



研究倫理委員會一〇三年度第六次會議會議記錄(網路版)

開會日期	103年06月24日	開會時間	起：17時50分 迄：19時30分	會議地點	協力二樓 和氣會議室
主席	王健興總幹事	總幹事	王健興醫師	記錄	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、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、劉岱瑋委員、李政偉委員、翁仁楨委員、高靜懿委員、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，本次會議十三位委員出席，人數已過半，醫療專業委員九位出席、非醫療專業委員四位出席、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。				
請假人員	郭漢崇主任委員、陳怡珊委員、王淑芳委員、潘國揚委員、曾慶方委員、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5月至103年6月初審案審查情形：

1. 一般案提送會議審議 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB103-46-A	學生學習策略與學習動機對於學習成效影響之實證研究	慈濟技術學院 通識教育中心 鄭皓元助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB103-44-A	比較靜脈注射 vinflunine 併用 methotrexate 與單獨使用 methotrexate 在先前使用鉑類化學治療的復發及轉移性頭頸部鱗狀細胞症病患之第三期臨床試驗	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	IRB103-47-A	長期使用抗生素導致腸道菌叢與其代謝功能變化及對人體健康的影響	花蓮慈濟醫院 內科加護病房 陳逸婷主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB103-49-A	骨髓幹細胞與其他幹細胞特性之比較	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
5	IRB103-57-A	青少年肥胖防治先驅研究-運用嚴肅遊戲作為媒介	慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟副教授	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB103-59-A	以 HGF/c-Met 途徑為標靶進行肝癌轉移個人化醫療之臨床前測試	慈濟大學 醫學檢驗生物技術系 吳文陞副教授	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB103-64-A	巴金森氏症患者使用不同足部裝置之足壓分析與生活品質問卷調查(子計畫 4)	花蓮慈濟醫院 復健科 梁忠詔主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB103-68-A	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	慈濟大學 醫學檢驗生物技術系 吳文陞副教授	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	IRB103-32-B	不同地區華人母乳哺育成效探討	花蓮慈濟醫院 內科第一加護病房 蔡至涵護理師
2	IRB103-48-B	利用三維穩態進動快速成像序列(3D-FIESTA)磁共振造影偵測微小聽神經瘤並使用加馬刀放射手術治療之長期效果	花蓮慈濟醫院 神經外科 蘇泉發主任
3	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
4	IRB103-54-B	結合髖部運動和非對稱性調整氣墊鞋介入對於前膝痛長距離跑者下肢生物力學和感知表現之影響	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授
5	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
6	IRB103-62-B	銀髮族功能性體適能檢測服務對醫院形象及服務滿意度之影響	慈濟技術學院 通識教育中心 胡凱揚助理教授
7	IRB103-63-B	罕見疾病登錄計畫	花蓮慈濟醫院 小兒科 朱紹盈醫師
8	IRB103-67-B	基於體態不平衡與步態凍結偵測之智慧型帕金森氏患者跌倒預防系統	慈濟大學 醫學資訊系 潘健一副教授

9	IRB103-70-B	藥包式電子藥盒對服藥順從性之影響	慈濟大學 醫學資訊系 鄭仁亮副教授
---	-------------	------------------	-------------------------

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	IRB103-50-C	骨科常見術式之醫療利用與術後發生血管疾病之探討	慈濟大學 公共衛生學系 溫淑惠副教授
2	IRB103-71-C	台灣中老年糖尿病患死亡預測因子的探討: 8 年追蹤研究	慈濟大學 公共衛生學系 李奕慧教授
3	IRB103-73-C	糖尿病藥物治療相關併發症之探討	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 葉日式主任
4	IRB103-75-C	不同區域別民眾醫療利用之探討	慈濟大學 公共衛生學系 張慈桂副教授

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	IRB103-56-D (V503-001-04)	一個全球、隨機分派、雙盲，與 GARDASILTM 疫苗對照之研究，評估 16 至 26 歲女性接種多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗之劑量範圍、耐受性、免疫生成性及療效	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任

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 5 月至 103 年 6 月追蹤審查情形：

1. 變更案提送會議審議 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目	決議
1	IRB099-74	睡眠時間對於年青成年人之生物節律相關基因表現、生活型態及心臟自主神經調控之研究	花蓮慈濟醫院 復健科 楊士賢醫師	1.計畫書(V3, 2014/04/16) 2.研究對象同意書(V7, 2014/04/16) 3.計畫執行展延至 2015/12/31	修正後通過

2	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.: 07.00.00000, Date: April 1, 2014) 2.受試者同意書 (Taiwan ICF Traditional Chinese V08.01TWN01.3008v01, 28May2014) 3.個案報告書 (ASB Version: 4.0 / Version date: 01Apr2014) 4.主持人手冊 (Edition Number: 7, February 14, 2014) 5.其他：(1)Letter: Protocol Amendment to Eliminate Immediate Safety Risks_08Apr2014、 (2)DSMB Recommendation Letter, 19-Mar-2014	通過
3	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	1.計畫書 (V3, 2014/05/14) 2.受試者同意書 (V4, 2014/05/14) 3.計畫名稱變更為「以低毒性 tamoxifen 及 raloxifene 作為復發或治療無效子宮頸癌搶救治療之臨床試驗」	修正後通過

2. 變更案提送會議核備 11 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	ACT-IRB100-08	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 $\alpha$ -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 $\alpha$ -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較。	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	主持人手冊 (8 <sup>th</sup> edition, 05 March 2014)

2	ACT-IRB101-01	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	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師	1.受試者同意書： (1)上市後監測調查(PMS)受試者同意書：JIRB version 3.0 Date: 2011/11/28, TZH version 1.0 Date: 2014/04/21； (2)基因及血小板功能檢測受試者同意書：JIRB version 4.0(gene test) Date: 2012/01/02, TZH version 1.0 Date: 2014/04/21 3.計畫執行展延至 2016/06/30 4.變更研究護士
3	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.: 06.00.00000, Date: Feb 14, 2014) 2.受試者同意書(Taiwan ICF Traditional Chinese V07.01TWN01.3008v01, 28May2014) 3.主持人手冊(Edition Number: 7, February 14, 2014) 4.其他：DSMB Recommendation Letter , 19-Mar-2014
4	ACT-IRB101-11	塑化劑對生殖、生長發育危害之追蹤研究_新出生世代之長期追蹤	慈濟大學 公共衛生學系所 謝佳容助理教授	新增研究助理
5	IRB101-128	骨質疏鬆症病人在施行經皮椎體成形術後鄰近椎體骨折的危險因子-前瞻性研究	花蓮慈濟醫院 骨科部 彭成桓醫師	1.計畫書(V2, 2014/05/15) 2.計畫書中文摘要(V4, 2014/05/10) 3.受試者同意書(V6, 2014/05/10) 4.計畫執行展延至 2015/05/19
6	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	1.受試者同意書(BTGH 2, 2014/05/15) 2.變更研究助理
7	IRB102-38	毒蛇咬傷病患之預後因子研究	花蓮慈濟醫院 急診部 蘇泓源醫師	計畫書(V3, 2014/04/22)
8	IRB102-47	腦血管健康於認知神經老化的縱貫研究 變更為： 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	1.計畫書(V1, 2014/04/23) 2.研究對象同意書(V2, 2014/05/30)
9	IRB102-71	妊娠期殺蟲劑暴露對嬰幼兒出生結果及神經行為發展之影響	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容助理教授	新增研究助理

10	IRB102-97	身心障礙者之死亡率及死因探討	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓助理教授	計畫執行展延至 2015/07/31
11	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 (M11-352_Main ICF_Taiwan_TCGH-HL_Traditional Chinese_Version 1.4_19May14) 2.新增送審內容：提供試驗團隊及受試者使用文件(1.大小行李袋、文件夾(示意圖)，2.磁鐵(示意圖)，3.晨尿收集之靜電貼紙(示意圖)，4.回診提醒卡_中文，5.手冊_中文，6.致醫師電子信函_中文，7.試驗就診活動時程表及篩選說明單_中文，8.知情同意流程圖_中文，9.患者傳單_中文，10.試驗指南_中文，11.篩選期訪視卡_中文，12.治療期訪視卡_中文，13.致醫師函_中文，14.致患者函_中文，15.歡迎函_中文

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	IRB100-26	N-acetylcystein 或 Metronidazole 加入傳統三合一療法以增加幽門螺旋桿菌二線治療的成功率	花蓮慈濟醫院 腸胃內科 雷尉毅醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

► 期中報告提送會議核備 12 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB100-08	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
2	ACT-IRB100-14	花蓮慈濟醫院 感染科 王立信主任
3	ACT-IRB101-01	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
4	IRB099-74	花蓮慈濟醫院 復健科 楊士賢醫師

5	IRB099-125	慈濟大學 醫學資訊學系 沈祖望副教授
6	IRB100-130	慈濟大學 醫學資訊系 陳錦龍助理教授
7	IRB101-02	慈濟大學 醫學資訊學系 陳錦龍助理教授
8	IRB101-128	慈濟醫院 骨科部 彭成桓醫師
9	IRB101-94	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師
10	IRB102-41	慈濟技術學院 護理系 王淑芳副教授
11	IRB102-71	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容助理教授
12	IRB102-97	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓助理教授

決議：同意核備。

▶尚未繳交期中報告 4 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB100-99	花蓮慈濟醫院 骨科 吳坤佶醫師
2	IRB100-124	台中慈濟醫院 兒科 吳漢屏副主任
3	IRB101-50	花蓮慈濟醫院 外科部一般外科 楊穎勤醫師
4	IRB102-84	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授

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 9 件。

序號	編號	試驗主持人
----	----	-------

1	ACT-IRB100-13	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
2	IRB099-53	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師
3	IRB100-137	花蓮慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師
4	IRB101-115	基督教門諾會醫院 病理科 羅富進主任
5	IRB101-15	花蓮慈濟醫院 骨髓幹細胞中心 楊國樑主任
6	IRB102-12	花蓮慈濟醫院 院長室 許文林副院長
7	IRB102-120	慈濟大學 人類發展學系 溫錦真講師
8	IRB102-54	慈濟技術學院 護理系 張玉婷副教授
9	IRB102-73	慈濟技術學院 醫務管理系 何玉菁助理教授

決議：同意核備。

▶尚未繳交結案報告 0 件。

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	IRB102-56	台灣血脂異常病人初級和次級預防之登錄研究計畫	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
2	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

決議：同意核備

6. 嚴重不良事件通報：初始報告 0 件，追蹤報告 0 件。

7. 試驗偏差報告，提送會議報告 2 件。

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



1	IRB101-78	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔醫師
2	IRB101-158	研究小型核糖核酸分子之多型性	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 尤仁音助理教授

決議：同意核備。

## 陸、報告事項

一、103 年 5 月至 103 年 6 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共 3 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 1 件，審核通過之期中報告 0 件，結案報告審查結果 1 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，其他 1 件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	JIRB10-050-A (108-00)	在僵直性脊椎炎病患中測試 MK-0663/Etoricoxib 2 種劑量之相對療效和耐受性的一項第 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心臨床試驗	風濕免疫科 蔡世滋醫師 潘郁仁醫師	結案報告審查結果 【聯人函字第 20140238 號】
2	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	Ivabradine 相關之安全 性訊息 【聯人函字第 20140275 號】
3	JIRB07-065-A (V503-001)	一個全球、隨機分配、雙盲，與 GARDASIL™ 疫苗對照之研究，評估 16 至 26 歲女性接種多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白 [L1] 類病毒顆粒疫苗之劑量範圍、耐受性、免疫生成性及療效	婦產部 朱堂元醫師	修正案 【聯人函字第 20140276 號】

二、衛福部 6 月 13 日來文有關「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍排除未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙」疑義說明。

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