



研究倫理委員會一〇四年度第七次會議會議記錄(網路版)

開會日期	104年08月25日	開會時間	起：17時40分 迄：19時30分	會議地點	協力二樓 和氣會議室
主席	王健興主任委員	總幹事	蘇雅慧總幹事	記錄	蔡欣怡組員 蘇雅慧總幹事
出席人員	王健興主任委員、劉岱璋副主任委員、王立信委員、劉鴻文委員、陳怡珊委員、翁仁楨委員、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，本次會議十一位委員出席，人數已過半，醫療專業委員六位出席、非醫療專業委員五位出席、非試驗機構內委員六位出席、男性委員七位出席、女性委員四位出席，已達法定人數)				
列席人員	蘇雅慧總幹事、蔡欣怡幹事、葉昱吟組員。				
請假人員	郭漢崇委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、李政偉委員、王淑芳委員、潘國揚委員、高靜懿委員、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【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07月至104年08月初審案審查情形：

1.一般案提送會議審議 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB104-42-A	尊重多元？或是保持偏見？-探索台灣社工系學生對於同志的態度 【李秀如委員迴避討論與投票】	慈濟大學 社工系 李秀如助理教授	修正後再入會
2	IRB104-66-A	失智症行為精神症狀及相關因素調查研究	慈濟技術學院 護理系 宋惠娟副教授	修正後主審複審 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	IRB104-17-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
2	IRB104-60-B	高劑量二合一療法對比含鈹鹽四合一療法用於第一線治療幽門螺旋桿菌感染之效力—前瞻、隨機、比較性研究	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
3	IRB104-68-B	末期腎臟病人接受不同透析治療方式之成本效益分析	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任
4	IRB104-71-B	急診病患三日內返診住院之探討	花蓮慈濟醫院 急診部 劉松維醫師
5	IRB104-73-B	中醫門診病患醫療服務滿意度與忠誠度之探討-以花蓮某醫學中心為例	慈濟技術學院 醫務管理系 李怡真助理教授
6	IRB104-75-B	大學生對禽流感的認知與態度、防疫機制相關因素之研究	慈濟技術學院 醫務管理系 郭德貞助理教授
7	IRB104-76-B	高劑量二合一療法對比含鈹鹽四合一療法用於救援治療幽門螺旋桿菌感染之效力—前瞻、隨機、比較性研究	花蓮慈濟醫院 腸胃內科 胡志棠主任
8	IRB104-77-B	建構小兒照顧者護理指導模式的品質改善策略	慈濟技術學院 護理系 張美娟副教授

決議：同意核備。

3.免審案提送會議核備 0 件。

4.專案計畫及 c-IRB/NRPB 提送會議核備 1 件。。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB104-45-C	多巴胺與青光眼：健保資料庫與神經保護研究	花蓮慈濟醫院 眼科研究中心 蔡榮坤主任

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、104 年 07 月至 104 年 08 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	IRB103-55-B	比較充氣，浸水和換水大腸鏡插入法的瘰肉發現率	大林慈濟醫院 腸胃內科 謝毓錫醫師	1.初審→建議通過 2.104-7 會議審議	修正後再入會
---	-------------	------------------------	-------------------------	---------------------------	--------

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	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	1.主持人手冊(V503, Edition Number: 8, Release Date: 12-Jun-2015) 2.其他: Site Notification letter: 9-Jul-2015
2	IRB101-09	輸卵管緻—卵巢癌化之分子機制研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	1.受試者同意書(Version 4, 07/27/2015) 2.計畫執行展延至 2016/07/31
3	IRB102-164 (GS-US-320-0110) JIRB: (13-007-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	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	主持人手冊(TAF (Tenofovir Alafenamide), 9th Edition: 14 May 2015)
4	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: (1)主試驗受試者同意書版本: Taiwan Version 4.1-HLTCH Date: 27-Jun-2015, Translated from English Version 04 Date: 17-Nov-2014 (2)藥物基因研究受試者同意書版本: PGx Taiwan Version 2.2-HLTCH Date: 27-Jun-2015, Translated from English Version F-GRD-003 ver002.Taiwan Date: 01 May 2012 2.受試者禁用藥提醒卡 (Version 3.0, 12 Jun 2015)
5	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	1.新增/刪除共同主持人:刪除沈祖望副教授、陳紹祖醫師;新增蔡佳良教授 2.受試者同意書(V5, 7/7/2015)
6	IRB103-33-A	物理治療對生命末期病患呼吸困難之療效比較	慈濟大學 物理治療系 黃千惠副教授	新增研究助理

7	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 5.0, dated 27 May 2015) 2.受試者同意書 (031-12-005_Taiwan_Dr.Yu-Chih Shen_Chinese_Main ICF Version 4.2_22Jul2015) 3.計畫執行展延至 2016/06/30 4.主持人手冊 (Sixth edition: 30-Apr-2015) 5.更新臨床試驗保單
8	IRB103-52-B	腹瀉病原監測與食媒相關性分析	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師	1.計畫書 (Version 3, 07/10/2015) 2.計畫書 (Version 3, 07/10/2015) 3.研究對象同意書 (Version 4, 07/10/2015)
9	IRB103-94-B (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	主持人手冊 (TAF (Tenofovir Alafenamide), 9th Edition: 14 May 2015)
10	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	計畫執行展延至 2016/07/31
11	IRB104-67-B	提昇醫院事故傷害外因病歷記錄品質介入計畫	花蓮慈濟醫院 創傷小組 王健興主任	新增試驗(協同)主持人

12	IRB103-100-D (CE01-301)	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	<p>1.主持人手冊(Edition Number: 009 Release Date: 12 May 2015)</p> <p>2.計畫中文摘要 (CE01-301_HTCH_Chinese Synopsis: Version 2.1, Date: 26 June 2015 Protocol Version: Version 3/ Amendment 2, Date: 26 January 2015)</p> <p>3.附件： 附件 1-試驗輔助工具 (1)CEMPRA 細菌性肺炎約診提醒與識別卡 (06May2014_V1_CE01-301_Appt_Reminder_ID_Card_Chinese Trad) (2)CEMPRA 細菌性肺炎患者流程圖 (06May2014_V1_CE01-301_Patient Flowchart_ChineseTrad) (3)CEMPRA 細菌性肺炎傳單 (29Jan2015_V1.1_CE01-301_Flyer_ChineseTrad) 附件 2 - 數據監測委員會會議結果通知 (1)Letter for The second meeting of the data monitoring committee (DMC), dated 08 April 2015 (2)Letter for The third and final meeting of the data monitoring committee (DMC), dated 16 June 2015</p>
----	----------------------------	--	-------------------------	---

決議：同意核備

3. 期中報告

► 期中報告提送會議審議 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB097-32	以深部腦刺激術治療巴金森病－動作與非動作之長期療效	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
2	IRB099-74	睡眠時間對於年青成年人之生物節律相關基因表現、生活型態及心臟自主神經調控之研究	花蓮慈濟醫院 復健科 楊士賢醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

3	IRB099-127	從尿液釋出的片段 DNA 中發現特殊的 DNA 生物標記, 用來檢測並發現早期的肝癌	花蓮慈濟醫院 腸胃肝膽科 胡志棠醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB100-103	人員生物劑量評估研究	慈濟大學 分子暨人類遺傳系所 劉怡均副教授	通過 追蹤頻率：一年一次
85	IRB102-70	老人漸進式阻力運動計畫之發展及評值	慈濟技術學院 護理系 宋惠娟副教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB102-72	雌激素與子宮頸癌等女性賀爾蒙依賴性癌症發生的關係：健康資料串聯研究與臨床前期研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB102-170	運用神經精神模式探討失智症老人實施台灣學習訓練療法在改善神經精神症狀之成效	慈濟技術學院 護理系 曾紀芬講師	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB103-42-A	手部顫抖患者即時偵測系統之研發與應用	慈濟大學 物理治療系 林光華教授	請主持人於計畫結束後三個月內繳交結案報告

► 期中報告提送會議核備 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-09	輸卵管繖—卵巢癌化之分子機制研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任
2	IRB103-144-D (PM1116197)	急性冠心症受試者接受 Losmapimod 或安慰劑治療，比較心血管重大不良事件發生率之臨床結果試驗	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻主任
3	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
4	IRB103-35-A	子宮頸基質雌激素受體在子宮頸癌化扮演的角色	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任
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
6	IRB103-58-B	脊髓損傷病人泌尿症狀及自我效能與生活品質研究	花蓮慈濟醫院 護理部 李彥錚護理長
7	IRB103-65-B	建立南投和花東山地鄉結核病之 Genotyping 相關資料庫	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 李仁智主任

8	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。

▶ 尚未繳交期中報告 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	IRB101-50	肝臟手術之短期及長期預後相關因子分析	花蓮慈濟醫院 外科部一般外科 楊穎勤醫師	2015/07/17
2	IRB102-48	FIGO 第三、四期子宮內膜細胞型子宮內膜癌的手術後輔助治療多中心臨床病歷回顧計劃	慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	2015/07/30
3	IRB103-23-A	以微脂體包裹肉毒桿菌素(Lipotoxin)膀胱內灌注以治療間質性膀胱炎— 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	2015/06/30
4	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	2015/07/31
5	IRB103-54-B	結合髖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	2015/07/31
6	IRB103-68-A	肝細胞生長因子藉由蛋白激酶 C 整合波動式訊息傳遞及 c-Met 內胞作用以促進肝腫瘤之發展	慈濟大學 醫學檢驗生物技術系 吳文陞副教授	2015/07/31
7	IRB103-69-B	EB 病毒 LMP-1 活化 hif-1 α 基因轉錄及轉錄後之機制，及其癌化意義之探討	慈濟大學 生命科學系 李政偉副教授	2015/07/31
8	IRB103-88-B	加馬刀立體定位放射手術對顱內腫瘤及腦血管病變的臨床治療成效-單一醫學中心 10 年 1000 例之分析報告	花蓮慈濟醫院 神經外科神經腫瘤科 蘇泉發主任	2015/7/31

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 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	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

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 王淑貞督導
3	IRB103-28-A	針刺足三里穴位對甲襞微循環與自主神經活性的影響	花蓮慈濟醫院 中醫部 楊成湛醫師
4	IRB103-48-B	利用三維穩態進動快速成像序列(3D-FIESTA)磁共振造影偵測微小聽神經瘤並使用加馬刀放射手術治療之長期效果	花蓮慈濟醫院 神經外科 蘇泉發主任
5	IRB103-61-B	液相層析串聯質譜儀分析血液中的糖化終端產物之方法開發	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 林惠茹助理教授
6	IRB104-12-B	涉入度及健康素養對食品安全議題資訊行為之影響	慈濟大學 傳播學系 魏米秀副教授

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	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	2015/04/01
2	IRB102-44	長期照護機構老人失禁概況與照護處理方式之相關因素探討	慈濟大學 護理系 蔡娟秀副教授	2015/04/30

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	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

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	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	2015/08/11

決議：同意核備。

陸、報告事項

- 一、104年7月至104年8月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共0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0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。
- 二、104年不定時追蹤查核資料已於7月27日送交醫策會(如附件一)，是否實地查核尚未接獲通知。
- 三、103年度計畫案例行性實地訪查預計於9/7-10/17進行，請委員們提供方便參與的時間，辦公室確定時間後會連絡委員。
- 四、請委員們將今年度已參與之教育訓練證書影本供辦公室存檔，另提醒今年度教育訓練時數尚未達6小時的委員們多留意辦公室提供之相關研討會訊息。

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