



研究倫理委員會一〇三年度第五次會議會議記錄(網路版)

開會日期	103年05月27日	開會時間	起：17時50分 迄：08時15分	會議地點	協力二樓 和氣會議室
主席	郭漢崇主任委員	總幹事	王健興醫師	紀錄	蔡欣怡組員 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、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、劉岱璋委員、李政偉委員、陳怡珊委員、王淑芳委員、翁仁楨委員、高靜懿委員、曾慶方委員、陳文松委員、林武順委員、蕭昭君委員、李秀如委員、何玉菁委員。(本委員會委員十九位，本次會議十七位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十一位出席、非醫療專業委員六位出席、非試驗機構內委員九位出席、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、尤仁音助理教授。				
請假人員	王立信委員、潘國揚委員。				

壹、委員與工作人員教育訓練【略】

貳、確認開會法定人數與利益迴避案件【略】

參、前期會議紀錄確認

決議：同意確認。

肆、追蹤事項(上次會議內容執行情形報告)【略】

伍、審查案件

一、103年4月至103年5月初審案審查情形：

1.一般案提送會議審議 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB103-35-A	子宮頸基質雌激素受體在子宮頸癌化扮演的角色	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB103-42-A	手部顫抖患者即時偵測系統之研發與應用	慈濟大學 物理治療系 林光華教授	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB103-43-A	功能性鞋墊對巴金森氏症患者日常活動之三維動作分析(子計畫 1)【巴金森氏症日常活動之改善策略(總計畫)】	慈濟大學 物理治療系 林光華教授	修正後通過 追蹤頻率：一年一次

4	IRB103-45-A	Kinect 視覺回饋對巴金森氏症患者身體功能訓練效果分析	慈濟大學 物理治療系 吳育儒副教授	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB103-46-A	學生學習策略與學習動機對於學習成效影響之實證研究	慈濟技術學院 通識教育中心 鄭皓元助理教授	修正後複審
6	IRB103-21-A	膀胱內灌注玻尿酸對治療 K 他命膀胱炎之療效 【郭漢崇主委請迴避】	花蓮慈濟醫院 泌尿科 張嘉峰醫師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次

2. 簡易案提送會議核備 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-34-B	計畫行為理論應用於社區長者健康行為意圖之研究	花蓮慈濟醫院 社區醫學部 王文利組長
2	IRB103-37-B	基於乳房 MRI 影像特徵與乳癌相關性之研究	慈濟大學 醫學資訊系 李錫堅教授
3	IRB103-38-B	乳房核磁共振攝影應用於乳癌篩檢成效之分析-以花東地區婦女為例	慈濟大學 醫學資訊系 李錫堅教授
4	IRB103-40-B	大專院校運動教練工作熱情之預備性研究	慈濟技術學院 通識教育中心 胡凱揚助理教授

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	IRB103-51-C	台灣地區癌症病患的危險因子、預後與疾病負擔	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任

決議：同意核備。

4. 專案計畫及 c-IRB 提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-41-D	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 沈裕智主任

決議：同意核備。

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	兩個 Spinal Neurilemmoma 的手術案例報告及文獻回顧	花蓮慈濟醫院 骨科 葉光庭醫師

決議：同意核備。

二、103 年 4 月至 103 年 5 月追蹤審查情形：

1. 變更案提送會議審議 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目	決議
1	IRB101-95	針對因侵襲性肺炎鏈球菌住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師	1.研究對象同意書(V2, 2014/04/15) 2.計畫執行展延至 2015/12/31	通過
	IRB101-113	使用肉毒桿菌毒素治療功能障礙型排尿之效果評估-一個多中心，隨機、雙盲、安慰劑控制之研究 【請郭漢崇主委迴避】	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	1.計畫書(V3, 2014/04/16) 2.研究對象同意書(V3, 2014/04/16) 3.計畫執行展延至 2014/12/31 4.計畫名稱變更為「使用肉毒桿菌毒素治療功能障礙型排尿之效果評估-一個隨機、雙盲、安慰劑控制之研究」	通過
	IRB101-158	研究小型核糖核酸分子之多型性	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 尤仁音助理教授	1.計畫書(V5, 2014/04/01) 2.原檢體採集同意書改申請免除受試者書面同意書 3.新增協同主持人:王學偉	通過並免除受試者書面同意
	IRB102-47	腦血管健康於認知神經老化的縱貫研究	花蓮慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師	1.計畫書(V1, 2014/04/23) 2.研究對象同意書(V1, 2014/04/16)	修正後通過

2. 變更案提送會議核備 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
----	----	------	-------	------

1	ACT-IRB096-21	一個全球、隨機分配、雙盲(含內部盲性程序),與 GARDASIL™ 疫苗對照之研究,評估 16 至 26 歲女性接種多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗之劑量範圍、耐受性、免疫生成性及療效	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	主持人手冊(V503 Investigator's Brochure Ed. 7/dated 14-Apr-2014)
2	ACT-IRB100-13	評估 Ivabradine 對穩定性冠性狀動脈疾病且臨床上無心衰竭患者的治療效果之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY)及其生活品質附屬研究	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師	主持人手冊增補文件(Addendum version n° 1 to the Clinical Investigator's Brochure n° 15 dated 19th February 2014)
3	IRB101-61	膀胱表皮功能障礙及慢性發炎在泌尿道及非泌尿道疾病併有下尿路症狀所扮演之角色	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	1.受試者同意書(V4, 2014/05/05) 2.計畫執行展延至 2016/07/31
4	IRB101-71	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine(Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟腭癌病患的效果	花蓮慈濟醫院 耳鼻喉科 陳培榕副院長	個案報告表(V1.6, 2014/03/06)
5	IRB101-104	對於過去診斷為膀胱過動症病人,在經過五年以上追蹤後評估其膀胱過動症症狀及尿液神經生長因子濃度	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	新增問卷調查表
6	IRB102-32	轉移癌原發組織檢驗系統開發計畫	花蓮慈濟醫院 小兒科 鄭敬楓主任	1.研究對象同意書(V4, 2014/05/09) 2.計畫執行展延至 2015/07/31
7	IRB102-116	陰電性脂蛋白與 CD24-Siglec 通路在急性冠心症病人之角色	花蓮慈濟醫院 心臟內科 陳郁志醫師	招募廣告(V2, 2014/04/21)
8	IRB102-145	居家安寧療護個案對雲端科技需求之探討	花蓮慈濟醫院 院長室 陳星助主任秘書	計畫執行展延至 2014/06/30

決議：同意核備

3. 期中報告

▶ 期中報告提送會議審議 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	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	花蓮慈濟醫院 腸胃內科 陳健麟醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB100-25	冷熱水刺激對急性中風病人患側上肢的感覺與動作功能誘發恢復與後續一年追蹤	花蓮慈濟醫院 復健科物理治療組 陳家慶副組長	修正後通過 追蹤頻率：一年一次

3	IRB100-107	年紀、性別及培養代數對於脂肪幹細胞分化的影響	花蓮慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB101-54	EB 病毒潛伏感染機轉之探討	慈濟大學 生命科學系 彭致文副教授	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB101-158	研究小型核醣核酸分子之多型性	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 尤仁音助理教授	依變更案決議辦理， 並請主持人將已收集檢體與資料銷毀，及繳交試驗偏差報告。

►期中報告提送會議核備 13 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB100-04	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
2	IRB100-166	花蓮慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師
3	IRB101-03	花蓮慈濟醫院 研究部排尿障礙治療中心 劉馨慈副研究員
4	IRB101-61	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
5	IRB101-62	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
6	IRB101-95	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師
7	IRB102-145	花蓮慈濟醫院 院長室 陳星助主任秘書
8	IRB102-15	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
9	IRB102-29	花蓮慈濟醫院 急診部 賴佩芳醫師
10	IRB102-32	花蓮慈濟醫院 小兒科 鄭敬楓主任

11	IRB102-38	花蓮慈濟醫院 急診部 蘇泓源醫師
12	IRB102-46	花蓮慈濟醫院 心蓮病房 范聖育兼任臨床心理師
13	IRB102-65	慈濟大學 藥理學科 鍾鏡湖助理教授

決議：同意核備。

▶尚未繳交期中報告 1 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB102-54	慈濟技術學院 護理系 張玉婷副教授

決議：依 SOP 持續追蹤。

4. 結案報告

▶結案報告提送會議審議 0 件。

▶結案報告提送會議核備 13 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB099-03	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師
2	IRB099-61	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 朱崧肇醫師
3	IRB101-08	花蓮慈濟醫院 護理部 許美玉傷口造口護理師
4	IRB101-11	花蓮慈濟醫院 護理部 戴佳惠副護理長
5	IRB101-12	花蓮慈濟醫院 急診部 陳坤詮醫師
6	IRB101-80	花蓮慈濟醫院 兒科部/教學部 朱紹盈醫師
7	IRB101-130	花蓮慈濟醫院 研究部排尿障礙治療中心 劉馨慈副研究員

8	IRB101-148	花蓮慈濟醫院 泌尿科 江元宏醫師
9	IRB102-20	花蓮慈濟醫院 兒科部/教學部 朱紹盈醫師
10	IRB102-31	花蓮慈濟醫院 心臟內科 劉維新醫師
11	IRB102-52	花蓮慈濟醫院 護理部 鄭雅君護理長
12	IRB102-104	台中慈濟醫院 神經科 陳盈助醫師
13	IRB102-106	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 沈裕智主任

決議：同意核備。

▶尚未繳交結案報告 1 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB100-145	慈濟大學 護理學研究所 蔡娟秀副教授

決議：依 SOP 持續追蹤。

5. 申請試驗終止，提送會議核備 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB099-131	不同收集效益之周邊血幹細胞捐贈者於白血球生長激素驅動後之整體基因與小分子核糖核酸表現的比較	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔醫師
2	IRB101-65	一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施(PEGASYS®)合併羅拔除(Robatrol®)治療基因型第一型、具高病毒量及快速病毒反應之慢性 C 型肝炎患者 48 週與 36 週之持續病毒反應率	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
3	IRB102-11	我國藥害救濟機制與國際之比較、探討及修正建議	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授

決議：同意核備

6. 試驗偏差通報，提送會議核備 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
----	----	------	-------

1	IRB101-78	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔醫師
2	ACT-IRB101-02	一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師
3	ACT-IRB101-03	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師

決議：同意核備

陸、報告事項

一、103 年 4 月至 103 年 5 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共 1 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 0 件，結案報告審查結果 0 件，更正發文內容 0 件，主持人手冊備查 0 件，知悉備查提早終止 0 件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	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	修正案 【聯人函字第 20140213 號】

二、6 月 21 日(六)將與慈濟技術學院研發中心合辦教育訓練課程，敬請委員們踴躍參加。

柒、討論事項【略】

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會