

佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

人體試驗審查委員會 105 年第 3 次會議記錄網路版

日期	105 年 6 月 6 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(主任委員)、姜淑媛(總幹事)、林憲宏、陳國瑚、吳安然、吳炫璋、詹鵬綺、汪志雄、江淑瓊、張建中、劉怡婷、洪乙禎、楊梵宇、張淑英、沈弘德、吳旭洲、陳益乾、吳芳茜 (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	陳文松				

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-M02-010	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，一年追蹤一次
2	05-XD03-013	吳欣治	失語症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	修正後再送審
3	05-FS02-024	楊緒棣	預知細菌形態是否可以預測婦女單純性膀胱炎的抗生素治療成效之前瞻性研究	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6案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
05-X05-008	陳芝嫻	糖尿病病人之健康促進生活型態相關因素探討-以新北市某區域教學醫院為例	核備
05-X07-015	廖子嫻	性早熟與身材矮小兒童中西醫治療之回溯性分析	核備
05-X08-016	李盈瑩	N-3 多元不飽和脂肪酸補充品對於頭頸癌患者發炎反應的影響	核備
05-X09-017	王禎麒	以超音波導引之微創手術治療跟骨後滑囊炎	核備
05-X10-019	蔡孟儒	抗血管內皮生長因子 Lucentis 用於治療糖尿病黃斑部水腫：比較全網膜雷射術之有無對於治療之反應療效回溯性分析	核備
05-X12-023	王嘉齊	台灣發炎性腸道疾病資料登錄	核備

核備以上案件

人體試驗案變更案(共計 7 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
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
04-FS02-014	郭克林	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效	不通過
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-X16-033	江政陽	飲食蛋白質對於呼吸照護病人預後影響之探討	核備
04-M09-080	楊緒棟	非法藥物使用者排尿功能障礙盛行率及其危險因子調查	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

核備以上案件

期中報告審查(共計 9 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
01-X01-003	王嘉齊	B 型肝炎表面抗原濃度是否可預測 3 年貝樂克治療病患停藥後之臨床復發	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-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 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
03-X06-015	王嘉齊	血清肝癌生物標記之探討	核備
03-M02-016	葉冠宏	原發性心室性心律不整之基因體研究計畫	核備
04-FS02-014	郭克林	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效	核備
04-X05-016	劉東桓	全人醫療教育家訪計畫	核備
04-X09-021	王嘉齊	曾使用口服抗病毒藥物的慢性 B 型肝炎病人因肝炎復發再度以類核苷藥物治療的效果及預後	核備

核備以上案件

結案報告審查(共計 7 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
97-IRB-007-X	王嘉齊	比較干擾素合併貝樂克和單一貝樂克治療 e 抗原陽性慢性 B 型肝炎患者：一多中心開放隨機研究	核備
99-IRB-011-XD	曾岱宗	探討在 HLA-DP 區段內單一核苷酸多形性和慢性 B 型肝炎患者疾病進展的相關性	核備
03-XD42-077	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
03-X22-087	張耀仁	台灣肝癌病患之存活研究	核備
03-X29-100	蘇文麟	適當抗生素給予對社區或健康照護相關之敗血症病患之影響	核備
03-X32-103	詹鵬綺	針對困難抽血病患之抽血部位圖檔建立	核備
04-X22-043	陳勁辰	肺癌心包積液心包開窗手術預後分析	核備

核備以上案件

終止試驗核備一覽表(共計 4 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
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-XD57-111	曾岱宗	探討 C 型肝炎病毒感染對於慢性 B 型肝炎患者所造成臨床及病毒的影響	核備
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	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

核備以上案件

個案報告(共計 2 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
05-CR03-018	徐世勳	Clinical and microcomputed topography evaluation of the concentrated growth factors as a sole material in a cystic bony defect in alveolar bone followed by dental implantation: A case report	核備
05-CR04-020	彭瓊慧	Pregnancy with Successful Vaginal Delivery following Augmentation Enterocystoplasty for Ketamine Cystitis: a Case Report	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