



研究倫理委員會一〇四年度第四次會議會議記錄(網路版)

開會日期	104年05月26日	開會時間	起：17時40分 迄：19時15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、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、陳文松委員、林武順委員、蕭昭君委員、李秀如委員。(本委員會委員十九位，本次會議十二位委員出席，人數已過半，醫療專業委員八位出席、非醫療專業委員四位出席、非試驗機構內委員六位出席、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、王立信委員、劉鴻文委員、潘國揚委員、曾慶方委員、高靜懿委員、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【略】

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04月至104年05月初審案審查情形：

1.一般案提送會議審議7件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB104-23-A	肉毒桿菌素注射膀胱過動症病人後發生副作用之預測因子研究 【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
2	IRB104-33-A	探討台灣老年人胃食道逆流症之特徵、盛行率及其相關因素	花蓮慈濟醫院 內科部 陳健麟主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

3	IRB104-34-A	Hic-5 作為肝癌惡化指標及治療肝癌之標靶分子	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
4	IRB104-39-A	探討黃體素及選擇性黃體素受體調節劑 (SPRM) 對不同癌化程度的輸卵管分泌細胞之治療效果	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB104-44-A	探討素食者與非素食者皮膚抗氧化生物標記及其臨床意義差異之研究	花蓮慈濟醫院 皮膚科 楊仁宏醫師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB104-46-A	發展誘導多功能幹細胞衍生之視網膜色素細胞來治療視網膜退化性疾病 【蔡榮坤委員迴避討論與投票】	花蓮慈濟醫院 眼科研究中心 蔡榮坤主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB104-50-A	使用『前鼻腔鏡觀察鼻道評分準則』與『鼻吸氣測試法』以預測經鼻內視鏡進入鼻道之可通過性：一個前瞻性、隨機、對照之研究	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

2. 簡易案提送會議核備 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB104-21-B	醫療場域就醫者與醫療服務提供者健康識能調查與改善介入計畫	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 王英偉醫師
2	IRB104-25-B	長照機構工作人員對於安寧療護服務之態度及服務需求調查	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 高聖倫醫師
3	IRB104-27-B	腎臟移植病人、心血管疾病病人內皮功能的研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任
4	IRB104-29-B	長照機構安寧療護模式建構研究計畫	慈濟大學 護理系 吳淑貞助理教授
5	IRB104-31-B	慢性腎臟病醫療自主計畫推動-需求評估與介入	花蓮慈濟醫院 護理部 王淑貞督導
6	IRB104-36-B	老年認知功能障礙與糖尿病共病患者之腸內菌像	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳系 靖永皓助理教授
7	IRB104-37-B	老人糖尿病個案認知功能、身體活動度與自我照顧能力之相關性探討	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授
8	IRB104-40-B	探討不同飲食種類和飲食行為模式對於內因性免疫與冠心病疾病之影響	花蓮慈濟醫院 心臟內科 楊秋芬醫師

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	IRB104-32-C	扁平苔癬與相關共病性研究	花蓮慈濟醫院 皮膚科 陳秀美醫師

決議：同意核備。

4. 專案計畫及 c-IRB/NRPB 提送會議核備 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB104-26-D	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對年齡 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染 (cUTIs) 兒童患者，評估 將 Ceftazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師
2	IRB104-48-D	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 林智斌主任

決議：同意核備。

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	單孔腹腔鏡次子宮全切除手術中使用組織袋包裹下移除檢體:個案報告	慈濟大學 醫學系 吳孟諭醫學生

決議：同意核備。

6. 申請撤案提送會議核備 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB104-41-A	建立與驗證團體懷舊輔助療法對長照精神機構老人精神病患之臨床成效	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授
2	IRB104-43-A	以橫向與縱向探討運動對精神病患的影響	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授

決議：同意核備。

二、104 年 04 月至 104 年 05 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	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	1.計畫書(V2, 2015/05/05) 2.受試者同意書(V2, 2015/05/05) 3.計畫書(V2, 2015/05/05) 4.個案報告表(V2, 2015/05/05)	修正後主 審複審
---	-------------	---	------------------------	---	-------------

2. 變更案提送會議核備 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	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	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師	個案報告表(FINAL VERSION 2.6, Date: 11DEC2014)
2	IRB101-128	骨質疏鬆症病人在施行經皮椎體成形術後鄰近椎體骨折的危險因子-前瞻性研究	花蓮慈濟醫院 骨科部 彭成桓醫師	計畫執行展延至 2016/05/19
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	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	計畫執行展延至 2015/12/31
4	IRB101-62	Paxillin 及 Hic-5 在肝癌轉移中所扮演之角色	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	1.受試者同意書(V2, 2015/04/24) 2.計畫執行展延至 2015/12/31
5	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	031-12-005_Taiwan_Dr. Yu-Chih Shen_Chinese_Main ICF Version4.1_15Apr2015
6	IRB103-63-B	罕見疾病登錄計畫	花蓮慈濟醫院 小兒科 朱紹盈醫師	1.計畫書： (1)FABRY DISEASE REGISTRY PROTOCOL: Amendment 5: 09 July 2014 (2)GAUCHER DISEASE REGISTRY PROTOCOL: Amendment 3: 09 July 2014 (3)MPS I DISEASE REGISTRY PROTOCOL: Amendment 7: 09 July 2014 (4)POMPE DISEASE REGISTRY PROTOCOL: Amendment 7: 09 July 2014 ; 2.個案報告表： (1)Gaucher: Version 20-Jun-2014 (2)Pompe: Version 12-Nov-2014 ; 3.其他：Site Operations Manual : Version 1, 24 November 2014

決議：同意核備

3. 期中報告

▶ 期中報告提送會議審議 0 件。

▶ 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-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)	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師
2	IRB101-04	源自輸卵管癌在卵巢及腹腔微環境之癌化分子機制探討: SLIT-ROBO 路徑研究	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳學系 曾若嘉助理教授
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	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
4	IRB101-62	Paxillin 及 Hic-5 在肝癌轉移中所扮演之角色	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
5	IRB101-94	針對因流感住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師
6	IRB101-95	針對因侵襲性肺炎鏈球菌住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師
7	IRB101-128	骨質疏鬆症病人在施行經皮椎體成形術後鄰近椎體骨折的危險因子-前瞻性研究	花蓮慈濟醫院 骨科部 彭成桓醫師
8	IRB102-15	台灣肺動脈高壓登錄計畫	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
9	IRB102-89	中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計畫	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	IRB102-29	HMGB 1 (high-mobility group box 1) 在感染症、癌症、自體免疫疾病、心血管疾病、腎臟病及外傷患者血清上之表現	慈濟醫院 急診部 賴佩芳醫師	2015/05/04
2	IRB102-32	轉移癌原發組織檢驗系統開發計畫	慈濟醫院 小兒科 鄭敬楓主任	2015/05/18

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 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
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	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師
2	IRB100-96	觸控式平板電腦多媒體病人衛教介入措施對巴金森病人之滿意度調查	花蓮慈濟醫院 護理部 李芝緯專科護理師
3	IRB100-99	各種關節疾病對於幹細胞軟骨分化之影響及機轉	花蓮慈濟醫院 骨科 吳坤佶醫師
4	IRB102-138	慈濟巴金森病登錄	花蓮慈濟醫院 神經功能科 陳新源主任
5	IRB103-15-B	健康行為模式評估長期照護接受度-以花蓮某社區為例	慈濟技術學院 醫務管理系 李怡真助理教授
6	IRB103-34-B	計畫行為理論應用於社區長者健康行為意圖之研究	花蓮慈濟醫院 社區醫學部 王文利組長

決議：同意核備。

▶尚未繳交結案報告 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	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® 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	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	2014/12/31

決議：依 SOP 持續追蹤

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	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
2	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	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
3	IRB103-64-A	巴金森氏症患者使用不同足部裝置之足壓分析與生活品質問卷調查(子計畫 4)	花蓮慈濟醫院 復健科 梁忠詔主任

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，提送會議核備 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	通報日期
1	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	精神醫學部 沈裕智主任	2015/04/26
2	IRB103-157-B	東南亞籍外籍配偶的文化落差與其身心適應之關係研究	慈濟大學 人類發展學研究所 姜元御助理教授	2015/05/04

決議：同意核備。

陸、報告事項

一、104年4月至104年5月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共3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1件，結案報告審查結果1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	JIRB09-062-A (MCS-2-TWN-a)	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® 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 郭漢崇醫師 陳景亮醫師	結案報告審查結果 【聯人函字第 20150146 號】
2	JIRB09-062-E (MCS-2-TWN-c)	為期 40 週的 MCS 開收性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MSC 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果	泌尿科 郭漢崇醫師 陳景亮醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20150145 號】
3	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 20150156 號】

二、附件一為 7/13-7/15 FERCAP 認證訪查時程表，7/13(一) 09:00-10:00 為 Opening meeting，7/14(二)15:00-17:00 為委員會會議，7/15(三) 14:00-15:00 為 Closing meeting，若時間有調整會隨時連絡委員們。

柒、討論事項【略】

捌、臨時動議【略】

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