



研究倫理委員會一〇三年度第三次會議會議記錄(網路版)

開會日期	103年03月25日	開會時間	起：17時50分 迄：19時25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	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、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、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、李秀如委員。(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、非試驗機構內委員七位出席、女性委員四位出席，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、楊尚憲醫師、張筑聿組長。				
請假人員	王立信委員、王淑芳委員、高靜懿委員、何玉菁委員。				

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2月至103年3月初審案審查情形：

1.一般案提送會議審議 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	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	修正後通過 追蹤頻率：一年一次

2	IRB103-12-A	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS 於預防男性前列腺癌之效果及安全性 <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	<b>修正後通過</b> 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	IRB103-01-B	運用標準化病人於學習評量之學生經驗	慈濟技術學院 護理系 湯麗君講師
2	IRB103-08-B	社區民眾門診就醫之忠誠度因素分析-以花蓮市某同一生活圈民眾為例	慈濟技術學院 醫務管理系 李怡真助理教授
3	IRB103-10-B	改善電子化護理記錄之完整性—以改善疼痛護理記錄指引為例	慈濟技術學院 護理系 楊均典助理教授
4	IRB103-14-B	應用東部某醫學中心麻醉術後訪視記錄資料庫分析罕見之術後併發症發生率及探討其危險因子	花蓮慈院醫院 麻醉部 陳宗鷹副院長
5	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

**決議：同意核備。**

3.免審案提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-16-C	核子醫學領域之應用發展趨勢與國內外市場分析	慈濟技術學院 醫學影像暨放射科學系 洪茂欽助理教授

**決議：同意核備。**

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 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-114	噬菌體清潔劑對加護病房 AB 菌院內感染之應用	花蓮慈濟醫院 內科加護病房 陳逸婷主任

2	IRB102-167	以 c-Met 訊息途徑為標靶進行防治肝癌轉移之個人化醫療	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
---	------------	-------------------------------	--------------------------

決議：同意核備。

## 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 0 件。
2. 變更案提送會議核備 5 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	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	主持人手冊(Version no 15, 30 September 2013)
2	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	計畫執行展延至 2014/06/30
3	IRB102-36	減重課程介入對大專新生體重控制之成效探討	慈濟技術學院 護理系 江明珠講師	1.計畫書(V3, 2014/02/14) 2.研究對象同意書(V2, 2014/01/21) 3.計畫執行展延至 2016/04/01
4	IRB102-105	老人照護在職教育網路課程對於醫院護理人員的成效探討	慈濟技術學院 護理系 呂麗卿助理教授	計畫執行展延至 2014/12/31
5	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	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	1.計畫書中文摘要 2.受試者同意書(V3, 2014/03/10)

決議：同意核備

### 3. 期中報告

- 期中報告提送會議審議 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB099-126	職業性肺病早期生物偵測指標研究	花蓮慈濟醫院 職業醫學科 楊孝友醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB101-163	心血管疾病新生物標記之開發	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

3	IRB102-05	彈性增加第二種抗膽鹼藥物以治療頑亢型膀胱過動症-一個前瞻性隨機有控制組與單一抗膽鹼藥物治療之比較性研究 <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	<b>通過</b> 追蹤頻率：一年一次
4	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	<b>通過</b> 追蹤頻率：一年一次

➤ 期中報告提送會議核備 7 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB101-02	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師
2	ACT-IRB101-03	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師
3	IRB102-01	花蓮慈濟醫院 新陳代謝及內分泌科 吳篤安主任
4	IRB102-26	花蓮慈濟醫院 社區健康中心 林金蘭護理長
5	IRB102-36	慈濟技術學院 護理系 江明珠講師
	IRB102-56	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
	IRB102-58	慈濟大學 醫學資訊學系 潘健一助理教授

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交期中報告 2 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB100-14	花蓮慈濟醫院 感染科 王立信主任
2	IRB102-84	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授

決議：持續追蹤。

#### 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 12 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB097-87	花蓮慈濟醫院 神經功能科 陳新源主任
2	IRB099-115	慈濟大學 醫學檢驗生物技術系 林惠茹助理教授
3	IRB099-58	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
4	IRB099-71	花蓮慈濟醫院 腸胃內科 陳明杰醫師
5	IRB100-123	花蓮慈濟醫院 消化系功能檢查室 陳健麟主任
6	IRB101-109	花蓮慈濟醫院 藥劑部 何振珮藥師
7	IRB101-136	台中慈濟醫院 神經外科 黃伯仁醫師
8	IRB101-145	慈濟大學 護理研究所 怡懋.蘇米助理教授
9	IRB101-164	花蓮慈濟醫院 麻醉科 李佳玲醫師
10	IRB101-44	花蓮慈濟醫院 護理部 徐筱茹個案管理師
11	IRB102-55	花蓮慈濟醫院 總務室營養組 劉詩玉組長
12	IRB102-99	花蓮慈濟醫院 整形外科 吳孟熹醫師

**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
---	------------	-------------------------

5. 決議：持續追蹤。

6. 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	IRB102-33	第一次腦中風共病症分析	花蓮慈濟醫院 神經內科 劉翠蘭醫師
2	IRB102-86	心理劇運用於大腸直腸癌病患心理調適之探討	台中慈濟醫院 護理部 詹菁華專科護理師
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

決議：同意核備

7. 台中慈濟醫院研究計畫申請撤回，提送會議核備 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-52	偏頭痛病生理機轉之探討: 臨床、基因體學、生物資訊學及功能性腦影像學之多面性研究	台中慈濟醫院 神經科 陳盈助醫師
2	IRB101-73	膠質細胞源神經滋養因子在大腸直腸癌轉移的調節作用	台中慈濟醫院 大腸直腸外科 黃思銘醫師
3	IRB101-88	B 型肝炎帶原者與非 B 型肝炎帶原者疲倦、生活品質及醫療服務利用之研究	台中慈濟醫院 腸胃內科 廖光福主任
4	IRB101-103	探討衛教介入對血液透析病患住院率之影響	台中慈濟醫院 透析室 涂雅薰護理長
5	IRB101-129	骨髓間質幹細胞和人類胚胎幹細胞在不同代數對 T 淋巴細胞抑制作用的比較	台中慈濟醫院 兒科 吳漢屏副主任
6	IRB102-23	結合虛擬實境之踩車運動復健對中風病人下肢肌肉活動之影響	台中慈濟醫院 復健科 劉淑靜物理治療師
7	IRB102-69	肝癌之中醫用藥實證醫學分析	台中慈濟醫院 藥劑科 廖宜敬組長

8	IRB102-95	c-Myc 過度表現在 LKB1 缺失引起之肺腺癌發展之角色	台中慈濟醫院 胸腔外科 吳政元主任
---	-----------	--------------------------------	-------------------------

決議：同意核備

8. 嚴重不良事件通報：初始報告 3 件，追蹤報告 0 件。

決議：同意核備

9. 試驗偏差報告 1 件。

決議：同意核備

## 陸、報告事項

一、103 年 2 月至 103 年 3 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 0 件，審核通過之期中報告 2 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	JIRB09-062-A (MCS-2-TWN-a)	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	泌尿科 郭漢崇醫師 陳景亮醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20140104 號】
2	JIRB10-070-A (H9B-MC-BCDT(a))	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	風濕免疫科 蔡世滋醫師 潘郁仁醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20140107 號】

柒、討論事項【略】

捌、下次會議追蹤事項【略】