



研究倫理委員會一〇五年度第四次會議會議記錄(網路版)

開會日期	105年4月26日	開會時間	起：17時40分 迄：20時00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	蘇雅慧組長	記錄	蔡欣怡組員 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、郭漢崇委員、王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、李政偉委員(非機構內)、高靜懿委員(非機構內)、翁仁楨委員(非機構內)。</p> <p><u>非醫療專業委員</u>：曾慶方委員(非機構內)、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)</p> <p>(本委員會委員十九位，本次會議十六位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十位出席、非醫療專業委員六位出席、非機構內委員九位出席、男性委員十一位出席、女性委員五位出席，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。				
請假人員	陳怡珊委員、王淑芳委員、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、105年03月至105年04月初審案審查情形：

1.一般案提送會議審議5件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB104-151-A	子宮頸基質層黃體素受體在子宮頸癌侵犯和轉移的角色：一項在活體外、活體內及臨床的研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2	IRB104-157-A	Rosuvastatin 對肝臟再生及脂肪性肝葉切除中的肝臟保護作用及其機轉探討	花蓮慈濟醫院 麻醉部 林真福醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB105-01-A	利用簡易型咳嗽試驗工具來評估咳嗽反射敏感度的效用	花蓮慈濟醫院 胸腔內科呼吸治療組 黃雅貞呼吸治療師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB105-14-A	中文版共同照護(Shared care)與雙方關係量表信效度發展	慈濟科技大學 護理系 吳美惠講師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB105-16-A	人類細胞免疫在 EB 病毒的調控	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蘇桂英醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2.簡易案提送會議核備 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB105-18-B	低溫療法運用於溺水病童預後病例回溯研究	花蓮慈濟醫院 小兒部 陳明群醫師
2	IRB105-23-B	思覺失調症病人接受抗精神病藥物治療的胃腸蠕動減緩症風險-全國世代研究	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容助理教授

決議：同意核備。

3.c-IRB/NRPB 提送會議核備 0 件。

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 03 月至 105 年 04 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	決議
1	IRB104-21-B	醫療場域就醫者與醫療服務提供者健康識能調查與改善介入計畫	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 王英偉醫師	通過

2.變更案提送會議核備 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	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	主持人手冊(Edition 9, 19February2016)
2	IRB103-158-D (CD-IAMEDI-5 51-1155)	一項雙盲、安慰劑對照、具開放性標籤期,評估 MEDI-551 在患有視神經脊髓炎與視神經脊髓炎譜系疾病成年受試者中的療效與安全性試驗	花蓮慈濟醫院 神經部 劉安邦醫師	1.計畫書(Protocol CD-IA-MEDI-551-1155 Amendment 2 10Dec2015; Final) 2. 受試者同意書:臨床試驗成人受試者同意書(Taiwan Chinese Main Study ICF CD-IA-MEDI-551-1155 Final Version 3.0 21Jan2016_Liu_Site 2000646) 3.計畫書英文摘要 (擷取自 試驗計畫書)(Protocol CD-IA-MEDI-551-1155 Amendment 2 10Dec2015 ; Final) 4.計畫書中文摘要(Protocol CD-IA MEDI-551-1155 Amendment 2 10Dec2015; Final Synopsis Ch Translation from English to Traditional dated 11 Jan 2016)
3	IRB104-08-A	子宮全切除手術與女性骨盆底及性功能失能的關係: 健康資料庫串聯分析與不同方式子宮切除術後女性骨盆底功能及性生活調查研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	1.新增試驗協同主持人: 門諾醫院廖基元醫師、台北慈濟陳國瑚醫師、大林慈濟許鈞碩醫師 2.計畫執行展延至 2018/06/30 3.受試者同意書(Versio n 2.5, 2016/03/13)
4	IRB104-17-B	104 年花蓮縣社區照顧關懷據點 健康促進創新方案之活力長者計畫	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授	計畫執行展延至 2017/03/24
5	IRB104-18-B	侵入性醫療處置照護品質提升計畫責任醫院	花蓮慈濟醫院 院長室 王立信副院長	1 計畫書(Versio n 2, 03/10/2016) 2.計畫書中文摘要(Versio n 2, 03/10/2016) 3.刪除試驗協同主持人: 一般 內科 鄭順賢醫師 4.變更研究助理
6	IRB104-28-B	探討外籍照服員居家照顧之壓力感受與生活品質相關因素	慈濟技術學院 護理系 羅淑芬副教授	計畫執行展延至 2016/07/31

7	IRB105-06-B	石材作業勞工健康危害因子評估分析	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘副教授	新增研究人員
---	-------------	------------------	--------------------------	--------

決議：同意核備

3. 期中報告

► 期中報告提送會議審議 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
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	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB104-16-A	使用 Mirabegron $\beta 3$ 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，並尋找以 Mirabegron 做為第一線藥物治療的預測因子和劑量與療效之關係 【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 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	IRB103-155-B	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任
2	IRB103-26-D	一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之第三期試驗	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻主任
3	IRB103-56-D (V503-001-04)	一個全球、隨機分派、雙盲，與 GARDASILTM 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
4	IRB104-17-B	104 年花蓮縣社區照顧關懷據點 健康促進創新方案之活力長者計畫	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授
5	IRB104-18-B	侵入性醫療處置照護品質提升計畫責任醫院	花蓮慈濟醫院 院長室 王立信副院長

決議：同意核備。

► 尚未繳交期中報告 5 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	IRB101-35	噬菌體清潔劑使用於醫院內 AB 菌感染管控效能評估	花蓮慈濟醫院 檢驗醫學部 陳立光主任	2016/04/08

2	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	2016/02/23
3	IRB102-156	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估	花蓮慈濟醫院 院長室 陳培榕副院長	2016/01/07
4	IRB103-13-B	急性心肌梗塞病人之生活品質及身心症狀之復原軌跡的追蹤探討	花蓮慈濟醫院 院長室 王志鴻副院長	2016/04/19
5	IRB103-139-A	探討子宮頸癌腫瘤基質層雌激素及黃體素受體與人類乳突病毒型別與病人預後的關係	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	2016/04/08

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 22 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	ACT-IRB096-21	一個全球、隨機分配、雙盲(含內部盲性程序),與 GARDASILTM 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 婦產科 朱堂元醫師
2	ACT-IRB100-08	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 α -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 α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較。	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
3	ACT-IRB100-14	國內多重抗藥性細菌之基因型變異現況及臨床相關資料之蒐集與流行病學研究	花蓮慈濟醫院 感染科 王立信主任
4	ACT-IRB101-01	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者,使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
5	IRB099-74	睡眠時間對於年青成年人之生物節律相關基因表現、生活型態及心臟自主神經調控之研究	花蓮慈濟醫院 復健科 楊士賢醫師
6	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	花蓮慈濟醫院 神經外科 蔡昇宗醫師
7	IRB100-161	短鏈游離脂肪酸影響人類胃腸肌肉之運動	花蓮慈濟醫院 一般外科 李明哲主任

8	IRB101-144	腎臟移植病人空腹骨激素跟動脈血管硬度的研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師
9	IRB101-69	糖尿病前期者之運動行為歷程量表發展研究	花蓮慈濟醫院 護理部 章淑娟主任
10	IRB102-15	台灣肺動脈高壓登錄計畫	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
11	IRB102-34	輸卵管-卵巢-腹膜癌化機制中之生物標記：前瞻性臨床研究世代之建立	花蓮慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任
12	IRB103-110-B	建立花蓮慈濟醫院泌科常見惡性腫瘤資料庫及最新應用如下：a.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；b.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
13	IRB103-111-B	高血壓病人服藥遵從行為中文量表之建構與信、效度測量	花蓮慈濟醫院 藥劑部 劉采艷主任
14	IRB103-115-B	影響護理全面品質管理活動相關因素探討	花蓮慈濟醫院 護理部 呂基燕督導
15	IRB103-126-B	遺傳諮詢門診醫療服務之疾病分類研究：東部某醫學中心近期經驗	花蓮慈濟醫院 教學部/小兒部 朱紹盈醫師
16	IRB103-127-B	罕見及遺傳疾病患者主要照顧者在照顧壓力、因應與心理適應的性別差異之探究	花蓮慈濟醫院 教學部/小兒部 朱紹盈醫師
17	IRB103-128-A	以 WeeFIM 量表探討罕見及遺傳疾病個案之自我照顧、自我行動和認知程度之研究	花蓮慈濟醫院 教學部/小兒部 朱紹盈醫師
18	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
19	IRB103-30-B	攝護腺凋亡反應蛋白-4 在口腔癌表現分析	慈濟大學 生命科學系 李政偉副教授
20	IRB103-85-B	長期低劑量輻射暴露造成水晶體混濁與早發性白內障研究-介入性醫療人員眼睛輻射暴露劑量與水晶體混濁之評估	慈濟大學 公共衛生系 謝婉華助理教授
21	IRB104-05-B	探討護理主管領導型態與護理人員關懷行為之關係	台北慈濟醫院 護理部 黃致閔護理長
22	IRB104-24-B	花蓮縣老年人結核病知識、態度和預防行為之探討：以鳳林鎮為例	慈濟大學 公共衛生學系 張慈桂副教授

決議：同意核備。

▶尚未繳交結案報告 30 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	IRB098-114*	探討 MicoRNA、Exosome microRNA、SCUBE1 與 ATF-3 於急性腎臟衰竭中所扮演之角色	花蓮慈濟醫院 急診部 賴佩芳醫師	2015/12/31
2	IRB101-50*	肝臟手術之短期及長期預後相關因子分析	慈濟醫院 外科部一般外科 楊穎勤醫師	2015/12/01
3	IRB101-62*	Paxillin 及 Hic-5 在肝癌轉移中所扮演之角色	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	2015/12/31
4	IRB102-134*	K 他命膀胱炎患者治療前後膀胱症狀膀胱功能感受及生活品質相關探討	花蓮慈濟醫院 泌尿科 方玉瑤專科護理師	2015/12/31
5	IRB102-147*	以低毒性 tamoxifen 及 raloxifene 作為復發或治療無效子宮頸癌搶救治療之臨床試驗	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	2015/12/31
6	IRB102-148*	花蓮慈濟醫院肺癌治療概況與成果	慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔主任	2015/12/31
7	IRB102-151*	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	2015/12/31
8	IRB102-173*	比較肉毒桿菌毒素 A 在膀胱黏膜下注射 100 單位與合併膀胱黏膜下注射 50 單位及尿道內注射 50 單位，對治療膀胱過動症併有逼尿肌收縮力不全之安全性及臨床療效	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	2015/12/31
9	IRB103-01-B*	運用標準化病人於學習評量之學生經驗	慈濟技術學院 護理系 湯麗君講師	2015/12/31
10	IRB103-55-B*	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	2015/08/31
11	IRB103-65-B*	建立南投和花東山地鄉結核病之 Genotyping 相關資料庫	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 李仁智主任	2015/12/31
12	IRB103-86-B*	建置個人化癌病病患服務系統	花蓮慈濟醫院 放射腫瘤科 陳逸偉劑量師	2015/12/31
13	IRB103-89-B*	慈濟技術學院護理畢業生的工作壓力與組織承諾	慈濟技術學院 護理系 彭少貞主任	2015/12/31

14	IRB103-96-A*	以行動研究實踐長照機構老年住民預立醫療照護計畫之模式	慈濟技術學院 護理系 李欣慈講師	2015/9/30
15	IRB103-98-B*	高強度循環訓練對中年男性身體組成、心肺適能與代謝症候指標的影響	慈濟技術學院 通識教育中心 王錠堯助理教授	2015/12/31
16	IRB103-99-B*	東區素食醫院住院病人用膳遵循度影響因子探討	花蓮慈濟醫院 營養組 童麗霞股長	2015/12/31
17	IRB103-101-A*	慢性共病症與認知老化	花蓮慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師	2015/12/31
18	IRB103-103-B*	客觀結構式臨床測驗在放射實習生臨床能力評量之應用	花蓮慈濟醫院 影像醫學部 陳懿芳副組長	2015/12/31
19	IRB103-104-B*	電腦斷層診斷劑量參考水平(切片檢查、血管攝影)改善追蹤	花蓮慈濟醫院 影像醫學部 周柏希股長	2015/12/31
20	IRB103-106-B*	花蓮地區民眾醫療保健需求評估調查之研究	花蓮慈濟醫院 社區醫學部 王文利組長	2015/12/31
21	IRB103-108-B*	二維斑點追蹤心臟超音波與發炎指標於心血管疾病病人之應用：與血管攝影結果之關聯性與預後之指標性	花蓮慈濟醫院 心臟內科 楊秋芬醫師	2015/12/31
22	IRB103-112-B*	接受長節後融合手術之退化性腰椎症候病患術後矢狀面排列角度與功能性指標之相關性-回溯性研究	花蓮慈濟醫院 骨科部 葉光庭醫師	2015/12/31
23	IRB103-119-A*	鈣網蛋白基因之體突變於骨髓增生性疾病之發生率及臨床意義	花蓮慈濟醫院 臨床病理科 黃威翰醫師	2015/12/31
24	IRB103-121-A*	探討 AQP1 與 ICAM4 於紅血球生成與骨髓分化不良症候群診斷之應用性	花蓮慈濟醫院 檢驗醫學科 陳長親醫檢師	2015/12/31
25	IRB103-124-A*	Sulfamethoxazole 於慢性過敏性結膜炎之療效	花蓮慈濟醫院 眼科 林虹君醫師	2015/12/31
26	IRB103-132-A*	探討紅辣椒素灌注與 prucalopride 藥物對食道無效性蠕動患者的二度收縮的影響	花蓮慈濟醫院 內科部 陳健麟主任	2015/12/31
27	IRB103-133-B*	高解析度的擴散加權影像於前列腺的研究	花蓮慈濟醫院 影像醫學部 楊馨寧醫事放射師	2015/12/31

28	IRB103-138-B*	外科插管病患使用濕熱交換器(HME)及加熱潮濕器(HHs)的呼吸器管路下呼吸器相關肺炎發生率	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 羅雯鈴呼吸治療師	2015/12/31
29	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
30	IRB103-162-A*	黏多醣症患者之眼部變化研究	花蓮慈濟醫院 眼科 李原傑主任	2015/11/30

決議：依 SOP 辦理。

5. 申請試驗終止，提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB104-62-D	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻副院長

決議：同意核備。

6. 嚴重不良事件通報 3 件：初始報告 0 件、初始報告回覆說明 1 件；追蹤報告 2 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	IRB104-22-D 【E7411001】 【初始-回覆說明】	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	IRB103-128-A	以 WeeFIM 量表探討罕見及遺傳疾病個案之自我照顧、自我行動和認知程度之研究	花蓮慈濟醫院 教學部/小兒部 朱紹盈醫師
2	IRB104-24-B	花蓮縣老年人結核病知識、態度和預防行為之探討：以鳳林鎮為例	慈濟大學 公共衛生學系 張慈桂副教授

3	IRB103-02-A	一項隨機分配、雙盲、平行組別試驗，比較 dutasteride(0.5 毫克)與 tamsulosin(0.2 毫克)合併治療，和 tamsulosin(0.2 毫克)單一治療，每日一次持續兩年，用於患有中度至嚴重良性前列腺增生之男性，改善症狀與健康療效指標之療效與安全性	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
---	-------------	--	------------------------

決議：同意核備並依規定進行通報。

陸、報告事項

一、105 年 03 月至 105 年 04 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，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 2 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 20160072 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 20160073 號】
3	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 α -2a(Pegasys [®])之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾性 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較。	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師	結案報告審查結果 【聯人函字第 20160079 號】

二、衛生福利部修正「人體試驗管理辦法」第三條之一。

柒、討論事項

一、表單修訂：計畫書中文摘要、試驗藥物資料表。

決議：同意修訂計畫書中文摘要及試驗藥物資料表。

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