

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 4 次會議記錄網路版

日期	105 年 8 月 15 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、陳文松、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	陳益乾				

壹、主席致詞

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	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	照案通過， 一年追蹤一次
2	05-X06-014	藍敏菁	睡眠呼吸中止症病患之理學檢查，睡眠多項生理檢查，及睡眠內視鏡姿勢變化之關聯性分析	照案通過， 一年追蹤一次
3	05-XD07-029	沈姍姍	眼翼之纖維血管組織侵入的機轉	照案通過， 一年追蹤一次
4	05-XD08-031	彭義傑	比較視網膜雷射治療時機對於抗血管內皮新生因子治療糖尿病黃斑部水腫之效果影響	修正後再送審
5	05-FS04-043	黃俊耀	一項隨機分配、平行、雙盲試驗，比較 FKB238 相較於 Avastin® (癌思停) 在晚期/續發非鱗狀非小細胞肺癌第 1 線治療中併用紫杉醇及卡鉑的療效及安全性 簡稱:AVANA	照案通過， 半年追蹤一次

序 號	計畫編號	本院 申請人	計畫名稱	審查結果
6	05-XD19-047	鄭涵之	使用散瞳劑合併耳針治療對於近視控制之效果	照案通過， 一年追蹤一次
7	05-X15-052	許博智	研發對抗頭頸部腫瘤之人類抗體	修正後通過， 一年追蹤一次
8	05-XD27-057	林正豐	急性心肌梗塞病人單核苷酸多態性，生物標記，及臨床預後之相關性	照案通過， 一年追蹤一次
9	05-XD33-063	余麗嬌	建立代謝健康肥胖族群和不健康的非肥胖族群之遺傳和生物標誌物決定因子：利用多效性染色體區域和路徑分析之全基因組候選基因研究	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15案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
05-X11-021	李嘉富	綜合醫院各科部職員在「心理健康促進方案」導入之成效評估	核備
05-XD04-022	陳國瑚	子宮全切除手術與女性骨盆底及性功能失能的關係：健康資料庫串聯分析與不同方式子宮切除術後女性骨盆底功能及性生活調查研究	核備
05-XD05-025	彭姿蓉	早產兒靜脈營養時機之比較	核備
05-X13-027	楊緒棟	建立尿流速圖形的客觀判讀法	核備
05-M03-028	常佑康	台灣素食者飲食攝取，營養狀況，心理狀態，代謝體與發炎指標，及腸道菌相評估，與素食 飲食問卷信效度測試	核備
05-XD09-032	許景盛	探討台灣人肝臟疾病病程進展、治療、臨床長期預後與其他系統性疾病之相關性：一慈濟醫療志業體醫院資料庫之分析研究	核備
05-XD10-033	呂宗儒	大腸懸吊對於單孔及多孔腹腔鏡手術之影響	核備
05-FS03-034	王嘉齊	利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗	核備
05-XD11-035	林信光	頸動脈超音波內頸動脈低血流之回溯性病歷探討	核備
05-XD13-037	廖珮斐	可待因用於慢性咳嗽之成效評估	核備
05-XD14-038	蔡孟儒	後筋膜下類固醇注射與玻璃體內抗血管內皮新生因子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	核備
05-XD17-041	林冠伶	建立特定病人族群用藥教育與追蹤機制以確保用藥正確性	核備

案號	計畫 主持人	題 目	決議
05-X14-045	程建博	納氏手術矯正漏斗胸之臨床資料分析	核備
05-XD22-051	王嘉齊	建立糞便庫以評估腸道菌叢與新陳代謝與腸胃疾病之關係	核備
05-X16-069	吳炫璋	中醫療法是否能增加肺癌症患者之存活率？	核備

核備以上案件

人體試驗案變更案(共計 8 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
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
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
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-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-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
03-FS07-081	楊緒棣	二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	核備
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）	核備
05-M03-028	常佑康	台灣素食者飲食攝取，營養狀況，心理狀態，代謝體與發炎指標，及腸道菌相評估，與素食 飲食問卷信效度測試	核備

核備以上案件

期中報告審查(共計 12 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
01-X15-058	謝政興	西羅多幸治療早洩的有效性與安全性:雙盲、隨機、對照之交叉試驗	核備
02-M06-046	蔡立平	台灣遺傳性疾病基因體研究	核備
02-XD50-113	蔡曜州	探討 KCNJ5 基因變異影響原發性皮質醛酮症的功能，分子機轉和盛行率	核備
02-XD59-123	鄧明生	miRSNPs 在心臟血管疾病角色之探討:基因相關性之研究及功能性體外試驗	核備
02-XD51-115	楊緒棣	建立新的青少年排尿功能的正常值	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
03-XD54-106	蔡曜州	K 他命膀胱炎的進階病理生理機轉探討及在老鼠模型進行創新的 K 他命膀胱炎治療	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-X13-027	陳政宏	使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估	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-X23-044	沈一慶	比較不同離心方式產生自體富含血小板纖維蛋白中生長因子之差異	核備
03-M01-013	洪怡珣/ 林克忠	單、雙側複合療法於中風復健之研究	核備

核備以上案件

結案報告審查(共計 22 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
99-IRB-018-XD	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	核備
00-IRB-030-X	王嘉齊	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	核備
01-XD20-045	吳欣治	語言遲緩幼兒之心理語言及生長環境介入治療成效及其與認知神經生理標記之關係	核備
02-XD22-060	陳依萱	運用創新輔具降低非侵襲性面罩式呼吸器造成臉部壓瘡之成效探討	核備
01-X21-069	張亞琳	補充口服大豆蛋白營養補充品對血液透析患者營養狀態的影響	核備
01-M07-072	洪怡珣	機械輔助中風復健與侷限誘發治療的對比療效研究：複合療法之成效是否優於單一療法？	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
02-XD43-096	蔡碧雀	院內 port A 中心導管相關血流感染相關因素之探討	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-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-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-XD29-060	陳思帆	東南亞籍外籍配偶在台灣的母職經驗之介入	核備
03-XD34-066	陳美志	溶血對 PT 與 APTT 的影響	核備
03-XD49-086	楊淳淳	評估使用雷射流體細胞學的自動尿液分析儀(UF-1000i)可以快速診斷泌尿道感染的菌種	核備
03-X24-090	吳佩青	艾灸至陰穴對於胎位不正的療效	核備
04-X04-010	黃國烽	回顧性研究 Aneurysmal SAH 療法和標準 Triple-H 療法之比較	核備
04-XD03-013	張耀仁	探討乳癌患者脂肪間質血管細胞群對於抗缺血性傷害軟組織壞死之機制及搭載生物可分解微載體系統對於軟組織修補之應用潛力	核備
04-X10-022	黃國烽	回顧性研究-定義 procalcitonin level 和 urosepsis 嚴重度之關聯性	核備
04-X19-037	吳欣治	母親國籍與兒童發展及氣質的關聯性	核備
04-M06-050	王英偉/ 吳芳茜	醫療場域就醫者與醫療服務提供者健康識能調查與改善介入計畫	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

核備以上案件

試驗偏差(共計 4 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
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-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
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	沈嫻妤	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

核備以上案件

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-XD21-046	王聿農	直腸癌患者接受癌症療法前後之腸道菌相分析	核備
03-XD02-006	邱佳儀	注意力缺失/過動症兒童的活動量與照顧者生活品質之相關性	核備
04-XD02-008	張耀仁	低活性氧環境培養之脂肪間質幹細胞取代現行細胞輔助脂肪移植術使用脂肪間質血管細胞群之可行性-機製探討及動物實驗驗證	核備

核備以上案件

免審案(共計 1 案)

案號	計畫 主持人	題 目	決議
05-W02-044	陳國瑚	以健保資料庫研究台灣婦女妊娠毒血症及早產相關危險因子	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