



研究倫理委員會一〇六年度第四次會議會議記錄(網路版)

開會日期	106年04月25日	開會時間	起：17時50分 迄：20時05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>醫療專業委員：王健興主任委員、王立信委員、劉鴻文委員、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)、陳怡珊委員、高靜懿委員(非機構內)、蘇雅慧委員。</p> <p>非醫療專業委員：潘國揚委員、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)、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，本次會議十七位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十位出席、非醫療專業委員七位出席、非機構內委員九位出席、男性委員十位出席、女性委員七位出席，已達法定人數)</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、葉昱吟組員。				
請假人員	郭漢崇委員、蔡榮坤委員、劉岱璋委員、王淑芳委員、曾慶方委員、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【略】

伍、審查案件

一、106年3月至106年4月初審案審查情形：

1. 一般案提送會議審議 5 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB106-29-A	居家照服員 e 化失智照護訓練結合輔導師傅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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB106-37-A	探討食道收縮、食道黏膜完整性與食道黏膜傳入神經相互關係:對食道功能障礙與胃食道逆流之影響機制	花蓮慈濟醫院 內科部 陳健麟主任	修正後再入會

3	IRB106-38-A	評估學齡兒童微白蛋白尿在法布瑞氏症的角色	花蓮慈濟醫院 小兒部 周威志醫師	修正後再入會
4	IRB106-39-A	羽你同行：探究羽球運動愛好者之心流經驗	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB106-44-A	建立具人類白血球抗原同合子的誘導萬能幹細胞並探討其細胞分化與移植的安全性	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

2. 簡易案提送會議核備 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB106-31-B	主要照顧者對學童口腔保健監督行為及責任歸屬與學童齲齒相關之探討	慈濟大學 公共衛生研究所 謝婉華助理教授
2	IRB106-41-B	長期照護機構照顧服務員工作適應歷程之質性研究：以東部某地區榮民醫院為	慈濟大學 護理系 蔡娟秀副教授
3	IRB106-42-B	接受腹腔鏡根除性前列腺切除手術後，早期恢復禁尿功能的預測因子之研究 - 探討膀胱頸位置與尿路動力學參數之關係	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
4	IRB106-43-B	急性甲型主動脈剝離病人術後預後探討，術後中風與“維喜”人工血管接環的使用相關性	花蓮慈濟醫院 心臟胸腔外科 鄭伊佐醫師

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 0 件。

二、106 年 3 月至 106 年 4 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	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	1.受試者同意書(ICF): Version 4.1, Mar-20-2017 2.計畫執行展延至 2021 年 3 月 1 日 3.新增協同主持人: 江元宏醫師
2	IRB103-93-A	一項第 3b/4 期隨機分配、雙盲的試驗, 在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中, 比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate, 與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	1. 計畫執行展延試驗期限至 2018 年 03 月 30 日 2. 個案報告表: Annotated Study Book for Study Design: A3921187_Version: 5.0_March 2, 2016 6:01PM 3. 新增試驗終止通知信函: (1) Global Clinical Trial - Declaration of End of Trial_Protocol Number: A3921187_23-Feb-2017 (2) Declaration of the End of Trial Form_Sponsor's protocol code number: A3291187
3	IRB104-128-A	兩類型受刑人在字詞聯想測驗之反應	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳若璋教授	計畫執行展延至 2017 年 12 月 31 日

4	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	<p>1. 計畫書(Protocol): Edition 2, 07 Mar 2017</p> <p>2. 計畫書中/英文摘要 (Protocol Chinese/ English synopsis) : Edition 2, 07 Mar 2017</p> <p>3. 受試者同意書(Informed consent form) :</p> <p>(1) 父母/監護人專用受試者同意書(Parent/Guardian Informed consent form) : Taiwan ICF - Ho, Yu-Huai - Traditional Chinese -14-Mar-2017- Version 2.2 - Parent/Guardian</p> <p>(2) 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 - 14-Mar-2017 - Version 2.1 - Assent for Children 12-17 years of age</p> <p>4. 主持人手冊(Investigator' s Brochure) : Edition Number 17, 13 January 2017</p>
5	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	新增研究助理：曹丹齡
6	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	<p>1.計畫書(Protocol) : Version 3, 03/15/2017</p> <p>2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis) : Version 3, 03/15/2017</p> <p>3.受試者同意書(ICF) : Version 3, 03/15/2017</p> <p>4.個案報告表(CRF) : Version 2, 12/23/2016</p> <p>5.新增研究助理：田靜慧</p>
7	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	個案報告表(Case Report Form) : Version 2, 03/15/2017

8	IRBB106-30-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	1. Protocol : Clinical Study Protocol Version 2.0, 07 Dec 2016 2. Chinese Synopsis : HTCH Chinese Synopsis Version 2.0, Dated on 16-Jan-2017 3. English Synopsis : English Synopsis Version 2.0, Dated on 16-Jan-2017 4. ICF: Main ICF: HTCH Main ICF Version 2.0, Date: 08 Mar 2017 5. Patient Recruitment Materials: (1) Dosing Schedule Card (48-hour open-label initial phase) : Chinese Master Version 3.0 Date: 08Dec2016 (2) Dosing Schedule Card (28-day randomized treatment study phase) : Chinese Master Version 3.0 Date: 08Dec2016
---	--------------	---	-------------------------	---

決議：同意核備。

3. 期中報告

➤ 期中報告提送會議審議 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB099-83	巴金森病相關之基因變異研究	花蓮慈濟醫院 神經外科 陳新源醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

➤ 期中報告提送會議核 6 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	IRB103-94-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
3	IRB105-11-A	研究髕骨下脂肪幹細胞合併玻尿酸促進軟骨生成的動物實驗及免疫特性	花蓮慈濟醫院 骨科 吳坤佑醫師
4	IRB105-23-B	思覺失調症病人接受抗精神病藥物治療的胃腸蠕動減緩症風險-全國世代研究	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容助理教授

5	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 蔡世滋醫師
6	IRB105-56-A	肝功能性保留放射治療計畫設計	花蓮慈濟醫院 放射腫瘤科 劉岱瑋主任

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
1	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

決議：依 SOP 繼續追蹤。

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 13 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-07	成年男大學生網路成癮之心理成因及其與睡眠型態及自主神經功能之關係研究	花蓮慈濟醫院 復健科 黃寶職能治療師
2	IRB102-117	分析台灣攝護腺癌病人之腫瘤治療結果與併發症之預後因子	花蓮慈濟醫院 泌尿科 陳景亮醫師
3	IRB102-118	分析台灣上泌尿道及腎臟癌病人之治療結果與併發症之預後因子	花蓮慈濟醫院 泌尿科 陳景亮醫師
4	IRB102-119	晚期攝護腺癌病人之骨骼健康照顧	花蓮慈濟醫院 泌尿科 陳景亮醫師
5	IRB102-131	腸造口病人合併症發生率及相關危險因子之預測	花蓮慈濟醫院 護理部 徐小惠傷口造口護理師
6	IRB102-71	妊娠期?蟲劑??對嬰幼兒出生結果及?經?為發展之影響	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容助理教授
7	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

8	IRB103-122-A	在有條件的全身麻醉下體感覺神經刺激對腦波與細胞微電位記錄之影響	花蓮慈濟醫院 神經功能科 陳新源主任
9	IRB104-92-A	在有條件的全身麻醉下進行巴金森病深部腦刺激時探討麻醉對自主神經、大腦皮質及基底核仁的影響	花蓮慈濟醫院 神經功能科 陳新源主任
10	IRB104-96-A	評估利用 prucalopride 在進行大腸鏡檢查清腸的效用與角色	花蓮慈濟醫院 腸胃內科 易志勳醫師
11	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
12	IRB105-37-B	使用前降鈣素預測外科加護病房病人感染風險-花蓮慈濟醫院經驗	花蓮慈濟醫院 外科加護病房 何冠進醫師
13	IRB105-75-B	長照照護指引之發展及驗證計畫	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交結案報告 11 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB097-09	長期規律性復健運動對花蓮社區老人之功能活動成效探討與對跌倒發生之相關性	慈濟醫院 復健科 陳家慶物理治療師
2	IRB099-35	心房細胞及組織的分子特性和心房顫動產生的關聯性	慈濟醫院 心臟內科 蔡文欽醫師
3	IRB100-25	冷熱水刺激對急性中風病人患側上肢的感覺與動作功能誘發恢復與後續一年追蹤	慈濟醫院 復健科治療組 陳家慶物理治療師
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	慈濟醫院 新陳代謝及內分泌科 吳篤安主任
5	IRB102-116	陰電性脂蛋白與 CD24-Siglec 通路在急性冠心症病人之角色	花蓮慈濟醫院 心臟內科 陳郁志醫師
6	IRB102-170	運用神經精神模式探討失智症老人實施台灣學習訓練療法在改善神經精神症狀之成效	慈濟技術學院 護理系 曾紀芬講師
7	IRB102-171	比較僵直性脊椎炎與正常對照組，於脊椎或髖關節的接骨點區（enthesis）（肌腱及韌帶附著於骨頭關節處）所分離出的間葉幹細胞，其新骨生成的分化調控相關機轉之研究，俾進一步了解僵直性脊椎炎贅骨生成導致脊椎粘黏鈣化的致病機轉	新店慈濟醫院 風濕免疫科 劉津秀醫師

8	IRB103-19-B	以配對的病例對照研究評估 Medication Fall Risk Score (MFRS)系統與住院病患跌倒風險之相關性	花蓮慈濟醫院 藥劑部 黃欣怡組長
9	IRB103-125-B	癌症病人放射線皮膚炎發生率與相關危險因素之探討	花蓮慈濟醫院 護理部 許淳雅護理師
10	IRB103-131-A	慢性便秘與便秘型-腸燥症患者的臨床特徵與胃腸重疊症狀	花蓮慈濟醫院 腸胃內科 劉作財醫師
11	IRB104-144-B	技職院校大專生英語單字學習策略之探討	慈濟科技大學 通識教育中心 鄭皓元助理教授

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 0 件。

6. 嚴重不良事件通報 1 件：初始報告 1 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。

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 【17012-0819】 【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 朱崧肇醫師

決議：同意核備。

7. 試驗偏差報告，提送會議核備 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	通報日期 / 通報類別
1	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	2017/03/30 / 試驗偏差
2	ACT-IRB100-0 3	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性	泌尿科 郭漢崇主任	2017/04/06 / 試驗偏差

3	ACT-IRB100-04	為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性	泌尿科 郭漢崇主任	2017/04/06 / 試驗偏差
4	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	2017/04/20 / 試驗偏差

決議：同意核備。

陸、報告事項

- 一、106 年 3 月至 106 年 4 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、FDA 藥字第 1061401405 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)」、「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)」及「藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)」(附件四)。
- 三、「亞太倫理審查論壇」(Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, FERCAP)將於本(2017)年 6 月 11 日至 6 月 17 日來台進行實地訪視，今年預計有 4 家 IRB(北榮、三總、亞東、北慈)將接受訪查，TAIRB 來信(附件五)徵求 FERCAP 觀察員人選 (Observer)，敬請有興趣參加的委員向辦公室報名。
- 四、受試者保護協會來函「商業用廣告應不得以 IRB 名義背書」一事，該協會查有化妝品於網路廣告宣稱「其產品經國家 IRB 審查權威背書」為不當廣告詞句，行文衛福部及各 IRB 留意(附件六)。

柒、討論事項

- 一、採認教育部「臺灣學術倫理教育資源中心」研究倫理線上課程(附件七)學分討論

說明：教育部於 103 年起支助設立「臺灣學術倫理教育資源中心」，提供全面性及系統性華語文研究倫理線上教材、學習資源、線上檢核等內容，以供學習之用；該課程平台採雙軌線上學習，可以選擇結合校務線上學習（具有成績管理功能）及自由註冊式學習之模式。目前慈大已加入此中心，且為碩士博士生畢業必修課程。本會擬採認此平台之研究生必修核心課程共 18 個核心單元，時數 6 小時。

決議：同意採認教育部「臺灣學術倫理教育資源中心」研究倫理線上課程研究生必修核心課程共 18 個核心單元，時數 6 小時。

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會