

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 6 次會議記錄網路版

日期	105 年 12 月 12 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、吳安然、詹鵬綺、汪志雄、江淑瓊、劉怡婷、洪乙禎、吳芳茜、張淑英、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	沈弘德、吳旭洲、陳國瑚、林佳頻、楊梵宇、吳炫璋				

壹、主席致詞

貳、人體試驗案件討論

1. 一般審查案(共計 6 案)

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
1	05-XD28-058	羅婉心	半乳糖凝集素與皮膚癌相關性研究	照案通過， 一年追蹤一次
2	05-XD29-059	胡雅惠	CTNNB1 基因突變在原發性皮質醛酮症的盛行率及臨床意義	照案通過， 一年追蹤一次
3	05-XD37-067	高偉堯	找尋以微型核糖酸作為大腸直腸癌化學治療抗藥性的生物指標	照案通過， 一年追蹤一次
4	05-XD38-068	陳莊偉	特定微核糖核酸在大腸直腸癌表達的義意	照案通過， 一年追蹤一次
5	05-X22-084	騫心曼	親職團體介入對親職壓力與親子關係之影響初探	照案通過， 一年追蹤一次
6	05-FS05-091	沈姍姍	評估「魔塑視角膜塑型隱形眼鏡」暫時性降低近視患者度數之有效性及安全性	照案通過， 半年追蹤一次

人體試驗案新案(簡易審查/追認認案) (共計11案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
05-XD24-054	張莉琴	TWI 教育方案於新進護理人員正確執行給藥之成效	核備
05-XD25-055	康芳瑜	探討不同衛教方案對骨外固定針病人傷口認知、疼痛、感染率及焦慮之成效	核備
05-XD26-056	詹鵬綺	缺鐵性貧血的病患血中的 Hepcedin 與 IL-6、IL-1、TNF- $\alpha$ 、EPO 的相關表現	核備
05-XD40-073	吳佩青	新人營居家關懷研究計畫	核備
05-XD41-074	洪碩穗	膝關節鏡軟骨再生促進手術對退化性膝關節炎的治療之步態影響	核備
05-XD45-080	王嘉齊	運動與消化道症狀的相關性	核備
05-X21-083	吳炫璋	癌症患者接受中醫藥療法後調整生活品質之預期存活與人年之研究	核備
05-X23-085	林秀青	術前介入影音教學工具於膝關節置換術患者 對手術相關訊息、手術焦慮及衛教指導滿意度之成效分析	核備
05-XD46-088	李坤璋	超音波導引注射對肩膀疼痛的效果分析	核備
05-X27-090	王聿農	局部晚期胃癌經胃切除及 D2 淋巴結廓清術後之輔助性放射治療成果探討	核備
05-X28-092	林敬恩	在有耳鳴的成人合併焦慮症的盛行率和危險因子:一族群研究	核備

核備以上案件

期中報告審查(共計 31 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
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
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-XD40-091	邱佳儀	旋轉肌袖症候群患者之健康相關生活品質之探討	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-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-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
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-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
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-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-XD17-041	鄭涵之	阿托平對於近視病人角膜弧度及眼軸長度的影響	核備
03-XD22-048	蕭宗賢	治療幽門螺旋桿菌最佳組合之系列療法	核備
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-XD35-067	莊淑樺	NR5A1 在 XY 性徵異常患者的生化及突變研究	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

案號	計畫 主持人	題 目	決議
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
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
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
03-XD60-114	曾昱綸	選擇性血清素回收抑制劑對抑制血小板功能機轉的進一步研究-探討對 CLEC-2 活化路徑和細胞骨架的影響	核備
04-X12-026	陳政宏	評估使用安挺樂 4mg/kg 於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察性試驗	核備
04-XD08-041	柯毓麟	以遺傳基因及生物標記研究整合性探討 ATF3-及發炎小體相關訊息傳遞系統與動脈硬化性心血管疾病之相關性	核備
04-FS03-045	蔡立平	罕見疾病登錄計畫	核備
04-X25-055	王嘉齊	接受貝樂克治療的 B 型肝炎病患，在抑制 B 型肝炎病毒後，其血清維生素 D 濃度是否有顯著的變化	核備
04-XD16-057	徐世勳	牙周敷料在使用濃縮生長因子之富含血小板凝膠進行之牙脊保存術的影響	核備
04-XD18-060	羅婉心	乾癬與半乳糖凝集素相關性研究	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-XD28-072	陳宜家	正念減壓團體療效研究	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
00-IRB-023-XD	吳欣治	右腦傷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
04-M09-080	楊緒棣	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-XD10-047	鄧明生	探討活化轉錄因子 3 及其結合蛋白在發炎生理反應與心臟血管疾病中所扮演的生理角色暨分子機轉	核備

核備以上案件

人體試驗案變更案(共計 13 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	照案通過， 一年追蹤一次
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	照案通過， 一年追蹤一次
02-XD40-091	邱佳儀	旋轉肌袖症候群患者之健康相關生活品質之探討	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
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-FS03-045	蔡立平	罕見疾病登錄計畫	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 HUEXO30 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
04-X28-079	吳佩青	2015 年度新人營居家關懷計畫	核備
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	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-XD08-031	彭義傑	比較視網膜雷射治療時機對於糖尿病前增殖性或以上之視網膜病變併黃斑部水腫接受抗血管內皮新生因子注射之效果影響	核備
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	核備

案號	計畫主持人	題目	決議
		療效及安全性 簡稱:AVANA	
05-X21-083	吳炫璋	癌症患者接受中醫藥療法後調整生活品質之預期存活與人年之研究	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
04-XD32-091	楊緒棟	網路藥物濫用預警監測調查模式研究	核備

核備以上案件

### 結案報告審查(共計 9 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
02-XD39-090	柯毓麟	搜尋台灣人與血中脂質/脂蛋白特性和發炎標誌分子濃度相關的新基因：以血中血脂濃度之全基因組關聯研究成果做為候選基因選擇標的之研究方法	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
03-X05-014	黃俊耀	早期肺癌術後合併化學治療的癒後分析—病歷資料回溯分析	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-XD48-085	段德敏	台灣人瘦素及瘦素受體基因多型性與胰島素阻抗及代謝症候群間之相關性研究	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
04-XD31-077	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血液循環白血球端粒的長度及血管內皮細胞功能的變化	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
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

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-W04-093	高銘章	使用 allopurinol 對於痛風病人發生前列腺癌的風險—健保 資料庫分析	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