



研究倫理委員會一〇五年度第二次會議會議記錄(網路版)

開會日期	105年2月23日	開會時間	起：17時40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	蔡欣怡組員 蘇雅慧組長
出席人員	<p>醫療專業委員：王健興主任委員、劉岱璋副主任委員、王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、翁仁楨委員(非機構內)、王淑芳委員、高靜懿委員(非機構內)</p> <p>非醫療專業委員：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)、曾慶方委員(非機構內)、李秀如委員(非機構內)、何玉菁委員(非機構內)</p> <p>(本委員會委員十九位，本次會議十五位委員出席，人數已過半，醫療專業委員九位出席、非醫療專業委員六位出席、非機構內委員八位出席、男性委員九位出席、女性委員六位出席，已達法定人數)</p>				
列席人員	蘇雅慧組長、蔡欣怡組員、葉昱吟組員、來賓高利文先生。				
請假人員	郭漢崇委員、李政偉委員、陳怡珊委員、潘國揚委員。				

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、105年2月至105年3月初審案審查情形：

1.一般案提送會議審議7件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB104-120-A	創傷性腦損傷病人睡眠護理記錄的評值	花蓮慈濟醫院 護理部 王宜芬外科專科護理師	修正後再入會並邀請 主持人列席下次會議

2	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB104-156-A	線上虛擬病例軟體於物理治療臨床見習課程之應用	慈濟大學 物理治療學系 郭怡良助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	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	通過 追蹤頻率：一年一次
5	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB104-163-A	結構、屏蔽及凋亡相關蛋白質和 K 他命化學性膀胱炎臨床表徵的關聯 【郭漢崇委員迴避審查】	花蓮慈濟醫院 研究部 楊雪慧副研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB104-164-A	探討穴位溫針灸後的生理成效	慈濟大學 護理系 彭台珠教授	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 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	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
2	IRB105-02-B	跨世代科技互動與長者健康研究計畫（站上健康雲端）	花蓮慈濟醫院 新陳代謝科及內分泌科 吳篤安主任
3	IRB105-06-B	石材作業勞工健康危害因子評估分析	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘副教授

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。

5.專案計畫與個案報告提送會議核備 1 件。

序號	計畫名稱	試驗主持人

1	簡易居家階梯移行輔具於胸椎脊髓損傷患者之應用：個案報告	花蓮慈濟醫院 復健科 陳家慶治療師
---	-----------------------------	-------------------------

決議：同意核備。

6.申請撤案提送會議核備 0 件。

## 二、105 年 1 月至 105 年 2 月追蹤審查情形：

1. 變更案提送會議審議 0 件。

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	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	1.受試者同意書 (M11-352_Mani ICF_Taiwan_TCGH-HL_Traditional Chinese_Version 3.1_07Jan16) 2.試驗指南 (Screening_Factsheet_Am4_Versin1_2Sep2015) 3.試驗就診活動時程表及篩選說明單 (Patient_Handbook_Am4_Versin2_28Sep2015)
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	1.計畫書中文摘要 2.計畫書(第六版 2015.12.28) 3.第三年受試者同意書(第五版 2015.12.28)
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	主持人手冊(Version nuber: 14 Date: 15-Dec-2015)
4	IRB103-174-A	腦血管健康於認知神經老化的縱貫研究	花蓮慈濟醫院 記憶暨老年健康中心 羅彥宇主任	新增研究助理

5	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書(Protocol): Edition 1, 22 September 2015</li> <li>2. 計畫書中／英文摘要 (Protocol Chinese/English synopsis): Edition 1, 22 September 2015</li> <li>3. 受試者同意書(Informed consent form): <ol style="list-style-type: none"> <li>A. 父母/監護人專用同意書 (Parent/Guardian Informed consent form):Taiwan ICF - Ho, Yu-Huai - Traditional Chinese -08 Jan 2016 - Version 2.1 - Parent /Guardian</li> <li>B. 兒童(12-17 歲)專用同意書 (Assent for Children 12-17 years of age): Taiwan ICF - Ho, Yu-Huai - Traditional Chinese - 24 Nov 2015 - Version 2.0 - Assent for Children 12-17 years of age</li> <li>C. 兒童(7-11 歲)專用同意書 (Assent for Children 7-11 years of age): Taiwan ICF - Ho, Yu-Huai - Traditional Chinese - 24 Nov 2015 - Version 1.2 - Assent for Children 7-11 years of age</li> </ol> </li> <li>4. 個案報告表(Case Report Form): Version: 1.0 Dated: 13-Nov-2015</li> <li>5. 主持人手冊(Investigator' s Brochure): Edition Number 16; 05 January 2016</li> </ol>
6	IRB104-42-A	尊重多元？或是保持偏見？-探索台灣 社工系學生對於同志的態度	慈濟大學 社工系 李秀如 助理教授	新增研究助理
7	IRB104-72-D (GLP116174)	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	主持人手冊(Supplement No.:IB version 8 supplement 01,Date:23-Nov-2015)
8	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書(第三版，2015.12.28)</li> <li>2. 受試者同意書(Version 3, 01/18/2016)</li> <li>3. 新增研究助理</li> <li>4. 新增研究資料登錄表</li> </ol>

決議：同意核備

3. 期中報告

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB103-183-A	家族性色素性視網膜炎基因位點之定位選殖、突變分析及基因功能研究	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳學系 靖永皓助理教授	通過 一年一次

►期中報告提送會議核備 2 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	IRB103-102-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

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 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 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	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
2	IRB103-179-B	探討客觀量測之校內走跑運動計畫對青少年身體活動行為之影響	慈濟大學 醫學資訊系 鄭仁亮副教授
3	IRB104-119-B	生活壓力對大學生情緒焦慮反應之成效	慈濟科技大學 醫務管理系 洪佳儀助理教授

4	IRB104-50-A	使用『前鼻腔鏡觀察鼻道評分準則』與『鼻吸氣測試法』以預測經鼻內視鏡進入鼻道之可通過性：一個前瞻性、隨機、對照之研究	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
---	-------------	---	--------------------------

決議：同意核備。

▶尚未繳交結案報告 8 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	IRB103-67-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
7	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
8	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 辦理。

- 申請試驗終止，提送會議核備 0 件。
- 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。
- 試驗偏差報告，提送會議核備 0 件。

## 陸、報告事項

- 105 年 1 月至 105 年 2 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	JIRB10-039-A (1245.25)	一項臨床第三期多中心、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 型糖尿病患者的心血管安全性試驗	心臟內科 王志鴻醫師	結案報告審查結果 【聯人函字第 20160026 號】

二、104年度案件統計，申請之新計畫共164件，如下表，一般審查案件，自申請日起至核准日止之平均完成時間約 40 日(103 年約 55 日)；簡易審查案件，自申請日起至核准日止之平均完成時間約 20 日(103 年約 25 日)；免除審查案件，自申請日起至核准日止之平均完成時間約 10 日(103 年約 7 日)。

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