



研究倫理委員會一〇五年度第十二次會議會議記錄(網路版)

開會日期	105年12月27日	開會時間	起：18時00分 迄：20時00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	蔡欣怡 蘇雅慧
出席人員	<p><u>醫療專業委員</u>：王健興主任委員、劉岱瑋委員、王立信委員、劉鴻文委員、韓鴻志委員、李政偉委員(非機構內)、翁仁楨委員(非機構內)、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>：潘國揚委員、曾慶方委員、陳文松委員(非機構內)、林武順委員(非機構內)、蕭昭君委員(非機構內)、李秀如委員(非機構內)。</p> <p>(本委員會委員二十三位，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、非機構內委員七位出席、男性委員十位出席、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、林昀芊(計畫主持人)。				
請假人員	郭漢崇委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、陳怡珊委員、何玉菁委員(非機構內)、吳宛霖委員(非機構內)、高加靜委員(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11月至105年12月初審案審查情形：

1.一般案提送會議審議5件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	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

2	IRB105-120-A	探討活化轉錄因子 3，臨床血液學參數和細胞動素表達譜來預測初期革蘭氏陽性菌和革蘭氏陰性菌所誘發敗血症	花蓮慈濟醫院 急診部 賴佩芳主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB105-135-A	壺鈴運動對老年人之肌肉表現與平衡的影響	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
4	IRB105-144-A	利用人類嗅鞘幹細胞進行神經退化性疾病之研究 【韓鴻志委員迴避審查】	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
5	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2. 簡易案提送會議核備 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB105-134-B	以穿孔或阻塞為表現之大腸癌患者預後比較	花蓮慈濟醫院 神經外科 王冠權醫師
2	IRB105-136-B	施行前扣帶迴切除術對疼痛認知,感覺路徑之影響	花蓮慈濟醫院 神經外科 王冠權醫師
3	IRB105-141-B	無管型經皮腎取石術使用局部止血劑的比較	花蓮慈濟醫院 泌尿科 陳景亮醫師
4	IRB105-142-B	對於神經性或非神經性逼尿肌收縮力不足病人施予肉毒桿菌毒素 A 尿道括約肌注射成功之錄影尿路動力學預測因子	花蓮慈濟醫院 泌尿部 郭漢崇主任
5	IRB105-143-B	社區長者健康管理之衛生教育介入效果研究-以花蓮縣某社區福氣站為例	花蓮慈濟醫院 社區醫學部 王文利組長
6	IRB105-129-B	行動裝置輔助骨盆健康衛教指導對於骨盆底功能異常之個案之骨盆健康認知、運動自我效能及肌肉活動度之成效	花蓮慈濟醫院 護理部 呂基燕副主任
7	IRB105-145-B	探討影響台灣老年人消化系統疾病臨床預後之相關因素:三年期追蹤研究	慈濟大學 公共衛生學系 溫淑惠副教授

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 0 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB105-140-C	建立國際疾病分類碼第十版 ICD-10-CM 與汽車交通事故之關聯性資料庫	花蓮慈濟醫院 外傷中心 王健興醫師

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 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	撤案原因
1	IRB105-152-B	婦女應力性尿失禁接受尿道下吊帶手術之長期追蹤分析	花蓮慈濟醫院 泌尿部 郭漢崇主任	主持人自行撤案

決議：同意核備。

## 二、105 年 11 月至 105 年 12 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	IRB105-80-A	保健食品與健康	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	修正後主審複審

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	IRB100-129	社區頭蝨防治模式計畫	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 邱雲柯醫師	1.計畫書(Protocol)：民國 105 年 11 月 30 日 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 1, 11/30/2016 3.計畫執行期限展延至 2019 年 12 月 31 日
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	新增計畫書附錄一 (Version 6.0_01Oct2016)

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	1.計畫書(Protocol)：Version 3.0, 2016/11/25 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)
4	IRB104-29-B	長照機構安寧療護模式建構研究計畫	慈濟大學 護理系 吳淑貞助理教授	1.新增試驗協同主持人：江淑莞護理師 2.受試者同意書(ICF)： (1)第一年：Version 4, 11/18/2016 (2)第二年：Version 4, 11/18/2016 (3)第三年：Version 4, 11/18/2016
5	IRB104-86-A	傳統床上沐浴與擦澡巾擦澡對於重症病人皮膚清潔之成效	花蓮慈濟醫院 內科第一加護病房 戴佳惠副護理長	1.計畫書(Protocol)：第五版，2016.11.17 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 6, 11/18/2016 3.受試者同意書(ICF)：Version 6, 11/17/2016 4.計畫執行期限展延至 2017 年 12 月 31 日
6	IRB104-89-B	應變壓力對彈性超音波影像偵測乳房腫瘤的影響	花蓮慈濟醫院 影像醫學部 胡雅涵醫事放射師	1.計畫書(Protocol)：Version 2, 11/17/2016 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 2, 17/11/2016 3.受試者同意書(ICF)：Version 2, 11/17/2016 4.計畫執行期限展延至 2017 年 12 月 31 日
7	IRB104-98-A	氧化血紅素在排卵 ROS 誘發輸卵管上皮癌化所扮演的角色	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元部主任	1.受試者同意書(ICF)：Version 4, 12/07/2016 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 4, 12/07/2016 2.計畫執行期限展延至 2017 年 12 月 31 日 3.變更研究助理：邱美足變更為周賢明

8	IRB105-10-D (AS0006)	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	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋主任	1. 主持人手冊 (IB) : Investigator's Brochure_22 Jul 2016 2. 新增研究護士 (New addition of Study coordinator) : 陳美如 (Mei-Ru Chen)、林芷瑛 (Zhi-Ying Lin) 3. 病患用居家注射紀錄表 (Home Administration Form-For Patients) : UCB-AS0006 Version 2.0 dated 14-Jul-2016
9	IRB105-41-B	精神醫療社會工作者臨床團體工作能力評量之研究	慈濟大學 社會工作學系 王金永助理教授	1. 計畫書 (Protocol) : Version 2, 2016/11/20 2. 計畫書中文摘要 (Chinese Protocol Synopsis) : Version 2, 2016/11/14 3. 受試者同意書 (ICF) : 第一階段 : Waiver of Documentation of Consent、第二階段 : Version 2, 11/20/2016 4. 研究期程改為 2016 年 08 月 01 日至 2017 年 07 月 31 日 5. 新增協同主持人 : 盧惠芬助理教授 6. 新增研究人員 : 陳金源、黃嘉媛
10	IRB105-63-B	造口周圍皮膚現況及併發症的發生率現況調查	花蓮慈濟醫院 護理部 徐小惠傷口造口護理師	受試者同意書 (ICF) : Version 3, 06/12/2016
11	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	計畫執行期限展延至 2017 年 02 月 28 日

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	IRB102-140 (M11-352)	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 — SONAR : 評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究	花蓮慈濟醫院 新陳代謝內分泌科 吳篤安主任	通過 追蹤頻率：一年一次

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 <b>【郭漢崇委員迴避審查】</b>	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	<b>通過</b> 追蹤頻率：一年一次
3	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	<b>通過</b> 追蹤頻率：一年一次
4	IRB104-79-A	慢性共病症與認知老化縱貫研究	花蓮慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師	<b>通過</b> 追蹤頻率：一年一次
5	IRB104-85-A	出院病人持續戒菸治療介入之成效研究	花蓮慈濟醫院 社區醫學部 蔡世滋副主任	<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	ACT-IRB101-03 (JIRB11-050-E)	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師
2	IRB100-129	社區頭蝨防治模式計畫	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 邱雲柯醫師
3	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
4	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
5	IRB104-57-B	壓瘡病患主要照顧者居家傷口照護需求及其相關因素之探討	花蓮慈濟醫院 護理部 許美玉傷口護理師
6	IRB104-86-A	傳統床上沐浴與擦澡巾擦澡對於重症病人皮膚清潔之成效	花蓮慈濟醫院 內科第一加護病房 戴佳惠副護理長
7	IRB104-89-B	應變壓力對彈性超音波影像偵測乳房腫瘤的影響	花蓮慈濟醫院 影像醫學部 胡雅涵醫事放射師
8	IRB104-98-A	氧化血紅素在排卵 ROS 誘發輸卵管上皮癌化所扮演的角色	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元部主任

決議：同意核備。

▶尚未繳交期中報告 5 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	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
4	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
5	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 10 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
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
2	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
3	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
4	IRB104-125-B	影響照服員工作滿意度與留職意願之因素探討	慈濟科技大學 醫務管理系 賴美祁助理教授
5	IRB104-136-A	太魯閣原住民族女性健康照護之研究	慈濟大學 護理學系 怡懋·蘇米副教授
6	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

7	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
8	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
9	IRB105-55-A	醫事職類臨床教師對教學角色之自我評量	花蓮慈濟醫院 教學部 葉秀真副主任
10	IRB105-78-A	國際認證泌乳顧問(IBCLC)服務之成本效能分析計畫	花蓮慈濟醫院 護理部 王淑芳兼任督導

決議：同意核備。

▶尚未繳交結案報告 5 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	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
2	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
3	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
4	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
5	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 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	終止原因
1	IRB101-71	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine(Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟顎癌病患的效果	花蓮慈濟醫院 耳鼻喉科 陳培榕副院長	花慈篩選 1 人，篩選失敗，經試驗委託者與總試驗主持人討論後終止花蓮慈濟醫院之收案。
2	IRB103-177-A	應用轉譯研究方法探索血清外泌體微核糖核酸作為預測電痙攣治療療效的生物標記	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 趙又麟醫師	科技部計畫未通過



3	IRB104-106-A	從試管嬰兒剩餘卵泡液中探討微核糖核酸在卵泡成熟及胚胎品質之角色	花蓮慈濟醫院 婦產科 生殖內分泌科 陳寶珠主任	計畫未通過
---	--------------	---------------------------------	----------------------------------	-------

決議：同意核備。

6. 嚴重不良事件通報 4 件：初始報告 4 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。

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 【No.153】 【初始】	使用 Mirabegron $\beta$ 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	IRB104-107-A 【No.145】 【初始】	使用 Mirabegron $\beta$ 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
3	IRB104-107-A 【No.128】 【初始】	使用 Mirabegron $\beta$ 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
4	IRB104-22-D 【E7411010】 【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

決議：同意核備。

7. 試驗偏差報告，提送會議核備 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	通報日期 / 通報類別
1	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	2016/12/13 / 試驗偏差
2	IRB103-158-D	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	2016/12/23 / 試驗偏差

決議：同意核備。

## 陸、報告事項

- 一、105年11月至105年12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0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	JIRB09-062-E (MCS-2-TWN-c)	為期6個月的MCS開收性延伸治療研究進一步評估L-O-M MCS於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性	泌尿科 郭漢崇醫師 陳景亮醫師	結案報告審查結果 【聯人函字第 20160255號】

決議：同意核備。

- 二、11月15日接獲醫策會於今年9月7日至本會進行不定時追蹤查核作業查核意見(附件一)，已開始進行改善並將修訂會議記錄相關SOP。

## 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