



研究倫理委員會一〇五年度第十一次會議會議記錄(網路版)

開會日期	105年11月29日	開會時間	起：17時45分 迄：20時55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	蘇雅慧組長	記錄	蘇雅慧
出席人員	<p><b>醫療專業委員</b>：王健興主任委員、劉岱瑋委員、王立信委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、劉鴻文委員、韓鴻志委員、翁仁楨委員(非機構內)、陳怡珊委員、王淑芳委員、蘇雅慧委員。</p> <p><b>非醫療專業委員</b>：潘國揚委員、陳文松委員(非機構內)、蕭昭君委員(非機構內)、李秀如委員(非機構內)、何玉菁委員(非機構內)、吳宛霖委員(非機構內)</p> <p>(本委員會委員二十三位，本次會議十七位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十一位出席、非醫療專業委員六位出席、非機構內委員六位出席、男性委員十位出席、女性委員七位出席，已達法定人數)</p>				
列席人員	葉昱吟組員。				
請假人員	郭漢崇委員、李政偉委員(非機構內)、高靜懿委員(非機構內)、林武順委員(非機構內)、曾慶方委員、高加靜委員、蔡欣怡組員。				

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、105年10月至105年11月初審案審查情形：

1.一般案提送會議審議 15 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	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

2	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	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	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	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 <b>【郭漢崇委員迴避審查】</b>	花蓮慈濟醫院 泌尿部 李政霖醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB105-104-A	冠狀動脈疾病病患介入治療返家後，執行居家運動計劃對健康生活型態、心血管健康指標和再入院之成效探討-以花東地區為例	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB105-111-A	認知障礙遺傳突變檢測試劑開發與測試	慈濟大學 分子生物暨 人類遺傳學系 靖永皓助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
8	IRB105-116-A	攜帶式多感官刺激輔具的開發與運用	慈濟大學 物理治療學系 林光華主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
9	IRB105-118-A	慢性腎臟病病人內皮功能的研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 郭秋煌醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
10	IRB105-119-A	探討耳塞介入對加護病房未使用呼吸器病患之生理指標及睡眠品質之影響	花蓮慈濟醫院 內科加護病房 林昀芊護理師	修正後再入會
11	IRB105-121-A	外科加護病房病患卡路里及蛋白質含量與感染及死亡率之關聯	花蓮慈濟醫院 外科加護病房 蘇理盈醫師	不通過
12	IRB105-123-A	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 肝膽腸胃內科 胡志棠主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
13	IRB105-128-A	探討食道黏膜完整性和感覺神經元對胃食道逆流症之影響機制	花蓮慈濟醫院 內科部 陳健麟主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

14	IRB105-130-A	反覆性尿路感染的婦女其慢性發炎與膀胱表皮功能異常關係之研究 【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
15	IRB105-131-A	建立神經退化性疾病患者的誘導萬能幹細胞(induced pluripotent stem cells, iPSCs)並探討疾病生成機制與進行藥物篩選	花蓮慈濟醫院 神經醫學科學中心 林欣榮院長	通過 追蹤頻率：一年一次

2. 簡易案提送會議核備 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB105-107-B	血液腫瘤患者心理困擾、靈性健康與復原力展現之縱貫性研究	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 陳文香護理師
2	IRB105-109-B	成人住院病人潮濕相關損傷發生率、盛行率及相關危險因子調查	花蓮慈濟醫院 護理部 許美玉 傷口造口護理師
3	IRB105-112-B	癌症診療品質提升相關研究—常見的老年癌症病人醫療照護需求評估	花蓮慈濟醫院 護理部 林雅萍督導
4	IRB105-124-B	醫院志工人格特質、參與動機、心理幸福感與再參與意願之研究-以醫療財團法人花蓮慈濟醫院志工為例	慈濟科技大學 醫務管理系 何玉菁助理教授
5	IRB105-126-B	工作壓力及公共托育政策對女性生育意願之相關研究—以商業服務業為例	慈濟科技大學 醫務管理系 郭德貞助理教授
6	IRB105-127-B	醫界「五大皆空」對就醫可近性之衝擊研究 - 以都會及偏鄉中老年人為例	慈濟科技大學 醫務管理系 郭德貞助理教授

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	IRB105-122-D	一項雙盲、隨機分派、活性對照組、平行之第三期試驗，評估 Imidafenacin 與 Solifenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任

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 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	撤案原因
1	IRB105-91-B	社區長者之肌少症及肌力質量測量工具 Kinect、SARC-F 相關因素調查研究	花蓮慈濟醫院 社區醫學部 趙軒組員	主持人撤案
2	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	主持人撤案

決議：同意核備。

## 二、105 年 10 月至 105 年 11 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	決議
1	IRB105-56-A	肝功能性保留放射治療計畫設計 <b>【劉岱瑋委員迴避審查】</b>	花蓮慈濟醫院 放射腫瘤科 劉岱瑋主任	通過

2. 變更案提送會議核備 21 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
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	1. 受試者同意書(ICF)：Version 5, 10/14/2016； 2. 變更研究助理：邱美足變更為周賢明

2	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	1.受試者同意書(ICF) : Gilead Sciences, Inc., GS-US-320-0110 Subject Information and Informed Consent Form_Taiwan_Dr. Hu_Traditional Chinese_Version 5.0_26Sep2016 Taiwan_JIRB_Traditional Chinese_Version 5.0_04Aug2016 Based on Master_Taiwan_Traditional Chinese_Version 5.0_04Aug2016) 2.主持人手冊(IB) : (1)Investigator's Brochure: Viread (Tenofovir Disoproxil Fumarate) Edition 9, Dated 21 March 2016 (2)Investigator's Brochure: Tenofovir Alafenamide (TAF) Edition 10.1, Dated 27June2016 3.其他(Other) : (1)新增 Note to file: Note to file regarding TAF IB Edition 10 (Note to file dated 23 May 2016) (2)主持人通知信函 : GS-US-320-0110 Administrative Letter#4: Change in Gilead Medical Monitor (dated 14 June 2016) (3)新增研究護士 : 陳美如護理師 (4)刪除協同主持人 : 余昊駿醫師
3	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	受試者同意書(ICF) : Taiwan Version 5.1-HLTCH Date: 11-Nov-2016, Translated from English Version 05 Date: 25-Oct-2015
4	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.受試者同意書(ICF) : Version 3, 10/14/2016 ; 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis) : Version 3, 2016/11/10 ; 3.計畫執行期限展延至 2017 年 12 月 31 日
5	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	1.受試者同意書(ICF) : Version 2, 10/14/2016 ; 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis) ; 3.變更研究助理 : 邱美足變更為周賢明
6	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	計畫執行期限展延至 2017 年 12 月 31 日

7	IRB103-94-B (GS-US-320-0108) (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	<p>1.受試者同意書(ICF)：Gilead Sciences, Inc., GS-US-320-0108 Subject Information and Informed Consent Form_Taiwan_Dr. Hu_Traditional Chinese_Version 5.0_26Sep2016 Taiwan_JIRB_Traditional Chinese_Version 5.0_04Aug 2016 Based on Master_Taiwan_Chinese_Version 5.0_04Aug 2016</p> <p>2.主持人手冊(IB)： (1)Investigator's Brochure: Viread (Tenofovir Disoproxil Fumarate) Edition 9, Dated 21 March 2016 (2)Investigator's Brochure: Tenofovir Alafenamide (TAF) Edition 10.1, Dated 27June2016</p> <p>3.其他(Other)： (1)新增 Note to file: Note to file regarding TAF IB Edition 10 (Note to file dated 23 May 2016) (2)主持人通知信函： GS-US-320-0108 Administrative Letter#5: Change in Gilead Medical Monitor (dated 14 June 2016) (3)刪除協同主持人：余昊駿醫師 (Removed Sub-I Dr.Hao-Chun Yu) (4)新增研究護士：陳美如護理師 (Added study coordinator Mei-Ru Chen)</p>
8	IRB104-102-B	護理人員的照護行為與臨床決策	慈濟大學 公衛系 孫亦君助理教授	<p>1.計畫書：version 3, 2016/10/28</p> <p>2.受試者同意書：version 7, 2016/10/28</p> <p>3.新增協同主持人：邱芳玲</p>
9	IRB104-159-A	高分化級別漿液性卵巢癌自輸卵管上皮癌化之研究：破解癌化過程之基因變化	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	<p>1.受試者同意書(ICF)：Version 2, 10/30/2016；</p> <p>2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：第 3 版, 10/30/2016；</p> <p>3.變更研究助理：邱美足變更為周賢明</p>
10	IRB104-39-A	探討黃體素及選擇性黃體素受體調節劑 (SPRM) 對不同癌化程度的輸卵管分泌細胞之治療效果	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	<p>1.受試者同意書：Version 4, 10/14/2016</p> <p>2.計畫書中文摘要：第 3 版；10/14/2016</p> <p>3.變更研究助理：邱美足變更為周賢明</p>

11	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: Version: Final 8.1, Date: 08 Sep 2016 2. 受試者同意書: TG-873870-C-6_Taiwan Chih-Bin Lin_Version 9.0_08Sep2016 Based on Taiwan Master ICF Version 9.1, Date: 08Sep2016 3. 個案報告表: Version: Final 8.1, Date: 08 Sep 2016 4. 中文摘要: Version: Final 8.1, Date: 08 Sep 2016 5. 英文摘要: Version: Final 8.1, Date: 08 Sep 2016
12	IRB104-60-B	高劑量二合一療法對比含鉍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	新增研究助理: 呂承勳
13	IRB104-65-D (192024-091)	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	受試者同意書(ICF): 192024-091 Taiwan ICF V5.0_04Oct2016_ChiTW (Based on Study template ICF V 9.0_01Jul2016)_Dr. Yuan-Chieh Lee
14	IRB104-76-B	高劑量二合一療法對比含鉍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	新增研究助理: 呂承勳
15	IRB104-93-B	探討外科加護病房病患營養照護成效	花蓮慈濟醫院 營養組 童麗霞股長	1.計畫書(Protocol): 105.10 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis): Version 2, 10/17/2016 3.計畫執行期限展延至 2017 年 12 月 31 日
16	IRB105-14-A	中文版共同照護(Shared care)與雙方關係量表信效度發展	慈濟科技大學 護理系 吳美惠講師	新增研究助理: 余亞貞
17	IRB105-34-A	規律運動在風濕免疫疾病的抗發炎及改善認知功能之研究	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蘇桂英醫師	1.受試者同意書(ICF): Version 3, 9/12/2016; 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis): Version 3, 9/12/2016; 3.招募廣告(Recruitment Ad): 105 年 9 月 26 日初版 4.新增研究助理: 白嘉聖

18	IRB105-34-A	規律運動在風濕免疫疾病的抗發炎及改善認知功能之研究	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蘇桂英醫師	1.受試者同意書(ICF)：Version 4, 10/31/2016； 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 4, 10/31/2016； 3.招募廣告(Recruitment Ad)：105年10月31日二版
19	IRB105-40-D	一項針對具有抗腫瘤壞死因子(TNF $\alpha$ )藥物頑抗性之活動性放射影像軸心型脊椎關節炎受試者，評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	1.受試者同意書(ICF)：CNT01275AKS3002 HTCH Clinical ICF Version 4.0, Date: 27/Oct/2016 2.主持人手冊(IB)：SIMPONI® (golimumab) Edition 17, Date: 30 September 2016
20	IRB105-59-A	壓力下轉換心情與多元思考的關係	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	受試者同意書(Version 4, 2016/10/14)
21	IRB105-82-A	情緒調節能力與情感性疾患之關聯	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 王瑾婷 臨床心理師	1.受試者同意書(ICF)：Version 5, 10/28/2016； 2.招募廣告(Recruitment Ad)：1051028

決議：同意核備

### 3. 期中報告

►期中報告提送會議審議 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	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	<b>通過</b> 追蹤頻率：一年一次
2	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	<b>通過</b> 追蹤頻率：一年一次
3	IRB104-100-A	探討子宮頸基質層之黃體素受體在正常和癌化過程的表現與確認子宮頸癌腫瘤基底之黃體素受體是子宮頸癌良好預後因子之研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	<b>通過</b> 追蹤頻率：一年一次

►期中報告提送會議核備 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-107-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



2	IRB104-127-B	PM2.5 暴露對台灣老人健康影響之世代調查研究-花蓮地區族群為例	花蓮慈濟醫院 家醫科 葉日弋主任
3	IRB104-146-D (計畫編號： 265-109)	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
4	IRB104-93-B	探討外科加護病房病患營養照護成效	花蓮慈濟醫院 營養組 童麗霞股長

決議：同意核備。

▶尚未繳交期中報告 7 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	IRB103-148-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。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB104-09-B	大腸直腸癌照護電子書介入對首次治療病人不確定感及焦慮之探討	花蓮慈濟醫院 護理部 吳麗月腫瘤個案管理師	通過

▶結案報告提送會議核備 12 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	ACT-IRB101-02	一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師
2	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
3	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
4	IRB101-61	膀胱表皮功能障礙及慢性發炎在泌尿道及非泌尿道疾病併有下尿路症狀所扮演之角色	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
5	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
6	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
7	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
8	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	花蓮慈濟醫院 麻醉部 陳宗鷹副院長
9	IRB104-116-B	頰癌預後分析	花蓮慈濟醫院 耳鼻喉科 溫羽軒醫師
10	IRB104-121-B	鼻竇炎引起之顱內侵犯感染之研究	花蓮慈濟醫院 神經外科 王冠權醫師
11	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
12	IRB105-24-B	阻塞型呼吸中止症患者症狀嚴重程度、睡眠障礙與心率變異度之關聯性	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 張恩庭醫師

決議：同意核備。

▶尚未繳交結案報告 11 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	IRB102-87	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
4	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
5	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 謝明蓁醫師	2016/7/30
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	終止原因
1	IRB103-184-A	脆弱性與韌性：台灣原住民蓄意自我傷害者之心理社會與精神疾病因素個案對照研究	慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理教授	科技部計畫未通過

2	IRB103-186-A	Kirtan Kriya 冥想對人類糞便腸道菌群組成的影響	慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理教授	科技部計畫未通過
---	--------------	-------------------------------	---------------------------	----------

決議：同意核備。

6. 嚴重不良事件通報 0 件：初始報告 0 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 0 件。

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 / 通報類別
1	IRB103-93-A	一項第 3b/4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	2016/11/8 / 試驗偏差
2	IRB104-54-B	「川山閱領」國際服務—學習方案之建構與實踐研究	慈濟大學 師資培育中心 何縉琪主任	2016/11/8 / 試驗偏差
3	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	2016/11/14 / 試驗偏差
4	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	2016/11/14 / 試驗偏差
5	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	2016/11/18 / 試驗偏差

決議：同意核備。

## 陸、報告事項

一、105 年 10 月至 105 年 11 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，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。

二、104 年度執行中案件實地訪查已於 9 月 1 日至 10 月 28 日完成，實地訪查案件 90 件，14 件已提終止/結案、16 件未收案，故未進行實地審查；另 60 件訪查結果彙整如下：新增之研究成員及助理須接受人體試驗或研究倫理相關訓練及簽署保密同意書有 8 件，受試者同意書基本資料填寫或簽署不完整有 19 件，發現未依規定通報之嚴重不良事件/試驗偏差有 4 件，檢體或剩餘檢體之處理與保存問題有 2 件，建議電子資料加密及妥善保存紙本資料有 1 件，需提送變更申請有 4 件，其他事項有 13 件，無特別意見或建議事項有 20 件(詳列於附件二)，其中超過預計收案人數而未申請變更之案件，將依規定通報主管機關與機構。

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