



研究倫理委員會一〇六年度第五次會議會議記錄(網路版)

開會日期	106年05月23日	開會時間	起：17時40分 迄：19時40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><b>醫療專業委員</b>：王健興主任委員、王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、劉岱瑋委員、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、蘇雅慧委員。</p> <p><b>非醫療專業委員</b>：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)、何玉菁委員(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，本次會議十九位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十一位出席、非醫療專業委員八位出席、非機構內委員九位出席、男性委員十二位出席、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、高靜懿委員(非機構內)、王淑芳委員、曾慶方委員。				

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4月至106年5月初審案審查情形：

1. 一般案提送會議審議 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB106-26-A	低流量氣體麻醉藥物 desflurane 對麻醉甦醒後躁動的影響	花蓮慈濟醫院 麻醉部 黃顯哲醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

3	IRB106-40-A	白藜蘆醇對心血管疾病危險因子之影響	慈濟大學 醫學系生化所 李惠春副教授	不通過
4	IRB106-48-A	組織工程滑膜在軟骨再生的角色與研究	花蓮慈濟醫院 骨科 吳文田主任	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB106-49-A	從試管嬰兒剩餘卵泡液中探討微核糖核酸在卵泡成熟及胚胎品質之角色	花蓮慈濟醫院 婦產部生殖內分泌科 吳寶珠主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB106-57-A	重編程惡性腦瘤細胞及胰臟癌細胞成類全能細胞以分析腫瘤進展中相關分子之表現 【韓鴻志委員迴避審查】	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	IRB106-35-B	影響慢性病毒性肝炎患者後續檢查的因素探討	慈濟大學 公共衛生研究所 高靜懿助理教授
2	IRB106-47-B	花蓮慈濟醫院手術治療肝性胸水之回溯性報告	花蓮慈濟醫院 心臟胸腔外科 鄭伊佐醫師
3	IRB106-50-B	評估各種已知治療方式對創傷後關節炎的成效	花蓮慈濟醫院 骨科部 陳英和院長
4	IRB106-51-B	頭頸癌術後放射治療之回顧性研究	花蓮慈濟醫院 院長室 許文林副院長

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 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB106-55-C	糖尿病足部潰瘍與壓力性損傷傷口特性及醫療資源耗用分析	花蓮慈濟醫院 內科加護病房 戴佳惠副護理長

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 4 月至 106 年 5 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	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	1.初審→修正後入會 2.主持人回覆→106-5 會議審議	通過
2	IRB105-116-A	攜帶式多感官刺激輔具的開發與運用	慈濟大學 物理治療學系 林光華主任	1.初審→修正後入會 2.主持人回覆→106-5 會議審議	通過

2. 變更案提送會議核備 14 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	IRB102-164	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 抗原陽性之慢性 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	主持人手冊(Investigator' s Brochure)：Viread (Tenofovir Disoproxil Fumarate Edition 10, Dated 12 January 2017
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	主持人手冊(Investigator' s Brochure)：Viread (Tenofovir Disoproxil Fumarate Edition 10, Dated 12 January 2017
3	IRB104-142-A	出生前後農藥曝露與兒童內分泌干擾及生殖健康效應之關係	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容助理教授	1.受試者同意書(ICF)：第 9 版:2017/05/04 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis) 3.新增協同主持人：慈濟大學公共衛生學系 尹立銘副教授 4.新增研究助理：謝嘉珊、王森禾
4	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 2018 年 03 月 31 日

5	IRB105-102-B	有你真好：慈濟環保站老年志工的老年經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	計畫執行展延至 2017 年 12 月 31 日
6	IRB105-14-A	中文版共同照護(Shared care)與雙方關係量表信效度發展	慈濟科技大學 護理系 吳美惠講師	計畫執行展延至 2018 年 09 月 30 日
7	IRB105-40-D	一項針對具有抗腫瘤壞死因子(TNF $\alpha$ )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	新增主持人手冊附錄，版本日期: SIMPONI® (golimumab) Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 16, Date:17February2016
8	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	1.計畫書(Protocol)：Version 3, 04/30/2017 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis) 3.新增後測受試者同意書(ICF)：Version 1, 04/30/2017 4.計畫執行展延至 2017 年 12 月 31 日
9	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	計畫執行展延至 2018 年 07 月 31 日
10	IRB105-53-A	以攝護腺凋亡反應蛋白-4 為標的探討具潛力中草藥的抗腫瘤活性及機轉研究	慈濟大學 生命科學系 李政偉教授	1. 受試者同意書(ICF)：Version 4, 04/19/2017 2. 新增協同主持人：耳鼻喉科周昱甫醫師 3. 計畫執行展延至 2018 年 12 月 31 日
11	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 劉岱璋主任	1.計畫書(Protocol)：Version 5, 2017/04/26 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 5, 2017/04/26 3.受試者同意書(ICF)：Version 5, 2017/04/26
12	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	1.受試者同意書(ICF)：Version 1.3, 03/30/2017 2.個案報告表(CRS)：Version 5, May 11, 2017 3.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 1.1, 20170511
13	IRB106-04-A	巴金森病之步態及自主神經系統與大腦功能性連結之探討	花蓮慈濟醫院 神經功能科 陳新源主任	計畫預計執行期間為民國 106 年 8 月 1 日至 107 年 7 月 31 日

14	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	1.受試者同意書(ICF)：HTCH Main ICF Version 2.1, Date: 04 May 2017 2.新增協同主持人：林于立醫師
----	-------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

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 12 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
2	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
3	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
4	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
5	IRB104-27-B	腎臟移植病人、心血管疾病病人內皮功能的研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任
6	IRB104-29-B	長照機構安寧療護模式建構研究計畫	慈濟大學 護理系 彭台珠教授
7	IRB104-38-B	慢性肝病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
8	IRB105-102-B	有你真好：慈濟環保站老年志工的老年經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授
9	IRB105-14-A	中文版共同照護(Shared care)與雙方關係量表信效度發展	慈濟科技大學 護理系 吳美惠講師
10	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
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

12	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
----	-------------	------------------------------------------------------------	------------------------

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 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB105-51-B	重複性尿道下懸吊手術有效地根治女性復發壓力性尿失禁	花蓮慈濟醫院 泌尿部 翁慧鈴醫師
2	IRB105-124-B	醫院志工人格特質、參與動機、心理幸福感與再參與意願之研究-以醫療財團法人花蓮慈濟醫院志工為例	慈濟科技大學 醫務管理系 何玉菁助理教授

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	同意函期限
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	花蓮慈濟醫院 復健科 陳家慶物理治療師	2016/12/31
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	花蓮慈濟醫院 心臟內科 蔡文欽醫師	2016/12/31
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	花蓮慈濟醫院 復健科治療組 陳家慶物理治療師	2016/12/31
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	2017/01/01
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	2016/12/31
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	2016/12/31

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	2016/12/01
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	2016/12/31
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	2016/12/31
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	2016/12/31
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	2017/01/01

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	IRB104-22-D 【E7411008】 【初始】	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

決議：同意核備。

7. 試驗偏差報告，提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	通報日期 / 通報類別
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	2017/05/18 / 試驗偏差

決議：同意核備。

## 陸、報告事項

一、106 年 4 月至 106 年 5 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 1 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。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	JIRB12-S-021	心血管疾病新生物標記之開發	心臟內科 王志鴻醫師	修正案 【聯人函字第 20170064 號】

## 柒、討論事項

一、下半年度會議日期確認

說明：擬建議維持以每個月最後一週星期二 17:30 開會，暫訂下半年度會議日期為：7/25、8/29、9/26、10/31、11/28、12/26。

決議：下半年度會議仍維持每月最後一週星期二召開，會議日期預訂為：7/25、8/29、9/26、10/31、11/28、12/26。

二、「回溯病歷紀錄」申請書修訂討論

說明：有 PI 反應「回溯病歷紀錄」申請書中，「所有回溯之個案是否為試驗主持人或共/協同主持人負責照護或手術治療之病例」，此條件無法符合時，是否就無法免除知情同意。表單說明為【請回答下列問題，若選項均為「是」，方得符合免除知情同意。】，但若計畫進行長時間病歷回溯，可能負責照護或手術治療之醫師已經離開醫院，是否就無法符合免除知情同意？建議修訂表單，提請討論。

決議：依委員們的建議修改「回溯病歷紀錄」申請書再提送下次會議。

## 捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會