



研究倫理委員會一〇六年度第九次會議會議記錄(網路版)

開會日期	106年09月26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)、王淑芳委員、高靜懿委員(非機構內)、陳怡珊委員、蘇雅慧委員。</p> <p><u>非醫療委員</u>：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)、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，本次會議十五位委員出席，人數已過半，醫療委員十位出席、非醫療委員五位出席、非機構內委員七位出席、男性委員七位出席、女性委員八位出席，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)、潘國揚委員、陳文松委員(非機構內)、曾慶方委員、何玉菁委員(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8月至106年9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	IRB106-121-A	以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療反覆性細菌性膀胱炎—前瞻性臨床研究	花蓮慈濟醫院 泌尿部 郭漢崇主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB106-124-A	慢性共病症與認知老化縱貫研究(第三年)	花蓮慈濟醫院 神經內科 羅彥宇醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

3	IRB106-126-A	兒童青少年肥胖族群代謝症候群的臨床研究	花蓮慈濟醫院 小兒部 陳明群醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB106-129-A	探討胃食道逆流症的食道收縮、黏膜完整性、逆流知覺與微生物相的相互關係及致病機轉	花蓮慈濟醫院 內科部 腸胃內科 陳健麟主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB106-131-A	腸躁症患者腸道內肥大細胞和TRPV 活化表現：症狀及內臟敏感性的關聯性	花蓮慈濟醫院 腸胃內科腸胃檢查室 劉作財主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB106-133-A	受刑人身心理健康與其影響因子之相關探討	慈濟大學 護理系 賴惠玲教授	修正後再入會
7	IRB106-134-A	骨激素在血液透析病人內皮功能及透析屢管研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 郭秋煌醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
8	IRB106-137-A	無語良師對護理學生的學習經驗和學習成效：縱向隨訪研究	慈濟大學 護理學系 賴惠玲教授	通過 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	IRB106-113-B	比較 Succinylcholine 和 Rocuronium 運用於緊急快速氣管內管插管對病人預後的影響	花蓮慈濟醫院 內科加護病房 陳逸婷主任
2	IRB106-117-B	東部醫學中心急診室意識不清病人的病因及神經學結果追蹤	花蓮慈濟醫院 急診部 黃士韋醫師
3	IRB106-118-B	動脈硬化危險因子、成癮物質使用以及運動耐受力資料庫之建置	慈濟大學 物理治療學系 李志偉副教授
4	IRB106-119-B	臨床重要致病菌感染之治療預後分析：強調抗生素的選用	花蓮慈濟醫院 感染科 王立信副院長
5	IRB106-120-B	醫病共享決策應用於腎臟替代療法選擇之成效	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 血液透析室 林欣穎組長

6	IRB106-122-B	醫學影像報告數位化初探 以乳房攝影報告為例	花蓮慈濟醫院 家醫科 葉日弢主任
7	IRB106-123-B	探討加護病房護理人員對於執行生命末期照護的障礙及促進因子	花蓮慈濟醫院 內科加護病房 吳雅汝醫師
8	IRB106-128-B	鎖鏈蛇與百步蛇咬傷患者臨床差異與預後研究	花蓮慈濟醫院 急診部 黃士韋醫師
9	IRB106-146-B	早期靜脈營養介入對於重症加護病房病患預後的影響	花蓮慈濟醫院 營養科臨床營養組 林惠敏組長

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 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB106-143-C	利用健保資料庫分析 granulocyte colony stimulating factor 對神經血管相關疾病之神經保護效用	花蓮慈濟醫院 藥學部 何振珮藥師
2	IRB106-145-C	緊急氣管內管插管病患的預後研究	花蓮慈濟醫院 內科加護病房 陳逸婷主任

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 8 月至 106 年 9 月追蹤審查情形：

1. 變更案提送會議審議 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目	決議
----	----	------	-------	------	----

1	IRB105-48-A	以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療間質性膀胱炎—前瞻性臨床研究	花蓮慈濟醫院 泌尿部 郭漢崇主任	1.計畫書(Protocol) : Version 5, 22/08/2017 2.受試者同意書(ICF) : Version 4, 22/08/2017 3.計畫書中文摘要 (Chinese Protocol Synopsis) : Version 4, 22/08/2017	通過
2	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 4, 日期 : 20/09/2017 2.受試者同意書(ICF) : (1)研究對象同意書-A : Version 第4版, 20/09/2017 (2)研究對象同意書-B : Version 第1版, 20/09/2017 3.計畫書中文摘要 (Chinese Protocol Synopsis) : Version 2, 20/09/2017	通過
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	1.計畫書(Protocol) : 第二 版 2017/9/7 2.受試者同意書(ICF) : Version 2, 09/01/2017 3.計畫書中文摘要 (Chinese Protocol Synopsis) : Version 2, 09/01/2017	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	IRB103-63-B	罕見疾病登錄計畫	花蓮慈濟醫院 小兒科 朱紹盈醫師	1.個案報告表(CRF) : Fabry CRF version 20Dec2016/ Gaucher CRF version 03Apr2017 2.計畫執行期限展延至 2022 年 12 月 31 日
2	IRB104-107-A	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	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	1.計畫書(Protocol) : Version 2, 09/04/2017 2.受試者同意書(ICF) : Version 4, 09/04/2017 3.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis) 4.計畫執行期限展延至 2017 年 12 月 31 日

3	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	新增腎功能惡化之附加受試者同意書(ICF)：Albiglutide Addendum Renal ICF_Taiwan Version 1.0_TCGH_Date: 11-Jul-2017_Translated from English Version 1.0_Date: 14 June 2017
4	IRB105-112-B	癌症診療品質提升相關研究—常見的老年癌症病人醫療照護需求評估	花蓮慈濟醫院 護理部 林雅萍督導	1.計畫執行期限展延至 2018 年 03 月 14 日 2.刪除研究助理：杜靜雯
5	IRB105-45-A	一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師	主持人信函(Investigator Letter)：Investigator Letter_CREDIBLE-CR Study# 1424R2131 - Protocol Version 3.0 Clarifications_20Jun2017
6	IRB105-95-A	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併帝盟多膠囊(Temozolomide)治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性	花蓮慈濟醫院 神經外科 林欣榮院長	1.計畫書(Protocol)：20170822_05 2.受試者同意書(ICF)：ICF TZUCHI Ver.6 20170822 3.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis) 4.EORTC QLQ-C30 (第 3 版)台灣中文版
7	IRB106-08-D (ALXN1210-PNH-301)	一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 黃威翰醫師	主持人手冊(IB)：V22.0_03May2017
8	IRB106-52-B	畢業後一般醫療人員在跨領域團隊中溝通能力評估與教學模式之研究	花蓮慈濟醫院 麻醉部 鄭偉君醫師	新增問卷：【合作實務評量中文版(Collaborative Practice Assessment Too, CPAT)】(建立專家效度)：Version 1, 09/19/2017
9	IRB106-53-B	慈濟醫療志業任務導向之跨院校合作 - 外科醫師教學經驗之回溯型敘事研究—以外科臨床技能為例	慈濟大學 醫學系人文醫學科 郭莉娟助理教授	問卷(Questionnaires)： (1)醫學生(六年制)參與臨床技能課程學習與態度評估之量表：Version 2，09/07/2017 (1)醫學生(七年制)參與臨床技能課程學習與態度評估之量表：Version 2，09/07/2017
10	IRB106-65-A	比較氟-18 氟化膽鹼以及氟化鈉正子斷層造影來偵測前列腺癌的轉移病灶之能力	花蓮慈濟醫院 核子醫學科 陳昱宏醫師	1.計畫書(Protocol)：Version 3, 2017/7/10 2.受試者同意書(ICF)：Version 3, 07/10/2017 3.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 3, 08/31/2017

11	IRB106-70-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	慈濟大學 傳播學系 魏米秀教授	問卷(Questionnaire)： (1)健康識能計畫護理人員問卷 2017/08/25 version 1 (2)健康識能計畫病人問卷 2017/08/25 version1
12	IRB102-140	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	1.計畫書(Protocol)：M11-352 Protocol Amendment 7 Date 19 May 2017 2.中文摘要(Chinese Synopsis):M11-352 Protocol Am7 Synopsis Traditional Chinese_19May2017 3.受試者同意書(Informed Consent Form)：主受試者同意書: M11-352_Main ICF_Taiwan_TCGH-HL_Traditional Chinese_Version 5.0_07Aug17 4.個案報告表(Case Report Form)： M11-352_annotCRF_GoLive_V11.0 E_20Jun2017 M11-352_annotCRF_GoLive_V11.1 F_03Aug2017 5.主持人手冊附錄 (Investigator' s Brochure Addendum): Atrasentan (ABT-627) Investigator's Brochure - Addendum 1 Edition 23 - May 2017 6.SONAR 里程碑信函 (Milestone Letter) : M11-352 Milestone Letter to Subjects_version 1 dated 14 January 2016 7.明信片(Postcard) : Postcard_Every Subject Counts Message_version 1 dated 28 April 2017 8.返診預約磁鐵(Magnet Appointment Card Holder) : Magnet Appointment Card Holder version date 02Aug2017 9.SONAR 感謝信函(Thank You Letter) : M11-352 Thank You Letter to Subjects_version 1 dated 14 January 2016 10.計畫執行期限展延至 2020 年 12 月 31 日

13	IRB106-105-D	<p>一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癩性關節炎的受試者，評估皮下給予 Guselkumab 之療效和安全性</p>	<p>花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋主任</p>	<p>1. 個案報告表：CNT01959PSA3002 Version 1.03, 19May2017</p> <p>2. 受試者問卷 Screen Shots：</p> <p>(1) Janssen_CNT01959PSA3001-3002 BASDAI SitePad Screenshots_Chinese (Taiwan)_v1, dated 18-May-2017</p> <p>(2) Janssen_CNT01959PSA3001-3002 eCSSRS SitePad Screenshots_Chinese (Taiwan)_v1.00, dated 18-May-2017</p> <p>(3) Janssen_CNT01959PSA3001-3002 Establish-ConfirmID SitePad Screenshots_Chinese (Taiwan)_v1.00, dated 23-May-2017</p> <p>(4) Janssen_CNT01959PSA3001-3002 FACIT-Fatigue SitePad Screenshots_Chinese (Taiwan)_v1.00, dated 26-May-2017</p> <p>(5) Janssen_CNT01959PSA3001-3002 Pain VAS SitePad Screenshots_Chinese (Taiwan)_v1.00, dated 18-May-2017</p> <p>(6) Janssen_CNT01959PSA3001-3002 PGA SitePad Screenshots_Chinese (Taiwan)_v1.00, dated 18-May-2017</p> <p>(7) Janssen_CNT01959PSA3001-3002 PGAPSA SitePad Screenshots_Chinese (Taiwan)_v1.00, dated 18-May-2017</p> <p>(8) Janssen_CNT01959PSA3001-3002 SkinVAS SitePad Screenshots_Chinese (Taiwan)_v1.00, dated 18-May-2017</p> <p>(9) Janssen_CNT01959PSA3001-3002 TrainingModule SitePad Screenshots_Chinese (Taiwan)_v2.00, dated 30-May-2017</p> <p>(10) Janssen_CNT01959PSA3001-3002 WPAI SitePad Screenshots_Chinese (Taiwan)_v1.00, dated 18-May-2017</p> <p>(11) DLQI SitePad Screenshots_Chinese (Taiwan)_v1.00, dated 18-May-2017</p> <p>(12) EQ5DSL SitePad Screenshots_Chinese (Taiwan)_v2, dated 14-Jun-2017</p> <p>(13) HAQ-DI SitePad Screenshots_Chinese (Taiwan)_v1, dated 23-May-2017</p> <p>(14) SF36v2Standard SitePad Screenshots_Chinese (Taiwan)_v2, dated 20-Jun-2017</p> <p>(15) eC-SSRS 2.0 Web Script Lifetime_zh-TW-Web v1</p> <p>(16) eC-SSRS 2.0 Web Script Since Last Call_zh-TW-Web v1</p> <p>3. 受試者招募資料：</p> <p>(1) CNTOPSA1959PSA3002-C TT15 Version 1.0, 16Mar201</p> <p>(2) CNTOPSA1959PSA3002-C TT16 Version 1.0, 16Mar2017</p> <p>(3) CNTOPSA1959PSA3002-C TT17 Version 1.0, 16Mar2017</p> <p>(4) CNTOPSA1959PSA3002-C TT18 Version 1.0, 16Mar2017</p> <p>(5) CNTOPSA1959PSA3002-C TT19 Version 1.0, 16Mar2017</p> <p>(6) CNTOPSA1959PSA3002-C TT20 Version 1.0, 16Mar2017</p> <p>(7) CNTOPSA1959PSA3002-C TT21 Version 1.0, 16Mar2017</p> <p>(8) CNTOPSA1959PSA3002-C TT22 Version 1.0, 16Mar2017</p> <p>(9) CNTOPSA1959PSA3002-C TT23 Version 1.0, 16Mar2017</p> <p>(10) CNTOPSA1959PSA3002-C TT24 Version 1.0, 16Mar2017</p> <p>(11) CNTOPSA1959PSA3002-C TT25 Version 1.0, 16Mar2017</p> <p>(12) CNTOPSA1959PSA3002-C TT26 Version 1.0, 16Mar2017</p> <p>(13) CNTOPSA1959PSA3002-C TT27 Version 1.0, 16Mar2017</p> <p>4. 受試者說明指引： Janssen_CNT01959PSA3002_eCSSRS Instruction Guide_v1.0, dated 3Apr2017</p>
----	--------------	---	-----------------------------------	--

14	IRB106-74-A	利用氟-18 氟化膽鹼正子斷層造影來術前定位原發及次發副甲狀腺亢進的病灶	花蓮慈濟醫院 核子醫學科 劉淑馨醫師	1.計畫書(Protocol)：Version 3, 2017/7/10 2.受試者同意書(ICF)：Version 4, 07/10/2017 3.個案報告表(Case Report Form)：Version 2, 07102017 4.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 3, 08302017
----	-------------	--------------------------------------	--------------------------	--

決議：同意核備。

3. 期中報告

➤ 期中報告提送會議審議 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB100-103	人員生物劑量評估研究	慈濟大學 醫學科學研究所 劉怡均教授	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB102-74	比較不同物理治療策略對於肩夾擠症候群患者的效益差異	花蓮慈濟醫院 復健科 張棋興物理治療師	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB103-190-A	食道收縮、食團排空功能與胃酸逆流的機制：對症狀知覺與食道疾病的影響	花蓮慈濟醫院 內科部 陳健麟主任	通過 追蹤頻率：半年一次
4	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	通過 追蹤頻率：半年一次
5	IRB104-20-A	評估使用安挺樂 4mg/kg 於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察性試驗	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋主任	通過 追蹤頻率：半年一次
6	IRB104-134-B	心臟停止期間出現的經驗：一個現象學的考察	花蓮慈濟醫院 心臟內科 陳郁志醫師	通過 追蹤頻率：半年一次

➤ 期中報告提送會議核備 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	ACT-IRB099-02	台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師
2	IRB101-95	針對因侵襲性肺炎鏈球菌住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果	慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師

3	IRB103-129-B	高危險因子與巴金森病之配對個案對照研究	花蓮慈濟醫院 護理部 李芝緯專科護理師
4	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
5	IRB104-107-A	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	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
6	IRB104-40-B	探討不同飲食種類和飲食行為模式對於內因性免疫與冠心病疾病之影響	花蓮慈濟醫院 心臟內科 楊秋芬醫師
7	IRB105-112-B	癌症診療品質提升相關研究—常見的老年癌症病人醫療照護需求評估	花蓮慈濟醫院 護理部 林雅萍督導
8	IRB105-145-B	探討影響台灣老年人消化系統疾病臨床預後之相關因素：三年期追蹤研究	慈濟大學 公共衛生學系 溫淑惠副教授

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交期中報告 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	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
2	IRB103-174-A*	腦血管健康於認知神經老化的縱貫研究	花蓮慈濟醫院 記憶暨老年健康 中心 羅彥宇主任	2017/08/29
3	IRB104-49-A*	左旋麩醯胺酸(L-Glutamine)補給劑對強度運動訓練後延遲性肌肉酸痛與肌肉損傷之效益	慈濟大學 護理系 怡懋·蘇米副教授	2017/02/28
4	IRB104-147-A*	縱貫性研究探討失能病患之家庭照顧者的健康與福佬系音樂影音介入成效	慈濟大學 護理學系 賴惠玲教授	2017/07/31
5	IRB104-162-B*	安養機構老人使用 Xbox Kinect 的可行性、安全性與臨床效果分析	慈濟大學 物理治療系 吳育儒副教授	2017/7/31
6	IRB105-32-B*	華人社會推動預立醫療自主計畫影響因素-台灣、香港、新加坡與澳洲跨文化與健康識能之比較	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 王英偉醫師	2017/7/31
7	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	2017/7/31

*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 0 件。
- 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	IRB102-116	陰電性脂蛋白與 CD24-Siglec 通路在急性冠心症病人之角色	花蓮慈濟醫院 心臟內科 陳郁志醫師
2	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
3	IRB104-46-A	發展誘導多功能幹細胞衍生之視網膜色素細胞來治療視網膜退化性疾病	花蓮慈濟醫院 眼科研究中心 蔡榮坤主任
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	IRB105-102-B	有你真好：慈濟環保站老年志工的老年經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授
6	IRB105-153-B	安寧療護數位化照護系統對於末期病人期望死亡與實際死亡地點的影響	花蓮慈濟醫院 家醫科 林煌仁醫師
7	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
8	IRB105-41-B	精神醫療社會工作者臨床團體工作能力評量之研究	慈濟大學 社會工作學系 王金永助理教授
9	IRB105-57-B	台灣社工系學生對於原住民族的態度 - 多元文化社工課程有影響嗎?	慈濟大學 社會工作學系 李秀如副教授
10	IRB105-79-B	布農族慢性病長者健康傳統信念對健康知能與自我照顧行為之相關性探討	慈濟大學 護理學系 怡懋·蘇米副教授
11	IRB105-82-A	情緒調節能力與情感性疾患之關聯	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 王瑾婷臨床心理師
12	IRB106-05-B	花蓮縣醫師對於經皮內視鏡胃造口術之認知與態度調查	花蓮慈濟醫院 家醫科 林煌仁醫師

13	IRB106-35-B	影響慢性病毒性肝炎患者後續檢查的因素探討	慈濟大學 公共衛生研究所 高靜懿助理教授
----	-------------	----------------------	----------------------------

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交結案報告 23 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	輸卵管繖—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
11	IRB103-180-B	下背痛女性性健康與性功能障礙之探討	花蓮慈濟醫院 骨科 于載九醫師	2017/06/30
12	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	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	2017/07/31

13	IRB104-82-B	居家慢性傷口主要照顧者生活品質及其相關因素探討	慈濟科技大學 護理系 羅淑芬副教授	2017/08/31
14	IRB104-110-B*	護理技職學生慢性傷口照護能力教育訓練需求評估	慈濟科技大學 護理系 潘靜怡實習指導 教師	2016/1/15
15	IRB104-120-A*	創傷性腦損傷病人睡眠護理記錄的評值	慈濟大學 護理學系 賴惠玲教授	2016/12/31
16	IRB104-123-A	失智症日間照護中心長者身體活動介入之行動研究	花蓮慈濟醫院 護理部 張幸齡護理長	2017/06/30
17	IRB104-156-A	線上虛擬病例軟體於物理治療臨床見習課程之應用	慈濟大學 物理治療學系 郭怡良助理教授	2017/7/31
18	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	2017/8/31
19	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	2017/07/31
20	IRB105-60-B	母親的哺育行為與調適	慈濟大學 人類發展與心理 學系 謝穎慧助理教授	2017/07/31
21	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	2017/07/31
22	IRB105-148-B	中醫療法是否能增加癌症患者之存活率?	花蓮慈濟醫院 中醫部 沈炫樞醫師	2017/7/31
23	IRB106-23-B	中醫針灸輔助治療於安寧緩和醫療照護之臨床實證運用與推展	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 謝至鏗醫師	2017/7/31

*表示已超過繳交期限。

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 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	終止原因
----	----	------	-------	------

1	IRB105-125-B	椎基底動脈在接受動靜脈瘻管後的血流動力學變化	花蓮慈濟醫院 神經科 鄭文立醫師	主持人即將出國深造，申請中止計畫
---	--------------	------------------------	------------------------	------------------

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	IRB105-45-A【4BJ002】 【初始報告】	一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師
2	IRB105-45-A【4BJ002】 【初始報告-回覆說明】	一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師

決議：同意核備。

7. 試驗偏差報告，提送會議核備 0 件。

8. 實地訪查報告 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB104-134-B	心臟停止期間出現的經驗：一個現象學的考察	花蓮慈濟醫院 心臟內科 陳郁志醫師

陸、報告事項

- 一、106年8月至106年9月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共 5 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 3 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。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	JIRB12-S-021	心血管疾病新生物標記之開發	心臟內科 王志鴻醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20170122 號】

2	JIRB13-006-A GS-US-320-108)	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	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20170125 號】
3	JIRB13-007-A (GS-US-320-0110)	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	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20170126 號】
4	JIRB13-006-A GS-US-320-108)	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	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	修正案 【聯人函字第 20170127 號】
5	JIRB13-007-A (GS-US-320-0110)	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	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	修正案 【聯人函字第 20170128 號】

柒、討論事項【略】

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會