



## 財團法人佛教慈濟綜合醫院

### 研究倫理委員會一〇一年度第四次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	101年04月24日	開會時間	起：17時30分 迄：20時20分	會議地點	第一會議室
主席	郭漢崇主委	總幹事	林錦鴻醫師	紀錄	蔡欣怡組員 蘇雅慧組長
出席人員	郭漢崇主委、林錦鴻總幹事、王立信委員、劉鴻文委員、鄭景仁委員、傅振宗委員、李政偉委員、王淑芳委員、潘國揚委員、翁仁楨委員、高靜懿委員、釋純寬委員、陳文松委員、林武順委員、蕭昭君委員、洪乙禎委員。 (本委員會委員二十一位，本次會議十六位委員出席，人數已過半，醫療專業委員八位出席，非醫療專業委員八位出席、非試驗機構內委員十位出席、女性委員五位出席、已達法定人數)				
列席人員	蘇雅慧組長、蔡欣怡組員、葉昱吟組員。				
請假人員	蔡榮坤委員、王健興委員、劉采艷委員、曾慶方委員、張景媛委員。				

壹、 主席致詞並宣讀利益迴避原則

貳、 前期會議紀錄確認

決議：同意確認。

參、 追蹤事項(上次會議內容執行情形報告) 【略】

肆、 審查案件

一、101 年 3-4 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 18 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB100-100	巴金森病在語言與步態功能利用深部腦刺激術電腦模擬病患之專一性分析	慈濟醫院 神經外科 蔡昇宗醫師	修正後通過

2	IRB100-162	心律不整患者接受電燒灼術後內皮細胞及運動肺功能的改變	慈濟醫院 心臟內科 蔡文欽醫師	通過
3	IRB101-07	成年男大學生網路成癮之心理成因及其與睡眠型態及自主神經功能之關係研究	慈濟醫院 復健科 黃寶職能治療師	通過
4	IRB101-11	泡棉式敷料對使用非侵襲性正壓呼吸器病患之臉頰部壓瘡防護成效	慈濟醫院 護理部 廖珮琳護理長	通過
5	IRB100-154	早產兒早期介入影響因子與成效探討	慈濟醫院 兒復中心 劉盈琦物理治療師	通過
6	IRB100-163	花蓮縣非山地鄉老人糖尿病視網膜病變與生活品質之相關因素探討	慈濟醫院 眼科 許明木醫師	修正後複審
7	IRB101-08	皮膚照護指引介入對成人失禁性皮膚炎預防之成本效益分析	慈濟醫院 護理部 許美玉傷口造口護理師	修正後通過
8	IRB101-24	脊椎內病灶的生物標記與臨床指標 <b>【郭漢崇委員請迴避】</b>	慈濟醫院 神經外科 周育誠醫師	修正後通過
9	IRB101-25	台灣國小學齡兒童體重情形及其影響因素	慈濟技術學院 醫務管理系 李怡真助理教授	修正後複審
10	IRB101-27	問題導向學習於大學物理治療教育之應用與評估	慈濟大學 物理治療學系 郭怡良助理教授	修正後複審
11	IRB101-28	台灣糖尿病前期及糖尿病族群的糖化血色素切點	台中慈院 新陳代謝科 賴韻如醫師	修正後通過
12	IRB101-30	青少年對兩性互動中親密關係之性別觀點	慈濟技術學院 護理系 張玉婷副教授	修正後複審
13	IRB101-32	正常腦神經纖維與功能性聯結與年齡變化的關係	慈濟醫院 神經科 辛裕隆醫師	修正後通過
14	IRB101-33	不同強度的運動負荷對大學生內側足弓之影響	慈濟大學 物理治療學系 郭怡良助理教授	通過
15	IRB101-37	使用苯二氮平及苯二氮平接受器促進效劑的使用信念、誤用行為、濫用/成癮性、副作用之性別差異	慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師	修正後複審

16	IRB101-39	比較肉毒桿菌毒素在膀胱黏膜下注射同一劑量不同注射部位，對治療膀胱過動症臨床療效 <b>【郭漢崇委員請迴避】</b>	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	修正後通過
17	IRB101-40	以 5-甲型還原酵素抑制劑(5ARI) dutasteride 及甲型腎上腺素阻斷劑(alpha-blocker)合併治療具有症狀之前列腺肥大症且前列腺特殊抗原(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 <b>【郭漢崇委員請迴避】</b>	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過
18	IRB101-47	以股骨髁長測量法做為人工膝關節手術中關節線定位的創新基準	慈濟醫院 骨科部 陳英和主任	通過

2. 簡易案提送會議核備 7 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB100-114	網路化的就診前問卷改善醫病溝通和看診品質	慈濟醫院 婦產部 林錦鴻醫師
2	IRB101-02	糖尿病與糖尿病前期患者之血糖與心率動力學分析	慈濟大學 醫學資訊學系 陳錦龍助理教授
3	IRB101-31	膀胱表皮功能異常及慢性發炎是反覆細菌性膀胱炎潛在的病理生理學	慈濟醫院 泌尿科 江元宏醫師
4	IRB101-34	居家環境危險因子與老人跌倒	台中慈院 急診科 鄭垂軒醫師
5	IRB101-35	噬菌體清潔劑使用於醫院內 AB 菌感染管控效能評估	慈濟醫院 檢驗醫學部 陳立光主任
6	IRB101-38	台灣地區冠心病患者接受重複冠狀動脈治療之預測因子及調節因子	台中慈院 心臟內科 林茂仁主任
7	IRB101-42	台灣新生兒危險因子評估	慈濟大學 藥理學科 鍾鏡湖助理教授

決議：同意核備。

3. 追認案提送會議核備 0 件。

決議：同意核備。

4. 變更案提送會議核備 5 件。

序號	編號	試驗主持人	變更項目
1	IRB096-32	慈濟醫院 復健科 黃貞茹物理治療師	1.計畫書(V2, 2012/03/21) 2.受試者同意書(V5, 2012/03/21) 3.增加庫氏量表 4.計畫執行展延至 2014/07/31
2	IRB097-29	慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師	修改問卷
3	IRB099-53	慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師	1.計畫書 2.受試者同意書 3.計畫執行展延至 2013/12/31
4	IRB100-23	慈濟技術學院 護理系 熊乃歡講師	1.計畫書(V2, 2012/03/10) 2.受試者同意書(V2, 2012/03/10) 3.計畫執行展延至 2012/09/30 4.研究護士刪除陳詩儀護理師，增加陶霽瑜護副護理長
5	IRB100-127	慈濟醫院 血液腫瘤科 王柔云醫師	受試者同意書(V2.2, 2012/03/15)

決議：同意核備。

5. 申請撤案，提送會議核備 2 件

序號	編號	試驗主持人
1	IRB099-69	慈濟醫院 腸胃肝膽科 胡志棠醫師
2	IRB100-147	慈濟技術學院 護理系 羅淑芬助理教授

6. 申請試驗終止，提送會議核備 2 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB100-43	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
2	IRB100-76	台中慈院 外科部 林金瑤醫師

決議：同意核備。

二、計畫案執行進度追蹤情形：

1. 期中報告繳交情形

➤ 繳交期中報告 9 件。

■ 多年期計畫將於會議後發予同意函。

序號	編號	試驗主持人
1	★IRB098-81	慈濟醫院 醫事室 陳星助主任
2	IRB099-33	慈濟醫院 職業醫學科 劉鴻文醫師
3	★IRB099-118	慈濟大學 護理系 賴惠玲主任
4	★IRB099-119	慈濟醫院 腸胃內科 陳健麟醫師
5	★IRB099-129	慈濟醫院 腎臟科 方德昭醫師
6	★IRB100-26	慈濟醫院 腸胃內科 陳明杰醫師
7	★IRB100-28	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師
8	IRB100-37	台中慈院 胸腔內科 劉建明醫師
9	★IRB100-39	台中分院 耳鼻喉科 林世倉醫師

### 決議：同意核備

➤ 尚未繳交期中報告 2 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB098-110	慈濟醫院 神經內科 辛裕隆醫師
2	IRB099-125	慈濟大學 醫學資訊學系 沈祖望助理教授

### 2. 結案報告繳交情形

➤ 繳交結案報告 21 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB097-51	慈濟醫院 復健科 陳家慶物理治療師
2	IRB097-56	慈濟醫院 眼科 徐聖曜醫師
3	IRB097-59	慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師
4	IRB097-64	慈濟醫院 護理部 章淑娟主任
5	IRB097-79	慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師
6	IRB097-103	慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師
7	IRB098-16	慈濟醫院 神經醫學科學中心 陳新源醫師
8	IRB098-60	慈濟醫院 核醫部 謝宏仁醫師
9	IRB098-63	慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師
10	ACT-IRB-098-17	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師
11	IRB099-62	慈濟醫院 泌尿科 葉惠玲專科護理師
12	IRB099-68	慈濟醫院 護理部 鍾惠君副主任
13	IRB099-78	慈濟醫院 腸胃內科 陳健麟醫師
14	IRB099-79	慈濟醫院 腫瘤外科 李明哲醫師
15	IRB099-85	慈濟醫院 護理部 章淑娟主任
16	IRB099-92	慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師
17	IRB099-110	慈濟大學 傳播學系 孫維三助理教授

18	IRB100-02	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一副教授
19	IRB100-35	慈濟醫院 泌尿科 江元宏醫師
20	IRB100-57	慈濟醫院 復健科 陳俐君醫師
21	IRB100-62	慈濟大學 藥理學科 鍾鏡湖助理教授

**決議：同意核備**

➤ 尚未繳交結案報告 15 件

■ 依 SOP16 結案報告審查，計畫結束三個月內未繳交結案報告者，委員會將拒絕該主持人申請新案，直到該主持人補繳，始重新開放新案申請。逾期繳交期限二個月仍未繳交者，則視同主持人放棄，委員會將逕自予以撤案，經提報委員會會議核備後，由承辦人員寄發撤案通知給主持人與研究部(若屬主持人自行研究無經費案件，則僅通知主持人)。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB098-70	慈濟醫院 小兒科 詹榮華醫師
2	IRB098-77	慈濟醫院 大腸直腸外科 糠榮誠醫師
3	IRB099-55	慈濟醫院 檢驗科 林等義主任
4	IRB099-59	慈濟醫院 耳鼻喉科 周昱甫醫師
5	IRB099-80	慈濟醫院 社區醫學部 許文林醫師
6	IRB099-101	台中分院 肝膽腸胃科 林忠義主任
7	IRB099-125	慈濟大學 醫學資訊學系 沈祖望助理教授
8	ACT-IRB099-11	慈濟醫院 小兒科 張宇勳醫師
9	IRB100-08	慈濟醫院 外科部 陳言丞醫師
10	IRB100-17	慈濟醫院 職業醫學科 楊孝友醫師
11	IRB100-18	慈濟醫院 外科部 陳言丞醫師
12	IRB100-72	慈濟醫院 耳鼻喉科 陳建豪醫師
13	IRB100-79	慈濟醫院 放射腫瘤科 許文林主任
14	ACT-IRB100-02	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠醫師
15	ACT-IRB100-07	慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師

**決議：依 SOP 辦理。**

3. 嚴重不良事件通報 1 件，初始報告 0 件，追蹤報告 1 件。

序號	計畫編號 【個案代號】 【初始/追蹤報告】	試驗主持人
----	-----------------------------	-------

1	ACT-IRB100-10 (JIRB09-061-A) 【51095054】 【追蹤-1】	心臟內科 王志鴻醫師
---	---	---------------

決議：同意核備

4. 試驗偏差報告 1 件。

序號	編號	試驗主持人	決議
1	ACT-IRB100-13	心臟內科 王志鴻醫師	進行實地訪查

## 伍、 報告事項

一、 101 年 3-4 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 7 件，包括申請案 1 件，審核通過之新案 1 件，審查意見 0 件，修正案 1 件，審核通過之期中報告 4 件，結案報告審查 0 件，更正發文內容 0 件，主持人手冊備查 0 件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	JIRB11-050-E (A002-A5)	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	精神醫學部 蔡欣記醫師 李浩銘醫師 眼科 徐聖曜醫師	新案 【聯人函字第 20120243 號】
2	JIRB12-012-A (H9B-MC-BCDX)	一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡(SLE)病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 (ILLUMINATE-X)	風濕免疫科 蔡世滋醫師 潘郁仁醫師	申請案 【聯人函字第 20120257 號】
3	JIRB10-007-A (AI463-200ST)	針對之前未曾接受過核甘治療的慢性 B 型肝炎病患開始在門診接受核甘治療的觀察性研究	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20120272 號】
4	JIRB10-049-A (107-00)	一項第 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估 2 種 MK-0663/Etoricoxib 劑量用於類風濕性關節炎病患時的相對療效和耐受性	風濕免疫科 蔡世滋醫師 潘郁仁醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20120273 號】

5	JIRB08-094-D1 (DU-176b-C-U301)	一項第 3 期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估 DU-476b 相較於華法林(Warfarin)在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性-有效的下一代因子 Xa 抗凝血劑治療心房顫動 (ENGAGE- AF TIMI-48)之附加試驗 A(健康經濟學研究)	心臟內科 王志鴻醫師 蔡文欽醫師	修正案 【聯人函字第 20120263 號】
6	JIRB11-011-A (GS-US-174-0149)	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 $\alpha$ -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 $\alpha$ -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較。	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 陳明杰醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20120268 號】
7	JIRB10-050-A (108-00)	一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗	精神醫學部 蔡欣記醫師 李浩銘醫師 眼科 徐聖曜醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20120279 號】

**決議：同意核備**

- 二、衛生署 101 年 4 月 11 日衛署醫字第 1010065795 號函釋人體研究法第 17 條規定(附件三)。
- 三、國科會 101 年 4 月 10 日臺會文字第 1010022908 號文「行政院國家科學委員會推動執行機構設置人類研究倫理治理架構試辦方案」(附件四)，提供研究執行機構設置人類研究倫理治理架構之人類研究倫理治理中心與研究倫理審查委員會組織與運作辦法。

- 陸、 討論事項【略】
- 柒、 臨時動議【略】
- 捌、 下次會議追蹤事項【略】
- 玖、 散會