



研究倫理委員會一〇三年度第七次會議會議記錄(網路版)

開會日期	103年07月29日	開會時間	起：17時45分 迄：18時40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	蔡欣怡組員 蘇雅慧組長
出席人員	王健興總幹事、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、林武順委員、李秀如委員、何玉菁委員。(本委員會委員十九位，本次會議十一位委員出席，人數已過半，醫療專業委員七位出席、非醫療專業委員四位出席、非試驗機構內委員五位出席、女性委員三位出席，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、王立信委員、劉鴻文委員、王淑芳委員、高靜懿委員、曾慶方委員、陳文松委員、蕭昭君委員。				

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6月至103年7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	IRB103-53-A	以動物模式探討經人類脂肪幹細胞或經其培養處理後之自體血清對於傷口癒合療效及其機制	花蓮慈濟醫院 皮膚科 洪崧壬主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
2	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	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	IRB103-55-B	比較充氣，浸水和換水大腸鏡插入法的瘰肉發現率	大林慈濟醫院 腸胃內科 謝毓錫醫師
2	IRB103-60-B	以兩位內視鏡醫師合力完成大腸鏡的方式比較充氣，浸水和換水大腸鏡插入法的瘰肉發現率	大林慈濟醫院 腸胃內科 謝毓錫醫師
3	IRB103-61-B	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 醫學檢驗生物 技術學系 林惠茹助理教授
4	IRB103-65-B	建立南投和花東山地鄉結核病之 Genotyping 相關資料庫	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 李仁智主任
5	IRB103-69-B	EB 病毒 LMP-1 活化 hif-1 $\alpha$ 基因轉錄及轉錄後之機制，及其癌化意義之探討	慈濟大學 生命科學系 李政偉副教授
6	IRB103-74-B	非住院(門診)麻醉處置後病患滿意度及麻醉相關併發症調查	花蓮慈濟醫院 麻醉部 陳宗鷹教授
7	IRB103-82-B	殼核出血性腦中風其出血量及位置類型與預後之相關性研究	台北慈濟醫院 復健科 劉東桓醫師

決議：同意核備。

3.免審案提送會議核備 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-76-C	探討死於不同疾病別病人於臨終前醫療資源耗用分析	慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟副教授
2	IRB103-77-C	癌症與非癌症末期病患不同照護模式之比較分析	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 謝至鏗醫師
3	IRB103-81-C	重大傷病之醫療使用探討	慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟副教授

決議：同意核備。

4.專案計畫及 c-IRB 提送會議核備 0 件。

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	利用雪人策略體積分段法行加馬刀手術以治療圍繞視神經之顱底腦膜瘤-二病例報告	花蓮慈濟醫院 神經外科 蘇泉發主任
---	---------------------------------------	-------------------------

決議：同意核備。

6. 申請撤案提送會議核備 0 件。

## 二、103 年 6 月至 103 年 7 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 11 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
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
2	IRB100-161	短鏈游離脂肪酸影響人類胃腸肌肉之運動	花蓮慈濟醫院 一般外科 李明哲主任	1.受試者同意書(V2, 2014/06/25) 2.計畫執行展延至 2015/12/31
3	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	新增協同主持人：劉哲文副教授
4	IRB101-75	丙型肝炎病毒與細胞 heparin cofactor II 交互作用之研究	慈濟大學 醫技系 羅時燕教授	1.計畫書中文摘要(V6, 2014/07/11) 2.計畫執行展延至 2015/07/31
5	IRB101-84	發展理論模式以預測妊娠糖尿病發	臺灣基督教門諾會 醫療財團法人門諾醫院 教研部 梁剛荇研究員	新增研究助理
6	IRB101-87	新式正中神經滑動運動對於運動員腕隧道症候群療效和神經力學特性探討	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	計畫執行展延至 2015/07/31
7	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 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	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」
8	IRB102-89	中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計劃	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻主任	1.受試者同意書(Version 3, 03/06/2014) 2.計畫執行展延至 2015/12/31

9	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	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	1.藥品臨床試驗受試者同意書 (Taiwan Version 2.1-HLTCH Date: 09-Jun-2014, Translated from English Version 02 Date: 18-Oct-2013) 2.藥物基因學研究受試者同意書 (PGx Taiwan Version 2.1-HLTCH Date: 09-Jun-2014, Translated from English Version F-GRD-003 ver002.Taiwan. Date: 01 May 2012) 3.懷孕伴侶/配偶受試者同意書 (Partner ICF Taiwan Version 1.1-HLTCH Date: 09-Jun-2014, Translated from English Version 01 CORE Date: 17-Oct-2013) 4.個案報告表 (Version: 2.0, June 5 2014) 5.新增受試者禁用藥提醒卡 (version 1.3, 07 May 2014)
10	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	修改研究問卷(V4, 2014/05/25)
11	IRB103-56-D (V503-001-04)	一個全球、隨機分派、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	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	1.受試者同意書 (V503-001-04/HLTC/16JUN2014) 2.主持人手冊 (Edition Number:7, Release Date: 14-Apr-2014)

決議：同意核備

### 3. 期中報告

► 期中報告提送會議審議 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB097-32	以深部腦刺激術治療巴金森病—動作與非動作之長期療效	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	IRB098-112	下背痛患者與健康者抬舉功能之肌電及腦電訊號分析評估	慈濟大學 醫學資訊系 沈祖望副教授	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB099-127	從尿液釋出的片段 DNA 中發現特殊的 DNA 生物標記，用來檢測並發現早期的肝癌	花蓮慈濟醫院 腸胃肝膽科 胡志棠醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

4	IRB100-143	一個多中心，單盲、交叉組別、Phase III，評估 18F-fluorocholine (18F-FCH)與 18F-fluorodeoxyglucose (18F-FDG)在患有慢性肝臟疾病與肝硬化之患者中，藉由正子電腦斷層掃描偵測肝癌的有效性及安全性的臨床試驗	花蓮慈濟醫院 外科部 李明哲主任	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB102-07	比較聲門下氣管內管抽吸和口腔內分泌物抽吸對降低呼吸器相關肺炎之成效	慈濟大學 護理學系 怡懋·蘇米副教授	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB102-72	雌激素與子宮頸癌等女性賀爾蒙依賴性癌症發生的關係：健康資料串聯研究與臨床前期研究	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 12 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB101-09	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師
2	IRB100-161	花蓮慈濟醫院 一般外科 李明哲主任
3	IRB101-50	花蓮慈濟醫院 外科部一般外科 楊穎勤醫師
4	IRB101-75	慈濟大學 醫技系 羅時燕教授
5	IRB102-67	慈濟大學 人類發展學系 姜元御助理教授
6	IRB102-89	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻主任

決議：同意核備。

►尚未繳交期中報告 6 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB100-122*	花蓮慈濟醫院 心臟內科 張懷仁醫師
2	IRB101-69	花蓮慈濟醫院 護理部 章淑娟主任
3	IRB102-34	花蓮慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任

4	IRB102-76	慈濟技術學院 護理系 林美玲講師
5	IRB102-77	慈濟大學 藥理學科 鍾鏡湖助理教授
6	IRB102-84	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授

決議：IRB100-122 因逾期二個月未回覆，依 SOP 撤銷其同意函資格，其餘依 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-IRB098-13	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
2	IRB100-145	慈濟大學 護理學研究所 蔡娟秀副教授
3	IRB100-16	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任
4	IRB101-90	花蓮慈濟醫院 眼科 蔡榮坤主任
5	IRB102-153	花蓮慈濟醫院 核子醫學科 劉淑馨主任
6	IRB102-154	花蓮慈濟醫院 核子醫學科 劉淑馨主任
7	IRB102-92	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓助理教授
8	IRB103-03-A	花蓮慈濟醫院 中醫部 陳怡真醫師
9	IRB103-29-B	花蓮慈濟醫院 急診部 賴佩芳主任

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	IRB102-50	慈濟大學 護理學系 怡懋·蘇米副教授
---	-----------	--------------------------

決議：依 SOP 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	IRB099-57	本土化成人癲癇患者用藥安全臨床指引發展研究	慈濟技術學院 護理系 湯麗君老師
2	IRB100-124	免疫前發炎參數在急性闌尾炎的臨床價值	台中慈濟醫院 兒科 吳漢屏副主任

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	ACT-IRB101-02 【300812】 【初始】	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

決議：同意核備。

7. 試驗偏差報告，提送會議報告 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	ACT-IRB100-03	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M <sup>®</sup> 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 郭漢崇主任
2	ACT-IRB100-04	為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M <sup>®</sup> 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 郭漢崇主任
3	ACT-IRB101-09	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)	風滋免疫科 蔡世滋醫師
4	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	心臟內科 王志鴻醫師

決議：同意核備。

## 陸、報告事項

一、103年6月至103年7月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共9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4件，審核通過之期中報告2件，結案報告審查結果1件，更正發文內容2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	JIRB13-006-A GS-US-320-108)	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	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	修正案 【聯人函字第 20140296 號】
2	JIRB13-007-A (GS-US-320-0110)	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	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	修正案 【聯人函字第 20140297 號】
3	JIRB13-007-A (GS-US-320-0110)	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	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	更正發文內容 【聯人函字第 20140305 號】
4	JIRB13-006-A GS-US-320-108)	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	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	更正發文內容 【聯人函字第 20140304 號】
5	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	結案報告審查結果 【聯人函字第 20140343 號】
6	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	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20140350 號】
7	JIRB10-039-A (1245.25)	一項臨床第三期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10mg, 25mg 每日口服一劑) 相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗	心臟內科 王志鴻醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20140344 號】
8	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 20140339 號】



9	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 20140338 號】
---	---------------------------	-------------------------------------	-------------------------	------------------------------

二、本會已於 7 月 4 日接受衛福部與醫策會 103 年度人體研究倫理審查會查核，感恩所有委員配合。

三、本會將於 8 月 2 日(六)與臨床試驗中心合辦臨床試驗倫理訓練課程，敬請委員們撥冗參加。

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