



研究倫理委員會一〇六年度第十一次會議會議記錄

開會日期	106年11月28日	開會時間	起：17時50分 迄：20時00分	會議地點	協力三樓 合心會議室
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>醫療委員</u>：王健興主任委員、王立信委員、蔡榮坤委員、劉岱瑋委員、劉鴻文委員、李政偉委員(非機構內)、翁仁楨委員(非機構內)、陳怡珊委員、蘇雅慧委員、高靜懿委員(非機構內)。</p> <p><u>非醫療委員</u>：林武順委員(非機構內)、潘國揚委員、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>(本委員會委員二十一位，本次會議十六位委員出席，人數已過半，醫療委員十位出席、非醫療委員六位出席、非機構內委員八位出席、男性委員九位出席、女性委員七位出席，已達法定人數)</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、林信妙組員。				
請假人員	韓鴻志委員、陳文松委員(非機構內)、王淑芳委員、曾慶方委員、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【略】

伍、審查案件

一、106年10月至106年11月初審案審查情形：

1. 一般案提送會議審議 4 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	審查結果
1	IRB106-139-A	血液透析中腳踏車運動可改善透析病患動脈硬度及內皮功能、睡眠品質與疲勞的研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 賴宇軒醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2	IRB106-140-A	探討懷舊治療對思覺失調症患者精神症狀、憂鬱、自尊、與人際互動之改善成效	花蓮慈濟醫院 護理部 江國誠護理長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB106-156-A	發展原住民文化之幼兒數概念讀本與閱讀教學活動研究	慈濟大學 兒童發展與家庭教育 學系 胡美智助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB106-166-A	探討 CK1 α 小分子抑制劑對皮膚與肢端黑色素瘤的療效與機轉	花蓮慈濟醫院 皮膚醫學中心 張中興主任	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	IRB106-138-B	正念訓練對護理人員壓力、憂鬱、和悲憫疲憊成效	花蓮慈濟醫院 護理部 王淑貞副主任
2	IRB106-147-B	長期臥床病人皮膚損傷及其相關因子	花蓮慈濟醫院 社區健康中心 林淑媛護理師
3	IRB106-150-B	城鄉青少年攝取高鈉含量食物行為研究 – 以 KAP 及計劃行為理論整合模式探討	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 郭德貞助理教授
4	IRB106-157-B	比較不同衰減校正方法對於計算 TRODAT-1 單光子斷層造影的半定量數值的影響	花蓮慈濟醫院 核子醫學科 陳昱宏醫師
5	IRB106-158-B	比較狼瘡性腎炎病患尿蛋白量與 Ga-67 單光子斷層造影的半定量數值的關聯性	花蓮慈濟醫院 核子醫學科 陳昱宏醫師
6	IRB106-160-B	建構泌尿科病人專屬疼痛量表及處置流程	花蓮慈濟醫院 護理部 李彥錚督導
7	IRB106-162-B	急重症病房中困難治療病患之預後與 CMV 重製活化的關係	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 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB106-85-A	具定位感應傷口模型對護理系學生傷口換藥能力之成效	花蓮慈濟醫院 內科第一加護病房 戴佳惠副護理長

決議：同意核備。

二、106 年 10 月至 106 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	變更項目	決議
1	IRB105-90-A	利用新型細胞標記分析骨髓中的紅血球生成	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科王 佐輔主任	1.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 3, 19/11/2017 2.受試者同意書(ICF)：Version 3, 2017/11/19 3.計畫執行期限展延至 2019 年 12 月 31 日	通過

2. 變更案提送會議核備 31 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	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	新增研究助理：潘心瑀
2	IRB104-135-A	探索 K 他命膀胱炎病人之病理生理學及各種不同臨床膀胱功能障礙之相關性	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	變更研究助理：湯冬鈴變更為田靜慧

3	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	1.計畫書(Protocol)：Version 3, 10/17/2017 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 2, 10/23/2017 3.受試者同意書(ICF)：Version 2, 10/17/2017 4.新增協同主持人：台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司黃濟鴻副總經理 5.新增研究人員：卓沁蘭
4	IRB104-151-A	子宮頸基質層黃體素受體在子宮頸癌侵犯和轉移的角色：一項在活體外、活體內及臨床的研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	新增研究助理：潘心瑀
5	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	變更研究助理：李鈺淳變更為項秋梅
6	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	變更研究助理：李鈺淳變更為項秋梅
7	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	花蓮慈濟醫院 泌尿部 李政霖醫師	1.計畫書(Protocol)：Version 4, 10/20/2017 2.受試者同意書(ICF)：Version 5, 10/20/2017 3.計畫執行期限展延至 2018 年 6 月 30 日
8	IRB105-106-B	外科加護單位患者接受連續性腎臟替代療法之預後探討	花蓮慈濟醫院 外科加護病房 施芊卉專科護理師	新增研究人員：邱怡真
9	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	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	變更研究助理：湯冬鈴變更為田靜慧
10	IRB105-133-B	以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植治療陳舊性腦中風病人之 phase I 人體試驗研究	花蓮慈濟醫院 神經外科 林欣榮院長	1. 受試者同意書 (ICF)：Version 6.0, 24/10/2017 2. 海報 (Poster)：Version 1.0, 25/10/2017 3. 新增試驗協同主持人(Add CO-PI)：神經外科 邱琮朗主任、神經內科 林聖皇主任、整形外科 李俊達主任、復健科 梁忠詔主任 4.修正資料及安全性監測計畫摘要表
11	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	慈濟大學 解剖學科 何翰綦副教授	新增研究人員：許雅婷

12	IRB105-32-B	華人社會推動預立醫療自主計畫影響因素-台灣、香港、新加坡與澳洲跨文化與健康識能之比較	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 王英偉醫師	1.受試者同意書(ICF)：Version 5, 11/08/2017-焦點團體用 2.新增協同主持人：謝至鏗醫師 3.新增研究助理：王澤強
13	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.計畫書(Protocol)：Version 1.2, 11/1/2017 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 5, 10/27/2017 3.受試者同意書(ICF)：Version 5, 10/27/2017
14	IRB105-35-B	進階醫事臨床教師的評估與課程設計	花蓮慈濟醫院 教學部 謝明綦醫師	新增研究助理：黃欣雅
15	IRB105-40-D	一項針對具有抗腫瘤壞死因子(TNF α)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 蔡世滋主任	新增研究護理師：吳明芬
16	IRB105-48-A	以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療間質性膀胱炎—前瞻性臨床研究	花蓮慈濟醫院 泌尿部 郭漢崇主任	新增研究助理：張嘉慧
17	IRB105-85-A	大腦皮質下深層核區地形圖與激發電位之相關性研究	花蓮慈濟醫院 神經功能科 陳新源主任	計畫執行期限展延至 2018 年 12 月 31 日
18	IRB105-95-A	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性	花蓮慈濟醫院 神經外科 林欣榮院長	受試者招募資料-海報、放置範圍說明(Advertisement for subject recruitment)：20171019_01
19	IRB106-112-B	影響海巡署安檢所人員睡眠品質的因素探討	慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理教授	1.計畫書(Protocol)：Version 2, 10/20/2017 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 2, 10/17/2017 3.受試者同意書(ICF)：Version 2, 10/17/2017 4.問卷(Questionnaire)：Version 2, 10/17/2017

20	IRB106-116-D	<p>一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癬性關節炎的受試者，包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNFα)生物製劑治療者，評估皮下給予 Guselkumab 之療效和安全性</p>	<p>花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師</p> <p>1.計畫書(Protocol)：Protocol CNTO1959PSA3001 Version 1.0 ADMINISTRATIVE PROTOCOL NOTIFICATION, Notification Date: June 27, 2017 2.受試者同意書(ICF)：CNTO1959PSA3001 HTCH Clinical ICF Version 3.0 Date: 28/Sep/2017 3.招募廣告 (1)Patient Invitation Letter: CNTO1959PSA30 1-CT 15 Version 1.3, 26Apr2017 (2)Print Ad: CNTO1959PSA30 1-CT 16 Version 1.3, 26Apr2017 (3)Patient Recruitment Brochure: CNTO1959PSA30 1-CT 19 Version 1.3, 26Apr2017 (4)Patient Recruitment Flyer: CNTO1959PSA30 1-CT 20 Version 1.3, 26Apr2017 (5)Patient Recruitment Poster: CNTO1959PSA30 1-CT 21 Version 1.3, 26Apr2017 (6)Patient Welcome Letter: CNTO1959PSA30 1-CT 2 Version 1.0, 26Apr2017 (7)Patient Thank You Letter: CNTO1959PSA30 1-CT 23 Version 1.0, 26Apr2017 (8)Ap ointment Card: CNTO1959PSA30 1-CT 24 Version 1.0, 26Apr2017 (9)Visit Procedure Guide: CNTO1959PSA30 1-CT 25 Version 1.1, 26Apr2017 (10)Patient Medication Diary: CNTO1959PSA30 1-CT 26 Version 1.2, 26Apr2017</p>
----	--------------	---	--

				<p>4.問卷：</p> <p>(1)受試者問卷 Screenshot : (1-1) Jansen_CNTO1959PSA301-302BASDAI SitePadScreenshots_Chinese(Taiwan)_v1.dated18-May-2017 (1-2) Jansen_CNTO1959PSA301-302eCSRSSitePad Screenshots_Chinese (Taiwan)_v1.0.dated18-May-2017 (1-3) Jansen_CNTO1959PSA301-302 Establish-ConfirmIDSitePadScreenshots_Chinese (Taiwan)_v1.0.dated23-May-2017 (1-4) Jansen_CNTO1959PSA301-302FACIT-Fatigue SitePad Screenshots_Chinese(Taiwan)_v1.0.dated26-May-2017 (1-5) Jansen_CNTO1959PSA301-302PainVASSitePadScreenshots_Chinese (Taiwan)_v1.0.dated18-May-2017 (1-6) Jansen_CNTO1959PSA301-302PGA SitePadScreenshots_Chinese(Taiwan)_v1.0.dated18-May-2017 (1-7) Jansen_CNTO1959PSA301-302PGAPSA SitePadScreenshots_Chinese (Taiwan)_v1.0.dated18-May-2017 (1-8) Jansen_CNTO1959PSA301-302 PROMIS29SitePadScreenshots_Chinese(Taiwan)_v1.0.dated8-Aug-2017 (1-9) Jansen_CNTO1959PSA301-302SkinVASSitePadScreenshots_Chinese (Taiwan)_v1.0.dated18-May-2017 (1-10) Jansen_CNTO1959PSA301-302 TrainingModuleSitePadScreenshots_Chinese(Taiwan)_v2.0.dated30-May-2017 (1-11) Jansen_CNTO1959PSA301-302WPAISitePadScreenshots_Chinese (Taiwan)_v1.0.dated18-May-2017 (1-12) DLQISitePadScreenshots_Chinese (Taiwan)_v1.0.dated18-May-2017 (1-13) EQ5D5LSitePadScreenshots_Chinese(Taiwan)_v2.dated14-Jun-2017 (1-14) HAQ-DISitePadScreenshots_Chinese(Taiwan)_v1.dated23-May-2017 (1-15) SF36v2StandardSitePad Screenshots_Chinese(Taiwan)_v2.dated20-Jun-2017 (1-16) eC-SRS2.0Web ScriptLifetime_zh-TW-Webv117.eC-SRS2.0WebScriptSinceLast_Cal_zh-TW-Webv1</p> <p>(2)問卷：PROMIS-29(TW-chi) v2.0, 25JUL2017FINAL</p> <p>(3)受試者說明指引： JansenCNTO1959PSA301SubjecteC-SRSInstruction Guidev1.0, dated 3Apr2017</p> <p>(4)試驗藥物用藥指示： CNTO1959PSA302/301 CT version1.0, April-2017</p> <p>(5)主持人手冊附錄 1： Adendum1toCNTO1959 (guselkumab) Investigator's Brochure Edition 7, Approveddate:23 June 2017</p>
21	IRB106-121-A	以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療反覆性細菌性膀胱炎—前瞻性臨床研究 (此案需送衛福部審查)	花蓮慈濟醫院 泌尿部 郭漢崇主任	1.受試者同意書(ICF)：Version 5, 11/14/2017 2.個案報告表(CRF)：Version2, 11/14/2017

22	IRB106-138-B	正念訓練對護理人員壓力、憂鬱、和悲憫疲憊成效	花蓮慈濟醫院 護理部 王淑貞副主任	問卷(Questionnaire)：Version 3, 日期：11/13/2017
23	IRB106-14-A	探討新骨盆底器官脫垂測量儀的再現性和一致性：非盲、隨機分派研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	新增研究助理：潘心瑀
24	IRB106-29-A	居家照服員 e 化失智照護訓練結合輔導師傳支持計畫的發展與評值	慈濟科技大學 長期照護研究所 宋惠娟副教授	居服員工作人員態度問卷修正後中文翻譯版：Version 2, 01/11/2017
25	IRB106-29-A	居家照服員 e 化失智照護訓練結合輔導師傳支持計畫的發展與評值	慈濟科技大學 長期照護研究所 宋惠娟副教授	受試者同意書(ICF)： (1)居家照服員(第一年第一階段橫斷性問卷調查研究)：Version 4, 11/10/2017 (2)居家照服員(第一年第三階段前驅研究)：Version 4, 11/10/2017 (3)居家照服員(第二年)：Version 4, 11/10/2017 (4)居家照服員(第三年)：Version 4, 11/10/2017
26	IRB106-32-A	36 週中等強度間歇運動對肥胖女性在神經認知表現、身體組成與發炎指標之效果	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄副教授	1.計畫書(Protocol)：Version 4, 日期：11/16/2017 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 2, 11/21/2017
27	IRB106-32-A	36 週中等強度間歇運動對肥胖女性在神經認知表現、身體組成與發炎指標之效果 變更為： 36 週中等強度間歇運動對肥胖女性在神經認知表現、身體組成與發炎指標之效果(II)	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄副教授	1.計畫書(Protocol)：Version 4, 日期：11/16/2017 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 2, 11/21/2017
28	IRB106-33-A	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 林智斌主任	計畫執行期限展延至 2019 年 12 月 31 日
29	IRB106-52-B	畢業後一般醫療人員在跨領域團隊中溝通能力評估與教學模式之研究	花蓮慈濟醫院 麻醉部 鄭偉君醫師	合作實務評量表 (Collaborative Practice Assessment Tool, CPAT)：Version 2, 11/10/2017
30	IRB106-65-A	比較氟-18 氟化膽鹼以及氟化鈉正子斷層造影來偵測前列腺癌的轉移病灶之能力	花蓮慈濟醫院 核子醫學科 陳昱宏醫師	受試者同意書(ICF)：Version 4, 08/10/2017

31	IRB106-91-A	抗伊波拉病毒抗體研究	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蘇桂英醫師	1.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 4, 10/27/2017 2.受試者同意書(ICF)： (1)中文版：Version 4, 10/27/2017 (2)英文版：Version 4, 10/27/2017
----	-------------	------------	--------------------------	--

決議：同意核備。

3. 期中報告

➤ 期中報告提送會議審議 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	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	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB105-85-A	大腦皮質下深層核區地形圖與激發電位之相關性研究	花蓮慈濟醫院 神經功能科陳新源主任	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB105-90-A	利用新型細胞標記分析骨髓中的紅血球生成	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科王佐輔主任	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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	通過 追蹤頻率：一年一次
5	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	花蓮慈濟醫院 泌尿科郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB106-33-A	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	花蓮慈濟醫院 胸腔內科林智斌主任	通過 追蹤頻率：一年一次

➤ 期中報告提送會議核備 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-155	台灣幼童罹患嚴重輪狀病毒胃腸炎之疾病發生率與病毒基因型變異監測	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師
2	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
3	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

4	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	花蓮慈濟醫院 泌尿部 李政霖醫師
5	IRB105-32-B	華人社會推動預立醫療自主計畫影響因素-台灣、香港、新加坡與澳洲跨文化與健康識能之比較	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 王英偉醫師
6	IRB106-08-D (ALXN1210-PNH-301)	一項第3期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 黃威翰醫師

決議：同意核備。

- 尚未繳交期中報告 0 件。

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 20 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB097-32	以深部腦刺激術治療巴金森病—動作與非動作之長期療效	花蓮慈濟醫院 神經外科 陳新源主任
2	IRB100-70	血液及骨髓移植登錄計畫	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和醫師
3	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
4	IRB102-01	成人糖尿病患者自我照顧、藥物遵從性對糖尿病控制之影響探討	花蓮慈濟醫院 新陳代謝及內分泌科 吳篤安主任
5	IRB102-163	探討子宮內膜癌間質幹細胞對於子宮內膜癌腫瘤特性的改變	花蓮慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任
6	IRB103-136-B	慢性腎衰竭、尿毒症、糖尿病病人動脈血管硬度的研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師
7	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
8	IRB103-24-A	探討輸卵管間質幹細胞對於上皮癌化之角色	花蓮慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任

9	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
10	IRB103-49-A	骨髓幹細胞與其他幹細胞特性之比較	花蓮慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任
11	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
12	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
13	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
14	IRB104-07-A	比較膀胱黏膜下及膀胱三角區注射肉毒桿菌毒素 A，以治療頑固性間質性膀胱炎之療效及安全性隨機雙盲之前瞻性研究	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	IRB105-151-B	對於神經性或非神經性尿道括約肌活性過強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

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交結案報告 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
----	----	------	-------	-------

1	IRB104-157-A	Rosuvastatin 對肝臟再生及脂肪性肝葉切除中的肝臟保護作用及其機轉探討	花蓮慈濟醫院 麻醉部 林真福醫師	2017/8/31
2	IRB106-23-B*	中醫針灸輔助治療於安寧緩和醫療照護之臨床實證運用與推展	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 謝至鏗醫師	2017/7/31

決議：依 SOP 繼續追蹤。

➤ 行政結案 0 件。

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	IRB105-148-B	中醫療法是否能增加癌症患者之存活率?	花蓮慈濟醫院 中醫部 沈炫樞醫師	其他分院已收滿，花蓮無收案，故提送終止
2	IRB106-11-A	子宮基質層雌激素和黃體素受體抑制子宮頸鱗狀扁平上皮癌侵犯和轉移的機轉	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	未申請到研究經費，無法執行

決議：同意核備。

6. 嚴重不良事件通報 6 件：初始報告 5 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	IRB105-48-A 【18】 【初始報告】	以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療間質性膀胱炎—前瞻性臨床研究	花蓮慈濟醫院 泌尿部 郭漢崇主任
2	IRB105-48-A 【2】 【初始報告】	以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療間質性膀胱炎—前瞻性臨床研究	花蓮慈濟醫院 泌尿部 郭漢崇主任
3	IRB105-48-A 【2】 【初始報告】	以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療間質性膀胱炎—前瞻性臨床研究	花蓮慈濟醫院 泌尿部 郭漢崇主任
4	IRB105-48-A 【28】 【初始報告】	以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療間質性膀胱炎—前瞻性臨床研究	花蓮慈濟醫院 泌尿部 郭漢崇主任

5	IRB106-64-A 【6】 【第一次追蹤】	膀胱過動症病人在肉毒桿菌毒素 A 注射後增加抗膽鹼藥物或是 Mirabegron 對於治療效果及療效期間之比較性研究	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
6	IRB103-158-D 【20006460002】 【初始報告】	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

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	IRB106-30-D	一項第 3 期、多中心、前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 ZS (sodium zirconium cyclosilicate) 使用於高血鉀症患者的安全性與療效—HARMONIZE 全球試驗	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師	2017/11/08 / 試驗偏差
2	IRB104-107-A	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	2017/11/20 / 試驗偏差

決議：同意核備。

8. 實地訪查報告 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	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

決議：同意核備。

陸、報告事項

一、106 年 9 月至 106 年 10 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、衛生福利部公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文修正草案。

柒、討論事項

一、修訂 ISO 文件 BAN00A001 研究倫理委員會設置細則第 13 版

說明：依 ISO 規定修改條文序號與依醫院委員會設置辦法（BAQ00B003）修訂內容。

決議：同意修訂 ISO BAN00A001 研究倫理委員會設置細則第 13 版

二、修訂免除或改變知情同意申請書 E6C0021091-12

說明：修訂「回溯病歷紀錄」申請書中「所有病歷回溯之個案臨床治療與處置須於計畫申請日 6 個月前已完成」之說明。

決議：同意修訂免除或改變知情同意申請書 E6C0021091-12

三、有關科技部補助大專學生研究計畫之審查費

說明：有老師提議科技部補助大專學生研究計畫之審查費能比照碩博士研究論文免繳審查費。

決議：科技部補助大專學生研究計畫比照碩博士研究論文免繳審查費

四、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會