



研究倫理委員會一〇八年度第七次會議會議記錄

開會日期	108年7月05日	開會時間	起：14時00分 迄：15時05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、郭漢崇委員、劉鴻文委員、陳逸婷委員、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：蕭昭君委員、何玉菁委員、李秀如委員、吳宛霖委員、高加靜委員、釋純寬委員 本會委員二十一位，本次會議十四位委員出席：醫療委員八位、非醫療委員六位；機構內委員七位、機構外委員七位；男性委員五位、女性委員九位，已達法定開會人數。</p>				
列席人員	<p>蔡欣怡組員、林信妙組員 FERCAP Survey Team</p>				
請假人員	<p>蔡榮坤委員、許仁駿委員、曾慶方委員、潘國揚委員、林武順委員、高逸軒委員、周柔含委員</p>				

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：無

參、前期會議紀錄確認

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 1 件、變更案 1 件、期中報告 4 件、結案報告 0 件，共 6 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-108-A	機器輔助合併療法於中樞神經系統疾病患者上肢復健之療效探討	復健部 陳柏廷職能治療師	修正後主審複審 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	IRB107-97-A (1070027196)	NaoTrac 導航手術機器人準確度評估	神經外科 邱琮朗主任	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-59-A	改良式氣切管置入術-以可通氣之氣管內管為導引	耳鼻喉科 周昱甫醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB106-14-A	探討新骨盆底器官脫垂測量儀的再現性和一致性：非盲、隨機分派研究	婦產部 龐浸醛醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB107-78-A	功能性鞋墊與跑步機訓練對唐氏症兒童於靜止站立及平地行走時之平衡與動作控制的影響	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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

4. 結案報告：None

二、簡易審查案：新案 4 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 4 件、期中報告 3 件、結案報告 3 件，共 14 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-95-B	發展一個新指標代表動態性肺過度充氣於間質性肺病人並對照於正常人與慢阻肺病人-多醫學中心合作研究	胸腔內科 張恩庭醫師	同意核備
2	IRB108-97-B	『功能性保養品』效益之評估與檢測 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	同意核備
3	IRB108-98-B	亞太地區復發/頑固型多發性骨髓瘤患者之 Carfilzomib 臨床實務證據	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
4	IRB108-121-B	氣喘病患健康識能問卷調查醫療資源利用研究	羅東博愛醫院 胸腔內科 邱國欽副院長	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	IRB106-68-A	深部腦刺激對阿茲海默症腦部記憶網路與神經功能之影響	神經功能科 陳新源主任	同意核備
2	IRB107-11-B	接受全人工膝關節或髖關節術後對胸腰椎影像及功能的影響	骨科部 葉光庭醫師	同意核備
3	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 黃湘玲護理師	同意核備
4	IRB108-37-A	造血幹細胞捐者健康狀況長期追蹤研究	血液腫瘤科 王佐輔主任	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	IRB106-107-D (R2810-ONC-1624)	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉈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
2	IRB107-11-B	接受全人工膝關節或髖關節術後對胸腰椎影像及功能的影響	骨科部 葉光庭醫師	同意核備
3	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

5. 結案報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB099-73	巴金森病相關之基因變異研究	神經外科 陳新源醫師	同意核備
2	IRB107-151-B	「腦中風」跨專業教學實踐研究~運用團隊導向學習及跨專業教育教學策略於大學跨系課程之初探	慈濟大學 護理學系 江錦玲助理教授	同意核備
3	IRB108-68-B	花蓮室內裝潢木工噪音作業及粉塵作業危害評估 【劉鴻文委員迴避審查】	職業醫學科 劉鴻文醫師	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	IRB108-117-C	國人之代謝症候群盛行率及其相關因素探討	慈濟科技大學 護理系 徐少慧助理教授	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：None

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	IRB105-93-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
5	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
6	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
7	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
8	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	呼吸照護中心 劉迪塑主任	2018/12/31	繼續追蹤
9	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
10	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
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	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：1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	CR108-05	牛樟芝(<i>Antrodia cinnamomea</i>)可延長小細胞肺癌患者的生存期：病例報告	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備

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【略】

柒、討論事項【略】

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會