阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院109年第一次人體試驗委員會會議紀錄

時間：109年6月10日（星期三）12:30－13:30　地點：B棟十樓第一教室

主　　席：梁雲 教學副院長　　記錄：李思儀專員 專責 李思儀 2020.7.28

醫療委員：傅家芸委員、董弘一委員、劉昭宏委員、陳昱甫委員、阮建維委員、黃秋玲委員、洪靜如委員、溫燕霞委員(院外)

非醫療委員：許碧芬委員、陳奕如委員(院外)、陳秀珠委員(院外)、歐淑儀委員(院外)、李財福委員(院外)、劉允中委員(院外)

請假委員：劉明祥委員、鄭汝汾委員(院外)、邱兆民委員(院外)、田杰弘委員(院外)

行政人員：李思儀專員、王湘茹專員

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人

一、 主席致詞

二、 宣布利益迴避原則

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、共同主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人、共同主持人、協同主持人或委託人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親，或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經委員會決議應予迴避者。
6. 若因本委員會缺乏相關領域之委員或諮詢專家，該利益迴避委員應依委員會要求提出說明，但仍須於討論及投票時離開會場，並於會議紀錄記載。

三、 會議追蹤事項報告

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
未繳交追蹤報告案件	• 未繳交追蹤報告6件	李思儀

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	核准期間	結案
20141205B	張德銘 外科	肝癌破裂之十年回溯性研究探討	20150826 ~ 20160825	2016.07.11 2019.07.08 2019.12.19催繳
20160425B	林韋辰 心臟內科	比較某區域醫院專科護理師與住院醫師的照護成效差異	20161208 ~ 20171207	2017.11.29 2019.07.08 2019.12.19催繳
20161103B	阮致榮 放射腫瘤科	同步化放療對於晚期頭頸部癌症手術之影響	20170111 ~ 20180110	2019.07.22 2019.12.19催繳

未繳交追蹤報告案件

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	核准期間	結案
20171023B	黃蘭迪 護理部	探討科技配適與科技壓力關聯性研究—以護理人員為例	20180205 ~ 20190204	2019.06.28 2019.12.19 催繳
20171128B	周崇國 放射診斷科	在手術與保守治療小腸擴張的病人之間，其電腦斷層影像的差異	20180129 ~ 20190128	2019.06.28 2019.12.19 催繳
20180606B	趙國麗 護理部	長期照護機構照顧服務員工作壓力與身心健康之關係：以社會支持及職業疲潰為調節變項	20180702 ~ 20190701	2019.06.28 催繳 2019.07.23 繳交 2019.12.19 催繳 複審

• 已繳交追蹤報告 5 件

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	核准期間	結案
20151027-2B	劉雅瑛 護理部	簽署不施行心肺復甦術其醫療照護品質之相關因素探討	20151229 ~ 20171228	2016.12.21 2019.07.15 2019.12.19 催繳 2020.02.12 繳交 2020.03.20 通過
20160608A	劉雅瑛 護理部	護理人員幸福之道：構念、測量與介入方案	20160824 ~ 20170823	2016.12.21 2019.07.15 2019.12.19 催繳 2020.03.10 繳交 2020.03.11 通過
20170918A	黃冠誠 血液腫瘤科	評估免疫細胞療法作為不受標靶藥物 gefitinib 或 erlotinib 控制之末期肺癌輔助療法的安全性	20171214 ~ 20181213	2019.07.08 2019.12.19 催繳 2020.01.03 繳交 2020.01.16 通過

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	核准期間	期中
20190129B	宋天洲 義大大昌 醫院	減重手術對於未停經肥胖婦女的性功能影響	20190425 ~ 20200424	2019.08.09 通知 2019.12.19 催繳 2020.02.17 繳交 2020.02.24 通過

李思儀

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 109 年第一次人體試驗委員會會議紀錄

未繳交追蹤報告案件

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	核准期間	期中
20190524B	曾逸豪 內科部	使用 Elbasvir (EBR)/grazoprevir (GZR)用於治療 HCV GT1 感染患者：台灣真實世界觀察研究	20190620 ~ 20200619	2019.12.06 通知 2019.12.19 催繳 2020.02.05 繳交 2020.02.10 通過 2020.05.09 結案

執行狀況：即日起暫停受理未繳交追蹤報告主持人之人體研究申請案資格，直至繳交結案報告始准予復權。

李思儀

四、 會務報告事項

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人

108 年度經費收支

1.本委員會 108 年收入 65,000 元，支出 198,736 元。

2.本會 107 年度剩餘經費 534,188 元，扣除 108 年收支餘額-133,736 元，108 年度剩餘經費為 400,452 元。

項目	支出	收入
107 年度剩餘經費		**534,188**
各項案件審查費		65,000
委員審查費	92,500	
委員出席費	76,000	
進修費	3,470	
業務費-會議餐飲	13,102	
業務費-郵資	13,664	
合計	**198,736**	**599,188**
108 年度總計剩餘款		**400,452**

李思儀

108 年度委員出席會議統計

1.本委員會現任委員於 108 年度缺席次數均未超過 3 次，出席率為 66.7-100%。

2.108 年度新聘委員：洪靜如、邱兆民、劉允中、田杰弘等委員。

108/7/7 未續任委員：張啟祥委員。

委員	出席/應出席	出席率	委員	出席/應出席	出席率
梁 雲主委	6/6	100%	鄭汝汾委員	3/6	50%
傅家芸委員	6/6	100%	溫燕霞委員	5/6	83.3%
劉昭宏委員	5/6	83.3%	歐淑儀委員	6/6	100%
劉明祥委員	5/6	83.3%	陳秀珠委員	5/6	83.3%
董弘一委員	5/6	83.3%	陳奕如委員	5/6	83.3%
陳昱甫委員	6/6	100%	李財福委員	4/6	66.7%
阮建維委員	5/6	83.3%	邱兆民委員	3/5	60%
洪靜如委員	5/6	83.3%	劉允中委員	4/5	80%
黃秋玲委員	4/6	66.7%	田杰弘委員	3/3	100%
許碧芬委員	6/6	100%	張啓祥委員	1/3	33.3%

105-108 年度案件審查量統計

1.108 年度總申請 48 件審查案，核准 41 件(相近於 105-107 年度)，通過比例 85.4%。

(1)一般審查案：核准 2 件、撤案 2 件；108 年無向衛生福利部申請核准之案件。

(2)簡易審查案：核准 34 件、撤案 3 件；申請得免取得研究對象同意案共 20 件，經審查同意 17 件，同意比例 85%。

(2)免倫理審查案：核准 5 件、撤案 1 件、不核准改提送簡易審查 1 件。

2.105-108 年總申請 181 件審查案，核准 164 件，通過比例 90.6%。

(1)一般審查總核准 21 件，通過比例 91.3%；106 年向衛生福利部申請並經核准案共 6 件，4 件已結案、1 件終止、1 件進行中，105、107 及 108 年度則未申請。

(2)簡易審查總核准 114 件，通過比例 92.7%；申請經審查同意得免取得研究對象同意案共 51 件，同意比例 94.4%。

(3)免倫理審查總核准 29 件，通過比例 82.9%。

分類		**105 年**	**106 年**	**107 年**	**108 年**	**合計**
一般審查	申請件數	10	7	2	4	23
	核准件數	10	7	2	2	21
	通過比例	100%	100%	100%	50%	91.3%
簡易審查	申請件數	26	28	32	37	123
	核准件數	24	28	28	34	114
	通過比例	92.3%	100%	87.5%	91.9%	92.7%
免予審查	申請件數	6	5	17	7	35
	同意件數	6	5	13	5	29
	同意比例	100%	100%	76.5%	71.4%	82.9%
得免取得研究對象同意	申請件數	13	11	10	20	54
	同意件數	13	11	10	17	51
	同意比例	100%	100%	100%	85%	94.4%
同時由中央衛生主管機關核准	申請件數	0	6	0	0	6
	核准件數	0	6	0	0	6
	終止/中止件數	0	1	0	0	1
	結案件數	0	4	0	0	4
	目前進行中總件數	0	1	0	0	1

李思儀

108 年度
案件審查天數統計

1.108 年度初審審查天數為 1-13.5 天。
2.概因新任委員須審慎評估計畫倫理等可行性，因此審查天數稍增；院外委員審件尚須涵蓋信件往返天數。

委員姓名	一般審查		簡易審查		免倫理審查		2019 年度	
	審查件數	審查天數	審查件數	審查天數	審查件數	審查天數	審查件數	審查天數
院內委員								
傅家芸委員	0	-	2	1	3	3	5	2.2
劉昭宏委員	1	8	1	7	0	-	2	7.5
劉明祥委員	0	-	5	7	1	7	6	7
董弘一委員	2	4	2	3.5	0	-	4	3.75
陳昱甫委員	1	1	10	1.5	3	1	14	1.36
阮建維委員	0	-	1	1	0	-	1	1
洪靜如委員	0	-	5	9.8	0	-	5	9.8
黃秋玲委員	1	6	8	4.63	0	-	9	4.78
許碧芬委員	1	13	5	5.8	1	7	7	7
院外委員								
鄭汝汾委員	0	-	4	8	0	-	4	8
溫燕霞委員	1	7	2	8.5	0	-	3	8
歐淑儀委員	2	6	11	5.36	2	5.5	15	5.47
陳秀珠委員	1	18	6	5.67	0	-	7	7.43
陳奕如委員	0	-	7	11.29	0	-	7	11.29
李財福委員	0	-	4	7.5	1	11	5	8.2
邱兆民委員	0	-	6	13.67	1	9	7	13
劉允中委員	1	16	1	7	1	10	3	11
田杰弘委員	1	13	3	12.33	1	5	5	11

【決議】各項案件審查僅一般審查初審天數規範為 14 天，其餘案件審查天數均為 7 天，請委員依相關作業程序(SOP)進行審查。

李思儀

<table>
<tr>
<td>108 年度實地稽核</td>
<td>
說明：本年度執行中計畫計有一般審查 7 件，簡易審查 45 件，抽查 10%，共稽核 1 件一般審查案件、5 件簡易審查案件，稽核結果如下。
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>主持人/案件類型</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20181002A</td><td>孫金梅/自行發起</td><td>內科加護病房病人腸道營養介入麩醯胺酸成效探討：隨機對照之研究</td></tr>
<tr><td>核准期間</td><td colspan="2">2019 年 3 月 13 日至 2021 年 3 月 12 日</td></tr>
<tr><td>追蹤報告繳交狀況</td><td colspan="2">2020 年 4 月 16 日繳交第一次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>委員整體建議</td><td colspan="2">1.收案目標量可評估是否下修以減輕壓力。
2.可評估是否展延研究執行期。
3.受試者同意書在簽屬過程，計畫主持人應一併簽名。</td></tr>
<tr><td>稽核結果</td><td colspan="2">修正後通過</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>主持人/案件類型</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20151111B</td><td>洪淑雲/自行發起</td><td>氣喘與慢性阻塞性肺病衛教課程成效之分析</td></tr>
<tr><td>核准期間</td><td colspan="2">2016 年 6 月 27 日至 2017 年 6 月 26 日</td></tr>
<tr><td>追蹤報告繳交狀況</td><td colspan="2">2017 年 8 月 31 日繳交結案報告，
2019 年 12 月 11 日繳交結案複審文件，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>委員整體建議</td><td colspan="2">1.資料齊備，複審回覆時間拖得較久，宜注意。
2.資料建檔去連結，加密。</td></tr>
<tr><td>稽核結果</td><td colspan="2">通過</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>主持人/案件類型</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20161025B</td><td>林昭男/自行發起</td><td>肝動脈化療對於嚴重肝癌合併肝門靜脈腫瘤栓塞的結果</td></tr>
<tr><td>核准期間</td><td colspan="2">2017 年 6 月 5 日至 2018 年 6 月 4 日</td></tr>
<tr><td>追蹤報告繳交狀況</td><td colspan="2">2017 年 11 月 29 日繳交期中報告，
2020 年 3 月 19 日繳交結案報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>委員整體建議</td><td colspan="2">主持人預計一個月內結案。</td></tr>
<tr><td>稽核結果</td><td colspan="2">通過</td></tr>
</table>
</td>
<td>李思儀</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>108 年度實地稽核</td>
<td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>主持人/案件類型</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20171208B</td><td>胡學錦/自行發起</td><td>台灣女性癌症病人精神用藥研究</td></tr>
<tr><td>核准期間</td><td colspan="2">2018 年 1 月 29 日至 2020 年 1 月 28 日</td></tr>
<tr><td>追蹤報告繳交狀況</td><td colspan="2">2019 年 7 月 29 日繳交第一次期中報告，審查結果：通過
2020 年 5 月 27 日繳交第二次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>委員整體建議</td><td colspan="2">主持人應經常查核放在高醫管理的部份資料。</td></tr>
<tr><td>稽核結果</td><td colspan="2">通過</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>主持人/案件類型</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20181016B</td><td>陳雅萍/自行發起</td><td>組織公平、團隊合作風氣及單位安全風氣關聯之研究-以南部某區域教學醫院為例</td></tr>
<tr><td>核准期間</td><td colspan="2">2019 年 1 月 25 日至 2020 年 1 月 24 日</td></tr>
<tr><td>追蹤報告繳交狀況</td><td colspan="2">2020 年 2 月 4 日繳交結案報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>委員整體建議</td><td colspan="2">依計畫進行，唯以個人置物櫃較有爭議，但整體 ok。</td></tr>
<tr><td>稽核結果</td><td colspan="2">通過</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>主持人/案件類型</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20181102B</td><td>李旬千/自行發起</td><td>不同年齡族群婦女健康促進生活型態與相關因素之探討</td></tr>
<tr><td>核准期間</td><td colspan="2">2019 年 4 月 29 日至 2020 年 4 月 28 日</td></tr>
<tr><td>追蹤報告繳交狀況</td><td colspan="2">2019 年 11 月 15 日繳交期中報告，審查結果：通過
2020 年 5 月 22 日繳交結案報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>委員整體建議</td><td colspan="2">1.核准日期至 2020/4/28，請在時間內完成。
2.資料保存良好，無任何缺失。</td></tr>
<tr><td>稽核結果</td><td colspan="2">通過</td></tr>
</table>
</td>
<td>李思儀</td>
</tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 109 年第一次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr>
<td>108/12/25~109/06/09
核准案件</td>
<td>

• 共計 24 件研究計畫案(1 件一般審查案；20 件簡審案：3 件免審案)

<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20191115A</td><td>孫金梅/營養室</td><td>加護病房病人積極營養合併添加微量元素介入成效探討：隨機對照研究</td></tr>
<tr><td>20190814B</td><td>陳桂敏
高雄醫學大學</td><td>不同專業背景照顧管理專員對資格訓練課程之需求探討</td></tr>
<tr><td>20191018B</td><td>林威成/國立高雄科技大學</td><td>勞工健康數據資料分析與驗證研究</td></tr>
<tr><td>20191024B</td><td>林美伶/藥劑科</td><td>探討老年人有無潛在不當用藥是否會增加再入院率及死亡率</td></tr>
<tr><td>20191125B</td><td>蕭偉成/消化內科</td><td>巴瑞特式食道症之流行病學與危險因子分析</td></tr>
<tr><td>20191127B</td><td>洪誠聰/骨科</td><td>影響經皮椎體成形術治療骨質疏鬆性脊柱骨折預後的預測因子之研究</td></tr>
<tr><td>20191209B</td><td>蔡亞諼
呼吸治療組</td><td>呼吸器依賴患者之預後因子之探討-以某區域醫院呼吸照護中心為例</td></tr>
<tr><td>20191216B</td><td>王嗣仁/消化內科</td><td>慢性 B 型肝炎患者轉換口服抗病毒藥物 TAF 一年後療效及安全性評估</td></tr>
<tr><td>20191223B</td><td>王瑞霞
高雄醫學大學</td><td>新診斷第二型糖尿病個案正向心理特質與糖尿病控制：調節作用檢測至介入成效探討</td></tr>
<tr><td>20191230B</td><td>葉玉雄/腎臟科</td><td>探討血液透析病患之早期透析瘻管失能與死亡率之相關性</td></tr>
<tr><td>20200210B</td><td>傅家芸/護理部</td><td>新進護理師的多層次支持計畫：方案建構、介入可行性與效果評鑑</td></tr>
<tr><td>20200306B</td><td>蘇雅論/財團法人高雄市郭吳麗珠社會福利慈善事業基金會</td><td>長照 2.0 社區整體照顧服務體系 A 級個案管理員專業能力觀點之探究</td></tr>
<tr><td>20200320B</td><td>蔡達基
大腸直腸外科</td><td>探討民眾對照護連續性之影響因素</td></tr>
<tr><td>20200320-2B</td><td>蔡達基
大腸直腸外科</td><td>以健康信念模式探討民眾對於服藥遵從性之影響因素</td></tr>
<tr><td>20200323B</td><td>劉慕柔/屏東縣長期照護管理中心</td><td>屏東縣失智社區服務據點服務成效評估：以家庭照顧者觀點</td></tr>
</table>

</td>
<td>李思儀</td>
</tr>
</table>

108/12/25~109/06/09 核准案件

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱
20200408B	陸椿梅/開刀房	應用計畫行為理論預測護理人員照顧 COVID-19 病人之意願及壓力探討
20200408-2B	陸椿梅/開刀房	新冠肺炎期間醫院非醫療人員防疫經驗
20200408-3B	陸椿梅/開刀房	非醫護工作人員於 COVID-19 期間生活品質、焦慮及其相關因素之探討
20200417B	王嗣仁/消化內科	內視鏡超音波(EUS)在診斷總膽管結石上之敏感性及效益 - 與傳統影像 CT/MRCP 的比較
20200420B	黃采薇 台北醫學大學	癌症患者放化療引起的口腔黏膜炎之發生率和相關因素：使用數據庫的回溯性分析
20200424B	葉欣榮/台北醫學大學附設醫院	一個因鉤蟲感染而造成嚴重缺鐵性貧血的少見個案
20191204C	蔡敏芳/病歷室	Tw-DRGs 支付制度下骨折手術醫療費用之研究
20191205C	陳巧霓/神經內科	頭痛病人的就醫持續性與醫療費用分析
20200413C	陳碧芳 家庭醫學科	健康促進政策介入後醫院員工之健康狀況趨勢分析

李思儀

• 10 件修正案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20141120A	簡婉儀 婦產科	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗	更新主持人手冊， 提供最新安全性資訊
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20171109A	梁雲 放射腫瘤科	晚期癌症病患接受免疫細胞療法後生活品質的評估	1.減少一位協同主持人 2.新增一位研究人員
審查結果	核准		

<table>
<tr>
<td rowspan="5">108/12/25~109/06/09
核准案件</td>
<td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20181002A</td><td>孫金梅
營養室</td><td>內科加護病房病人腸道營養介入麩醯胺酸成效探討：隨機對照之研究</td><td>1.減少一位協同主持人
2.擴大收案過程納入條件-原經鼻胃管、鼻腸管、胃造口或腸造口灌食的受試者，若病情改善，可經口進食，更改為仍可持續進行研究，無須排除</td></tr>
<tr><td>審查結果</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20180411B</td><td>熊昭
國家衛生研究院</td><td>台灣中老年健康因子及健康老化長期研究—第二期</td><td>研究成員刪除離職研究助理</td></tr>
<tr><td>審查結果</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20180417B</td><td>吳易謙
國家衛生研究院</td><td>利用整合性智慧載具發展適合銀髮族之健康促進方案</td><td>1.變更主持人：原共同主持人—吳易謙助研究員主治醫師變更為計畫主持人，原計畫主持人—熊昭所長暨特聘研究員變更為共同主持人
2.研究人員新增呂詠怡研究助理</td></tr>
<tr><td>審查結果</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20181004B</td><td>薛爾榮
癌症中心</td><td>健康促進政策介入後醫院員工之健康狀況趨勢分析</td><td>變更計畫主持人，
修訂計畫書、受試者同意書</td></tr>
<tr><td>審查結果</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20181022B</td><td>蕭偉成
消化內科</td><td>不同職業類型代謝症候群之差異分析</td><td>1.原研究對象為 2011~2018 年高雄市某區域醫院勞工體檢資料庫之勞工，改以 2018 年該資料庫之勞工為研究對象
2.原 1600 位樣本數增至 5228 位</td></tr>
<tr><td>審查結果</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
</td>
<td>李思儀</td>
</tr>
</table>

108/12/25~109/06/09 核准案件

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20181113B	莊文佐 放射腫瘤科	以身體立體定位放射治療寡量轉移病灶之成果	1.原 50 位樣本數增至 100 位 2.追蹤期原至 2018 年 6 月，延長追蹤期至 2019 年 12 月
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20191002B	薛爾榮 癌症中心	探討影響結腸直腸癌病人術後復發的預後因素	變更計畫主持人， 修訂計畫書
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20190301B	黃璿樺 護理部	南台灣某區域教學醫院14天內非計畫性再住院之相關因素探討	1.增加內科非 14 天再住院個案為對照組研究對象 2.原 500 位樣本數增至 1400 位
審查結果	核准		

• 19 件期中報告案

計畫編號	**計畫主持人**	**計畫名稱**
20141120A	簡婉儀/婦產科	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗
20171109A	梁雲/放射腫瘤科	晚期癌症病患接受免疫細胞療法後生活品質的評估
20181002A	孫金梅/營養室	內科加護病房病人腸道營養介入麩醯胺酸成效探討：隨機對照之研究
20190201A	蔡青陽/消化內科	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性
20161215B	簡婉儀/婦產科	在早期子宮內膜癌復發性疾病的治療效果-多中心臨床病例回顧計畫
20171027B	王嗣仁/消化內科	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究
20171101B	謝豐吉 放射診斷科	初步探討捲積神經網路於醫學影像異常檢測效用

李思儀

<table>
<tr>
<td>108/12/25~109/06/09
核准案件</td>
<td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20171208B</td><td>胡學錦/身心內科</td><td>台灣女性癌症病人精神用藥研究</td></tr>
<tr><td>20180103B</td><td>王嗣仁/消化內科</td><td>C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之病例回溯世代研究</td></tr>
<tr><td>20180411B</td><td>熊昭
國家衛生研究院</td><td>台灣中老年健康因子及健康老化長期研究—第二期</td></tr>
<tr><td>20180417B</td><td>吳易謙
國家衛生研究院</td><td>利用整合性智慧載具發展適合銀髮族之健康促進方案</td></tr>
<tr><td>20180723B</td><td>吳淑芬/護理部</td><td>減重手術患者健康相關生活品質之發生趨勢及相關因素分析</td></tr>
<tr><td>20180803B</td><td>董弘一/外科部</td><td>腹腔鏡胃袖狀切除手術臨床效果：生理指標控制，體重減輕、非酒精性脂肪肝疾病緩解的功效</td></tr>
<tr><td>20181004B</td><td>薛爾榮/癌症中心</td><td>健康促進政策介入後醫院員工之健康狀況趨勢分析</td></tr>
<tr><td>20181112B</td><td>吳淑芬/護理部</td><td>原住民老年族群失能與復原歷程的生活經驗</td></tr>
<tr><td>20181113B</td><td>莊文佐
放射腫瘤科</td><td>以身體立體定位放射治療寡量轉移病灶之成果</td></tr>
<tr><td>20190129B</td><td>宋天洲/大昌醫院</td><td>減重手術對於未停經肥胖婦女的性功能影響</td></tr>
<tr><td>20190301B</td><td>黃璿樺/護理部</td><td>南台灣某區域教學醫院 14 天內非計畫性再住院之相關因素探討</td></tr>
<tr><td>20190524B</td><td>曾逸豪/內科部</td><td>使用 Elbasvir (EBR) / grazoprevir (GZR)用於治療 HCV GT1 感染患者：台灣真實世界觀察研究</td></tr>
</table>
• 16 件展期案
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20141120A</td><td>簡婉儀/
新藥</td><td>隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗</td><td>考量委託廠商藥品開發進度，試驗延後執行。</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2019 年 11 月 21 日繳交第 11 次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2015 年 2 月 10 日至 2020 年 2 月 9 日
展期期間：2020 年 2 月 10 日至 2020 年 2 月 9 日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
</td>
<td>李思儀</td>
</tr>
</table>

108/12/25~109/06/09 核准案件

李思儀

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20181002A	孫金梅/自行發起	內科加護病房病人腸道營養介入麩醯胺酸成效探討：隨機對照之研究	研究對象為加護病房病人，病情變化較大，研究設計之個案篩選條件嚴謹，計畫執行所需時間較長，故延長計畫期間以完成收案。
期中報告繳交狀況	2020 年 4 月 16 日繳交第一次期中報告，審查結果：通過		
展期時段	原核准期間：2019 年 3 月 13 日至 2020 年 3 月 12 日 展期期間：2021 年 3 月 13 日至 2021 年 3 月 12 日		
審查委員意見	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20190201A	蔡青陽/多中心	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性	未能於核准函核准計畫期間達成收案數，展延計畫期間，再增加個案數，且無新增之危險性。
期中報告繳交狀況	2020 年 4 月 29 日繳交第二次期中報告，審查結果：通過		
展期時段	原核准期間：2019 年 4 月 24 日至 2020 年 4 月 23 日 展期期間：2020 年 4 月 24 日至 2021 年 4 月 23 日		
審查委員意見	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20161215B	簡婉儀/多中心	在早期子宮內膜癌復發性疾病的治療效果-多中心臨床病例回顧計畫	本計畫為全國多中心之研究案，本院目前已完成收案，待全國資料彙整後分析。
期中報告繳交狀況	2020 年 4 月 1 日繳交第三次期中報告，審查結果：通過		
展期時段	原核准期間：2017 年 1 月 26 日至 2020 年 1 月 25 日 展期期間：2020 年 1 月 26 日至 2021 年 1 月 25 日		
審查委員意見	核准		

<table>
<tr>
<td rowspan="2">108/12/25~109/06/09
核准案件</td>
<td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20171027B</td><td>王嗣仁/
多中心</td><td>C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究</td><td>未能於核准函核准計畫期間達成收案數，展延計畫期間，再增加個案數，且無新增之危險性。</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2020 年 4 月 30 日繳交第二次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2018 年 2 月 26 日至 2020 年 2 月 25 日
展期期間：2020 年 2 月 26 日至 2021 年 2 月 25 日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20171101B</td><td>謝豐吉/
自行發起</td><td>初步探討捲積神經網路於醫學影像異常檢測效用</td><td>1.進行 AI(捲積神經網路)需要持續性影像標記，持續設計實驗與驗證(含軟體工程資料前處理、資料清洗、資料選擇、分類資料作為訓練與驗證、反饋資料標記人員等項目)
2.本計畫目前持續進行標記工程，並連接檢驗報告供標注人員參考，並輸入 category 0-6 各類別數十到數百組數據進行標注，持續嘗試不同網路結構之效能，需更多時間驗證計畫效益</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2020 年 1 月 31 日繳交第三次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2018 年 3 月 26 日至 2020 年 3 月 25 日
展期期間：2020 年 3 月 26 日至 2021 年 3 月 25 日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
</td>
<td>李思儀</td>
</tr>
</table>

108/12/25~109/06/09 核准案件

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20171208B	胡學錦/自行發起	台灣女性癌症病人精神用藥研究	1.增加研究區間以分析精神藥物用藥對存活率及醫療資源耗用之影響 2.人力有限，統計耗時，需較多時間製作圖表
期中報告繳交狀況	2020 年 5 月 27 日繳交第二次期中報告，審查結果：通過		
展期時段	原核准期間：2018 年 1 月 29 日至 2020 年 1 月 28 日 展期期間：2020 年 1 月 29 日至 2021 年 1 月 28 日		
審查委員意見	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20180103B	王嗣仁/多中心	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之病例回溯世代研究	未能於核准函核准計畫期間達成收案數，展延計畫期間，再增加個案數，且無新增之危險性。
期中報告繳交狀況	2020 年 4 月 30 日繳交第二次期中報告，審查結果：通過		
展期時段	原核准期間：2018 年 3 月 14 日至 2020 年 3 月 13 日 展期期間：2020 年 3 月 14 日至 2021 年 3 月 13 日		
審查委員意見	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20180411B	熊昭/多中心	台灣中老年健康因子及健康老化長期研究—第二期	本案為多中心長期追蹤計畫，研究母體含北、中、南、東七家醫院附近社區中老年人，目前已完成高雄樣區的家庭訪視與臨床健檢收案 ，但仍需每年追蹤研究對象健康狀態、整理收案資料、進行研究結果分機與撰寫研究成果報告
期中報告繳交狀況	2020 年 5 月 4 日繳交第四次期中報告，審查結果：通過		
展期時段	原核准期間：2018 年 5 月 21 日至 2020 年 5 月 20 日 展期期間：2020 年 5 月 21 日至 2021 年 5 月 20 日		
審查委員意見	核准		

李思儀

<table>
<tr>
<td rowspan="4">108/12/25~109/06/09
核准案件</td>
<td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20180417B</td><td>吳易謙/
多中心</td><td>利用整合性智慧載具發展適合銀髮族之健康促進方案</td><td>目前已完成個案問卷訪視及生理數值量測，給予個案運動、營養、睡眠建議，加強健康意識。此案須長期觀察及追蹤後再評估</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2020 年 5 月 13 日繳交第三次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2018 年 5 月 30 日至 2020 年 5 月 29 日
展期期間：2020 年 5 月 30 日至 2021 年 5 月 29 日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20180723B</td><td>吳淑芬/
自行發起</td><td>減重手術患者健康相關生活品質之發生趨勢及相關因素分析</td><td>目前僅完成 3 位個案質性訪談逐字稿分析，資料分析未達飽和度，且量性研究尚未有合適個案納入</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2020 年 3 月 30 日繳交第二次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2019 年 3 月 19 日至 2020 年 3 月 18 日
展期期間：2020 年 3 月 19 日至 2021 年 3 月 18 日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20180803B</td><td>董弘一/
自行發起</td><td>腹腔鏡胃袖狀切除手術臨床效果：生理指標控制，體重減輕、非酒精性脂肪肝疾病緩解的功效</td><td>1.本研究已完成研究工具信效度檢定，專家內容效度之 CVI 值達 0.9；內在一致性之 Cronbach’s alpha 值為 0.85
2.另一收案場域 IRB 審核延遲，故延後同步進行臨床收案</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2020 年 2 月 6 日繳交第一次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2018 年 11 月 19 日至 2019 年 11 月 18 日
展期期間：2019 年 11 月 19 日至 2020 年 11 月 18 日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
</td>
<td>李思儀</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td rowspan="3">108/12/25~109/06/09
核准案件</td>
<td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20181004B</td><td>薛爾榮/
自行發起</td><td>健康促進政策介入後醫院員工之健康狀況趨勢分析</td><td>收案進度延宕</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2020 年 2 月 14 日繳交第二次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2019 年 3 月 20 日至 2020 年 3 月 19 日
展期期間：2020 年 3 月 20 日至 2021 年 3 月 19 日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20181112B</td><td>吳淑芬/
自行發起</td><td>原住民老年族群失能與復原歷程的生活經驗</td><td>本研究須經原住民族委員會中央諮詢會議議決，相關程序有所延遲，另資料分析著重於語言及非語言意義之詮釋。目前僅收案 3 位，資料分析尚未達飽和度。</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2020 年 1 月 29 日繳交第一次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2019 年 3 月 18 日至 2020 年 3 月 17 日
展期期間：2020 年 3 月 18 日至 2021 年 3 月 17 日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20181113B</td><td>莊文佐/
自行發起</td><td>以身體立體定位放射治療寡量轉移病灶之成果</td><td>本案為回溯性研究，經初步評估個案資料後，覺追蹤時程尚不足，希望延長追蹤期以蒐集足夠資訊。</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2019 年 12 月 18 日繳交第一次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2018 年 12 月 26 日至 2019 年 12 月 25 日
展期期間：2019 年 12 月 26 日至 2020 年 12 月 25 日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
</td>
<td>李思儀</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>108/12/25~109/06/09
核准案件</td>
<td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20190301B</td><td>黃璿樺/
自行發起</td><td>南台灣某區域教學醫院 14 天內非計畫性再住院之相關因素探討</td><td>增加對照組，加入回溯其他非 14 天再住院個案數。</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2020 年 4 月 15 日繳交第一次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2019 年 4 月 16 日至 2020 年 4 月 15 日
展期期間：2020 年 4 月 16 日至 2021 年 4 月 15 日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>

• 24 件結案報告案
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20160608A</td><td>劉雅瑛/護理部</td><td>護理人員幸福之道：構念、測量與介入方案</td></tr>
<tr><td>20170918A</td><td>黃冠誠
血液腫瘤科</td><td>評估免疫細胞療法作為不受標靶藥物 gefitinib 或 erlotinib 控制之末期肺癌輔助療法的安全性</td></tr>
<tr><td>20150410B</td><td>陳碧芳
家庭醫學科</td><td>健康促進介入對預防代謝症候群及糖尿病評價研究計畫(100-104)</td></tr>
<tr><td>20151005B</td><td>張雅玲
核子醫學科</td><td>緩瀉劑的使用是否影響 18F-FDG-PET/CT 在腸道系統中的判讀</td></tr>
<tr><td>20151027-2B</td><td>劉雅瑛/護理部</td><td>簽署不施行心肺復甦術其醫療照護品質之相關因素探討</td></tr>
<tr><td>20161025B</td><td>林昭男
放射診斷科</td><td>肝動脈化療對於嚴重肝癌合併肝門靜脈腫瘤栓塞的結果</td></tr>
<tr><td>20161031-3B</td><td>李碧月/護理部</td><td>某區域醫院加護病房護理人員對生命末期照護之障礙及促進因素之探討</td></tr>
<tr><td>20170215B</td><td>黃志中
高雄醫學大學附設中和紀念醫院</td><td>高雄市一般護理之家沙門氏感染狀況與影響</td></tr>
<tr><td>20181004-2B</td><td>顏祥茹/護理部</td><td>護理人員職場幸福感及相關因素之探討-以資源保存理論為觀點</td></tr>
<tr><td>20181008B</td><td>蔡秉儒/泌尿科</td><td>體外震波碎石術與輸尿管鏡碎石術於輸尿管結石治療之比較</td></tr>
<tr><td>20181016B</td><td>陳雅萍/手術室</td><td>組織公平、團隊合作風氣及單位安全風氣關聯之研究-以南部某區域教學醫院為例</td></tr>
<tr><td>20181022B</td><td>蕭偉成/消化內科</td><td>不同職業類型代謝症候群之差異分析</td></tr>
<tr><td>20181029B</td><td>施昇良/癌症中心</td><td>運用存活分析於胃癌病人死亡風險評估模式</td></tr>
</table>
</td>
<td>李思儀</td>
</tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 109 年第一次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr>
<td rowspan="2">108/12/25~109/06/09
核准案件</td>
<td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20181030B</td><td>翁淑娟
輔英科技大學</td><td>急診護理資訊決策系統之建構與教學成效評估</td></tr>
<tr><td>20181031B</td><td>施昇良/癌症中心</td><td>運用癌症資料庫與癌症治療個案管理資訊系統探究本院乳癌治療之存活分析</td></tr>
<tr><td>20181102B</td><td>李旬千
家庭醫學科</td><td>不同年齡族群婦女健康促進生活型態與相關因素之探討</td></tr>
<tr><td>20181115B</td><td>鄭麗芳/護理部</td><td>臨床記錄改善專業人員(CDIS) 介入對 ICD-10-CM/PCS 編碼及台灣版診斷關聯群醫療給付制度(TW-DRGs)影響之初探</td></tr>
<tr><td>20181226B</td><td>陳秋蘭
嘉南藥理大學</td><td>台灣角膜塑型術之角膜曲率、視力及球鏡度數的變化評估</td></tr>
<tr><td>20190226B</td><td>陳靜修
輔英科技大學</td><td>探討易筋經氣功對老年人在肌肉質量、心率變異、睡眠品質及生活品質之成</td></tr>
<tr><td>20190424B</td><td>陳昱名
高雄醫學大學</td><td>偏遠地區長期照顧服務發展困境與突破-以田寮區為例</td></tr>
<tr><td>20190524B</td><td>曾逸豪/內科部</td><td>使用 Elbasvir (EBR) / grazoprevir (GZR)用於治療 HCV GT1 感染患者：台灣真實世界觀察研究</td></tr>
<tr><td>20190702B</td><td>王瑞霞
高雄醫學大學</td><td>新診斷第 2 型糖尿病患者社會汙名、D 型人格、復原力、情緒困擾與其自我照顧行為及生活品質關係探討</td></tr>
<tr><td>20191011B</td><td>葉玉雄/腎臟科</td><td>探討接受首次經皮血管擴張術影響自體動靜脈瘻管通暢率之因子</td></tr>
<tr><td>20191230B</td><td>葉玉雄/腎臟科</td><td>探討血液透析病患之早期透析瘻管失能與死亡率之相關性</td></tr>
</table>
• 2 件終止案
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>主持人</th><th>計畫名稱</th><th>終止原因</th><th>審查意見</th></tr>
<tr><td>20170825-2A</td><td>黃冠誠
血液腫瘤科</td><td>評估兩種 Sildenafil 錠劑 100 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉之相對生體可用率試驗</td><td>廠商要求終止</td><td>同意</td></tr>
</table>
</td>
<td>李思儀</td>
</tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 109 年第一次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td>108/04/10~108/06/25
核准案件</td><td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>主持人</th><th>計畫名稱</th><th>終止原因</th><th>審查意見</th></tr>
<tr><td>20161115B</td><td>陳炯毓
放射診斷科</td><td>分析洗腎管瘻管吻合處形狀與治療時氣球擴張方式與瘻管暢通率的關係</td><td>因實驗設計中吻合符號化方式有嚴重缺陷，故吻合病灶無法以預期方式分類做統計，無研究成果</td><td>同意</td></tr>
</table>
</td><td>李思儀</td></tr>
<tr><td>108/12/25~109/06/09
案件審查</td><td>
• 4 件一般審查案
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20191119A</td><td>胡學錦
身心內科</td><td>以經顱磁刺激治療焦慮症合併失眠之效用</td><td>撤案</td></tr>
<tr><td>20200508A</td><td>蔡青陽
消化內科</td><td>探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估</td><td>修正後核准</td></tr>
<tr><td>20200513A</td><td>梁雲
放射腫瘤科</td><td>細胞因子誘導殺手細胞之體外安全性測試</td><td>書面核准
會議審查中</td></tr>
<tr><td>20200518A</td><td>梁雲
放射腫瘤科</td><td>以非侵入性輻射消融治療心室心搏過速</td><td>書面核准
會議審查中</td></tr>
</table>
• 7 件簡易審查案
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20191114B</td><td>李其澧
加護病房重症部</td><td>在加護重症病人比較以實時超音波引導及解剖標的引導安裝鎖骨下中央靜脈導管成效之比較:前瞻性隨機研究</td><td>書面核准
會議審查中</td></tr>
<tr><td>20200106B</td><td>杜裕隆
復健科</td><td>運用實證醫學手法提升沾黏性肩關節囊炎復健治療成效</td><td>修正後核准</td></tr>
<tr><td>20200507B</td><td>梁立霖
國立中山大學</td><td>強化初級照護: 擁有家庭醫師是否提升照護連續性與降低死亡率?</td><td>複審中</td></tr>
<tr><td>20200513B</td><td>陳炯毓
放射科</td><td>以理學檢查評估自體洗腎瘻管回流狹窄嚴重程度</td><td>修正後核准</td></tr>
<tr><td>20200525B</td><td>李俊憲
放射科</td><td>探討使用雙能量電腦斷層掃描結合能譜影像於乳腺癌病患之表現：不同乳房密度之影響</td><td>修正後再審</td></tr>
<tr><td>20200601B</td><td>蘇容慧
專師部</td><td>男性乳癌患者診斷、治療與照顧之經驗研究</td><td>初審中</td></tr>
<tr><td>20200602B</td><td>高照星
高照星皮膚科診所</td><td>探討以人類濃縮血液生長因子製品作為角質細胞株、纖維母細胞株、間質幹細胞株、單核球細胞的生長架構</td><td>修正後再審</td></tr>
</table>
</td><td>李思儀</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 109 年第一次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td>108/12/25~109/06/09
案件審查</td><td>

• 1 件修正案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果
20171208B	胡學錦 身心內科	台灣女性癌症病人精神用藥研究	修正後核准

• 1 件期中報告案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果
20191029B	蘇秀玲 檢驗科	SGLT2 inhibitor(Dapagliflozin 及 Empagliflozin)治療對第二型糖尿病患者的腎功能影響評估	初審中

• 1 件結案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果
20191004B	杜裕隆 復健科	運用實證醫學手法提升肩旋轉肌袖疾患復健治療成效	初審中

</td><td>李思儀</td></tr>
<tr><td>未繳交追蹤報告案件</td><td>

• 未繳交追蹤報告 3 件

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	核准期間	結案
20190129B	宋天洲 大昌醫院	減重手術對於未停經肥胖婦女的性功能影響	20190425 ~ 20200424	2020.03.30 通知
20190130B	宋天洲 大昌醫院	減重病患手術預後與麻醉併發症根本原因分析及相關病歷回溯性研究	20190418 ~ 20200417	2020.03.30 通知

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	核准期間	期中
20190927B	林少琳 心臟內科	加護病房患者是否有較高的維生素 D 缺乏之罹病率？	20191125 ~ 20201124	2020.03.30 通知

</td><td>李思儀</td></tr>
<tr><td colspan="3">五、 會審案件討論</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 109 年第一次人體試驗委員會會議紀錄

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
在加護重症病人比較以實時超音波引導及解剖標的引導安裝鎖骨下中央靜脈導管成效之比較：前瞻性隨機研究	**計畫編號：20191114B　　計畫主持人：李其澧** **【討論】** **醫療委員**：本計畫經回顧 Cochrane 資料庫的文獻資料，獲知使用超音波導引方式，病人產生的合併症較少，既已知結果，請問為何 ICU 患者還需要進行本研究？ **計畫主持人回應**：Cochrane 資料庫有二篇研究，一於內頸靜脈安裝中央靜脈導管有明顯助益，但對鎖骨下靜脈及總股靜脈之安裝未有明確建議；二為外科病人於鎖骨下靜脈安裝導管的研究。文獻僅針對外科病人進行研究，因內外科病人特性不同，故本案評估內科病人安裝中央靜脈導管是否有助益。另傳統常規技術是於內頸靜脈及總股靜脈置入中央靜脈導管，本研究想評估鎖骨下靜脈若能用超音波導引，是否比傳統療法好。 **醫療委員**：施行超音波導引，著重於執行者經驗，若經驗豐富的執行者未能 24 小時值班，則超音波操作作業是否無法執行？ **計畫主持人回應**：接受中央靜脈導管安裝的病人需立即進行隨機分配，研究人力不足以 24 小時待命。另晚上有太多不可控因素，不納入晚上個案，故以上班時間為主。 **醫療委員**：請問是否納入使用鎮靜劑的病人，另如何向病人或家屬解釋納入條件並簽署同意書？ **計畫主持人回應**：該文獻研究為增加病人安全，所有病人均使用鎮靜劑，但臨床緊急狀況下，無法於服用鎮靜劑後才置入中央靜脈導管，因此本研究受試者不一定要先使用鎮靜劑，但會註記是否使用。 **主任委員**：大家還有其他疑問嗎？謝謝李醫師的報告。 **• 投票** 投票人數：15 名委員（9 名醫療委員，6 名非醫療委員） 投票委員：梁雲、傅家芸、劉昭宏、董弘一、陳昱甫、阮建維、黃秋玲、洪靜如、溫燕霞、許碧芬、陳奕如、陳秀珠、李財福、歐淑儀、劉允中（職稱敬略） 投票結果：15 票核准 **【決議】會議審查結果：核准。**	全體委員

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 109 年第一次人體試驗委員會會議紀錄

以非侵入性輻射消融治療心室心搏過速	**計畫編號：20200518A　計畫主持人：梁雲　共同主持人：郭必芳、汪昶佑** **協同主持人：謝豐吉、陳朝榮、何淵智、張恒睿、莊文佐、張瑛真、劉明祥** **【討論】** **非醫療委員**：經心臟科所做的處置均無效下，該類病人若不施予高劑量輻射，還有其他治療方式嗎？ **計畫主持人回應**：就沒有其他辦法，病程一直到心臟衰竭。國外有幾例做了此治療，病情幾天後有所改變。這類疾病，心臟內電流傳導不好，電路有問題，針對疤痕區進行治療後，便不亂傳導電流，症狀明顯改善。此治療方式的困難度在於找出疤痕區，這要靠心臟科醫師運用電氣生理找出，另也透過影像進行彙整。 **醫療委員**：心臟跳動時，如何準確打到標的？ **計畫主持人回應**：會抓安全範圍，如紅色區域範圍。 **協同主持人回應**：連心臟跳動產生的振幅，均會加以考量。 **主任委員**：還有什麼問題嗎？後面還有二案，是不是報告完後再迴避。 註：傅家芸副主任委員主持會議審查案 計畫主持人梁雲醫師於 13：10 離席，13：13 入席主持會議。 **・投票** 投票人數：14 名委員（8 名醫療委員，6 名非醫療委員） 投票委員：傅家芸、劉昭宏、董弘一、陳昱甫、阮建維、黃秋玲、洪靜如、溫燕霞、許碧芬、陳奕如、陳秀珠、李財福、歐淑儀、劉允中（職稱敬略） 投票結果：14 票核准 **【決議】會議審查結果：核准。**	全體委員
細胞因子誘導殺手細胞之體外安全性測試	**計畫編號：20200513A　計畫主持人：梁雲　報告人：巫承翰** **【討論】** **非醫療委員**：這次受試者為健康民眾，想請問招募方式為何？ **報告人回應**：由放射腫瘤科碰到的一些家屬或是本案預期人士提供血液。並遵照人體試驗計畫的精神，不會碰到易受傷害族群， **醫療委員**：請問為什麼這個計畫只收案 3 位？ **報告人回應**：因為這個計畫案主要是一個實驗室空間效能測試。先前已有一個目前正在進行中的臨床試驗案，但因要新增另一空間進行細胞培養，必須確保該空間能達到臨床上使用的允收標準，因此額外申請本計畫， 增加 3 名受試者血液，來測試實驗室效能。 **醫療委員**：單只有 3 位就可以確效嗎？ **報告人回應**：先前有經過實驗測試，這 3 位主要是依特管辦法(特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法)申請後，委員實地訪查時，進行實地操作而設計。	全體委員

<table>
<tr>
<td>細胞因子誘導殺手細胞之體外安全性測試</td>
<td>
醫療委員：請問抽取的 CIK 細胞之後如何處置？
報告人回應：CIK 細胞抽出後會進行細胞製品無菌、純度、效價等測試，此利用流式細胞儀檢測及無菌瓶測試等進行體外測試，剩餘檢體不會保留，會依據本院檢體銷毀過程進行銷毀。
計畫主持人回應：這是依衛生福利部要求，新增項目要確定執行結果全部及格，非常嚴謹。為了執行程序及衛福部標準，故申請本研究。

主任委員：不知大家還有什麼疑問？沒有，進行下一案。
註：傅家芸副主任委員主持會議審查案
計畫主持人梁雲醫師於 13：10 離席，13：13 入席主持會議。
阮建維委員於 13：10 離席迴避，13：13 入席。

•投票
投票人數：13 名委員（7 名醫療委員，6 名非醫療委員）
投票委員：傅家芸、劉昭宏、董弘一、陳昱甫、黃秋玲、洪靜如、溫燕霞、許碧芬、陳奕如、陳秀珠、李財福、歐淑儀、劉允中（職稱敬略）
投票結果：13 票核准
【決議】會議審查結果：核准。
</td>
<td>全體委員</td>
</tr>
<tr>
<td>晚期癌症病患接受免疫細胞療法後生活品質的評估</td>
<td>
嚴重不良事件
計畫主持人：梁雲　　協同主持人：阮蘭婷、阮建維、巫承翰
<table>
<tr><td colspan="2">計畫編號：20171109A
計畫名稱：晚期癌症病患接受免疫細胞療法後生活品質的評估
個案編號：CIK-I/003
嚴重不良反應情形：死亡
嚴重不良反應事件與試驗因果關係：預期，不相關
臨床試驗處理措施：繼續執行計畫
書面審查結果：建議存查</td></tr>
<tr><td>情況</td><td>109/2/13 同意參與本案，進行納入條件篩檢(Visit 1)
109/2/20 採血、備製免疫細胞製劑(Visit 2)
109/3/05 回輸第一劑免疫細胞製劑
109/3/12 安全性評估(Visit 3.1)，未給予試驗藥物
109/3/13 因癌症病程死亡</td></tr>
<tr><td>個案後續處理</td><td>紀錄相關醫療行為，並提報主管機關及 IRB。
本試驗不保留剩餘檢體，由阮綜合醫院銷毀。
受試者試驗資料由本案保留 10 年後銷毀。
2020/3/13 探視並安撫家屬情緒，協助離院手續。
2020/3/19 家屬表示喪葬事宜順利且心情平和無遺憾，感謝醫院持續關懷。</td></tr>
</table>
</td>
<td>全體委員</td>
</tr>
</table>

晚期癌症病患接受免疫細胞療法後生活品質的評估	個案資料：男 / 36.1 歲 / 42kg / 170cm 入院日期：2020/3/9　　出院日期：2020/3/13 主訴：severe SOB symptoms 診斷： 1.Right extenal auditory canal Ca s/p c/t with lung metastasis 2.Unspecified malignant neoplasm of skin of unspecified ear and external auricular canal 3.Basal cell carcinoma of skin of unspecified ear and external auricular canal Alcohol drinking(-), Smoking(-), Betel nut(-) Family history: denied lung cancer history in his family 梁雲醫師說明 1.病人接受免疫細胞治療後死亡，依規定通報嚴重不良事件。 2.患者經我治療 7 年才死亡，平常無症狀，未壓迫任一處，游泳等均無礙。他的肺未經化學治療、標靶治療等治療。3 年多前壓迫肋膜疼痛，便對肋膜處腫瘤進行治療，可繼續工作。 3.近年細胞治療推行，適逢患者無適合藥物可進行治療，便詢問其『是否願意抽自己的血，培養免疫細胞，再回輸體內。也解釋這個做法不可能根治，病情能否穩定就等你的免疫力可自行修理這些轉移的癌細胞，不要轉移的越來越快。』這三年腫瘤確實長得愈來愈快，才問其意願，家屬立馬協助。 4.向受試者解釋，是抽自己的血，並驗功能、品質、內毒素等，檢驗是否及格，及格後才施打回人體。連淋巴球能力如何，均加以測試。從觀察、測試至正式施打約 1~2 個月，只是回輸不久，或因肺癌死亡。 5.事後檢討，是否因製品回輸引起受試者死亡。本研究也收了幾位晚期受試者，這位受試者確實是晚期中比較嚴重者，其測試報告均及格，回輸後亦去看他，死亡前一日，家屬也知道很難治療了，並出現 air hunger，才發生死亡。死亡後，依人體試驗規定，提報嚴重不良事件，經審查委員審查，並提交至會議審查。 註：傅家芸副主任委員主持會議審查案 計畫主持人梁雲醫師於 13：10 離席，13：13 入席主持會議。 阮建維委員於 13：10 離席迴避，13：13 入席。 **• 投票** 投票人數：13 名委員（7 名醫療委員，6 名非醫療委員） 投票委員：傅家芸、劉昭宏、董弘一、陳昱甫、黃秋玲、洪靜如、溫燕霞、許碧芬、陳奕如、陳秀珠、李財福、歐淑儀、劉允中（職稱敬略） 投票結果：13 票核准 **【決議】會議審查結果：核准。**	全體委員
六、 提案討論 (無)		
七、 臨時動議 (無)		

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院109年第一次人體試驗委員會會議紀錄

八、 下次開會時間	108年8月12日12:30~13:30 C棟六樓討論室
九、 散會	

主任委員	副院長	院長	董事長
	副院長 阮仲鏗	院長 陳鴻曜	董事長 阮仲洲