



研究倫理委員會一〇六年度第二次會議會議記錄(網路版)

開會日期	106年02月21日	開會時間	起：17時50分 迄：19時45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>醫療專業委員</u>：王健興主任委員、王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、韓鴻志委員、李政偉委員(非機構內)、翁仁楨委員(非機構內)、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>：陳文松委員(非機構內)、林武順委員(非機構內)、曾慶方委員、蕭昭君委員(非機構內)、何玉菁委員(非機構內)、李秀如委員(非機構內)、吳宛霖委員(非機構內)、高加靜委員(非機構內)。</p> <p>(本委員會委員二十三位，本次會議十八位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十位出席、非醫療專業委員八位出席、非機構內委員十位出席、男性委員十位出席、女性委員八位出席，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	郭漢崇委員、劉岱璋委員、陳怡珊委員、王淑芳委員、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【略】

伍、審查案件

一、106年1月至106年2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	決議
1	IRB105-159-A	呼吸訓練對核心穩定的效果	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
2	IRB106-07-A	尋找排卵濾泡液中促使輸卵管繖上皮癌化的致癌因子	花蓮慈濟醫院 研究部 黃玄舜助理研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

3	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	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	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 5 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB105-101-B	以錐形束電腦斷層(CBCT)分析台灣東部某教學醫院 15-30 歲病患下顎前牙牙根及根管型態	花蓮慈濟醫院 牙科部 黃銘傑主任
2	IRB106-02-B	以架構性反思增進學生文化能力	花蓮慈濟醫院 家醫科 謝至鏗醫師
3	IRB106-03-B	研究痤瘡丙酸桿菌之烈性噬菌體以用於開發具潛力之抗痤瘡劑	慈濟大學 醫技系 張凱誌副教授
4	IRB106-06-B	利用人類臍帶間質幹細胞與玻尿酸混合物進行大動物模式治療軟骨退化	花蓮慈濟醫院 骨科 吳坤佑醫師
5	IRB106-16-B	非惡性腫瘤之神經性膀胱患者經膀胱擴大手術後的長期追蹤	花蓮慈濟醫院 泌尿科 吳書雨醫師

決議：同意核備。

3. c-IRB/NRPB 提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB106-15-D	一項隨機、多中心、開放標示、第三期試驗，在罹患復發型或難治型慢性淋巴性白血病的受試者中，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 療法與試驗主持人選擇的 Idelalisib + Rituximab 或 Bendamustine + Rituximab 其中一種療法	花蓮慈濟醫院 內科部血液腫瘤科 王佐輔主任

決議：同意核備。

4. 免審案提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB106-17-C	台灣區域下肢手術病患麻醉方式對預後影響的探討	慈濟大學 醫學科學研究所 謝宗成副教授

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 0 件。

二、106 年 1 月至 106 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 9 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	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	1.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 2, 12/22/2016 2.受試者同意書(ICF)：Version 2, 12/22/2016 3.計畫執行期限展延至 2017 年 12 月 31 日
2	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	新增研究助理：林佳億
3	IRB103-54-B	結合腕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.公開徵加實驗受試者文宣內容(Ver2) 2.招募海報

4	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	1.試驗計畫書(Protocol) : Protocol CD-IA-MEDI-551-1155 Amendment 3 18Oct2016; Final 2.受試者同意書(ICF) : Taiwan Chinese Main Study ICF CD-IA-MEDI-551-1155 Final Version 3.2 12Jan2017_Liu_Site 2000646 3.主持人手冊(ICF) : Investigator' s Brochure Drug Substance MEDI-551, inebilizumab Project Code D2834C000000 Edition Number 12.0, 14Oct2016
5	IRB103-164-D	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 朱崧肇醫師	本院總收案人數由 4 人調整為 10 人；全球收案人數維持不變
6	IRB104-17-B	104 年花蓮縣社區照顧關懷據點 健康促進創新方案之活力長者計畫	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授	1.受試者同意書(ICF) : Version 5, 01/16/2017 2.計畫執行期限展延至 2018 年 12 月 31 日
7	IRB104-39-A	探討黃體素及選擇性黃體素受體調節劑 (SPRM) 對不同癌化程度的輸卵管分泌細胞之治療效果	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	新增協同主持人：大林慈濟醫院 臨床病理科 蘇正川醫師
8	IRB104-72-D	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	ICF : 1.Main ICF_Taiwan Version 1.2_TCGH_Date: 03-Oct-2016_Translated from English Version 01_Date: 24-Sep-2014 2.PGx ICF_Taiwan Version 1.2_TCGH_Date: 03-Oct-2016_Translated from English Version 1.0_Date: 19-Jan-2015
9	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	1.研究說明與研究對象同意書：Version 7, 2016/11/28 2.問卷 3.其他：事後說明確認書：2017/02/06, version 1

決議：同意核備。

3. 期中報告

➤ 期中報告提送會議審議 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB103-12-A	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 【郭漢崇委員迴避審查】	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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 追蹤頻率：一年一次
3	IRB104-152-A	尋找對白血球生長素有良好反應者的分子標記	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	IRB104-158-A	TGF- β 訊息傳導路徑在退化性骨關節炎之分子機轉探討與臨床之應用	花蓮慈濟醫院 骨科部 吳坤佑醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

➤ 期中報告提送會議核備 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	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
2	IRB103-113-A	中風患者臨床結果之預測因子探討	花蓮慈濟醫院 復健科 洪嘉駿職能治療師
3	IRB104-17-B	104 年花蓮縣社區照顧關懷據點 健康促進創新方案之活力長者計畫	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授
4	IRB104-22-D	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 王志鴻主任
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
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

7	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
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

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交期中報告 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	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	2017/02/25

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 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-84	隨機共振振動運動鞋墊研發與應用於射箭運動平衡控制訓練	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授
2	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
3	IRB103-173-A	巴金森氏症個案上肢功能性活動之關節間協調能力動作分析	慈濟大學 物理治療系 林光華主任
4	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
5	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
6	IRB104-115-B	熱情與堅持：一個棒球選手運動生涯的個案研究	慈濟科技大學 通識教育中心 胡凱揚助理教授
7	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

8	IRB105-07-B	探討精神科專科護理師進階歷程與經驗	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授
---	-------------	-------------------	-------------------------

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交結案報告 0 件。

5. 行政結案，提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	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

決議：同意核備。

6. 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	IRB105-122-D	一項雙盲、隨機分派、活性對照組、平行之第三期試驗，評估 Imidafenacin 與 Solifenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	考量衛福部建議及試驗可行性需大幅修正，故終止試驗。
2	IRB105-117-A	利用誘導型萬能幹細胞分化之多巴胺神經元提供巴金森氏症之早期驗證指標	花蓮慈濟醫院 神經醫學科學中心 林欣榮院長	科技部計畫未通過

決議：同意核備。

7. 嚴重不良事件通報 5 件：初始報告 4 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	IRB104-22-D 【E7411006】 【第二次追蹤】	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
2	IRB103-12-A 【P14003】 【初始】	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任

3	IRB103-12-A 【P14002】 【初始】	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
4	IRB103-12-A 【P14002】 【初始】	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
5	IRB103-12-A 【P14023】 【初始】	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任

決議：同意核備。

8. 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	通報日期 / 通報類別
1	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	慈濟大學 傳播學系 魏米秀副教授	2017/02/09 / 試驗偏差
2	IRB103-12-A	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	2017/02/09 / 試驗偏差
3	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	2017/02/15 / 試驗偏差

決議：同意核備。

陸、報告事項

一、106 年 1 月至 106 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 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	JIRB11-050-E (A002-A5)	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	精神醫學部 蔡欣記醫師 李浩銘醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20170019 號】

決議：同意核備。

柒、討論事項

無

捌、臨時動議【略】

玖、 下次會議追蹤事項【略】

壹拾、 散會