

佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

104 年度第 5 次人體試驗審查委員會會議紀錄網路版

日期	104 年 10 月 19 日	會議時間	17:30	會議地點	三樓和氣會議室
主席	廖朝崧主委	總幹事	姜淑媛	紀錄	謝文雅
出席人員	廖朝崧、姜淑媛、林憲宏、吳安然、吳炫璋、詹鵬綺、陳益乾、陳國瑚、汪志雄、吳芳茜、張建中、陳文松、江淑瓊、洪乙禎、楊梵宇、張淑英、沈弘德、吳旭洲、劉怡婷 (醫療科技委員11 位、非醫療科技委員8 位、院外委員8 位，出席人數已過半，並達法定人數)。				
請假人員	吳芳茜、詹鵬綺、楊梵宇				

壹、 主席報告

貳、 人體試驗案件討論

1. 追蹤上次會議案件執行情形
2. 一般審查案(共計 7 案)

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
1	04-M04-025	長庚大學： 吳菁宜 本院：劉建廷	鏡像治療結合跨顱直流電刺激於中風復健之療效增益試驗	照案通過， 半年追蹤一次
2	04-XD09-046	徐賢達	神經血管減壓術治療無動脈壓迫之典型三叉神經痛的成果	修正後通過， 一年追蹤一次
3	04-XD10-047	鄧明生	探討活化轉錄因子 3 及其結合蛋白在發炎生理反應與心臟血管疾病中所扮演的生理角色暨分子機轉	照案通過， 一年追蹤一次
4	04-XD13-053	蘇文麟	以嶄新螢光奈米顆粒追蹤技術進行肺積水病人小囊泡體之多重參數分析與肺積水區別診斷	照案通過， 一年追蹤一次
5	04-XD16-057	徐世勳	牙周敷料在使用濃縮生長因子之富含血小板凝膠進行之牙脊保存術的影響	照案通過， 一年追蹤一次

6	04-XD17-059	陳柏禎	頸胸姿勢控制合併肩胛肌力訓練對於肩峰下夾擠症候群患者肩胛運動學及肌肉活化之成效	修正後通過， 一年追蹤一次
7	04-XD18-060	羅婉心	乾癬與半乳糖凝集素相關性研究	照案通過， 一年追蹤一次
8	04-XD28-072	陳宜家	正念減壓團體療效研究	照案通過， 一年追蹤一次

3.簡易審查案(共計 15 案)

案號	計畫 主持人	題 目	決議
04-XD07-039	許景盛	探討台灣老年人肝臟疾病之特徵、盛行率及其相關因素	通過
04-XD15-056	楊美貞	漏斗胸患者睡眠品質之研究	通過
04-XD20-062	林清基	經鼻腔睡眠正壓呼吸器治療阻塞型睡眠呼吸中止症患者氧化壓力及血管內皮細胞功能的影響	通過
04-XD21-063	陳國瑚	以健保資料庫研究台灣婦女死產、妊娠併發症及相關危險因子	通過
04-XD22-064	吳宗樵	使用預防性導尿管預防全人工膝關節置換術後尿滯留	通過
04-XD23-065	陳佩雅	非抽搐型重積性癲癇之回溯性病歷探討	通過
04-XD25-067	梁雅茹	理想每分鐘通氣量對於長期使用呼吸器的病人而言是否為一個脫離呼吸器的預測指標	通過
04-M07-070	徐宛伶	復健病人的社會參與：以 ICF 為基礎之量表發展及影響因素探討	通過
04-XD27-071	陳玉龍	應用糖化血色素推估病患平均血糖值與急診室重度急症病人之初次血糖值差距，預測病患預後之研究	通過
04-XD29-073	廖如文	探討護理人員工作倦怠之影響因素	通過
04-XD30-074	林彥伯	從急診轉至加護病房治療的重症病患中，動脈鈣化嚴重程度與住院發生心血管事件及死亡風險的相關性。	通過
04-X27-075	王嘉齊	B 型肝炎肝硬化病患貝樂克治療的效果和預測因子	通過
04-XD31-077	林清基	經鼻腔睡眠正壓呼吸器治療阻塞型睡眠呼吸中止症患者血液循環白血球端粒的長度及血管內皮細胞功能的變化	通過
04-M08-078	柯毓麟	跨世代科技互動與長者健康研究計畫（站上健康雲端）	通過
04-X28-079	吳佩青	2015 年度新人營居家關懷計畫	通過

核備以上案件

4. 人體試驗變更案(共計 8 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
00-IRB-004-FS	林憲宏	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	核備
01-FS05-061	黃玄禮	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性	核備
03-XD14-039	陳柏禎	懸吊訓練對非特異性慢性下背痛患者的疼痛、功能和神經肌肉控制成效	核備
03-XD17-041	鄭涵之	阿托平對於近視病人角膜弧度及眼軸長度的影響	核備
03-XD22-048	蕭宗賢	治療幽門螺旋桿菌最佳組合之系列療法	核備
03-M03-055	徐宛伶	上肢近遠端機器輔助治療合併功能訓練於中風復健之成效	核備
03-XD30-062	徐世勳	去黏膜上皮對牙根覆蓋術合併皮下結締組織移植術後之角化牙齦表現之影響	核備
03-XD43-079	吳佩青	出血性腦中風出血量及位置類型與針灸介入治療預後之相關性研究	核備

核備以上案件

5. 期中報告審查(共計 17 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
01-FS01-012	葉冠宏	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查	核備
02-FS09-111	王禎麒	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗	核備
02-XD25-072	林芷仔	耳穴貼壓按摩對肩關節鏡術後病人的疼痛、焦慮及肩關節被動活動角度之成效探討	核備
02-XD52-116	王禎麒	滑液膜幹細胞在軟骨組織工程之應用(以新微滴技術製作明膠聚合物支架為研究模型)	核備
03-XD07-027	蔡佩珊	比較 SSRI 與 TCAs 對腦血管事件發生的影響	核備
03-FS05-033	沈婉妤	視界日拋棄式軟性隱形眼鏡控制近視效果之前瞻性隨機對照臨床研究計畫	核備
03-FS06-038	林憲宏	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗	核備

案號	計畫主持人	題 目	決議
03-XD17-041	鄭涵之	阿托平對於近視病人角膜弧度及眼軸長度的影響	核備
03-XD18-042	劉怡婷	住院病人發生院內心跳停止後心肺復甦結果及相關因素之探討	核備
03-XD20-044	梁雅茹	氧合指數於呼吸器使用患者之臨床應用與預後評估	核備
03-XD23-050	李嘉富	參與環保志工活動對瑞齡長者的認知功能與身心健康促進之成效評估	核備
03-M03-055	徐宛伶	上肢近遠端機器輔助治療合併功能訓練於中風復健之成效	核備
03-X18-056	王嘉齊	針對困難位置小型肝癌高周頻燒灼術的效果	核備
03-XD30-062	徐世勳	去黏膜上皮對牙根覆蓋術合併皮下結締組織移植術後之角化牙齦表現之影響	核備
03-XD38-072	方金戎	急診經驗性使用 ceftriaxone 治療社區型肺炎之回溯性研究	核備
03-FS07-081	楊緒棣	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性	核備
03-X22-087	張耀仁	台灣肝癌病患之存活研究	核備

核備以上案件

6. 結案報告審查(共計 6 案):

案號	計畫主持人	題 目	決議
01-XD15-036	張益維	正中神經與尺神經截面積比例於腕隧道症候群診斷之運用	核備
02-M05-040	祝春紅	台灣更年期婦女使用低劑量荷爾蒙療法之反應與感受	核備
02-X14-054	楊緒棣	α -1A 阻斷劑 Tamsulosin 與 Silodosin 於治療攝護腺肥大時對下泌尿道症狀與性功能的影響：藥品已知的開放式比較觀察	核備
03-XD11-034	蘇萬福	以特殊染色分析喉返神經在人類喉部之分布	核備
03-X17-053	徐賢達	矢狀脊柱骨盆型態和慢性下背痛的相關性研究	核備
03-M04-107	高偉堯	台灣癌症病患「癌因性疲憊症」流行病學調查研究	核備

核備以上案件

7. 委員會終止報告核備一覽表(共計 8 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
02-FS01-023	王嘉齊	開放性、多中心、隨機分派，比較佩格西施(48 週)合併貝樂克(3 年)、貝樂克(3 年)、佩格西施(48 週)治療慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性病患之研究	核備
02-X21-094	吳哲熊	以口服尿毒性吸附劑活碳(AST-120) 治療急性腎損傷患者-多中心隨機分配雙盲臨床試驗	核備
02-XD45-102	黃思誠	輸卵管-卵巢-腹膜癌化機制中之生物標記：前瞻性臨床研究世代之建立	核備
03-X26-094	吳哲熊	研究內毒素吸附器血液灌流對嚴重敗血症及敗血性休克病人微血管循環的效果	核備
04-FS01-011	黃俊耀	多中心、隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較口服 nintedanib 合併 docetaxel 與安慰劑合併 docetaxel 用於第一線化療失敗之第 IIIB/IV 期或復發的腺癌亞型非小細胞肺癌病患的療效及安全性	核備
00-IRB-001-NSC	許元昱	以功能性磁振造影評估老化與缺血對於重複閉氣與手指張合時腦血流動力學之影響	核備
01-XD28-066	許元昱	以功能性磁振造影評估糖尿病病患於重複閉氣時腦血流動力學之變化	核備
02-XD46-103	許元昱	以休息狀態血氧化程度相關磁振造影與動脈自旋標記磁振造影評估老化與糖尿病對於腦血管灌流與功能性連結之影響	核備

核備以上案件

參、 追蹤上次會議討論提案執行情形(略)

肆、 提案討論(略)

伍、 行政秘書報告(略)

陸、 臨時動議(略)

柒、 散會