



## 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九次會議會議記錄(網路版)

開會日期	103年09月30日	開會時間	起：17時40分 迄：19時55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、翁仁楨委員、陳怡珊委員、高靜懿委員、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、何玉菁委員。(本委員會委員十九位，本次會議十四位委員出席，人數已過半，醫療專業委員八位出席、非醫療專業委員六位出席、非試驗機構內委員八位出席、女性委員五位出席，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、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 8 月至 103 年 9 月初審案審查情形：

##### 1. 一般案提送會議審議 13 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB103-78-A	利用氟-18 氟化膽鹼正子斷層造影來偵測骨掃描陰性的生化復發前列腺癌 【郭漢崇主任委員請迴避】	花蓮慈濟醫院 核子醫學科 劉淑馨主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB103-90-A	足底振動感覺回饋系統研發和應用於巴金森氏症站立平衡和行走功能表現	花蓮慈濟醫院 神經功能科 陳新源主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB103-96-A	以行動研究實踐長照機構老年住民預立醫療照護計畫之模式	慈濟技術學院 護理系 李欣慈講師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次

4	IRB103-101-A	慢性共病症與認知老化	花蓮慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB103-102-A	高低自殺風險的憂鬱症患者的認知彈性差異	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 沈裕智主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB103-113-A	中風患者臨床結果之預測因子探討	花蓮慈濟醫院 復健科 林宜均職能治療師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB103-120-A	視覺誘發電位檢查在認知功能缺損學生視覺功能檢查之應用及分析 【蔡榮坤委員請迴避】	花蓮慈濟醫院 眼科 陳南詩醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB103-122-A	在有條件的全身麻醉下體感覺神經刺激對腦波與細胞微電位記錄之影響	花蓮慈濟醫院 神經功能科 陳新源主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
9	IRB103-124-A	Sulfamethoxazole 於慢性過敏性結膜炎之療效	花蓮慈濟醫院 眼科 林虹君醫師	修正後複審
10	IRB103-128-A	以 WeeFIH 量表探討罕見及遺傳疾病兒童之自我照顧、自我行動和認知程度之研究	花蓮慈濟醫院 教學部/小兒部 朱紹盈醫師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
11	IRB103-130-A	足部震動對於中樞感覺運動統合的影響	花蓮慈濟醫院 神經生理檢查室 林聖皇主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
12	IRB103-131-A	慢性便秘與便秘型-腸燥症患者的臨床特徵與胃腸重疊症狀：排便障礙及診斷標準之角色	花蓮慈濟醫院 腸胃內科 劉作財醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
13	IRB103-132-A	探討紅辣椒素灌注與 prucalopride 藥物對食道無效性蠕動患者的二度收縮的影響	花蓮慈濟醫院 內科部 陳健麟主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次

2. 簡易案提送會議核備 10 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-79-B	疾病診斷決策過程之訓練-以內科案例教學為例	花蓮慈濟醫院 教學部 謝明蓁醫師
2	IRB103-85-B	長期低劑量輻射暴露造成水晶體混濁與早發性白內障研究-介入性醫療人員眼睛輻射暴露劑量與水晶體混濁之評估	慈濟大學 公共衛生系 謝婉華助理教授
3	IRB103-89-B	慈濟技術學院護理畢業生的工作壓力與組織承諾	慈濟技術學院 護理系 彭少貞主任

4	IRB103-94-B (GS-US-320-0108) (JIRB13-006-A)	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	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
5	IRB103-95-B	初探脊髓損傷患者復健療效及常見影響復健療效的相關併發症	花蓮慈濟醫院 復健科 樊志成技術主任
6	IRB103-97-B	理性行為模式探討 3C 產品清潔行為-以花蓮地區大學生為例	慈濟技術學院 醫務管理系 郭德貞助理教授
7	IRB103-99-B	東區素食醫院住院病人用膳遵循度影響因子探討	花蓮慈濟醫院 營養組 童麗霞股長
8	IRB103-104-B	電腦斷層診斷劑量參考水平(切片檢查、血管攝影)改善追蹤	花蓮慈濟醫院 影像醫學部 周柏希股長
9	IRB103-112-B	接受長節後融合手術之退化性腰椎症候病患術後矢狀面排列角度與功能性指標之相關性-回溯性研究	花蓮慈濟醫院 骨科部 葉光庭醫師
10	IRB103-115-B	影響護理全面品質管理活動相關因素探討	花蓮慈濟醫院 護理部 呂基燕督導

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	IRB103-116-C	置放中心靜脈導管相關感染健保醫療利用之趨勢分析	花蓮慈濟醫院 院長室 王立信副院長

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	IRB103-100-D	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin(CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究	花蓮慈濟醫院 感染科 王立信副院長

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 8 月至 103 年 9 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 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	ACT-IRB096-21	一個全球、隨機分配、雙盲(含內部盲性程序),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	臨床試驗受試者參與組別公開信函(Treatment Disclosure Example Text – Participants_HLTC, Date: 03-Jul-2014)
2	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.: 07.00.00000_01Jul2014) 2.受試者同意書 (Taiwan ICF Traditional Chinese V08.01TWN01.3008v01, 04Aug2014) 3.個案報告表 (Version 04, 08Jul2014) 4.新增: Letter for Protocol Amendment of A002-A5 Study_01Jul2014
3	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 梁剛荐研究員	新增研究助理
4	IRB102-110	運用壓力認知因應模式探討女性大專護生實施線上認知行為介入方案對改善大腸激躁症狀之成效	慈濟技術學院 護理系 李姿瑩講師	1.受試者同意書(第一階段: V3, 2014/08/18; 第二階段: V3, 2014/08/18) 2.計畫執行展延至 2015/12/31
5	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	受試者同意書: 1.主試驗受試者同意書 (M11-352_Main ICF_Taiwan_TCGH-HL_Traditional Chinese_Version 1.5_25Aug14) 2.基因相關研究受試者同意書 (M11-352_PG ICF_Taiwan_TCGH-HL_Traditional Chinese_Version 1.2_25Aug14)

6	IRB103-41-D	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 沈裕智主任	1.計畫書 (Version 4.0, Date: 28 May 2014) 2.計畫書中文摘要 (Version 4.0, Date: 28 May 2014) 3.受試者同意書 (031-12-005_Taiwan_Dr. Yu-Chih Shen_Chinese_Main ICF Version 4.0_16Aug2014) 4.個案報告表 (Version 1.0: 12 Feb 2014) 5.主持人手冊 (Fifth Edition: 8May2014; Addendum: 8May2014)
7	IRB103-43-A	功能性鞋墊對巴金森氏症患者日常活動之三維動作分析(子計畫 1)【巴金森氏症日常活動之改善策略 (總計畫)】	慈濟大學 物理治療系 林光華教授	1.計畫書 (V2, 2014/08/15) 2.受試者同意書 (1)第一階段 (V5, 2014/08/15) (2)第二階段 (V5, 2014/08/15) 3.招募廣告 (1)第一階段 (V5, 2014/08/15) (2)第二階段 (V5, 2014/08/15)
8	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	1.受試者同意書 (V2, 2014/08/25) 2.變更試驗主持人為胡志棠醫師

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	IRB100-55	GET 基因標記表達模式對癌症診斷與病程發展的臨床驗證	花蓮慈濟醫院 研究部 鄭敬楓主任	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB101-07	成年男大學生網路成癮之心理成因及其與睡眠型態及自主神經功能之關係研究	花蓮慈濟醫院 復健科 黃寶職能治療師	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB102-91	睡眠輔助療法之使用與音樂感受性於睡眠品質之成效-多元方法之探討	慈濟大學 護理系 賴惠玲教授	通過 追蹤頻率：一年一次

► 期中報告提送會議核備 9 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	ACT-IRB099-02	台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師

2	IRB101-110	安寧緩和醫療對末期病人的心理社會照護	花蓮慈濟醫院 心蓮病房 范聖育臨床心理師
3	IRB101-151	使用尿液神經生長因子當作測定女性急性細菌性膀胱炎後，膀胱慢性發炎完全消失的生物標記	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
4	IRB102-110	運用壓力認知因應模式探討女性大專護生實施線上認知行為介入方案對改善大腸激躁症狀之成效	慈濟技術學院 護理系 李姿瑩講師
5	IRB102-133	花蓮慈濟醫院胰臟癌治療概況與成果	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔主任
6	IRB102-164	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	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
7	IRB102-24	台灣地區成人活動參與功能常模之建立：衛生組織身心障礙評估量表(WHODAS 2.0)-36 題中文版之應用	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓助理教授
8	IRB102-78	間質性膀胱炎及 K 他命化學性膀胱炎之蛋白質體學研究	花蓮慈濟醫院 研究部 楊雪慧副研究員
9	IRB103-26-D	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。

▶尚未繳交期中報告 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	ACT-IRB101-07	從基礎研究到臨床診斷及治療之輕度腦外傷轉譯醫學研究—臺北醫學大學／美國國家衛生研究院國際合作研究案	臺北醫學大學 傷害防治所 邱文達教授	2014/09/04
2	IRB102-87	漿液性輸卵管上皮癌細胞之腹膜癌化和腹膜趨化性機制研究	慈濟醫院 血液腫瘤科 朱崧肇醫師	2014/7/31

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	計畫名稱	試驗主持人
----	----	------	-------

1	IRB100-37	以二氧化碳濃度監測儀快速確定鼻胃管位置	台中慈濟醫院 胸腔內科 劉建明醫師
2	IRB100-138	從精神分裂症患者及照顧者之觀點探討個案停止服用抗精神病藥的經驗	慈濟技術學院 護理系 張櫻慈講師
3	IRB101-93	產後婦女骨盆健康關注探討	慈濟技術學院 護理系 高夏子講師
4	IRB102-26	口腔照護介入對居家臥床個案口腔狀況之影響	花蓮慈濟醫院 社區健康中心 林金蘭護理長

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 0 件。

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	IRB101-39 【S056】 【初始】	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	泌尿科 郭漢崇主任

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	IRB102-164 (GS-US-320-011 0) (JIRB13-007-A)	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 胡志棠主任
2	IRB103-02-A (ARI114265)	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	泌尿科 郭漢崇主任

3	ACT-IRB101-10 (JIRB10-039-A)	一項臨床第 III 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
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）	血液腫瘤科 王佐輔醫師

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 7 件，包括申請案 0 件，審核通過之新案 0 件，修正案 4 件，審核通過之期中報告 3 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	JIRB13-007-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	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20140417 號】
2	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	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20140416 號】
3	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	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20140423 號】
4	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 20140429 號】
5	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 20140432 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 朱堂元主任	修正案 【聯人函字第 20140449 號】
7	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 20140433 號】

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