



研究倫理委員會一〇七年度第七次會議會議記錄

開會日期	107年07月31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	<p>機構內醫療委員：王健興委員、劉岱瑋委員、王立信委員、蔡榮坤委員、劉鴻文委員、蘇雅慧委員                  機構外醫療委員：李政偉委員、翁仁楨委員、高靜懿委員                  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、何玉菁委員、高加靜委員                  本會委員二十位，本次會議十五位委員出席：醫療委員九位、非醫療委員六位；機構內委員七位、機構外委員八位；男性委員十位、女性委員五位，已達法定開會人數。</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、林信妙組員				
請假人員	郭漢崇委員、陳怡珊委員、蕭昭君委員、李秀如委員、吳宛霖委員				

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

新案審查：王健興委員、蔡榮坤委員迴避 IRB107-109-A；郭漢崇委員迴避 IRB107-115-A；李政偉委員迴避 IRB107-117-A

期中報告審查：郭漢崇委員迴避 IRB104-135-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 6 件、變更案 2 件、期中報告 13 件、結案報告 0 件，共 21 件，提請審議

1. 新案 6 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-103-A	針對健康受試者，測定 HK-001 的最大耐受劑量之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性	神經外科部 邱琮朗主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB107-109-A	發展預防光老化與皮膚癌的新穎介入策略 【王健興委員、蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	通過 追蹤頻率：一年一次

3	IRB107-115-A	比較男性病人接受經尿道前列腺切除或切開手術後膀胱過動症使用 Solifenacin 及 Mirabegron 療效之研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB107-117-A	PH 值影響精蟲活力之研究 【李政偉委員迴避審查】	泌尿部 陳景亮醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB107-120-A	心臟手術病人動脈硬度及內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB107-127-A	以人類消化道微生物菌相分析進行中樞神經退化疾病之精密醫學研究	高齡精神醫學科 蔡欣記醫師	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	IRB106-79-B	結合實證醫學與問題導向學習法之教學成效評估	小兒科 賴佩君醫師	通過
2	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	通過

3. 期中報告 13 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-35-A	子宮頸基質雌激素受體在子宮頸癌化扮演的角色	婦產部 朱堂元主任	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	婦產部 朱堂元主任	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB104-135-A	探索 K 他命膀胱炎病人之病理生理學及各種不同臨床膀胱功能障礙之相關性【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
4	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 王佐輔醫師	修正後主審再審 追蹤頻率：半年一次
5	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	通過 追蹤頻率：一年一次
6	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	研究部 馮清榮研究員	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB105-80-A	保健食品與健康	慈濟大學 公共衛生學 孫亦君助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB105-157-A	飲食對兒童暴露有機磷和合成除蟲菊酯農藥的關係	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容助理教授	修正後主審再審 追蹤頻率：一年一次
9	IRB106-29-A	居家照服員 e 化失智照護訓練結合輔導師傅支持計畫的發展與評值	慈濟科技大學 長期照護研究所 宋惠娟副教授	通過 追蹤頻率：一年一次

10	IRB106-45-A	探討不同運動活動方式對社區機構老人的身體活動功能成效與跌倒影響及後續 2 年追蹤	復健科 陳家慶物理治療師	通過 追蹤頻率：一年一次
11	IRB106-75-A	社區長者失能早期偵測與健康促進	慈濟大學 物理治療學系 吳育儒副教授	通過 追蹤頻率：一年一次
12	IRB106-89-A	脂肪間質幹細胞培養液治療乾眼症之有效成分與機轉	眼科 李原傑主任	通過 追蹤頻率：一年一次
13	IRB106-108-A	慢性腎衰竭病人、糖尿病病人內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	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 14 件、c-IRB/NRPB 案 2 件、變更案 21 件、期中報告 23 件、結案報告 10 件，共 70 件，提請核備

1. 新案 14 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-32-B	護理人員工作熱忱量表發展與信效度初探研究	慈濟大學 護理學系 吳美玲助理教授	同意核備
2	IRB107-99-B	使用自費與健保骨科特材之生活品質比較研究	骨科部 陳英和醫師	同意核備
3	IRB107-106-B	以翻轉教室結合團隊學習模式進行醫護學生健康識能課程及其成效探討	慈濟科技大學 護理系 張美娟副教授	同意核備
4	IRB107-107-B	新手護理人員工作一年後照顧經驗之轉變探究	慈濟大學 公共衛生學系 彭榮邦教授	同意核備
5	IRB107-108-B	國際兒童福利分級回應模式之政治分析：國際模式與本土政策實驗的對話與反思	慈濟大學 社工系 林宜輝 助理教授	同意核備
6	IRB107-112-B	以修正式拉皮手術切口進行腮腺手術可否減少 Frey 氏症候群之研究	耳鼻喉科 周昱甫醫師	同意核備
7	IRB107-116-B	長期照顧服務員的職業與職場探討-以台中弘道老人福利基金會之照顧服務員為例	慈濟科技大學 醫管系 李怡真 助理教授	同意核備
8	IRB107-119-B	醫學專業素養的教與學初探	教學部 謝明蓁副主任	同意核備
9	IRB107-121-B	逆境中的善行:社會弱勢群體的利他態度與利他行為研究--第二年研究	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳畹蘭副教授	同意核備

10	IRB107-122-B	比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗	一般外科 李明哲主任	同意核備
11	IRB107-123-B	健康識能資源整合中心推動計畫	慈濟科技大學 護理系 張美娟副教授	同意核備
12	IRB107-126-B	慈濟中風登記檔與健保研究資料庫之中風研究	一般神經內科 劉安邦醫師	同意核備
13	IRB107-129-B	臨床資訊預測食道癌之治療效果及預後	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
14	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

## 2. c-IRB/NRPB 新案 2 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-113-D	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
2	IRB107-134-D	隨機、雙盲、多中心之臨床二期臨床試驗，以評估 Imatinib 於異體造血幹細胞移植後預防 CMV 感染	血液腫瘤科 李啟誠主任	同意核備

## 3. 變更案 21 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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	肝膽腸胃科 胡志棠主任	同意核備
2	IRB103-35-A	子宮頸基質雌激素受體在子宮頸癌化扮演的角色	婦產部 朱堂元主任	同意核備
3	IRB103-94-B	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 胡志棠主任	同意核備
4	IRB104-102-B	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	同意核備
5	IRB104-135-A	探索 K 他命膀胱炎病人之病理生理學及各種不同臨床膀胱功能障礙之相關性	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備

6	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	婦產部 朱堂元主任	同意核備
7	IRB105-45-A (1424R2131)	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之情形	感染科 何愉懷醫師	同意核備
8	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	研究部 馮清榮研究員	同意核備
9	IRB105-80-A	保健食品與健康	慈濟大學 公共衛生學 孫亦君 助理教授	同意核備
10	IRB106-107-D (R2810-ONC-16 24)	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
11	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	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
12	IRB106-29-A	居家照服員 e 化失智照護訓練結合輔導師傅支持計畫的發展與評值	慈濟科技大學 長期照護研究所 宋惠娟副教授	同意核備
13	IRB106-56-B	衛教教材整合應用之成效評值	慈濟大學 護理學系 謝美玲副教授	同意核備
14	IRB106-57-A	重編程惡性腦瘤細胞及胰臟癌細胞成類全能細胞以分析腫瘤進展中相關分子之表現	神經外科 林欣榮院長	同意核備
15	IRB106-57-A	重編程惡性腦瘤細胞及胰臟癌細胞成類全能細胞以分析腫瘤進展中相關分子之表現	神經外科 林欣榮院長	同意核備
16	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 劉淑馨主任	同意核備
17	IRB106-75-A	社區長者失能早期偵測與健康促進	慈濟大學 物理治療學系 吳育儒副教授	同意核備
18	IRB106-86-B	從時空概念探討失智症及復康巴士資源分配之正義- 獲利距離(profit willing distance)及服務限制距離(tolerance limited distance)新指標 發展與應用	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓副教授	同意核備
19	IRB107-07-A	重編程惡性腦瘤細胞為類全能細胞進行腫瘤進展中相關分子表現的分析	神經外科 邱琮朗主任	同意核備
20	IRB107-44-D (BGB-3111-304)	一項國際性、第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，針對 罹患慢性淋巴球性白血病或小淋巴球性淋巴瘤且未曾接受治療的患者，比較使用 BGB-3111 與 Bendamustine 併用 Rituximab 療法	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
21	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

4. 期中報告 23 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB102-164 (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 胡志棠主任	同意核備
2	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
3	IRB103-143-B	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
4	IRB103-155-B	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
5	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
6	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	同意核備
7	IRB103-63-B	罕見疾病登錄計畫	小兒科 朱紹盈醫師	同意核備
8	IRB104-102-B	護理人員的照護行為與臨床決策	慈濟大學 公共衛生學 孫亦君副教授	同意核備
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	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
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	皮膚科 楊仁宏醫師	同意核備
11	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	骨科部 葉光庭醫師	同意核備
12	IRB105-73-A	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	腸胃內科 易志勳醫師	同意核備
13	IRB106-03-B	研究痤瘡丙酸桿菌之烈性噬菌體以用於開發具潛力之抗痤瘡劑	慈濟大學 醫技系 張凱誌副教授	同意核備

14	IRB106-116-D (CNT01959PSA3001)	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 $\alpha$ )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 蔡世滋醫師	同意核備
15	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	同意核備
16	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	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
17	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 郭莉娟 助理教授	同意核備
18	IRB106-60-A	脊椎感知刺激穩定訓練系統開發和應用於青少年競技游泳動作表現	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻 助理教授	同意核備
19	IRB106-77-B	社區長者多元照護管道資源整合之效益探討 (劉鴻文委員迴避審查)	神經外科 林欣榮院長	同意核備
20	IRB106-79-B	結合實證醫學與問題導向學習法之教學成效評估	小兒科 賴佩君醫師	同意核備
21	IRB106-86-B	從時空概念探討失智症及復康巴士資源分配之正義- 獲利距離(profit willing distance)及服務限制距離(tolerance limited distance)新指標 發展與應用	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓副教授	同意核備
22	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	骨科部 吳文田醫師	同意核備
23	IRB106-95-B	成人心臟手術行心肺體外循環術中高乳酸值與術後合併症之預測	心臟血管外科 鄭伊佐醫師	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	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	同意核備
2	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	皮膚科 楊仁宏醫師	同意核備
3	IRB105-05-A	探討復建訓練介入對頭頸癌病人術後生心理變化及生活品質之成效	護理部 章淑娟主任	同意核備
4	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	同意核備

5	IRB106-133-A	受刑人身心健康與其影響因子之相關探討	慈濟大學 護理學系 賴惠玲教授	同意核備
6	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
7	IRB106-78-B	現代人對素食認知及消費意願之研究	慈濟科技大學 醫務暨健康管理 李怡真助理教授	同意核備
8	IRB106-82-B	從組織效能的觀點探討醫療品質與工作績效之關鍵影響因素	慈濟科技大學 醫務暨健康管理 李怡真助理教授	同意核備
9	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 護理學系 賴惠玲教授	同意核備
10	IRB107-48-B	流行感冒病毒感染誘發的甲狀腺亢進個案回顧	內科加護病房 陳逸婷主任	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	IRB107-135-C	蒙古空氣汙染對結核病的影響	慈濟大學 公共衛生學系 陳淑媛副教授	同意核備

### 四、嚴重不良事件：

嚴重不良事件通報 16 件：初始報告 10 件、初始報告回覆說明 1 件；追蹤報告 4 件、追蹤報告回覆說明 1 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	IRB104-22-A 【E7411008】 【初始報告】	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



2	IRB104-22-A 【E7411008】 【初始報告】	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	IRB104-22-A 【E7411008】 【初始報告】	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
4	IRB104-22-A 【E7411008】 【初始報告】	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
5	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
6	IRB104-111-B 【8357】 【第一次追蹤】	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
7	IRB105-45-A 【4BJ003】 【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	感染科 何愉懷醫師	同意核備
8	IRB105-45-A 【4BJ003】 【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	感染科 何愉懷醫師	同意核備
9	IRB105-45-A 【4BJ003】 【第一次追蹤】	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

10	IRB105-95-A 【01-004-002】 【第二次追蹤報告】	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 林欣榮院長	同意核備
11	IRB105-95-A 【01-005-003】 【初始報告】	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 林欣榮院長	同意核備
12	IRB105-95-A 【01-005-003】 【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 林欣榮院長	同意核備
13	IRB105-95-A 【01-004-002】 【第一次追蹤報告回覆說明】	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 林欣榮院長	同意核備
14	IRB106-64-A 【8】 【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
15	IRB106-64-A 【18】 【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
16	IRB107-26-D 【120001】 【初始報告】	一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患 探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗	風濕免疫科 蔡世滋醫師	同意核備

##### 五、實地訪查案 12 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	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
2	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	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
3	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 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 林欣榮院長	同意核備

4	IRB105-133-B	以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植治療陳舊性腦中風病人之 phase I 人體試驗研究	神經外科 林欣榮院長	同意核備
5	IRB106-64-A	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	IRB104-135-A	探索 K 他命膀胱炎病人之病理生理學及各種不同臨床膀胱功能障礙之相關性	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
7	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
8	IRB105-131-A	建立神經退化性疾病患者的誘導萬能幹細胞(induced pluripotent stem cells, iPSCs)並探討疾病生成機制與進行藥物篩選	神經醫學科學 中心 林欣榮院長	同意核備
9	IRB105-144-A	利用人類嗅鞘幹細胞進行神經退化性疾病之研究	神經醫學科學 中心 林欣榮院長	同意核備
10	IRB105-25-B	利用臨床病人特徵、共同疾病、表皮組織病理生理學、血清及尿液生物標記的不同，以繪製間質性膀胱炎疾病多樣性	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
11	IRB106-148-B	婦女反覆性膀胱細菌感染與尿路動力學關係之研究	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
12	IRB106-57-A	重編程惡性腦瘤細胞及胰臟癌細胞成類全能細胞以分析腫瘤進展中相關分子之表現	神經外科 林欣榮院長	同意核備

#### 六、試驗偏差與不遵從事件 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-57-A	重編程惡性腦瘤細胞及胰臟癌細胞成類全能細胞以分析腫瘤進展中相關分子之表現	神經外科 林欣榮院長	同意核備

#### 七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 0 件
2. 尚未繳交結案報告案件 3 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB106-114-B*	到院前無生命徵象患者盛行率，處置與預後研究	急診部 黃士韋醫師	2018/02/28	繼續追蹤
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	急診部 黃士韋醫師	2018/02/28	繼續追蹤
3	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 2 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	CR107-05	子宮鏡切除妊娠殘餘物	婦產部 丁大清主任	同意核備
2	CR107-06	胃造口置換後造成十二指腸穿孔：個案報告	一般外科 楊筱惠醫師	同意核備

3.

4. 申請撤案 0 件

5. 申請計畫終止 3 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	IRB105-97-B	建立脊髓側索硬化症 (ALS) 病患誘導型運動神經元 (induced neurons, iNs) 平台來進行新藥研發及幹細胞治療之篩選	神經醫學科學中心 林欣榮院長	收案族群過少，至今未收到個案，故終止本案	同意核備
2	IRB107-10-B	社會工作系學生心理健康與自我照顧能力之研究	慈濟大學 社會工作學系 王金永助理教授	科技部計畫未通過	同意核備
3	IRB107-67-A	比較不同類型運動介入對糖尿病前期者之成效研究	慈濟科技大學 護理系 郭育倫助理教授	科技部計畫未通過	同意核備

6. 行政結案 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	同意核備

7. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件 2 件

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號	決議
1	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	修正案 【聯人函字第 20180072 號】	同意核備
2	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	修正案 【聯人函字第 20180072 號】	同意核備

## 陸、報告事項

無

## **柒、討論事項**

### **一、修訂計畫書中文摘要 E6A0021540-12**

說明：修訂受試者知情同意程序之取得原住民族同意，若屬人體研究，依人體研究法第 15 條與「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」洽原住民族委員會專管中心 <http://www.crbtzuchi.org/>申請；其他學術研究(如科技部專題研究計畫之人類研究)，依原住民族基本法第 21 條與「諮商取得原住民族部落同意參與辦法」行文原住民族委員會申請。

**決議：同意修訂修訂計畫書中文摘要 E6A0021540-12**

### **捌、臨時動議【略】**

### **玖、下次會議追蹤事項【略】**

### **壹拾、散會**