



研究倫理委員會一〇三年度第一次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	103年01月21日	開會時間	起：17時45分 迄：19時30分	會議地點	協力樓三樓 合心會議室
主席	郭漢崇主任委員	總幹事	王健興醫師	紀錄	蔡欣怡組員 蘇雅慧組長
出席人員	郭漢崇主任委員、王健興總幹事、王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、劉岱瑋委員、李政偉委員、陳怡珊委員、王淑芳委員、翁仁楨委員、陳文松委員、林武順委員、蕭昭君委員、李秀如委員、何玉菁委員。(本委員會委員十九位，本次會議十六位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十一位出席、非醫療專業委員五位出席、非試驗機構內委員七位出席、女性委員五位出席，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	潘國揚委員、高靜懿委員、曾慶方委員。				

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12月至103年1月初審案審查情形：

1.一般案提送會議審議 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	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
2	IRB102-160	花蓮縣國小學生健康體位試驗計畫	花蓮縣衛生局 徐祥明局長	修正後複審
3	IRB102-168	肝細胞生長因子藉由蛋白激酶 C 整合波動式訊息傳遞及 c-Met 內胞作用以促進肝腫瘤之發展	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	通過 追蹤頻率：一年一次

4	IRB102-170	運用神經精神模式探討失智症老人實施台灣學習訓練療法在改善神經精神症狀之成效	慈濟技術學院 護理系 曾紀芬講師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB102-161 (178-CL-10 1)	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑及有效藥物對照的多中心研究，旨在評估使用 Solifenacin Succinate 和 Mirabegron 合併療法與此兩種藥物之單一療法對於治療膀胱過動症的有效性、安全性以及耐受性 <b>【郭漢崇委員請迴避】</b>	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB102-173	比較肉毒桿菌毒素 A 在膀胱黏膜下注射 100 單位與合併膀胱黏膜下注射 50 單位及尿道內注射 50 單位，對治療膀胱過動症併有逼尿肌收縮力不全之安全性及臨床療效 <b>【郭漢崇委員請迴避】</b>	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次

2. 簡易案提送會議核備 5 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-157	臨床選習課程對應屆畢業護理學生就業意願及護理能力之成效	慈濟技術學院 護理系 張玉婷副教授
2	IRB102-165	泌尿道上皮癌之生物標誌研發	花蓮慈濟醫院 腎臟科 方德昭醫師
3	IRB102-166	學習策略、學業成績與物理治療師檢覈考試通過率之關係	慈濟大學 物理治療學系 郭怡良助理教授
4	IRB102-169	學名藥在台灣健康照護體系之角色：以各醫院層級及疾病使用學名藥治療之趨勢為例	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授
5	IRB102-171	比較僵直性脊椎炎與正常對照組，於脊椎或髖關節的接骨點區（enthesis）（肌腱及韌帶附著於骨頭關節處）所分離出的間葉幹細胞，其新骨生成的分化調控相關機轉之研究，俾進一步了解僵直性脊椎炎贅骨生成導致脊椎粘黏鈣化的致病機轉	新店慈濟醫院 風濕免疫科 劉津秀醫師

**決議：同意核備。**

3. 免審案提送會議核備 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-172	台灣牙科醫療利用趨勢及疾病相關性分析	花蓮慈濟醫院 牙科部 黃懷寬醫師

2	IRB102-175	台灣頭部外傷病患之流行病學、醫療利用和費用支出及疾病相關性分析	花蓮慈濟醫院 復健科 黃寶職能治療師
---	------------	---------------------------------	--------------------------

決議：同意核備。

4. 專案計畫提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-174	Eurocor Freeway 0.035" 及 0.014" 塗藥氣球導管	花蓮慈濟醫院 心臟內科 朱新凱醫師

決議：同意核備。

5. 個案報告提送會議核備 0 件。

6. 申請撤案提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	ACT-IRB101-05 JIRB11-047-A	(OSKIRA-Asia-1)在亞洲進行的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量變動試驗，針對 Methotrexate 治療下反應不足的活動性類風濕性關節炎病患，評估 Fostamatinib 的療效及安全性	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師

## 二、102 年 12 月至 103 年 1 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	IRB101-65	一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施 (PEGASYS®) 合併雷巴威林(ribavirin) 治療基因型第一型、具高病毒量及快速病毒反應之慢性 C 型肝炎患者 48 週與 36 週之持續病毒反應率	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	1.計畫書(F, 14Nov2013) 2.受試者同意書(I)(F, 14Nov2013);受試者同意書(II)(F, 14Nov2013);研究對象同意書-基因型研究((F, 14Nov2013)) 3.個案報告表(F, 14Nov2013))	通過

2. 變更案提送會議核備 13 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	ACT-IRB100-03	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	計畫執行展延至 2014/12/31
2	ACT-IRB100-12	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	計畫執行展延至 2014/12/31

3	ACT-IRB100-13	評估 Ivabradine 對穩定性冠性狀動脈疾病且臨床上無心衰竭患者的治療效果之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY)及其生活品質附屬研究	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師	計畫書(Amendment No.7, final version of 24 September 2013)
4	IRB097-54	顆粒白血球刺激生長因子(G-CSF)對早期巴金森病神經保護作用-隨機、雙盲安慰劑對照組之第2階段人體實驗	花蓮慈濟醫院 神經醫學科學中心 神經功能科 陳新源醫師	計畫執行展延至 2014/06/30
5	IRB098-114	探討 MicoRNA、Exosome microRNA、SCUBE1 與 ATF-3 於急性腎臟衰竭中所扮演之角色	花蓮慈濟醫院 急診部 賴佩芳醫師	計畫執行展延至 2015/12/31
6	IRB100-102	人類脂肪間質血管細胞群與脂肪間質幹細胞對於慢性腦中風動物模型之療效研究	花蓮慈濟醫院 神經外科 陳新源主任	計畫執行展延至 2014/12/31
7	IRB101-104	對於過去診斷為膀胱過動症病人，在經過五年以上追蹤後評估其膀胱過動症症狀及尿液神經生長因子濃度	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	計畫執行展延至 2014/12/31
8	IRB101-112	直腸肛門減壓對直腸肛門生理及大腸鏡術後不適之影響	花蓮慈濟醫院 腸胃內科 易志勳醫師	計畫執行展延至 2014/06/30
9	IRB101-119	周邊血小板表面抗原之異常表現於血液科疾病	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 吳懿峰醫師	1.受試者同意書(V2, 2013/12/17) 2.計畫執行展延至 2015/12/31
10	IRB101-78	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔醫師	1.計畫書(V3,3 December 2013) 2.受試者同意書(TB-AB030103 / AMG706 SIS-ICF Asia-Pac Master V3.0, Taiwan V4, TCGH V6, 24 Dec 2013(Traditional Chinese) 3.主持人手冊(Edition 10.0, 11 December 2013) 4.中文摘要(Version 3.0, 3 December 2013) 5.英文摘要(Version 3.0, 3 December 2013)
11	IRB102-07	比較聲門下氣管內管抽吸和口腔內分泌物抽吸對降低呼吸器相關肺炎之成效	慈濟大學 護理學系 怡懋·蘇米副教授	計畫執行展延至 2014/12/31
12	IRB102-21	食道癌病人接受首次化放療前腸道建立對醫療資源利用影響	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 黃君后護理師	計畫執行展延至 2015/04/01
13	IRB102-51	住院病童照顧者適用的書面護理指導教材的發展	慈濟技術學院 護理系 張美娟副教授	計畫執行展延至 2014/11/24

### 決議：同意核備

3. 申請試驗終止，提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-114	玻璃體眼內注射 triamcinolone 對非動脈炎性前缺血視神經病變的治療效果研究	花蓮慈濟醫院 眼科 蔡榮坤主任

**決議：同意核備**

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	IRB101-91	以膀胱黏膜下注射肉毒桿菌毒素 A 以評估治療頑固性間質性膀胱炎之結果— 多中心、隨機雙盲、安慰劑控制之前瞻性研究 <b>【郭漢崇委員請迴避】</b>	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過
	IRB097-09	長期規律性復健運動對花蓮社區老人之功能活動成效探討與對跌倒發生之相關性	花蓮慈濟醫院 復健科 陳家慶物理治療師	修正後通過
	IRB100-101	頭頸癌表基因標記與腫瘤轉移與病人預後之研究 <b>【劉岱璋委員請迴避】</b>	花蓮慈濟醫院 院長室 許文林副院長	通過

➤ 期中報告提送會議核備 10 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB100-03	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
2	IRB097-54	花蓮慈濟醫院 神經醫學科學中心 陳新源醫師
3	IRB098-114	花蓮慈濟醫院 急診部 賴佩芳醫師
4	IRB100-102	花蓮慈濟醫院 神經外科 陳新源主任
5	IRB101-84	門諾醫院 教研部 梁剛荐研究員
6	IRB101-112	花蓮慈濟醫院 腸胃內科 易志勳醫師
7	IRB101-123	花蓮慈濟醫院 一般骨科 吳文田主任
8	IRB102-07	慈濟大學 護理學系 怡懋·蘇米副教授

9	IRB102-21	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 黃君后護理師
10	IRB102-51	慈濟技術學院 護理系 張美娟副教授

**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*	花蓮慈濟醫院 麻醉部 黃佳君醫師
2	IRB101-144	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師
3	IRB102-01	花蓮慈濟醫院 新陳代謝及內分泌科 吳篤安主任

**決議：IRB101-120 於會後撤案，其他依 SOP 繼續追蹤。**

#### 5. 結案報告

➤ 結案報告提送會議核備 12 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB100-06	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師
2	IRB099-104	台中分院 泌尿科 李祥生醫師
3	IRB099-105	台中分院 心臟內科 王駿丞醫師
4	IRB099-77	花蓮慈濟醫院 護理部 王淑貞督導
5	IRB100-151	花蓮慈濟醫院 眼科 蔡榮坤主任
6	IRB101-22	慈濟大學 社會工作學系 釋純寬助理教授
7	IRB101-34	台中慈院 急診科 鄭垂軒醫師

8	IRB101-147	花蓮慈濟醫院 耳鼻喉科 曾雅雪護理長
9	IRB101-125	花蓮慈濟醫院 小兒部 鄭敬楓主任
10	IRB102-35	花蓮慈濟醫院 感染科 王立信主任
11	IRB101-101	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
12	IRB101-108	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任

**決議：同意核備。**

➤ 尚未繳交結案報告 0 件。

6. 嚴重不良事件通報：初始報告 0 件，追蹤報告 0 件。

7. 試驗偏差報告 0 件。

## 陸、報告事項

一、102年12月至103年1月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共5件，包括申請案0件，審核通過之新案0件，審查意見0件，修正案5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、102年度案件統計，申請之新計畫共178件，如下表，一般審查案件，自申請日起至核准日止之平均完成時間約50日(101年約55日)；簡易審查案件，自申請日起至核准日止之平均完成時間約21日(101年約25日)；免除審查案件，自申請日起至核准日止之平均完成時間約6日。

分 類	申請件數	通過件數	不通過件數	撤案件數	審查中件數
一般審查	59	39	1	5	14
簡易審查	105	93	0	3	9
免除審查	14	14	0	0	0
合計	178	146	1	8	23

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