



研究倫理委員會一〇二年度第十二次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	102年12月24日	開會時間	起：17時30分 迄：19時30分	會議地點	大愛樓二樓 第一會議室
主席	郭漢崇主任委員	總幹事	王健興醫師	紀錄	葉昱吟組員 蘇雅慧組長
出席人員	郭漢崇主任委員、王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、劉岱璋委員、李政偉委員、陳怡珊委員、王淑芳委員、潘國揚委員、翁仁楨委員、曾慶方委員、陳文松委員、林武順委員、蕭昭君委員、何玉菁委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十六位委員出席，人數已過半，醫療專業委員九位出席、非醫療專業委員七位出席、非試驗機構內委員七位出席、女性委員六位出席，已達法定人數)				
列席人員	蘇雅慧組長、蔡欣怡組員、葉昱吟組員。				
請假人員	王健興總幹事、高靜懿委員、釋純寬委員、洪乙禎委員、李秀如委員。				

壹、委員與工作人員教育訓練【略】

貳、主席致詞並宣讀利益迴避原則【略】

參、前期會議紀錄確認

決議：同意確認。

肆、追蹤事項(上次會議內容執行情形報告)【略】

伍、審查案件

一、102年11月至102年12月初審案審查情形：

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB102-129	子宮頸癌和間質層細胞之女性荷爾蒙受體狀態與其預後的關係	慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB102-146	成熟卵泡引導輸卵管繳抓卵機制之研究	花蓮慈濟醫院 生殖內分泌科 陳寶珠主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB102-147	以低毒性 Tamoxifen 作為復發或治療無效子宮頸癌搶救治療之臨床試驗	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	修正後複審，並請主持人 平行送衛福部審查

4	IRB102-158	花蓮地區國小四年級學童菸害防制成效探討	花蓮縣衛生局 徐祥明局長	不通過
5	IRB102-163	探討子宮內膜癌間質幹細胞對於子宮內膜癌腫瘤特性的改變	花蓮慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次

1. 簡易案提送會議核備 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-139	跨專業醫學教育臨床學習回饋之研究	花蓮慈濟醫院 一般醫學內科 羅文綾醫師
2	IRB102-142	台灣東部癌症兒童治療期間父母之決策與生活品質	慈濟技術學院 護理系 陳妙星老師
3	IRB102-151	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
4	IRB102-153	心肌灌注掃瞄病患注射 Dipyridamole 產生副作用之危險因子	花蓮慈濟醫院 核子醫學科 劉淑馨主任
5	IRB102-154	探討左心室容積對心電圖同步心肌灌注掃瞄與心臟超音波計算左心室射出分率之相關性的影響	花蓮慈濟醫院 核子醫學科 劉淑馨主任
6	IRB102-155	台灣幼童罹患嚴重輪狀病毒胃腸炎之疾病發生率與病毒基因型變異監測	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師

**決議：同意核備。**

- 免審案提送會議核備 0 件。
- 專案計畫提送會議核備 0 件。
- 個案報告提送會議核備 0 件。
- 申請撤案提送會議核備 0 件。

**二、102 年 11 月至 12 月追蹤審查情形：**

1. 變更案提送會議審議 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目	決議
1	ACT-IRB100-06	在僵直性脊椎炎病患中測試 MK-0663/ Etoricoxib 2 種劑量之相對療效和耐受性的一項第 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心臨床試驗	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	1. 計畫書(MK-0663, Protocol 108-02 Issue Date: 17-Sep-20113) 2. 受試者同意書 (108-02_Taiwan_Shih-Tzu Tsai_Traditional Chinese_Version 6.0_01Nov2013)	通過

2	IRB102-14	台灣東區某醫學中心健康促進對員工健康之影響 (劉鴻文委員請迴避)	慈濟醫院 職業醫學科 劉鴻文主任	計畫書(V3,2013/12/09) 計畫執行展延至 2014/12/31	修正後通過
---	-----------	-------------------------------------	------------------------	--	-------

2. 變更案提送會議核備 10 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	ACT-IRB099-02	台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究	慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師	1.受試者同意書 臨床研究受檢者說明及同意書(V6, 18-Nov-2013) 兒童及青少年受試者同意書(V6, 18-Nov-2013) 基因檢體受檢者說明及同意書(V6, 18-Nov-2013) 基因庫檢體取樣兒童及青少年同意書(V5, 18-Nov-2013) 2.計畫執行展延至 2015/12/31
2	IRB100-95	人類乳突病毒感染生殖道上皮細胞之影響因素研究	慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	計畫執行展延至 2014/12/31
3	IRB100-96	觸控式平板電腦多媒體病人衛教介入措施對巴金森病人之滿意度調查	慈濟醫院 護理部 李芝緯專科護理師	受試者同意書(V6, 2013/11/01) 計畫執行展延至 2014/12/31
4	IRB100-129	社區頭蝨防治模式計畫	慈濟醫院 家庭醫學科 邱雲柯醫師	計畫書(V1021128) 計畫書中文摘要
5	IRB100-138	從精神分裂症患者及照顧者之觀點探討個案停止服用抗精神病藥的經驗	慈濟技術學院 護理系 張櫻慈講師	1.受試者同意書(V5, 2013/11/08) 2.計畫執行展延至 2014/05/15
6	IRB101-94	針對因流感住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果	慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師	修正個案問卷(V2, 2013/11/18)
7	IRB101-138	自體免疫性疾病的自然進程、藥物介入影響以及其併發症研究	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授	計畫書(V1.1, 2013/11/22)
8	IRB101-157	胃食道逆流之發生率/盛行率及其藥物治療之研究	慈濟大學 藥理學科 鍾鏡湖助理教授	計畫書(V1.1, 2013/11/22)
9	IRB102-19	睡眠對胃食道逆流症患者之紅辣椒素食道敏感性、訊息傳入處理、與基因表現的影響	慈濟醫院 消化系功能檢查室 陳健麟主任	計畫執行展延至 2014/06/30
10	IRB102-127	台灣臨床護理人員對於菸害防制知識、態度、行為之現況探討	慈濟醫院 護理部 章淑娟主任	1.招募廣告(V2, 2013/11/01) 2.研究說明書(V3, 2013/11/01) 3.研究問卷(V3, 2013/11/01)

**決議：同意核備**

3. 申請試驗終止，提送會議核備 0 件。

4. 期中報告

► 期中報告提送會議審議 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB100-16	卵巢漿液性癌源自輸卵管之分子實證與生物標記之開發	慈濟醫院 婦產科 朱堂元主任	通過 安排實地訪查

► 期中報告提送會議核備 17 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB099-02	慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師
2	ACT-IRB101-11	慈濟大學 公共衛生學系所 謝佳容助理教授
3	IRB099-46	花蓮慈院 耳鼻喉科 陳培榕醫師
4	IRB100-95	慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任
5	IRB100-96	慈濟醫院 護理部 李芝緯專科護理師
6	IRB100-129	慈濟醫院 家庭醫學科 邱雲柯醫師
7	IRB100-138	慈濟技術學院 護理系 張櫻慈講師
8	IRB101-98	慈濟醫院 婦產科 龐浸醛醫師
9	IRB101-119	慈濟醫院 血液腫瘤科 吳懿峰醫師
10	IRB101-130	慈濟醫院 研究部排尿障礙治療中心 劉馨慈副研究員
11	IRB101-137	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授
12	IRB101-138	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授

13	IRB101-139	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授
14	IRB101-146	慈濟醫院 復健科 黃寶職能治療師
15	IRB101-149	慈濟醫院 職業醫學科 劉鴻文主任
16	IRB102-14	慈濟醫院 職業醫學科 劉鴻文主任
17	IRB102-19	慈濟醫院 消化系功能檢查室 陳健麟主任

**決議：同意核備。**

➤ 尚未繳交期中報告 3 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB101-120	慈濟醫院 麻醉部 黃佳君醫師
2	IRB101-123	慈濟醫院 一般骨科 吳文田主任
3	IRB101-125	慈濟醫院 小兒部 鄭敬楓主任

**決議：依 SOP 繼續追蹤。**

#### 5. 結案報告

➤ 結案報告提送會議核備 5 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB099-13	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠醫師
2	IRB098-118	慈濟醫院 婦產部 朱堂元醫師
3	IRB098-42	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師
4	IRB100-127	慈濟醫院 血液腫瘤科 王柔云醫師

5	IRB102-101	台中慈院 神經外科 黃伯仁主任
---	------------	-----------------------

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交結案報告 2 件。

序號	編號	試驗主持人	決議
1	IRB099-104	台中分院 泌尿科 李祥生醫師	依 SOP 繼續追蹤
2	IRB101-32*	慈濟醫院 神經內科 辛裕隆醫師	撤除同意函

6. 嚴重不良事件通報：初始報告 2 件，追蹤報告 0 件。

序號	計畫編號 【個案代號】 【初始/追蹤報告】	試驗主持人
1	IRB101-78 【103308006】 【追蹤】	血液腫瘤科 王佐輔醫師
2	IRB101-113 【S16】 【初始】	泌尿科 郭漢崇醫師

決議：同意核備。

7. 試驗偏差報告 0 件。

## 陸、報告事項

一、102 年 11 月至 12 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共 6 件，包括申請案 1 件，審核通過之新案 1 件，審查意見 0 件，修正案 3 件，審核通過之期中報告 0 件，結案報告審查結果 1 件，更正發文內容 0 件，主持人手冊備查 0 件，知悉備查提早終止 0 件。

二、中研院生物醫學科學研究所 12 月 13 日至本院舉辦「CliniPipe 多中心臨床試驗全資訊系統-從 IRB 到資料分析課程」，中研院已開發完成倫理審查管理系統 iIRB，包括從計畫申請、委員審查、會議安排以及期中追蹤與結案，本會將申請加入中研院 iIRB 系統。

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