



研究倫理委員會一〇八年度第六次會議會議記錄

開會日期	108年6月25日	開會時間	起：17時50分 迄：19時40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：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、蕭昭君委員、李秀如委員、吳宛霖委員、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；男性委員九位、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、許仁駿主任、陳逸婷主任、周柔含老師				
請假人員	郭漢崇委員、陳怡珊委員、李政偉委員、高靜懿委員、曾慶方委員、何玉菁委員				

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：

劉岱瑋委員新案審查IRB108-102-A；

郭漢崇委員新案審查IRB108-80-A、期中報告IRB106-64-A、IRB107-115-A；

王健興委員和蔡榮坤委員期中報告IRB107-109-A。

郭漢崇委員請假未出席。

今日三位觀摩列席人員，其中二位有新案送審，屆時亦請迴避：

癌症研究中心許仁駿主任新案審查IRB108-102-A、

內科加護病房陳逸婷主任新案審查IRB108-99-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0件、期中報告7件、結案報告0件，共13件

1. 新案：

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

1	IRB108-80-A	探討高濃度血小板血漿中生物活性因子於間質性膀胱炎的再生治療中之角色 【郭漢崇委員迴避審查】	研究部 楊雪慧副研究員	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB108-99-A	加護病房之血液透析病患，透析中及透析後部份凝血活酶時間分析 【陳逸婷主任迴避審查】	內科加護病房 陳逸婷主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB108-102-A	抗癌藥物與放射線治療病人療效與副作用之相關機制探討 【劉岱璋委員、許仁駿主任迴避審查】	放射腫瘤科 許文林主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB108-116-A	認知功能與骨質密度關聯性研究	核子醫學科 陳昱宏醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB108-123-A	台灣精準醫療計畫(II)	幹細胞與精準醫療研發中心 李啟誠主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB108-71-A	精神科護理人員對於病患自我傷害態度量表中文版建構及相關因素探討	慈濟大學 護理學系 馬玉琴助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2. 變更案：None

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB104-151-A	子宮頸基質層黃體素受體在子宮頸癌侵犯和轉移的角色：一項在活體外、活體內及臨床的研究	婦產部 龐浸醛醫師	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	血液腫瘍科 王佐輔主任	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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 【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
5	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	通過 追蹤頻率：一年一次
6	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
7	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. 結案報告：None

二、簡易審查案：新案 15 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 20 件、期中報告 14 件、結案報告 10 件，共 59 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-54-B	醫學生臨床溝通倫理法律課程成效評估	家庭醫學部 謝至鏗醫師	同意核備
2	IRB108-63-B	新進護理師運動經驗歷程	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	同意核備
3	IRB108-83-B	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序	小兒科 詹榮華醫師	同意核備
4	IRB108-84-B	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備
5	IRB108-90-B	比較台灣室外空氣污染物與過敏性結膜炎及與過敏性鼻炎之關聯性異同	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘教授	同意核備
6	IRB108-92-B	需胃鏡檢查及治療的腸胃道疾病之中年及高齡病患與骨質疏鬆症骨折之關係	骨科部 葉光庭醫師	同意核備
7	IRB108-93-B	不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究:量表發展與檢測	護理部 鍾惠君代理主任	同意核備
8	IRB108-94-B	不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究:縱慣性研究	護理部 鍾惠君代理主任	同意核備
9	IRB108-96-B	尿毒素、抗氧化物、脂肪酸對動脈硬度的研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
10	IRB108-100-B	巷弄長照站長者健康改變之研究	慈濟科技大學 護理系 彭少貞副教授	同意核備
11	IRB108-103-B	東部某醫學中心 2014 至 2018 年侵襲性 CRKP 感染個案危險因子、抗生素使用費用及存活分析	感染管理控制室 江惠莉組長	同意核備
12	IRB108-104-B	小型長照機構管理者推行安寧緩和療護的歷程	慈濟大學 護理學系 江淑莞講師	同意核備
13	IRB108-105-B	成年子女經歷父母離異之生活經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備
14	IRB108-111-B	腹腔鏡子宮薦骨固定術與次全子宮切除合併子宮頸薦骨固定術預後比較：回溯性研究	婦產部 丁大清主任	同意核備
15	IRB108-122-B	PGY 多元化評估策略與效果分析研究	教學部 謝明蓁醫師	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	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	同意核備
2	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 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
3	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	同意核備
4	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
5	IRB106-156-A	發展原住民文化之幼兒數概念讀本與閱讀教學活動研究	慈濟大學 兒童發展與家庭教育學系 胡美智助理教授	同意核備
6	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－前瞻性隨機研究 【郭漢崇委員請迴避】	泌尿部 江元宏醫師	同意核備
7	IRB107-46-B	以國際健康功能與身心障礙分類系統(ICF)為架構發展身心障礙成人活動及參與功能之預測模式	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓副教授	同意核備
8	IRB107-101-B	以 $\alpha 9$ -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
9	IRB107-111-B	安寧療護的情感經驗探究:以安寧病房為場域的認識及理論辯證	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備
10	IRB107-114-B	以數位化錄影影像分析找出可用於自由皮瓣監測之特徵 【王健興委員迴避審查】	整形暨重建外科 王健興醫師	同意核備
11	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	同意核備
12	IRB107-161-B	以 R 分析糖尿病患藥物治療歷史與臨床結果之關聯	家庭醫學部 葉日式主任	同意核備
13	IRB107-164-B	慧命歷程與健康回顧-以慈濟基金會志工為例	護理部 蘇芬蘭督導	同意核備

14	IRB107-182-B	以低能量震波治療間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群—多中心、隨機雙盲、安慰劑控制之前瞻性研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
15	IRB107-208-B	好老師與好學生的特質-探索性研究	小兒部 朱紹盈主任	同意核備
16	IRB107-227-A	以融合敘事醫學與個人化健康促進之服務學習增進學生醫學人文-以第一型糖尿病病友陪伴為例	家庭醫學部 謝至鏗醫師	同意核備
17	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
18	IRB108-07-B	行動裝置輔助教學對技能學習之成效-以中心靜脈導管置入護理為例	護理部專科護理組 黃湘玲專科護理師	同意核備
19	IRB108-49-B	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	泌尿部 江元宏醫師	同意核備
20	IRB108-76-B	慈濟與社區照顧-在地非營利組織協力模式的探討	慈濟大學 人類發展與心理學系 謝穎慧助理教授	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	IRB103-63-B	罕見疾病登錄計畫	小兒科 朱紹盈醫師	同意核備
2	IRB106-48-A	組織工程滑膜在軟骨再生的角色與研究	骨科 吳文田主任	同意核備
3	IRB106-50-B	評估各種已知治療方式對創傷後關節炎的成效	骨科部 陳英和院長	同意核備
4	IRB106-53-B	慈濟醫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	同意核備
5	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
6	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 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
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	同意核備

8	IRB107-102-A	鎮靜安眠藥與交通事故風險之探討--以台灣族群為基礎之個案交叉研究	急診部 劉松維醫師	同意核備
9	IRB107-111-B	安寧療護的情感經驗探究:以安寧病房為場域的認識及理論辯證	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備
10	IRB107-114-B	以數位化錄影影像分析找出可用於自由皮瓣監測之特徵 【王健興委員迴避審查】	整形暨重建外科 王健興醫師	同意核備
11	IRB107-119-B	醫學專業素養的教與學初探	教學部 謝明綦副主任	同意核備
12	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
13	IRB107-205-A	一項第 I 期、開放性、劑量遞增試驗，評估原發性巴金森氏症受試者移植自體 MitoCell(脂肪衍生間質幹細胞)之安全性、耐受性與療效	神經外科 陳新源醫師	同意核備
14	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 陳陶需瑜代理護理長	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	IRB104-143-A	EB 病毒開發或抑制 DNA 受損效應因子在宿主細胞建立病理效應	慈濟大學 醫學科學研究所 彭致文教授	同意核備
2	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
3	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
4	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
5	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	同意核備

6	IRB107-23-B	從課室走入加護病房~應用擬真情境教學提升學用合一成效	慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授	同意核備
7	IRB107-98-B	台灣心臟超音波用於肺動脈高壓篩檢計畫	心臟內科 劉維新醫師	同意核備
8	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
9	IRB107-128-B	蒙古的公共衛生工作者在初級醫療保健機構的角色	慈濟大學 公共衛生學系 許良因助理教授	同意核備
10	IRB108-32-B	影響壽豐鄉社區長者參與預防及延緩失能服務意願之相關因素調查	慈濟科技大學 護理系 彭少貞副教授	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	IRB108-91-C	生活習慣與蔬果偏好	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	同意核備
2	IRB108-109-C	探究學習者管理認知負荷之學習策略及教學設計	慈濟大學 教育研究所 許育齡副教授	同意核備
3	IRB108-114-C	運用健保資料進行人工關節置換感染之預防及其病因分析	骨科部 劉冠麟醫師	同意核備
4	IRB108-126-C	甲狀腺功能低下與感染疾病相關性探討	家庭醫學部 高聖倫醫師	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	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	同意核備
2	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的情形	感染科 何愉懷醫師	同意核備
3	IRB105-71-A (CMUH101-IRB1-114)	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

4	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	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
5	IRB107-150-D (021FSGS16010)	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑)在原發性局部節段型腎絲球硬化(FSGS)病患中對腎臟結果之影響	腎臟內科 徐邦治醫師	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	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	婦產部 龐浸醛醫師	2019/06/10	繼續追蹤
2	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
3	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	麻醉部 黃顯哲醫師	2019/03/06	繼續追蹤
4	IRB106-47-B*	花蓮慈濟醫院手術治療肝性胸水之回溯性報告	心臟胸腔外科 鄭伊佐醫師	2019/05/09	繼續追蹤
5	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	IRB105-42-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
4	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 【李政偉委員迴避審查】	慈濟大學 生命科學系 李政偉教授	2018/12/31	繼續追蹤

5	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
6	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
7	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
8	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
9	IRB106-149-A*	長期使用呼吸器病患的咳嗽反射敏感度變化與呼吸道 TRPV1 及 TRPA1 的表現	劉迪塑醫師	2018/12/31	繼續追蹤
10	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
11	IRB107-61-B	子宮頸韌帶保留子宮切除手術 (CLSH) 在預防子宮頸病變、發炎和週期性陰道出血的成效：一項回溯性研究	婦產部 黃琦醫師	2019/03/31	繼續追蹤
12	IRB107-64-B	花蓮慈濟醫學中心上尿路上皮癌患者的長期追蹤 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 吳書雨醫師	2019/03/31	繼續追蹤
13	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	2019/04/30	繼續追蹤

*超過繳交期限

八、其他核備案

1. 專案計畫申請案：None
2. 個案報告發表：None
3. 申請撤案：None
4. 申請計畫終止：None
5. 行政結案：None
6. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件：None

陸、報告事項

無

柒、討論事項

無

捌、臨時動議

無

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會