

亞東紀念醫院
2012 年第十一次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2012 年 11 月 19 日（星期一）12: 20~14:07

地點：十四樓第一教室

主任委員：張淑雯副院長

出席委員：王景源委員、章修璇律師、劉妙芬牧師、廖又生教授、何國章委員、連群委員、熊蕙筠主任、廖俊星主任、陳芸主任、張至宏主任、趙婉青主任、馮榕主任、孫淑慧主任

請假委員：彭渝森主任

執行秘書：孫淑慧主任

出席統計：實際出席：14 人/應出席：15 人=出席率：93.3 %

開會頻率：每月

上次會議時間：2012 年 10 月 31 日（星期三）16:00~19:30

聯絡人(記錄)：羅御華藥師（分機：2152）

壹、主席致詞

目前出席人數共 14 位，其中包含醫療委員：8 位、非醫療委員 6 位；男性：7 位、女性：7 位；非機構人員：6 位、機構人員：8 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

貳、前期會議追蹤（如附件一）

一、案號 100007-E，計畫名稱「薄型矽膠片運用於疤痕治療」，試驗偏差案追蹤。

執行追蹤情形：主持人必須於收到決議通知(8/22)後三個月內補上院外上課證明，相關法規課程時數達六小時。由於這三個月內所辦之院外課程(台北)，2012 年 9 月 29 日星期六為主持人之門診時間；2012 年 11 月 14 日星期三為主持人門診及值班日，故主持人無法於三個月內補上院外法規課程六小時；研究人員問可否於 12 月參加院內舉辦之相關課程？

主席裁示：請主持人盡速補齊相關上課證明。

參、報告事項

一、2012 年 10 月通過案件之核備。

說明：

（一）一般審查案件（共六件）

案別	計畫名稱	主持人
101031-F	SAS115359，一項比較吸入型 Fluticasone Propionate/Salmeterol 合併治療與吸入型 Fluticasone Propionate 用於治療青少年及成人氣喘受試者的安全性及效益試驗	
101051-F	一項為期 24 週之隨機分配，雙盲，安慰劑對照試驗，比較 GSK573719/GW642444 125/25 mcg、62.5/25mcg 吸入性乾粉與安慰劑，用於慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性	

101054-F	情感性疾患之二階段混和式全基因體掃描遺傳研究	
101066-F	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals)麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗使用於四至六歲受試者之免疫生成性與安全性試驗	
101072-F	亞太地區 C 型肝炎患者的 IL-28 基因單核苷酸多態性與持續性病毒反應率之相關性研究	
101098-F	ZO-1 在 Moxifloxacin 抑制角膜纖維母細胞的移行作用之調控機轉	

(二) 簡易審查案件 (共九件)

案別	計畫名稱	主持人
101073-E	呼吸放鬆訓練對初次中風病人自律神經反應與壓力知覺、住院焦慮之成效探討	
101083-E	口腔癌病人的口乾症狀、口腔黏膜炎及其對生活品質影響之相關因素探討	
101084-E	慢性疾病族群中肌少症與生物力學變化之探討	
101088-E	護理人員職場自尊與組織留任意願之相關性探討	
101101-E	評估移植病人使用 tacrolimus 每日 2 次轉換成每日 1 次劑型的臨床療效及安全性	
101103-E	拒菸自我效能對於戒菸成人的社會網絡與其戒菸行為之中介效應探討	
101106-E	阿茲海默症個案主要照顧者自我效能、社會支持與照顧負荷之相關性探討	
101109-E	心血管疾病新生物標記之開發	
101111-E	鼻中膈許旺細胞瘤之案例報告	

(三) 通過 JIRB 審查案件 (共零件)

(四) 免除審查案件(共一件)

案別	計畫名稱	主持人
101114-E	運用醫療資訊系統協助提升糖尿病照護品質	

(五) 變更案件 (共十一件)

案別	計畫名稱	核可日期	變更內容	主持人	審查委員	審查意見	重新取得知情同意
96083	研究每日使用 Enzastaurin 以預防淋巴癌復發的第三期臨床試驗	10月29日	修正臨床試驗相關安全性資訊(計畫書, ICF, 主持人手冊)			追認通過	追認 JIRB 審查結果 (需重簽)
97019	對於維生素 K 拮抗劑治療無效或不適合的心房纖維顫動病人, 比較 Apixaban 和乙醯水楊酸(Acetylsalicylic acid, ASA)預防腦中風的效果: 一項隨機分配暨雙盲性試驗	10月3日	更換 Study Director/Central Medical Monitor 及 protocol Manager			通過	不需(未變更 ICF)

099019-J	一項評估使用(低分子量)肝素/edoxaban 對(低分子量)肝素/warfarin, 治療患有症狀性深部靜脈栓塞及/或肺栓塞受試者時之療效與安全性的第3期、隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心、多國試驗	10月23日	擬延長展延期限(計畫書)			追認通過	不需(未變更 ICF)
100004-F	以 dutasteride 及 aphla-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4 ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗	10月16日	受試者同意書新增安全性資訊(ICF)			通過	需重新簽署
100010-F	一項多中心、隨機、雙盲、第三期臨床試驗, 與 ceftriaxone 比較, 評估靜脈輸注 ceftaroline fosamil 於治療社區感染細菌性肺炎亞洲成人住院病患之療效與安全性(計畫編號: D3720C00002)	10月11日	補充依主持人判斷進行動脈血液氣體分析。 更新國外試驗團隊聯絡人資訊(計畫書)			通過	不需(未變更 ICF)
100038-F	運用高擬真情境模擬評估急重症照護之以病人為中心溝通技巧	10月11日	量表內容			通過	不需(尚未開始執行)
100051-J	第三期、雙盲、延長、以安慰劑對照、平行組別之安全性與療效試驗: 針對先前完成第 1245.19、1245.20 或 1245.23 號試驗之第二型糖尿病患者, 以 BI 10773 (10 與 25mg, 一天一次)與 sitagliptin (100mg, 一天一次)單方療法或併用不同背景療法治療至少 76 週(包括先前試驗中的 24 週)。	10月8日	改變研究設計(含給藥劑量/檢查內容之頻次), 改變安全性資料內容(計畫書, ICF, 個案報告表)			追認通過	追認 JIRB 審查結果(需重簽)

100097-J	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎 (CHB) 受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較	10 月 2 日	放寬納入排除條件並新增兩位協同主持人(計畫書、ICF、中英摘)			通過	需重新簽署
100142-F	爾必得舒合併剋癌易用於治療復發轉移性頭頸癌病患第一線之前瞻性第二期臨床試驗	10 月 11 日	修正受試者排除條件及治療期之檢驗項目(計畫書、ICF、中摘、新增協同主持人)			通過	需重新簽署
100148-J	隨機分組、雙盲、平行組別的試驗：針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，比較以經口吸入性 tiotropium + olodaterol 固定劑量複合劑 (2.5 μ g / 5 μ g 及 5 μ g / 5 μ g) (以 Respimat® 吸入器投藥) 與其個別成分 (2.5 μ g 及 5 μ g tiotropium、5 μ g olodaterol) (以 Respimat® 吸入器投藥) 治療 52 週(一天一次) 的療效與安全性 [TOnado™ 2]	10 月 22 日	主持人手冊			通過	不需(未變更 ICF)
101052-E	血磷和鹼性磷酸酶與血液透析病人死亡率的關係	10 月 25 日	原為去連結分析健保資料，改連結死亡檔(計畫書)			通過，取得資料時應聯絡 IRB 見證去連結	不需(免 ICF)

(六) 期中報告 (共十五件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 出現試驗偏差已請主持人提交偏差報告者：2 件。

100036-F：受試者同意書簽名欄位填寫資料不完整。

100119-E：主持人欄位未簽名或簽錯人、受試者簽錯欄位、有列表缺受試者同意書、受試者未簽名、有同意權人欄位未簽署完整、有一名受試者未列入表中亦無編號。

2. 執行情況良好、無試驗偏差並已發給同意臨床試驗證明書者：10 件。

3. 高風險案件，三個月或半年繳交一次期中報告，採存檔備查無另核發臨床試驗許可書者，3 件。(101008-F 半年、101043-F 三個月、101044-F 三個月)

案別	計畫名稱	日期	主持人
----	------	----	-----

099032-F	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究	10月25日	
099054-F	評估 Loataâ 與 Pletaalâ 對間歇性跛足病人的症狀改善效果及安全性試驗	10月29日	
099055-F	評估 Carvetoneâ 與 Plavixâ 對血小板凝集之效果及安全性試驗	10月11日	
099063-F	針對計畫作早期侵入性治療的不穩定心絞痛/非 ST 波上升之心肌梗塞患者，給予 otamixaban 或 unfractionated heparin(肝素)與 eptifibatide 以比較其療效的隨機、雙盲、三種藥物平行給予之研究	10月16日	
099066-F	一項針對發生急性冠狀動脈症候群後之患者使用 Darapladib 和安慰劑對照比較主要不良心血管事件 (MACE) 發生率的臨床結果試驗	10月8日	
100004-F	以 dutasteride 及 aphla-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4 ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗	10月29日	
100036-F	早期療育中心療育施行成效評估	10月8日 (偏)	
100085-F	以醫院為基礎的口腔癌高風險個案篩檢及口腔癌風險評估	10月30日	
100102-F	Moxifloxacin 調控角膜纖維母細胞分泌第十二型介白素的影響	10月19日	
100119-E	新型尿蛋白試紙與定量分析之方法學評估研究	10月30日 (偏)	
100141-E	兒童接受預防保健服務之調查研究	10月19日	
100151-J	第三期、隨機分組、雙盲、平行組別的試驗：針對先前未曾接受治療與已接受 metformin 治療之血糖控制不良的第二型糖尿病患者，評估以 BI 10773 25 mg/linagliptin 5 mg 及 BI 10773 10 mg/linagliptin 5 mg 固定劑量複合錠劑相較於其個別成分 (BI 10773 25 mg、BI 10773 10 mg 及 linagliptin 5 mg) (一天一次，口服) 治療 52 週的療效與安全性	10月11日	
101008-F	評估一個葛蘭素史克藥廠生物製劑部門的結核病疫苗 (692342)，使用在不曾感染結核菌或曾經感染過結核菌的成人身上時，產生的免疫力及安全性	10月31日 (高)	
101043-F	評估 Rolapitant 用於預防接受中致吐性化療 (MEC) 的受試者其化療引發的噁心嘔吐 (CINV) 之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗	10月16日 (高)	
101044-F	評估 Rolapitant 用於預防接受高致吐性化療 (HEC) 的受試者其化療引發的噁心嘔吐 (CINV) 之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗	10月16日 (高)	

(七) 結案報告 (共十三件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 執行情況良好者：12 件。
2. 出現試驗偏差，已請主持人提交偏差報告：1 件。(100029-E：收案日期早於證書核發日)
3. 提交結案報告，final report 未附：1 件。(099012-J)

案別	計畫名稱	主持人	結案完成日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
099012-J	在患有不穩定心絞痛/非 ST 上升型心肌梗塞(UA/NSTEMI)且接受藥物控制之急性冠心症(ACS)受試者中，進行 Prasugrel 和 Clopidogrel 的比較- The TRILOGY ACS Study		10 月 16 日	同意結案，final report 未附	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099036-E	脈波傳遞時間於急性等容血液稀釋時之變化		10 月 2 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099075-E	老化對電刺激前庭誘發肌性電位之影響		10 月 16 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099083-E	CIP2A 在頭頸癌表現及與預後相關性分析		10 月 18 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099087-E	冠狀動脈繞道術後患者身體活動、功能性適能與生活品質之研究		10 月 16 日	報告內容完整	結案後與案件相關內容置於住家，已請主持人另簽立保密協議書確保研究相關資料的保密性
099090-E	在長期血液透析與腹膜透析病患之血清 fetuin A 濃度,胰島素抗性與肝臟脂肪總量的關聯性,以及它們與病患長期存活率的關係		10 月 16 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100029-E	比較住院病人與醫療人員對病人隱私之看法		10 月 2 日	同意結案，偏差依規定辦理	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100086-E	台灣醫療機構人力資源管理策略對組織文化與員工工作態度相關性之研究		10 月 16 日	同意結案	實地查核結果為本計畫之問卷已銷毀，電腦資料保存妥善
100111-E	頸動脈狹窄再灌流治療的決策模式及頸動脈狹窄之預後探討		10 月 5 日	報告內容完整	實地查核電腦資料保存完善，確認受試者權利之保護無虞
100114-E	敗血症引發之急性呼吸窘迫症候群之代謝體研究		10 月 16 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100136-E	用解剖鎖定與非鎖定型骨板治療鷹嘴突粉碎性骨折術後功能追蹤		10 月 16 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100167-E	達文西手術與傳統腹腔鏡進行子宮肌瘤切除術之比較		10 月 2 日	同意結案	實地查核確認受試者權利之保護無虞

100173-E	以影像處理技術評估急性缺血性腦中風於電腦斷層影像之研究		10月5日	報告內容完整	實地查核電腦資料保存完善，確認受試者權利之保護無虞
----------	-----------------------------	--	-------	--------	---------------------------

(八) 期中(或結案)報告超過有效期限三個月以上，未繳交相關報告，或主持人超過一個月未回覆本會意見，本會逕行結案之案件(共二件)

案別	計畫名稱	主持人	試驗期限
100056-F	發炎性肌纖維母細胞瘤(強調圓細胞型變種)之臨床病理及分子研究		2012/08/25
101097-E	老年慢性腎病患者之頸動脈狹窄與認知功能障礙之關係		尚未通過初審

二、2012年10月SAE追蹤報告:(如附件二)

a.院內部份:1件。

初始報告1件，追蹤報告為0件。評估結果為與藥物相關可預期之SAE。

100142-F	爾必得舒合併剋癌易用於治療復發轉移性頭頸癌病患第一線之前瞻性第二期臨床試驗		Initial: 1
通報日期	個案代號	不良事件簡述	SAE初審意見
2012/10/22	002	病人為44歲男性，於101/10/5接受C1D1: Erbitux-Taxotere之治療，因101/10/12發燒至急診求診，且WBC 1060, ANC 116.6，因此給予抗生素治療。並於101/10/17住院繼續接受抗生素及C1D8: Erbitux之治療後，狀況穩定，於101/10/19出院。	評估結果不良事件與試驗藥物MenACWY-CRM關係為可能(+7分)，建議存查。

b.院外部分:共201件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者:共7件。其中，初始報告:1件，存查:0件。後續追蹤:1件。提會討論:0件。

c.今年度前幾期院外SAE追蹤案件:共13件，其中，存查1件，後續追蹤12件。另，針對案號099012-J、案號099019-J、案號100128-J與案號100131-J案件carcinogenic SAE之發生頻率進行後續追蹤。

三、2012年10月進行實地訪查案件:0件。

四、2012年10月受試者諮詢案件:1件。

日期	案別	計畫名稱	主持人
2012/10/07	100138-J	一項Dronedarone用於台灣心房顫動患者的觀察性調查	
諮詢內容	受試者服藥一星期後疑似服藥嘔吐且無法停止，找不到主持人		
解決方式	1. 安撫受試者情緒，告知受試者需就診情形，並應攜帶受試者同意書以表示正在參加研究。 2. 通知主持人及研究人員。		

後續處理及追蹤	<ol style="list-style-type: none"> 1. 主持人表示此反應和藥物不相關。 2. 受試者表示可繼續參加研究。 3. 工作人員向受試者家屬表示，受試者有隨時可退出試驗的權利，有任何問題或身體不適再連絡主持人或是本委員會。 4. 書面通知主持人 24 小時緊急連絡電話，需留有人接聽之手機號碼，以確保受試者權益。
---------	--

主席裁示：同意上述各案件之核備。

肆、討論事項

(請委員注意利益規避原則)

一、提報會議討論之變更案件。(共四件)(附件三)

案別	計畫名稱	申請日期	變更內容	主持人	審查委員	審查意見	重新取得知情同意
10014 2-F	爾必得舒合併剋癌易用於治療復發轉移性頭頸癌病患第一線之前瞻性第二期臨床試驗	10月25日	修正治療期間抽血檢查項目及延長暫停療程所允許的天數(計畫書、ICF、中摘)			通過	需重新簽署
10011 8-F	抗血小板藥物抗性在冠心症與腦血管阻塞病患之盛行率探討：臨床重要性及可能之治療策略	10/26	主持人離職變更計畫主持人(計畫書、ICF)			通過	需重新簽署
10105 0-F	一項第 III 期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的對照試驗，測定 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI，過去又稱為 CAZ104) 相較於 Doripenem，搭配適當口服治療的療效、安全性與耐受性，對象為罹患複雜性泌尿道感染，包括急性腎盂腎炎，且體內有革蘭氏陰性致病原之住院成人	11月2日	於第二頁上載明藥品在全球尚未上市及修改問卷內容使受試者更易了解(問卷、ICF)			通過	不需(尚未收案)
10105 8-F	一項開放性、前瞻性、非對照試驗，評估 Paliperidone Palmitate 在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性	11月9日	病患聯絡卡中新增試驗編號			行政變更會議核備	不需(未變更 ICF)

委員(共 14 人)進行討論，同意初審委員對於上述變更案之審查意見；

另針對 100118-F 變更主持人是否需另行投保進行討論：

討論內容摘要：當初保險是保主持人，更換主持人無法繼續提供保障，然若此案不收個案，只做後續觀察則無醫療介入，不需重新投保。

決議：1. 同意上述變更案件初審委員審查意見。

2. 100118-F 若要新收個案，則需要重新投保；若是延續前面的個案做後續觀察，則不需要重新投保。

二、提報會議討論之臨床試驗案件。(共十一件)

(因原排討論案件一、二之主持人尚未到場，經在場委員同意將後續案件提前討論)

<討論案件 一 >

案件編號	101082-E	案件類別	簡易審查案件
計畫名稱	脈衝式鉀鈦磷雷射對喉部病變之療效分析		
經費來源	亞東醫院		
審查意見	請見議程附件六		
追蹤審查頻率	一年		

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員簡略說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員簡略說明案件內容並宣讀其審查意見

委員(共 14 人)進行討論

討論內容摘要：病歷回溯研究申請免知情同意仍建議提會討論，經要求主持人提供個案報告表確保病人不會因個資外洩造成傷害後同意通過。

決議：此案通過

<討論案件 二 >

案件編號	101096-F	案件類別	一般審查案件(易受傷害族群)
計畫名稱	探討正念減壓療法工作坊改善護理人員睡眠品質與壓力自覺症狀之成效-前驅研究		
經費來源	亞東醫院		
審查意見	請見議程附件七		
追蹤審查頻率	一年		

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

(委員其一為計畫主持人，於 12:45 離席迴避，13:00 覆位)

醫療委員簡略說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員簡略說明案件內容並宣讀其審查意見

委員(共 13 人)進行討論

討論內容摘要：討論計畫進行之方式，特別是易受傷害族群之保護及研究相關資訊是否會損及個人權益部分，以及招募方法是否合宜。

決議：修正後通過。受試者招募不可透過行政系統，招募海報送原審委員審查後即可通過。

<討論案件 三>

案件編號	101107-F	案件類別	一般審查案件(有關藥品的臨床研究)
計畫名稱	對於難治型膀胱過動症患者而言，加上第二種抗毒蕈鹼藥物是否比單獨使用一種抗毒蕈鹼藥物有效：一前瞻性隨機分派試驗		
經費來源	台灣尿失禁防治協會		
審查意見	請見議程附件五		
追蹤審查頻率	半年		

(依審查委員意見，主持人應出席會議說明)

主持人簡短報告研究設計。

討論內容摘要：併用藥理作用相似藥品非常規臨床使用，健保可能不會給付；討論此案有無投保，該由何單位負擔藥費。

(主持人離開，委員進行討論)

醫療委員簡略說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

委員(共 14 人)進行討論

討論內容摘要：此案受益者可能有廠商，應提供保險，且藥費不應由病人自費或健保給付。

決議：修正後通過，1. 試驗藥品不應由病人自費或是健保給付，請主持人於計畫書內註明藥品經費來源；2. 此計畫應有保險，適當投保金額請法律專家於會後協助確認；3. 問卷需增加常見副作用勾選欄位以追蹤病人的情況。修正後請原審委員審查過即可通過。

<討論案件 四 >

案件編號	101105-F	案件類別	一般審查案件(符合簡易審查範圍之特殊性質研究案件)
計畫名稱	在高糖環境下造成表皮細胞凋亡時的基因表現之研究		
經費來源	不需補助		
審查意見	請見議程附件四		
追蹤審查頻率	一年		

(依審查委員意見，主持人應出席會議說明)

主持人簡短報告研究設計。

討論內容摘要：研究材料使用來自其他醫院產婦分娩後已去連結之胎盤，應在同意書中清楚註明，他院 IRB 是否已通過？

(主持人離開，委員進行討論)

醫療委員簡略說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

委員(共 14 人)進行討論

討論內容摘要：必須具備通過他院 IRB 之同意書，寫明剩餘檢體之利用或保存，並為已去連結的檢體，亞東才可以使用此檢體做研究，且主持人並未說明清楚此案在何處進行。

決議：修正後提下次會議討論。1. 請主持人補充說明且修正計畫書：做研究的場所、檢體提供來源以及銷毀方式都要說明清楚；2. 提供 醫院病人同意提供檢體之合法證明。

<討論案件 五 >

案件編號	101099-F	案件類別	一般審查案件(符合簡易審查範圍之特殊性質研究案件)
計畫名稱	沙遊治療中創傷與復原主題的變化		
經費來源	亞東醫院		
審查意見	請見議程附件八		
追蹤審查頻率	三個月，需提供 DSMP		

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員簡略說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

委員(共 14 人)進行討論

討論內容摘要：資料保密方面問題已做適當修正；受試者為接續以前的研究，確認前案同意書勾選同意留存治療資料者才可納入本研究，且此案含 8 歲以上兒童，主持人已提交注音版同意書並做適度修辭；此案追蹤審查頻率應依上次會議討論適度延長。

決議：通過。追蹤審查頻率改為六個月

<討論案件 六 >

案件編號	101104-E	案件類別	簡易審查案件
計畫名稱	兒童接受預防保健服務之調查研究(第二年)		
經費來源	國民健康局		

審查意見	請見議程附件九
追蹤審查頻率	一年

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員簡略說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

委員(共 14 人)進行討論

討論內容摘要：主持人已依原審委員意見修改，因免同意書才提會討論。

決議：通過

<討論案件 七 >

案件編號	101110-F	案件類別	一般審查案件(易受傷害之受試者)
計畫名稱	影響剖腹產率之相關因素及剖腹產討論會之成效		
經費來源	不需補助		
審查意見	請見議程附件十		
追蹤審查頻率	一年		

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員簡略說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

委員(共 14 人)進行討論

討論內容摘要：此研究設計無問題但申請書上研究日期已過期。

決議：通過，但請主持人修改申請書上之預計研究期限。

<討論案件 八 >

案件編號	101095-F	案件類別	一般審查案件(符合簡易審查範圍之特殊性質研究案件)
計畫名稱	愛滋病毒感染者之肺部肺囊蟲盛行率及其對trimethoprim/sulfamethoxazole之抗藥性		
經費來源	亞東醫院		
審查意見	請見議程附件十一		
追蹤審查頻率	一年，需提供 DSMP		

(本案為上期會議追蹤案件：針對愛滋病人受試者同意書簽署問題先參考相關法令及收集其他 IRB 做法後，提下次會議討論。)

(委員其一為科主任得不離席但不得參與討論，已於 13:30 簽退離場)

執行秘書報告目前其他 IRB 做法，並提出建議方案：

1. 由受試者決定是否簽署同意書
2. 於簽名處上方設計裁切線並加蓋本會會章
3. 受試者簽完後請 PI 撕下，另處保存，並皆應加註編號
4. 報告繳交時，兩聯皆需影印交出(病人不簽也應交出)

委員(共 13 人)進行討論

討論內容摘要：如何兼顧保護受試者之隱私及確保主持人有進行知情同意，先參考他家醫院做法請病人簽同意書，待有更新的資訊再行討論。

決議：通過。受試者須簽署同意書，本會於簽名處上方會設計裁切線並加蓋本會會章，受試者簽完後請主持人撕下，另處保存，並皆應加註編號，追蹤報告繳交時，兩聯皆需影印交出。

<討論案件 九 >

案件編號	100044-E	案件類別	簡易審查案件(符合快審範圍之臨床試驗)
計畫名稱	成人血脂異常之盛行率及異常情形 - 亞東醫院針對一般健檢民眾之調查		

經費來源	不需補助
審查意見	請見議程附件十二
追蹤審查頻率	一年

(結案未執行案件，依審查委員意見提報會議)

委員(共 12 人)進行討論

討論內容摘要：此案去年就通過，但未做任何收案動作。

決議：按本會規章處理，主持人需補繳審查費 3000 元。

<討論案件 十 >

案件編號	101017-E	案件類別	簡易審查案件 (符合快審範圍之臨床試驗)
計畫名稱	利用二維心臟形變超音波、組織超音波以及頸動脈超音波於非心臟手術患者之心血管事件風險評估		
經費來源	亞東紀念醫院		
審查意見	請見議程附件十二		
追蹤審查頻率	一年		

(結案未執行案件，依審查委員意見提報會議)

委員(共 12 人)進行討論

討論內容摘要：此案今年五月通過，未做任何收案動作。

決議：考量通過日期與主持人離職日期較接近，主持人不需補繳審查費 3000 元。

<討論案件 十一 >

案件編號	101036-E	案件類別	簡易審查案件
計畫名稱	以整合式全人醫療改善嚴重心衰竭患者之存活率與再住院率		
經費來源	亞東紀念醫院		
審查意見	請見議程附件十二		
追蹤審查頻率	一年		

(結案未執行案件，依審查委員意見提報會議)

委員(共 12 人)進行討論

討論內容摘要：此案今年五月通過，未做任何收案動作。

決議：考量通過日期與主持人離職日期較接近，主持人不需補繳審查費 3000 元。

伍、臨時動議 (無)

陸、散會^(14:07)

紀錄	執行秘書	主任委員	院長
林怡君 1105	孫怡君 1105	張志強 1106	吳樹毅 11-12