



研究倫理委員會一〇六年度第八次會議會議記錄(網路版)

開會日期	106年08月29日	開會時間	起：17時50分 迄：20時05分	會議地點	協力三樓 合心會議室
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>醫療委員</u>：王健興主任委員、王立信委員、蔡榮坤委員、劉岱瑋委員、韓鴻志委員、翁仁楨委員(非機構內)、陳怡珊委員、蘇雅慧委員。</p> <p><u>非醫療委員</u>：陳文松委員(非機構內)、林武順委員(非機構內)、李秀如委員(非機構內)、高加靜委員(非機構內)、吳宛霖委員(非機構內)。</p> <p>(本委員會委員二十一位，本次會議十三位委員出席，人數已過半，醫療委員八位出席、非醫療委員五位出席、非機構內委員六位出席、男性委員八位出席、女性委員五位出席，已達法定人數)</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、葉昱吟組員。				
請假人員	劉鴻文委員、李政偉委員(非機構內)、王淑芳委員、高靜懿委員(非機構內)、潘國揚委員、曾慶方委員、何玉菁委員(非機構內)、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【略】

伍、審查案件

一、106年7月至106年8月初審案審查情形：

1. 一般案提送會議審議 12 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB106-81-A	台灣人 HLA 等位基因及其相關半倍型的探討	花蓮慈濟醫院 骨髓幹細胞中心 楊國梁主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB106-84-A	能力取向對弱勢兒童福祉之探究： 以身障兒童福祉指數之建構與分析 為例	慈濟大學 社會工作學系 林宜輝助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

3	IRB106-85-A	具定位感應傷口模型對護理系學生傷口換藥能力之成效	花蓮慈濟醫院 內科第一加護病房 戴佳惠副護理長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB106-88-A	人類脂肪採集及脂肪幹細胞培養與應用 (韓鴻志委員迴避審查)	花蓮慈濟醫院 神經外科 林欣榮院長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB106-91-A	抗伊波拉病毒抗體研究 (韓鴻志委員迴避審查)	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：半年一次
6	IRB106-93-A	建立以膜蛋白之醣基為標靶的類風溼性關節炎精準新療法	花蓮慈濟醫院 骨科部 吳文田醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB106-98-A	建立正常人與神經纖維瘤第一型的多功能誘導幹細胞衍生之神經脊細胞並用於分化黑色素細胞及許旺細胞 (蔡榮坤委員迴避審查)	慈濟大學 分遺系 黃舜平副教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
8	IRB106-99-A	護理衛教介入措施於社區老人對晚期失智醫療照護決策之成效	慈濟大學 護理系 賴惠玲教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
9	IRB106-108-A	慢性腎衰竭病人、糖尿病病人內皮功能的研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
10	IRB106-109-A	胺基酸與酮酸營養補充劑對慢性腎衰竭病人動脈硬度及內皮功能的研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
11	IRB106-111-A	SGLT2 抑制劑對糖尿病病人動脈硬度及內皮功能的研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
12	IRB106-115-A	益生菌對血液透析病人動脈硬度及內皮功能的研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師	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 9 件。

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

1	IRB106-46-B	從沈默中體會：台灣佛教之倫理跟身體捐贈	花蓮慈濟醫院 外科加護病房 何冠進主任
2	IRB106-97-B	團體音樂介入對長照機構老人憂鬱感及生活品質之影響	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授
3	IRB106-100-B	台灣急性呼吸窘迫症患者流行病學與長期預後之研究	花蓮慈濟醫院 內科加護病房 陳逸婷主任
4	IRB106-101-B	以次世代定序篩檢家族型與早發型失智症之遺傳病因	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記科主任
5	IRB106-102-B	安寧視訊會議發展與成果比較：台灣與中國大陸	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 林煌仁醫師
6	IRB106-104-B	改變家事分工性別化傾向，改善兩性家務分工不均現象	花蓮慈濟醫院 教研部 高聖博醫師
7	IRB106-112-B	影響海巡署安檢所人員睡眠品質的因素探討	慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理教授
8	IRB106-114-B	到院前無生命徵象患者盛行率，處置與預後研究	花蓮慈濟醫院 急診部 黃士韋醫師
9	IRB106-110-B	探討護理人員運動現況及運動歷程	花蓮慈濟醫院 護理部 賴怡璇護理師

決議：同意核備。

3. c-IRB/NRPB 提送會議核備 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB106-94-D	BREAKOUT- 國際性乳癌生物標記、標準治療及真實世界結果研究	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 朱崧肇醫師
2	IRB106-105-D	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癆性關節炎的受試者，評估皮下給予 Guselkumab 之療效和安全性	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋主任

3	IRB106-107-D	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉍化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔醫師
4	IRB106-116-D	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癱性關節炎的受試者，包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF α)生物製劑治療者，評估皮下給予 Guselkumab 之療效和安全性	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師

決議：同意核備。

4. 免審案提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	審查結果
1	IRB106-106-C	腦中風之危險因子、共病、預後與治療之相關研究	花蓮慈濟醫院 神經內科 許晉譯醫師	1.初審→同意免除審查

決議：同意核備。

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、106 年 7 月至 106 年 8 月追蹤審查情形：

1. 變更案提送會議審議 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目	決議
1	IRB105-149-A	血糖控制在認知神經老化的縱貫效應	花蓮慈濟醫院 記憶暨老年健康中心 羅彥宇主任	1.計畫書(Protocol)：Version 2, 日期：17/08/2017 2.受試者同意書(ICF)：Version 第 3 版，15/08/2017 3.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 2, 17/07/2017 4.增加輻射安全資料表	通過
2	IRB106-04-A	巴金森病之步態及自主神經系統與大腦功能性連結之探討	花蓮慈濟醫院 神經功能科 陳新源主任	1.計畫書(Protocol)：Version 2, 08/18/2017 2.受試者同意書(ICF)：Version 4, 08/18/2017 3.招募廣告(Ad.)：Version 3, 08/18/2017 4.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 4, 08/18/2017	通過

2. 變更案提送會議核備 14 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	IRB103-185-A	以靈芝蛋白 LZ8 抑制肝腫瘤發展之臨床前測試	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	新增研究助理：林淑娟
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(Protocol)：Version 4，日期：June/16/2017 2.受試者同意書(ICF)：Version 3, June/16/2017 3.計畫執行展延至 2019 年 08 月 31 日 4.變更研究助理：鄭佳欣、李鈺淳 5.刪除共同主持人：余昊駿醫師
3	IRB104-102-A	護理人員的照護行為與臨床決策	慈濟大學 公共衛生學 孫亦君助理教授	計畫執行期限展延至 2018 年 10 月 14 日
4	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	計畫執行期限展延至 2018 年 09 月 11 日
5	IRB104-127-A	PM2.5 暴露對台灣老人健康影響之世代調查研究-花蓮地區族群為例	花蓮慈濟醫院 家醫科 葉日弋主任	變更研究助理：卓沁蘭變更為游子弘
6	IRB104-142-A	出生前後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.受試者同意書(ICF)：第 11 版:2017/07/16 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 2, 07/16/2017

7	IRB104-146-D	<p>一項第 2 期，平行組，探討 MGCD265 針對間質-上皮轉化因子上有活化型基因變異的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的研究</p>	<p>花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔主任</p>	<p>1.計畫書(Protocol):v3.0_23Mar2017 2.計畫書中文摘要 (Chinese Synopsis):v3.0_23Mar2017 3.計畫書英文摘要 (English Synopsis):v3.0_23Mar2017 4.受試者同意書(ICF): • 主試驗受試者同意書(Main ICF): Taiwan Site ICF_Dr. Tso-Fu Wang - Chinese - 10-Apr-2017 - Version 3.0 - Main Consent_Adapted from Taiwan ICF - Chinese - 05-Apr-2017 - Version 3.0 - Main Consent_Adapted from Global ICF - English - 23-Mar-2017 - Version 4.0 - Main Consent • 篩選前受試者同意書(PreScreening ICF): Taiwan Site ICF_Dr. Tso-Fu Wang - Chinese - 10-Apr-2017 - Version 2.0 - PreScreening Consent_Adapted from Taiwan ICF - Chinese - 05-Apr-2017 - Version 2.0 - PreScreening Consent_Adapted from Global ICF - English - 23-Mar-2017 - Version 3.0 - PreScreening Consent 5.主持人手冊(IB):v10.0_21Mar2017 6.病患日誌及用藥指示(Patient Diary and Dosing Instructions): 用餐版(Fed Version)_23Mar2017 7.病患日誌及用藥指示(Patient Diary and Dosing Instructions): 空腹版(Fasting Version)_23Mar2017</p>
8	IRB104-72-D	<p>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</p>	<p>花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻主任</p>	<p>計畫書(Protocol): GLP116174 Protocol Amendment No.:03, Date: 04-Apr-2017</p>

9	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	<p>1. 計畫書(Protocol) : Allergan_Protocol 192024-091 Amendment 2_Approval Date: 16-Mar-2017</p> <p>2. 計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis) : 192024-091 Protocol Amendment 2 Summary dated 16 Mar 2017 FWD Chinese TW</p> <p>3. 計畫書英文摘要(English Protocol Synopsis) : 192024-091 Protocol Amendment 2 Summary dated 16 Mar 2017</p> <p>4. 受試者同意書(Informed Consent Form) : 192024-091 Taiwan ICF V6.0_10Jul2017_ChiTW (Based on Study template ICF V 10.0_16Mar2017)_Dr. Yuan-Chieh Lee</p> <p>5. 主持人手冊(Investigator' s Brochure) : Bimatoprost SR Investigator' s Brochure, Edition Number: 10, Date: March 2017</p> <p>6. 藥物 Bimatoprost SR 圖示卡片 : Bimatoprost SR Display card, 2016 Allergan</p> <p>7. 保冷提袋 : Allergan-192024-091/092, Study Medication Cooler bag</p> <p>8. 計畫執行期限展延至 2020 年 12 月 31 日</p> <p>9. 新增試驗計畫協同主持人 : 張家榕、曹維珊醫師</p>
10	IRB105-103-A	血液透析患者骨激素、皮膚搔癢及睡眠品質之相關性研究	花蓮慈濟醫院 血液透析室 侯佳弦護理技術師	<p>1. 計畫書 (Version 4, 8/02/2017)</p> <p>2. 受試者同意書 (Version 4, 106/7/31)</p> <p>3. 計畫執行期限展延至 2018 年 12 月 31 日</p>
11	IRB105-128-A	探討食道黏膜完整性和感覺神經元對胃食道逆流症之影響機制	花蓮慈濟醫院 內科部 陳健麟主任	<p>1. 計畫書(Protocol) : Version 1, 06/05/2017</p> <p>2. 受試者同意書(ICF) : Version 4, 06/05/2017</p>

12	IRB105-158-A	評估脂肪幹細胞和粒線體治療類帕金森氏症和多發性系統退化症動物模型之效力	花蓮慈濟醫院 創新研發中心 林欣榮院長	1.計畫書(Protocol)：Version 3, 08/08/2017 2.受試者同意書(ICF)：Version 3, 08/08/2017 3.新增協同主持人：陳新源醫師(Shin-Yuan Chen)
13	IRB105-80-A	保健食品與健康	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	計畫執行期限展延至 2018 年 09 月 30 日
14	IRB105-86-A	腸道生態失調和大腸鏡檢查腸道準備之間的關係	花蓮慈濟醫院 腸胃內科腸胃檢查室 劉作財主任	新增研究助理：游家慈

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	IRB103-185-A	以靈芝蛋白 LZ8 抑制肝腫瘤發展之臨床前測試	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB104-33-A	探討台灣老年人腸胃道疾病之特徵、盛行率及其相關因素	花蓮慈濟醫院 內科部 陳健麟主任	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB104-34-A	Hic-5 作為肝癌惡化指標及治療肝癌之標靶分子	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	通過 追蹤頻率：半年一次

➤ 期中報告提送會議核備 20 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
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
2	IRB103-143-B	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 黃威翰醫師
3	IRB103-158-D	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

4	IRB103-164-D	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
5	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
6	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
7	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
8	IRB104-101-B	以帕金森氏症之大鼠模式探討腦內移植人類牙齒神經幹細胞及合併投予顆粒球群集刺激素之療效研究	花蓮慈濟醫院 研究部 廖家信組長
9	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
10	IRB104-145-B	開發藉由 IL10 及 EB 病毒癌基因為標的以對抗 EB 病毒相關皮膚淋巴瘤的新治療策略	花蓮慈濟醫院 皮膚科 楊仁宏醫師
11	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
12	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
13	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
14	IRB104-76-B	高劑量二合一療法對比含鉍鹽四合一療法用於救援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 腸胃內科 胡志棠主任
15	IRB104-84-B	肌少症的臨床研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 林子立醫師
16	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	花蓮慈濟醫院 研究部 馮清榮研究員
17	IRB105-67-A	脊髓側索硬化症 (ALS) 患者之誘導性多功能幹細胞 (induced pluripotent stem cell, iPS) 建構，以及分化成運動神經細胞進行基礎性研究	花蓮慈濟醫院 神經外科 林欣榮院長

18	IRB105-71-A	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究	花蓮慈濟醫院 神經醫學科學中心 林欣榮院長
19	IRB105-73-B	探討台灣人肝臟疾病病程進展、治療、臨床長期預後與其他系統性疾病之相關性:一慈濟醫療志業體醫院資料庫之分析研究	花蓮慈濟醫院 腸胃內科 易志勳醫師
20	IRB105-80-A	保健食品與健康	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授

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	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	2017/06/19

*表示已超過繳交期限。

決議：依 SOP 繼續追蹤。

4. 結案報告

➤ 結案報告提送會議審議 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB103-125-B	癌症病人放射線皮膚炎發生率與相關危險因素之探討	花蓮慈濟醫院 護理部 許淳雅護理師	修正後主審複審

➤ 結案報告提送會議核備 13 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB097-09	長期規律性復健運動對花蓮社區老人之功能活動成效探討與對跌倒發生之相關性	花蓮慈濟醫院 復健科 陳家慶物理治療師
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 復健科治療組 陳家慶物理治療師
3	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	台北慈濟醫院 風濕免疫科 劉津秀醫師
4	IRB103-189-B	病患接受頸椎融合術或腰椎融合術後影像排列與術後功能分析	花蓮慈濟醫院 骨科 吳文田醫師

5	IRB104-105-A	攝護腺癌病患接受達文西手術之生活品質及症狀困擾之探討	花蓮慈濟醫院 護理部 章淑娟主任
6	IRB104-164-A	探討穴位溫針灸後的生理成效	慈濟大學 護理系 彭台珠教授
7	IRB105-126-B	工作壓力及公共托育政策對女性生育意願之相關研究—以商業服務業為例	慈濟科技大學 醫務管理系 郭德貞助理教授
8	IRB105-19-B	薦椎調整型枕具對於自主神經功能的影響	慈濟大學 生理學科 謝坤叡副教授
9	IRB105-47-B	成人情緒調節：四種情境的負向情緒調節	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳曉蘭副教授
10	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
11	IRB105-83-A	應用全外顯子組定序方法於辨認肌躍症致病基因	花蓮慈濟醫院 神經內科 劉翁銘醫師
12	IRB106-19-B	成年後父母雙亡之生活經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授
13	IRB106-31-B	主要照顧者對學童口腔保健監督行為及責任歸屬與學童齲齒相關之探討	慈濟大學 公共衛生研究所 謝婉華助理教授

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交結案報告 10 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	IRB097-32	以深部腦刺激術治療巴金森病—動作與非動作之長期療效	慈濟醫院 神經外科 陳新源醫師	2017/07/31
2	IRB098-112	下背痛患者與健康者抬舉功能之肌電及腦電訊號分析評估	慈濟大學 醫學資訊系 沈祖望副教授	2017/07/31
3	IRB101-09	輸卵管繳—卵巢癌化之分子機制研究	慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	2017/07/31
4	IRB101-35	噬菌體清潔劑使用於醫院內 AB 菌感染管控效能評估	慈濟醫院 檢驗醫學部 陳立光主任	2017/07/31

5	IRB103-24-A	探討輸卵管間質幹細胞對於上皮癌化之角色	花蓮慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任	2017/07/31
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	2017/07/31
7	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	2017/07/31
8	IRB103-54-B	結合髖部運動和非對稱性調整氣墊鞋介入對於前膝痛長距離跑者下肢生物力學和感知表現之影響	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	2017/07/31
9	IRB103-88-B	加馬刀立體定位放射手術對顱內腫瘤及腦血管病變的臨床治療成效-單一醫學中心 10 年 1000 例之分析報告	花蓮慈濟醫院 神經外科神經腫瘤科 蘇泉發主任	2017/07/31
10	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	2017/07/31

決議：依 SOP 繼續追蹤。

➤ 行政結案 0 件。

5. 申請試驗終止，提送會議核備 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	終止原因
1	IRB106-58-B	使用基質輔助雷射脫附游離飛行時間質譜儀 (MALDI-TOF MS) 結合爆炸法奈米鑽石 (DND) 提高除菌後結核病痰液標誌物之靈敏度	慈濟大學 醫技系 蘇伯琦副教授	科技部計畫未通過
2	IRB105-64-B	比較互動式衛教遊戲軟體與手冊衛教介入對慢性腎臟病患自我照護行為改善之成效	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 張逸真護理師	因衛教遊戲軟體測試出現異常，無資訊人員及設備可支援維護及管理，故申請終止此案

決議：同意核備。

6. 嚴重不良事件通報 2 件：初始報告 2 件、初始報告回覆說明 0 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	IRB103-158-D 【20006460002】 【初始報告】	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

2	IRB102-140 【735017】 【初始報告】	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
---	----------------------------------	---	-----------------------------

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	通報日期 / 通報類別
1	IRB103-125-B	癌症病人放射線皮膚炎發生率與相關危險因素之探討	花蓮慈濟醫院 護理部 許淳雅護理師	2017/07/17 / 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	2017/07/21 / 試驗偏差
3	IRB097-09	長期規律性復健運動對花蓮社區老人之功能活動成效探討與對跌倒發生之相關性	花蓮慈濟醫院 復健科 陳家慶物理治療師	2017/08/17 / 試驗偏差

決議：同意核備。

8. 實地訪查報告及主持人回覆 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB103-125-B	癌症病人放射線皮膚炎發生率與相關危險因素之探討	花蓮慈濟醫院 護理部 許淳雅護理師	同意核備並依結案報告決議辦理

9. IRB094-33 精神醫學部蔡欣記醫師所主持「腦深層刺激術於頑固型強迫症治療之臨床試驗研究」每半年追蹤報告。

決議：同意核備。

陸、報告事項

- 一、106 年 7 月至 106 年 8 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。
- 二、106 年 8 月 22 日衛授食字第 1061407372 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書格式」。

柒、討論事項

- 一、修訂臨床試驗受試者同意書 E6L0021514-10

說明：依衛福部與 CDE 公告之「藥品臨床試驗受試者同意書」格式與範例修訂臨床試驗受試者同意書，並將建議其適用範圍限於醫療法新藥、新醫療技術與新醫療器材之人體試驗案與於醫院執行之臨床試驗。

決議：同意修訂臨床試驗受試者同意書 E6L0021514-10 表單

捌、臨時動議

無

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會