



研究倫理委員會一〇七年度第二次會議會議記錄

開會日期	107年02月27日	開會時間	起：17時50分 迄：20時30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、劉岱瑋委員、王立信委員、蔡榮坤委員、劉鴻文委員、陳怡珊委員、蘇雅慧委員 機構外醫療委員：李政偉委員、翁仁楨委員、高靜懿委員 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、蕭昭君委員、李秀如委員、何玉菁委員、吳宛霖委員、高加靜委員 本會委員二十位，本次會議十八位委員出席：醫療委員十位、非醫療委員八位；機構內委員八位、機構外委員十位；男性委員九位、女性委員九位，已達法定人數。</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、林信妙組員				
請假人員	郭漢崇委員、高逸軒委員				

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

蔡榮坤委員迴避期中報告(IRB103-183-A)審查。

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 6 件、變更案 1 件、期中報告 1 件、結案報告 1 件，共 9 件，提請審議

1. 新案 6 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-149-A	長期使用呼吸器病患的咳嗽反射敏感度變化與呼吸道 TRPV1 及 TRPA1 的表現	呼吸照護中心 劉迪塑主任	修正後再入會
2	IRB106-174-A	畫人測驗-情緒困擾篩選計分系統 (DAP:SPED)之心理計量研究	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳畹蘭副教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB107-09-A	高強度循環訓練對中年女性心肺適能、身體組成、代謝症候與睡眠品質之影響	慈濟科技大學 創新育成中心 王錠堯主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

4	IRB107-13-A	親子遊戲治療對兒童復原力培育與親職效能影響之研究	慈濟科技大學 全人教育中心 蔡群瑞助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB107-17-A	提升護生的職場工作實作能力：應用迷你臨床演練評量(mini-CEX)與操作型技能直接觀察評量(DOPS)於臨床護理專業技能課程	慈濟大學 護理學系 林玉娟助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB107-22-A	建立一個高級別漿液性卵巢癌來源之輸卵管上皮自動突變同基因性細胞研究模式	婦產部 丁大清主任	通過 追蹤頻率：一年一次

2. 變更案 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB104-152-A	尋找對白血球生長素有良好反應者的分子標記	血液腫瘤科 王佐輔主任	通過

3. 期中報告 1 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-183-A	家族性色素性視網膜炎基因位點之定位選殖、突變分析及基因功能研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳學系 靖永皓助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告 1 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	請主持人提供口試通過之論文完整版並於下次會議再議

二、簡易審查案：新案 13 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 6 件、期中報告 4 件、結案報告 6 件，共 30 件，提請核備

1. 新案 13 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-01-B	運用地理資訊系統探討農地參數與家戶灰塵殺蟲劑之探討	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘副教授	同意核備
2	IRB107-02-B	接受頸椎長節前融合或後融合手術後發生吞嚥困難併發症之相關風險研究	骨科部 吳文田醫師	同意核備
3	IRB107-08-B	以舌脈診儀器與人工智慧方法對健康成年人、腦血管疾病、顱腦損傷、腫瘤患者舌診與脈診之研究	中醫部 楊成湛醫師	同意核備

4	IRB107-10-B	社會工作系學生心理健康與自我照顧能力之研究	慈濟大學 社工系 王金永助理教授	同意核備
5	IRB107-11-B	接受全人工膝關節或髖關節術後對胸腰椎影像及功能的影響	骨科部 葉光庭醫師	同意核備
6	IRB107-16-B	乳癌患者能否回歸職場的影響因子探討	復健科 梁忠詔主任	同意核備
7	IRB107-20-B	東台灣從 2010—2015 年卵巢扭轉手術治療與結果	婦產部 丁大清主任	同意核備
8	IRB107-23-B	從課室走入加護病房~應用擬真情境教學提升學用合一成效	慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授	同意核備
9	IRB107-24-B	靜思精舍法師在大體捐贈中的角色與意義	慈濟大學 社工系 高淑娟(釋純寬) 助理教授	同意核備
10	IRB107-25-B	子宮切除時趁勢輸卵管切除	婦產部 丁大清主任	同意核備
11	IRB107-26-D	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
12	IRB107-27-B	淺聶動脈-中大腦動脈繞道手術用於複雜性中大腦動脈動脈瘤的治療	神經外科 李建輝醫師	同意核備
13	IRB107-31-B	全人工髖關節置換手術的臨床追蹤 - 回顧性研究	骨科部 于載九醫師	同意核備

2. c-IRB/NRPB 新案 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-26-D	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

3. 變更案 6 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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
2	IRB103-183-A	家族性色素性視網膜炎基因位點之定位選殖、突變分析及基因功能研究	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳系 靖永皓助理教授	同意核備
3	IRB106-09-B	台灣發炎性腸道疾病資料登錄	腸胃內科 胡志棠主任	同意核備

4	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	內科部血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備
5	IRB106-104-B	改變家事分工性別化傾向，改善兩性家務分工不均現象	教研部 高聖博醫師	同意核備
6	IRB106-131-A	腸躁症患者腸道內肥大細胞和 TRPV 活化表現：症狀及內臟敏感性的關聯性	腸胃內科腸胃檢查室 劉作財主任	同意核備

4. 期中報告 4 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-158-A	評估脂肪幹細胞和粒線體治療類帕金森氏症和多發性系統退化症動物模型之效力	創新研發中心 林欣榮院長	同意核備
2	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
3	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	同意核備
4	IRB106-28-B	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫	感染科 王立信副院長	同意核備

5. 結案報告 6 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB102-155	台灣幼童罹患嚴重輪狀病毒胃腸炎之疾病發生率與病毒基因型變異監測	感染科 何愉懷醫師	同意核備
2	IRB104-93-B	探討外科加護病房病患營養照護成效	營養組 童麗霞組長	同意核備
3	IRB104-99-B	臍帶間質幹細胞對於卵巢癌細胞生長的影響：由細胞培養液中 kallistatin 來研究其對抑制卵巢癌細胞中 Wnt/beta-catenin 的影響	職業醫學科 劉鴻文主任	同意核備
4	IRB105-63-B	造口周圍皮膚現況及併發症的發生率現況調查	護理部 徐小惠傷口造口護理師	同意核備
5	IRB106-23-B	中醫針灸輔助治療於安寧緩和醫療照護之臨床實證運用與推展	家庭醫學科 謝至鏗醫師	同意核備
6	IRB106-182-B	乳癌病患前哨淋巴結定位閃爍攝影最適造影時間之探討	核子醫學科 陳昱宏醫師	同意核備

三、免除審查案 1 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-36-C	利用健保資料庫分析二十年間台灣血液透析人口上升的可能影響因子	家庭醫學部 葉日式主任	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 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	IRB106-64-A 【27】 【初始】	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 【5】 【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	IRB106-64-A 【8】 【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
4	IRB102-164 【5688-5165】 【初始報告】	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	肝膽腸胃科 胡志棠主任	同意核備

5	IRB102-164 【5688-5165】 【第一次追蹤】	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	肝膽腸胃科 胡志棠主任	同意核備
---	--------------------------------------	--	----------------	------

五、實地訪查案 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	依結案報告決議辦理

六、試驗偏差與不遵從事件 5 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
2	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	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
3	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
4	IRB105-133-B (CMUH102-REC1-034)	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	神經外科 林欣榮院長	同意核備
5	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	依結案報告決議辦理

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 6 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
----	----	------	-------	-------	----

1	IRB103-113-A*	中風患者臨床結果之預測因子探討	復健科 洪嘉駿職能治療師	2018/01/19	繼續追蹤
2	IRB103-192-A*	預立醫療自主計畫之跨文化研究 - 台灣、韓國及日本之比較	家庭醫學科 王英偉醫師	2018/01/04	繼續追蹤
3	IRB104-17-B*	104 年花蓮縣社區照顧關懷據點 健康促進創新方案之活力長者計畫	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授	2018/01/22	繼續追蹤
4	IRB105-63-B*	造口周圍皮膚現況及併發症的發生 率現況調查	護理部 徐小惠傷口造 口護理師	2017/11/29	繼續追蹤
5	IRB105-104-A*	冠狀動脈疾病病患介入治療返家 後，執行居家運動計劃對健康生活 型態、心血管健康指標和再入院之 成效探討-以花東地區為例	心臟內科 王志鴻主任	2017/12/26	繼續追蹤
6	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	腎臟內科 郭秋煌醫師	2017/12/31	繼續追蹤

*超過繳交期限

2. 尚未繳交結案報告案件 12 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB104-79-A	慢性共病症與認知老化縱貫研究	神經科 羅彥宇醫師	2017/12/31	繼續追蹤
2	IRB104-91-A	東台灣生育力降低男性的 Y 染色體 微缺失	泌尿科 陳景亮醫師	2017/12/31	繼續追蹤
3	IRB104-134-B*	心臟停止期間出現的經驗：一個現 象學的考察	心臟內科 陳郁志醫師	2017/11/20	繼續追蹤
4	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	骨科 吳坤佶醫師	2017/12/31	繼續追蹤
5	IRB105-88-B	評估 Medication Fall Risk Score (MFRS)系統與住院病患跌倒風險 之相關性與應用	藥劑部 黃欣怡組長	2017/12/31	繼續追蹤
6	IRB105-94-A	IGF 訊息軸在排卵濾泡液誘發輸卵 管繖上皮癌化的角色	婦產部生殖 醫學中心 陳寶珠主任	2017/12/31	繼續追蹤
7	IRB105-101-B	以錐形束電腦斷層(CBCT)分析台 灣東部某教學醫院 15-30 歲病患下 顎前牙牙根及根管型態	牙科部 黃銘傑主任	2017/12/30	繼續追蹤
8	IRB105-106-B	外科加護單位患者接受連續性腎臟 替代療法之預後探討	外科加護病 房 施芊卉專科 護理師	2017/12/31	繼續追蹤
9	IRB105-107-B	血液腫瘤患者心理困擾、靈性健康 與復原力展現之縱貫性研究	血液腫瘤科 陳文香護理 師	2017/12/31	繼續追蹤

10	IRB105-141-B	無管型經皮腎取石術使用局部止血劑的比較	泌尿科 陳景亮醫師	2017/12/31	繼續追蹤
11	IRB106-12-B	應用 ROC 曲線分析驗證中文版吞嚥篩檢工具於腦中風病人吞嚥障礙的準確度研究	護理部 王琬詳督導	2017/12/31	繼續追蹤
12	IRB106-46-B	從沈默中體會：台灣佛教之倫理跟身體捐贈	外科加護病房 何冠進主任	2017/12/20	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 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	決議
1	IRB107-14-B	以生物反應器製備人類嗅鞘細胞吐體應用於小分子藥物載體並以經鼻遞藥進行小腦萎縮症治療之可行性與機轉探討	創新研發中心 陳玉暄 助理研究員	主持人自行撤案	同意核備

4. 申請計畫終止 0 件
5. 行政結案 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB104-157-A	Rosuvastatin 對肝臟再生及脂肪性肝葉切除中的肝臟保護作用及其機轉探討	麻醉部 林真福醫師	同意核備

6. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件 0 件

陸、報告事項

- 一、衛福部 107 年 2 月 5 日衛授食字第 1071600744 號公告「台灣醫療器材臨床試驗資訊」等相關事宜(附件一)，已進行院內公告。
- 二、提供以下三場教育訓練訊息，敬請委員們撥冗擇一場次參加：3/24 台北慈院之「人體試驗教育訓練講座」，將於本院協力三樓合心會議室視訊；3/25 羅東博愛醫院主辦「人體試驗研究倫理講習班」；4/14 本會將於協力二樓和氣會議室辦理一場研習會。

柒、討論事項

無

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會