



研究倫理委員會一〇三年度第二次會議會議記錄(網路版)

開會日期	103年02月25日	開會時間	起：17時40分 迄：19時50分	會議地點	大愛二樓 第一會議室
主席	王健興總幹事	總幹事	王健興醫師	紀錄	葉昱吟組員 蘇雅慧組長
出席人員	王健興總幹事、王立信委員、劉鴻文委員、鄭景仁委員、劉岱璋委員、陳怡珊委員、王淑芳委員、翁仁楨委員、高靜懿委員、曾慶方委員、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，本次會議十五位委員出席，人數已過半，醫療專業委員九位出席、非醫療專業委員六位出席、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	郭漢崇主任委員、蔡榮坤委員、李政偉委員、潘國揚委員。				

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、103年01月至103年02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	IRB102-147	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	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
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	IRB102-176	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	修正後複審
4	IRB103-02-A	一項隨機分配、雙盲、平行組別試驗，比較 dutasteride(0.5 毫克)與 tamsulosin(0.2 毫克)合併治療，和 tamsulosin(0.2 毫克)單一治療，每日一次持續兩年，用於患有中度至嚴重良性前列腺增生之男性，改善症狀與健康療效指標之療效與安全性 <b>【請郭漢崇主任委員迴避】</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
5	IRB103-03-A	穴位電刺激及針灸對老年人視覺注意力之影響	花蓮慈濟醫院 中醫部 陳怡真醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB103-05-A	以鼻腔噴劑預防因鼻經內視鏡檢查所造成早期及晚期之過敏症狀：一個隨機、前瞻性、對照實驗	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次

2. 簡易案提送會議核備 10 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-141	糖尿病健康素養測量工具發展與理論模型驗證：病人與醫事提供者觀點	慈濟大學 傳播學系 蔡鶯鶯副教授
2	IRB102-156	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估	花蓮慈濟醫院 院長室 陳培榕副院長
3	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
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
5	IRB102-177	味覺受體引起人類及天竺鼠胃腸運動	花蓮慈濟醫院 一般外科 李明哲主任
6	IRB102-178	台灣身心障礙者活動參與功能情形及其相關因素之研究	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓助理教授
7	IRB103-04-B	纖維蛋白酶原的高低對急性甲型主動脈剝離病人手術前後凝血功能的影響	花蓮慈濟醫院 心臟胸腔外科 鄭伊佐醫師

8	IRB103-06-B	醫療機構護理人員所承受危機事故壓力之實際狀況及其影響因素	花蓮慈濟醫院 護理部 王淑貞副主任
	IRB103-07-B	高氧對於脂肪間質幹細胞治療心肌梗塞效果之影響及機制探討	花蓮慈濟醫院 研究部 孫立易助理研究員
	IRB103-09-B	巴金森病患者之神經訊號分析	花蓮慈濟醫院 神經外科 蔡昇宗醫師

決議：同意核備。

- 3.免審案提送會議核備 0 件。
- 4.專案計畫提送會議核備 0 件。
- 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 01 月至 103 年 02 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	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	慈濟醫院 復健科 陳家慶物理治療師	1.計畫書中文摘要 2.受試者同意書(V5, 2014/02/06)	通過

- 2.變更案提送會議核備 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	IRB100-107	年紀、性別及培養代數對於脂肪幹細胞分化的影響	花蓮慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師	1.受試者同意書(V3.1, 2014/01/21) 2.新增試驗協同主持人：大腸直腸外科賴煌仁主任
2	IRB102-128	臺灣東部中醫醫學生及中醫師同理心及相關因素初探	花蓮慈濟醫院 中醫部 吳欣潔醫師	1.招募廣告(V2, 2014/01/17) 2.問卷(V3, 2014/01/17)

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	IRB100-100	巴金森病在語言與步態功能利用深部腦刺激術電腦模擬病患之專一性分析	花蓮慈濟醫院 神經外科 蔡昇宗醫師	通過
	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腭癌病患的效果 <b>【請劉岱璋委員迴避】</b>	花蓮慈濟醫院 耳鼻喉科 陳培榕副院長	通過
	IRB101-133	人工膝關節置換手術後急性疼痛研究	花蓮慈濟醫院 麻醉科 王柏凱醫師	通過

➤ 期中報告提送會議核備 5 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB101-144	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師
2	IRB101-157	慈濟大學 藥理學科 鍾鏡湖助理教授
3	IRB102-60	花蓮慈濟醫院 院長室 王立信副院長
4	IRB102-61	花蓮慈濟醫院 院長室 王立信副院長
5	IRB102-105	慈濟技術學院 護理系 呂麗卿助理教授

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交期中報告 1 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB102-01	花蓮慈濟醫院 新陳代謝及內分泌科 吳篤安主任

決議：同意核備。

#### 4. 結案報告

➤ 結案報告提送會議審議 1 件。

序號	編號	試驗主持人
----	----	-------

1	IRB101-140	台中慈濟醫院 精神科 蔡瑞峰醫師
---	------------	------------------------

決議：請主持人決定結案或撤回。

➤ 結案報告提送會議核備 13 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB100-10	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
2	ACT-IRB100-11	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
3	IRB101-58	慈濟大學 醫學資訊系 黃聖方助理教授
4	IRB101-97	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓助理教授
5	IRB101-118	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓助理教授
6	IRB101-141	花蓮慈濟醫院 檢驗醫學部 陳立光主任
7	IRB102-42	花蓮慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任
8	IRB102-59	花蓮慈濟醫院 院長室 王立信副院長
9	IRB102-66	花蓮慈濟醫院 中醫科 陳怡真醫師
10	IRB102-68	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋主任
11	IRB102-85	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
12	IRB102-96	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓助理教授

13	IRB102-109	花蓮慈濟醫院 耳鼻喉科 溫羽軒醫師
----	------------	-------------------------

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交結案報告 1 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB101-142	花蓮慈濟醫院 耳鼻喉科 溫羽軒醫師

決議：同意核備。

5. 申請試驗終止，提送會議核備 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-05	痛風病患疾病和藥物認知調查	花蓮慈濟醫院 一般醫學內科 潘郁仁醫師
2	IRB101-159	評估以不同治療方式之玻尿酸膀胱內灌注，對於人類間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群之治療效果	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
3	IRB102-30	依據健康相關生活品質、效用與資源利用評估骨質疏鬆症相關骨折之負擔(BOOST)	台中慈濟醫院 研究部 陳子勇主任

決議：同意核備

6. 台中慈濟醫院研究計畫申請撤回，提送會議核備 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB100-125	探討脂肪間質幹細胞對於自體乳癌細胞之作用	台中慈院 癌症中心 李典錕主任
2	IRB102-100	針對接受鴉片類替代藥物療法之注射藥癮者藥物諮商的介入效果	台中慈院 身心醫學科 周少華主任

決議：同意核備

7. 嚴重不良事件通報：初始報告 0 件，追蹤報告 0 件。

8. 試驗偏差報告 0 件。

## 陸、報告事項

- 一、103年1月至103年2月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共8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3件，審核通過之期中報告3件，結案報告審查結果2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、衛福部已於2月18日公告「103年度人體研究倫理審查委員會查核作業程序」，本會將依查核作業規定於3月10日前提出申請，預計於5月至11月接受查核。

## 柒、討論事項【略】

## 捌、下次會議追蹤事項【略】