



研究倫理委員會一〇八年度第四次會議會議記錄

開會日期	108年4月30日	開會時間	起：17時50分 迄：19時50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、王立信委員、劉岱瑋委員、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：無 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、何玉菁委員、高加靜委員 本會委員二十位，本次會議十四位委員出席：醫療委員七位、非醫療委員七位；機構內委員六位、機構外委員八位；男性委員八位、女性委員六位，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、蔡榮坤委員、李政偉委員、高靜懿委員、曾慶方委員、蕭昭君委員				

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：劉岱瑋委員期中報告案(IRB105-56-A)；郭漢崇委員期中報告案(IRB107-37-A、IRB107-51-A)；蔡榮坤委員期中報告案(IRB107-51-A)；李政偉委員期中報告案(IRB107-117-A)。

郭漢崇委員、蔡榮坤委員、李政偉委員請假未出席。

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 6 件、變更案 1 件、期中報告 9 件、結案報告 0 件，共 16 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-38-A	自體高濃度血小板血漿對退化性關節炎的應用	骨科部 陳英和醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB108-51-A	血液淨化療法對腎臟疾病病人的研究	腎臟內科 徐邦治主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB108-56-A	以生理訊號評估機構環境設置對居民睡眠品質之影響	慈濟科技大學 全人教育中心 陳立仁助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

4	IRB108-60-A	一項亞洲多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、以 mirogabalin 治療中樞神經病變疼痛患者達 14 週的試驗,及後續進行 52 週的開放標記延伸試驗	麻醉部 王柏凱醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB108-67-A	認知功能減退病患之腸道菌群組成與 CASI 量表分項項目之多元統計分析	精神醫學部 蔡欣記醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB108-69-A	客製化仿生足墊對低足弓運動員於增強式跳躍表現與負荷的影響	羅東博愛醫院 復健科 何春生醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

2. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-147-A	模擬案主教學法運用於身心障礙社會工作課程之評量研究	慈濟大學 社會工作學系 王文娟助理教授	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB105-56-A	肝功能性保留放射治療計畫設計 【劉岱瑋委員迴避審查】	放射腫瘤科 劉岱瑋主任	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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	神經醫學科學中心 林欣榮院長	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB106-10-A	以經鼻內視鏡採同步方式置放鼻腸管	肝膽腸胃科 林振雄醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
6	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	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB107-37-A	骨盆底肌肉生物回饋訓練以及尿道肉毒桿菌素注射治療女性功能性排尿障礙的療效研究一前瞻性隨機研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿科 江元宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB107-51-A	p53 在毛囊生長期調節角質細胞分泌脂肪生成因子所扮演的角色 【蔡榮坤委員、郭漢崇委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	通過 追蹤頻率：一年一次

9	IRB107-117-A	PH 值影響精蟲活力之研究 【李政偉委員迴避審查】	泌尿科 陳景亮醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
---	--------------	------------------------------	--------------	-----------------

4. 結案報告：None

二、簡易審查案：新案 11 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 16 件、期中報告 10 件、結案報告 22 件，共 59 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-17-B	卡地布部落反遷葬之研究	慈濟大學 宗教與人文研究所 周柔含副教授	同意核備
2	IRB108-36-B	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究	感染科 何愉懷醫師	同意核備
3	IRB108-42-B	以混成型學習模式落實老年人身體評估知能	慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授	同意核備
4	IRB108-46-B	個人化乳癌放療心肺保護技術的臨床研究	放射腫瘤科 廖明雄技術主任	同意核備
5	IRB108-52-B	醫療輻射從業人員工作環境鉛暴露之評估	慈濟科技大學 醫學影像暨放射科學系 洪茂欽助理教授	同意核備
6	IRB108-55-B	使用穿戴式慣性感測器評估步態穩定性之復健應用	羅東博愛醫院 復健科 何春生醫師	同意核備
7	IRB108-58-B	應用醫病衝突案例教學提升人文關懷素養之研究	標準化病人中心 高聖博醫師	同意核備
8	IRB108-59-B	健康識能資源整合中心推動計畫(107-108 年)	慈濟科技大學 護理系 張美娟副教授	同意核備
9	IRB108-61-B	教育方案介入對加護病房護理人員謔妄認知、態度及自我效能之成效	內科加護病房 陳陶霈瑜代理護理長	同意核備
10	IRB108-64-B	職業噪音暴露與聽力損失之關聯—以花蓮地區木工業為例	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘副教授	同意核備
11	IRB108-68-B	花蓮室內裝潢木工噪音作業及粉塵作業危害評估	職業醫學科 劉鴻文醫師	同意核備

2. c-IRB/NRPB 案：None

3. 變更案

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

1	IRB103-143-B (M07-001)	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
2	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	同意核備
3	IRB105-56-A	肝功能性保留放射治療計畫設計	放射腫瘤科 劉岱瑋主任	同意核備
4	IRB105-71-A (CMUH101-IRB 1-114)	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	神經醫學科學中心 林欣榮院長	同意核備
5	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
6	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	同意核備
7	IRB106-77-B	社區長者多元照護管道資源整合之效益探討	神經外科 林欣榮院長	同意核備
8	IRB106-77-B	社區長者多元照護管道資源整合之效益探討	神經外科 林欣榮院長	同意核備
9	IRB107-194-B	經由 0206 地震分析外傷受傷機轉及創傷後壓力症候群之發生	急診部 聶人豪住院醫師	同意核備
10	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 孫立易助理治究員	同意核備
11	IRB107-230-A	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	腸胃內科 胡志棠主任	同意核備
12	IRB107-233-D (Brigatinib-3001)	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG™) 對比 Alectinib(ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗	血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備
13	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
14	IRB107-57-D (1066071138)	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
15	IRB108-06-A (Ponatinib-3001)	一項比較 Ponatinib 與 Imatinib 併用減低劑量化學治療用於新診斷的費城染色體陽性急性淋巴球性白血病 (Ph+ ALL) 患者的第 3 期、隨機分配、開放標示、多中心試驗	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備

16	IRB108-61-B	教育方案介入對加護病房護理人員謔妄認知、態度及自我效能之成效	內科加護病房 陳陶霈瑜代理護理 長	同意核備
----	-------------	--------------------------------	-------------------------	------

4. 期中報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	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	同意核備
2	IRB106-44-A	建立具人類白血球抗原同合子的誘導萬能幹細胞並探討其細胞分化與移植的安全性	神經外科 林欣榮院長	同意核備
3	IRB106-51-B	頭頸癌術後放射治療之回顧性研究	院長室 許文林副院長	同意核備
4	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	內科加護病房 陳逸婷主任	同意核備
5	IRB107-41-B	慢性下背痛病患之站姿與坐姿的腰椎-骨盆矢狀排列分析	骨科部 葉光庭醫院	同意核備
6	IRB107-47-B	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	內分泌暨新陳代 謝科 吳篤安主任	同意核備
7	IRB107-65-B	子宮內膜癌分子篩檢試劑套組開發案	婦產部 朱堂元主任	同意核備
8	IRB107-73-B	青少年學業成就動機與家庭資源之相關研究:外配與台籍子女之比較研究	慈濟大學 人類發展與心理 學系 姜元御助理教授	同意核備
9	IRB107-75-B	慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
10	IRB107-88-B	巴金森氏症腦部結構及網路功能連結的改變	影像醫學部 黃麗娟影像放射 師	同意核備

5. 結案報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	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	同意核備
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	復健科 張棋興物理治療師	同意核備
3	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	內科部 陳健麟主任	同意核備
4	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

5	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 許美玉傷口護理師	同意核備
6	IRB105-119-A	探討耳塞介入對加護病房未使用呼吸器病患之生理指標及睡眠品質之影響	內科加護病房 林昀芊護理師	同意核備
7	IRB105-132-B	成人住院病人醫療裝置相關壓力損傷發生率及相關危險因子調查	護理部 鍾惠君主任	同意核備
8	IRB106-124-A	慢性共病症與認知老化縱貫研究(第三年)	神經內科 羅彥宇醫師	同意核備
9	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	內科部 腸胃內科 陳健麟主任	同意核備
10	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
11	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	同意核備
12	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	營養科臨床營養組 林惠敏組長	同意核備
13	IRB106-154-B	將色彩分析應用於前列腺擴散加權影像	影像醫學部 楊馨寧醫事放射師	同意核備
14	IRB107-42-B	探討聆聽音樂對老人心理與生理的影響	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	同意核備
15	IRB107-49-B	探討相關社會及臨床因素對於接受安寧療護之末期病人出院後 14 天內再入院率之影響	家庭醫學部 林煌仁醫師	同意核備
16	IRB107-55-B	為善終而終止維生醫療_東部某醫學中心之內科加護病房經驗分析	內科加護病房 吳雅汝醫師	同意核備
17	IRB107-69-B	影響花東公共衛生護理人員健康促進生活型態之相關因素	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	同意核備
18	IRB107-86-B	冠狀動脈鈣化與心血管風險因子和嚴重程度之相關風險評估	影像醫學部 陳立國醫事放射師	同意核備
19	IRB107-139-B	婦癌病患接受化學治療之身心困擾及其相關因素的探討	慈濟大學 護理學系 曹英副教授	同意核備
20	IRB107-156-A	多元健康促進方案:以生態系統理論結合環保活動之運用	高齡照護中心 羅慶徽主任	同意核備
21	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
22	IRB108-35-B	應用 FDG PET 的傳統與質地分析來做為食道癌病患的預後指標	核子醫學科 陳昱宏醫師	同意核備

三、免除審查案：

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

1	IRB108-65-C	運用健保資料進行人工關節置換感染之預防及探討關節置換有關之過敏反應	骨科部 劉冠麟醫師	同意核備
---	-------------	-----------------------------------	--------------	------

四、嚴重不良事件：None

五、實地訪查案：None

六、試驗偏差與不遵從事件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-113-D (Uritos-TW-001)	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 (受試者代碼：S01009)	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
2	IRB107-113-D (Uritos-TW-001)	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 (受試者代碼：S01016)	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
3	IRB104-22-D (D513BC00001)	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
4	IRB107-153-B	有關因膀胱過動症展開藥物療程之台灣、韓國和中國病患的一項前瞻性、非介入性、登錄庫試驗	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

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	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	2019/01/22	繼續追蹤
2	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

*超過繳交期限

2. 尚未繳交結案報告案件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	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	2018/12/31	繼續追蹤
2	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	2018/12/31	繼續追蹤

3	IRB105-133-B (CMUH102-REC1-034)	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	2019/03/01	繼續追蹤
4	IRB105-42-B*	台灣復健醫療利用率、費用支出及相關疾病之分析	復健科 黃寶職能治療師	2018/12/31	繼續追蹤
5	IRB105-53-A*	以攝護腺凋亡反應蛋白-4 為標的探討具潛力中草藥的抗腫瘤活性及機轉研究	慈濟大學 生命科學系 李政偉教授	2018/12/31	繼續追蹤
6	IRB105-93-A*	比較三種微創骨盆底重建手術的療效：一項前瞻性先導研究	婦產部 龐浸醛醫師	2018/12/31	繼續追蹤
7	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	2018/12/31	繼續追蹤
8	IRB106-76-B*	胃腸道基質瘤之治療成效	外科部 李明哲主任	2018/12/31	繼續追蹤
9	IRB106-80-B*	東台灣頭頸癌患者接受療程後的生活品質及吞嚥功能	復健科 陳佳惠語言治療師	2018/12/31	繼續追蹤
10	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	內科加護病房 陳逸婷主任	2018/12/31	繼續追蹤
11	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 楊仁宏醫師	2018/12/31	繼續追蹤
12	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	2018/12/31	繼續追蹤
13	IRB106-136-B*	以高通量分子技術進行認知功能減退之思覺失調病患與常見中樞神經退化疾病導致認知減退病患之腸道菌群異同度、多樣性及多元統計分析	精神醫學部 蔡欣記醫師	2018/12/31	繼續追蹤
14	IRB106-164-B*	糖尿病足部潰瘍相關危險因子與醫療耗用之探討	護理部 戴佳惠護理長	2018/12/08	繼續追蹤
15	IRB107-77-B*	外籍看護照顧末期患者時之心理調適與悲傷反應	家庭醫學部 謝至鏗醫師	2018/12/31	繼續追蹤
16	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 蔡欣記主任	2018/12/31	繼續追蹤

*超過繳交期限

八、其他核備案

1. 專案計畫申請案：None
2. 個案報告發表：None
3. 申請撤案：None
4. 申請計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	IRB107-149-B	花蓮慈濟醫院特殊擺位技術之精進	放射腫瘤科 塗芷軒放射 技術師	因院內計畫未通過， 故無經費執行	同意核備

5. 行政結案：None

6. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件：None

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

陸、報告事項

略

柒、討論事項

無

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會