



研究倫理委員會一〇五年度第一次會議會議記錄(網路版)

開會日期	105年1月26日	開會時間	起：17時35分 迄：20時10分	會議地點	大愛二樓 第一會議室
主席	王健興主任委員	總幹事	蘇雅慧組長	記錄	葉昱吟組員 蘇雅慧組長
出席人員	王健興主任委員、劉岱璋副主任委員、郭漢崇委員、王立信委員、李政偉委員、陳怡珊委員、王淑芳委員、潘國揚委員、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，醫療專業委員七位出席、非醫療專業委員五位出席、非試驗機構內委員五位出席、男性委員八位出席、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	劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、翁仁楨委員、高靜懿委員、曾慶方委員、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

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12月至105年1月初審案審查情形：

1.一般案提送會議審議 11 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB104-90-A	外科加護單位重度選擇性創傷患者口服左旋麩醯胺酸預後之探討	花蓮慈濟醫院 外科加護病房 何冠進主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB104-135-A	探索 K 他命膀胱炎病人之病理生理學及各種不同臨床膀胱功能障礙之相關性 【郭漢崇委員迴避審查】	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

3	IRB104-137-A	人類脂肪間質幹細胞之臨床前安全性及有效性試驗	花蓮慈濟醫院 研究部 孫立易助理研究員	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB104-141-A	尿道表皮功能在原發性逼尿肌收縮力低下致排尿障礙之角色- 表皮功能障礙、表皮下發炎、及感覺相關蛋白質表現異常可能影響尿道至膀胱訊號傳遞途徑 【郭漢崇委員迴避審查】	花蓮慈濟醫院 泌尿科 江元宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB104-142-A	台灣兒童出生前後重要環境污染物曝露、其健康效應和解決之道—子計畫一：出生前後台灣常用農藥曝露與兒童內分泌干擾及生殖健康效應之關係	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB104-143-A	EB 病毒開發或抑制 DNA 受損效應因子在宿主細胞建立病理效應	慈濟大學 醫學科學研究所 彭致文教授	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB104-147-A	縱貫性研究探討失能病患之家庭照顧者的健康與福佬系音樂影音介入成效	慈濟大學 護理學系 賴惠玲教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
8	IRB104-151-A	子宮頸基質層黃體素受體在子宮頸癌侵犯和轉移的角色：一項在活體外、活體內及臨床的研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
9	IRB104-153-A	青少年運動員呼吸型態障礙的探討	慈濟大學 物理治療學系 黃千惠教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
10	IRB104-158-A	TGF- β 訊息傳導路徑在退化性骨關節炎之分子機轉探討與臨床之應用	花蓮慈濟醫院 骨科部 吳坤佶醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
11	IRB104-152-A	尋找對白血球生長素有良好反應者的分子標記	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔主任	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 11 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB104-129-B	探討影響醫病關係之因素-以健康促進生活型態、網絡社會支持及醫病溝通為焦點	慈濟科技大學 健康科技管理學院 藍毓莉院長
2	IRB104-132-B	以文化照顧情境案例融入跨領域合作教育之介入研究	慈濟大學 護理系 怡懋·蘇米 副教授

3	IRB104-134-B	心臟停止期間出現的經驗：一個現象學的考察	花蓮慈濟醫院 心臟內科 陳郁志醫師
4	IRB104-138-B	中醫輔助治療於安寧緩和醫療照護之臨床實證運用與推展 (part I)：安寧病房中醫輔助治療現況與臨床專業人員經驗與態度調查	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 謝至鏗醫師
5	IRB104-139-B	花蓮地區家戶灰塵農藥暴露評估研究	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘副教授
6	IRB104-140-B	利用雪人策略體積分段法行加馬刀手術以治療圍繞視神經之顱底腦膜瘤	花蓮慈濟醫院 神經腫瘤科 蘇泉發主任
7	IRB104-144-B	技職院校大專生英語單字學習策略之探討	慈濟科技大學 通識教育中心 鄭皓元助理教授
8	IRB104-145-B	開發藉由 IL10 及 EB 病毒癌基因為標的以對抗 EB 病毒相關皮膚淋巴瘤的新治療策略	花蓮慈濟醫院 皮膚科 楊仁宏醫師
9	IRB104-154-B	以恥垢分枝桿菌建立空氣肺結核桿菌活性偵測之方法以及控制技術評估	慈濟大學 公共衛生系 曾俊傑副教授
10	IRB104-155-B	環境綠覆蓋率與真菌以及過敏性疾病之相關性與調適策略研究	慈濟大學 公共衛生系 曾俊傑副教授
11	IRB104-162-B	安養機構老人使用 Xbox Kinect 的可行性、安全性與臨床效果分析	慈濟大學 物理治療系 吳育儒副教授

決議：同意核備。

3.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	IRB104-146-D	一項第 2 期，平行組，探討 MGCD265 針對間質-上皮轉化因子上有活化型基因變異的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的研究	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔主任

決議：同意核備。

4. 免審案提送會議核備 0 件。

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 12 月至 105 年 01 月追蹤審查情形：

1. 變更案提送會議審議 2 件。

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

1	IRB103-105-B	運用計畫行為理論探討住院病人戒菸行為之調查研究	花蓮慈濟醫院 預防醫學中心 黃亮凱住院醫師	1.受試者同意書(Versio n 2, 11/04/2015) 2.計畫執行展延至 2016/12/31 3.問卷(1041223 v10) 4.新增研究人員	不通過
2	ACT-IRB101-11	塑化劑對生殖、生長發育危害之追蹤研究_新出生世代之長期追蹤	慈濟大學 公共衛生學系所 謝佳容副教授	1.計畫書(2015年12月25日第五版) 2.計畫書中文摘要	通過

2. 變更案提送會議核備 11 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	IRB102-01	成人糖尿病患者自我照顧、藥物遵從性對糖尿病控制之影響探討	花蓮慈濟醫院 新陳代謝及內分泌科 吳篤安主任	計畫執行展延至 2017/01/01
2	IRB103-106-B	花蓮地區民眾醫療保健需求評估調查之研究	花蓮慈濟醫院 社區醫學部 王文利組長	1.問卷(1041223 v10) 2.新增研究助理
3	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	1.新增協同主持人：血液腫瘤科 王佐輔 2.臨床試驗受試者同意書 (M07-001, ICF, Taiwan V1, TZH-HL V1.3, 02-Dec-2015 (Chinese))
4	IRB103-165-B	關懷社區長者—基於運動輔助系統之運動促進計畫	慈濟大學 醫學資訊系 黃聖方助理教授	計畫執行展延至 2016/12/31
5	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	計畫執行展延至 2016/12/31
6	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	招募廣告(版本一)
7	IRB103-12-A	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	1.招募廣告(Versio n 1.1, Jan-9-2016 ; Versio n 2.1, Jan-9-2016) 2.宣傳單(Versio n 1.1, Jan-9-2016) 3.提醒卡(Versio n 1.1, Jan-9-2016) 4.轉介卡(Versio n 1.1, Jan-9-2016)

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.受試者同意書 (031-12-005_Taiwan Dr.Yu-Chih Shen_Chinese_Main ICF Version 5.0_16Oct2015_Re-validated 09Dec2015) 2.通知取消刊登招募廣告
9	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	1.計畫書(Final 6.1 版本日期：2015 年 10 月 28 日) 2.受試者同意書 (:TG-873870-C-6_Taiwan_Chih-Bin Lin_Version 7.0_11Nov2015 Based on Taiwan Master ICF Version 7.1, Date: 28 Oct 2015) 3.個案報告表(Final 6.1 版本日期：2015 年 10 月 28 日) 4.主持人手冊(:臨床研究者手冊，第八版，日期:2014 年 10 月 28 日; 第九版，日期:2015 年 08 月 20 日) 5.中英文摘要(Final 6.1 版本日期：2015 年 10 月 28 日)
10	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	1.計畫書(CSP Administrative Change 1, Date 22-Jun-2015) 2.受試者同意書(TZH-HL Main ICF Version 2.0, Date 13 Aug 2015) 3.中文摘要(Chinese Synopsis Version 3, Dated on 13-Aug-2015)
11	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	計畫執行展延至 2016/12/26

決議：同意核備

3. 期中報告

► 期中報告提送會議審議 5 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	決議：通過 追蹤頻率：一年一次

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	決議：通過 追蹤頻率：一年一次
3	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	決議：通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB102-163	探討子宮內膜癌間質幹細胞對於子宮內膜癌腫瘤特性的改變	花蓮慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任	決議：通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB103-105-B	運用計畫行為理論探討住院病人戒菸行為之調查研究	花蓮慈濟醫院 預防醫學中心 黃亮凱住院醫師	不通過

►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	ACT-IRB101-11	塑化劑對生殖、生長發育危害之追蹤研究_新出生世代之長期追蹤	慈濟大學 公共衛生學系所 謝佳容助理教授
2	IRB102-01	成人糖尿病患者自我照顧、藥物遵從性對糖尿病控制之影響探討	花蓮慈濟醫院 新陳代謝及內分泌科 吳篤安主任
3	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
4	IRB103-125-B	癌症病人放射線皮膚炎發生率與相關危險因素之探討	花蓮慈濟醫院 護理部 許淳雅護理師
5	IRB103-165-B	關懷社區長者—基於運動輔助系統之運動促進計畫	慈濟大學 醫學資訊系 黃聖方助理教授
6	IRB103-170-B	家戶環境殺蟲劑暴露評估研究	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘副教授
7	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
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。

▶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	IRB102-87*	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	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

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 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	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
2	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
3	IRB104-78-B	比較不同教育介入方案對提昇護理人員擔任自殺防治守門人的成效	慈濟大學 護理學系 蔡文佩助理教授
4	IRB104-104-B	台灣第 1 型脊髓肌肉萎縮症患者之自然史回溯性追蹤	花蓮慈濟醫院 小兒部 賴佩君醫師

決議：同意核備。

▶尚未繳交結案報告 9 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
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	2015/7/31
2	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	2015/7/31
3	IRB102-47	腦血管健康於認知神經老化的縱貫研究	花蓮慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師	2015/7/31

4	IRB102-144	老人的媒體近用與公民參與研究：以主觀認知缺損者為例	花蓮慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師	2015/7/31
5	IRB102-178	台灣身心障礙者活動參與功能情形及其相關因素之研究	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓助理教授	2015/7/31
6	IRB103-11-B*	正念減壓訓練對於護理人員壓力成效	花蓮慈濟醫院 護理部 王淑貞副主任	2015/6/30
7	IRB103-67-B	基於體態不平衡與步態凍結偵測之智慧型帕金森氏患者跌倒預防系統	慈濟大學 醫學資訊系 潘健一副教授	2015/07/31
8	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
9	IRB103-137-B	冠狀動脈序列影像中血管切割與分析	慈濟大學 醫學資訊學系 李錫堅教授	2015/8/31

決議：依 SOP 持續追蹤

- 申請試驗終止，提送會議核備 0 件。
- 嚴重不良事件通報 2 件：初始報告 1 件、初始報告回覆說明 0 件；追蹤報告 0 件、追蹤報告回覆說明 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	IRB104-107-A 【001】 【初始】	使用 Mirabegron β 3-腎上腺受器促進劑以治療台灣人之膀胱過動症療效與安全性之評估 — 比較 Mirabegron 25mg 和 50mg 的療效及安全性評估	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
2	IRB104-22-D 【E7411012】 【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 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。

- 試驗偏差報告，提送會議核備 4 件。

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

1	IRB103-105-B	運用計畫行為理論探討住院病人戒菸行為之調查研究	花蓮慈濟醫院 預防醫學中心 黃亮凱住院醫師
2	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
3	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
4	ACT-IRB101-11	塑化劑對生殖、生長發育危害之追蹤研究_新出生世代之長期追蹤	慈濟大學 公共衛生學系所 謝佳容副教授

決議：同意核備。

陸、報告事項

- 一、104年12月至105年01月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共1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1件，結案報告審查結果0件，主持人手冊備查0件，知悉備查提早終止0件，更正發文內容0件。

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