



研究倫理委員會一〇七年度第十一次會議會議記錄

開會日期	107年11月27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	紀錄	蘇雅慧
出席人員	機構內醫療委員：王健興委員、王立信委員、劉岱瑋委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、李政偉委員、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：高逸軒委員、蕭昭君委員、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：醫療委員九位、非醫療委員五位；機構內委員九位、機構外委員五位；男性委員八位、女性委員六位，已達法定開會人數。				
列席人員	蔡欣怡組員、林信妙組員				
請假人員	郭漢崇委員、高靜懿委員、潘國揚委員、林武順委員、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

此次會議需迴避委員：郭漢崇委員新案審查(IRB107-226-A)，郭漢崇委員請假未出席。

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5件、變更案2件、期中報告3件、結案報告0件，共10件，提請審議

1. 新案 5 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-204-A	排卵濾泡液中肝細胞生長因子在輸卵管上皮細胞癌化與轉移的研究	婦女癌症防治中心 黃玄舜助理研究員	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB107-220-A	人類間質幹細胞之分離與培養	幹細胞及精準醫療 發展中心 李啟誠主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB107-221-A	人類脂肪間質幹細胞之臨床前製程確效與安全性試驗	研究部 孫立易助理研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB107-223-A	人類骨髓間質幹細胞之臨床前製程確效與安全性試驗	研究部 孫立易助理研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

5	IRB107-226-A	膀胱收縮力低下病患長期治療滿意度與尿路動力學變化以及尿液生物標記之表現 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張嘉峰醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
---	--------------	--	--------------	----------------------

2. 變更案 2 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-22-B	以病歷回溯方式探討麻醉術後罕見併發症之發生率及相關危險因子分析	花蓮慈濟醫院 麻醉部 黃顯哲醫師	通過
2	IRB106-38-A	評估學齡兒童微白蛋白尿在法布瑞氏症的角色	小兒部 周威志醫師	不通過

3. 期中報告 3 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-38-A	評估學齡兒童微白蛋白尿在法布瑞氏症的角色	小兒部 周威志醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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	核子醫學科 陳昱宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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	核子醫學科 劉淑馨醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告 0 件。

二、簡易審查案：新案 12、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 20 件、期中報告 13 件、結案報告 10 件，共 55 件，提請核備

1. 新案 12 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-195-B	口腔癌症延遲至晚期治療之原因研究	耳鼻喉科 陳培榕副院長	同意核備
2	IRB107-197-B	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色	耳鼻喉科 陳培榕副院長	同意核備
3	IRB107-199-B	培養化解衝突能力：醫學生溝通能力之創新課程與學習效能研究	教學部 羅文綾醫師	同意核備
4	IRB107-207-B	建構標準化病人志工服務動機與利他量表之研究	慈濟大學 師資培育中心 何縉琪副教授	同意核備
5	IRB107-208-B	好老師與好學生的特質-探索性研究	遺傳諮詢中心 朱紹盈主任	同意核備
6	IRB107-209-B	慈濟大學醫學生、護理生與慈濟科技大學護理生對於慈誠懿德會、導師、諮商中心三軌諮商系統的認知-問卷調查	教學部 陳宗鷹主任	同意核備

7	IRB107-213-B	標準化病人志工的生命經驗敘事研究	遺傳諮詢中心 朱紹盈主任	同意核備
8	IRB107-214-B	衛生所推動「高齡友善健康照護機構認證」影響因素之研究	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓副教授	同意核備
9	IRB107-216-B	攝護腺癌病人之高劑量放射治療結果分析	放射腫瘤科 黃聖耀醫師	同意核備
10	IRB107-217-B	台灣地區精神疾患之相關流行病學、治療和預後探討	家庭醫學部 黃暉凱醫師	同意核備
11	IRB107-218-B	從抉擇到機構臨終陪伴：家屬抉擇及陪伴經驗	慈濟科技大學 長期照護研究所 陳育嫻助理教授	同意核備
12	IRB107-219-B	「全人醫療照護」的醫學生臨床教學模式建構與成效評估	教學部 鄭先安醫師	同意核備

2. c-IRB/NRPB 新案 0 件

3. 變更案 20 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB104-19-A	使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估	風濕免疫科 蔡世滋主任	同意核備
2	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	風濕免疫科 蔡世滋主任	同意核備
3	IRB105-10-D	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性	風濕免疫科 蔡世滋主任	同意核備
4	IRB105-129-B	行動裝置輔助骨盆健康衛教指導對於骨盆底功能異常之個案之骨盆健康認知、運動自我效能及肌肉活動度之成效	護理部 呂基燕副主任	同意核備
5	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 公衛系 溫淑惠副教授	同意核備
6	IRB106-105-D (CNT01959PSA 3002)	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，評估皮下給予 Guselkumab 之療效和安全性	風濕免疫科 蔡世滋主任	同意核備
7	IRB107-206-A	兩個月肺部復健運動對慢性阻塞性肺病患者認知功能、情緒與生活品質之影響	胸腔內科 張恩庭醫師	同意核備
8	IRB106-116-D (CNT01959PSA 3001)	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	風濕免疫科 蔡世滋主任	同意核備

9	IRB106-120-B	醫病共享決策應用於腎臟替代療法選擇之成效	血液透析室 林欣穎組長	同意核備
10	IRB106-139-A	血液透析中腳踏車運動可改善透析病患動脈硬度及內皮功能、睡眠品質與疲勞的研究	腎臟內科 賴宇軒醫師	同意核備
11	IRB106-141-B	醫事人員臨床敘事能力之概念內涵與評量表之建構(第一年)	小兒部 朱紹盈醫師	同意核備
12	IRB106-169-B	自我呈現、身體意象、運動依賴與自尊之關係研究	慈濟科技大學 全人教育中心 葉素汝副教授	同意核備
13	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
14	IRB106-91-A	抗伊波拉病毒抗體研究	風濕免疫科 蘇桂英醫師	同意核備
15	IRB107-66-A	錶帶式光學心率感測器用於巴金森氏症睡眠障礙與自律神經功能變異之研究	神經內科 郭佩欣醫師	同意核備
17	IRB107-76-B	臨床護理人員對腹痛評估的知識、態度、行為之探討	護理部 章淑娟主任	同意核備
18	IRB107-101-B	以 α 9-尼古丁受體作為分子標靶探討國人乳癌發生之風險暴露及抗體藥物研發與臨床前試驗評估	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	同意核備
19	IRB107-138-B	慈濟醫院護理資訊系統之護理過程辭彙改善計畫:本土與國際的連結	慈濟大學 護理學系 張綠怡助理教授	同意核備
20	IRB106-170-D (A14-301)	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗:證明P1101併用Ribavirin對於未接受治療感染C型肝炎病毒基因型第2型患者之療效不劣於PEG-Intron併用Ribavirin,並比較兩者之安全性與耐受性	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備

4. 期中報告 13 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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)	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	同意核備
2	IRB105-10-D	一項第3期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗,在罹患活動性軸心型脊椎關節炎(AxSpA)且沒有僵直性脊椎炎(AS)之X光證據及客觀發炎徵象的受試者中,評估Certolizumab Pegol的療效及安全性	風濕免疫科 蔡世滋主任	同意核備
3	IRB106-73-A	骨頭放射藥品對於雙能量X光吸收儀量測骨質密度的影響	核子醫學科 宋慶琳放射師	同意核備

4	IRB105-129-B	行動裝置輔助骨盆健康衛教指導對於骨盆底功能異常之個案之骨盆健康認知、運動自我效能及肌肉活動度之成效	護理部 呂基燕副主任	同意核備
5	IRB106-15-D (ACE-CL-309)	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	血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備
6	IRB106-103-B	腦膜瘤預後因子研究	神經外科 王冠權醫師	同意核備
7	IRB106-120-B	醫病共享決策應用於腎臟替代療法選擇之成效	血液透析室 林欣穎組長	同意核備
8	IRB106-141-B	醫事人員臨床敘事能力之概念內涵與評量表之建構（第一年）	小兒部 朱紹盈醫師	同意核備
9	IRB106-152-B	客製化噬菌體環境清潔劑應用於控制超級細菌院內感染之跨院服務平台暨商業模式效能測試	檢驗醫學部 陳立光主任	同意核備
10	IRB106-162-B	急重症病房中困難治療病患之預後與 CMV 重製活化的關係	感染科 王立信醫師	同意核備
11	IRB106-169-B	自我呈現、身體意象、運動依賴與自尊之關係研究	慈濟科技大學 全人教育中心 葉素汝副教授	同意核備
12	IRB106-170-D	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備
13	IRB107-66-A	錶帶式光學心率感測器用於巴金森氏症睡眠障礙與自律神經功能變異之研究	神經內科 郭佩欣醫師	同意核備

5. 結案報告 10 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	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	肝膽腸胃科 胡志棠主任	同意核備
2	IRB105-137-B	素食者與雜食者皮膚老化及血管粥狀硬化與否之關鍵生化指標檢測技術	慈濟大學 藥理學科 劉晉宏助理教授	同意核備
3	IRB105-149-A	血糖控制在認知神經老化的縱貫效應	記憶暨老年健康中心 羅彥宇主任	同意核備
4	IRB106-09-A	台灣發炎性腸道疾病資料登錄	腸胃內科 胡志棠主任	同意核備
5	IRB106-67-A	花蓮縣國小學童體位改善計劃相關影響因素分析	小兒部 張雲傑醫師	同意核備

6	IRB106-167-B	利用淋巴球分類預測免疫性血小板低下症之治療反應	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
7	IRB107-52-B	以兩階段跨領域團隊合作教學對畢業前不同科系學生之專業認同介入研究	家庭醫學科 謝至鏗醫師	同意核備
8	IRB107-58-B	懷孕婦女營養狀況追蹤調查計畫	婦產科 魏佑吉醫師	同意核備
9	IRB107-81-B	重症單位壓力性損傷研究：一項國際多中心的一日盛行率調查	護理部 許美玉護理師	同意核備
10	IRB107-130-B	利用線性回歸來訂定不同衰減校正的 TRODAT-1 單光子斷層造影半定量數值轉換式	核子醫學科 陳昱宏醫師	同意核備

三、免除審查案 1 件，提請核備：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-228-C	中西醫合療對全身紅斑性狼瘡病患心血管疾病的影響	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容助理教授	同意核備

四、嚴重不良事件：

嚴重不良事件通報 8 件：初始報告 4 件、初始報告回覆說明 2 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	決議
1	IRB106-64-A 【55】 【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	IRB104-22-D 【E7411011】 【初始報告回覆說明】	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	同意核備

3	IRB105-95-A 【01-002-001】 【初始報告回覆說明】	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 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	神經外科部 林欣榮院長	同意核備
4	IRB105-95-A 【01-002-001】 【第一次追蹤報告】	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 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	神經外科部 林欣榮院長	同意核備
5	IRB106-64-A 【58】 【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
6	IRB106-64-A 【52】 【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
7	IRB107-57-D 【701004001】 【初始報告】	一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗	眼科 李原傑主任	同意核備
8	IRB107-57-D 【701004001】 【第一次追蹤報告】	一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗	眼科 李原傑主任	同意核備

五、實地訪查案 0 件

六、試驗偏差與不遵從事件 4 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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
2	IRB107-118-B	醫療社群媒體中的溝通行為及其影響因素：以花蓮慈濟中醫 LINE 為例	慈濟大學 傳播學系 魏米秀教授	同意核備
3	IRB106-147-B	長期臥床病人皮膚損傷及其相關因子	社區健康中心 林淑媛護理師	同意核備
4	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

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 6 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB104-137-A	人類脂肪間質幹細胞之臨床前安全性及有效性試驗	研究部 孫立易助理研究員	2018/11/19	繼續追蹤
2	IRB105-89-A*	生育力降低男性睪丸細精管內細胞的基因表現變化	泌尿科 陳景亮醫師	2018/10/30	繼續追蹤
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	2018/8/31	繼續追蹤
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	精神醫學部 蔡欣記科主任	2018/08/07	繼續追蹤
5	IRB106-138-B*	正念訓練對護理人員壓力、憂鬱、和悲憫疲憊成效	護理部 王淑貞副主任	2018/10/30	繼續追蹤
6	IRB106-142-B*	醫院更換藥品供應商對慢性病患之影響	家醫科 葉日式主任	2018/10/11	繼續追蹤

2. 尚未繳交結案報告案件 5 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB100-103*	人員生物劑量評估研究	慈濟大學 分子暨人類遺傳系所 劉怡均副教授	2018/09/25	繼續追蹤

2	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	研究部排尿障礙治療中心 劉馨慈副研究員	2018/07/31	繼續追蹤
3	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	家庭醫學科 王英偉醫師	2018/07/31	繼續追蹤
4	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	2018/06/30	繼續追蹤
5	IRB106-128-B	鎖鏈蛇與百步蛇咬傷患者臨床差異與預後研究	急診部 黃士韋醫師	2018/11/30	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 0 件
3. 申請撤案 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	決議
1	IRB107-215-A	人類脂肪間質幹細胞之臨床前製程確效與安全性試驗	研究部 孫立易 助理研究員	因文件上傳錯誤，以新案重送	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	撤案原因	決議
1	IRB106-127-B	探討飲食種類影響皮膚生理活性之研究與探究皮膚科用藥-果酸抑制發炎	皮膚科 楊仁宏教授	未有受試者參與因此並無執行	同意核備

5. 行政結案 0 件
6. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件 0 件

陸、報告事項

- 一、預定明年 108 年開始接受羅東博愛醫院委託，審查該院之研究計畫案。
- 二、106 年度執行中案件實地訪查已於 5 月至 10 月完成，實地訪查案件 157 件，28 件已提終止/結案、21 件未收案、2 件停權後持續無法聯繫之案件，故未進行實地審查；另 103 件訪查結果彙整如下：相關研究人員須接受人體試驗或研究倫理相關訓練及簽署保密同意書有 13 件，受試者同意書基本資料填寫或簽署不完整有 17 件，問卷或個案報告表填寫不完整或版本不正確有 9 件，發現未依規定通報之嚴重不良事件/試驗偏差/非預期問題有 2 件，檢體或剩餘檢體之處理與保存問題有 6 件，建議電子資料加密及妥善保存紙本資料有 5 件，需提送變更申請有 16 件，其他事項有 18 件，無特別意見或建議事項有 54 件。

柒、討論事項

一、 預訂明年 108 年會議日期為 1/22(因應 2/5 過年，提早一週)、2/26、3/26、4/30、5/28、6/25、7/30、8/27、9/24、10/29、11/26、12/31

決議：預訂明年度會議日期為 1/22(因應 2/5 過年，提早一週)、2/26、3/26、4/30、5/28、6/25、7/30、8/27、9/24、10/29、11/26、12/24(最後一週為 12/31，提早一週)

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會