



研究倫理委員會一〇四年度第二次會議會議記錄(網路版)

開會日期	104年03月17日	開會時間	起：17時50分 迄：20時10分	會議地點	大愛二樓 第一會議室
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、劉岱璋委員、陳怡珊委員、王淑芳委員、翁仁楨委員、高靜懿委員、陳文松委員、潘國揚委員、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、非試驗機構內委員七位出席、女性委員六位出席，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、李政偉委員、曾慶方委員。				

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、104年02月至104年03月初審案審查情形：

1.一般案提送會議審議 14 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB103-139-A	探討子宮頸癌腫瘤基質層雌激素及黃體素受體與人類乳突病毒型別與病人預後的關係	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
2	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

3	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	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB103-184-A	脆弱性與韌性：台灣原住民蓄意自我傷害者之心理社會與精神疾病因素個案對照研究 【高靜懿委員迴避討論與投票】	慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理教授	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB103-185-A	以靈芝蛋白 LZ8 抑制肝腫瘤發展之臨床前測試	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB103-186-A	Kirtan Kriya 冥想對人類糞便腸道菌群組成的影響 【高靜懿委員迴避討論與投票】	慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理教授	通過(需修正) 追蹤頻率：一年一次
8	IRB103-190-A	食道收縮、食團排空功能與胃酸逆流的機制：對症狀知覺與食道疾病的影響	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
9	IRB103-191-A	以翻轉教室模式推動宗教師、志工及醫護人員靈性照護及悲傷關懷教育訓練之成效評估	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 謝至鏗醫師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
10	IRB103-192-A	預立醫療自主計畫之跨文化研究 - 台灣、韓國及日本之比較	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 王英偉醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
11	IRB104-04-A	各類身心障礙者之活動參與及福利取得分析計畫	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓副教授	通過 追蹤頻率：一年一次
12	IRB104-06-A	偏遠地區機構肌少症流行病學與健康促進介入之研究	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓副教授	通過 追蹤頻率：一年一次
13	IRB104-07-A	比較膀胱黏膜下及膀胱三角區注射肉毒桿菌毒素 A，以治療頑固性間質性膀胱炎之療效及安全性隨機雙盲之前瞻性研究 【郭漢崇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

14	IRB104-08-A	子宮全切除手術與女性骨盆底及性功能失能的關係：健康資料庫串聯分析與不同方式子宮切除術後女性骨盆底功能及性生活調查研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	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	IRB103-179-B	探討客觀量測之校內走跑運動計畫對青少年身體活動行為之影響	慈濟大學 醫學資訊系 鄭仁亮副教授
2	IRB103-182-B	攜帶式坐墊對頸部疼痛患者坐立時脊椎姿勢與肌肉活化之影響	慈濟大學 物理治療學系 郭怡良助理教授
3	IRB103-188-B	消費者食品安全之風險覺知、溝通和信任：實證研究取向	慈濟大學 傳播學系 蔡鶯鶯副教授
4	IRB103-189-B	病患接受頸椎融合術或腰椎融合術後影像排列與術後功能分析	花蓮慈濟醫院 骨科 吳文田醫師
5	IRB104-03-B	社會體型焦慮、基本心理需求、體育課學習動機與運動行為之關係	慈濟技術學院 通識教育中心 葉素汝副教授
6	IRB104-05-B	探討護理主管領導型態與護理人員關懷行為之關係	台北慈濟醫院 護理部 黃致閔護理長
7	IRB104-10-B	台灣多重抗藥性肺結核病治療結果研究	花蓮慈濟醫院 結核病實驗室 李仁智主任

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	IRB104-01-C	年齡對脂肪間質幹細胞經化學治療後細胞生長、特性與分化能力的影響	花蓮慈濟醫院 小兒部兒童急重症科 張宇勳主任

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、104 年 02 月至 104 年 03 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 14 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	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	1.計畫書(V4, 2015/02/04) 2.計畫執行展延至 2015/12/31 3.研究問卷 4.質性部份申請免除書面同意申請書
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	新增研究助理
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	新增研究助理
4	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	計畫執行展延至 2016/07/31
5	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	主持人手冊(Version number: 13, Date: 18-DEC-2014)
6	IRB103-127-B	罕見及遺傳疾病患者主要照顧者在照顧壓力、因應與心理適應的性別差異之探究	花蓮慈濟醫院 教學部/小兒部 朱紹盈醫師	受試者同意書(V3, 2015/01/23)
7	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	1.受試者同意書(V4, 2015/02/10) 2.個案報告表(V3.0; Jul-18-2014) 3.新增試驗協同主持人：張懷仁醫師

8	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 Appendix (已核准之計畫書 Version 4.0 dated 28 May 2014 主文內容未變更，僅計畫書 Appendix 內容變更) 版本：Version 4.0, dated 31 July 2014；版本：Version 4.0, dated 25 November 2014 2.招募海報(版本：Protocol: 031-12-005_Traditional Chinese Poster Version 1.0, dated 21 Oct 2014) 3.招募傳單(版本：Traditional Chinese Leaflet Version 1.0, dated 21 Nov 2014) 4.Referral Letter(版本：Traditional Chinese Referral Letter Version 1.0, dated 02 Dec 2014) 5.其他：安全性資訊(版本：Development Safety Update Report (DSUR)_30Aug2013 - 29Aug2014)
9	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	慈濟大學 物理治療系 林光華教授	新增第一階段招募健康受試者海報
10	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	慈濟大學 物理治療系 林光華教授	新增研究助理
11	IRB103-54-B	結合腕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	變更經費來源為校內計畫
12	IRB103-56-D	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	受試者繼續參加試驗計畫追蹤信函(V503-001-04 lost to follow up letter_20150128)
13	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	計畫書(V5, 2015/01/29)
14	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	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 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB097-09	長期規律性復健運動對花蓮社區老人之功能活動成效探討與對跌倒發生之相關性	花蓮慈濟醫院 復健科 陳家慶物理治療師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB099-83	巴金森病相關之基因變異研究	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
3	IRB101-40	以 5-甲型還原酵素抑制劑(5ARI) dutasteride 及甲型腎上腺素阻斷劑(alpha-blocker)合併治療具有症狀之前列腺肥大症且前列腺特殊抗原(PSA)指數大於 4 ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗 【郭漢崇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 12 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	ACT-IRB096-21	一個全球、隨機分配、雙盲(含內部盲性程序),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 婦產科 朱堂元醫師
2	IRB100-100	巴金森病在語言與步態功能利用深部腦刺激術電腦模擬病患之專一性分析	花蓮慈濟醫院 神經外科 蔡昇宗醫師
3	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
4	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
5	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
6	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(entheses)(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

7	IRB102-177	味覺受體引起人類及天竺鼠胃腸運動	花蓮慈濟醫院 一般外科 李明哲主任
8	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
9	IRB102-36	減重課程介入對大專新生體重控制之成效探討	慈濟技術學院 護理系 江明珠講師
10	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
11	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
12	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

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	IRB103-04-B	纖維蛋白酶原的高低對急性甲型主動脈剝離病人手術前後凝血功能的影響	花蓮慈濟醫院 心臟胸腔外科 鄭伊佐醫師	2015/2/12
2	IRB103-06-B	醫療機構護理人員所承受危機事故壓力之實際狀況及其影響因素	花蓮慈濟醫院 護理部 王淑貞副主任	2015/2/18

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 19 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB096-32	慢性髕骨關節疼痛病人的神經生物力學特性與關節鬆動術療效之探討	花蓮慈濟醫院 復健科 黃貞茹物理治療師
2	IRB097-29	憂鬱症患者於注意力測驗中多重生理訊號表現之研究	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師

3	IRB099-46	以 cetuximab 治療鱗狀上皮細胞頭頸癌患者之上市後監測調查	花蓮慈濟醫院 耳鼻喉科 陳培榕醫師
4	IRB101-104	對於過去診斷為膀胱過動症病人，在經過五年以上追蹤後評估其膀胱過動症症狀及尿液神經生長因子濃度	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
5	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
6	IRB101-91	以膀胱黏膜下注射肉毒桿菌毒素 A 以評估治療頑固性間質性膀胱炎之結果— 多中心、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
7	IRB102-05	彈性增加第二種抗膽鹼藥物以治療頑亢型膀胱過動症-一個前瞻性隨機有控制組與單一抗膽鹼藥物治療之比較性研究	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
8	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
9	IRB102-127	台灣臨床護理人員對於菸害防制知識、態度、行為之現況探討	花蓮慈濟醫院 護理部 章淑娟主任
10	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	花蓮慈濟醫院 研究部 孫立易助理研究員
11	IRB102-45	內部行銷對醫院員工的工作滿意度及組織承諾之影響	花蓮慈濟醫院 院長室 陳星助主任祕書
12	IRB102-67	東南亞籍外籍配偶的族群認同、相關因素、及其與適應之關係	慈濟大學 人類發展學系 姜元御助理教授
13	IRB103-17-B	配戴夜戴型角膜塑型片患者之視力及近視度數觀察	花蓮慈濟醫院 眼科 邱正仁醫師
14	IRB103-40-B	大專院校運動教練工作熱情之預備性研究	慈濟技術學院 通識教育中心 胡凱揚助理教授
15	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
16	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
17	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

18	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
19	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

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 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-161 (178-CL-101)	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑及有效藥物對照的多中心研究，旨在評估使用 Solifenacin Succinate 和 Mirabegron 合併療法與此兩種藥物之單一療法對於治療膀胱過動症的有效性、安全性以及耐受性	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
2	IRB103-47-B	長期使用抗生素導致腸道菌叢與其代謝功能變化	花蓮慈濟醫院 內科加護病房 陳逸婷主任
3	IRB103-153-D	一項第 III 期、24 週、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組試驗(部份受試者延長至 52 週)，在慢性阻塞性肺病受試者中比較每日早上一次以乾粉型吸入器吸入固定劑量之三合一 FF/UMEC/VI(100mcg/62.5mcg/25mcg)與每日兩次以儲存式吸入器吸入 budesonide /formoterol(400mcg/12mcg)的療效、安全性、耐受性	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 林智斌主任

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	IRB102-147 【V200645966】 【補充報告】	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，提送會議核備 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	通報日期
1	IRB103-94-B	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 胡志棠主任	2015/01/27
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	精神醫學部 蔡欣記醫師	2015/01/28
3	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	2015/01/28
4	IRB103-12-A	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS 於預防男性前列腺癌之效果及安全性	泌尿科 郭漢崇主任	2015/02/05
5	ACT-IRB101-10	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	2015/02/09
6	ACT-IRB101-10	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	2015/02/09

決議：同意核備。

陸、報告事項

一、104 年 2 月至 104 年 3 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共 2 件，包括申請案 0 件，審核通過之新案 1 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	JIRB14-002-A (SMA-NHR10311)	台灣第 1 型脊髓肌肉萎縮症患者之自然史回溯性追蹤	小兒部 賴佩君醫師	新案 【聯人函字第 20150034 號】
	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 20150055 號】

二、本會已於 2 月 15 日向 FERCAP 提出今年 resurvey 申請，survey 時間為 7 月 13 日至 7 月 15 日。

三、本會將於 4 月 25 日(六)08:30~15:30 與國泰醫院人體試驗委員會合辦「臨床試驗與人體研究之倫理與法規研習會」(附件三)，歡迎委員們撥冗參加。

四、FDA 器字第 1041601270 號文申請使用「供診治危急或重大病患用醫療器材樣品」審查原則與「病患同意書」範本(附件四)，已進行公告。

柒、討論事項【略】

捌、臨時動議

擬將委員會每年度 3-5 月進行的例行性實地訪查，調整為 7-9 月進行，屆時請委員們撥冗配合。

決議：同意調整。

玖、下次會議追蹤事項

序號	下次會議追蹤事項	負責單位
1	衛福部審查案件追蹤	研究倫理委員會
2	會議審查尚未通過案件追蹤	研究倫理委員會
3	尚未繳交期中、結案報告案件追蹤	研究倫理委員會

壹拾、散會