



研究倫理委員會一〇六年度第七次會議會議記錄(網路版)

開會日期	106年07月25日	開會時間	起：17時50分 迄：19時15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、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、李政偉委員(非機構內)、翁仁楨委員(非機構內)、蘇雅慧委員。</p> <p><u>非醫療委員</u>：曾慶方委員、何玉菁委員(非機構內)、陳文松委員(非機構內)、林武順委員(非機構內)、高加靜委員(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，本次會議十二位委員出席，人數已過半，醫療委員六位出席、非醫療委員六位出席、非機構內委員七位出席、男性委員七位出席、女性委員五位出席，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	王立信委員、韓鴻志委員、劉岱瑋委員、陳怡珊委員、王淑芳委員、高靜懿委員(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)。				

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6月至106年7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	IRB106-54-A	探討 IL-10 在多發性骨髓瘤的病理意義	花蓮慈濟醫院 臨床病理科 黃威翰主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB106-68-A	穹窿深部腦刺激對阿茲海默症腦部記憶網路與神經功能之影響	花蓮慈濟醫院 神經功能科 陳新源主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

3	IRB106-75-A	社區長者失能早期偵測與健康促進	慈濟大學 物理治療學系 吳育儒副教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB106-89-A	脂肪間質幹細胞培養液治療乾眼症之有效成分與機轉	花蓮慈濟醫院 眼科 李原傑主任	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 14 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB106-53-B	慈濟醫療志業任務導向之跨院校合作 - 外科醫師教學經驗之回溯型敘事研究－以外科臨床技能為例	慈濟大學 醫學系人文醫學科 郭莉娟助理教授
2	IRB106-70-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 魏米秀教授
3	IRB106-72-B	依附型態、親近關係衝突的評估和情境調節策略的交互影響：情緒調節歷程擴展模型分析	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳畹蘭副教授
4	IRB106-77-B	社區長者多元照護管道資源整合之效益探討	花蓮慈濟醫院 神經外科 林欣榮院長
5	IRB106-78-B	現代人對素食認知及消費意願之研究	慈濟科技大學 醫務暨健康管理 李怡真助理教授
6	IRB106-79-B	結合實證醫學與問題導向學習法之教學成效評估	花蓮慈濟醫院 小兒科 賴佩君醫師
7	IRB106-80-B	東台灣頭頸癌患者接受療程後的生活品質及吞嚥功能	花蓮慈濟醫院 復健科 陳佳惠語言治療師組長
8	IRB106-82-B	從組織效能的觀點探討醫療品質與工作績效之關鍵影響因素	慈濟科技大學 醫務管理系 李怡真助理教授
9	IRB106-83-B	二線結核藥物安全主動監測及管理	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 李仁智主任

10	IRB106-86-B	從時空概念探討失智症及復康巴士資源分配之正義- 獲利距離 (profit willing distance)及服務限制距離(tolerance limited distance)新指標 發展與應用	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓副教授
11	IRB106-87-B	應用網路交流平台進行敗血症教學之成效評估	慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授
12	IRB106-90-B	讓收養不再是秘密—收養去污名化研究	慈濟大學 社工系 賴月蜜副教授
13	IRB106-92-B	飲食、高密度脂蛋白、發炎指標於心血管疾病風險與交互作用之探討	花蓮慈濟醫院 心臟內科 張懷仁醫師
14	IRB106-95-B	成人心臟手術行心肺體外循環術中高乳酸值與術後合併症之預測	花蓮慈濟醫院 心臟血管外科 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 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB106-96-C	利用健保資料進行高血壓及抗潰瘍藥物之藥物流行病學研究	慈濟大學 公共衛生學系 溫淑惠教授

5. 專案計畫與個案報告提送會議核備 1 件。

序號	計畫名稱	試驗主持人
1	經自然孔內視鏡子宮切除與卵巢瘤切除術：慈濟醫院初步經驗	花蓮慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任

決議：同意核備。

6. 申請撤案提送會議核備 0 件。

二、106 年 6 月至 106 年 7 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	變更項目	決議
1	IRB105-05-A	探討復建訓練介入對頭頸癌病人術後心理變化及生活品質之成效	花蓮慈濟醫院 護理部 章淑娟主任	計畫執行展延至 2018 年 07 月 11 日	通過
2	IRB105-157-A	飲食對兒童暴露有機磷和合成除蟲菊酯農藥的關係	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容助理教授	1.受試者同意書(ICF)：Version 6, 07/13/2017 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 6, 13/07/2017	通過

2. 變更案提送會議核備 26 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	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	1.受試者同意書(ICF)：Version 3, 07/03/2017 2. 計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 3, 07/03/2017 3.變更研究助理：周賢明變更為林瑋銘 4.計畫執行展延至 2018 年 07 月 31 日

2	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	<p>1. 計畫書(Protocol) : Protocol CD-IA-MEDI-551-1155 Amendment 4 08Mar2017; Final</p> <p>2. 中文摘要(Chinese Synopsis) : Protocol CD-IA-MEDI-551-1155 Amendment 4 08Mar2017; Final Synopsis Ch Translation from English to Traditional Chinese dated 25 May 2017</p> <p>3. 英文摘要(English Synopsis) : Protocol CD-IA-MEDI-551-1155 Amendment 4 08Mar2017; Final</p> <p>4. 受試者同意書(ICF) : (1)臨床試驗成人受試者同意書(Adult Study Subject Information and Consent Form) : Taiwan Chinese Main Study ICF CD-IA-MEDI-551-1155 Final Version 4.0 30Jun2017_Liu_Site 2000646 (2)開放性標籤期受試者同意書(Open-Label Period Informed Consent Form) : Taiwan Chinese Open-Label Period ICF CD-IA-MEDI-551-1155 Final Version 2.0 30Jun2017_Liu_Site 2000646 (3)自願性參加核磁共振造影受試者同意書(Volunteer Magnetic Resonance Imaging Information and Consent Form) Taiwan Chinese MRI Volunteer ICF CD-IA-MEDI-551-1155 Final Version 2.2 30Jun2017_Liu_Site 2000646 (4)臨床試驗受試者同意書(女性伴侶—懷孕通知函)(Informed Consent Form for Clinical Trial(FEMALE PARTNER – PREGNANCY LETTER OF INFORMATION)) Taiwan Chinese Female Partner – Pregnancy Letter of Information CD-IA-MEDI-551-1155 Final Version 1.3 30Jun2017_Liu_Site 2000646</p> <p>8. 主持人手冊(Investigator 's Brochure) : Investigator 's Brochure Drug Substance MEDI-551, inebilizumab Project Code D2835C000000 Edition Number 13.0, 24Feb2017</p>
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	<p>1.新增測驗通知函：第一版 2017/06/19</p> <p>3.新增研究助理：黃豐榮、鍾家渝、涂欣瑜、張丹綺、呂宜茜、鄭宇蘋、Sailent Simaremare、謝說評</p>
4	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	新增研究助理：游子賢
5	IRB104-159-A	高分化級別漿液性卵巢癌自輸卵管上皮癌化之研究：破解癌化過程之基因變化	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	<p>1.受試者同意書(ICF)：Version 3, 06/30/2017</p> <p>2. 計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：第 4 版，06/30/2017</p> <p>3.變更研究助理：周賢明變更為林瑋銘</p>

6	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	1.受試者同意書(ICF)：Version 5, 06/30/2017 2. 計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：第 4 版；06/30/2017 3.變更研究助理：周賢明變更為林瑋銘 4.計畫執行展延至 2018 年 07 月 31 日
7	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	主持人手冊(IB)：Albiglutide Investigator's Brochure, Version 10, Date: 22 May2017
8	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：呂承勳變更為李鈺淳
9	IRB104-83-D	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔主任	主持人手冊(IB)：Edition 11, 28April 2017
10	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	1.受試者同意書(ICF)：Version 5, 07/13/2017 2. 計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version5, 07/13/2017 3.變更研究助理：周賢明變更為林瑋銘
11	IRB105-108-B	布農族婦女代謝症候群健康素養之民族誌研究	慈濟科技大學 護理學院護理系 高夏子助理教授	1.計畫書(Protocol)：Version 3, 2017/07/07 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 3, 2017/06/22 2. 受試者同意書(ICF)：Version 3, 2017/06/22 3.計畫執行展延至 2018 年 07 月 31 日
12	IRB105-108-B	布農族婦女代謝症候群健康素養之民族誌研究	慈濟科技大學 護理學院護理系 高夏子助理教授	受試者同意書(ICF)：Version 4, 2017/07/17

13	IRB105-10-D	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	1.計畫書(Protocol)：Protocol Amendment 3.1 (Taiwan) – 24 Mar 2017 2.新增安全性追蹤延伸受試者同意書:Safety Follow-up Extension ICF, Dr.Shih-Tzu Tsai V1.0- Chinese 27Jun2017 Based on AS0006 – Safety Follow-up Extension ICF, Master Taiwan Version 1.0_Traditional Chinese_21Feb2017 based on Final Version 1.0, date 17February2017 3.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：24 Mar 2017 4.計畫書英文摘要(English Protocol Synopsis)：24 Mar 2017
14	IRB105-110-A	黃體素受體在輸卵管上皮癌化的角色及成為治療目標的可行性研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	1.受試者同意書(ICF)： (1)第一年：Version 3, 07/11/2017 (2)第三年：Version 3, 07/11/2017 2. 計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 2, 07/11/2017 3.變更研究助理：周賢明變更為林瑋銘
15	IRB105-118-A	脂肪激素在血液透析病人內皮功能及透析屢管研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 郭秋煌醫師	1.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 7, 06/15/2017 2.受試者同意書(ICF)：Version 9, 06/15/2017 3.計畫執行展延至 2019 年 12 月 31 日
16	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.計畫書(Protocol)：Version 11, 106 年 6 月 20 日 2.個案報告表(CRF)：Version 2, 106 年 6 月 26 日
17	IRB105-139-B	社交及傳統媒體匯流之災難傳播:以台南地震為例	慈濟大學 傳播學系 蔡鶯鶯教授	新增研究助理：吳偲華、朱宇國、廖昱淇
18	IRB105-157-A	飲食對兒童暴露有機磷和合成除蟲菊酯農藥的關係	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容助理教授	1.受試者同意書(ICF)：Version 4, 06/22/2017 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 4, 06/22/2017

19	IRB105-157-A	飲食對兒童暴露有機磷和合成除蟲菊酯農藥的關係	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容助理教授	1.問卷(Questionnaire)： (1)1-4歲兒童問卷：2017年06月20日(第4版) (2)幼兒版華語嬰幼兒溝通發展量表(臺灣版) 2.新增測驗通知函：第一版 2017/06/20 3.新增研究助理：黃豐榮、鍾家渝、涂欣瑜、張丹綺、呂宜茜、鄭宇蘋、Sailent Simaremare、謝說評
20	IRB105-157-A	飲食對兒童暴露有機磷和合成除蟲菊酯農藥的關係	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容助理教授	新增研究助理：游子賢
21	IRB105-20-A	兩個月對肥胖換氣不足症候群及睡眠呼吸中止症患者治療對認知及記憶功能影響	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 張恩庭醫師	受試者同意書(ICF)：Version 5, 06/15/2016
22	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	新增研究人員：曾寶慧
23	IRB106-09-B	台灣發炎性腸道疾病資料登錄	花蓮慈濟醫院 腸胃內科 胡志棠主任	變更研究助理：呂承勳變更為李鈺淳
24	IRB106-27-B	換水大腸鏡合併透明帽蓋是否能進一步增加腺瘤發現率？	花蓮慈濟醫院 腸胃內科 胡志棠主任	變更研究助理：呂承勳變更為李鈺淳
25	IRB106-63-A	將脊髓側索硬化症患者之誘導性多功能幹細胞分化為運動神經元/星型膠狀細胞並與嗅鞘細胞共培養進行體外疾病模擬	花蓮慈濟醫院 神經外科 林欣榮院長	新增協同主持人：解剖病理科韓鴻志醫師
26	IRB106-64-A	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	1.計畫書(Protocol)：Version 3, 06/07/2017 2.個案報告表(CRF)：Version 2, 06/07/2017

決議：同意核備。

3. 期中報告

➤ 期中報告提送會議審議 12 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB104-44-A	探討素食者與非素食者皮膚抗氧化生物標記及其臨床意義差異之研究	花蓮慈濟醫院 皮膚科 楊仁宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

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	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB105-01-A	利用簡易型咳嗽試驗工具來評估咳嗽反射敏感度的效用	花蓮慈濟醫院 胸腔內科呼吸治療組 黃雅貞呼吸治療師	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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 何翰蓁副教授	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB105-28-A	具有不同臨床特徵之間質性膀胱炎病人之膀胱表皮功能障礙、細胞凋亡、慢性發炎及屏障蛋白缺損和感覺蛋白表現之研究	花蓮慈濟醫院 泌尿部 張嘉峰醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB105-31-A	利用蛋白質體探討間質性膀胱炎診斷之潛在血清及尿液生物標記，探討 chemokines、神經生長因子、BDNF、CRP 及其他發炎蛋白質扮演的角色	花蓮慈濟醫院 泌尿部 江元宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
7	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	通過 追蹤頻率：一年一次
8	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 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
9	IRB105-43-A	使用人類僵直性脊椎炎的間葉幹細胞建立脊椎沾黏的大鼠模式	台北慈濟醫院 風濕免疫科 劉津秀醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
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 【李政偉委員迴避審查】	慈濟大學 生命科學系 李政偉教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
11	IRB105-61-A	12 週中等強度間歇運動介入對肥胖女性在執行控制之大腦事件相關電位參數與發炎指標之探討	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄副教授	通過 追蹤頻率：一年一次
12	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	通過 追蹤頻率：一年一次

► 期中報告提送會議核備 14 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB104-141-A	尿道表皮功能在原發性逼尿肌收縮力低下致排尿障礙之角色- 表皮功能障礙、表皮下發炎、及感覺相關蛋白質表現異常可能影響尿道至膀胱訊號傳遞途徑	花蓮慈濟醫院 泌尿科 江元宏醫師

2	IRB104-154-B	以恥垢分枝桿菌建立空氣肺結核桿菌活性偵測之方法以及控制技術評估	慈濟大學 公共衛生系 曾俊傑副教授
3	IRB104-159-A	高分化級別漿液性卵巢癌自輸卵管上皮癌化之研究：破解癌化過程之基因變化	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任
4	IRB104-163-A	結構、屏蔽及凋亡相關蛋白質和 K 他命化學性膀胱炎臨床表徵的關聯	花蓮慈濟醫院 研究部 楊雪慧副研究員
5	IRB104-36-B	老年認知功能障礙與糖尿病共病患者之腸內菌像	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳系 靖永皓助理教授
6	IRB104-37-B	老人糖尿病個案認知功能、身體活動度與自我照顧能力之相關性探討	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授
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
8	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
9	IRB104-65-D	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
10	IRB105-05-A	探討復建訓練介入對頭頸癌病人術後心理變化及生活品質之成效	花蓮慈濟醫院 護理部 章淑娟主任
11	IRB105-108-B	布農族婦女代謝症候群健康素養之民族誌研究	慈濟科技大學 護理學院護理系 高夏子助理教授
12	IRB105-25-B	利用臨床病人特徵、共同疾病、表皮組織病理生理學、血清及尿液生物標記的不同，以繪製間質性膀胱炎疾病多樣性	花蓮慈濟醫院 泌尿部 郭漢崇主任
13	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
14	IRB105-52-B	民國 101 至 104 年度花蓮縣中小學學童健檢資料分析	花蓮慈濟醫院 小兒部 陳明群醫師

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 16 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	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	慈濟科技大學 護理系 曾紀芬講師
3	IRB103-02-A	一項隨機分配、雙盲、平行組別試驗，比較 dutasteride(0.5 毫克)與 tamsulosin(0.2 毫克)合併治療，和 tamsulosin(0.2 毫克)單一治療，每日一次持續兩年，用於患有中度至嚴重良性前列腺增生之男性，改善症狀與健康療效指標之療效與安全性	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
4	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
5	IRB104-155-B	環境綠覆蓋率與真菌以及過敏性疾病之相關性與調適策略研究	慈濟大學 公共衛生系 曾俊傑副教授
6	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
7	IRB105-03-B	遠距照護整合穿戴裝置強化日間照顧中心服務品質之研究	佛教慈濟慈善事業基金會醫療志業執行長室 林俊龍執行長
8	IRB105-127-B	醫界「五大皆空」對就醫可近性之衝擊研究 - 以都會及偏鄉中老年人為例	慈濟科技大學 醫務管理系 郭德貞助理教授
9	IRB105-21-B	全膝關節置換手術後的 5 年之膝關節存活的追蹤研究	花蓮慈濟醫院 骨科 陳英和醫師
10	IRB105-33-B	應用跨領域團隊合作建構衛教教材內容:以心導管處置衛教為例	慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授
11	IRB105-54-A	e-portfolio 系統建構及成效評估	花蓮慈濟醫院 教學部 陳宗鷹主任
12	IRB105-61-A	12 週中等強度間歇運動介入對肥胖女性在執行控制之大腦事件相關電位參數與發炎指標之探討	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄副教授
13	IRB105-69-B	花蓮慈濟醫學中心膀胱擴大手術經驗 - 神經性與非神經性萎縮膀胱預後之比較	花蓮慈濟醫院 泌尿科 吳書雨醫師

14	IRB105-87-B	以開胸手術或血管內支架置放治療創傷性主動脈損傷預後比較	花蓮慈濟醫院 心臟胸腔外科 鄭伊佐醫師
15	IRB106-25-B	使用三度重建電腦斷層攝影圖像來測量內收結節至膝關節線距離	花蓮慈濟醫院 骨科部 葉光庭醫師
16	IRB106-42-B	接受腹腔鏡根治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

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交結案報告 0 件。

➤ 行政結案 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	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
2	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
3	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
4	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：同意行政結案。

5. 申請試驗終止，提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	終止原因
1	IRB105-76-B	探討花東地區 DOTS 實施對肺結核治療成效之影響	慈濟大學 護理學系 賴惠玲教授	因申請疾病管制署資料庫運用時，有困難無法執行

決議：同意核備。

6. 嚴重不良事件通報 9 件：初始報告 2 件、初始報告回覆說明 2 件；追蹤報告 3 件、追蹤報告回覆說明 2 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	IRB102-164 【5688-5165】 【初始報告回覆說明】	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
2	IRB102-164 【5688-5165】 【第一次追蹤報告回覆說明】	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
3	IRB104-111-B 【7877】 【初始報告回覆說明】	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任
4	IRB104-111-B 【7877】 【第一次追蹤報告回覆說明】	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任
5	IRB104-72-D 【029339】 【初始】	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
6	IRB104-72-D 【029339】 【第一次追蹤】	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
7	IRB104-72-D 【029339】 【第一次追蹤】	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
8	IRB104-72-D 【029339】 【第一次追蹤】	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
9	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	IRB104-111-B	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任	2017/07/11 / 試驗偏差

決議：同意核備。

陸、報告事項

- 一、106 年 6 月至 106 年 7 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、衛授食字第 1061404394 號有關抗癌用學名藥生體可用率及生體相等性試驗計畫書之審查應行注意事項函文(附件一)，供委員參酌並已於委員會網站公告。
- 三、衛生福利部於中華民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 公告「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，自即日起停止適用(附件二)。

柒、討論事項

無

捌、臨時動議

無

玖、下次會議追蹤事項

序號	下次會議追蹤事項	負責單位
1	衛福部審查案件追蹤	研究倫理委員會
2	會議審查尚未通過案件追蹤	研究倫理委員會
3	尚未繳交期中、結案報告案件追蹤	研究倫理委員會

壹拾、散會