



研究倫理委員會一〇四年度第九次會議會議記錄(網路版)

開會日期	104年10月27日	開會時間	起：17時45分 迄：19時50分	會議地點	協力三樓 合心會議室
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、郭漢崇委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、李政偉委員、陳怡珊委員、王淑芳委員、潘國揚委員、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、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、男性委員十一位出席、女性委員五位出席，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	王立信委員、曾慶方委員、高靜懿委員。				

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09月至104年10月初審案審查情形：

1.一般案提送會議審議3件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB104-91-A	東台灣生育力降低男性的 Y 染色體微缺失	花蓮慈濟醫院 泌尿科 陳景亮醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB104-105-A	攝護腺癌病患接受達文西手術之生活品質及症狀困擾之探討 【郭漢崇委員迴避】	花蓮慈濟醫院 護理部 章淑娟主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

3	IRB104-109-A	運動強度對女性心肺適能與身體組成的影響	慈濟科技大學 通識教育中心 王錠堯助理教授	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 9 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB104-80-B	護理機構安寧緩和照護初探	花蓮慈濟醫院 護理部 王淑貞督導
2	IRB104-84-B	肌少症的臨床研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 林于立醫師
3	IRB104-87-B	探討典範表揚在臨床教與學之成效	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 謝至鏗醫師
4	IRB104-97-B	比較兩種細胞分離法在有/無慢性根尖周圍炎拔除之白齒分離牙齒神經幹細胞成功分離率	花蓮慈濟醫院 牙科部 葉盈慧臨床研究醫師
5	IRB104-110-B	護理技職學生慢性傷口照護能力教育訓練需求評估	慈濟科技大學 護理系 潘靜怡實習指導教師
6	IRB104-111-B	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的 一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任
7	IRB104-115-B	熱情與堅持：一個棒球選手運動生涯的個案研究	慈濟科技大學 通識教育中心 胡凱揚助理教授
8	IRB104-116-B	頰癌預後分析	花蓮慈濟醫院 耳鼻喉科 溫羽軒醫師
9	IRB104-117-B	甲氧苯青黴素抗藥性金黃色葡萄球菌菌血症患者之預後分析	花蓮慈濟醫院 感染科 王立信副院長

決議：同意核備。

3.c-IRB/NRPB 提送會議核備 0 件。

4.免審案提送會議核備 3 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB104-112-C	台灣核醫診療健保使用趨勢分析	慈濟科技大學 醫學影像暨放射科學系 洪茂欽助理教授

2	IRB104-114-C	疾病網路研究	慈濟大學 醫學資訊學系 陳光琦副教授
3	IRB104-118-C	台灣地區婦產科疾病的流病、預後及手術併發症之探討	花蓮慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任

決議：同意核備。

5. 專案計畫與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 09 月至 104 年 10 月追蹤審查情形：

1. 變更案提送會議審議 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目	決議
1	IRB102-70	老人漸進式阻力運動計畫之發展及評值	慈濟科技大學 護理系 宋惠娟副教授	1. 計畫書中文摘要 2. 計畫書(第五版, 2015.09.20) 3. 第三年受試者同意書(第四版, 2015.09.20)	通過
2	IRB102-137	以中文語音理解度為考量之骨導式人工耳蝸信號處理策略	花蓮慈濟醫院 耳鼻喉科 李家鳳醫師	1. 計畫書(Versoin 3, 09/29/2015) 2. 研究對象同意書(Versoin 3, 09/29/2015) 3. 計畫書中文摘要 4. 計畫執行展延至 2017/09/30	通過
3	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. 計畫書(Versoin 4, 2015/9/14) 2. 兒童受試者同意書-第二階段(Versoin 6, 9/14/2015)	通過
	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 【郭漢崇委員迴避】	花蓮慈濟醫院 護理部 李彥錚護理長	1. 計畫書(Versoin 3, 09/10/2015) 2. 研究對象同意書(Versoin 3, 09/10/2015) 3. 計畫書中文摘要	通過
	IRB103-131-A	慢性便秘與便秘型-腸燥症患者的臨床特徵與胃腸重疊症狀：排便功能障礙的角色及診斷標準	花蓮慈濟醫院 腸胃內科 劉作財醫師	1. 計畫書(Versoin 3, 09/25/2015) 2. 受試者同意書(Versoin 3, 09/25/2015) 3. 計畫執行展延至 2016/12/31	修正後主審再審
	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	1. 計畫書(Versoin 3, 08/10/2015) 2. 研究對象同意書(Versoin 3, 08/10/2015) 3. 問卷(版本：2015.08.10)	

2. 變更案提送會議核備 10 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
----	----	------	-------	------

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 風滋免疫科 蔡世滋醫師	主持人手冊(Approval Date: 11-Aug-2015 GMT)
2	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	1.研究受試者說明暨說明同意書(2015 年 9 月 18 日 第四版) 2.新增招募廣告(第一版 20150918) 3.更改問卷：華語嬰幼兒溝通發展量表(嬰兒版)、華語嬰幼兒溝通發展量表(幼兒版)
3	IRB102-155	台灣幼童罹患嚴重輪狀病毒胃腸炎之疾病發生率與病毒基因型變異監測	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師	1.計畫書 (Version 2, 08/25/2015) 2.計畫書中文摘要 (Version 3, 08/25/2015) 3.研究對象同意書 (Version 3, 08/25/2015) 4.計畫執行展延至 2017/12/31
4	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	1.計畫書 (Version 4, 09/29/2015) 2.研究對象同意書 (Version 4, 08/12/2015) 3.變更協同主持人：黃士哲醫師→蔡璟忠醫師
5	IRB103-90-A	足底振動感覺回饋系統研發和應用於巴金森氏症站立平衡和行走功能表現	花蓮慈濟醫院 神經功能科 陳新源主任	新增研究助理
6	IRB103-107-B	游離脂肪酸影響胃腸之運動	花蓮慈濟醫院 一般外科 李明哲主任	1.計畫書(版本 3，日期：104/09/29) 2.研究對象同意書 (Version 2, 08/12/2015) 3.變更協同主持人：黃士哲醫師→蔡璟忠醫師 4.計畫執行展延至 2016/12/31
7	IRB103-143-B	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 黃威翰醫師	個案報告表(17-Mar-2015_EU)
8	IRB103-148-A	一個遺傳性白內障家族之基因探討	花蓮慈濟醫院 眼科 李原傑主任	1.研究對象同意書 (Version IV, 09/14/2015) 2.計畫執行展延至 2016/12/31
9	IRB103-164-D	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較 Neratinib 併用 Capecitabine 與 Lapatinib 併用 Capecitabine 之研究(NALA)	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和院長	新增研究護士

10	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 (Version 2.4, 2015/09/28) 2.計畫書中文摘要 (Version 2.4, 2015/10/01)
----	-------------	-------------------------------------------------------------	------------------------	------------------------------------------------------------------------

決議：同意核備

3. 期中報告

▶ 期中報告提送會議審議 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB101-07	成年男大學生網路成癮之心理成因及其與睡眠型態及自主神經功能之關係研究	花蓮慈濟醫院 復健科 黃寶職能治療師	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	IRB101-146	新制身心障礙鑑定計畫結果分析	花蓮慈濟醫院 復健科 黃寶職能治療師
2	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
3	IRB102-137	以中文語音理解度為考量之骨導式人工耳蝸信號處理策略	花蓮慈濟醫院 耳鼻喉科 李家鳳醫師
4	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畫	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師
5	IRB103-107-B	游離脂肪酸影響胃腸之運動	花蓮慈濟醫院 一般外科 李明哲主任
6	IRB103-131-A	慢性便秘與便秘型-腸燥症患者的臨床特徵與胃腸重疊症狀：排便功能障礙的角色及診斷標準	花蓮慈濟醫院 腸胃內科 劉作財醫師
7	IRB103-143-B	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 黃威翰醫師
8	IRB103-148-A	一個遺傳性白內障家族之基因探討	花蓮慈濟醫院 眼科 李原傑主任
9	IRB103-158-D (CD-IAMEDI-551-1155) (c-IRB: 103CIRB08113)	一項雙盲、安慰劑對照、具開放性標籤期，評估 MEDI-551 在患有視神經脊髓炎與視神經脊髓炎譜系疾病成年受試者中的療效與安全性試驗	花蓮慈濟醫院 神經部 劉安邦醫師

10	IRB103-164-D (PUMA-NER-1301)	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較 Neratinib 併用 Capecitabine 與 Lapatinib 併用 Capecitabine 之研究(NALA)	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和院長
11	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
12	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

決議：同意核備。

▶ 尚未繳交期中報告 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	IRB102-87	漿液性輸卵管上皮癌細胞之腹膜癌化和腹膜趨化性機制研究	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 朱崧肇醫師	2015/10/19
2	IRB102-91	睡眠輔助療法之使用與音樂感受性於睡眠品質之成效-多元方法之探討	慈濟大學 護理系 賴惠玲教授	2015/09/29
3	IRB102-141	糖尿病健康素養測量工具發展與理論模型驗證：病人與醫事提供者觀點	慈濟大學 傳播學系 蔡鶯鶯副教授	2015/07/31
4	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
5	IRB103-102-A	高低自殺風險的憂鬱症患者的認知彈性差異	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 沈裕智主任	2015/9/29
6	IRB103-109-B	自閉症兒童家長參與親職教育課程對家長的影響以花蓮縣北區為例	花蓮慈濟醫院 復健科 陳佳惠組長	2015/9/30

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 11 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
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 王志鴻主任

2	IRB101-149	碳結構奈米粒子作為生物醫學上的應用：對血液及心血管系統的性質與功能影響研究	花蓮慈濟醫院 職業醫學科 劉鴻文主任
3	IRB101-75	丙型肝炎病毒與細胞 heparin cofactor II 交互作用之研究	慈濟大學 醫技系 羅時燕教授
4	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
5	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
6	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
7	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
8	IRB103-156-B	以計畫行為理論探討醫師行為之研究	慈濟科技大學 醫務管理系 藍毓莉副教授
9	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
10	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
11	IRB103-74-B	非住院(門診)麻醉處置後病患滿意度及麻醉相關併發症調查	花蓮慈濟醫院 麻醉部 陳宗鷹教授

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	IRB103-84-B	東部第 2 型老年糖尿病個案執行阻力運動之成效	花蓮慈濟醫院 護理部 葉秀真督導	2015/6/1

決議：依 SOP 持續追蹤。

5. 申請試驗終止，提送會議核備 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
----	----	------	-------

1	IRB103-140-A	醫肺妥導致神經病變的視覺功能研究及分析	花蓮慈濟醫院 眼科 黃晉德醫師
2	IRB103-123-A	脊髓損傷者就業狀況、工作滿意度與生活品質之探討	花蓮慈濟醫院 復健科 吳佩霖職能治療師

決議：同意核備。

6. 嚴重不良事件通報：初始報告 2 件，追蹤報告 1 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	IRB103-94-B 【56881390】 【初始】	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
2	IRB104-22-D 【E7411003】 【初始】	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	心臟內科 王志鴻醫師
3	IRB104-22-D 【E7411003】 【第一次追蹤】	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	心臟內科 王志鴻醫師

決議：同意核備。

7. 試驗偏差報告，提送會議核備 5 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	2015/9/29
2	IRB102-70	老人漸進式阻力運動計畫之發展及評值	慈濟科技大學 護理系 宋惠娟副教授	2015/10/1

3	IRB103-56-D	一個全球、隨機分派、雙盲，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	婦產部 朱堂元主任	2015/10/7
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	睡眠中心 王秀美技術員	2015/10/12
5	IRB102-164 (GS-US-320-0110)) (JIRB13-007-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	肝膽腸胃科 胡志棠主任	2015/10/15

決議：同意核備。

陸、報告事項

一、104 年 09 月至 104 年 10 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共 6 件，包括申請案 0 件，審核通過之新案 0 件，審查意見 2 件，修正案 4 件，審核通過之期中報告 1 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	JIRB13-006-A GS-US-320-108)	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 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20150298 號】
2	JIRB13-007-A (GS-US-320-0110)	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	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20150297 號】
3	JIRB13-006-A GS-US-320-108)	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 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	修正案 【聯人函字第 20150302 號】

4	JIRB13-007-A (GS-US-320-0110)	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	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	修正案 【聯人函字第 20150303 號】
5	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	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20150322 號】
6	JIRB11-050-A (A002-A4)	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 李浩銘醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20150336 號】

二、配合慈濟技術學院改名為慈濟科技大學，已申請線上申請書執行單位名稱修改，請委員審查計畫時也多留意。

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