



## 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

### 研究倫理委員會一〇三年度第八次會議會議記錄(網路版)

開會日期	103年08月26日	開會時間	起：17時40分 迄：19時10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、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、劉岱瑋委員、翁仁楨委員、陳怡珊委員、王淑芳委員、潘國揚委員、曾慶方委員、陳文松委員、林武順委員、李秀如委員。(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，醫療專業委員八位出席、非醫療專業委員五位出席、非試驗機構內委員五位出席、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、劉鴻文委員、李政偉委員、高靜懿委員、蕭昭君委員、何玉菁委員。				

#### 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 7 月至 103 年 8 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	IRB103-80-A	石材碎石工廠粉塵為害調查	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB103-83-A	以益遼養阻止肝腫瘤發展之臨床測試	慈濟大學 醫學檢驗生物技術 系吳文陞副教授	修正後複審 並平行送衛福部審查

3	IRB103-91-A	高壓及低壓原發性膀胱頸功能異常可能具不同致病因-免疫組織學與自主神經系統分析 <b>【郭漢崇主任委員請迴避】</b>	花蓮慈濟醫院 泌尿科 江元宏醫師	<b>通過</b> 追蹤頻率：一年一次
4	IRB103-92-A	原住民勞工工作能力與健康體能調查分析	慈濟大學 公共衛生系 高慧娟副教授	<b>通過</b> 追蹤頻率：一年一次
5	IRB103-93-A	一項第 3b/4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	<b>通過</b> 追蹤頻率：一年一次

2. 簡易案提送會議核備 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-84-B	東部第 2 型老年糖尿病個案執行阻力運動之成效	花蓮慈濟醫院 護理部 葉秀真督導
2	IRB103-86-B	建置個人化癌病病患服務系統	花蓮慈濟醫院 放射腫瘤科 陳逸偉劑量師
3	IRB103-87-B	遠距醫療服務品質：子宮頸癌篩檢採樣品質與篩檢率之探討	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 程慧娟醫師
4	IRB103-88-B	加馬刀立體定位放射手術對顱內腫瘤及腦血管病變的臨床治療成效-單一醫學中心 10 年 1000 例之分析報告	花蓮慈濟醫院 神經外科 神經腫瘤科 蘇泉發主任

決議：同意核備。

3. 免審案提送會議核備 0 件。
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 0 件。
6. 申請撤案提送會議核備 0 件。

二、103 年 7 月至 103 年 8 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	IRB102-47	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(V2, 2014/08/12) 2. 受試者同意書(V3, 2014/08/12)	<b>通過</b>

2. 變更案提送會議核備 10 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	IRB097-43 (HGS1006-C1074)	一項多中心,將全人類 BlyS 單株抗體 Belimumab(HGS1006,Lymphostat-BTM)用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計劃之全身性紅斑性狼瘡(SLE)受試者的延續試驗	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	計畫執行展延至 2015/08/31
2	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	老師照護在職教育網路課程、老人知識測驗問卷
3	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	1.受試者同意書(V3, 2014/07/30) 2.新增問卷: (1)篩選問卷(6個月)(V3, 2014/07/30) (2)篩選問卷(12-24個月)(V3, 2014/07/30)
4	IRB102-74	比較不同物理治療策略對於肩夾擠症候群患者的效益差異	花蓮慈濟醫院 復健科 張棋興物理治療師	受試者同意書(V3, 2014/07/31)
5	IRB102-76	新進護理人員之倫理衝突經驗與因應	慈濟技術學院 護理系 林美玲講師	1.計畫書(V3, 2014/07/31) 2.受試者同意書(V3, 2014/07/31) 3.計畫執行展延至 2014/12/31
6	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	1.計畫書(V2, 2014/07/08):計畫執行期限改為 2015/01/01-2015/12/31 2.受試者同意書(V2, 2014/07/08) 3.新增協同主持人:王健興醫師

7	IRB097-43 (HGS1006-C1074)	一項多中心，將全人類 BlyS 單株抗體 Belimumab(HGS1006,Lymphostat-BT M)用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計劃之全身性紅斑性狼瘡(SLE)受試者的延續試驗	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	<p>1.主持人手冊：</p> <p>(1)Supplement to Belimumab Investigator’s Brochure_Suppliement No.: 1; IB vers 11 Supplement 01, date:13-DEC-13</p> <p>(2)Belimumab Investigator’s Brochure, Version 12, date: 09-MAY-2014</p> <p>(3)Belimumab Investigator’s Brochure Release Memo, Effective date: 30 April 2012</p> <p>(4)Memorandum” Minor Typographical Error in Belimumab 2014 Investigator’s Brochure version 12 with Effective Date 09 May 2014</p> <p>2.增加送審備忘錄 Memo：</p> <p>(1)Elimination of 8 week Follow-up visit for subjects switching to commercial Benlysta post study, dated 26/06/2014</p> <p>(2) Memorandum” Minor Typographical Error in Belimumab 2014 Investigator’s Brochure version 12 with Effective Date 09 May 2014</p>
8	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 計畫名稱變更為： 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—隨機雙盲、安慰劑控制之前瞻性研究	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	<p>1.計畫書(V2, July/25/2014)</p> <p>2.受試者同意書(V4, July/25/2014)</p> <p>3.個案報告表(V1, July/31/2014)</p>

9	IRB102-164	<p>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</p>	<p>花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任</p>	<p>1.計畫書 (GS-US-320-0110,Amendment 2 : 04 Dec 2013) 2.受試者同意書(Gilead Sciences Inc., GS-US-320-0110 Subject Informa and Informed Consent Form_Taiwan_Dr. Hu_Traditional Chinese_Version 2.1_24 Jun2014 Taiwan_JIRB_Tonal Chinese_V 2.2_16 May2014 Based on Master_Taiwan_tional Chinese_Version 2.0_26Mar2014) 3.個案報告表(GS-US-320-0110 V1.003 21FEB2014 DEV/UAT D1.0- _Blank eCRFs) 4.主持人手冊 EIGHTH EDITION: 05 MARCH 2014) 5.招募廣告 (GS-US-320-0110 - 16-May-2014)</p>
10	IRB103-02-A	<p>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</p>	<p>花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任</p>	<p>1.計畫書(Protocol Amendment Number 4 Effective Date: 08-JUL-2014) 2.計畫書中文摘要(Chinese Synopsis -HLTCH Version 4.0, Date: 11-Jul-2014 Adapted from Protocol Amendment Number 4 ffective Date: 08-Jul-2014) 3.受試者同意書(Taiwan Version 3.0-HLTCH Date: 11-Jul-2014, Translated from English Version 03 Date: 08-Jul-2014) 4.受試者禁用藥提醒卡(Version 2.0, 24 Jul 2014)</p>

決議：同意核備

### 3. 期中報告

► 期中報告提送會議審議 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB100-99	各種關節疾病對於幹細胞軟骨分化之影響及機轉	<p>花蓮慈濟醫院 骨科 吳坤佶醫師</p>	<p><b>通過</b> 追蹤頻率：半年一次</p>
2	IRB100-103	人員生物劑量評估研究	<p>慈濟大學 分子暨人類遺傳系 劉怡均副教授</p>	<p><b>通過</b> 追蹤頻率：一年一次</p>

3	IRB101-76	登革病毒套模蛋白和抗甲型非結構蛋白在抑制血小板生成所扮演的角色	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳學系 孫德珊副教授	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB102-34	輸卵管-卵巢-腹膜癌化機制中之生物標記：前瞻性臨床研究世代之建立	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
6	IRB102-70	老人漸進式阻力運動計畫之發展及評值	慈濟技術學院 護理系 宋惠娟副教授	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB102-74	比較不同物理治療策略對於肩夾擠症候群患者的效益差異	花蓮慈濟醫院 復健科 張棋興物理治療師	通過 追蹤頻率：一年一次

►期中報告提送會議核備 5 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB097-43 (HGS1006-C1074)	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師
2	IRB101-87	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授
3	IRB102-48	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師
4	IRB102-76	慈濟技術學院 護理系 林美玲講師
5	IRB102-84	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授

決議：同意核備。

►尚未繳交期中報告 5 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB101-69	花蓮慈濟醫院 護理部 章淑娟主任
2	IRB101-151	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任

3	IRB101-162	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授
4	IRB102-77	慈濟大學 藥理學科 鍾鏡湖助理教授
5	IRB102-87	慈濟醫院 血液腫瘤科 朱崧肇醫師

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 4 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB097-54	花蓮慈濟醫院 神經醫學科學中心神經功能科 陳新源醫師
2	IRB102-98	慈濟大學 護理系 賴惠玲教授
3	IRB102-126	慈濟大學 護理學系 章淑娟副教授
4	IRB102-145	花蓮慈濟醫院 院長室 陳星助主任秘書

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 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-50	膀胱過動症婦女性功能及生活品質之探討	慈濟大學 護理學系 怡懋·蘇米副教授

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 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	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	精神醫學部 蔡欣記醫師

2	ACT-IRB101-03	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
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-IRB101-09	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

決議：同意核備。

## 陸、報告事項

- 一、103 年 7 月至 103 年 8 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，修正案 2 件，審核通過之期中報告 0 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。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	JIRB13-S-033	安寧志工生命意義感、死亡態度與幸福感之相關研究	-	結案報告審查結果 【聯人函字第 20140384 號】
2	JIRB07-073-E (191622-094)	針對因神經性逼尿肌活性過強而造成尿失禁之病患，接受兩種劑量 BOTOX® (A 型肉毒桿菌素)純化神經毒素複合體治療的安全性和療效所進行的一項多中心、長期追蹤研究	泌尿科 郭漢崇醫師	結案報告審查結果 【聯人函字第 20140372 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	修正案 【聯人函字第 20140381 號】
4	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 $\alpha$ -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。	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師	修正案 【聯人函字第 20140362 號】

- 二、103 年 08 月 12 日接獲衛福部醫字第 1031665051 號函釋 103 年 06 月 13 日衛部醫字第 1030013183 號有關「去連結」之補充說明。

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