



研究倫理委員會一〇三年度第十一次會議會議記錄(網路版)

開會日期	103年11月25日	開會時間	起：17時50分 迄：19時15分	會議地點	協力三樓 合心會議室
主席	郭漢崇主任委員	總幹事	王健興醫師	記錄	蔡欣怡組員 蘇雅慧組長
出席人員	郭漢崇主任委員、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、翁仁楨委員、高靜懿委員、王淑芳委員、曾慶方委員、陳文松委員、蕭昭君委員、李秀如委員、何玉菁委員。(本委員會委員十九位，本次會議十四位委員出席，人數已過半，醫療專業委員九位出席、非醫療專業委員五位出席、非試驗機構內委員八位出席、女性委員七位出席，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、劉鴻文委員、王立信委員、潘國揚委員、林武順委員。				

壹、委員與工作人員教育訓練【略】

貳、確認開會法定人數與利益迴避案件【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、103年10月至103年11月初審案審查情形：

1. 一般案提送會議審議 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB103-121-A	探討 AQP1 與 ICAM4 於紅血球生成與骨髓分化不良症候群診斷之應用性	花蓮慈濟醫院 檢驗醫學科 陳長親醫檢師	通過(需修正) 追蹤頻率：一年一次
2	IRB103-148-A	一個遺傳性白內障家族之基因探討	花蓮慈濟醫院 眼科 李原傑主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB103-152-A	遠紅外線照射足三里穴位對甲襞微循環與自主神經活性的影響	花蓮慈濟醫院 中醫部婦兒科 楊成湛主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次

2.簡易案提送會議核備 2 件【參見表 2】。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-98-B	高強度循環訓練對中年男性身體組成、心肺適能與代謝症候指標的影響	慈濟技術學院 通識教育中心 王錠堯助理教授
2	IRB103-129-B	高危險因子與巴金森病之配對個案對照研究	花蓮慈濟醫院 護理部 李芝緯專科護理師

決議：同意核備。

3.免審案提送會議核備 0 件。

4.專案計畫及 c-IRB 提送會議核備 1 件【參見表 3】。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-144-D (PM1116197)	急性冠心症受試者接受 Losmapimod 或安慰劑治療，比較心血管重大不良事件發生率之臨床結果試驗	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻主任

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 0 件。

二、103 年 10 月至 103 年 11 月追蹤審查情形：

1.變更案提送會議審議 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目	決議
1	IRB103-97-B	理性行為模式探討 3C 產品清潔行為-以花蓮地區大學生為例	慈濟技術學院 醫務管理系 郭德貞助理教授	1.計畫書(V2, 2014/11/06) 2.受試者同意書(V2, 2014/11/06) 3.計畫書中文摘要 4.專題問卷(V2) 5.新增研究助理	通過

2.變更案提送會議核備 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	ACT-IRB101-02	一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師	1.計畫書 (Version No.: 08.00.00000 Date: September 19, 2014) 2.計畫執行展延至 2016/09/30 3.DSMB Recommendation Letter, 20-Aug-2014
2	ACT-IRB101-03	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師	1.計畫書 (Version No.: 08.00.00000 Date: September 19, 2014) 2.計畫執行展延至 2017/09/30 3.DSMB Recommendation Letter, 20-Aug-2014

3	IRB100-143	一個多中心，單盲、交叉組別、Phase III，評估 18F-fluorocholine (18F-FCH)與 18F-fluorodeoxyglucose (18F-FDG)在患有慢性肝臟疾病與肝硬化之患者中，藉由正子電腦斷層掃描偵測肝癌的有效性及安全性的臨床試驗	花蓮慈濟醫院 外科部 李明哲主任	1.計畫書(20140903_03) 2.受試者同意書 (TFDA-ICF_20140930_03) 3.個案報告表(20140903_03) 4.計畫執行展延至 2016/12/31 5.中文摘要(20140930_03)、英文摘要(20140930_03)
4	IRB102-131	腸造口病人合併症發生率及相關危險因子之預測	花蓮慈濟醫院 護理部 徐小惠傷口造口護理師	1.受試者同意書(V3, 2014/10/21) 2.計畫執行展延至 2015/12/31
5	IRB102-176	比較酒精優碘與葡萄糖氣己定溶液用於置放周邊靜脈留置針皮膚消毒之成效	慈濟大學 護理學系 怡懋·蘇米副教授	計畫執行展延至 2015/06/30
6	IRB103-72-B	發展 Beers 老年人潛在性不適當用藥規範台灣中文版與其信效度驗證	花蓮慈濟醫院 藥劑部臨床藥學科 陳怡珊主任	計畫執行展延至 2015/12/31
7	IRB102-140	SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究。一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗	花蓮慈濟醫院 新陳代謝內分泌科 吳篤安主任	1.受試者同意書： (1)主試驗受試者同意書： M11-352_Main ICF_Taiwan_TCGH-HL_Traditional Chinese_Version 1.6_10Oct14； (2)基因相關研究受試者同意書： M11-352_PG ICF_Taiwan_TCGH-HL_Traditional Chinese_Version 1.3_10Oct14 2.新增協同主持人：李哲全醫師

決議：同意核備

3. 期中報告

►期中報告提送會議審議 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB100-129	社區頭蝨防治模式計畫	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 邱雲柯醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB102-25	探討居家護理病人及家屬預立自主計畫之意願研究	花蓮慈濟醫院 社區健康中心 江馥名護理師	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB102-138	慈濟巴金森病登錄	花蓮慈濟醫院 神經功能科 陳新源主任	通過 追蹤頻率：一年一次

► 期中報告提送會議核備 10 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	ACT-IRB101-10	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10mg, 25mg 每日口服一劑) 相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
2	IRB097-50	使用肉毒桿菌毒素 A 反覆膀胱注射治療間質性膀胱炎，探討間質性膀胱炎之病理生成學，使用蛋白質體分析尋找可能的尿液中生物標記以診斷間質性膀胱炎	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
3	IRB100-143	一個多中心，單盲、交叉組別、Phase III，評估 18F-fluorocholine (18F-FCH) 與 18F-fluorodeoxyglucose (18F-FDG) 在患有慢性肝臟疾病與肝硬化之患者中，藉由正子電腦斷層掃描偵測肝癌的有效性及安全性的臨床試驗	花蓮慈濟醫院 外科部 李明哲主任
4	IRB100-70	血液及骨髓移植登錄計畫	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和醫師
5	IRB101-146	新制身心障礙鑑定計畫結果分析	花蓮慈濟醫院 復健科 黃寶職能治療師
6	IRB101-149	碳結構奈米粒子作為生物醫學上的應用：對血液及心血管系統的性質與功能影響研究	花蓮慈濟醫院 職業醫學科 劉鴻文主任
7	IRB102-131	腸造口病人合併症發生率及相關危險因子之預測	花蓮慈濟醫院 護理部 徐小惠傷口造口護理師
8	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
9	IRB102-176	比較酒精優碘與葡萄糖氣己定溶液用於置放周邊靜脈留置針皮膚消毒之成效	慈濟大學 護理學系 怡懋·蘇米副教授
10	IRB103-72-B	發展 Beers 老年人潛在性不適當用藥規範台灣中文版與其信效度驗證	花蓮慈濟醫院 藥劑部臨床藥學科 陳怡珊主任

決議：同意核備。

► 尚未繳交期中報告 0 件。

4. 結案報告

► 結案報告提送會議審議 0 件。

► 結案報告提送會議核備 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
----	----	------	-------

1	IRB101-105	民眾就醫決策形態量表編製之研究	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一副教授
2	IRB101-121	呼吸訓練對慢性阻塞性肺病病人身體能量消耗之效果	慈濟大學 物理治療系 黃千惠副教授
3	IRB101-39	比較肉毒桿菌毒素在膀胱黏膜下注射同一劑量不同注射針數，對治療膀胱過動症臨床療效	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
4	IRB102-02	運動訓練與停止訓練對停經後女性心率變異與微伏級 T 波電交替之影響	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄助理教授
5	IRB102-112	使用呼吸器的末期病人接受安寧緩和療護與否之分析比較	花蓮慈濟醫院 家醫科 歐倍如醫師
6	IRB102-18	青少年對避孕及性傳染病之看法	慈濟技術學院 護理系 張玉婷副教授
7	IRB103-20-B	造口病人合併症與相關危險因子之探討	花蓮慈濟醫院 護理部 徐小惠傷口造口護理師

決議：同意核備。

▶尚未繳交結案報告 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	IRB096-32	慢性關節疼痛病人的神經生物力學特性與關節鬆動術療效之探討	花蓮慈濟醫院 復健科 黃貞茹物理治療師	2014/07/31
2	IRB097-29	憂鬱症患者於注意力測驗中多重生理訊號表現之研究	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師	2014/07/31
3	IRB102-79	不同治療方式對阻塞型呼吸中止症患者之認知功能影響	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 張恩庭醫師	2014/6/30
4	IRB102-80	Hic-5 在肝癌轉移中所扮演的角色	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠醫師	2014/06/30

決議：依 SOP 持續追蹤。

5. 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	終止說明

1	ACT-IRB101-09	一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡 (SLE) 病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性(ILLUMINATE-X)	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋主任	因未達任一次要療效指標，故終止試驗，受試者將依規定繼續追蹤。
---	---------------	---	--------------------------	--------------------------------

決議：同意核備

6. 嚴重不良事件通報：初始報告 1 件，追蹤報告 0 件。

序號	計畫編號 【個案代號】 【初始/追蹤報告】	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB094-33 【4】 【初始】	腦深層刺激術於頑固型強迫症治療之臨床試驗研究	精神醫學部 蔡欣記醫師

決議：同意核備。

7. 試驗偏差報告，提送會議報告 0 件。

陸、報告事項

- 一、本會已通過衛福部查核，效期 4 年自 104 年 1 月 1 日至 107 年 12 月 31 日，11 月 13 日醫策會也來文此次查核意見，建議事項已改善並修訂相關 SOP。
- 二、因應醫院電話分機改為五碼，已修改網站受試者同意書範本之委員會電話。
- 三、iIRB 線上申請與管理系統將於 12 月 1 日正式開始啟用。

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