

佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

105 年度第 2 次人體試驗審查委員會會議紀錄網路版

日期	105 年 4 月 11 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、汪志雄、張建中、陳文松、洪乙禎、楊梵宇、張淑英、沈弘德、陳國瑚、吳旭洲、詹鵬綺、江淑瓊 (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	劉怡婷(請假)、陳益乾(請假)、吳芳茜(請假)				

壹、主席致詞

貳、人體試驗案件討論

1. 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	05-M01-005	國立陽明大學社區健康照護研究所： 簡莉盈 本院：李裕祥	初產婦孕產期間及其嬰兒 18 個月內體重變化之長期追蹤研究	修正後通過， 一年追蹤一次
2	05-X04-007	柯毓麟	以全基因組關聯性研究及候選基因途徑探討台灣人動脈硬化性心血管疾病及其危險因子之遺傳決定因子及其預後之獨立影響因子	照案通過， 一年追蹤一次
3	05-XD02-012	蔡福明	探討中草藥萃取物藤紫丹對人體血小板活性的影響	照案通過， 一年追蹤一次

人體試驗案新案(簡易審查/追認認案) (共計8案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
04-XD19-061	李安	併用 Lamotrigine 及 Valproic acid 之劑量調整及皮膚毒性之研究	核備
04-X37-097	林敬恩	台北慈院社區精神病患關懷照顧計畫與病患穩定性的相關因素探討	核備
04-X39-099	蘇萬福	兩側聲帶麻痺以聲帶縫線外固定術術後之評估報告-病歷回顧	核備
04-XD40-107	林信光	急性缺血性腦中風病人血液中 Troponin I 升高的意義	核備
05-X01-001	陳益乾	回溯性分析自殺關懷個案特質與計畫成效探討	核備
05-X02-002	蔡曜州	回溯性回顧腹腔鏡手術的可行性與安全性的評估	核備
05-X03-003	羅啟文	回溯性比較雷射整體切除膀胱腫瘤與傳統經尿道膀胱腫瘤切除之手術	核備
05-XD01-009	曾岱宗	發展 B 型肝炎病毒肝癌之小鼠模式，並探討癌症免疫治療及臨床癌症免疫反應	核備

人體試驗案變更案(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
02-XD07-029	洪于琇	以診斷性超音波儀器追蹤罹患肩旋轉肌袖症候群的病患執行物理治療後的旋轉肌袖的結構變化	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
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-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
04-XD19-061	李安	併用 Lamotrigine 及 Valproic acid 之劑量調整及皮膚毒性之研究	核備
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

期中報告審查(共計 7 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
02-XD07-029	洪于琇	以診斷性超音波儀器追蹤罹患肩旋轉肌袖症候群的病患執行物理治療後的旋轉肌袖的結構變化	核備
03-FS05-033	沈姍妤	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-XD26-057	黃致閔	探討護理主管領導型態與護理人員關懷行為之關係	核備
03-X21-078	徐賢達	矢狀脊柱骨盆型態屬於第 4 類型腰椎前凸的病患較容易腰椎狹窄嗎?	核備
03-XD53-105	許景盛	慢性 C 型肝炎患者 B 族 I 型清道夫受體(SR-BI)基因多型性對抗 C 肝病毒藥物治療反應，胰島素抗性，代謝和脂肪激素狀態之影響：病例對照研究與致病機轉探討	核備
03-XD55-109	蔡福明	探討抗精神疾病用藥對巨核細胞分化與血小板活性的影響	核備
04-M01-007	吳秋鳳/ 余珮蓉	骨科病人手術前後自覺安全感照護需求及滿意度之探討	核備

結案報告審查(共計 13 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
00-IRB-022-XD	謝政興	體外震波碎石術前使用預防性抗生素的必要性(前瞻性隨機雙盲性試驗)及術後併發症之統計探討	核備
01-XD25-051	胡雅惠	KCNJ5、TASK1 與 TASK3 基因突變在原發性荖固酮增多症的盛行率及其與功能和分子的相關	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
02-M15-053	洪碩穗	皮膚標記於骨科下肢導航手術之最佳化位置的設計及驗證	核備
02-XD24-071	張凱雁	身心醫學科病房自殺及自傷危險評估表信效度之建構	核備
03-X03-008	鞠沅東	探討有絲分裂標記 Anti-phospho-Histone H3 在大腸癌的表現與預後因子相關性	核備
03-FS04-019	郭克林	評估以 NOX-100 預防病患於血液透析期間發生低血壓的安全性及療效之第二期臨床試驗	核備
03-XD05-021	蘇文麟	純化技術質譜指紋分析系統於臨床肋膜積液病患之鑑別診斷	核備
03-XD15-040	陳國瑚	以健保資料庫研究台灣婦女多囊性卵巢病史與早發性卵巢功能不足之關聯	核備

案號	計畫主持人	題目	決議
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-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
04-X17-034	王嘉齊	急性 B 型及 C 型肝炎感染流行病學之研究	核備
04-X03-009	黃國烽	回溯性回顧:以微創單一小開口使用 Spine MLD 系統施行腰椎骨融合術治療腰椎滑脫症候群的臨床預後評估	核備

終止試驗核備一覽表(共計 10 案):

案號	計畫主持人	題目	決議
03-XD59-113	蘇文麟	肺積水內小囊泡體之泛素、自噬與細胞凋亡分子之蛋白質體分析 - 鑑定區分肝臟、心臟與腎臟疾病生物標記	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
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
00-IRB-025-XD	莊富傑	靜脈營養中魚油對於腹膜炎病人之預後影響及免疫調節機轉探討	核備
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研究	核備
02-XD41-093	蕭君平	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
03-FS03-011	許博智	開發高靈敏度循環腫瘤細胞標誌 EpCAM 之檢測試劑: EpCAM 抗體試劑敏感度之體外分析	核備
03-X02-005	劉虹余	纖維肌痛症之自律神經異常	核備
03-X19-071	吳尚恩	合併使用利尿劑、ACEIs 或 ARBs 與非固醇類止痛藥 (NSAIDs)對於引起急性腎衰竭之相關性分析	核備

個案報告(共計 2 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
05-CR01-004	張嘉暉	Remission of Cushing's syndrome after Unilateral Adrenalectomy under The Identification of NP-59 SPECT/CT in The Patient with Primary Bilateral Macronodular Adrenal Hyperplasia: A Case Report	核備
05-CR02-006	林敬恩	一個休葛蘭氏症候群病人合併類思覺失調症表現的臨床個案報告	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(略)

伍、行政秘書報告(略)

陸、臨時動議(略)

柒、散會