



研究倫理委員會一〇三年度第四次會議會議記錄(網路版)

開會日期	103年04月29日	開會時間	起：17時50分 迄：19時20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	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、劉岱璋委員、陳怡珊委員、王淑芳委員、潘國揚委員、翁仁楨委員、曾慶方委員、高靜懿委員、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	王立信委員、李政偉委員、陳文松委員。				

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03月至103年04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	IRB103-23-A	以微脂體包裹肉毒桿菌素(Lipotoxin)膀胱內灌注以治療間質性膀胱炎—多中心、隨機雙盲、安慰劑控制之前瞻性研究 【郭漢崇主任委員請迴避】	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過並送衛福部審查 追蹤頻率：一年一次
2	IRB103-24-A	探討輸卵管間質幹細胞對於上皮癌化之角色	花蓮慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任	通過 追蹤頻率：一年一次

3	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 溫蕙甄助理教授	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB103-28-A	針刺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 楊成湛醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB103-33-A	物理治療對生命末期病患呼吸困難之療效比較	慈濟大學 物理治療系 黃千惠副教授	修正後通過 追蹤頻率：一年一次

2.簡易案提送會議核備 9 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-13-B	急性心肌梗塞病人之生活品質及身心症狀之復原軌跡的追蹤探討	花蓮慈院醫院 院長室 王志鴻副院長
2	IRB103-15-B	健康行為模式評估長期照護接受度-以花蓮某社區為例	慈濟技術學院 醫務管理系 李怡真助理教授
3	IRB103-17-B	配戴夜戴型角膜塑型片患者之視力及近視度數觀察	花蓮慈濟醫院 眼科 邱正仁醫師
4	IRB103-18-B	東區醫院慢性腎臟病患之營養知識、態度及行為	花蓮慈濟醫院 營養組 童麗霞營養師
5	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
6	IRB103-22-B	研究肺結核病人痰液的蛋白質成分	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 李仁智主任
7	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
8	IRB103-30-B	攝護腺凋亡反應蛋白-4 在口腔癌表現分析	慈濟大學 生命科學系 李政偉副教授
9	IRB103-31-B	吐氣氣體篩檢早期職業性肺部纖維化	花蓮慈濟醫院 職業醫學科 楊孝友醫師

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	IRB103-36-C	噪音性聽力損失健檢品質分析	花蓮慈濟醫院 職業醫學科 楊孝友醫師
2	IRB103-39-C	以健保資料庫探討眼科疾病與系統性疾病、藥物使用之關聯	花蓮慈濟醫院 眼科 李原傑主任

決議：同意核備。

4. 專案計畫及 c-IRB 提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-26-D (TSHCR1201)	一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之第三期試驗	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 1 件。

序號	計畫名稱	試驗主持人
1	眼窩類肉瘤之病例報告	花蓮慈濟醫院 眼科 李怡青醫師

決議：同意核備。

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	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

決議：同意核備。

二、103 年 03 月至 103 年 04 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	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. 初審→建議提會審查	通過

2. 變更案提送會議核備 9 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	IRB101-35	噬菌體清潔劑使用於醫院內 AB 菌感染管控效能評估	花蓮慈濟醫院 檢驗醫學部 陳立光主任	計畫執行展延至 2017/12/31
2	IRB101-40	以 5-甲型還原酵素抑制劑(5ARI) dutasteride 及甲型腎上腺素阻斷劑(alpha-blocker)合併治療具有症狀之前列腺肥大症且前列腺特殊抗原(PSA)指數大於 4 ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	計畫執行展延至 2015/06/30
3	IRB102-06	角膜變色片對模擬無虹膜症與虹膜缺損症病人之視覺改善效果	花蓮慈濟醫院 眼科 林虹君醫師	計畫執行展延至 2016/12/31
4	IRB102-44	長期照護機構老人失禁概況與照護處理方式之相關因素探討	慈濟大學 護理系 蔡娟秀副教授	計畫執行展延至 2015/04/30
5	IRB102-45	內部行銷對醫院員工的工作滿意度及組織承諾之影響	花蓮慈濟醫院 院長室 陳星助主任秘書	計畫執行展延至 2014/12/31
6	IRB102-80	Hic-5 在肝癌轉移中所扮演的角色	台中慈濟醫院 肝膽腸胃科 林忠義醫師	1.變更主持人：林忠義→胡志棠，林忠義改為協同主持人 2.受試者同意書(V2, 2014/03/07)
7	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.受試者同意書(V3, 2014/03/22) 2.問卷內容修改：調整排版及加強問句描述之清楚性
8	IRB102-139	跨專業醫學教育臨床學習回饋之研究	花蓮慈濟醫院 一般醫學內科 羅文綾醫師	新增研究助理：侯宜彤
9	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	1.增加團隊研究人員：品管中心藍榆婷 2.研究說明書(V3, 2014/03/16)

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	IRB099-83	巴金森病相關之基因變異研究	花蓮慈濟醫院 神經外科 陳新源醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

2	IRB099-131	不同收集效益之周邊血幹細胞捐贈者於白血球生長激素驅動後之整體基因與小分子核糖核酸表現的比較	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔醫師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB101-09	輸卵管繖—卵巢癌化之分子機制研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	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	試驗主持人
1	IRB100-161	花蓮慈濟醫院 一般外科 李明哲主任
2	IRB101-35	花蓮慈濟醫院 檢驗醫學部 陳立光主任
3	IRB101-39	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
4	IRB101-40	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
5	IRB102-06	花蓮慈濟醫院 眼科 林虹君醫師
6	IRB102-44	慈濟大學 護理系 蔡娟秀副教授
7	IRB102-45	花蓮慈濟醫院 院長室 陳星助主任祕書
8	IRB102-62	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 張恩庭醫師

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	IRB102-29	花蓮慈濟醫院 急診部 賴佩芳醫師

決議：依 SOP 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 13 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB099-97	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
2	IRB100-135	花蓮慈濟醫院 護理部 鍾惠君副主任
3	IRB100-154	花蓮慈濟醫院 兒復中心 劉盈綺物理治療師
4	IRB101-10	花蓮慈濟醫院 護理部 呂基燕督導
5	IRB101-36	花蓮慈濟醫院 護理部 王琬詳督導
6	IRB101-47	花蓮慈濟醫院 骨科 陳英和主任
7	IRB101-134	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 王瑾婷心理師
8	IRB101-152	花蓮慈濟醫院 檢驗醫學科 陳長親醫檢師
9	IRB101-156	花蓮慈濟醫院 家醫科 鄭怡真醫師
10	IRB102-04	慈濟大學 社會工作學系 釋純寬助理教授
11	IRB102-53	花蓮慈濟醫院 皮膚科 方甘棠主任
12	IRB102-63	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘主任
13	IRB102-90	台中慈濟醫院 麻醉科 沈美鈴醫師

決議：同意核備。

▶尚未繳交結案報告 2 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
2	IRB102-12	花蓮慈濟醫院 院長室 許文林副院長

決議：IRB101-142 依 SOP 予以撤銷，其餘持續追蹤。

5. 申請試驗終止，提送會議核備 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB100-146	敵意與 D 型人格對心臟疾病預後之相對預測力與影響力	大林慈濟醫院 心臟內科 陳志暉主任
2	IRB101-131	全民健康保險對於濃縮中藥日劑量給付合理性研究	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授

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 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-140	以心搏變異率及量化腦波測量憂鬱與焦慮	台中慈濟醫院 精神科 蔡瑞峰醫師

決議：同意核備

7. 嚴重不良事件通報：初始報告回覆 1 件，追蹤報告 0 件。

序號	計畫編號 【個案代號】 【初始/追蹤報告】	試驗主持人
1	IRB101-113 【S061】 【初始說明文件】	泌尿科 郭漢崇主任

決議：同意核備

8. 試驗偏差報告 2 件。

▶心臟內科 王志鴻醫師所主持之「針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究」臨床試驗(計畫編號：ACT-IRB101-01)。

▶肝膽腸胃科 胡志棠主任所主持之「一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎 (CHB) 受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較。」臨床試驗(計畫編號：ACT-IRB100-08)。

決議：同意核備。

陸、報告事項

一、103年3月至103年4月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共4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1件，結案報告審查結果0件，更正發文內容1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	JIRB12-S-021	心血管疾病新生物標記之開發	心臟內科 王志鴻醫師	修正案 【聯人函字第 20140132號】
2	JIRB11-011-A (GS-US-174-0149)	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對B肝e抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性B型肝炎(CHB)受試者同時使用Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)及聚乙二醇干擾素Peginterferon α -2a(Pegasys®)之療效及安全性，並與分別使用Tenofovir Disoproxil Fumarate及聚乙二醇干擾素Peginterferon α -2a之48週單一藥物療法進行比較。	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20140137號】
3	JIRB12-012-A (H9B-MC-BCDX)	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)	風濕免疫科 蔡世滋醫師 潘郁仁醫師	更正發文內容 【聯人函字第 20140173號】
4	JIRB09-054-A (CL3-16257-083)	評估Ivabradine對穩定性冠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	心臟內科 王志鴻醫師	修正案 【聯人函字第 20140175號】

二、醫策會來文，預計於103年6月30日至103年7月4日至本院進行人體研究倫理審查委員會實地訪視。

三、衛福部食品藥物管理署預告「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準(草案)」。

四、102年度執行中案件實地訪查已於3月1日至31日完成，共訪查85件，訪查結果彙整如下：研究助理須接受人體試驗或研究倫理相關訓練及未簽署保密同意書有38件，受試者同意書簽署不完整有18件，個案報告表需加強有1件，病歷紀錄須再加強有1件，補充不良反應紀錄有1件，計畫檔案/文件資料整理及保存不完整有7件，其他事項有10件，無特別意見或建議事項有32件。

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