

佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

105 年度第 1 次人體試驗審查委員會會議紀錄網路版

日期	105 年 2 月 1 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、陳益乾、汪志雄、吳芳茜、張建中、陳文松、洪乙禎、楊梵宇、張淑英、沈弘德、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	陳國瑚、吳旭洲、詹鵬綺、江淑瓊				

壹、 主席報告

感恩委員一年來的辛勞與奉獻。

貳、 人體試驗案件討論

1. 一般審查案(共計 9 案)

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
1	04-XD09-046	徐賢達	血管和蜘蛛膜在神經血管減壓術治療典型三叉神經痛的角色	照案通過， 一年追蹤一次
2	04-X34-088	趙露露	出生後三日內介入補充奶量,可減少新生兒出生後 72 小時的高膽紅素血症	修正後通過， 一年追蹤一次
3	04-XD33-100	邱佳儀	普瑞德威利氏症候群患者阻力運動介入於身體組成之影響及動作功能表現之影響	照案通過， 一年追蹤一次
4	04-XD34-101	王禎麒	人體滑液膜幹細胞在軟骨組織工程之應用(以新微滴技術製作四重共聚合物支架為研究模型)	照案通過， 一年追蹤一次
5	04-XD35-102	沈一慶	牙科植體植入部位顎骨品質測定之探討	照案通過， 一年追蹤一次

6	04-XD36-103	曾岱宗	探討慢性 B 型肝炎患者，利用定量血清 e 抗原濃度及病毒核前突變子，來預測病患產生自發性 e 抗原血清轉換機會及肝臟中病毒複製模版的濃度	照案通過， 一年追蹤一次
7	04-XD37-104	蘇文麟	敗血症相關器官衰竭之外小囊泡體次群組蛋白質體分析- 以奈米螢光路徑進行雙標記分析以鑑定特定器官衰竭	修正後通過， 一年追蹤一次
8	04-XD38-105	郭克林	硫酸吲哚酚可減弱腎素血管緊張素醛固酮系統阻斷劑對慢性腎臟病患心血管保護作用的影響：從基礎到臨床研究	照案通過， 一年追蹤一次
9	04-XD39-106	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呼出氣冷凝液 Resolvin 及基質金屬蛋白酶-9 的變化	照案通過， 一年追蹤一次

2.簡易審查案(共計 5 案)

案號	計畫 主持人	題 目	決議
04-M10-089	許景盛	探討台灣老年人腸胃道疾病之特徵、盛行率及其相關因素	核備
04-M11-090	楊淑惠 (院內郭克林)	改善血液透析患者完全營養照護品質對心血管疾病預後之相關性研究	核備
04-X35-092	黃國烽	回溯性研究:通過增強經皮穿刺椎體成形術治療由於水泥鬆動之復發性難治性腰痛之評估	核備
04-X36-094	林敬恩	思覺失調症病患發生失智症的風險:台灣族群的回溯性 10 年追蹤研究	核備
04-X38-098	蔡孟儒	後筋膜下類固醇注射與玻璃體內 Avastin 藥物注射用於治療視網膜靜脈阻塞所致黃斑部水腫之療效比較：病例回溯性分析	核備

核備以上案件

3. 人體試驗變更案(共計 24 案)

案號	計畫 主持人	題 目	決 議
00-IRB-001-M	林憲宏	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	核備
00-IRB-005-XD	陳建華	尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計劃	核備
01-XD23-048	陳泓達	氫離子阻斷劑對胃食道逆流病患的治療效果和停藥時胃酸反彈現象。並探討是否使用組織胺受體阻斷劑可減少胃酸反彈現象-問卷式研究	核備
01-X15-058	謝政興	西羅多幸治療早泄的有效性與安全性:雙盲、隨機、對照之交叉試驗	核備
02-XD14-043	侯沂錚	第二型糖尿病患者之腦結構分析:憂鬱之共病性的影響	核備
02-XD20-052	劉東桓	殼核出血腦中風其出血量及位置類型與預後之相關研究	核備
02-M19-086	黃玄禮	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法	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-XD49-112	張尚仁	建立嬰兒排尿常模:縱向追蹤膀胱功能的發展	核備
03-FS01-002	楊緒棟	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	核備
03-FS05-033	沈姍姍	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-FS05-033	沈姍姍	帝康日拋非球面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-XD13-036	鄭詩聰	台灣周邊動脈血管阻塞病人中與周邊動脈血管鈣化嚴重程度及其預後相關的血中標記分子:以血中骨保護蛋白、第十五生長分化因子、阻抗素及相關蛋白質分子濃度之關聯研究成果做為選擇預後治療標的之研究方法	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-XD25-054	黃國良	奈米氧化鋅微粒對人類周邊血液單核球細胞免疫調控的研究	核備

案號	計畫 主持人	題 目	決 議
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-XD44-080	張益維	超音波導引膝神經高頻熱凝阻斷術於膝骨關節炎患者應用之功能性評估	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-XD45-082	邱佳儀	普瑞德威利氏症候群患者動作表現及主要照顧者生活品質之影響	核備
03-XD52-096	陳益乾	酒癮多層面研究：從臨床到神經生物學研究	核備
04-X02-006	楊緒棣	評估台北慈濟醫院以 tamsulosin (Harnalidge OCAS) 治療男性因攝護腺肥大造成下泌尿症狀的成效	核備
04-M02-012	騫心曼	發展遲緩幼兒精熟動機個別差異：預測因子及其與情緒行為問題的關聯	核備
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	核備
04-X36-094	林敬恩	思覺失調症病患發生失智症的風險：台灣族群的回溯性 10 年追蹤研究	核備

核備以上案件

4. 期中報告審查(共計 33 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決 議
00-IRB-027-XD	林信光	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫	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
02-XD19-050	王嘉齊	自體吞食在慢性肝炎(B, C 型肝炎和脂肪肝)中的角色	核備
03-X27-098	黃玄禮	下肢周邊血管阻塞病人在接受血管內介入性治療後之研究：長期結果與預後指標模型	核備
01-X15-058	謝政興	西羅多幸治療早泄的有效性與安全性：雙盲、隨機、對照之交叉試驗	核備
02-XD32-081	胡芳晴	植物性蛋白質來源之飲食型態對慢性腎臟病人腎臟功能之影響	核備
03-X30-101	王嘉齊	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病	核備
03-XD39-073	高偉堯	探討微型核糖核酸(miRNA)調控表皮生長因子受體(EGFR)信號傳遞的角色	核備
02-XD14-043	侯沂錚	第二型糖尿病患者之腦結構分析：憂鬱之共病性的影響	核備

案號	計畫 主持人	題 目	決 議
03-X28-099	陳家輝	總膽管結石之處理及預後	核備
03-XD16-037	謝政興	建立新的中老年排尿下泌尿道功能的正常值	核備
03-XD40-074	陳莊偉	探討臨床野生型 KRAS 的轉移性結直腸癌的病人對抗 EGFR 標靶的治療產生抗藥性的機轉：微型核糖核酸的角色	核備
03-XD47-084	鄧明生	探討 GDF15 相關之 miRNAs 在心臟血管疾病之角色：基因相關性之研究及功能性體外試驗	核備
02-XD31-079	曾岱宗	探討慢性 B 型肝炎患者之臨床表現，宿主及病毒因子所扮演之角色	核備
03-XD13-036	鄭詩聰	台灣周邊動脈血管阻塞病人中與周邊動脈血管鈣化嚴重程度及其預後相關的血中標記分子：以血中骨保護蛋白、第十五生長分化因子、阻抗素及相關蛋白質分子濃度之關聯研究成果做為選擇預後治療標的之研究方法	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
03-FS08-093	張耀仁	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較 Neratinib 併用 Capecitabine 與 Lapatinib 併用 Capecitabine 之研究(NALA)	核備
02-XD20-052	劉東桓	殼核出血腦中風其出血量及位置類型與預後之相關研究	核備
02-XD28-075	蘇裕欽	探討缺血性腦中風病患於急性後期之基礎及高階視覺功能	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)健康量表於慢性下背痛患者之反應性	核備
03-XD28-059	侯沂錚	益生質對糖尿病患者腸道功能之影響	核備
04-XD01-001	柯毓麟	以基因路徑及中介分析之模式揭開心血管疾病之失落遺傳率：交互作用及抑制效應之角色	核備
03-XD33-065	張詠絮	失語症病人語音辨識障礙及介入初探	核備
03-XD52-096	陳益乾	酒癮多層面研究：從臨床到神經生物學研究	核備
02-M19-086	黃玄禮	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法	核備
01-XD23-048	陳泓達	氫離子阻斷劑對胃食道逆流病患的治療效果和停藥時胃酸反彈現象。並探討是否使用組織胺受體阻斷劑可減少胃酸反彈現象-問卷式研究	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

案號	計畫 主持人	題 目	決 議
04-X02-006	楊緒棟	評估台北慈濟醫院以 tamsulosin (Harnalidge OCAS)治療男性因攝護腺肥大造成下泌尿症狀的成效	核備
01-XD22-047	吳晶惠	飲食型態與乳癌罹患率之探討(二)	核備
02-XD49-112	張尚仁	建立嬰兒排尿常模：縱向追蹤膀胱功能的發展	核備
03-FS01-002	楊緒棟	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	核備
03-XD45-082	邱佳儀	普瑞德威利氏症候群患者動作表現及主要照顧者生活品質之影響	核備

核備以上案件

5. 結案報告審查(共計 6 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決 議
04-X01-003	胡雅惠	統計確診腎上腺腫瘤並執行手術切除的病人，包含原發性醛固酮過多症、庫欣氏症候群以及嗜鉻細胞瘤等病患以協助建立本院診斷之黃金標準。探討術後較佳之預後因子	核備
01-XD22-047	吳晶惠	飲食型態與乳癌罹患率之探討(二)	核備
01-XD17-038	高偉堯	微型核糖核酸 31 在大腸直腸癌腫瘤生成，侵犯轉移角色及受其調控基因研究	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-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
04-X06-018	蔡孟儒	結膜後筋膜下類固醇注射用於治療白內障術後引起之黃斑部水腫	核備

核備以上案件

6. 終止試驗核備一覽表(共計 3 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
03-XD46-083	周威志	動脈硬化在洗腎病患接受全身麻醉誘導期時，預測低血壓的發生	核備
03-XD61-115	沈一慶	藉電腦斷層分析下顎骨神經分支管之解剖型態並探討該神經管分支對種植牙科植體之影響	核備
02-X16-061	蔡曜州	以膀胱黏膜下注射肉毒桿菌毒素 A，以評估治療頑固性間質性膀胱炎之結果-多中心隨機雙盲、安慰劑控制之前瞻性研究	核備

核備以上案件

參、追蹤上次會議討論提案執行情形(與緊急會議/臨時會員決議報備)(略)

肆、提案討論

主持人 人體研究教育訓練時數學分

現行主持人教育訓練時數 3 年 6 小時，應新系統需與花蓮一致，故建議降為 4 小時。

伍、行政秘書報告(略)

陸、臨時動議(略)

柒、散會