

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 5 次會議記錄網路版

日期	105 年 10 月 17 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、林佳頻、劉怡婷、洪乙禎、楊梵宇、張淑英、沈弘德、吳旭洲、陳文松、陳益乾 (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	吳芳茜				

壹、主席致詞

貳、人體試驗案件討論

1. 一般審查案(共計 10 案)

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
1	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	照案通過， 一年追蹤一次
2	05-FS01-011	楊緒棣	一項伴隨固定劑量觀察期的開放性、基準線對照、多中心、第 3 期劑量調整研究，評估 Mirabegron 用於年齡介於 5 至 18 歲（小於 18 歲），正接受清潔間歇性導尿法的神經性逼尿肌過動症兒童與青少年之療效、安全性及藥物動力學	照案通過， 一年追蹤一次
3	05-XD06-026	劉津秀	研究脊椎關節炎的骨質流失之機轉	照案通過， 一年追蹤一次
4	05-XD15-039	蘇文麟	敗血症心肺衰竭之血流動力學參數與外小囊泡體蛋白質的觀察性研究	照案通過， 一年追蹤一次
5	05-XD31-061	徐賢達	台灣人頸腰椎間盤退化和遺傳影響及生物標記的關聯性	照案通過， 一年追蹤一次

序 號	計畫編號	本院 申請人	計畫名稱	審查結果
6	05-X17-070	程建博	漏斗胸病人接受納氏矯正手術前後之臨床 研究分析：前瞻性研究	照案通過， 一年追蹤一次
7	05-M05-075	徐宛伶	中風後接受動作觀察治療與鏡像治療之對 比療效研究：復健成效與腦磁圖神經機制	照案通過， 一年追蹤一次
8	05-XD44-078	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-延伸計畫	照案通過， 一年追蹤一次
9	05-XD43-079	蔡曜州	腎上腺自體移植的評估與研究	照案通過， 一年追蹤一次
10	05-X20-081	王慧懿	失智症與輕度認知障礙之神經生理功能研 究：藉由功能性腦部影像同步分析神經心 理測驗結果	修正後通過， 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-XD23-053	林清基	阻塞型睡眠呼吸中止症患者老化及體內發炎反應的影響	核備
05-XD16-040	陳思帆	東南亞籍外籍配偶在台灣之母職經驗之介入：以新北市社 區為例	核備
05-XD20-048	劉浩文	素食對比於非素食是否是膽囊息肉的保護因子?-橫斷性 研究	核備
05-XD32-062	廖如文	新進護理人員護理能力之縱貫性分析	核備
05-XD36-066	洪淑雅	非侵襲性呼吸器與侵襲性呼吸器在急性呼吸衰竭病患的 比較	核備
05-X19-076	廖珮斐	Tigecycline 治療院內型感染之回溯性研究	核備

核備以上案件

人體試驗案變更案(共計 4 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
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	修正後再送審
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	照案通過， 一年追蹤一次
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
04-XD32-091	楊緒棣	網路藥物濫用預警監測調查模式研究	核備

核備以上案件

期中報告審查(共計 10 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
04-XD21-063	陳國珣	以健保資料庫研究台灣婦女死產、妊娠併發症及相關危險因子	核備
04-XD13-053	蘇文麟	以嶄新螢光奈米顆粒追蹤技術進行肺積水病人小囊泡體之多重參數分析與肺積水區別診斷	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
04-XD30-074	林彥伯	從急診轉至加護病房治療的重症病患中，動脈鈣化嚴重程度與住院發生心血管事件及死亡風險的相關性	核備
04-XD27-071	陳玉龍	應用糖化血色素推估病患平均血糖值與急診室重度急症病人之初次血糖值差距，預測病患預後之研究	核備
04-M07-070	徐宛伶	復健病人的社會參與：以 ICF 為基礎之量表發展及影響因素探討	核備
04-XD15-056	楊美貞	漏斗胸患者睡眠品質之研究	核備
04-XD23-065	陳佩雅	非抽搐型重積性癲癇之回溯性病歷探討	核備
04-XD25-067	梁雅茹	理想每分鐘通氣量對於長期使用呼吸器的病人而言是否為一個脫離呼吸器的預測指標	核備

核備以上案件

結案報告審查(共計 12 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
00-IRB-025-X	楊緒棣	回溯性及前瞻性紀錄攝護腺切除手術的成果	核備
04-X27-075	王嘉齊	B 型肝炎肝硬化病患貝樂克治療的效果和預測因子	核備
03-XD32-064	余麗嬌	探討在腸胃道，乳房，肺都沒有癌症發生或復發但 CEA 卻高的人中的甲狀腺髓質癌盛行率	核備
03-X18-056	王嘉齊	針對困難位置小型肝癌高周頻燒灼術的效果	核備
03-M03-055	徐宛伶	上肢近遠端機器輔助治療合併功能訓練於中風復健之成效	核備
03-XD08-028	吳律萱	早產兒出生後一年內 Antibiotic 或 Acetaminophen 的使用與兒童早期過敏性疾病發生的風險	核備
01-XD31-073	郭克林	靜脈鐵劑對慢性腎臟病患內皮前趨細胞功能及血管新生的影響：從基礎到臨床研究	核備
03-XD09-029	楊久滕	到院前預立醫療流程開放種類委託研究案	核備
01-FS01-012	葉冠宏	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查	核備
02-XD16-045	康芳瑜	不同骨外固定針照護模式對骨外固定針相關感染成效探討	核備
03-XD07-027	蔡佩珊	比較 SSRIs 與 TCAs 對腦血管事件發生的影響	核備
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	核備

核備以上案件

試驗偏差(共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
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 【已有適當之追蹤】	核備

核備以上案件

終止試驗核備一覽表(共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
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

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-W03-050	吳炫璋	妊娠婦女使用安胎中西藥物對於生產之影響研究	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(略)

伍、行政秘書報告(略)

陸、臨時動議(略)

柒、散會