



研究倫理委員會一〇三年度第十二次會議會議記錄(網路版)

開會日期	103年12月30日	開會時間	起：17時50分 迄：19時40分	會議地點	協力二樓 和氣會議室
主席	郭漢崇主任委員	總幹事	王健興醫師	記錄	葉昱吟組員 蘇雅慧組長
出席人員	郭漢崇主任委員、王健興總幹事、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、劉岱瑋委員、陳怡珊委員、翁仁楨委員、高靜懿委員、王淑芳委員、潘國揚委員、曾慶方委員、陳文松委員、林武順委員、蕭昭君委員。(本委員會委員十九位，本次會議十五位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十位出席、非醫療專業委員五位出席、非試驗機構內委員六位出席、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	王立信委員、李政偉委員、李秀如委員、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11月至103年12月初審案審查情形：

1.一般案提送會議審議5件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB103-139-A	探討子宮頸癌腫瘤基質層雌激素及黃體素受體與人類乳突病毒型別與病人預後的關係	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	修正後複審
2	IRB103-140-A	醫肺妥視導致神經病變的視覺功能研究及分析	花蓮慈濟醫院 眼科 黃晉德醫師	通過(需修正) 追蹤頻率：一年一次

3	IRB103-159-A	青少年拒菸介入成效之研究—以某高職的學生為例	慈濟大學 公共衛生系 謝婉華助理教授	修正後複審
4	IRB103-161-A	以兩階段團隊導向學習模式進行跨領域團隊合作之教學成效評估	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 王英偉醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB103-162-A	黏多醣症患者之眼部變化研究	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

2.簡易案提送會議核備 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-143-B	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 黃威翰醫師
2	IRB103-151-B	兩階段式單孔腹腔鏡子宮全切除手術之預後：回溯性研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師
3	IRB103-154-B	醫病互動、醫病溝通風格對醫病關係之影響	慈濟技術學院 醫務管理系 藍毓莉副教授
4	IRB103-155-B	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任
5	IRB103-156-B	以計畫行為理論探討醫師行為之研究	慈濟技術學院 醫務管理系 藍毓莉副教授
6	IRB103-157-B	東南亞籍外籍配偶的文化落差與其身心適應之關係研究	慈濟大學 人類發展學研究所 姜元御助理教授
7	IRB103-160-B	結核分枝桿菌快速檢驗試劑臨床試驗	慈濟大學 醫學科學研究所 吳世欣副教授

決議：同意核備。

3.免審案提送會議核備 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-163-C	利用健保資料庫研究癌症與婦女疾病中醫治療之用藥效益	花蓮慈濟醫院 中醫部 沈炫樞醫師
2	IRB103-166-C	台灣創傷性腦損傷病患的併發症、死亡原因、死亡率和醫療利用之流行病學研究	花蓮慈濟醫院 復健科 楊士賢醫師

3	IRB103-167-C	台灣脊髓損傷病患的流行病學、預後、醫療利用和相關疾病的研究	花蓮慈濟醫院 復健科 鄭弘裕醫師
4	IRB103-169-C	台灣區域急性心肌梗塞發生與季節相關性探討…依地域別	慈濟大學 公共衛生系 謝宗成助理教授

決議：同意核備。

4. 專案計畫及 c-IRB 提送會議核備 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-158-D CD-IAMEDI-551-1155 c-IRB：103CIRB08113	一項雙盲、安慰劑對照、具開放性標籤期，評估 MEDI-551 在患有視神經脊髓炎與視神經脊髓炎譜系疾病成年受試者中的療效與安全性試驗	花蓮慈濟醫院 神經部 劉安邦醫師
2	IRB103-164-D	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較 Neratinib 併用 Capecitabine 與 Lapatinib 併用 Capecitabine 之研究(NALA)	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和院長

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 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-141-A	幹細胞治療在韌帶病變之臨床應用	花蓮慈濟醫院 骨科部 吳文田主任
2	IRB103-142-A	幹細胞治療在骨關節炎之臨床應用	花蓮慈濟醫院 骨科部 陳英和名譽院長

決議：同意核備。

二、103 年 11 月至 103 年 12 月追蹤審查情形：

1. 變更案提送會議審議 2 件。【參見表 6】

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目	決議
1	IRB103-52-B	腹瀉病原監測與食媒相關性分析	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師	1. 受試者同意書(V3, 2014/12/01) 2. 計畫書中文摘要(V2, 2014/12/01) 3. 計畫執行展延至 2017/12/31	通過

2	IRB103-93-A	<p>一項第 3b /4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究</p>	<p>花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師</p>	<p>1.計畫書(Tofacitinib citrate A3921187 Final Protocol Amendment 2, 23 September 2014) 2.受試者同意書 (A3921187_Study level ICF 08Oct2014_Taiwan 19Oct2014_Site 1226 07Nov2014(Traditional Chinese) 3.計畫書中文摘要(Site 1226 Protocol Synopsis adapted from page 1-14 of A3921187 Final Protocol, Amendment 2, 23 September 2014 (Traditional Chinese)) 4.招募廣告(共 19 項，不明列) 5.新增藥品標籤(L20003220 L20003221、L20003352、L20003353、L20003354) 6.新增受試者用藥日誌 (A3921187_06MAY2014_TW_Traditional Chinese_Dosing_Diary_V3_23JUL2014) 7.新增其他文件(Protocol Amendment # Changes for Study A3921187)</p>	<p>通過</p>
---	-------------	---	-----------------------------------	---	-----------

2. 變更案提送會議核備 14 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	IRB099-35	心房細胞及組織的分子特性和心房顫動產生的關聯性	花蓮慈濟醫院 心臟內科 蔡文欽醫師	計畫執行展延至 2016/12/31
2	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	<p>1.計畫書 (TBMT-APR-20110815-2 v.4, 2014/11/17) 2.受試者同意書 (TBMT-APR-20110815-2 v.3, 2014/12/04) 3.新增協同主持人、研究護士 4.計畫執行展延至 2018/12/31</p>

3	IRB101-71	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine(Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟顎癌病患的效果	花蓮慈濟醫院 耳鼻喉科 陳培榕副院長	1.受試者同意書(Protocol CS001P3/Amendment#2, Taiwan V4.0_13 Jun 2014/Site BTCGH ICF V3.0_13 Jun 2014) 2.主持人手冊(Edition #4 dated 18 Sep 2014)
4	IRB102-164	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	1.個案報告表 (GS-US-320-0110 V3.0 30MAY2014 PROD D1.0 - _Blank eCRFs) 2.主持人手冊(Tenofovir Alafenamide (TFA) Eighth Edition: 23 July 2014)
5	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	1.受試者同意書(V3, 2014/12/02) 2.計畫執行展延至 2015/12/31
6	IRB102-47	腦血管健康於認知神經老化的初探研究	花蓮慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師	新增專任助理
7	IRB102-47	腦血管健康於認知神經老化的初探研究	花蓮慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師	新增兼任助理
8	IRB102-62	患有心臟病及阻塞型睡眠呼吸中止症病患，其憂鬱及焦慮程度及生活品質之評估	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 張恩庭醫師	1.受試者同意書(V2, 2014/11/17) 2.計畫執行展延至 2016/12/31 3.計畫書中文摘要
9	IRB103-19-B	以配對的病例對照研究評估 Medication Fall Risk Score (MFRS)系統與住院病患跌倒風險之相關性	花蓮慈濟醫院 藥劑部 黃欣怡組長	計畫執行展延至 2015/12/31
10	IRB103-27-A	從大腦相關事件電位角度探討不同運動型態在單次與長期介入後對國小孩童注意力之研究	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄副教授	1.計畫書(V3, 2014/12/11) 2.受試者同意書-第一階段 (ICF I(V4, 2014/12/11)) 受試者同意書-第二階段(ICF II(V4, 2014/12/11))
11	IRB103-58-B	脊髓損傷病人泌尿症狀及自我效能與生活品質研究	花蓮慈濟醫院 護理部 李彥錚護理長	1.計畫書(V2, 2014/12/01) 2.受試者同意書(V2, 2014/12/01) 3.問卷 4.計畫書

12	IRB103-66-A	Tamoxifen 與 Letrozole 在復發或持續性子宮頸鱗狀上皮癌之療效及新生物標記：多中心、隨機分配二期臨床試驗	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	1.計畫書(V4, 2014/11/26) 2.受試者同意書(V4, 2014/11/11) 3.新增共同主持人：林口長庚黃慧君、高雄長庚傅宏鈞、中山附醫曾志仁、成大鄭雅敏、高雄榮總廖正義、中國附醫葉聯舜、高雄附醫陳渝潔 4.執行期限變為 2014/12/01-2016/11/30
13	IRB103-86-B	建置個人化癌病病患服務系統	花蓮慈濟醫院 放射腫瘤科 陳逸偉劑量師	計畫執行展延至 2015/12/31
14	IRB103-94-B	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	1.個案報告表 (GS-US-320-0108 V3.0 30MAY2014 PROD D1.0 - _Blank eCRFs) 2.主持人手冊(Tenofovir Alafenamide (TFA) Eighth Edition: 23 July 2014)

決議：同意核備

3. 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	IRB102-47	腦血管健康於認知神經老化的初探研究	花蓮慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

► 期中報告提送會議核備 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB099-35	心房細胞及組織的分子特性和心房顫動產生的關聯性	花蓮慈濟醫院 心臟內科 蔡文欽醫師
2	IRB101-144	腎臟移植病人空腹骨激素跟動脈血管硬度的研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師
3	IRB102-144	老人的媒體近用與公民參與研究：以主觀認知缺損者為例	花蓮慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師
4	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

5	IRB102-62	患有心臟病及阻塞型睡眠呼吸中止症病患，其憂鬱及焦慮程度及生活品質之評估	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 張恩庭醫師
6	IRB103-19-B	以配對的病例對照研究評估 Medication Fall Risk Score (MFRS)系統與住院病患跌倒風險之相關性	花蓮慈濟醫院 藥劑部 黃欣怡組長
7	IRB103-52-B	腹瀉病原監測與食媒相關性分析	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師
8	IRB103-86-B	建置個人化癌病病患服務系統	花蓮慈濟醫院 放射腫瘤科 陳逸偉劑量師

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 11 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	ACT-IRB101-07	從基礎研究到臨床診斷及治療之輕度腦外傷轉譯醫學研究—臺北醫學大學／美國國家衛生研究院國際合作研究案	臺北醫學大學 傷害防治所 邱文達教授
2	IRB100-19	長期照護機構住民、家屬與護理人員對安寧緩和與醫療預立指示認知、態度與看法之探討	慈濟技術學院 護理系 李欣慈講師
3	IRB101-100	手術介入在治療頸椎狹窄之預後～病歷回溯分析	花蓮慈濟醫院 一般骨科 吳文田主任
4	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
5	IRB101-123	人工髖、膝關節置換及其再置換的危險因子分析	花蓮慈濟醫院 一般骨科 吳文田主任
6	IRB102-162	探討領導風格對安全績效之影響—以安全文化為中介變項	花蓮慈濟醫院 品質管理中心 李毅主任
7	IRB102-46	如何討論不施行心肺復甦術同意書：從醫護人員與一般民眾的觀點	花蓮慈濟醫院 心蓮病房 范聖育兼任臨床心理師
8	IRB102-60	針對高風險單位推動組合式照護措施降低呼吸器相關肺炎感染	花蓮慈濟醫院 院長室 王立信副院長

9	IRB102-61	針對高風險單位推動組合式照護措施降低導尿管相關感染	花蓮慈濟醫院 院長室 王立信副院長
10	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
11	IRB103-25-B	103 年建置中心導管照護品質提升計畫示範醫院	花蓮慈濟醫院 院長室 王立信副院長

決議：同意核備。

▶尚未繳交結案報告 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	IRB096-32	慢性髖骨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

決議：依 SOP 繼續追蹤。

5. 申請試驗終止，提送會議核備 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-88	液相層析串聯質譜儀分析血液中的糖化終端產物之方法開發	慈濟大學 醫技系 林惠茹助理教授
2	IRB102-123	心臟疾病病人氧化壓力及發炎激素跟動脈血管硬度的研究-以冠狀動脈疾病病人分析	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師
3	IRB102-124	糖尿病病人空腹脂肪激素跟動脈血管硬度的研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師
4	IRB102-125	腎臟移植病人氧化壓力及發炎激素跟動脈血管硬度的研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師

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 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	通報日期
1	IRB103-43-A	功能性鞋墊對巴金森氏症患者日常活動之三維動作分析(子計畫 1)【巴金森氏症日常活動之改善策略(總計畫)】	慈濟大學 物理治療系 林光華教授	2014/12/09

決議：同意核備。

陸、報告事項

一、103 年 11 月至 103 年 12 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共 2 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 2 件，審核通過之期中報告 0 件，結案報告審查結果 0 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。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	JIRB11-050-A (A002-A4)	一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗	精神醫學部 蔡欣記醫師 李浩銘醫師	修正案 【聯人函字第 20140522 號】
2	JIRB11-050-E (A002-A5)	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	精神醫學部 蔡欣記醫師 李浩銘醫師	修正案 【聯人函字第 20140521 號】

二、iIRB 線上申請與管理系統已於 12 月 1 日正式啟用，目前系統穩定，持續和中研院進行功能擴充與修正，委員們使用上有任何問題，也請反應給我們。

三、委員會辦公室於 12/17-12/24 以院內 Notes 進行院內內部顧客滿意度調查，共有 686 人填寫，有送審 IRB 經驗者為 107 人：74 人為計畫主持人，12 人為協同主持人，14 人為研究助理，3 人為研究護士，其他為 4 人，結果分析將近 90% 有送審經驗者對於委員會承辦人員的服務態度與審查品質與時程感到滿意，感恩大家的回饋。

柒、討論事項【略】

捌、臨時動議

目前委員會會議為每個月最後一週星期二 17:30 召開，104 年度預定會議日期為：1/27、2/24、3/31、4/28、5/26、6/30、7/28、8/25、9/29、10/27、11/24、12/29，2/24 適逢年初六，是否調整？徵詢委員意見，以上會期將依 SOP 會後於網站公告。

決議：二月停止開會乙次。三月會議改為 3/17 舉行

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會【略】