

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2022 年人體研究倫理審查委員會第五次會議		
開會日期	2022 年 10 月 19 日	開 會 地 點	第二會議室與 視訊會議
開會時間	18：30~20：30	連 絡 人	陳湘蕙/吳季玲
主 席	李宜恭 主任委員	記 錄	陳湘蕙/吳季玲
出席人員	李宜恭、李文星、盧志明、林肇柏、許景盛、申斯靜、朱雅蘭、鄭麗娟、陳凱姿、李 沁、李典錕、陳美滿、姜讚裕、洪珊菁、王怡分、張嘉蘭 (以上人員職稱敬略) (本委員會委員 21 位，本次會議 16 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 12 位出席、非醫療專業委員 4 位出席、非試驗機構內委員 7 位出席、女性委員 8 位出席，已達法定人數)		
請假人員	謝明宏、陳永恩、王枝燦、曾嫻瑾、潘麗如 (以上人員職稱敬略)		

## 會議內容

### 壹、主席報告

跟各委員報告一下，我們上上週10月5號的時候有進行研究倫理委員會的線上實地查核，一切都算順利，謝謝各位委員的協助。最後只提了兩個意見，(1)委員的出席率比較低，所以我們要讓各位委員的出席率比較高，那我們可以多視訊，這樣出席率就會比較高，出席率的高低只是品質的一項，當然還包括其他很多項。(2)訪查委員認為我們會議有逐字稿，這樣是很好，但是因為錯別字太多了，他們真的很認真的看，所以希望我們能夠稍微注意一下，因為這個會有法律上面的問題，秘書處助理會朝這方面去做改進，除此之外其他的問題都是還不錯的。(3)前幾天我們院長室有開一個會議，我們研究倫理委員會現在在3樓醫師辦公室內，近期要搬到2樓一個比較新的空間，更寬敞。醫院現在有一個HRPP，就是人體試驗的保護計畫，用醫院的力量去保護受試者，那當然研究倫理委員會也是其中一環，現在用醫院的力量把這些單位整合在同辦公區裡面，這樣會比較完善一點，所以往後研究倫理委員會的辦公室會在2樓，那HRPP的負責人是院長室顧問陳祖裕教授，當然研究倫理委員會的審查還是獨立作業，他只是對研究倫理委員會的行政部門去做稽核，看看行政部門有沒有按照SOP去做，看受試者與研究計畫主持人對研究倫理委員會滿意度的調查，那行政架構上面可能會做一些調整，確定後會再跟各位委員報告。最近Covid-19還是在高原期，請各位委員還是要注意一下，雖然輕症很多，但各個醫院災情嚴重，從北到南病房都不夠，特別是Covid-19的專責病房都不夠，可能需要再撐幾週再到幾個月，那請跟委員務必留意自己自身的身體，那我們開始今天的會議。

### 貳、上次會議追蹤事項

無。

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

參、臨床試驗案件審查：由執行秘書宣讀利益迴避原則。

3.1.1 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A11103001，計畫名稱為「內視鏡逆行胰膽管造影術中優先進行經胰管括約肌預切開術，與一般膽道插管策略相比的隨機對照試驗。」，計畫主持人為曾志偉醫師，共同主持人為柯秉宏。由在場的初審委員說明初審意見。

<迴避委員>許景盛 委員。(非研究團隊成員，可參與討論不參與表決。)

<受試者代表>無。

【計畫計畫主持人出席備詢】不需計畫主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】

主 席：OK，那在場的委員對於這個計畫案還有沒有其他意見提出來討論的？醫療委員呢？非醫療委員呢？如果沒有的話，請各位委員填寫這個案件的複審單，然後之後交給秘書助理。

【審查結果】共14位委員參與表決。同意8票、修正後同意6票、修正後再審0票、不同意0票，其他：0票。此案建議修正後同意。

【大會決議】

1. 請對於受試者參加此研究後產生相關損害，給予的補償措施，進行更具體的說明。
2. 賠償責任歸屬內容，建議使用衛福部公版內容。

3.1.2 C-IRB 之人體試驗案件審查：計畫編號 B11103004，計畫名稱為「一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和/或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)。」，計畫主持人為賴俊良醫師，共同主持人為陳信均、許舒嵐、方科智、朱逸群、黃健修。由在場的初審委員說明初審意見。

<迴避委員>陳美滿 委員。

<受試者代表>無。

【計畫計畫主持人出席備詢】不需計畫主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】

主 席：好，那在場的委員有沒有甚麼意見要提出來討論的？醫療委員？非醫療委員？這是C-IRB的案件，如果委員沒有問題，那我們進行下一個議題。

## 二、試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件追蹤

計畫編號	申請案件主題	發生原因
B11002020	使用桌上遊戲於身心醫學科日間病房患者在認知、注意力以及溝通互動技巧上之效益。	研究倫理委員會於2021年12月27日實地訪查本研究案，發現已收案之9位受試者所簽署受試者同意書非委員會核准版本。

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

B10904017	研究環狀RNA, hsa-RNPS1, 在僵直性脊椎炎致病機轉中所扮演的角色	<p>本人目前執行中案件有B10904017與B11003004，而B11003004的受試者同意書則以B10904017的受試者同意書去做內容修改，修改了研究內容，但計畫名稱未修改到，本人也未注意到，就上傳審查，因B11003004審查通過時，經過秘書處助理通知，須提供受試者同意書WORD檔給秘書處助理製作准用版。</p> <p>收案前只看受試者同意書的計畫名稱，因此拿成B11003004受試者同意書給受試者簽署。</p> <p>在本次案件期中報告送審後，9月22日收到期中報告審查意見，重新檢視也發現B10904017的准用版上有錯誤，內容與送審無誤，只有在下方的案件編號錯誤，被打成B1040204017。</p> <p>當時秘書處助理發現錯誤，有更新檔案並通知要重新下載最新版本，但本人忘記在收案前重新下載並確認要收案前的受試者同意書是否正確，因而造成本次偏差。</p> <p>但本次發生事件確實為案件通過後，我未下載更新後受試者同意書准用版而發生錯誤。</p>
-----------	--	---

<研究團隊代表> 無。

【初審委員說明及出席委員討論】略

(一) 案件編號：B11002020

主 席：在場委員還有沒有其他要提出來一起討論的意見？醫療委員？非醫療委員？如果沒有的話，我們繼續進行下一個議題。

(二) 案件編號：B10904017

主 席：請問各委員有沒有什麼意見？如果各位委員都沒有意見，繼續接下來議程。

【大會決議】

一、計畫編號：B11002020

- (1) 未超過最小風險。
- (2) 同意受試者繼續進行。
- (3) 9位受試者同意書需重新簽署。
- (4) 接受4小時知情同意訓練課程。

二、計畫編號：B10904017

- (1) 未超過最小風險。

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

- (2)同意受試者繼續進行。
- (3)29位受試者同意書需重新簽署。
- (4)接受4小時知情同意訓練課程。
- (5)列入今年實地訪查案件之一。

## 三、簡易審查提送會議核備

計畫編號	計畫主持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B11102019	許鈞碩	子宮內膜癌臨床特性與腫瘤微環境基礎研究	本研究將進行基礎醫學探討，利用各院標本與剩餘活體檢體進行腫瘤間質幹細胞的研究。腫瘤間質幹細胞或基質細胞與腫瘤的發生與進行有關 <b>5.3.1.5.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。</b>	2022.08.05 通過
B11102020	鍾元強	109-110年慢性病跨專業整合照護訓練試辦計畫-110年後續擴充	本研究旨在瞭解代謝症候群病人在接受參與本試辦計畫之醫療人員衛教前後，是否對自我監測、生活習慣、疾病的知識、預防態度、及代謝症候群生理數據異常指標有改善差異。 <b>5.3.1.5.6. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。</b>	2022.08.23 通過
B11103001	陳韋任	中醫與運動醫學介入對醫院護理工作者身體組成與健康生活品質之影響	本計畫主要研究運用中醫與運動醫學介入對醫院護理工作者身體組成及生活品質之影響。 <b>5.3.1.5.6. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。</b>	2022.08.05 通過
B11103003	許景盛	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究	本研究利用常規血液檢驗，每六個月採血一次，每次採集 20C.C. 的靜脈血，研究之目的是希望透過此代謝相關脂肪肝病之全國性臨床世代研究，探討代謝相關脂肪肝病之可能致病機轉，詳細臨床進程與長期預後。 <b>5.2.1.1 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週</b>	2022.08.18 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。	
B11103005	許景盛	探討肝膽癌症自然病史、治療、預後與臨床因子之相關性:慈濟醫療志業體醫院資料庫之分析研究	本計畫為回溯性研究及既有資料分析，從 2004 年 01 月 01 日至 2022 年 01 月 31 日大林慈濟醫院癌登與醫院資料庫中肝膽癌症患者之臨床資料。探討各種臨床因子對台灣患者肝膽癌症之特徵、自然病史、臨床治療以及預後的影響，以及探討可能的交互作用。 5.3.1.5.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	2022.08.15 通過
B11103006	胡宇娟	探討復原力訓練介入對新進護理人員之成效	研究計畫與課程目的，主要探討復原力訓練對新進護理人員之成效，藉以幫助新進護理人員了解復原力訓練介入執行過程。 5.3.1.5.6. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	2022.08.31 通過
B11103007	王聖凱	母親教養行為與學齡前孩童執行功能之相關性研究	本研究的主要目的包括：(一)瞭解學齡前兒童之母親教養行為樣貌；(二)瞭解學齡前兒童的執行功能樣貌；(三)探討母親教養行為和學齡前兒童執行功能的相關性。 5.3.1.5.6. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	2022.08.19 通過
B11103008	許美蓮	呼吸器依賴患者接受薰衣草精油溫水足浴對睡眠與舒適的成效	本研究的主要目的呼吸器依賴患者之基本資料及臨床特徵、驗證呼吸器依賴患者接受薰衣草精油溫水足浴與否的睡眠與舒適成效、及比較呼吸器依賴患者接受薰衣草精油溫水足浴前後的睡眠與舒適變化 5.3.1.5.6. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	2022.08.29 通過
B11103009	林肇柏	預先篩檢具 c-MET 突	本研究的主要目的採用留存本院病理科	2022.09.29

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		變的子宮內膜癌病患	的石臘包埋檢體做腫瘤組織切片，透過次世代定序方式組織切片是檢測腫瘤組織檢體中的 c-MET 基因突變狀況。  5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	通過
B11103010	林志文	人工智慧氣管內管判讀輔助系統之研究	本研究計畫為回溯性影像分析，藉由人工智慧判讀輔助診斷系統給臨床醫師或團隊做為第二意見參考或提醒，同時再確認臨床資料及模型的正確性，進一步提升系統判斷，為病人提供最好的醫療品質與安全。  5.2.1.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。	2022.08.31 通過
B11103011	尹文耀	小範圍肝臟切除術治療早期肝癌合併門脈高壓之病人：個案報告與文獻回顧	Case Report	2022.08.22 通過
B11103012	楊昌蓁	以單通道經皮內視鏡及雙通道內視鏡治療腰薦椎椎孔狹窄症結果及其影像分析分析—病歷回溯性研究	本研究為病歷回溯及既有資料分析，回溯區間 2016 年 7 年 1 日至 2022 年 02 月 28 日本院因此疾病接受單通道或雙通道內視鏡椎孔成形術治療之患者，回溯收集手術後資料及持續追蹤病患手術結果。  5.3.1.5.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	2022.08.31 通過

#### 四、免審審查通過核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審查意見	審核結果
B11103002	葉明憲	中醫寒證病機網絡關聯性之研究	利用模糊理論分析法和網路嵌入演算法計算，無牽涉受試者人體實驗	2022.08.03 通過

#### 五、變更案審查核備

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果
A11001001-2	賴俊良	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗	第二次變更- 計畫書、主持人手冊、更新 Illuminate_eCRF Completion Guidelines_v3.0_04Feb22 final	2022.08.03 通過
B10901019-7	賴俊良	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效	第七次變更- 受試者同意書、個案報告表、主持人手冊	2022.08.12 通過
B10801020-3	邱雪婷	植物性飲食、維生素 B12、與前瞻性健康結果	第三次變更- 計畫書、簡易免除審查申請表、計畫展延 2025 年 01 月 15 日、新增研究人員:楊欣洲、梁佑任、王詩涵、黃芊霓	2022.08.26 通過
B10904019-1	翁嘉英	高血壓的心腦連接：自主神經失衡、認知功能減退、以及其臨床意義	第一次變更- 受試者同意書、計畫書、臨床試驗免除審查申請表、增加收案人數原 220 人修改為 250 人、增加研究人員許博程、計畫展延至 2024 年 12 月 31 日	2022.09.14 通過
B11002017-2	賴俊良	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	第二次變更- 計畫書、受試者同意書、主持人手冊、臨床計畫申請書、計畫書中文摘要、計畫書英文摘要、新增-主持人手冊 (v14) 的附錄、新增-TWIMC 收案備忘錄、計畫展延至 2024/11/07	2022.09.29 通過

### 六、期中報告審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B10904019	翁嘉英	高血壓的心腦連接：自主神經失衡、認	2022.08.09 通過	同意，存查

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		知功能減退、以及其臨床意義		
B11001023	蔡瑞修	抗精神藥物在臨床藥理作用與副作用性的相關性研究	2022.08.10 通過	同意，存查
B11003006	呂明錡	探討 T 細胞中鈣離子湧入所調控的環狀核糖核酸及其在系統性紅斑性狼瘡的致病機轉上所扮演的角色	2022.08.11 通過	同意，存查
B11003014	許景盛	探討 DNA 甲基化標記在肝癌患者的臨床應用性：著重於肝癌的早期偵測、復發與臨床預後評估	2022.08.15 通過	同意，存查
B11001003	曾國枝	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b. 2a 期開放標示試驗	2022.08.23 通過	同意，存查
A10901001	黃世銘	血小板中微小核糖核酸對自體透析廢管成熟之分析	2022.08.25 通過	同意，存查
A10902001	曾國枝	慢性 B 型肝炎患者口服抗病毒藥物停藥後肝炎復發使用韋立得再治療研究	2022.09.12 通過	同意，存查
B10903022	呂明錡	尋找系統性紅斑性狼瘡及類風濕性關節炎患者其表達異常的環狀核糖核酸	2022.09.15 通過	同意，存查
B11003004	游惠君	探討長鏈非編碼 RNA (LOC645166) 與 miR-188-5p 的交互作用對僵直性脊椎炎致病機轉所扮演的角色	2022.09.20 通過	同意，存查

### 七、結案報告核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審核結果
B11003003	賴俊良	台灣醫院加入 International Association for the Study of Lung Cancer(IASLC) TMN 9th Edition of the Staging Project	2022.08.04 通過	同意，存查
B11003017	賴寧生	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ABBV-154 用於罹患中度至重度活動性類風溼性關節炎、對生物性和/或標靶合成型疾病修飾性抗風溼藥物(b/tsDMARDs)反應不佳之受試者的安全性與療效	2022.08.09 通過	同意，存查
A10904001	蔡斗元	近關節囊神經阻斷術和靜脈注射止痛藥物對於髖關節骨折止痛效果之比較	2022.08.17 通過	同意，存查
B11002016	李振威	急診臨床教師教學核心能力及其可信賴教學專業活動指標建構之研究	2022.08.19 通過	同意，存查
B10802028	黃冠勳	上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	2022.08.22 通過	同意，存查



# 大林慈濟醫院會議紀錄表

B11001017	樊文雄	高光譜影像技術應用於視網膜影像數據分析	2022. 08. 24 通過	同意，存查
B11101011	唐家沛	即時多目標跟蹤演算法 (Deep Sort) 輔助大腸息肉人工智慧影像分類及辨識	2022. 08. 31 通過	同意，存查
B10703012	曾國枝	慢性 C 型肝炎病患接受口服抗病毒藥物治療其調節 T 細胞功能長時間之變化趨勢	2022. 09. 07 通過	同意，存查
B10904016	陳可家	注意力與認知彈性的老化歷程探討	2022. 09. 15 通過	同意，存查
B10802021	呂明錡	自體免疫病患者使用生物製劑後，B 型肝炎病毒再活化的影響因子探討	2022. 09. 21 通過	同意，存查
B11001015	蘇詠程	醫學生學習醫療人工智慧之成效探討與評估	2022. 09. 23 通過	同意，存查
B10902014	吳政翰	低抗組織胺飲食在慢性蕁麻疹的療效與患者血中 diamine oxidase 濃度之相關性研究	2022. 09. 26 通過	同意，存查
B10901005	陳彥均	B 型肝炎病毒核心關聯抗原(HBcrAg)於使用口服抗病毒藥物(DAA)之慢性 C 型肝炎合併 B 型肝炎且表面抗體陽性患者的角色	2022. 09. 28 通過	同意，存查
B10804010	洪世凱	運用人工智慧自動圈選放射治療計畫所需之電腦斷層影像器官輪廓	2022. 09. 30 通過	同意，存查

## 肆、業務報告

### 【執行秘書報告】

#### 4.1 案件天數

##### 4.1.1 簡易審查案件審核天數 (初審)

案件初審天數(111 1Q)：(n=29，range 01-10)Median:3天；Mean:4天

案件初審天數(111 2Q)：(n=21，range 01-14)Median:5天；Mean:5.2天

案件初審天數(111 3Q)：(n=17，range 01-10)Median:5天；Mean:5天

##### 4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(111 1Q):(n=14，range 01-14天)Median:10天；Mean:9天

回覆案件天數(111 2Q):(n=07，range 01-09天)Median:5天；Mean:4.1天

回覆案件天數(111 3Q):(n=06，range 03-13天)Median:5天；Mean:7天

##### 4.1.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(111 1Q):(n=14，range 01-12天)Median:1天；Mean:3天

案件複審天數(111 2Q):(n=07，range 01-09天)Median:2天；Mean:4.8天

案件複審天數(111 3Q):(n=06，range 01-10天)Median:1天；Mean:3天

## 伍、臨時動議

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

5.1【主席】提出：提高委員出席率。

【出席委員討論】略

主席：有無其他意見要提出討論？如果沒有請繼續下一個議題。

【決議】恢復實體會議請各位委員多幫忙。

5.2【秘書處 助理】提出：委員會預計於11月-12月辦理內部實地稽核。

【出席委員討論】略

主席：有無其他意見要提出討論？如果沒有請各委員多協助。

【決議】今年IRB內部稽核於11月-12月辦理。

陸、散會