



研究倫理委員會一〇七年度第十二次會議會議記錄

開會日期	107年12月25日	開會時間	起：17時50分 迄：20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	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、陳怡珊委員、蘇雅慧委員 機構外醫療委員：翁仁楨委員 機構內非醫療委員：曾慶方委員 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、何玉菁委員、吳宛霖委員 本會委員二十位，本次會議十六位委員出席：醫療委員八位、非醫療委員八位；機構內委員八位、機構外委員八位；男性委員九位、女性委員七位，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、李政偉委員、高靜懿委員、高加靜委員				

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

此次會議需迴避委員：郭漢崇委員新案審查(IRB107-231-A)、期中報告審查(IRB103-12-A)，郭漢崇委員未出席。

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 9 件、變更案 2 件、期中報告 10 件、結案報告 0 件，共 21 件，提請審議

1. 新案 9 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-205-A	一項第 I 期、開放性、劑量遞增試驗，評估原發性巴金森氏症受試者移植自體 MitoCell(脂肪衍生間質幹細胞)之安全性、耐受性與療效	神經外科部 陳新源醫師	通過 追蹤頻率：半年一次
2	IRB107-224-A	長者認知功能評估之臨床應用探討	復健科 洪嘉駿職能治療師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB107-229-A	以排卵濾泡液之致癌因子作為排卵致癌風險之生物標記研究	婦產部 朱堂元主任	通過 追蹤頻率：一年一次

4	IRB107-230-A	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	腸胃內科 胡志棠主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB107-231-A	以高濃度血小板血清(Platelet-rich plasma, PRP)尿道括約肌注射，以治療因為內因性括約肌缺損造成的尿失禁——一個前瞻性隨機有控制組的臨床試驗。 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB107-232-A	以混合性研究探討失智症家屬支持團體的成效	慈濟大學 護理學系 馬玉琴助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB107-234-A	探討豎脊肌層阻斷術在經皮腎造瘻取石術之術後輔助止痛角色	麻醉部 李佳玲醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
8	IRB107-236-A	一個於台灣血液透析病患探討紅血球生成刺激劑 Nesp®、Recormon® 或 Mircera® 轉換至 Eprex® 之研究	腎臟內科 徐邦治醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
9	IRB107-237-A	Hic-5 作為評估肝癌進展之標誌與治療標靶及 Ling-Zhi-8 之療效指標	肝膽腸胃科 胡志棠主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2. 變更案 2 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	通過
2	IRB107-90-B	社區高齡者整合照護成效分析：隨機分配試驗	家庭醫學部 高聖倫醫師	通過

3. 期中報告 10 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB100-129	社區頭蝨防治模式計畫	家庭醫學科 邱雲柯醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
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 【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
3	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	婦產部 朱堂元部主任	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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	婦產部 朱堂元主任	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB105-123-A	從尿液釋出的片段 DNA 中發現特殊的 DNA 生物標記，用來檢測並發現早期的肝癌	肝膽腸胃內科 胡志棠主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	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	通過 追蹤頻率：一年一次

7	IRB106-144-A	妊娠相關血漿蛋-A (PAPP-A) 在排卵時卵泡液 ROS 引起的輸卵管上皮損傷之修復作用	婦產部生殖內分泌科 陳寶珠主任	通過 追蹤頻率：一年一次
8	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	修正後主審再審
9	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 鄭淑貞助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
10	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 鄭淑貞助理教授	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 3、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 23 件、期中報告 10 件、結案報告 3 件，共 40 件，提請核備

1. 新案 3 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-212-B	台灣慢性非癌症疼痛病人長期使用鴉片類藥物之成效與性腺功能低下之影響	麻醉部 王柏凱醫師	同意核備
2	IRB107-222-B	乳癌患者面臨疾病歷程之生活經驗-質性研究	癌症中心 蘇慧如個管師	同意核備
3	IRB107-244-B	豎脊肌層阻斷術在帶狀皰疹後神經痛的治療效果：病例系列研究	麻醉部 滕瑋琪住院醫師	同意核備

2. c-IRB/NRPB 案 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-233-D	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG™) 對比 Alectinib(ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗	血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備

3. 變更案 23 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	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	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
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	神經部 劉安邦醫師	同意核備

3	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	婦產部 朱堂元部主任	同意核備
4	IRB105-17-A	周邊神經刺激確認巴金森病患在視丘下核地形圖的不同神經波動標記以達到深部腦刺激個人化治療的目的	神經外科 蔡昇宗醫師	同意核備
5	IRB105-99-B	器官移植病人標準化健康照護系統	外科加護病房 何冠進主任	同意核備
6	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	神經功能科 陳新源主任	同意核備
7	IRB106-105-D	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癱性關節炎的受試者，評估皮下給予 Guselkumab 之療效和安全性	風濕免疫科 蔡世滋主任	同意核備
8	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
9	IRB106-144-A	妊娠相關血漿蛋-A (PAPP-A) 在排卵時卵泡液 ROS 引起的輸卵管上皮損傷之修復作用	婦產部生殖內分泌科 陳寶珠主任	同意核備
10	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
11	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
12	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	血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備
13	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 鄭淑貞助理教授	同意核備
14	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 鄭淑貞助理教授	同意核備
15	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？	腸胃內科 胡志棠主任	同意核備
16	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	內科部 陳健麟主任	同意核備
17	IRB107-144-D	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]	血液腫瘤科 王佐輔醫師	同意核備

18	IRB107-150-D	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan(一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑)在原發性局部節段型腎絲球硬化(FSGS)病患中對腎臟結果之影響	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
19	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
20	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	同意核備
21	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	同意核備
22	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
23	IRB107-83-B	潛伏結核感染治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析: 從臨床、生物指標、基因到藥動分析	胸腔內科 林智斌主任	同意核備

4. 期中報告 10 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB104-22-D (D513BC00001)	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 王志鴻主任	同意核備
2	IRB105-99-B	器官移植病人標準化健康照護系統	外科加護病房 何冠進主任	同意核備
3	IRB106-04-A	巴金森病之步態及自主神經系統與大腦功能性聯結之探討	神經功能科 陳新源主任	同意核備
4	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
5	IRB106-172-D (DU176b-D-U312)	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞(VTE)之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備
6	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？	腸胃內科 胡志棠主任	同意核備

7	IRB107-26-D (2017/12/17RSB)	一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患 探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗	風濕免疫科 蔡世滋醫師	同意核備
8	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
9	IRB107-83-B	潛伏結核感染治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
10	IRB107-90-B	社區高齡者整合照護成效分析：隨機分配試驗	家庭醫學部 高聖倫醫師	同意核備

5. 結案報告 3 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-179-B	學齡期前被診斷為「發展遲緩」或「身心障礙」兒童之父母的育兒經驗探究	慈濟大學 人類發展及心理學碩士班 彭榮邦助理教授	同意核備
2	IRB107-118-B	醫療社群媒體中的溝通行為及其影響因素：以花蓮慈濟中醫 LINE 為例	慈濟大學 傳播學系 魏米秀教授	同意核備
3	IRB107-70-B	探討台灣室外空氣污染物與過敏性眼睛疾病之關聯性	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘副教授	同意核備

三、免除審查案 1 件，提請核備：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-238-C	乳癌疾病之相關探討	一般外科 張群明醫師	同意核備

四、嚴重不良事件：

嚴重不良事件通報 5 件：初始報告 4 件、初始報告回覆說明 1 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	決議
1	IRB106-64-A 【52】 【初始報告】	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	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備

2	IRB106-64-A 【54】 【初始報告】	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	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
3	IRB103-12-A 【P14031】 【初始報告】	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	IRB106-64-A 【62】 【初始報告】	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	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
5	IRB105-95-A 【01-004-002】 【初始報告會議後回覆說明】	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 0 件

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	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
2	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	依期中報告決議辦理
3	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	依變更案決議辦理
4	IRB107-57-D (1066071138)	一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗	眼科 李原傑主任	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	IRB105-89-A*	生育力降低男性睪丸細精管內細胞的基因表現變化	泌尿科 陳景亮醫師	2018/10/30	繼續追蹤
2	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	內科加護病房 陳逸婷主任	2018/8/31	繼續追蹤
3	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 蔡欣記主任	2018/08/07	繼續追蹤
4	IRB106-138-B*	正念訓練對護理人員壓力、憂鬱、和悲憫疲憊成效	護理部 王淑貞副主任	2018/10/30	繼續追蹤
5	IRB106-142-B*	醫院更換藥品供應商對慢性病患之影響	家醫科 葉日弋主任	2018/10/30	繼續追蹤

2. 尚未繳交結案報告案件 5 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	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	IRB103-181-B*	結合尿液中氧化壓力等訊息傳遞分子與膀胱組織功能性蛋白質表現形態---探討膀胱過動症病人致病因子及肉毒桿菌毒素 A 療效機轉	研究部排尿障礙治療中心 劉馨慈副研究員	2018/07/31	繼續追蹤
3	IRB105-32-B*	華人社會推動預立醫療自主計畫影響因素-台灣、香港、新加坡與澳洲跨文化與健康識能之比較	家庭醫學科 王英偉醫師	2018/07/31	繼續追蹤
4	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
5	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 2 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	決議
----	----	------	-------	------	----

1	IRB105-103-A	血液透析患者骨激素、皮膚搔癢及睡眠品質之相關性研究	血液透析室 侯佳弦護理 技術師	尚未收案，故提 終止	同意核備
2	IRB106-115-A	益生菌對血液透析病人動脈硬度及內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	無經費且研究 計畫未過	同意核備

5. 行政結案 0 件

6. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件 0 件

陸、報告事項

一、羅東博愛醫院 108 年開始將委託本會審查該院之研究計畫，經與該院討論後簽訂之「研究計畫案委託審查合作合約書」所訂之審查費用如下：

(一)無贊助廠商之計畫案：

1. 初審案審查費：每案新台幣玖仟元(含第一年行政管理費伍仟元)。
2. 變更案審查費：每案每次新台幣伍仟元。
3. 行政管理費：每案每年新台幣伍仟元。

(二)有贊助廠商之計畫案：

比照佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會廠商委託計畫收費標準向廠商計收。

(三)博碩士論文：

1. 初審案審查費：每案新台幣伍仟元。
2. 免收變更案審查費與行政管理費。
3. 需檢附論文審核通過文件，且需透過甲方教研部送案。

(四)臨床個案報告(Case Report)審查費：每件新台幣貳仟元。

(五)實地訪查費：

1. 審查費：每位委員貳仟元。
2. 車馬費：實支實付

柒、討論事項

一、有關「回溯病歷紀錄」申請書中的「所有病歷回溯之個案臨床治療與處置須於計畫申請日 6 個月前已完成(請務必於計畫書中明列病歷回溯之日期範圍)」，對於觀察型研究是否有 6 個月的限制，故提出討論取得共識。

決議：審查病歷回溯計畫時，若回溯內容非臨床治療或處置者，可考量病歷回溯期限不須限制只能回溯至計畫申請日前 6 個月；若有疑慮可提會討論。

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會