



研究倫理委員會一〇四年度第六次會議會議記錄(網路版)

開會日期	104年07月14日	開會時間	起：15時00分 迄：16時30分	會議地點	大愛二樓 第一會議室
主席	王健興主任委員	總幹事	蘇雅慧總幹事	記錄	葉昱吟組員 蘇雅慧總幹事
出席人員	王健興主任委員、王立信委員、蔡榮坤委員、李政偉委員、王淑芳委員、潘國揚委員、翁仁楨委員、曾慶方委員、高靜懿委員、陳文松委員、林武順委員、李秀如委員、何玉菁委員。(本委員會委員十九位，本次會議十三位委員出席，人數已過半，醫療專業委員七位出席、非醫療專業委員六位出席、非試驗機構內委員八位出席、男性委員八位出席、女性委員五位出席，已達法定人數)				
列席人員	蘇雅慧總幹事、蔡欣怡幹事、葉昱吟組員。 FERCAP Survey Team				
請假人員	劉岱璋副主任委員、郭漢崇委員、劉鴻文委員、鄭景仁委員、陳怡珊委員、蕭昭君委員。				

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【略】

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、104年06月至104年07月初審案審查情形：

1.一般案提送會議審議 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB104-42-A	尊重多元？或是保持偏見？-探索台灣社工系學生對於同志的態度 【李秀如委員迴避討論與投票】	慈濟大學 社工系 李秀如助理教授	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB104-66-A	失智症行為精神症狀及相關因素調查研究	慈濟技術學院 護理系 宋惠娟副教授	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	IRB104-60-B	高劑量二合一療法對比含鈹鹽四合一療法用於第一線治療幽門螺旋桿菌感染之效力—前瞻、隨機、比較性研究	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
2	IRB104-67-B	提昇醫院事故傷害外因病歷記錄品質介入計畫	花蓮慈濟醫院 創傷小組 王健興主任
3	IRB104-69-B	腎臟內科 10 年病歷回溯研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任
4	IRB104-70-B	衍生輸卵管上皮幹細胞並研究其對於高度惡性漿液性上皮癌發生的角色	花蓮慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任

決議：同意核備。

3.免審案提送會議核備 0 件。

4.專案計畫及 c-IRB/NRPB 提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB104-72-D	一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 albiglutide 併用標準降血糖療法，對第二型糖尿病患者重大心血管事件的影響	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻主任

決議：同意核備。

5.個案報告提送會議核備 0 件。

6.申請撤案提送會議核備 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-168-A	蘭嶼國小學童近視盛行率調查	慈濟大學 醫學系 許明木兼任副教授
2	IRB104-35-A	從大腦相關事件電位探討單次與長期自身體重運動訓練對健康之年輕與年長者執行認知、功能表現與身體組成的影響	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄副教授

決議：同意核備。

二、104 年 06 月至 104 年 07 月追蹤審查情形：

1. 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	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	1.計畫書(V2, 2015/06/22) 2.計畫書中文摘要 3.新增健康人受試者同意書 (Healthy Version 1, 2015/06/24) 4.招廣廣告(Version 2)	通過
---	-------------	--------------------	------------------------	---	----

2. 變更案提送會議核備 5 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	IRB102-164	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	1.GS-US-320-0110-Administrative Letter #1 2.Memo to Viread IB 8th Ed. (Date:09 March 2015) 3.Data Monitor Committee Letters: Date: 07 January 2015 & Date: 13 April 2015
2	IRB103-60-B	以兩位內視鏡醫師合力完成大腸鏡的方式比較充氣，浸水和換水大腸鏡插入法的瘰肉發現率	大林慈濟醫院 腸胃內科 謝毓錫醫師	1.計畫書(V3, 2015/06/19) 2.受試者同意書(V2, 2015/06/19) 3.計畫執行展延至 2017/08/31
3	IRB103-66-A	Tamoxifen 與 Letrozole 在復發或持續性子宮頸鱗狀上皮癌之療效及新生物標記：多中心、隨機分配二期臨床試驗	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	1.計畫書(V7, 2015/06/18) 2.受試者同意書(V5, 2015/06/18) 3.變更高榮共同主持人：廖正義→劉文雄 4.其他：資料及安全性監測計畫
4	IRB103-94-B	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	1.GS-US-320-0108-Administrative Letter #1 2.Memo to Viread IB 8th Ed. (Date:09 March 2015) 3.Data Monitor Committee Letters: Date: 07 January 2015 & Date: 13 April 2015
5	IRB104-11-B	「胰島素治療認知與迷思衛教光碟」滿意度調查	慈濟技術學院 護理系 曾瓊禎講師	計畫執行展延至 2015/10/31

決議：同意核備

3. 期中報告

► 期中報告提送會議審議 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB103-93-A	一項第 3b/4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

► 期中報告提送會議核備 5 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	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	花蓮慈濟醫院 急診部 賴佩芳醫師
2	IRB103-60-B	以兩位內視鏡醫師合力完成大腸鏡的方式比較充氣，浸水和換水大腸鏡插入法的瘰肉發現率	大林慈濟醫院 腸胃內科 謝毓錫醫師
3	IRB103-94-B (GS-US-320-0108) (JIRB13-006-A)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
4	IRB103-137-B	冠狀動脈序列影像中血管切割與分析	慈濟大學 醫學資訊學系 李錫堅教授
5	IRB104-11-B	「胰島素治療認知與迷思衛教光碟」滿意度調查	慈濟技術學院 護理系 曾瓊禎講師

決議：同意核備。

► 尚未繳交期中報告 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	IRB101-163	心血管疾病新生物標記之開發	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師	2015/06/17

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 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	ACT-IRB100-04	為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 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	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
2	IRB100-102	人類脂肪間質血管細胞群與脂肪間質幹細胞對於慢性腦中風動物模型之療效研究	花蓮慈濟醫院 神經外科 陳新源主任
3	IRB101-98	女性荷爾蒙對婦癌的發生及癒後的影響	花蓮慈濟醫院 婦產科 龐浸醛醫師
4	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
5	IRB103-171-B	建立標準化病人演出之品質監控制度	花蓮慈濟醫院 婦產部 高聖博醫師
6	IRB103-32-B	不同地區華人母乳哺育成效探討	花蓮慈濟醫院 內科第一加護病房 蔡至涵護理師

決議：同意核備。

▶尚未繳交結案報告 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	IRB103-06-B	醫療機構護理人員所承受危機事故壓力之實際狀況及其影響因素	花蓮慈濟醫院 護理部 王淑貞副主任	2015/2/18
2	IRB103-10-B	改善電子化護理記錄之完整性—以改善疼痛護理記錄指引為例	慈濟技術學院 護理系 楊均典助理教授	2015/3/14

決議：依 SOP 持續追蹤

5. 申請試驗終止，提送會議核備 0 件。
6. 嚴重不良事件通報：初始報告 0 件，追蹤報告 0 件。
7. 試驗偏差報告，提送會議核備 0 件。

陸、報告事項

- 一、104 年 6 月至 104 年 7 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共 0 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 0 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。

柒、討論事項【略】

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項

序號	下次會議追蹤事項	負責單位
1	衛福部審查案件追蹤	研究倫理委員會
2	會議審查尚未通過案件追蹤	研究倫理委員會
3	尚未繳交期中、結案報告案件追蹤	研究倫理委員會

壹拾、散會