



研究倫理委員會一〇五年度第八次會議會議記錄(網路版)

開會日期	105年8月30日	開會時間	起：17時50分 迄：19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
出席人員	<p><u>醫療專業委員</u>：王健興主任委員、劉岱璋副主任委員、郭漢崇委員、王立信委員、劉鴻文委員、翁仁楨委員(非機構內)、鄭景仁委員、李政偉委員(非機構內)、王淑芳委員、陳怡珊委員、蘇雅慧委員。</p> <p><u>非醫療專業委員</u>：潘國揚委員、林武順委員(非機構內)、李秀如委員(非機構內)</p> <p>(本委員會委員二十位，本次會議十四位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十一位出席、非醫療專業委員三位出席、非機構內委員四位出席、男性委員十位出席、女性委員四位出席，已達法定人數)</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、葉昱吟組員。				
請假人員	蔡榮坤委員、高靜懿委員(非機構內)、曾慶方委員、蕭昭君委員(非機構內)、陳文松委員(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07月至105年08月初審案審查情形：

1.一般案提送會議審議8件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB105-65-A	自體免疫疾患的免疫基因體學研究	花蓮慈濟醫院風濕免疫科蔡世滋主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2	IRB105-67-A	建立脊髓側索硬化症 (ALS) 病患誘導性多功能幹細胞 (induced pluripotent stem cell, iPS) 平台來進行新藥研發及幹細胞治療之篩選	花蓮慈濟醫院神經外科林欣榮院長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB105-71-A	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究	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 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB105-57-B	台灣社工系學生對於原住民族的態度 - 多元文化社工課程有影響嗎?	慈濟大學 社會工作學系 李秀如副教授
2	IRB105-60-B	母親的哺育行為與調適	慈濟大學 人類發展與心理學系 謝穎慧助理教授
3	IRB105-64-B	比較互動式衛教遊戲軟體與手冊衛教介入對慢性腎臟病患自我照護行為改善之成效	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 張逸真護理師
4	IRB105-72-B	東部地區居家照顧服務員之工作壓力、倦怠感及留職意願相關因素之探討: 質性與量性混合研究	慈濟科技大學 護理系 陳育嫻助理教授
5	IRB105-73-B	探討台灣人肝臟疾病病程進展、治療、臨床長期預後與其他系統性疾病之相關性: 一慈濟醫療志業體醫院資料庫之分析研究	花蓮慈濟醫院 腸胃內科 易志勳醫師
6	IRB105-74-B	Carbapenem 抗藥性鮑氏不動桿菌菌血症患者之預後分析	花蓮慈濟醫院 感染科 王立信副院長

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 0 件。

二、105 年 06 月至 105 年 07 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	審查結果	決議
1	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	1.初審→建議提會審查 2.主持人回覆→105-8 會議審議	不通過
	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.初審→建議通過 2.105-8 會議審議	通過

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	IRB100-103	人員生物劑量評估研究	慈濟大學 分子暨人類遺傳系所 劉怡均副教授	1.受試者同意書 (Version 3, 07/04/2016) 2.計畫執行展延至 2018 年 12 月 31 日
2	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	計畫執行展延至 2017 年 07 月 31 日
3	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：鄭渝錚、陳啟權
4	IRB103-54-B	結合髖部運動和非對稱性調整氣墊鞋介入對於前膝痛長距離跑者下肢生物力學和感知表現之影響	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	1.計畫執行展延至 2017/07/31 2.新增研究助理：曾熾蓁
5	IRB104-33-A	探討台灣老年人腸胃道疾病之特徵、盛行率及其相關因素	花蓮慈濟醫院 內科部 陳健麟主任	新增研究助理：張如雙、張維娟
6	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	受試者同意書 (TG-873870-C-6_Taiwan Chih-Bin Lin_Version 8.1_07Jun2016 Based on Taiwan Master ICF Version 8.0, Date: 08Apr201)
7	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 (192024-091 Taiwan ICF V4.0_25Jul2016_ChiTW (Based on Study template ICF V 8.0_26Apr2016)_Dr. Yuan-Chieh Lee)

8	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	注射筆使用相關資料 (Albiglutide_IFU_Chinese_TW_V4_11Apr2016)
9	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	新增研究助理：邱琳恩
10	IRB104-82-B	居家慢性傷口主要照顧者生活品質及其相關因素探討	慈濟科技大學 護理系 羅淑芬副教授	計畫執行展延至 2017 年 08 月 31 日
11	IRB105-46-B	以情境教學提升護理臨床教師之溝通指導成效	慈濟大學 護理系 謝美玲助理教授	變更問卷內容(護理臨床教師溝通指導能力自我評量表問卷 1050726 第三版)

決議：同意核備

### 3. 期中報告

►期中報告提送會議審議 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	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	同意期中報告，但請於原同意執行期限到期後三個月內提送結案。
2	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	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB103-190-A	食道收縮、食團排空功能與胃酸逆流的機制：對症狀知覺與食道疾病的影響	花蓮慈濟醫院 內科部陳健麟主任	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB104-33-A	探討台灣老年人腸胃道疾病之特徵、盛行率及其相關因素	花蓮慈濟醫院 內科部 陳健麟主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB104-46-A	發展誘導多功能幹細胞衍生之視網膜色素細胞來治療視網膜退化性疾病 (蔡榮坤委員迴避審查)	花蓮慈濟醫院 眼科研究中心 蔡榮坤主任	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB104-53-A	慢性踝關節不穩運動員中樞神經塑化改變分析和特定運動治療介入成效探討	慈濟大學醫學 院物理治療學系楊志鴻助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次

►期中報告提送會議核備 11 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB100-103	人員生物劑量評估研究	慈濟大學 分子暨人類遺傳系所 劉怡均副教授
2	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
3	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
4	IRB103-185-A	以靈芝蛋白 LZ8 抑制肝腫瘤發展之臨床前測試	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
5	IRB103-26-D	一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之第三期試驗	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻主任
6	IRB103-54-B	結合髖部運動和非對稱性調整氣墊鞋介入對於前膝痛長距離跑者下肢生物力學和感知表現之影響	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授
7	IRB104-34-A	Hic-5 作為肝癌惡化指標及治療肝癌之標靶分子	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
8	IRB104-40-B	探討不同飲食種類和飲食行為模式對於內因性免疫與冠心病疾病之影響	花蓮慈濟醫院 心臟內科 楊秋芬醫師
9	IRB104-70-B	衍生輸卵管上皮幹細胞並研究其對於高度惡性漿液性上皮癌發生的角色	花蓮慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任
10	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
11	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

決議：同意核備。

▶尚未繳交期中報告 6 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	慈濟醫院 眼科 林虹君醫師	2016/04/27
2	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

3	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
4	IRB103-60-B*	以兩位內視鏡醫師合力完成大腸鏡的方式比較充氣，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	2016/07/07
5	IRB103-88-B	加馬刀立體定位放射手術對顱內腫瘤及腦血管病變的臨床治療成效-單一醫學中心 10 年 1000 例之分析報告	花蓮慈濟醫院 神經外科神經腫瘤科 蘇泉發主任	2016/08/30
6	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	2016/7/31

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 9 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-50	肝臟手術之短期及長期預後相關因子分析	花蓮慈濟醫院 外科部一般外科 楊穎勤醫師
2	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
3	IRB104-25-B	長照機構工作人員對於安寧療護服務之態度及服務需求調查	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 高聖倫醫師
4	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
5	IRB104-58-A	穴位電刺激對三分鐘登階運動後心率恢復之影響	花蓮慈濟醫院 中醫部 周佳儀醫師
6	IRB104-61-B	以人際情境教學改善護理人員之溝通能力	慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授
7	IRB104-73-B	中醫門診病患醫療服務滿意度與忠誠度之探討-以花蓮某醫學中心為例	慈濟技術學院 醫務管理系 李怡真助理教授
8	IRB104-74-B	探討民眾使用醫療保健利用之因素探討-以花蓮某地區為例	慈濟技術學院 醫務管理系 李怡真助理教授

9	IRB105-18-B	低溫療法運用於溺水病童預後病例回溯研究	花蓮慈濟醫院 小兒部 陳明群醫師
---	-------------	---------------------	------------------------

決議：同意核備。

▶尚未繳交結案報告 10 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	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
2	IRB103-58-B	脊髓損傷病人泌尿症狀及自我效能與生活品質研究	花蓮慈濟醫院 護理部 李彥錚護理長	2016/5/30
3	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
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	IRB103-117-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
6	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
7	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
8	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	2015/6/30
9	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
10	IRB104-63-B*	探討疾病末期之安寧照護，對醫療費用及醫療品質之影響	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 王英偉醫師	2015/10/12

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	IRB102-36	減重課程介入對大專新生體重控制之成效探討	慈濟科技大學 護理系 江明珠講師	因受試者未能積極配合追蹤，故終止計畫
2	IRB103-66-A	Tamoxifen 與 Letrozole 在復發或持續性子宮頸鱗狀上皮癌之療效及新生物標記：多中心、隨機分配二期臨床試驗	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	收案狀況不如預期，NRPB 經費有限，經費無法補助研究人員及主持人費用，故決議終止

決議：同意核備。

6. 嚴重不良事件通報 1 件：初始報告 0 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	IRB104-72-D 【029333】 【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

決議：同意核備。

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	IRB104-25-B	長照機構工作人員對於安寧療護服務之態度及服務需求調查	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 高聖倫醫師	試驗偏差 / 2016/07/20
2	IRB103-01-B	運用標準化病人於學習評量之學生經驗	慈濟科技大學護理系 湯麗君講師	試驗偏差 / 2016/07/25
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	試驗偏差 / 2016/07/26



4	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	試驗偏差 / 2016/08/02
5	IRB104-105-A	攝護腺癌病患接受達文西手術之生活品質及症狀困擾之探討	花蓮慈濟醫院 護理部 章淑娟主任	試驗偏差 / 2016/08/18

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	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

決議：同意核備。

### 陸、報告事項

- 一、105 年 07 月至 105 年 08 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、接獲醫策會來文，本會將於 9 月 7 日接受 105 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核。
- 三、104 年度計畫案之實地訪查預計於 9/1~10/15 進行，已陸續與計畫主持人確認時間與地點，後續將再聯繫相關委員進行實地訪查。

### 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