



研究倫理委員會一〇五年度第五次會議會議記錄(網路版)

開會日期	105年5月31日	開會時間	起：17時50分 迄：20時10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	蘇雅慧組長
出席人員	<p><u>醫療專業委員</u>：王健興主任委員、劉岱瑋副主任委員、王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、李政偉委員(非機構內)、翁仁楨委員(非機構內)、陳怡珊委員。</p> <p><u>非醫療專業委員</u>：潘國揚委員、曾慶方委員(非機構內)、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)、何玉菁委員(非機構內)</p> <p>(本委員會委員十九位，本次會議十六位委員出席，人數已過半，醫療專業委員九位出席、非醫療專業委員七位出席、非機構內委員八位出席、男性委員十一位出席、女性委員五位出席，已達法定人數)</p>				
列席人員	<p>蘇雅慧組長、蔡欣怡組員、葉昱吟組員。</p> <p>觀摩人員：林谷靜老師</p>				
請假人員	郭漢崇委員、高靜懿委員(非機構內)、王淑芳委員。				

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04月至105年05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	IRB105-05-A	探討復建訓練介入對頭頸癌病人術後生心理變化及生活品質之成效	花蓮慈濟醫院護理部 章淑娟主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2	IRB105-17-A	確認巴金森病患的神經生理標記以達到分辨機制與個人化治療的目的	花蓮慈濟醫院神經外科蔡昇宗醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB105-20-A	不同治療方式對肥胖換氣不足症候群及睡眠呼吸中止症患者之認知及記憶功能影響	花蓮慈濟醫院 胸腔內科張恩庭醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB105-27-A	利用電子顯微鏡研究間質性膀胱炎病人不同臨床表徵之膀胱表皮細胞顯微結構 【郭漢崇委員迴避審查】	慈濟大學 解剖學科何翰綦副教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB105-28-A	具有不同臨床特徵之間質性膀胱炎病人之膀胱表皮功能障礙、細胞凋亡、慢性發炎及屏障蛋白缺損和感覺蛋白表現之研究 【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
6	IRB105-29-A	對於不同嚴重程度間質性膀胱炎病人之臨床特徵及膀胱組織病理學相關性之研究-著重在發炎細胞的分類及膀胱纖維化之變化 【郭漢崇委員迴避審查】	花蓮慈濟醫院 病理科許永祥主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB105-30-A	老年糖尿病與認知功能障礙	花蓮慈濟醫院 神經科羅彥宇醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
8	IRB105-31-A	利用蛋白質體探討間質性膀胱炎診斷之潛在血清及尿液生物標記，探討 chemokines、神經生長因子、BDNF、CRP 及其他發炎蛋白質扮演的角色 【郭漢崇委員迴避審查】	花蓮慈濟醫院 泌尿部江元宏醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
9	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	通過 追蹤頻率：一年一次
10	IRB105-38-A	足底核心肌群評估訓練器研發與應用於足踝過度使用傷害運動員之知動與功能性表現評估	慈濟大學物理治療學系楊志鴻助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
11	IRB105-43-A	使用人類僵直性脊椎炎的間葉幹細胞建立脊椎沾黏的大鼠模式	台北慈濟醫院風濕免疫科劉津秀醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
12	IRB105-44-A	住院醫師學習經驗之回溯型敘事研究～以外科臨床技能為例	慈濟大學醫學系郭莉娟助理教授	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 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB105-19-B	顧薦椎調整型枕具對於自主神經功能的影響	慈濟大學 生理學科 謝坤叡副教授
2	IRB105-21-B	全膝關節置換手術後的 5 年之膝關節存活的追蹤研究	花蓮慈濟醫院 骨科 陳英和醫師
3	IRB105-22-B	男性尿道懸吊手術術後追蹤	花蓮慈濟醫院 泌尿部 吳書雨醫師
4	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
5	IRB105-25-B	利用臨床病人特徵、共同疾病、表皮組織病理生理學、血清及尿液生物標記的不同，以繪製間質性膀胱炎疾病多樣性	花蓮慈濟醫院 泌尿部 郭漢崇主任
6	IRB105-39-B	兩階段式單孔腹腔鏡子宮全切除手術之預後：回溯性研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師
7	IRB105-42-B	台灣復健醫療利用率、費用支出及相關疾病之分析	花蓮慈濟醫院 復健科 黃寶職能治療師

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 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
1	IRB104-113-B	宗教醫院與私人醫院於作業性績效之比較性研究－Baldrige 準則觀點	慈濟科技大學 醫務管理系 李怡真助理教授
2	IRB105-15-B	花蓮縣山地與非山地鄉身心障礙者預防保健服務利用情形與影響因素探討	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓副教授

二、105 年 04 月至 105 年 05 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	決議
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	通過
2	IRB103-155-B	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任	通過

2. 變更案提送會議核備 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
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	1.計畫書 (Version 09.00.00000 08Jan2016) 2.主持人手冊 (Edition 9, 19February2016) 3.其他：Memorandu (Delegation of Ward Nurse)
2	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	1.計畫書 (Version 2, 04/14/2016) 2.受試者同意書 (Version 3, 04/14/2016) 3.計畫書中文摘要 (Version 3, 04/14/2016)
3	IRB104-111-B	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	新增主持人手冊附錄 Addendum 1 dated 22Feb2016 to Investigator's Brochure Edition 8.0 dated 20 November 2014
4	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 葉日忒主任	1.計畫書 (Version 2, 01 Jan 2016) 2.受試者同意書 (Version 4, 01 Jan 2016) 3.健康問卷-問卷 B-活動紀錄表 (Version 2, January 6, 2016)、活動紀錄表代碼 (Version 2, January 6, 2016)) 4.新增研究助理：卓沁蘭、游子弘
5	IRB104-38-B	慢性肝病患者接受個案管理照顧之存活分析與生活經驗	慈濟大學 護理學系 傅淑瑩講師	計畫執行展延至 2017/03/31

6	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	1.計畫書 (Version 2, 04/21/2016) 2.受試者同意書 (Version 3, 04/21/2016) 3.新增協同主持人：東華大學黃毓超 助理教授、慈濟大學怡懋.蘇米副教授 4.新增研究人員：吳雅萍 5.新增飲食記錄表 6.計畫書中文摘要
7	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	1.計畫書 (Version 3, 04/21/2016) 2.受試者同意書 (Version 3, 04/21/2016) 3.新增協同主持人：東華大學黃毓超 助理教授、慈濟大學怡懋.蘇米副教授 4.新增研究人員：吳雅萍 5.新增飲食記錄表 6.計畫書中文摘要

決議：同意核備

3. 期中報告

- ▶ 期中報告提送會議審議 0 件。
- ▶ 期中報告提送會議核備 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-94	針對因流感住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師
2	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
3	IRB103-63-B	罕見疾病登錄計畫	花蓮慈濟醫院 小兒科 朱紹盈醫師
4	IRB103-94-B	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
5	IRB104-21-B	醫療場域就醫者與醫療服務提供者健康識能調查與改善介入計畫	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 王英偉醫師
6	IRB104-28-B	探討外籍照服員居家照顧之壓力感受與生活品質相關因素	慈濟技術學院 護理系 羅淑芬副教授

7	IRB104-38-B	慢性肝病患者接受個案管理照顧之存活分析與生活經驗	慈濟大學 護理學系 傅淑瑩講師
---	-------------	--------------------------	-----------------------

決議：同意核備。

▶尚未繳交期中報告 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	IRB101-35	噬菌體清潔劑使用於醫院內 AB 菌感染管控效能評估	花蓮慈濟醫院 檢驗醫學部 陳立光主任	2016/04/08
2	IRB102-36	減重課程介入對大專新生體重控制之成效探討	慈濟技術學院 護理系 江明珠講師	2016/02/23
3	IRB102-156	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估	花蓮慈濟醫院 院長室 陳培榕副院長	2016/01/07
4	IRB103-13-B	急性心肌梗塞病人之生活品質及身心症狀之復原軌跡的追蹤探討	花蓮慈院醫院 院長室 王志鴻副院長	2016/04/19

決議：依 SOP 辦理。

4. 結案報告

▶結案報告提送會議審議 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB103-86-B	建置個人化癌病病患服務系統	花蓮慈濟醫院 放射腫瘤科陳逸 偉劑量師	同意結案

▶結案報告提送會議核備 19 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB100-45	探討臍骨下脂肪幹細胞修補軟骨組織工程之應用	花蓮慈濟醫院 骨科部 吳坤佶醫師
2	IRB102-25	探討居家護理病人及家屬預立自主計畫之意願研究	花蓮慈濟醫院 社區健康中心 江馥名護理師
3	IRB103-101-A	慢性共病症與認知老化	花蓮慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師
4	IRB103-103-B	客觀結構式臨床測驗在放射實習生臨床能力評量之應用	花蓮慈濟醫院 影像醫學部 陳懿芳副組長

5	IRB103-114-B	以帕金森氏症之大鼠模式探討移植 Nurr-1+人類智齒幹細胞及其誘導分化之神經先驅細胞之療效研究	花蓮慈濟醫院 研究部 廖家信組長
6	IRB103-118-B	巴金森病患的視丘下核地形圖與適應性深部腦刺激	花蓮慈濟醫院 神經外科 蔡昇宗醫師
7	IRB103-121-A	探討 AQP1 與 ICAM4 於紅血球生成與骨髓分化不良症候群診斷之應用性	花蓮慈濟醫院 檢驗醫學科 陳長親醫檢師
8	IRB103-132-A	探討紅辣椒素灌注與 prucalopride 藥物對食道無效性蠕動患者的二度收縮的影響	花蓮慈濟醫院 內科部 陳健麟主任
9	IRB103-151-B	兩階段式單孔腹腔鏡子宮全切除手術之預後：回溯性研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師
10	IRB103-152-A	遠紅外線照射足三里穴位對甲襞微循環與自主神經活性的影響	花蓮慈濟醫院 中醫部婦兒科 楊成湛主任
11	IRB103-55-B	比較充氣，浸水和換水大腸鏡插入法的瘰肉發現率	大林慈濟醫院 腸胃內科 謝毓錫醫師
12	IRB103-95-B	初探脊髓損傷患者復健療效及常見影響復健療效的相關併發症	花蓮慈濟醫院 復健科 樊志成技術主任
13	IRB103-96-A	以行動研究實踐長照機構老年住民預立醫療照護計畫之模式	慈濟技術學院 護理系 李欣慈講師
14	IRB103-98-B	高強度循環訓練對中年男性身體組成、心肺適能與代謝症候指標的影響	慈濟技術學院 通識教育中心 王錠堯助理教授
15	IRB103-99-B	東區素食醫院住院病人用膳遵循度影響因子探討	花蓮慈濟醫院 營養組 童麗霞股長
16	IRB104-23-A	肉毒桿菌素注射膀胱過動症病人後發生副作用之預測因子研究	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
17	IRB104-55-B	探討護理人員對處置帶衛材批價系統之使用意向與滿意度	慈濟技術學院 醫務管理系 何玉菁助理教授
18	IRB104-56-B	使用自然語言處理技術從電子病歷中自動擷取冠心病危險因子以輔助冠心病回溯性研究	花蓮慈濟醫院 心臟內科 陳郁志醫師
19	IRB105-12-B	氟化鈉正子/斷層造影上意外發現其它病灶的頻率以及其附加價值：台灣東部單一中心的經驗	花蓮慈濟醫院 核子醫學科 劉淑馨醫師

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	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 賴佩芳醫師	2015/12/31
2	IRB101-50*	肝臟手術之短期及長期預後相關因子分析	慈濟醫院 外科部一般外科 楊穎勤醫師	2015/12/01
3	IRB101-62*	Paxillin 及 Hic-5 在肝癌轉移中所扮演之角色	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	2015/12/31
4	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	2015/12/31
5	IRB102-148*	花蓮慈濟醫院肺癌治療概況與成果	慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔主任	2015/12/31
6	IRB102-151*	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	2015/12/31
7	IRB103-01-B*	運用標準化病人於學習評量之學生經驗	慈濟技術學院 護理系 湯麗君講師	2015/12/31
8	IRB103-65-B*	建立南投和花東山地鄉結核病之 Genotyping 相關資料庫	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 李仁智主任	2015/12/31
9	IRB103-89-B*	慈濟技術學院護理畢業生的工作壓力與組織承諾	慈濟技術學院 護理系 彭少貞主任	2015/12/31
10	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
11	IRB103-108-B*	二維斑點追蹤心臟超音波與發炎指標於心血管疾病病人之應用：與血管攝影結果之關聯性與預後之指標性	花蓮慈濟醫院 心臟內科 楊秋芬醫師	2015/12/31
12	IRB103-112-B*	接受長節後融合手術之退化性腰椎症候病患術後矢狀面排列角度與功能性指標之相關性-回溯性研究	花蓮慈濟醫院 骨科部 葉光庭醫師	2015/12/31
13	IRB103-119-A*	鈣網蛋白基因之體突變於骨髓增生性疾病之發生率及臨床意義	花蓮慈濟醫院 臨床病理科 黃威翰醫師	2015/12/31
14	IRB103-124-A*	Sulfamethoxazole 於慢性過敏性結膜炎之療效	花蓮慈濟醫院 眼科 林虹君醫師	2015/12/31

15	IRB103-138-B*	外科插管病患使用濕熱交換器(HME)及加熱潮濕器(HHs)的呼吸器管路下呼吸器相關肺炎發生率	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 羅雯鈴呼吸治療師	2015/12/31
----	---------------	--	----------------------------	------------

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
1	IRB102-173	比較肉毒桿菌毒素 A 在膀胱黏膜下注射 100 單位與合併膀胱黏膜下注射 50 單位及尿道內注射 50 單位，對治療膀胱過動症併有逼尿肌收縮力不全之安全性及臨床療效	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
	IRB103-133-B	高解析度的擴散加權影像於前列腺的研究	花蓮慈濟醫院 影像醫學部 楊馨寧醫事放射師

決議：同意核備。

6. 嚴重不良事件通報 3 件：初始報告 2 件、初始報告回覆說明 0 件；追蹤報告 1 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	IRB103-164-D 【17012-0473】 【初始】	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較 Neratinib 併用 Capecitabine 與 Lapatinib 併用 Capecitabine 之研究(NALA)	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和院長
2	IRB103-164-D 【17012-0473】 【第一次追蹤】	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較 Neratinib 併用 Capecitabine 與 Lapatinib 併用 Capecitabine 之研究(NALA)	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和院長

3	IRB104-107-A 【No.84】 【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
---	------------------------------	---	------------------------

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
1	IRB103-86-B	建置個人化癌病病患服務系統	花蓮慈濟醫院 放射腫瘤科 陳逸偉劑量師
2	IRB104-26-D	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
3	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 葉日式主任

8. 實地訪查結果報告，提送討論 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-86-B	建置個人化癌病病患服務系統	花蓮慈濟醫院 放射腫瘤科 陳逸偉劑量師

陸、報告事項

一、105 年 04 月至 105 年 05 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。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	JIRB07-065-A (V503-001)	一個全球、隨機分配、雙盲、與 GARDASILTM 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	婦產部 朱堂元醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20160095 號】

二、衛生福利部食品藥物管理署(發文字號：FDA 藥字第 1051404165 號)函文告知，申請有關藥品臨床試驗受試者同意書修正申請案需配合檢送「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核

表」供審。

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