

**研究倫理委員會一〇二年度第四次會議 會議記錄(網路版)**

開會日期	102年04月30日	開會時間	起：17時50分 迄：19時40分	會議地點	和氣會議室
主席	郭漢崇主任委員	總幹事	王健興醫師	紀錄	葉昱吟組員 蘇雅慧組長
出席人員	郭漢崇主任委員、王健興總幹事、劉鴻文委員、鄭景仁委員、劉岱瑋委員、傅振宗委員、李政偉委員、陳怡珊委員、王淑芳委員、翁仁楨委員、曾慶方委員、張景媛委員、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，本次會議十八位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十一位出席、非醫療專業委員七位出席、非試驗機構內委員十一位出席、女性委員七位出席，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	王立信委員、蔡榮坤委員、潘國揚委員。				

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、102年03月至102年04月人體試驗計畫審查情形：**

1. 一般案提送會議審議 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB101-160	基因關聯性及功能影響分析探討MAP1A, GRIN2B, ZNF804A 及 miR-137 在精神分裂症扮演的角色	慈濟醫院 精神醫學部 沈裕智主任	修正後通過 追蹤頻率：半年一次
2	IRB101-116	蜆萃取物促進頸椎及腰椎後開手術術後傷口癒合之研究	慈濟醫院 一般骨科 吳文田主任	不通過
3	IRB102-07	比較聲門下氣管內管抽吸和口腔內分泌物抽吸對降低呼吸器相關肺炎之成效	慈濟大學 護理學系 怡懋·蘇米副教授	修正後通過 追蹤頻率：半年一次

4	IRB102-14	台灣東區某醫學中心健康促進對員工健康之影響 【請劉鴻文委員迴避】	慈濟醫院 職業醫學科 劉鴻文主任	修正後複審
5	IRB102-19	睡眠對胃食道逆流症患者之紅辣椒素 食道敏感性、訊息傳入處理、與基因表現的影響	慈濟醫院 消化系功能檢查室 陳健麟主任	修正後通過 追蹤頻率：半年一次
6	IRB102-32	轉移癌原發組織檢驗系統開發計畫	慈濟醫院 小兒科 鄭敬楓主任	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB102-42	利用 HDAC 抑制劑促進胎兒幹細胞成為誘導多能幹細胞	慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任	通過 追蹤頻率：一年一次

2.簡易案提送會議核備_12_件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-08	Prostate apoptosis response-4 (Par-4)表現與下咽癌關係之研究	慈濟大學 生命科學系 李政偉副教授
2	IRB102-10	提升護理人員對失智症照護的行動研究-以某榮民醫院為例	慈濟大學 公共衛生研究所 高靜懿助理教授
3	IRB102-26	口腔照護介入對居家臥床個案口腔狀況之影響	慈濟醫院 社區健康中心 林金蘭護理長
4	IRB102-29	HMGB 1 (high-mobility group box 1) 在感染症、癌症、自體免疫疾病、心血管疾病、腎臟病及外傷患者血清上之表現	慈濟醫院 急診部 賴佩芳醫師
5	IRB102-30	依據健康相關生活品質、效用與資源利用評估骨質疏鬆症相關骨折之負擔(BOOST)	台中慈院 研究部 陳子勇主任
6	IRB102-31	比較經橈動脈途徑和經股動脈途徑的經皮冠狀動脈介入治療方法在急性心肌梗塞時之差異	慈濟醫院 心臟內科 劉維新醫師
7	IRB102-33	第一次腦中風共病症分析	慈濟醫院 神經內科 劉翠蘭醫師
8	IRB102-36	減重課程介入對大專新生體重控制之成效探討	慈濟技術學院 護理系 江明珠講師
9	IRB102-38	毒蛇咬傷病患之預後因子研究	慈濟醫院 急診部 蘇泓源醫師

10	IRB102-40	癲癇治療電子系統之研發及其動物實驗之驗證 子計畫一：癲癇腦區神經病態生理之研究附屬次 子計畫『單醫院為基礎回顧癲癇發作共用 phenytoin 與 dopamine 的問題』	慈濟醫院 神經科 辛裕隆醫師
11	IRB102-48	FIGO 第三、四期子宮內膜細胞型子宮內膜癌的 手術後輔助治療多中心臨床病歷回顧計劃	慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師
12	IRB102-57	探討學齡前過敏性疾病孩童醫療利用與室外空 氣汙染物濃度之關聯	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘主任

決議：同意核備。

3.免審案提送會議核備1件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-39	台灣醫療輻射暴露的長期趨勢	慈濟技術學院 醫學影像暨放射科學系 洪茂欽助理教授

決議：同意核備。

4.專案計畫提送會議核備0件。

5.個案報告提送會議核備1件。

序號	計畫名稱	試驗主持人
1	原發性肺滑膜肉瘤：病例報名	慈濟醫院 內科部 賴寶民醫師

決議：同意核備。

6.變更案提送會議審議1件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目	決議
1	IRB101-04	源自輸卵管癌在卵巢及腹腔微環境 之癌化分子機制探討：SLIT-ROBO 路徑研究	慈濟大學 分子生物暨人類 遺傳學系 曾若嘉助理教授	免除受試者 同意書	通過

7.變更案提送會議核備18件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	IRB099-126	職業性肺病早期生物偵測指標研究	慈濟醫院 職業醫學科 楊孝友醫師	計畫書(第三版, 2013/02/20) 同意書(第三版, 2013/02/20)
2	IRB099-105	二維都卜勒心臟超音波形變之分析於 SYNTAX score 之應用	台中慈院 心臟內科 王駿丞醫師	計畫書(第三版, 2013/03/25) 計畫執行展延至 2013/12/31
3	ACT-IRB100-05	一項第三期、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	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	計畫書: 107-01 05Nov2012 受試者同意書: V4.0_25Mar2013 個案報告表: 12Oct2012
4	ACT-IRB100-11 (JIRB10-035-A)	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	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師	計畫執行展延至 2014/01/31
5	IRB100-122	粒線體損害相關分子模式於在心肌梗塞之重要性	慈濟醫院 心臟內科 張懷仁醫師	計畫書: 第三版 2013/04/01 同意書: 第四版 2013/04/01 計畫展延至 2014/12/31
6	IRB100-126	使用經鼻內視鏡合併氫漿電熱凝血術以治療老年人的消化性潰瘍出血: 一個初步的研究	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	計畫書(第四版, 2013/03/26) 計畫執行展延(2013/05/01)
7	IRB100-130	腹式呼吸特徵之探討	慈濟大學 醫學資訊系 陳錦龍助理教授	計畫展延至 2015/07/31
8	IRB100-137	單孔與傳統腹腔鏡婦科手術之比較	慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師	計畫展延至 2014/02/28
9	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	計畫展延至 2015/07/31
10	IRB101-09	輸卵管繖-卵巢癌化之分子機制研究	慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	受試者同意書(第三版, 2013/03/11)
11	IRB101-12	轉院對東台灣某醫學中心重大外傷病患其預後的影響	慈濟醫院 急診部 陳坤詮醫師	計畫書(V3, 2013/02/08) 計畫執行展延至 2013/12/31
12	IRB101-97	中文版世界衛生組織身心障礙評估量表(WHODAS 2.0)36 題版之發展與應用	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓助理教授	受試者同意書: 第三版, 2013/04/01 計畫執行展延 2013/10/30 增加中文版問卷

13	IRB101-101	『雙層鼻腔麻醉法』與『單層鼻腔麻醉法』之比較：一個隨機、前瞻性、對照試驗	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	計畫書：第三版，2013/03/19 計畫展延至 2013/06/01
14	IRB101-108	在經鼻內視鏡檢查前，針對『共同鼻道』或『鼻甲鼻道』做麻醉之差別：一個隨機、前瞻性、對照試驗	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	計畫書：第二版，2013/03/19 計畫展延至 2013/06/01
15	IRB102-01	成人糖尿病患者自我照顧、藥物遵從性對糖尿病控制之影響探討	慈濟醫院 新陳代謝及內分泌科 吳篤安主任	受試者同意書(第二版，02/06/2013)
16	IRB102-01	成人糖尿病患者自我照顧、藥物遵從性對糖尿病控制之影響探討	慈濟醫院 新陳代謝及內分泌科 吳篤安主任	新增協同主持人：王懿萱衛教師 同意書：第三版，2013/03/26
17	IRB099-119	食道擴張引發的運動反應機制：探討酸化與紅辣椒素誘發食道敏感之影響	慈濟醫院 腸胃內科 陳健麟醫師	計畫書：第三版，2013/04/03 個案報告表：含在計畫書內容中無版本日期 計畫執行展延：2015/07/31
18	ACT-IRB100-05	一項第三期、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	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	計畫書：107-01 05Nov2012 受試者同意書：V4.0_25Mar2013 個案報告表：12Oct2012

決議：同意核備。

8.申請試驗終止，提送會議核備5件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB100-27	慈濟醫院 精神醫學部 李浩銘醫師
2	IRB100-117	台北教育大學 應用物理暨化學系 林靜雯副教授
3	IRB101-42	慈濟大學 藥理學科 鍾鏡湖助理教授
4	IRB101-63	慈濟大學 公共衛生系 孫亦君助理教授
5	IRB101-64	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 吳文陞副教授

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 28 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB100-11 (JIRB10-035-A)	慈濟醫院心臟內科 王志鴻醫師
2	ACT-IRB100-14	慈濟醫院感染科 王立信主任
3	ACT-IRB101-02	慈濟醫院精神醫學部 蔡欣記醫師
4	ACT-IRB101-03	慈濟醫院精神醫學部 蔡欣記醫師
5	IRB096-32	慈濟醫院復健科 黃貞茹物理治療師
6	IRB098-118	慈濟醫院婦產部 朱堂元醫師
7	IRB099-119	慈濟醫院腸胃內科 陳健麟醫師
8	IRB099-126	慈濟醫院職業醫學科 楊孝友醫師
9	IRB099-131	慈濟醫院血液腫瘤科 王佐輔醫師
10	IRB100-26	慈濟醫院腸胃內科 陳明杰醫師
11	IRB100-122	慈濟醫院心臟內科 張懷仁醫師
12	IRB100-125	台中慈院癌症中心 李典錕主任
13	IRB100-126	慈濟醫院肝膽腸胃科 胡志棠主任
14	IRB100-130	慈濟大學醫學資訊系 陳錦龍助理教授
15	IRB100-137	慈濟醫院婦產部 丁大清醫師
16	IRB100-146	大林慈院心臟內科 陳志暉主任
17	IRB100-161	慈濟醫院一般外科 李明哲主任
18	IRB100-166	慈濟醫院婦產部 丁大清醫師
19	IRB101-02	慈濟大學醫學資訊學系 陳錦龍助理教授
20	IRB101-09	慈濟醫院婦產部 朱堂元主任

21	IRB101-12	慈濟醫院急診部 陳坤詮醫師
22	IRB101-35	慈濟醫院檢驗醫學部 陳立光主任
23	IRB101-38	台中慈院心臟內科 林茂仁醫師
24	IRB101-47	慈濟醫院骨科 陳英和主任
25	IRB101-77	慈濟醫院肝膽腸胃科 胡志棠主任
26	IRB101-97	慈濟大學公共衛生學系 嚴嘉楓助理教授
27	IRB101-101	慈濟醫院肝膽腸胃科 胡志棠主任
28	IRB101-108	慈濟醫院肝膽腸胃科 胡志棠主任

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交期中報告 4 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB098-34	慈濟醫院麻醉部 黃佳君醫師
2	IRB100-10	慈濟醫院血液腫瘤科 王柔云醫師
3	IRB100-99	慈濟醫院骨科 吳坤佶醫師
4	IRB101-50	慈濟醫院外科部一般外科 楊穎勤醫師

決議：依 SOP 繼續追蹤。

2. 結案報告繳交情形

➤ 繳交結案報告 35 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB-098-09	慈濟醫院小兒科 張宇勳醫師
2	ACT-IRB098-10	慈濟醫院感染科 王立信醫師
3	ACT-IRB099-05	慈濟醫院內科部 陳逸婷醫師
4	ACT-IRB100-02	慈濟醫院肝膽腸胃科 胡志棠主任

5	ACT-IRB100-09	慈濟醫院新陳代謝科 吳篤安醫師
6	IRB097-33	慈濟大學醫學資訊系 鄭仁亮副教授
7	IRB098-86	慈濟醫院泌尿科 郭漢崇主任
8	IRB098-89	台北慈院泌尿科 彭崇信醫師
9	IRB098-92	慈濟醫院婦產部 朱堂元醫師
10	IRB098-107	台中慈院中醫部 陳建仲醫師
11	IRB099-73	慈濟醫院精神醫學部 王瑾婷心理師
12	IRB099-90	慈濟醫院神經內科 辛裕隆醫師
13	IRB100-03	慈濟醫院護理部 陳幸姬護理長
14	IRB100-23	慈濟技術學院護理系 熊乃歡講師
15	IRB100-28	慈濟醫院泌尿科 郭漢崇主任
16	IRB100-36	台中慈院中醫部 謝紹安醫師
17	IRB100-56	慈濟醫院胸腔內科 張恩庭醫師
18	IRB100-83	慈濟醫院骨科 于載九醫師
19	IRB100-88 (RA0083)	慈濟醫院風濕免疫科 蔡世滋醫師
20	IRB100-94	慈濟醫院藥劑部 何振珮藥師
21	IRB100-104	慈濟醫院泌尿科 葉惠玲專科護理師
22	IRB100-110	慈濟醫院研究部排尿障礙治療中心 劉馨慈副研究員
23	IRB100-134	慈濟醫院檢驗醫學科 陳長親醫檢師
24	IRB100-142	慈濟醫院社區健康中心 江馥名護理師
25	IRB100-150	慈濟醫院骨科 吳文田主任
26	IRB100-157	慈濟大學醫學系微生物學科 林念聰副教授
27	IRB100-159	慈濟醫院整形外科 鄭立福醫師

28	IRB101-14	慈濟醫院小兒部兒童急重症科 張宇勳主任
29	IRB101-27	慈濟大學物理治療學系 郭怡良助理教授
30	IRB101-48	慈濟大學護理系 賴惠玲主任
31	IRB101-51	台中慈院感染科 黃銘義主任
32	IRB101-56	慈濟大學護理系 彭台珠教授
33	IRB101-86	慈濟技術學院醫務管理系 何玉菁助理教授
34	IRB101-96	慈濟醫院感染科 王立信主任
35	IRB101-143	慈濟大學公共衛生系 尹立銘副教授

決議：同意核備。

► 尚未繳交結案報告 3 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB099-112	慈濟技術學院護理系 宋惠娟副教授
2	IRB101-82	慈濟大學公共衛生學系 高慧娟副教授
3	IRB101-106	慈濟大學公共衛生學系 高慧娟副教授

決議：依 SOP 繼續追蹤。

3. 嚴重不良事件通報：初始報告 0 件，追蹤報告 2 件。

序號	計畫編號 【個案代號】 【初始/追蹤報告】	試驗主持人
1	IRB100-127(AZA-MDS-001) 【0111002】 【追蹤-4】	血液腫瘤科 王柔云醫師
2	ACT-IRB100-08(JIRB11-011-A)(GS-US-174-0149) 【5688009】 【追蹤-2】	肝膽腸胃科 胡志棠主任

決議：同意核備。

伍、報告事項

一、102 年 03 月至 04 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共 3 件，包括申請案 0 件，審核通過之新案 0 件，審查意見 0 件，修正案 1 件，審核通過之期中報告 1 件，結案報告審查 0 件，更正發文內容 1 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	JIRB10-050-A (108-00)	在僵直性脊椎炎病患中測試 MK-0663/Etoricoxib 2 種劑量之相對療效和耐受性的一項第 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心臨床試驗	風濕免疫科 蔡世滋醫師 潘郁仁醫師	修正案 【聯人函字第 20130197 號】
2	JIRB09-062-E (MCS-2-TWN-c)	為期 40 週的 MCS 開收性延伸治療研究進一步評估 L-O-M @MSC 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果	風濕免疫科 蔡世滋醫師 潘郁仁醫師	更正發文內容 【聯人函字第 20130201 號】
3	JIRB11-050-A (A002-A4)	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 20130212 號】

二、101 年度實地訪查已於 3 月 1 日至 31 日完成，共訪查 99 件，訪查結果彙整如下：研究助理須接受人體試驗或研究倫理相關訓練及未簽署保密同意書有 18 件，受試者同意書簽署不完整有 17 件，病歷紀錄須再加強有 2 件，須追蹤之嚴重不良反應事件及試驗偏差有 1 件，須注意檢體處理與保存有 1 件，計畫檔案/文件資料整理及保存不完整有 4 件，計畫執行狀況未如預期 20 件，其他事項有 7 件，無特別意見或建議事項有 44 件；並於 4 月 10 日依慣例將期中與結案報告追蹤及實地訪查案件呈報衛生署，並於 4 月 26 日接獲衛署回文，未來將依衛署回文辦理。

三、衛署回文備查委員會委員名單(附件五)，並建議將翁仁楨與高靜懿老師改歸屬為醫療專業委員，將依衛署回文作調整，調整後之醫療委員為 13 位，非醫療委員為 8 位。

四、委員會配合衛生署委託醫策會進行人體研究倫理審查會不定時追蹤查核作業(附件六)已於 4 月 26 日繳交相關資料至醫策會。

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