



研究倫理委員會一〇四年度第一次會議會議記錄(網路版)

開會日期	104年01月27日	開會時間	起：17時45分 迄：20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	蔡欣怡組員 蘇雅慧組長
出席人員	王健興總幹事、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、陳怡珊委員、王淑芳委員、翁仁楨委員、高靜懿委員、潘國揚委員、曾慶方委員、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、非試驗機構內委員八位出席、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	郭漢崇主任委員、王立信委員、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12月至104年1月初審案審查情形：

1. 一般案提送會議審議 10 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB103-159-A	青少年拒菸介入成效之研究—以某高職的學生為例	慈濟大學 公共衛生系 謝婉華助理教授	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB103-119-A	鈣網蛋白基因之體突變於骨髓增生性疾病之發生率及臨床意義	花蓮慈濟醫院 臨床病理科 黃威翰醫師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次

3	IRB103-168-A	蘭嶼國小學童近視盛行率調查	慈濟大學 醫學系 許明木兼任副教授	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB103-172-A	以計畫行為理論探討醫學院學生之規律運動行為~慈濟大學與馬來西亞理科學之比較	慈濟大學 體育教學中心 張木山教授	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB103-173-A	巴金森氏症個案上肢功能性活動之關節間協調能力動作分析	慈濟大學 物理治療系 林光華主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB103-174-A	腦血管健康於認知神經老化的縱貫研究	花蓮慈濟醫院 記憶暨老年健康中心 羅彥宇主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB103-177-A	應用轉譯研究方法探索血清外泌體微核醣核酸作為預測電痙攣治療療效的生物標記	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 趙又麟醫師	修正後複審
8	IRB103-178-A	呼吸訓練對成功脫離呼吸器患者的效果	慈濟大學 物理治療系 黃千惠副教授	修正後複審
9	IRB103-183-A	家族性色素性視網膜炎基因位點之定位選殖、突變分析及基因功能研究 【蔡榮坤委員迴避討論與投票】	慈濟大學 分子生物暨 人類遺傳學系 靖永皓助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
10	IRB103-187-A	翻轉教室結合團隊導向學習對不同學習風格學習成效探討	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 謝至鏗醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

2.簡易案提送會議核備 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-165-B	關懷社區長者—基於運動輔助系統之運動促進計畫	慈濟大學 醫學資訊系 黃聖方助理教授
2	IRB103-170-B	家戶環境殺蟲劑暴露評估研究	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘副教授
3	IRB103-171-B	建立標準化病人演出之品質監控制度	花蓮慈濟醫院 婦產部 高聖博醫師
4	IRB103-175-B	以健康信念模式探討睡眠呼吸中止症患者購買陽壓呼吸器的影響因素	花蓮慈濟醫院 睡眠中心 王秀美技術員
5	IRB103-176-B	母親照顧壓力歷程之研究-以「開心娃娃」之母親為例	慈濟大學 社工系所 王文娟助理教授

6	IRB103-181-B	結合尿液中氧化壓力等訊息傳遞分子與膀胱組織功能性蛋白質表現形態----探討膀胱過動症病人致病因子及肉毒桿菌毒素 A 療效機轉	花蓮慈濟醫院 研究部 排尿障礙治療中心 劉馨慈副研究員
---	--------------	----------------------------------------------------------------	--------------------------------------

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	IRB104-02-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

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 0 件。

6.申請撤案提送會議核備 0 件。

二、103 年 12 月至 104 年 1 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 12 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	IRB100-45	探討臍骨下脂肪幹細胞修補軟骨組織工程之應用	花蓮慈濟醫院 骨科部 吳坤佶醫師	1.受試者同意書(V5, 2014/12/18) 2.計畫執行展延至 2015/12/31
2	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	1.受試者同意書(慈濟醫院版本日期:2014年12月29日 第三版) 2.問卷(環境危害暴露評估問卷-孕婦問卷:2014/12/29 第二版、環境危害暴露評估問卷-新生兒評估表 2014/12/29 第二版) 3.新增試驗協同主持人:國家衛生研究院 王淑麗研究員、國立陽明大學 陳美蓮教授、高雄醫學大學 吳明蒼教授

3	ACT-IRB101-10	<p>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</p>	<p>花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師</p>	<p>1.計畫書(Revised Protocol (based on global amendments 1, 2 3, and 4) Version 5, 15 Oct 2013) 2.受試者同意書： (1)根據試驗計畫書 (Version 5)修改之受試者同意書(高風險患者的心血管安全性)：1245.25_ICF_Core version7_13Jun2013 Taiwan_Traditional Chinese_7.0_13Jun2013 Site 88022_Traditional Chinese_1.0_22Oct2014 (2)根據主持人手冊 (Version 10)修改之受試者同意書(高風險患者的心血管安全性)(已包含前項根據試驗計畫書修改之內容)：1245.25_ICF_Core version 8_5 Jun 2014 Taiwan_Traditional Chinese_8.0_5 Jun 2014 Site 88022_Traditional Chinese_1.0_28 Oct 2014 (3)新增提供給先前簽署同意書之受試者的新資訊受試者再同意書(高風險患者的心血管安全性)：1245.25_Subject Re-Consent Form_Core version 1.2_11 Jun 2014 Taiwan_Traditional Chinese_1.2_11 Jun 2014 Site 88022_Traditional Chinese_1.0_28 Oct 2014 (4)新增存活狀態及評估指標事件資訊之收集的受試者須知(高風險患者的心血管安全性)退出試驗後之受試者須知與受試者同意書：1245.25_Patient Information and Informed Consent Following Withdrawal Long Form_Core version 1.0_6 Jun 2014 Taiwan_Traditional Chinese_1.0_6 Jun 2014 Site 88022_Traditional Chinese_1.0_28 Oct 2014</p>
4	IRB102-01	<p>成人糖尿病患者自我照顧、藥物遵從性對糖尿病控制之影響探討</p>	<p>花蓮慈濟醫院 新陳代謝內分泌科 吳篤安主任</p>	<p>計畫執行展延至 2016/01/01</p>
5	IRB102-134	<p>K 他命膀胱炎患者治療前後膀胱症狀膀胱功能感受及生活品質相關探討</p>	<p>花蓮慈濟醫院 泌尿科 方玉瑤專科護理師</p>	<p>計畫執行展延至 2015/12/31</p>
6	IRB103-01-B	<p>運用標準化病人於學習評量之學生經驗</p>	<p>慈濟技術學院 護理系 湯麗君講師</p>	<p>計畫執行展延至 2015/12/31</p>

7	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.受試者同意書(Taiwan Version 4.0-HLTCH Date: 09-Dec-2014, Translated from English Version 04 Date: 17-Nov-2014) 2.受試者禁用藥提醒卡：version 2.1, 25 Aug 2014
8	IRB103-05-A	以鼻腔噴劑預防因鼻經內視鏡檢查所造成早期及晚期之過敏症狀：一個隨機、前瞻性、對照實驗	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	計畫執行展延至 2016/12/31
9	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	受試者同意書(V2, 2015/01/13)：委託單位變更屬行政變更
10	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	計畫執行展延至 2015/12/31
11	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	計畫執行展延至 2015/12/31
12	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	計畫執行展延至 2015/12/31

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	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	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB102-116	陰電性脂蛋白與 CD24-Siglec 通路在急性冠心 症病人之角色	花蓮慈濟醫院 心臟內科 陳郁志醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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	通過 追蹤頻率：一年一次

4	IRB102-147	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	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB102-173	比較肉毒桿菌毒素 A 在膀胱黏膜下注射 100 單位與合併膀胱黏膜下注射 50 單位及尿道內注射 50 單位，對治療膀胱過動症併有逼尿肌收縮力不全之安全性及臨床療效 【郭漢崇主任委員迴避討論與投票】	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	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 【請郭漢崇主任委員迴避討論與投票】	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次

►期中報告提送會議核備 20 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB098-114	探討 MicoRNA、Exosome microRNA、SCUBE1 與 ATF-3 於急性腎臟衰竭中所扮演之角色	花蓮慈濟醫院 急診部 賴佩芳醫師
2	IRB100-45	探討臍骨下脂肪幹細胞修補軟骨組織工程之應用	花蓮慈濟醫院 骨科部 吳坤佑醫師
3	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
4	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
5	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
6	IRB101-71	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine(Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟腭癌病患的效果	花蓮慈濟醫院 耳鼻喉科 陳培榕副院長
7	IRB102-117	分析台灣攝護腺癌病人之腫瘤治療結果與併發症之預後因子	花蓮慈濟醫院 泌尿科 陳景亮醫師
8	IRB102-118	分析台灣上泌尿道及腎臟癌病人之治療結果與併發症之預後因子	花蓮慈濟醫院 泌尿科 陳景亮醫師

9	IRB102-119	晚期攝護腺癌病人之骨骼健康照顧	花蓮慈濟醫院 泌尿科 陳景亮醫師
10	IRB102-134	K他命膀胱炎患者治療前後膀胱症狀膀胱功能感受及生活品質相關探討	花蓮慈濟醫院 泌尿科 方玉瑤專科護理師
11	IRB102-148	花蓮慈濟醫院肺癌治療概況與成果	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔主任
12	IRB102-156	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估	花蓮慈濟醫院 院長室 陳培榕副院長
13	IRB102-157	臨床選習課程對應屆畢業護理學生就業意願及護理能力之成效	慈濟技術學院 護理系 張玉婷副教授
14	IRB102-163	探討子宮內膜癌間質幹細胞對於子宮內膜癌腫瘤特性的改變	花蓮慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任
15	IRB103-01-B	運用標準化病人於學習評量之學生經驗	慈濟技術學院 護理系 湯麗君講師
16	IRB103-05-A	以鼻腔噴劑預防因鼻經內視鏡檢查所造成早期及晚期之過敏症狀：一個隨機、前瞻性、對照實驗	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
17	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
18	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
19	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
20	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

決議：同意核備。

▶尚未繳交期中報告 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	IRB102-21	食道癌病人接受首次化放療前腸道建立對醫療資源利用影響	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 黃君后護理師	2014/12/31

2	IRB102-84	隨機共振振動運動鞋墊研發與應用於射箭運動平衡控制訓練	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	2015/01/20
3	IRB102-129	子宮頸癌和間質層細胞之女性荷爾蒙受體狀態與其預後的關係	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	2015/1/19
4	IRB102-130	細胞輔助脂肪移植術：探討並用脂肪間質幹細胞及抗氧化劑對於軟組織修補之應用潛力	慈濟醫院 研究部 孫立易 助理研究員	2014/12/31
5	IRB102-171	比較僵直性脊椎炎與正常對照組，於脊椎或髖關節的接骨點區（enthesis）（肌腱及韌帶附著於骨頭關節處）所分離出的間葉幹細胞，其新骨生成的分化調控相關機轉之研究，俾進一步了解僵直性脊椎炎贅骨生成導致脊椎粘黏鈣化的致病機轉	新店慈濟醫院 風濕免疫科 劉津秀醫師	2015/1/9
6	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	2015/1/20

決議：依 SOP 繼續追蹤。

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 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-117	複合式敷料與紗布對骨科清潔手術初級癒合傷口照護之成效分析	花蓮慈濟醫院 護理部 吳佳芬專科護理師
2	IRB102-51	住院病童照顧者適用的書面護理指導教材的發展	慈濟技術學院 護理系 張美娟副教授
3	IRB102-58	以感測網路與智慧型手機為基礎之智慧型復健監視與評估系統	慈濟大學 醫學資訊學系 潘健一助理教授
4	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
5	IRB102-142	台灣東部癌症兒童治療期間父母之決策與生活品質	慈濟技術學院 護理系 陳妙星老師

6	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
---	-------------	--------------------	-------------------------

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 9 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-137	特約藥局之藥品申報現況分析	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授
2	IRB101-138	自體免疫性疾病的自然進程、藥物介入影響以及其併發症研究	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授
3	IRB101-139	第二型糖尿病治療之藥物使用及趨勢	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授
4	IRB101-157	胃食道逆流之發生率/盛行率及其藥物治療之研究	慈濟大學 藥理學科 鍾鏡湖助理教授
5	IRB101-162	牛樟芝活性成分在動物活體拮抗血管新生及癌轉移之評估	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授
6	IRB102-65	台灣新生兒危險因子評估	慈濟大學 藥理學科 鍾鏡湖助理教授
7	IRB102-77	台灣失眠治療及鎮靜安眠類藥品使用相關後遺症之研究	慈濟大學 藥理學科 鍾鏡湖助理教授
8	IRB102-169	學名藥在台灣健康照護體系之角色：以各醫院層級及疾病使用學名藥治療之趨勢為例	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授
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。

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	IRB102-147 【V200xxx966】 【初始】	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	婦產部 朱堂元主任

決議：同意核備。

7. 試驗偏差報告，提送會議報告 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	通報日期
1	IRB094-33	腦深層刺激術於頑固型強迫症治療之臨床試驗研究	精神醫學部 蔡欣記醫師	2015/01/14

決議：同意核備。

陸、報告事項

一、103 年 12 月至 104 年 1 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共 1 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 0 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。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	JIRB10-039-A (1245.25)	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	修正案 【聯人函字第 20150016 號】

二、103 年度案件統計，申請之新計畫共 192 件，如下表，一般審查案件，自申請日起至核准日止之平均完成時間約 48 日(102 年約 50 日)；簡易審查案件，自申請日起至核准日止之平均完成時間約 23 日(102 年約 21 日)；免除審查案件，自申請日起至核准日止之平均完成時間約 5.5 日(102 年約 6 日)。

分 類	申請件數	通過件數	不通過件數	撤案件數	審查中件數
一般審查	71	48	1	2	20

簡易審查	103 (含C-IRB 8件)	95	0	1	7
免除審查	18	18	0	0	0
合計	192	161	1	3	27

三、衛福部 1 月 16 日 FDA 藥字第 1041400115 號文預告「人類治療細胞產品查驗登記審查基準(草案)」，已進行院內公告。

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【略】