



研究倫理委員會一〇七年度第一次會議會議記錄

開會日期	107年1月30日	開會時間	起：17時50分 迄：20時30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>機構內醫療委員：王健興委員、劉岱璋委員、王立信委員、蔡榮坤委員、劉鴻文委員、陳怡珊委員、蘇雅慧委員                  機構外醫療委員：翁仁楨委員                  機構內非醫療委員：曾慶方委員                  機構外非醫療委員：潘國揚委員、林武順委員、高逸軒委員、李秀如委員、吳宛霖委員                  本會委員二十位，本次會議十四位委員出席：醫療委員八位、非醫療委員六位；機構內委員八位出席、機構外委員六位出席；男性委員九位出席、女性委員五位出席，已達法定人數。</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、林信妙組員				
請假人員	郭漢崇委員、李政偉委員、高靜懿委員、蕭昭君委員、何玉菁委員、高加靜委員				

壹、委員與工作人員教育訓練【略】

貳、確認開會法定人數與委員須利益迴避案件

郭漢崇委員迴避：新案審查(IRB106-173-A)、期中報告(IRB103-12-A)。

參、前期會議紀錄追認

決議：同意確認

肆、追蹤事項【略】

伍、審查案件

一、一般審查案：新案 10 件、變更案 0 件、期中報告 2 件、結案報告 1 件，共 13 件，提請審議

1. 新案 10 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-173-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，隨機分配，有控制組之臨床研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB106-174-A	畫人測驗-情緒困擾篩選計分系統(DAP:SPED)之心理計量研究	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳畹蘭副教授	修正後再入會

3	IRB106-175-A	大體捐贈同意書簽署者的心理歷程特徵	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳畹蘭副教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB106-176-A	運用治療性遊戲於住院學前兒童胸腔物理治療之成效探討	慈濟科技大學 護理系 鄭淑貞助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB106-177-A	運用治療性遊戲於住院學前兒童靜脈輸液之成效探討	慈濟科技大學 護理系 鄭淑貞助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB106-178-A	失智症醫療的健康識能與風險溝通	神經內科 羅彥宇醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB106-180-A	專一性分離誘導多潛能幹細胞分化之特定多巴胺神經元亞族群以達成高療效、高細胞存活率以及遷移能力之帕金森氏症移植治療策略	神經外科 林欣榮院長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
8	IRB106-181-A	探討 MicroRNA、Exosome microRNA 與 ATF-3 於急性腎臟衰竭中所扮演之角色	急診部 賴佩芳部主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
9	IRB106-183-A	睡眠管理社群結合音樂照護對護理學生睡眠品質、睡眠知識和睡眠衛生的影響	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
10	IRB107-03-A	以肌萎縮性脊髓側索硬化症誘導多潛能幹細胞模擬運動神經元專一性病徵並探究可助益病徵改善的候選機制	研究部 張嘉祐研究助理	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2. 變更案 0 件

3. 期中報告 2 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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】	泌尿科 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB104-152-A	尋找對白血球生長素有良好反應者的分子標記	血液腫瘤科 王佐輔主任	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告 1 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	請主持人再提交試驗偏差報告，並安排實地訪查且通報學校，提下次會議再議

二、簡易審查案：新案 3 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 23 件、期中報告 12 件、結案報

告 19 件，共 57 件，提請核備

1. 新案 3 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-171-B	以血管內支架治療長期洗腎病人中心靜脈狹窄之經驗	心臟外科 詹津祐醫師	同意核備
2	IRB106-179-B	學齡期前被診斷為「發展遲緩」或「身心障礙」兒童之父母的育兒經驗探究	慈濟大學 人類發展及心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備
3	IRB106-182-B	乳癌病患前哨淋巴結定位閃爍攝影最適造影時間之探討	核子醫學科 陳昱宏醫師	同意核備

2. c-IRB/NRPB 新案 0 件

3. 變更案 23 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-129-B	高危險因子與巴金森病之配對個案對照研究	護理部 李芝緯專科護理師	同意核備
2	IRB103-52-B	腹瀉病原監測與食媒相關性分析	感染科 何愉懷醫師	同意核備
3	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	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
4	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	同意核備
5	IRB104-22-D	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 王志鴻主任	同意核備
6	IRB104-57-B	壓瘡病患主要照顧者居家傷口照護需求及其相關因素之探討	護理部 許美玉傷口護理師	同意核備
7	IRB105-105-A	分析探討良性攝護腺疾病之細胞完整性與發炎程度與日後罹患攝護腺癌之風險	泌尿部 李政霖醫師	同意核備
8	IRB105-109-B	成人住院病人潮濕相關損傷發生率、盛行率及相關危險因子調查	護理部 許美玉傷口造口護理師	同意核備
9	IRB105-116-A	攜帶式多感官刺激輔具的開發與運用	慈濟大學 物理治療學系 林光華主任	同意核備
10	IRB105-130-A	反覆性尿路感染的婦女其慢性發炎與膀胱表皮功能異常關係之研究	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備

11	IRB105-157-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	同意核備
12	IRB105-17-A	確認巴金森病患的神經生理標記以達到分辨機制與個人化治療的目的 計畫名稱變更為： 周邊神經刺激確認巴金森病患在視丘下核地形圖的不同神經波動標記以達到深部腦刺激個人化治療的目的	神經外科 蔡昇宗醫師	同意核備
13	IRB105-17-A	周邊神經刺激確認巴金森病患在視丘下核地形圖的不同神經波動標記以達到深部腦刺激個人化治療的目的	神經外科 蔡昇宗醫師	同意核備
14	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	感染科 何愉懷醫師	同意核備
15	IRB105-72-B	東部地區居家照顧服務員之工作壓力、倦怠感及留職意願相關因素之探討:質性與量性混合研究	慈濟科技大學 護理系 陳育嫻助理教授	同意核備
16	IRB106-107-D	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑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	血液腫瘤科 王佐輔醫師	同意核備
17	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	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
18	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	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
19	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	腸胃內科腸胃檢查室 劉作財主任	同意核備
20	IRB106-151-A	卡通動畫於靜脈注射措施中對住院幼童行為之影響	慈濟大學 護理學系 曹英副教授	同意核備
21	IRB106-26-A	低流量氣體麻醉藥物 desflurane 對麻醉甦醒後躁動的影響	麻醉部 黃顯哲醫師	同意核備
22	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	麻醉部 鄭偉君醫師	同意核備
23	IRB106-87-B	應用網路交流平台進行敗血症教學之成效評估	慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授	同意核備

#### 4. 期中報告 12 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	同意核備

2	IRB103-52-B	腹瀉病原監測與食媒相關性分析	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師	同意核備
3	IRB104-127-B	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 葉日式主任	同意核備
4	IRB104-22-D	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】	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻主任	同意核備
5	IRB104-57-B	壓瘡病患主要照顧者居家傷口照護需求及其相關因素之探討	花蓮慈濟醫院 護理部 許美玉傷口護理師	同意核備
6	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	同意核備
7	IRB105-109-B	成人住院病人潮濕相關損傷發生率、盛行率及相關危險因子調查	花蓮慈濟醫院 護理部 許美玉傷口造口護理師	同意核備
8	IRB105-115-B	運用健保資料及病歷資料進行人工關節感染之預防成效及其病因分析	骨科部 劉冠麟醫師	同意核備
9	IRB105-72-B	東部地區居家照顧服務員之工作壓力、倦怠感及留職意願相關因素之探討:質性與量性混合研究	慈濟科技大學 護理系 陳育嫻助理教授	同意核備
10	IRB106-15-D	一項隨機、多中心、開放標示、第三期試驗，在罹患復發型或難治型慢性淋巴性白血病的受試者中，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 療法與試驗主持人選擇的 Idelalisib + Rituximab 或 Bendamustine + Rituximab 其中一種療法	內科部血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備
11	IRB106-26-A	低流量氣體麻醉藥物 desflurane 對麻醉甦醒後躁動的影響	麻醉部 黃顯哲醫師	同意核備
12	IRB106-30-D	一項第 3 期、多中心、前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 ZS (sodium zirconium cyclosilicate) 使用於高血鉀症患者的安全性與療效—HARMONIZE 全球試驗	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備

#### 5. 結案報告 19 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-131-A	慢性便秘與便秘型-腸燥症患者的臨床特徵與胃腸重疊症狀	腸胃內科 劉作財醫師	同意核備

2	IRB104-100-A	探討子宮頸基質層之黃體素受體在正常和癌化過程的表現與確認子宮頸癌腫瘤基底之黃體素受體是子宮頸癌良好預後因子之研究	婦產部 龐浸醛醫師	同意核備
3	IRB104-158-A	TGF- $\beta$ 訊息傳導路徑在退化性骨關節炎之分子機轉探討與臨床之應用	骨科部 吳坤佑醫師	同意核備
4	IRB104-18-B	侵入性醫療處置照護品質提升計畫責任醫院	院長室 王立信副院長	同意核備
5	IRB104-95-A	利用視網膜色素上皮共同培養系統探討臍帶間質幹細胞分化為視網膜色素上皮之可能性及其抗細胞凋亡之機轉	婦產部婦科 丁大清主任	同意核備
6	IRB105-138-B	角色扮演教學法應用於溝通技巧之學習	一般醫學內科 羅文綾醫師	同意核備
7	IRB105-154-B	婦女應力性尿失禁接受尿道下吊帶手術之長期追蹤分析	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
8	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	同意核備
9	IRB105-30-A	老年糖尿病與認知功能障礙	神經科 羅彥宇醫師	同意核備
10	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	同意核備
11	IRB105-86-A	腸道生態失調和大腸鏡檢查腸道準備之間的關係	腸胃內科腸胃檢查室 劉作財主任	同意核備
12	IRB105-96-A	探討在息肉間質幹細胞誘導多能幹細胞過程中產生之類胚胎細胞之特性	婦產部婦科 丁大清主任	同意核備
13	IRB106-02-B	以架構性反思增進學生文化能力	家醫科 謝至罡醫師	同意核備
14	IRB106-16-B	非惡性腫瘤之神經性膀胱患者經膀胱擴大手術後的長期追蹤	泌尿科 吳書雨醫師	同意核備
15	IRB106-18-B	晚期非小細胞肺癌病人接受 nivolumab 慈善用藥計畫治療之療效以及安全性分析	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
16	IRB106-41-B	長期照護機構照顧服務員工作適應歷程之質性研究：以東部某地區榮民醫院為	慈濟大學 護理系 蔡娟秀副教授	同意核備
17	IRB106-66-B	逆境中的善行—大學生利他態度與利他行為的社會心理研究	慈濟大學 人類發展與心理學學系 陳畹蘭副教授	同意核備
18	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	同意核備
19	IRB106-71-B	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫	腎臟內科 賴宇軒醫師	同意核備

三、免除審查案 2 件，提請核備：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-05-C	探討腦中風的流行病學、相關危險因子及其共病、治療和預後	家醫科 黃暉凱醫師	同意核備
2	IRB107-06-C	腦中風之危險因子、共病、預後與治療之相關研究	神經內科 許晉譯醫師	同意核備

四、嚴重不良事件：

嚴重不良事件通報 6 件：初始報告 3 件、初始報告回覆說明 0 件；追蹤報告 3 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	決議
1	IRB106-64-A 【12】 【初始報告】	膀胱過動症病人在肉毒桿菌毒素 A 注射後增加抗膽鹼藥物或是 Mirabegron 對於治療效果及療效期間之比較性研究	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
2	IRB104-72-D 【029339】 【第一次追蹤】	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	心臟內科 王志鴻主任	同意核備
3	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	神經部 劉安邦醫師	同意核備
4	IRB103-158-D 【20006460002】 【第一次追蹤】	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	神經部 劉安邦醫師	同意核備
5	IRB103-158-D 【20006460002】 【第一次追蹤】	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	神經部 劉安邦醫師	同意核備
6	IRB104-111-B 【8357】 【初始報告】	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	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備

五、實地訪查案 0 件

六、試驗偏差與不遵從事件 2 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
----	----	------	-------	----

1	IRB104-127-B	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	家醫科 葉日式主任	同意核備
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	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備

## 七、持續追蹤案

### 1. 尚未繳交期中報告案件 8 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB103-113-A*	中風患者臨床結果之預測因子探討	復健科 洪嘉駿職能治療師	2018/01/19	繼續追蹤
2	IRB103-183-A	家族性色素性視網膜炎基因位點之定位選殖、突變分析及基因功能研究	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳學系 靖永皓助理教授	2018/02/20	繼續追蹤
3	IRB103-192-A*	預立醫療自主計畫之跨文化研究-台灣、韓國及日本之比較	家庭醫學科 王英偉醫師	2018/01/04	繼續追蹤
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	2018/01/22	繼續追蹤
5	IRB105-63-B*	造口周圍皮膚現況及併發症的發生率現況調查	護理部 徐小惠傷口造口護理師	2017/11/29	繼續追蹤
6	IRB105-104-A*	冠狀動脈疾病病患介入治療返家後，執行居家運動計劃對健康生活型態、心血管健康指標和再入院之成效探討-以花東地區為例	心臟內科 王志鴻主任	2017/12/26	繼續追蹤
7	IRB105-118-A*	脂肪激素在血液透析病人內皮功能及透析屢管研究	腎臟內科 郭秋煌醫師	2017/12/31	繼續追蹤
8	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	創新研發中心 林欣榮院長	2018/02/20	繼續追蹤

\*超過繳交期限

### 2. 尚未繳交結案報告案件 16 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB102-155	台灣幼童罹患嚴重輪狀病毒胃腸炎之疾病發生率與病毒基因型變異監測	感染科 何愉懷醫師	2017/12/31	繼續追蹤
2	IRB104-79-A	慢性共病症與認知老化縱貫研究	神經科 羅彥宇醫師	2017/12/31	繼續追蹤
3	IRB104-91-A	東台灣生育力降低男性的 Y 染色體微缺失	泌尿科 陳景亮醫師	2017/12/31	繼續追蹤



4	IRB104-93-B	探討外科加護病房病患營養照護成效	營養組 童麗霞股長	2017/11/06	繼續追蹤
5	IRB104-99-B	臍帶間質幹細胞對於卵巢癌細胞生長的影響：由細胞培養液中 kallistatin 來研究其對抑制卵巢癌細胞中 Wnt/beta-catenin 的影響	職業醫學科 劉鴻文主任	2017/12/31	繼續追蹤
6	IRB104-134-B	心臟停止期間出現的經驗：一個現象學的考察	心臟內科 陳郁志醫師	2017/11/20	繼續追蹤
7	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	麻醉部 林真福醫師	2017/8/31	繼續追蹤
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	骨科 吳坤佶醫師	2017/12/31	繼續追蹤
9	IRB105-88-B	評估 Medication Fall Risk Score (MFRS)系統與住院病患跌倒風險之相關性與應用	藥劑部 黃欣怡組長	2017/12/31	繼續追蹤
10	IRB105-94-A	IGF 訊息軸在排卵濾泡液誘發輸卵管繖上皮癌化的角色	婦產部生殖 醫學中心 陳寶珠主任	2017/12/31	繼續追蹤
11	IRB105-101-B	以錐形束電腦斷層(CBCT)分析台灣東部某教學醫院 15-30 歲病患下顎前牙牙根及根管型態	牙科部 黃銘傑主任	2017/12/30	繼續追蹤
12	IRB105-106-B	外科加護單位患者接受連續性腎臟替代療法之預後探討	外科加護病 房 施芊卉專科 護理師	2017/12/31	繼續追蹤
13	IRB105-107-B	血液腫瘤患者心理困擾、靈性健康與復原力展現之縱貫性研究	血液腫瘤科 陳文香護理 師	2017/12/31	繼續追蹤
14	IRB105-141-B	無管型經皮腎取石術使用局部止血劑的比較	泌尿科 陳景亮醫師	2017/12/31	繼續追蹤
15	IRB106-12-B	應用 ROC 曲線分析驗證中文版吞嚥篩檢工具於腦中風病人吞嚥障礙的準確度研究	護理部 王琬詳督導	2017/12/31	繼續追蹤
16	IRB106-46-B	從沈默中體會：台灣佛教之倫理跟身體捐贈	外科加護病 房 何冠進主任	2017/12/20	繼續追蹤

\*超過繳交期限

#### 八、其他核備案

1. 專案計畫申請案 0 件
2. 個案報告發表 1 件

序號	個案報告名稱	申請人	決議
----	--------	-----	----

1	原發性子宮原始神經外胚層腫瘤	婦產科 丁大清醫師	同意核備
---	----------------	--------------	------

### 3. 申請撤案 2 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	決議
1	IRB106-161-A	高級別漿液性卵巢癌之化學預防：臨床前期與臨床初期研究	婦產部 朱堂元部主任	未通過衛福部計畫申請，主持人自行撤案	同意核備
2	IRB106-165-A	以 IGF 相關蛋白作為排卵致癌風險的生物標記	婦女癌症防治中心 黃玄舜 助理研究員	未通過衛福部計畫申請，主持人自行撤案	同意核備

### 4. 申請計畫終止 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	IRB104-89-B	應變壓力對彈性超音波影像偵測乳房腫瘤的影響	影像醫學部 胡雅涵 醫事放射師	收案困難，改以假體試驗，故提送終止	同意核備

### 5. 行政結案 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	同意核備

### 6. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件 0 件

## 陸、報告事項

一、衛生福利部衛授食字第 1061412167 號公告「台灣藥品臨床試驗資訊網」事宜，自 107 年 2 月 1 日起凡經衛福部核准執行之藥品臨床試驗都將於「台灣藥品臨床試驗資訊網」[http://www1.cde.org.tw/ct\\_taiwan/](http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/) 公開。

二、106 年度案件統計，申請之新計畫共 183 件，如下表，一般審查案件，自申請日起至核准日止之平均完成時間約 66 日(105 年約 43 日)，扣除 PI 回覆時間後審查時間為 39 日；簡易審查案件，自申請日起至核准日止之平均完成時間約 24 日(105 年約 14 日)，扣除 PI 回覆時間後審查時間為 15 日；免除審查案件，自申請日起至核准日止之平均完成時間約 4.2 日(105 年約 6 日)，扣除 PI 回覆時間後審查時間為 4 日。(備註：案件審查完成時間僅統計至 106/12/31)

分 類	申請	通過	不通過	撤案	審查中
一般審查	72	56	1	4	11
簡易審查	105 (9 件改為一般審查)	105	0	0	0
免除審查	6 (2 件改為一般審查； 1 件改為簡易審查)	6	0	0	0

合計	183	167	1	4	11
----	-----	-----	---	---	----

## 柒、討論事項

### 一、新增慈濟志業體通用版研究對象同意書

說明：適用於慈濟志業體花蓮、台北、台中、大林慈院多中心合作之人體研究案。

決議：同意新增慈濟志業體通用版研究對象同意書

### 捌、臨時動議【略】

### 玖、下次會議追蹤事項【略】

### 壹拾、散會