



研究倫理委員會一〇五年度第七次會議會議記錄(網路版)

開會日期	105年7月26日	開會時間	起：17時50分 迄：20時40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	蘇雅慧
出席人員	<p><u>醫療專業委員</u>：王健興主任委員、王立信委員、劉鴻文委員、翁仁楨委員(非機構內)、陳怡珊委員、高靜懿委員(非機構內)、蘇雅慧委員。</p> <p><u>非醫療專業委員</u>：陳文松委員(非機構內)、林武順委員(非機構內)、何玉菁委員(非機構內)、李秀如委員(非機構內)</p> <p>(本委員會委員二十位，本次會議十一位委員出席，人數已過半，醫療專業委員七位出席、非醫療專業委員四位出席、非機構內委員六位出席、男性委員六位出席、女性委員五位出席，已達法定人數)</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、葉昱吟組員。				
請假人員	劉岱璋副主任委員、郭漢崇委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、李政偉委員(非機構內)、王淑芳委員、潘國揚委員、曾慶方委員、蕭昭君委員(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06月至105年07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	IRB105-26-A	柔力球運動對青少年的代謝與生理反應	慈濟科技大學 全人教育中心 葉素汝副教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB105-55-A	醫事職類臨床教師對教學角色之自我評量	花蓮慈濟醫醫院 教學部 葉秀真副主任	通過 追蹤頻率：一年一次

3	IRB105-56-A	肝功能性保留放射治療計畫設計 【劉岱瑋委員迴避審查】	花蓮慈濟醫院 放射腫瘤科 劉岱瑋主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB105-58-A	東部地區原住民對代謝症候群認知、態度及行為之探討	慈濟科技大學 護理學系 羅淑芬副教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB105-59-A	壓力下轉換心情與多元思考的關係	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB105-61-A	12週中等強度間歇運動介入對肥胖女性在執行控制之大腦事件相關電位參數與發炎指標之探討	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	IRB105-66-A	花蓮慈濟醫院罕見疾病之基因體分析、基因診斷及醫療輔助計畫 【蔡榮坤委員迴避審查】	花蓮慈濟醫院 研究部 馮清榮研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
8	IRB105-68-A	成長混合模型分析外籍看護工的身心健康軌跡	慈濟大學 護理學系 賴惠玲教授	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 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB105-46-B	以情境教學提升護理臨床教師之溝通指導成效	慈濟大學 護理系 謝美玲助理教授
2	IRB105-50-B	家長影響青少年子女吸菸態度的調查計畫	慈濟科技大學 護理系 彭少貞副教授
3	IRB105-52-B	民國 101 至 104 年度花蓮縣國中小學學童健檢資料分析	花蓮慈濟醫院 小兒部 陳明群醫師
4	IRB105-62-B	X 光片上內收結節的放射線構圖以及其定位方式	花蓮慈濟醫院 骨科部 陳英和醫師
5	IRB105-69-B	膀胱擴大手術患者長期追蹤報告	花蓮慈濟醫院 泌尿科 吳書雨醫師

6	IRB105-70-B	在不同麻醉狀態下，接受視丘下核深部腦刺激術病患術中微細胞電位記錄的比較	花蓮慈濟醫院 神經科 林聖皇主任
---	-------------	-------------------------------------	------------------------

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 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	撤案原因
1	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	科技部計畫未獲通過

決議：同意核備。

## 二、105 年 06 月至 105 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	審查結果	決議
1	IRB104-142-A	台灣兒童出生前後重要環境污染物曝露、其健康效應和解決之道—子計畫一：出生前後台灣常用農藥曝露與兒童內分泌干擾及生殖健康效應之關係	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容助理教授	1.初審→建議不通過 2.主持人回覆→105-7 會議審議	修正後主審複審

2. 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	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	<p>1.計畫書(Amendment 3, 05 February 2016)</p> <p>2.受試者同意書(Gilead Sciences, Inc., GS-US-320-0110 Subject Information and Informed Consent Form_Taiwan_Dr. Hu_Traditional Chinese_Version 4.0_08June2016 Taiwan_JIRB_Traditional Chinese_Version 4.0_17Feb2016 Based on Master_Taiwan_Chinese_Version 4.0_17Feb2016)</p> <p>3.計畫執行展延至 2022 年 12 月 31 日</p> <p>4.新增文件： (1)試驗治療卡： GS-US-320-0110 Study Treatment Card v20160310_Taiwan (2)主持人通知信函： Administrative Letter #3: Correction of typographic error related to Week 96 visit window (Dated 03-Feb-2016) (3)DMC meeting for GS-US-320-0110 (Dated 06-Jun-2016)</p>
2	IRB102-170	運用神經精神模式探討失智症老人實施台灣學習訓練療法在改善神經精神症狀之成效	慈濟科技大學 護理系 曾紀芬講師	計畫執行展延至 2016/12/31
3	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	<p>1.受試者同意書 (Version 4, 07/14/2016)</p> <p>2.計畫執行展延至 2017 年 08 月 31 日</p>
4	IRB103-158-D (CD-IAMEDI-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	如下列所示

<p>1.受試者同意書(ICF)：</p> <p>(1)臨床試驗成人受試者同意書(Adult Study Subject Information and Consent Form)：Taiwan Chinese Main Study ICF CD-IA-MEDI-551-1155 Final Version 3.1 30May2016_Liu_Site 2000646</p> <p>(2)自願性參加核磁共振造影受試者 同意書(Volunteer Magnetic Resonance Imaging Information and Consent Form)：Taiwan Chinese MRI Volunteer ICF CD-IA-MEDI-551-1155 Final Version 2.1 30May2016_Liu_Site 2000646</p> <p>(3)臨床試驗說明及同意書(女性伴侶—懷孕通知函)(Informed Consent Form for Clinical Trial (FEMALE PARTNER - PREGNANCY LETTER OF INFORMATION))：Taiwan Chinese Female Partner - Pregnancy Letter of Information CD-IA-MEDI-551-1155 Final Version 1.2 30May2016_Liu_Site 2000646</p> <p>(4)開放性標籤期受試者同意書(Open-Label Period Informed Consent Form)：Taiwan Chinese Open-Label Period ICF CD-IA-MEDI-551-1155 Final Version 1.2 30May2016_Liu_Site 2000646</p> <p>2.招募文宣：</p> <p>(1)Doctor to Patient letter：N-MOmentum_study_patient letter_Taiwan_Chinese_V02_23Feb2016</p> <p>(2)Patient Flyer：N-MOmentum Patient Flyer_Taiwan_Chinese_V02_23Feb2016</p> <p>(3)Patient Poster with tearpad：N-MOmentum_Patient Poster_Taiwan_Chinese_V02_23Feb2016、N-MOmentum_Patient Poster Tear Pad_Taiwan_Chinese_v02_23Feb2016</p> <p>(4)Recruitment Brochure：N-MOmentum_Recruitment Brochure_Taiwan_Chinese_V02_23Feb2016</p> <p>(5)Study website：N-MOmentum_Website_Taiwan_Chinese_V02_23Feb2016 、47529 NMO Referral Pre-Screening Questionnaire_20150911_Taiwan_Chinese_V02_23Feb2016 、CD-ACU-0005 PRIVACY POLICY 08052014_TW_Chinese_V02_15Dec2015</p> <p>(6)Social media messages：N-MOmentum_social media_Taiwan_Chinese_V02_23Feb2016、N-MOmentum_Social-Images_V1_29Sep2014</p> <p>(7)keywords：N-MOmentum_keyword search_Taiwan_Chinese_V02_23Feb2016</p> <p>3.受試者文件：</p> <p>(1)Resource guide：N-MOmentum_PT Resource Guide_Taiwan_Chinese_V02_23Feb2016</p> <p>(2)Reminder card：N-MOmentum_Appt Reminder Card_Chinese_v01_17Sep2015</p> <p>(3)Thank you card：N-MOmentum_Thank You Card_Chinese_v01_17Sep2015</p> <p>(4)Visit by visit card：N-MOmentum_Visit Card_Taiwan_Chinese_V02_23Feb2016</p> <p>4.醫師轉介文件：</p> <p>(1)Referral card：N-MOmentum_Referral Fact Card_Chinese_v01_17Sep2015</p> <p>(2)Doctor to Doctor Letter：N-MOmentum_doctor referral letter_Taiwan_Chinese_V02_23Feb2016</p>				
5	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 朱崧肇醫師	1.受試者同意書(HTCH main ICF Traditional Chinese v3.0 (dated 30Jun2016) 2.主持人手冊(4.0，17-DEC-2015)
6	IRB103-27-A	從大腦相關事件電位角度探討不同運動型態在介入後對國小孩童注意力與抑制控制之研究	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄副教授	新增研究助理：王政皓
7	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	主持人手冊(Seventh edition: 28-Apr-2016)

8	IRB103-93-A	<p>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</p>	<p>花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師</p>	<p>1. 受試者同意書(ICF)： A3921187_Study level ICF 16Mar2016_Taiwan 07Apr2016_Site 1226 20Apr2016 (Traditional Chinese) 2. 主持人手冊(IB)： Tofacitinib Investigator's Brochure March 2016 3. 其他 Others：整體風險利益評估信函 (ORBA) Tofacitinib citrate (CP-690,550), 5 mg Tablets Clinical Trial Application EudraCT Number: 2014-000358-13 Protocol: A3921187 Overall Risk-Benefit Assessment 11-Mar-2016</p>
9	IRB103-94-B	<p>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</p>	<p>花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任</p>	<p>1.計畫書(Amendment 3, 05 February 2016) 2.受試者同意書(Gilead Sciences, Inc., GS-US-320-0108 Subject Information and Informed Consent Form_Taiwan_Dr. Hu_Traditional Chinese_Version 4.0_08June2016 Taiwan_JIRB_Traditional Chinese_Version 4.0_26Feb2016 Based on Master_Taiwan_Chinese_Version 4.0_26Feb2016) 3.計畫執行展延至 2022 年 12 月 31 日 4.新增文件： (1)試驗治療卡： GS-US-320-0108 Study Treatment Card v20160310_Taiwan (2)主持人通知信函： Administrative Letter #4: Correction of typographic error related to Week 96 visit window (Dated 03-Feb-2016) (3)DMC meeting for GS-US-320-0108 (Dated 06-Jun-2016)</p>

10	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	1.計畫書(2016/7/7) 2.受試者同意書(Version 2, 07/07/2016)就醫者正式調查 3.計畫書中文摘要(2016/7/7) 4.變更試驗主持人：王英偉主任變更為魏米秀副教授
11	IRB104-30-A	遠紅外線足部照射改善長者下肢循環之成效探討	慈濟大學 護理系 彭台珠教授	新增研究助理：張淑萍
12	IRB104-44-A	探討素食者與非素食者皮膚抗氧化生物標記及其臨床意義差異之研究	花蓮慈濟醫院 皮膚科 楊仁宏醫師	新增研究助理：廖沛昀
13	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	主持人手冊(IB)： 1.Bimatoprost SR Investigator's Brochure_Edition Number:8, Date:April 2016 2.Bimatoprost SR Investigator's Brochure_Edition Number:9, Date:June 2016
14	IRB104-72-D (GLP116174)	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	主持人手冊(IB version 9, Date: 27-Apr-2016)
15	IRB105-02-B	跨世代科技互動與長者健康研究計畫(站上健康雲端)	花蓮慈濟醫院 新陳代謝科及內分泌科 吳篤安主任	1.計畫書(Version 2, 日期：25/06/2016) 2.新增研究對象同意書-D 糖尿病患者(焦點團體研究用)(Version 2, 07/12/2016) 3.新增研究人員：李孟芬 4.計畫書中文摘要
16	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	1.問卷(Version 2, 04/18/2016) 2.新增招募廣告(Version A2, 04/25/2016)
17	IRB105-21-B	全膝關節置換手術後的5年之膝關節存活的追蹤研究	花蓮慈濟醫院 骨科 陳英和醫師	新增研究助理：夏秋鳳、蔡鈺屏
18	IRB105-40-D	一項針對具有抗腫瘤壞死因子(TNF $\alpha$ )藥物頑抗性之活動性放射影像軸心型脊椎關節炎受試者，評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	1.受試者同意書(Main ICF)：CNT01275AKS3002 HTCH Clinical ICF Version 3.0, Date: 07/Jul/2016 2.主持人手冊(IB)：STELARA® (ustekinumab) Edition 17, Date:15April2016

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	IRB104-06-A	偏遠地區機構肌少症流行病學與健康促進介入之研究	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓副教授	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB104-39-A	探討黃體素及選擇性黃體素受體調節劑 (SPRM) 對不同癌化程度的輸卵管分泌細胞之治療效果	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB104-44-A	探討素食者與非素食者皮膚抗氧化生物標記及其臨床意義差異之研究	花蓮慈濟醫院 皮膚科 楊仁宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

►期中報告提送會議核備 9 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-170	運用神經精神模式探討失智症老人實施台灣學習訓練療法在改善神經精神症狀之成效	慈濟科技大學 護理系 曾紀芬講師
2	IRB103-27-A	從大腦相關事件電位角度探討不同運動型態在介入後對國小孩童注意力與抑制控制之研究	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄副教授
3	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
4	IRB103-181-B	結合尿液中氧化壓力等訊息傳遞分子與膀胱組織功能性蛋白質表現形態---探討膀胱過動症病人致病因子及肉毒桿菌毒素 A 療效機轉	花蓮慈濟醫院 研究部排尿障礙治療 中心 劉馨慈副研究員
5	IRB104-30-A	遠紅外線足部照射改善長者下肢循環之成效探討	慈濟大學 護理系 彭台珠教授
6	IRB104-36-B	老年認知功能障礙與糖尿病共病患者之腸內菌像	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳 系 靖永皓助理教授
7	IRB104-65-D	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
8	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
9	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

決議：同意核備。



▶尚未繳交期中報告 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	IRB102-06*	角膜變色片對模擬無虹膜症與虹膜缺損症病人之視覺改善效果	慈濟醫院 眼科 林虹君醫師	2016/04/27
2	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	2016/06/29
3	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	2016/06/29
4	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	2016/07/07

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 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	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
2	IRB103-135-B	利用衛生福利部健康資料加值應用協作中心之資料探討國內洗腎病患置入塗料支架後之臨床效果	花蓮慈濟醫院 心臟內科 陳美綾醫師
3	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
4	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
5	IRB104-129-B	探討影響醫病關係之因素-以健康促進生活型態、網絡社會支持及醫病溝通為焦點	慈濟科技大學 健康科技管理學院 藍毓莉院長
6	IRB104-75-B	大學生對禽流感的認知與態度、防疫機制相關因素之研究	慈濟技術學院 醫務管理系 郭德貞助理教授

決議：同意核備。

▶尚未繳交結案報告 9 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
----	----	------	-------	-------

1	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
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	IRB102-134*	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
4	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
5	IRB103-58-B	脊髓損傷病人泌尿症狀及自我效能與生活品質研究	花蓮慈濟醫院 護理部 李彥錚護理長	2016/5/30
6	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
7	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
8	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
9	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

決議：依 SOP 辦理。

5. 申請試驗終止，提送會議核備 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	終止原因
1	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	人力有限，未收案，故暫停計畫
2	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	臨床繁忙，研究擱置
3	IRB103-187-A	翻轉教室結合團隊導向學習對不同學習風格學習成效探討	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 謝至鏗醫師	計畫內容變更未能即時收案
4	IRB103-188-B	消費者食品安全之風險覺知、溝通和信任：實證研究取向	慈濟大學 傳播學系 蔡鶯鶯副教授	科技部經費未通過

5	IRB103-191-A	以翻轉教室模式推動宗教師、志工及醫護人員靈性照護及悲傷關懷教育訓練之成效評估	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 謝至鏗醫師	計畫經費未通過
6	IRB104-139-B	花蓮地區家戶灰塵農藥暴露評估研究	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘副教授	計畫未通過
7	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	科技部經費未通過

決議：同意核備。

6. 嚴重不良事件通報 3 件：初始報告 2 件、初始報告回覆說明 0 件；追蹤報告 1 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	IRB102-140 【735006】 【追蹤】	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦 (Atrasentan) 後對腎病所產生之療效的臨床試驗 — SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究	花蓮慈濟醫院 新陳代謝內分泌 科 吳篤安主任
2	IRB104-107-A 【No.109】 【初始】	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 — 比較 Mirabegron 25mg 和 50mg 的療效及安全性評估	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
3	IRB104-72-D 【029333】 【初始】	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。

7. 試驗偏差報告，提送會議核備 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	通報日期 / 通報類別
1	IRB100-70	血液及骨髓移植登錄計畫	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和醫師	2016/6/29 / 試驗偏差
2	IRB104-111-B	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任	2016/6/30 / 試驗偏差

決議：同意核備。

## 陸、報告事項

一、105年06月至105年07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，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。

## 柒、討論事項

一、修訂表單 E6L0021593-04 嚴重不良事件評估表(附件一)、E6A0021540-10 計畫書中文摘要(附件二)、E6A0021542-11 期中報告表(附件三)、E6A0021544-09 結案報告表(附件四)

決議：同意修訂

## 捌、臨時動議【略】

## 玖、下次會議追蹤事項【略】

## 壹拾、散會