



研究倫理委員會一〇四年度第五次會議會議記錄(網路版)

開會日期	104年06月30日	開會時間	起：17時50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	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、王立信委員、劉鴻文委員、李政偉委員、陳怡珊委員、翁仁楨委員、高靜懿委員、潘國揚委員、曾慶方委員、陳文松委員、蕭昭君委員、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，醫療專業委員九位出席、非醫療專業委員五位出席、非試驗機構內委員七位出席、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、劉岱瑋委員、王淑芳委員、林武順委員、李秀如委員。				

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05月至104年06月初審案審查情形：

1. 一般案提送會議審議9件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB104-19-A	使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋主任	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB104-20-A	評估使用安挺樂 4mg/kg 於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察性試驗	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋主任	通過 追蹤頻率：一年一次

3	IRB104-30-A	遠紅外線足部照射改善長者下肢循環之成效探討	慈濟大學 護理系 彭台珠教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB104-47-A	老年糖尿病與認知功能障礙	花蓮慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB104-49-A	左旋麩醯胺酸(L-Glutamine)補給劑對強度運動訓練後延遲性肌肉酸痛與肌肉損傷之效益	慈濟大學 護理系 怡懋·蘇米副教授	修正後再入會
6	IRB104-51-A	在腎臟移植患者研究及監測急性排斥反應的風險因子	花蓮慈濟醫院 外科部 李明哲主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB104-52-A	植物的療癒力量：在悲傷調適歷程中使用療癒性園藝的探索性質性研究	慈濟大學 人類發展學系 彭榮邦助理教授	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB104-53-A	慢性踝關節不穩運動員中樞神經塑化改變分析和特定運動治療介入成效探討	慈濟大學 醫學院物理治療 學系 楊志鴻助理教授	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
9	IRB104-58-A	穴位電刺激對三分鐘登階運動後心率恢復之影響	花蓮慈濟醫院 中醫部 周佳儀醫師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次

2. 簡易案提送會議核備 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	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
2	IRB104-38-B	慢性肝病患者接受個案管理照顧之存活分析與生活經驗	慈濟大學 護理學系 傅淑瑩講師
3	IRB104-55-B	探討護理人員對處置帶衛材批價系統之使用意向與滿意度	慈濟技術學院 醫務管理系 何玉菁助理教授
4	IRB104-56-B	使用自然語言處理技術從電子病歷中自動擷取冠心病危險因子以輔助冠心病回溯性研究	花蓮慈濟醫院 心臟內科 陳郁志醫師
5	IRB104-57-B	壓瘡病患主要照顧者居家傷口照護需求及其相關因素之探討	慈濟技術學院 護理系 曹文昱講師

6	IRB104-61-B	以人際情境教學改善護理人員之溝通能力	慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授
7	IRB104-63-B	探討疾病末期之安寧照護，對醫療費用及醫療品質之影響	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 王英偉醫師
8	IRB104-64-B	Ubiquitin-like 修飾在 EB 病毒致病力的機制探討	慈濟大學 醫學科學研究所 彭致文教授

決議：同意核備。

3. 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	IRB104-62-D	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻副院長
2	IRB104-65-D	Bimatoprost SR 的療效與安全性用於隅角開放性青光眼與高眼壓症病患	花蓮慈濟醫院 眼科 李原傑主任

決議：同意核備。

二、104 年 05 月至 104 年 06 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	IRB102-140	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	<p>1.計畫書(11Feb2015;計畫書行政變更:Protocol administrative change 3 20Mar2015; 致醫師函_24 小時尿液採集子試驗樣品採集修正說明_06May2015; 致醫師函_計畫書修正及暫停招募 24 小時尿液採集子試驗說明_27Mar2015)</p> <p>2.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 2.0_01May15 (2)基因相關研究受試者同意書 M11-352_PG ICF_Taiwan_TCGH-HL_Traditional Chinese_Version 2.0_01May15</p> <p>3.主持人手冊(21_23Feb2015)</p> <p>4.其他： (1)受試者用藥卡_V2.0_17Apr15 (2)選擇性 24 小時尿液採集治療期_V2.0_17Apr2015</p> <p>5.新增文件： (1)受試者居家體重測量日記卡_V1.0_17Apr2015 (2)體重計照片及手冊_20May2015</p>	通過
---	------------	---	-----------------------------	---	----

2. 變更案提送會議核備 9 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	IRB098-112	下背痛患者與健康者抬舉功能之肌電及腦電訊號分析評估 計畫名稱變更為： 以抬舉功能性體能評估、腦部葡萄糖代謝與肌電圖建立下背痛患者之疼痛模型	慈濟大學 醫學資訊系 沈祖望副教授	1.計畫書(V7, 2015/06/15) 2.受試者同意書(V8, 2015/06/15) 3.計畫執行展延至 2017/07/31 4.計畫書中文摘要(V7, 2015/06/15)
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	受試者同意書(V6, June/18/2015)
3	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 型糖尿病患者的血管安全性試驗	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師	主持人手冊(Version 11, Date: 05May2015)

4	IRB101-69	糖尿病前期者之運動行為歷程量表發展研究	花蓮慈濟醫院 護理部 章淑娟主任	1.計畫書(V3, 2015/05/22) 2.受試者同意書(V3, 2015/05/22) 3.計畫執行展延至 2015/12/15
5	IRB103-44-A	比較靜脈注射 vinflunine 併用 methotrexate 與單獨使用 methotrexate 在先前使用鉑類化學治療的復發及轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第三期臨床試驗	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔醫師	主持人手冊(Version 17, Date: Mar 2015)
6	IRB104-13-B	學習風格對醫學院學生數位學習動機與態度之影響	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 王英偉醫師	大學生學習風格與數位教材學習行為問卷(Version 3, June/08/2015)
7	IRB104-17-B	104 年花蓮縣社區照顧關懷據點 健康促進創新方案之活力長者計畫	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授	新增協同主持人
8	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	1.個案報告表(Study Published Date: 09-Apr-2015 Protocol: D4280C00016 Study Version: 2.0) 2.主持人手冊(Edition Number 15; Date 26 March 2015)
9	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	1.新增協同主持人:小兒科 林俊松醫師 2.受試者同意書: (1)Taiwan ICF – Ho, Yu-Huai – Traditional Chinese -15 Jun 2015 - Version 1.2 - Parent/Guardian (2)Taiwan ICF – Ho, Yu-Huai – Traditional Chinese – 15 Jun 2015 – Version 1.1 – Assent for Children 12-17 years of age (3)Taiwan ICF – Ho, Yu-Huai – Traditional Chinese – 15 Jun 2015 – Version 1.1 – Assent for Children 7-11 years of age

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	IRB099-119	食道擴張引發的運動反應機制：探討酸化與紅辣椒素誘發食道敏感之影響	花蓮慈濟醫院 腸胃內科 陳健麟醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB100-25	冷熱水刺激對急性中風病人患側上肢的感覺與動作功能誘發恢復與後續一年追蹤	花蓮慈濟醫院 復健科治療組 陳家慶副組長	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB101-158	研究小型核糖核酸分子之多型性	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 尤仁音助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB103-27-A	從大腦相關事件電位角度探討不同運動型態介入後對國小孩童注意力與抑制控制之研究	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄副教授	通過 追蹤頻率：一年一次
5	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	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB103-45-A	Kinect 視覺回饋對巴金森氏症患者身體功能訓練效果分析	慈濟大學 物理治療系 吳育儒副教授	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	IRB098-112	下背痛患者與健康者抬舉功能之肌電及腦電訊號分析評估	慈濟大學 醫學資訊系 沈祖望助理教授
2	IRB100-161	短鏈游離脂肪酸影響人類胃腸肌肉之運動	花蓮慈濟醫院 一般外科 李明哲主任
3	IRB100-166	人類臍帶間質幹細胞供養之人類胚幹細胞不生成腫瘤之機制與應用研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師
4	IRB101-03	不明病因逼尿肌活性過強病人之膀胱功能性蛋白質表現及基因表達研究--- 探討病人特性及肉毒桿菌毒素 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
5	IRB101-54	EB 病毒潛伏感染機轉之探討	慈濟大學 生命科學系 彭致文副教授
6	IRB101-69	糖尿病前期者之運動行為歷程量表發展研究	花蓮慈濟醫院 護理部 章淑娟主任
7	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

8	IRB103-44-A	比較靜脈注射 vinflunine 併用 methotrexate 與單獨使用 methotrexate 在先前使用鉑類化學治療的復發及轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第三期臨床試驗	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔醫師
9	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

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	花蓮慈濟醫院 急診部 賴佩芳醫師	2015/05/04
2	IRB101-163	心血管疾病新生物標記之開發	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師	2015/06/17

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	IRB097-43	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
2	IRB100-107	年紀、性別及培養代數對於脂肪幹細胞分化的影響	花蓮慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師
3	IRB103-05-A	以類固醇鼻腔噴劑預防因經鼻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、對照試驗	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任

決議：同意核備。

▶ 尚未繳交結案報告 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	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
2	IRB103-10-B	改善電子化護理記錄之完整性—以改善疼痛護理記錄指引為例	慈濟技術學院 護理系 楊均典助理教授	2015/3/14

決議：依 SOP 持續追蹤

#### 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	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

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 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	通報日期
1	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	泌尿科 郭漢崇主任	2015/06/04

決議：同意核備。

## 陸、報告事項

- 一、104 年 05 月至 104 年 06 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，審查意見 0 件，修正案 2 件，審核通過之期中報告 2 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	JIRB12-S-021	心血管疾病新生物標記之開發	心臟內科 王志鴻醫師	修正案 【聯人函字第 20150193 號】
2	JIRB10-039-A (1245.25)	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	心臟內科 王志鴻醫師	修正案 【聯人函字第 20150196 號】
3	JIRB07-065-A (V503-001)	一個全球、隨機分配、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	婦產部 朱堂元醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20150211 號】
4	JIRB10-039-A (1245.25)	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	心臟內科 王志鴻醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20150208 號】

## 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