



研究倫理委員會一〇五年度第三次會議會議記錄(網路版)

開會日期	105年3月29日	開會時間	起：17時40分 迄：20時00分	會議地點	協力二樓 和氣會議室
主席	王健興主任委員	總幹事	蘇雅慧組長	記錄	葉立吟組員 蘇雅慧組長
出席人員	<p><u>醫療專業委員</u>：王健興主任委員、劉岱瑋副主任委員、王立信委員、劉鴻文委員、鄭景仁委員、李政偉委員、陳怡珊委員、翁仁楨委員(非機構內)。 <u>非醫療專業委員</u>：潘國揚委員、陳文松委員(非機構內)、林武順委員(非機構內)、蕭昭君委員(非機構內)、李秀如委員(非機構內)、何玉菁委員(非機構內) (本委員會委員十九位，本次會議十四位委員出席，人數已過半，醫療專業委員八位出席、非醫療專業委員六位出席、非機構內委員六位出席、男性委員十位出席、女性委員四位出席，已達法定人數)</p>				
列席人員	蘇雅慧組長、蔡欣怡組員、葉昱吟組員、王宜芬外科專科護理師(計畫主持人)。				
請假人員	郭漢崇委員、蔡榮坤委員、王淑芳委員、曾慶方委員(非機構內)、高靜懿委員(非機構內)。				

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、105年2月至105年3月初審案審查情形：

1. 一般案提送會議審議8件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB104-120-A	創傷性腦損傷病人睡眠護理記錄的評值	花蓮慈濟醫院 護理部 王宜芬外科專科護理師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB104-128-A	兩類型受刑人在字詞聯想測驗之反應	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳若璋教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

3	IRB104-148-A	骨合成藥物對長節胸腰椎融合術後骨質缺乏患者之影響	花蓮慈濟醫院 骨科部 吳文田主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB104-149-A	腰椎融合術後骨釘鬆脫之年長骨質疏鬆症病患積極使用增加骨質強度藥物之改善成效	花蓮慈濟醫院 骨科部 葉光庭醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB104-150-A	光線療法對中老年人憂鬱及睡眠成效之評值研究	慈濟科技大學 護理系 宋惠娟副教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB105-04-A	探討肥胖成人不同型態運動介入後對抑制控制、注意力表現(以大腦事件電位角度) 與健康相關指標之變化	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄副教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB105-05-A	探討復建訓練介入對頭頸癌病人術後生心理變化及生活品質之成效	花蓮慈濟醫院 護理部 章淑娟主任	不通過
8	IRB105-11-A	研究髕骨下脂肪幹細胞合併玻尿酸促進軟骨生成的動物實驗及免疫特性	花蓮慈濟醫院 骨科 吳坤佶醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

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	IRB104-161-B	穿戴式裝置對改善上班族脊椎疼痛問題之探討	慈濟大學 物理治療系 郭怡良助理教授
2	IRB105-03-B	遠距照護整合穿戴裝置強化日間照顧中心服務品質之研究	佛教慈濟慈善事業基金會 醫療志業 執行長室 林俊龍執行長
3	IRB105-07-B	探討精神科專科護理師進階歷程與經驗	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授
4	IRB105-08-B	健走運動對身體組成及血脂之影響	慈濟科技大學 衛生保健組 江明珠組長
5	IRB105-09-B	宗教使命對醫學教育的影響-以標準化病人為例	花蓮慈濟醫院 教學部 謝明綦醫師

6	IRB105-12-B	氟化鈉正子/斷層造影上意外發現其它病灶的頻率以及其附加價值: 台灣東部單一中心的經驗	花蓮慈濟醫院 核子醫學科 劉淑馨醫師
7	IRB105-13-B	心肌灌注掃描合理使用準則於台灣東部單一醫學中心使用之經驗	花蓮慈濟醫院 核子醫學科 劉淑馨醫師

決議：同意核備。

3.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	IRB105-10-D	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋主任

決議：同意核備。

4. 免審案提送會議核備 0 件。

5. 專案計畫與個案報告提送會議核備 0 件。

6. 申請撤案提送會議核備 0 件。

二、105 年 2 月至 105 年 3 月追蹤審查情形：

1. 變更案提送會議審議 0 件。

2. 變更案提送會議核備 11 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	ACT-IRB101-11	塑化劑對生殖、生長發育危害之追蹤研究_新出生世代之長期追蹤	慈濟大學 公共衛生學系 所 謝佳容助理教授	新增個案報告表(第一版 20160216)
2	ACT-IRB101-11	塑化劑對生殖、生長發育危害之追蹤研究_新出生世代之長期追蹤	慈濟大學 公共衛生學系 所 謝佳容助理教授	新增研究助理
3	IRB102-71	妊娠期殺蟲劑暴露對嬰幼兒出生結果及神經行為發展之影響	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容助理教授	計畫執行展延至 2017/07/31

4	IRB102-71	妊娠期殺蟲劑暴露對嬰幼兒出生結果及神經行為發展之影響	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容助理教授	新增研究助理
5	IRB103-12-A	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	1.主持人手冊(Versio 2.0, 19-Oct-2015) 2.變更研究助理
6	IRB103-90-A	足底振動感覺回饋系統研發和應用於巴金森氏症站立平衡和行走功能表現	花蓮慈濟醫院 神經功能科 陳新源主任	新增研究人員
7	IRB104-103-B	影響腦中風病人出院安置地點決定的因素	慈濟大學 護理學系 林玉娟助理教授	1.計畫書(Versio III, 02/19/2016) 2.受試者同意書(Versio III, 02/19/2016) 3.計畫執行展延至 2016/12/31
8	IRB104-109-A	運動強度對女性心肺適能與身體組成的影響	慈濟科技大學 通識教育中心 王錠堯助理教授	新增研究助理
9	IRB104-143-A	EB 病毒開發或抑制 DNA 受損效應因子在宿主細胞建立病理效應	慈濟大學 醫學科學研究所 彭致文教授	計畫執行展延至 2019/07/31
10	IRB104-65-D (192024-091)	Bimatoprost SR 的療效與安全性用於隅角開放性青光眼與高眼壓症病患	花蓮慈濟醫院 眼科 李原傑主任	1.計畫書(Allergan_Protocol 192024-091 Amendment 1_Approval Date: 11-Aug-2015) 2.受試者同意書(192024-091 Taiwan ICF V3.1_28Jan2016_ChiTW (Based on Study template ICF V 7.0_24Sep2015)_Dr. Yuan-Chieh Lee) 3.個案報告表(Annotated Study Book for Study Design: AGN192024091_Study Design Version: 3.0_Generated by Central Designer _Oct 19, 2015) 4.主持人手冊 (IB_Bimatoprost_SR_Ed_7) 5.病患用藥行事曆卡 (192024-091 Patient Dosing Calendar Card v.2.0 12-Nov-2014_FWD Chinese TW (Revised 28-Sep-2015))

11	IRB104-83-D (BR. 31)	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔主任	主持人手冊(Edition 9.0, 22Jan2016)
----	-------------------------	---	--------------------------	----------------------------------

決議：同意核備

3. 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	IRB099-83	巴金森病相關之基因變異研究	花蓮慈濟醫院 神經外科 陳新源醫師	通過 一年一次
2	IRB103-12-A	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS [®] 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 【郭漢崇委員迴避審查】	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過 一年一次
3	IRB104-07-A	比較膀胱黏膜下及膀胱三角區注射肉毒桿菌毒素 A，以治療頑固性間質性膀胱炎之療效及安全性隨機雙盲之前瞻性研究 【郭漢崇委員迴避審查】	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過 一年一次

►期中報告提送會議核備 13 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-117	分析台灣攝護腺癌病人之腫瘤治療結果與併發症之預後因子	花蓮慈濟醫院 泌尿科 陳景亮醫師
2	IRB102-118	分析台灣上泌尿道及腎臟癌病人之治療結果與併發症之預後因子	花蓮慈濟醫院 泌尿科 陳景亮醫師
3	IRB102-119	晚期攝護腺癌病人之骨骼健康照顧	花蓮慈濟醫院 泌尿科 陳景亮醫師
4	IRB102-171	比較僵直性脊椎炎與正常對照組，於脊椎或髖關節的接骨點區（entheses）（肌腱及韌帶附著於骨頭關節處）所分離出的間葉幹細胞，其新骨生成的分化調控相關機轉之研究，俾進一步了解僵直性脊椎炎贅骨生成導致脊椎粘黏鈣化的致病機轉	新店慈濟醫院 風濕免疫科 劉津秀醫師
5	IRB102-177	味覺受體引起人類及天竺鼠胃腸運動	花蓮慈濟醫院 一般外科 李明哲主任
6	IRB102-71	妊娠期殺蟲劑暴露對嬰幼兒出生結果及神經行為發展之影響	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容助理教授

7	IRB102-87	漿液性輸卵管上皮癌細胞之腹膜癌化和腹膜趨化性機制研究	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 朱崧肇醫師
8	IRB103-102-A	高低自殺風險的憂鬱症患者的認知彈性差異	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 沈裕智主任
9	IRB103-113-A	中風患者臨床結果之預測因子探討	花蓮慈濟醫院 復健科 洪嘉駿職能治療師
10	IRB103-136-B	慢性腎衰竭、尿毒症、糖尿病病人動脈血管硬度的研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師
11	IRB104-103-B	影響腦中風病人出院安置地點決定的因素	慈濟大學 護理學系 林玉娟助理教授
12	IRB104-26-D	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對年齡 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染 (cUTIs) 兒童患者，評估將 Ceftazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師
13	IRB104-48-D (TG-873870-C-6)	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 林智斌主任

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	IRB099-35*	心房細胞及組織的分子特性和心房顫動產生的關聯性	花蓮慈濟醫院 心臟內科 蔡文欽醫師	2015/12/21

決議：依 SOP 辦理。

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 15 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
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
2	IRB100-143	一個多中心，單盲、交叉組別、Phase III，評估 18F-fluorocholine (18F-FCH) 與 18F-fluorodeoxyglucose (18F-FDG) 在患有慢性肝臟疾病與肝硬化之患者中，藉由正子電腦斷層掃描偵測肝癌的有效性及安全性的臨床試驗	花蓮慈濟醫院 外科部 李明哲主任

3	IRB100-166	人類臍帶間質幹細胞供養之人類胚幹細胞不生成腫瘤之機制與應用研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師
4	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
5	IRB102-133	花蓮慈濟醫院胰臟癌治療概況與成果	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔主任
6	IRB102-144	老人的媒體近用與公民參與研究：以主觀認知缺損者為例	花蓮慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師
7	IRB102-178	台灣身心障礙者活動參與功能情形及其相關因素之研究	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓助理教授
8	IRB102-47	腦血管健康於認知神經老化的初探研究	花蓮慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師
9	IRB102-89	中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計劃	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻主任
10	IRB103-11-B	正念減壓訓練對於護理人員壓力成效	花蓮慈濟醫院 護理部 王淑貞督導
11	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
12	IRB103-157-B	東南亞籍外籍配偶的文化落差與其身心適應之關係研究	慈濟大學 人類發展學研究所 姜元御助理教授
13	IRB103-33-A	物理治療對生命末期病患呼吸困難之療效比較	慈濟大學 物理治療系 黃千惠教授
14	IRB104-117-B	甲氧苄青黴素抗藥性金黃色葡萄球菌菌血症患者之預後分析	花蓮慈濟醫院 感染科 王立信副院長
15	IRB104-15-A	以錄影尿動力學檢查分析膀胱功能障礙在男性下尿路症狀病人的角色	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任

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	IRB103-151-B*	兩階段式單孔腹腔鏡子宮全切除手術之預後： 回溯性研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	2015/10/15
2	IRB103-160-B*	結核分枝桿菌快速檢驗試劑臨床試驗	慈濟大學 醫學科學研究所 吳世欣副教授	2015/10/31

決議：依 SOP 辦理。

5. 申請試驗終止，提送會議核備 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	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
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	IRB103-105-B	運用計畫行為理論探討住院病人戒菸行為之調查研究	花蓮慈濟醫院 預防醫學中心 黃亮凱住院醫師
4	IRB103-144-D (PM1116197)	急性冠心症受試者接受 Losmapimod 或安慰劑治療，比較心血管重大不良事件發生率之臨床結果試驗	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻主任
5	IRB103-67-B	基於體態不平衡與步態凍結偵測之智慧型帕金森氏患者跌倒預防系統	慈濟大學 醫學資訊系 潘健一副教授
6	IRB103-84-B	東部第 2 型老年糖尿病個案執行阻力運動之成效	花蓮慈濟醫院 護理部 葉秀真督導

決議：同意核備。

6. 嚴重不良事件通報 2 件：初始報告 1 件、初始報告回覆說明 1 件；追蹤報告 0 件、追蹤報告回覆說明 0 件。

序號	計畫編號 【個案代號】 【初始/追蹤報告】	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB104-107-A 【001】 【初始】	使用 Mirabegron β 3-腎上腺受器促進劑以治療台灣人之膀胱過動症療效與安全性之評估 — 比較 Mirabegron 25mg 和 50mg 的療效及安全性評估	泌尿科 郭漢崇主任

2	IRB104-22-D【E7411001】 【初始】	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天2次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	心臟內科 王志鴻醫師
---	-------------------------------	--	---------------

決議：同意核備。

7. 試驗偏差報告，提送會議核備 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-164-D (PUMA-NER-1301)	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較 Neratinib 併用 Capecitabine 與 Lapatinib 併用 Capecitabine 之研究(NALA)	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和院長
2	IRB103-12-A	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS 於預防男性前列腺癌之效果及安全性	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
3	IRB104-26-D	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對年齡 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染(cUTIs) 兒童患者，評估 將 Ceftazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師

決議：同意核備。

8. 申請終止變更案審查，提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-171	比較僵直性脊椎炎與正常對照組，於脊椎或髖關節的接骨點區 (entheses) (肌腱及韌帶附著於骨頭關節處) 所分離出的間葉幹細胞，其新骨生成的分化調控相關機轉之研究，俾進一步了解僵直性脊椎炎贅骨生成導致脊椎粘黏鈣化的致病機轉	新店慈濟醫院 風濕免疫科 劉津秀醫師

決議：同意核備。

陸、報告事項

一、105 年 2 月至 105 年 3 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共 2 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 1 件，主持人手冊備查 0 件，知悉備查提早終止 0 件，更正發文內容 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 20160045 號】

2	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	修正案 【聯人函字第 20160046 號】
---	---------------------------	-------------------------	-------------------------	------------------------------

二、依去年 FERCAP 訪查建議，擬於今年招募非醫療院外女性委員 1-2 名，邀請委員們推薦適合人選。

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