

佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

104 年度第 6 次人體試驗審查委員會會議紀錄網路版

日期	104 年 12 月 14 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	無				

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 3 案)

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
1	04-XD26-068	李嘉富	參與社區志工活動對輕微認知功能退化長者之成效評估	照案通過， 一年追蹤一次
2	04-M09-080	楊緒棣	非法藥物使用者排尿功能障礙盛行率及其危險因子調查	照案通過， 一年追蹤一次
3	04-XD32-091	楊緒棣	網路藥物濫用預警監測調查模式研究	修正後通過， 一年追蹤一次

3.簡易審查案(共計 9 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
04-X21-042	蘇萬福	杓狀軟骨釋放術併綁線式聲帶外移喉成形術之病例回顧	通過
04-FS03-045	蔡立平	罕見疾病登錄計畫	通過
04-X25-055	王嘉齊	接受貝樂克治療的 B 型肝炎病患，在抑制 B 型肝炎病毒後，其血清維生素 D 濃度是否有顯著的變化	通過
04-X26-058	黃國烽	回顧性研究-在末期腎臟病人自發性顱內出血接受開顱手術的預後評估	通過
04-X29-081	吳哲熊	全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究	通過
04-X30-083	洪碩穗	膝關節鏡手術對退化性膝關節炎的治療之足壓影響	通過
04-X31-085	張恒嘉	建置醫院品質資訊網絡計畫	通過
04-X32-086	吳典育	血管內超音波指引下腸骨靜脈支架置放的中長期通暢率回溯性研究	通過
04-X33-087	譚大中	利用善翠美左心室輔助器過渡病患至心臟移植之病例研究 - 手術技巧及臨床結果之回顧	通過
04-X21-042	蘇萬福	杓狀軟骨釋放術併綁線式聲帶外移喉成形術之病例回顧	通過

核備以上案件

4. 人體試驗變更案(共計 11 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
01-XD05-006	蔡曜州	前瞻性隨機比較迷你及單孔腹腔鏡腎上腺切除術治療小於五公分之良性腎	核備
01-FS03-024	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 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	核備
02-M08-051	吳耀光	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加	核備
02-XD29-076	洪于琇	比較簡明版世界衛生組織生活品質問卷與簡短-36(SF-36)健康量表於慢性下	核備
02-XD40-091	厲家珍	旋轉肌袖症候群患者之健康相關生活品質之探討	核備
03-FS01-002	楊緒棣	一項隨機分配、雙盲、平行組別試驗，比較 dutasteride(0.5 毫克)與 tamsulosin(0.2 毫克)合併治	核備

案號	計畫主持人	題 目	決議
		療，和 tamsulosin(0.2 毫克)單一治療，每日一次持續兩年，用於患有中度至嚴重良性前列腺增生之男性，改善症狀與健康療效指標之療效與安全性	
03-M01-013	洪怡珣	單、雙側複合療法於中風復	核備
03-XD35-067	莊淑樺	NR5A1 在 XY 性徵異常患者的生化及突變研究	核備
04-X11-023	林信光	社區年長環保志工血管疾病、心情及失智症健檢研究計畫	核備
04-XD05-030	曹長安	口服高蛋白營養補充品對腹膜透析病人營養狀態的影響	核備
04-XD15-056	楊美貞	漏斗胸患者睡眠品質之研究	核備

核備以上案件

5. 期中報告審查(共計 16 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
00-IRB-023-XD	吳欣治	右腦傷病患之中文語意處理障礙及其於事件相關誘發電位之變化	核備
01-FS03-024	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 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	核備
02-X14-042	趙露露	B 型肝炎病毒子宮內母子感染之危險因子探討	核備
"02-M08-051 (第六次)	吳耀光	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUExc030 藥物賦形劑以去結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	核備
"02-M08-051 (第七次)"	吳耀光	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUExc030 藥物賦形劑以去結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	核備
02-XD40-091	厲家珍	旋轉肌袖症候群患者之健康相關生活品質之探討	核備
02-FS07-097	陳益乾	一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗	核備
02-FS08-098	陳益乾	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	核備
02-M10-099	吳炫璋	更年期婦女更年期症狀、中醫證型與中醫脈診相關性研究	核備
03-X08-022	蘇文麟	肺癌病人在治療前後其肋膜積液之外切體的蛋白質體變化	核備
03-XD12-035	林正豐	心肌梗塞後之左心室重塑:Activin A 及 Osteoprotegerin 的作用	核備

案號	計畫主持人	題 目	決議
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-X16-052	羅婉心	發炎性皮膚病與相關疾病之發炎標記研究	核備
03-XD31-063	蔡立平	以次世代基因定序分析性別倒轉病患的分子變化	核備
03-XD34-066	陳美志	溶血對 PT 與 APTT 的影響	核備
03-XD43-077	陳宜家	女性失智症家庭照顧者之自我效能、積極因應、正向照顧經驗與幸福感之關係研究	核備

案號	計畫主持人	題 目	委員審查意見
03-XD33-065	張詠絮	失語症病人語音辨識障礙及介入初探	本件計畫將收集 30 位理解性失語症病患及全失語病患及 30 位年齡性別及教育程度相同的控制組，但實施迄今僅收 1 人，且計畫主持人已認為人數太少無法分析，並認為 1.語言治療師人力缺乏，無法兼顧研究計畫。病人接受治療頻率低，無法作研究控管 2.病人接受研究意願低，多半害怕被當白老鼠。故建議本計畫，即行中止。
03-XD24-051	曾昱綸	抗癲癇藥物 gabapentin 和 pregabalin 對人類血小板凝集功能影響之研究	本案收案 7 人次，其中主持人本身捐血 2 次簽署 2 份同意書，提交審查會議決議。

核備以上案件

6. 結案報告審查(共計 5 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
00-IRB-009-XD	曾岱宗	探討在 HLA-DP 基因型和形成慢性 B 型肝炎患者的相關性	核備
01-XD10-031	林正豐	心肌梗塞後之左心室重塑：生長分化因子-15 的作用	核備
01-X14-054	楊緒棣	α 緒棣 X 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
02-M09-107	林正豐	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究	核備

案號	計畫 主持人	題 目	決議
03-X25-092	徐維成	以筋膜下 Triamcinolone acetonide 移除手術治療後筋膜下注射 Triamcinolone Acetonide 起之高眼壓	核備

核備以上案件

7. 免審案(共計 4 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
04-W06-069	賴介文	長期透析病患接受副甲狀腺手術之趨勢及危險因子探討－健保資料庫	核備
04-W07-082	張尚仁	以台灣健保資料庫來評估台灣所有年齡層的疝氣發生率與危險因子	核備
04-W08-093	陳家輝	對膽結石有作膽囊切除手術的流行病學調查：台灣的國家級人口世代研究	核備
04-W09-095	楊緒棣	以台灣重大傷病檔資料庫來分析台灣年輕成人慢性腎病變的發生率，危險因子發生癌症的機率，並比較其與中老年慢性腎病變預後差異	核備

核備以上案件

8. 個案報告(共計 1 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
04-CR05-096	唐偉盛	Pharyngeal expiratory flow limitation in patient with buccal cancer after salvage surgery	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