



研究倫理委員會一〇五年度第十次會議會議記錄(網路版)

開會日期	105年10月25日	開會時間	起：17時50分 迄：20時35分	會議地點	協力三樓 合心會議室
主席	劉岱璋副主任委員	總幹事	蘇雅慧組長	記錄	蔡欣怡 蘇雅慧
出席人員	<p><u>醫療專業委員</u>：劉岱璋委員、王立信委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、李政偉委員(非機構內)、翁仁楨委員(非機構內)、陳怡珊委員、王淑芳委員、高靜懿委員(非機構內)、蘇雅慧委員。</p> <p><u>非醫療專業委員</u>：林武順委員(非機構內)、曾慶方委員、蕭昭君委員(非機構內)</p> <p>(本委員會委員二十位，本次會議十三位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十位出席、非醫療專業委員三位出席、非機構內委員五位出席、男性委員七位出席、女性委員六位出席，已達法定人數)</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、葉昱吟組員、高加靜師姐。				
請假人員	王健興主任委員、郭漢崇委員、劉鴻文委員、潘國揚委員、陳文松委員(非機構內)、李秀如委員(非機構內)、何玉菁委員(非機構內)。				

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、105年09月至105年10月初審案審查情形：

1.一般案提送會議審議12件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB105-84-A	尿液以及膀胱中的神經滋養因子在K他命膀胱炎中扮演的角色 【郭漢崇委員迴避審查】	花蓮慈濟醫院 泌尿部 張嘉峰醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB105-85-A	大腦皮質下深層核區地形圖與激發電位之相關性研究	花蓮慈濟醫院 神經功能科 陳新源主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

3	IRB105-86-A	腸道生態失調和大腸鏡檢查腸道準備之間的關係	花蓮慈濟醫院 腸胃內科腸胃檢查室 劉作財主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB105-89-A	東台灣生育力降低男性睪丸細精管內細胞的基因表現變化	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
5	IRB105-93-A	比較兩種新式微創骨盆底重建手術的療效與探討新骨盆底器官脫垂測量儀的再現性和一致性：兩項密切相關、非盲、隨機分派的先導研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	修正後入會再審
6	IRB105-94-A	IGF 訊息軸在排卵濾泡液誘發輸卵管繖上皮癌化的角色	花蓮慈濟醫院 婦產部生殖醫學中心 陳寶珠主任	修正後入會再審
7	IRB105-98-A	動作再學習計畫對中樞神經疾患行走能力的療效分析	花蓮慈濟醫院 復健科 林春香物理治療師	修正後入會再審
8	IRB105-100-A	台東地區兒童青少年早餐計畫實施成效調查	慈濟科技大學 護理系 林珠茹講師	修正後入會再審
9	IRB105-103-A	血液透析患者骨激素、皮膚搔癢及睡眠品質之相關性研究	花蓮慈濟醫院 血液透析室 侯佳弦護理技術師	通過 追蹤頻率：一年一次
10	IRB105-105-A	分析探討良性攝護腺疾病之細胞完整性與發炎程度與日後罹患攝護腺癌之風險 【郭漢崇委員迴避審查】	花蓮慈濟醫院 泌尿部 李政霖醫師	修正後入會再審
11	IRB105-110-A	黃體素受體在輸卵管上皮癌化的角色及成為治療目標的可行性研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	通過 追蹤頻率：一年一次
12	IRB105-117-A	利用誘導型萬能幹細胞分化之多巴胺神經元提供巴金森氏症之早期驗證指標	花蓮慈濟醫院 神經醫學科學中心 林欣榮院長	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	IRB105-75-B	長照照護指引之發展及驗證計畫	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授

2	IRB105-87-B	以開胸手術或血管內支架置放治療創傷性主動脈損傷預後比較	花蓮慈濟醫院 心臟胸腔外科 鄭伊佐醫師
3	IRB105-97-B	建立脊髓側索硬化症（ALS）病患誘導型運動神經元（induced neurons, iNs）平台來進行新藥研發及幹細胞治療之篩選	花蓮慈濟醫院 神經科學醫學中心 林欣榮院長
4	IRB105-99-B	器官移植病人標準化健康照護系統	花蓮慈濟醫院 外科加護病房 何冠進主任
5	IRB105-102-B	有你真好：慈濟環保站老年志工的老年經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授
6	IRB105-106-B	外科加護單位患者接受連續性腎臟替代療法之預後探討	花蓮慈濟醫院 外科加護病房 施芊卉專科護理師
7	IRB105-108-B	布農族婦女代謝症候群健康素養之民族誌研究	慈濟科技大學 護理學院護理系 高夏子助理教授
8	IRB105-115-B	運用健保資料及病歷資料進行人工關節感染之預防成效及其病因分析	花蓮慈濟醫院 骨科部 劉冠麟醫師

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 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB105-113-C	探討不同就醫時間對醫療處置及病患預後之影響	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 黃暉凱醫師
2	IRB105-114-C	甲狀腺疾病長期之預後與相關併發症探討	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 高聖倫醫師

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、105 年 09 月至 105 年 10 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	審查結果	決議
1	IRB103-136-B	慢性腎衰竭、尿毒症、糖尿病病人動脈血管硬度的研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師	1.初審→修正後 複審 2.複審→建議通 過 3.105-9 會議審 議	通過

2. 變更案提送會議核備 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	IRB104-07-A	比較膀胱黏膜下及膀胱三角區注射肉毒桿菌毒素 A，以治療頑固性間質性膀胱炎之療效及安全性隨機雙盲之前瞻性研究	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	計畫執行期限展延至 2017 年 07 月 31 日
2	IRB104-26-D (D4280C00016)	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	受試者招募資訊(Patient Recruitment Material)： Caspian- Kura Study Guide_V2_17 Dec 2015_Traditional Chinese (Taiwan)
3	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	1.Protocol：第 7 版： 2016/09/21； 2.ICF：第 7 版: 2016/09/21； 3.計畫書中文摘要； 4.問卷：三歲兒童問卷： 2016/09/21 第 3 版； 5.新增研究助理：陳冠均
4	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	1. ICF：第 8 版: 2016/10/12； 2.計畫書中文摘要； 3.新增研究助理：Risanti Febrine Situmorang
5	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	計畫書 (Version 3, 2016.10.1)
6	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	新增研究助理：李欣慈

7	<p>IRB105-10-D (AS0006)</p>	<p>一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性</p>	<p>花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋主任</p>	<p>1. Protocol : Protocol AS0006 Amendment 2.1 (Taiwan)_Dated 22 Apr 2016 2. Chinese Synopsis : Protocol AS0006 Amendment 2.1 (Taiwan)_Dated 22 Apr 2016 3. English Synopsis : Protocol AS0006 Amendment 2.1 (Taiwan)_Dated 22 Apr 2016 4. ICF : (1) Main ICF: Taiwan Main ICF_Dr. Shih-Tzu Tsai V2.0- Chinese 08Jun2016 Based on AS0006 Informed Consent Form Master Taiwan Version 3.0_Chinese_17Mar2016 Based on Final version 3.0 dated 31Dec2015 (2) Partner Pregnancy ICF: Taiwan Partner Pregnancy ICF-Dr. Shih-Tzu Tsai V1.1-Chinese 08Jun2016 Based on Taiwan Partner Pregnancy Consent V1.0 Chinese_24Jul2015 Based on Final Version 1.0, dated 03Jun2015 5. Patient Assessment Materials : (1) AS0006 Patient Self-Injection Guide : AS0006 (C-axSpAnd-Study), Patient Self-Injection Guide, version 3.0, dated 31 Dec 2015 (2) Home Administration Form-For Patients : UCB -AS0006 Version 1.1 dated 23Feb16 (3) AS0006_PatientBrochure_Traditional Chinese_23-Nov-2015_V1.0 (4) AS0006_ScreeningBooklet_TraditionalChinese_23-Nov-2015_V1.0 (5) AS0006_PatientPackContactCard_TraditionalChinese_23-Nov-2015_V1.0 (6) AS0006_ProceduresOverview_TraditionalChinese_23-Nov-2015_V1.0 (7) AS0006_TransitionLeaflet_TraditionalChinese_23-Nov-2015_V1.0 (8) AS0006_DiscontinuationLeaflet_TraditionalChinese_23-Nov-2015_V1.0 (9) AS0006_Magnet_TraditionalChinese_23-Nov-2015_V1.0 (10) UCB AS0006_Thank you card_04Nov2015 6. Insurance : Clinical Trials Certificate of Insurance_Date 06.06.2016 7. Addition of a new Sub-investigator: Dr. Kuei-Ying Su (蘇桂英醫師)</p>
---	---------------------------------	--	-----------------------------------	--

8	IRB105-68-A	成長混合模型分析外籍看護工的身心健康軌跡	慈濟大學 護理學系 賴惠玲教授	新增研究助理：李欣慈
---	-------------	----------------------	-----------------------	------------

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	IRB098-112	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	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB103-78-A	利用氟-18 氟化膽鹼正子斷層造影來偵測骨掃描陰性的生化復發前列腺癌	花蓮慈濟醫院 核子醫學科 劉淑馨主任	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB104-107-A	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 【郭漢崇委員迴避審查】	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次

►期中報告提送會議核備 14 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-164	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
2	IRB104-07-A	比較膀胱黏膜下及膀胱三角區注射肉毒桿菌毒素 A，以治療頑固性間質性膀胱炎之療效及安全性隨機雙盲之前瞻性研究	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任

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	IRB102-06*	角膜變色片對模擬無虹膜症與虹膜缺損症病人之視覺改善效果	花蓮慈濟醫院 眼科 林虹君醫師	2016/04/27
2	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	2016/06/28
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	慈濟醫院 耳鼻喉科 李家鳳醫師	2016/10/26
4	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(子計畫 1)【巴金森氏症日常活動之改善策略(總計畫)】	慈濟大學 物理治療系 林光華教授	2016/06/29
5	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	2016/06/29
6	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	2016/11/23
7	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	2016/10/07
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	2016/10/07

決議：依 SOP 辦理。

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 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB098-114	探討 MicoRNA、Exosome microRNA、SCUBE1 與 ATF-3 於急性腎臟衰竭中所扮演之角色	花蓮慈濟醫院 急診部 賴佩芳主任
2	IRB102-134	K 他命膀胱炎患者治療前後膀胱症狀膀胱功能感受及生活品質相關探討	花蓮慈濟醫院 泌尿科 方玉瑤專科護理師
3	IRB103-159-A	青少年拒菸介入成效之研究—以某高職的學生為例	慈濟大學 公共衛生系 謝婉華助理教授
4	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	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任

5	IRB104-124-A	花蓮社區保健運動的步態特性與足壓分佈分析	慈濟大學 物理治療系 林光華主任
6	IRB104-59-B	鄒語處所暨工具詞之語法語義探究：從焦點系統及連動結構出發	慈濟大學 英美語文學系 林谷靜助理教授
7	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
8	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

決議：同意核備。

▶尚未繳交結案報告 15 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	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	2016/05/19
2	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	2016/7/31
3	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	2016/7/31
4	IRB102-78	間質性膀胱炎及 K 他命化學性膀胱炎之蛋白質體學研究	花蓮慈濟醫院 研究部 楊雪慧副研究員	2016/7/31
5	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	2016/7/31
6	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	2016/7/31
7	IRB103-14-B	應用東部某醫學中心麻醉術後訪視記錄資料庫分析罕見之術後併發症發生率及探討其危險因子	花蓮慈院醫院 麻醉部 陳宗鷹副院長	2016/7/31
8	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	2016/6/30
9	IRB103-79-B	疾病診斷決策過程之訓練-以內科案例教學為例	花蓮慈濟醫院 教學部 謝明綦醫師	2016/7/30

10	IRB103-82-B	殼核出血性腦中風其出血量及位置類型與預後之相關性研究	台北慈濟醫院 復健科 劉東桓醫師	2015/12/31
11	IRB103-91-A	高壓及低壓原發性膀胱頸功能異常可能具不同致病因-免疫組織學與自主神經系統分析	花蓮慈濟醫院 泌尿科 江元宏醫師	2016/06/30
12	IRB103-104-B*	電腦斷層診斷劑量參考水平(切片檢查、血管攝影)改善追蹤	花蓮慈濟醫院 影像醫學部 周柏希股長	2015/12/31
13	IRB103-117-A	住院期間發生之尿滯留及逼尿肌收縮力低下：一年期追蹤調查	花蓮慈濟醫院 泌尿科 張嘉峰醫師	2016/06/30
14	IRB103-139-A	探討子宮頸癌腫瘤基質層雌激素及黃體素受體與人類乳突病毒型別與病人預後的關係	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	2016/06/30
15	IRB103-161-A	以兩階段團隊導向學習模式進行跨領域團隊合作之教學成效評估	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 王英偉醫師	2016/7/31

決議：依 SOP 辦理。

5. 申請試驗終止，提送會議核備 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	終止原因
1	IRB104-160-A	彈性阻力訓練對巴金森氏症個案上肢關節間協調能力與中樞活化之影響	慈濟大學 物理治療系 林光華主任	科技部及校內計畫經費未通過
2	IRB104-108-A	呼吸道炎症反應及氧化壓力於阻塞型睡眠呼吸中止症合併呼吸道反應亢進病患所扮演之角色	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 劉迪塑醫師	未獲院內計畫經費補助
3	IRB104-161-B	穿戴式裝置對改善上班族脊椎疼痛問題之探討	慈濟大學 物理治療系 郭怡良助理教授	主持人轉職至成大
4	IRB103-145-A	逼尿肌收縮力低下的臨床表現及病理生理學研究	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	收案不如預期，不好收案

決議：同意核備。

6. 嚴重不良事件通報 11 件：初始報告 6 件、初始報告回覆說明 1 件；追蹤報告 4 件、追蹤報告回覆說明 0 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	IRB104-72-D 【029338】 【第一次追蹤】	一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 albiglutide 併用標準降血糖療法，對第二型糖尿病患者重大心血管事件的影響	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻主任
2	IRB104-72-D 【029338】 【初始】	一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 albiglutide 併用標準降血糖療法，對第二型糖尿病患者重大心血管事件的影響	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻主任
3	IRB104-72-D 【029338】 【第一次追蹤】	一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 albiglutide 併用標準降血糖療法，對第二型糖尿病患者重大心血管事件的影響	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻主任
4	IRB104-107-A 【No.124】 【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
5	IRB104-107-A 【No.125】 【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
6	IRB103-12-A 【P14015】 【初始】	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
7	IRB104-111-B 【3070-7853】 【第一次追蹤】	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
8	IRB104-22-D 【E7411007】 【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】	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
9	IRB104-22-D 【E7411009】 【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】	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
10	IRB104-22-D 【E7411007】 【初始報告回覆說明】	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】	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
11	IRB104-22-D 【E7411007】 【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】	花蓮慈濟醫院 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 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	通報日期 / 通報類別
1	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	2016/09/29 / 試驗偏差
2	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	2016/10/05 / 試驗偏差
3	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	2016/10/12 / 試驗偏差

決議：同意核備。

8. 實地訪查報告提會討論 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	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

決議：同意核備。

陸、報告事項

一、105 年 09 月至 105 年 10 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 0 件，審核通過之期中報告 2 件，結案報告審查結果 1 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。

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	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20160210 號】
2	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 20160215 號】

3	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 20160216 號】
---	----------------------------------	--	---	------------------------------

二、衛生福利部檢送「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫申請資料檢核表」及「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫問答集」。

柒、討論事項

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會