



研究倫理委員會一〇七年度第十次會議會議記錄

開會日期	107年10月30日	開會時間	起：17時50分 迄：20時50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	紀錄	蘇雅慧
出席人員	<p>機構內醫療委員：王健興委員、王立信委員、劉岱瑋委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、李政偉委員、陳怡珊委員、蘇雅慧委員</p> <p>機構外醫療委員：翁仁楨委員</p> <p>機構內非醫療委員：無</p> <p>機構外非醫療委員：潘國揚委員、林武順委員、高逸軒委員、蕭昭君委員、李秀如委員、吳宛霖委員、高加靜委員</p> <p>本會委員二十位，本次會議十六位委員出席：醫療委員九位、非醫療委員七位；機構內委員八位、機構外委員八位；男性委員十位、女性委員六位，已達法定開會人數。</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、林信妙組員				
請假人員	郭漢崇委員、高靜懿委員、曾慶方委員、何玉菁委員				

壹、委員與工作人員教育訓練【略】

貳、確認開會法定人數與委員須利益迴避案件

新案審查：李政偉委員(IRB107-189-A) 期中報告審查：郭漢崇委員(IRB105-130-A)

參、前期會議紀錄追認

決議：同意確認

肆、追蹤事項【略】

伍、審查案件

一、一般審查案：新案 8 件、變更案 0 件、期中報告 8 件、結案報告 0 件，共 16 件，提請審議

1. 新案 8 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-145-A	萬芳、奇美、花蓮慈濟三院聯合癌症中心計畫-聚焦大腸癌轉譯醫學研究	外科部 李明哲主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB107-180-A	探討食道黏膜傳入神經分佈在食道二度收縮障礙與食道無效性蠕動病人所扮演的角色	內科部 陳健麟主任	建議通過 追蹤頻率：半年一次
3	IRB107-181-A	精準醫療計畫	幹細胞與精準醫療研發中心 李啟誠主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

4	IRB107-183-A	應用新型食道阻抗基礎值增進胃食道逆流症診斷精準度及預測藥物治療效果	腸胃內科 易志勳醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB107-189-A	胞外小體在口腔癌之病生理角色 【李政偉委員迴避審查】	慈濟大學 生命科學系 李政偉教授	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB107-191-A	延遲折扣與健康行為	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB107-193-A	慈誠懿德(高齡長者)代間互動模式對醫學生身心健康及全人發展的影響	教學部 陳宗鷹主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
8	IRB107-206-A	兩個月肺部復健運動對慢性阻塞性肺病患者認知功能、情緒與生活品質之影響	胸腔內科 張恩庭醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

2. 變更案 0 件：

3. 期中報告 8 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB104-143-A	EB 病毒開發或抑制 DNA 受損效應因子在宿主細胞建立病理效應	慈濟大學 醫學科學研究所 彭致文教授	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	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	血液腫瘤科 王佐輔主任	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿科 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB105-131-A	建立神經退化性疾病患者的誘導萬能幹細胞(induced pluripotent stem cells, iPSCs)並探討疾病生成機制與進行藥物篩選	神經醫學科學中心 林欣榮院長	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	胸腔內科 林智斌主任	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB106-88-A	人類脂肪採集及脂肪幹細胞培養與應用	神經外科 林欣榮院長	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB106-98-A	建立正常人與神經纖維瘤第一型的多功能誘導幹細胞衍生之神經脊細胞並用於分化黑色素細胞及許旺細胞	慈濟大學 分遺系 黃舜平副教授	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告 0 件。

二、簡易審查案：新案 21 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 22 件、期中報告 5 件、結案報告 12 件，共 60 件，提請核備

1. 新案 21 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-125-B	應用『互動性電子書』APP 於護理學生呼吸器照護成效之初探	胸腔內科 羅春蘭組長	同意核備
2	IRB107-161-B	以 R 分析糖尿病患藥物治療歷史與臨床結果之關聯	家庭醫學部 葉日式主任	同意核備
3	IRB107-162-B	產後婦女的憂鬱傾向之相關因素探討-以花蓮門諾產後護理之家為例	慈濟科技大學 全人教育中心 胡凱揚副教授	同意核備
4	IRB107-163-B	新進護理人員資訊素養對執行護理資訊系統與病人照顧之影響	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授	同意核備
5	IRB107-164-B	慧命歷程與健康回顧-以慈濟基金會志工為例	護理部 蘇芬蘭督導	同意核備
6	IRB107-165-B	比較雙眼不等視患者接受角膜塑型片治療結果	眼科 邱正仁醫師	同意核備
7	IRB107-167-B	以環保活動為基礎之多面向健康促進介入計畫效益：隨機分派研究	院長室 羅慶徽副院長	同意核備
8	IRB107-172-B	台灣地區治療中愛滋病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究	感染科 王立信醫師	同意核備
9	IRB107-173-B	慢性共病症於認知老化中的敘事探索	神經內科 羅彥宇醫師	同意核備
10	IRB107-174-B	重症初期營養支持與呼吸器延長使用病人預後相關性	營養科 林惠敏營養師	同意核備
11	IRB107-178-B	透過醫學電子資料庫與電子學習歷程檔案連結，增進醫學生醫學知識與能力	教學部 賴佩君醫師	同意核備
12	IRB107-182-B	以低能量震波治療間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群—多中心、隨機雙盲、安慰劑控制之前瞻性研究	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
13	IRB107-184-B	壞死性壓力性損傷醫療共享決策臨床應用效果分析	護理部 陳雨馨副護理長	同意核備
14	IRB107-185-B	建立整體發展遲緩或智能障礙兒童精準基因檢測平台	遺傳諮詢中心 朱紹盈主任	同意核備
15	IRB107-186-B	輕度自閉症兒母親的親職經驗：一個生活經驗的探究	慈濟大學 人類發展心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備
16	IRB107-187-B	藥師介入居家護理病人潛在不適當用藥之成效	藥劑部 劉采艷主任	同意核備
17	IRB107-190-B	失智症的醫病溝通：從敘事傳播觀點探究病患、照顧者與醫師對醫病互動的再現	神經內科 羅彥宇醫師	同意核備
18	IRB107-192-B	健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫	佛教慈濟慈善事業基金會醫療志業 林俊龍執行長	同意核備
19	IRB107-196-B	測定頭頸癌癌症惡病質相關的細胞激素及其臨床意義	家醫科 謝至鏗醫師	同意核備

20	IRB107-201-B	使用深度學習技術擷取病歷中的心臟疾病危險因子	心臟內科 陳郁志醫師	同意核備
21	IRB107-210-B	建構醫護學生人文關懷素養量表之研究	護理部 葉秀真副主任	同意核備

2. c-IRB/NRPB 新案 0 件

3. 變更案 22 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	同意核備
2	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	胸腔內科 張恩庭醫師	同意核備
3	IRB105-80-A	保健食品與健康	慈濟大學 公衛系 孫亦君助理教授	同意核備
4	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	神經功能科 陳新源主任	同意核備
5	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	神經外科 林欣榮院長	同意核備
6	IRB106-10-A	以經鼻內視鏡採同步方式置放鼻腸管	肝膽腸胃科 林振雄醫師	同意核備
7	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	同意核備
8	IRB106-163-B	東部地區護理人員流動相關因素探討	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	同意核備
9	IRB106-170-D (A14-301)	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備
10	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	神經外科 林欣榮院長	同意核備
11	IRB106-69-B	回溯性比較人工膝關節置換術不同術後止痛方式的效果	麻醉部 王柏凱醫師	同意核備
12	IRB106-77-A	社區長者多元照護管道資源整合之效益探討	神經外科 林欣榮院長	同意核備
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	心臟內科 張懷仁醫師	同意核備

14	IRB107-123-B	健康識能資源整合中心推動計畫	慈濟科技大學 護理系 張美娟副教授	同意核備
15	IRB107-153-B	有關因膀胱過動症展開藥物療程之台灣、韓國和中國病患的一項前瞻性、非介入性、登錄庫試驗	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
17	IRB107-15-B	以成果導向教育發展醫學生應用超音波的能力評量跟教學模式	麻醉部 鄭偉君醫師	同意核備
18	IRB107-15-B	以成果導向教育發展醫學生應用超音波的能力評量跟教學模式	麻醉部 鄭偉君醫師	同意核備
19	IRB107-74-B	護理人員健康識能友善書面溝通能力強化策略	慈濟科技大學 護理系 張美娟副教授	同意核備
20	IRB107-82-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(107年)	慈濟大學 傳播學系 魏米秀教授	同意核備
21	IRB107-82-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(107年)	慈濟大學 傳播學系 魏米秀教授	同意核備
22	IRB107-97-A	NaoTrac 導航手術機器人準確度評估	神經外科 邱琮朗主任	同意核備

4. 期中報告 5 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-60-B	以兩位內視鏡醫師合力完成大腸鏡的方式比較充氣，浸水和換水大腸鏡插入法的瘰肉發現率	大林慈濟醫院 腸胃內科 謝毓錫醫師	同意核備
2	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	同意核備
3	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	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
4	IRB106-153-B	手術檢體裝袋下人工切條取出法(CMM)的成效:回溯性研究	婦產部 龐浸醛醫師	同意核備
5	IRB106-163-B	東部地區護理人員流動相關因素探討	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	同意核備

5. 結案報告 12 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
----	----	------	-------	----

1	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	同意核備
2	IRB105-160-B	未接受手術之頸椎退化性脊髓壓迫病患的活動功能及脊椎影像追蹤	骨科部 吳文田主任	同意核備
3	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	同意核備
4	IRB106-135-B	體適能網路平台對社區關懷據點志工體適能帶動之成效探討	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授	同意核備
5	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	同意核備
6	IRB106-155-B	鎖骨中段移位性骨折中年病患接受手術或保守治療之預後比較性研究	骨科部 葉光庭醫師	同意核備
7	IRB106-61-B	台灣東部地區過敏原檢測分析	小兒部 詹榮華醫師	同意核備
8	IRB106-81-B	台灣人 HLA 等位基因及其相關半倍型的探討	骨髓幹細胞中心 楊國梁主任	同意核備
9	IRB106-84-A	能力取向對弱勢兒童福祉之探究：以身障兒童福祉指數之建構與分析為例	慈濟大學 社會工作學系 林宜輝助理教授	同意核備
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	同意核備
11	IRB107-104-B	以近端小腿外側穿透支皮瓣治療糖尿病足	整形暨重建外科 李俊達主任	同意核備
12	IRB107-105-B	利用「旋轉刮刀切除法」治療靜脈曲張	整形暨重建外科 李俊達主任	同意核備

三、免除審查案 5 件，提請核備：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-198-C	多巴胺與青光眼：健保資料庫與神經保護研究	眼科 陳南詩醫師	同意核備
2	IRB107-200-C	探討高血壓、糖尿病和高血脂藥物對於心血管疾病病患之預後影響	家庭醫學部 謝至鏗醫師	同意核備
3	IRB107-200-C	系統性癌症與疾病，慢性感染性疾病和自體免疫疾病與慢性蕁麻疹、慢性皮膚炎、慢性搔癢、慢性疼痛的相關性研究	皮膚科 洪崧壬醫師	同意核備
4	IRB107-203-C	探討心血管疾病病患之藥物順從度對於預後之影響	家庭醫學部 黃暉凱醫師	同意核備
5	IRB107-211-C	類風濕性關節炎患者在全人工膝關節置換術前使用免疫抑制劑與感染的關係	骨科部 劉冠麟醫師	同意核備

四、嚴重不良事件：

嚴重不良事件通報 3 件：初始報告 2 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	決議
1	IRB104-22-D 【E7411011】 【初始追蹤】	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】	心臟內科 王志鴻醫師	同意核備
2	IRB105-95-A 【01-002-001】 【初始報告】	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	神經外科部 林欣榮院長	同意核備
3	IRB105-95-A 【01-004-002】 【第一次追蹤報告】	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	神經外科部 林欣榮院長	同意核備

五、實地訪查案 36 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB100-103	人員生物劑量評估研究	慈濟大學 分子暨人類遺傳系所 劉怡均老師	同意核備
2	IRB102-156	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估	院長室 陳培榕副院長	同意核備
3	IRB104-19-A	使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估	風濕免疫科 蔡世滋醫師	同意核備
4	IRB104-20-A	評估使用安挺樂 4mg/kg 於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察性試驗	風濕免疫科 蔡世滋醫師	同意核備
5	IRB104-30-A	遠紅外線足部照射改善長者下肢循環之成效探討	慈濟科技大學 護理系 紀麗梅老師	同意核備

6	IRB104-102-B	護理人員的照護行為與臨床決策	慈濟大學 公共衛生學 孫亦君老師	同意核備
7	IRB104-143-A	EB 病毒開發或抑制 DNA 受損效應因子在宿主細胞建立病理效應	慈濟大學 醫學科學研究所 彭致文教授	同意核備
8	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	胸腔內科 張恩庭醫師	同意核備
9	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 何翰蓁老師	同意核備
10	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	泌尿部 張嘉峰醫師	同意核備
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 溫蕙甄老師	同意核備
12	IRB105-65-A	自體免疫疾患的免疫基因體學研究	風濕免疫科 蔡世滋醫師	同意核備
13	IRB105-115-B	運用健保資料及病歷資料進行人工關節感染之預防成效及其病因分析	骨科部 劉冠麟醫師	同意核備
14	IRB105-137-B	素食者與雜食者皮膚老化及血管粥狀硬化與否之關鍵生化指標檢測技術	慈濟大學 藥理學科 劉晉宏老師	同意核備
15	IRB105-145-B	探討影響台灣老年人消化系統疾病臨床預後之相關因素:三年期追蹤研究	慈濟大學 公共衛生學系 溫淑惠教授	同意核備
16	IRB106-01-A	以新穎的 DNA 甲基轉移?抑制劑在胰臟癌中藉由降低 Hedgehog 訊號傳遞來阻斷腫瘤基質刺激的腫瘤增生並加強化療藥效	解剖病理科 韓鴻志醫師	同意核備
17	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 張凱誌老師	同意核備
18	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	研究部 黃玄舜研究員	同意核備
19	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(II)	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄老師	同意核備
20	IRB106-38-A	評估學齡兒童微白蛋白尿在法布瑞氏症的角色	小兒部 周威志醫師	同意核備
21	IRB106-45-A	探討不同運動活動方式對社區機構老人的身體活動功能成效與跌倒影響及後續 2 年追蹤	復健科 陳家慶物理治療師	同意核備
22	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	麻醉部 鄭偉君醫師	同意核備

23	IRB106-67-A	花蓮縣國小學童體位改善計劃相關影響因素分析	小兒部 張雲傑醫師	同意核備
24	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 賴月蜜教授	同意核備
25	IRB106-98-A	建立正常人與神經纖維瘤第一型的多功能誘導幹細胞衍生之神經脊細胞並用於分化黑色素細胞及許旺細胞	慈濟大學 分遺系 黃舜平教授	同意核備
26	IRB106-118-B	動脈硬化危險因子、成癮物質使用以及運動耐受力資料庫之建置	慈濟大學 物理治療學系 李志偉老師	同意核備
27	IRB106-125-B	台灣脊髓損傷患者排尿處置滿意度及併發症	泌尿部 葉惠玲專科護理師	同意核備
28	IRB106-136-B	以高通量分子技術進行認知功能減退之思覺失調病患與常見中樞神經退化疾病導致認知減退病患之腸道菌群異同度、多樣性及多元統計分析	精神醫學部 蔡欣記醫師	同意核備
29	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	腎臟內科 賴宇軒醫師	同意核備
30	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	護理部 江國誠護理長	同意核備
31	IRB106-146-B	早期靜脈營養介入對於重症加護病房病患預後的影響	營養科臨床營養組 林惠敏營養師	同意核備
32	IRB106-147-B	長期臥床病人皮膚損傷及其相關因子	社區健康中心 林淑媛護理師	同意核備
33	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 胡美智老師	同意核備
34	IRB106-171-B	以血管內支架治療長期洗腎病人中心靜脈狹窄之經驗	心臟外科 詹津祐醫師	同意核備
35	IRB106-176-A	運用治療性遊戲於住院學前兒童胸腔物理治療之成效探討	慈濟科技大學 護理系 鄭淑貞老師	同意核備
36	IRB106-177-A	運用治療性遊戲於住院學前兒童靜脈輸液之成效探討	慈濟科技大學 護理系 鄭淑貞老師	同意核備

六、試驗偏差與不遵從事件 4 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	肝膽腸胃科 胡志棠主任	同意核備

2	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	同意核備
3	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	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
4	IRB105-145-B	探討影響台灣老年人消化系統疾病臨床預後之相關因素:三年期追蹤研究	慈濟大學 公共衛生學系 溫淑惠副教授	同意核備

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 5 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB106-100-B*	台灣急性呼吸窘迫症患者流行病學與長期預後之研究	花蓮慈濟醫院 內科加護病房 陳逸婷主任	2018/8/31	繼續追蹤
2	IRB106-101-B*	以次世代定序篩檢家族型與早發型失智症之遺傳病因	精神醫學部 蔡欣記科主任	2018/08/07	繼續追蹤
3	IRB106-103-B*	腦膜瘤預後因子研究	花蓮慈濟醫院 神經外科 王冠權醫師	2018/9/28	繼續追蹤
4	IRB106-142-B	醫院更換藥品供應商對慢性病患之影響	家醫科 葉日式主任	2018/10/11	繼續追蹤
5	IRB106-100-B*	台灣急性呼吸窘迫症患者流行病學與長期預後之研究	花蓮慈濟醫院 內科加護病房 陳逸婷主任	2018/8/31	繼續追蹤

2. 尚未繳交結案報告案件 3 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB100-103	人員生物劑量評估研究	慈濟大學 分子暨人類遺傳系所 劉怡均副教授	2018/09/25	繼續追蹤
2	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	泌尿部 李政霖醫師	2018/06/30	繼續追蹤
3	IRB106-128-B	鎖鏈蛇與百步蛇咬傷患者臨床差異與預後研究	急診部 黃士韋醫師	2018/11/30	繼續追蹤

*超過繳交期限

八、其他核備案

1. 專案計畫申請案 0 件
2. 個案報告發表 0 件

3. 申請撤案 0 件
4. 申請計畫終止 0 件
5. 行政結案 0 件
6. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件 1 件

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號	決議
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	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20180116 號】	同意核備

陸、報告事項

無

柒、討論事項

一、對於問卷調查的受試者同意書，主持人簽署日期和受試者簽署日期，二者差距多久是可以接受的範圍，提出討論，建立本會共識。

決議：原則由計畫主持人或其授權人員向受試者說明後先簽署同意書，並給予受試者時間考慮，不特別規定受試者簽署時間。

二、修訂研究對象同意書 E6C0021143-02、志業體共用版研究對象同意書 E6A0021D97-02、兒童受試者同意書 E6C0021126-05

說明：

(1)研究對象同意書、慈濟各院共用研究對象同意書(適用於檢體、問卷、訪談等研究)：

三、研究方法、程序及研究參與者應配合事項，提供各種類型研究填寫說明；四、研究預期效益，提供填寫範例；八、可預見之風險及造成損害時之補救處理措施，提供填寫範例；九、人體檢體或個人資料(下稱研究材料)之保存期限及運用規劃和十、研究材料於研究結束或保存期滿後之運用規劃，範例說明修改，保存期限說明也調整，後續再利用簽名格式調整，修訂去連結說明；十二、簽名欄，大幅調整並將法定代理人和關係人簽署拆開，增加見證人簽名欄。

(2)兒童同意書(適用7-12歲兒童)

加註注音、增加一、為什麼要做這個研究，二、我們會對你做的事以及你要做的事兩大項、調整第三項標題為"你一定要知道的事"和內容、修改簽名欄並增加解說同意書者簽名。

(3)取得同意書有些不是主持人或協同主持人，而是授權的研究助理，所以第一頁增加「研究人員」資訊欄位，最後簽名欄，也改為解說同意書者勾選並簽名。

決議：同意修訂研究對象同意書 E6C0021143-02、志業體共用版研究對象同意書 E6A0021D97-02、兒童受試者同意書 E6C0021126-05。

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會