



研究倫理委員會一〇七年度第四次會議會議記錄

| | | | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------|------|---------------|
| 開會日期 | 107年04月24日 | 開會時間 | 起：17時50分 迄：19時25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、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 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；機構內委員七位、機構外委員九位；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 | 劉岱瑋委員、郭漢崇委員、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

郭漢崇委員迴避變更案審查：IRB105-28-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 3 件、變更案 3 件、期中報告 1 件、結案報告 0 件，共 7 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 | IRB107-18-A | 小分子核糖核酸-155- 5p 及活化轉錄因子 3 於敗血症引發肺損傷之分子機轉及其臨床應用 | 急診部 賴佩芳主任 | 修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次 |
| 2 | IRB107-59-A | 改良式氣切管置入術-以可通氣之氣管內管為導引 | 耳鼻喉科 周昱甫醫師 | 修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次 |
| 3 | IRB107-66-A | 錶帶式光學心率感測器用於巴金森氏症睡眠障礙與自律神經功能變異之研究 | 神經內科 郭佩欣醫師 | 修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次 |

2. 變更案 3 件：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 決議 |
|----|-------------|----------------------------------------------------------------------|----------------|----|
| 1 | 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 【郭漢崇委員迴避審查】 | 泌尿部 張嘉峰醫師 | 通過 |
| 2 | IRB105-93-A | 比較三種微創骨盆底重建手術的療效：一項前瞻性先導研究 | 婦產部 龐浸醛醫師 | 通過 |
| 3 | IRB106-91-A | 抗伊波拉病毒抗體研究 | 風濕免疫科 蘇桂英醫師 | 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 | IRB105-45-A | 一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形 | 感染科 何愉懷醫師 | 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 13 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 19 件、期中報告 5 件、結案報告 8 件，共 46 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 | IRB107-17-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 | 同意核備 |
| 2 | IRB107-21-B | 衛生行政機構人員在職進修的角色衝突與調適-以臺東縣為例 | 慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟教授 | 同意核備 |
| 3 | IRB107-41-B | 慢性下背痛病患之站姿與坐姿的腰椎-骨盆矢狀排列分析 | 骨科部 葉光庭醫師 | 同意核備 |
| 4 | IRB107-42-B | 探討聆聽音樂對老人心理與生理的影響 | 慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授 | 同意核備 |
| 5 | IRB107-47-B | 台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究 | 內分泌暨新陳代謝科 吳篤安醫師 | 同意核備 |
| 6 | IRB107-50-B | 中醫療法對疼痛症狀之自覺改善探討 | 慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟教授 | 同意核備 |
| 7 | IRB107-52-B | 以兩階段跨領域團隊合作教學對畢業前不同科系學生之專業認同介入研究 | 家庭醫學部 謝至鏗醫師 | 同意核備 |
| 8 | IRB107-56-B | 台灣口腔癌組織中免疫逃避機轉研究 | 慈濟大學 生命科學系 李政偉教授 | 同意核備 |

| | | | | |
|----|-------------|-------------------------|-----------------------|------|
| 9 | IRB107-63-B | 導入實證醫學課程對實習醫學生學習效益之影響 | 兒科 賴佩君醫師 | 同意核備 |
| 10 | IRB107-64-B | 花蓮慈濟醫學中心上尿路上皮癌患者的長期追蹤 | 泌尿科 吳書雨醫師 | 同意核備 |
| 11 | IRB107-65-B | 子宮內膜癌分子篩檢試劑套組開發案 | 婦產部 朱堂元主任 | 同意核備 |
| 12 | 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 | 同意核備 |
| 13 | IRB107-71-B | 以磁共振頻譜偵測及量化肝臟脂肪含量 | 影像醫學部 黃麗娟 | 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 | IRB107-57-D | 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 |

3. 變更案 19 件

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 決議 |
|----|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------|
| 1 | IRB103-164-D | 針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較 Neratinib 併用 Capecitabine 與 Lapatinib 併用 Capecitabine 之研究(NALA) | 血液腫瘤科 朱崧肇醫師 | 同意核備 |
| 2 | 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 孫亦君助理教授 | 同意核備 |
| 3 | IRB104-111-B (FGCL-4592-060) | 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 | 同意核備 |
| 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 公共衛生學 謝佳容助理教授 | 同意核備 |
| 5 | 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 | 同意核備 |
| 6 | IRB105-45-A (1424R2131) | 一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形 | 感染科 何愉懷醫師 | 同意核備 |

| | | | | |
|----|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------|
| 7 | IRB105-95-A (EFBPOLZ20141120) | 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 |
| 8 | 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 | 同意核備 |
| 9 | IRB106-130-B | 桌遊與傳統教學於用藥評估訓練成效之比較—前導性研究 | 藥學部臨床藥學科 陳怡珊主任 | 同意核備 |
| 10 | IRB106-116-D (CNT01959PSA3001) | 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，包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF α)生物製劑治療者，評估皮下給予 Guselkumab 之療效和安全性 | 花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師 | 同意核備 |
| 11 | IRB106-137-A | 無語良師對護理學生的學習經驗和學習成效：縱向隨訪研究 | 慈濟大學 護理系 賴惠玲教授 | 同意核備 |
| 12 | IRB106-14-A | 探討新骨盆底器官脫垂測量儀的再現性和一致性：非盲、隨機分派研究 | 婦產部 龐浸醛醫師 | 同意核備 |
| 13 | IRB106-29-A | 居家照服員 e 化失智照護訓練結合輔導師傅支持計畫的發展與評值 | 慈濟科技大學 長期照護研究所 宋惠娟副教授 | 同意核備 |
| 14 | IRB106-43-B | 急性甲型主動脈剝離病人術後預後探討，術後中風與”維喜”人工血管接環的使用相關性 | 心臟胸腔外科 鄭伊佐醫師 | 同意核備 |
| 15 | 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 |
| 16 | IRB106-60-A | 脊椎感知刺激穩定訓練系統開發和應用於青少年競技游泳動作表現 | 慈濟大學 醫學院物理治療學系 楊志鴻助理教授 | 同意核備 |
| 17 | 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 |
| 18 | IRB106-73-A | 骨頭放射藥品對於雙能量 X 光吸收儀量測骨質密度的影響 | 核子醫學科 陳昱宏醫師 | 同意核備 |
| 19 | IRB106-79-B | 結合實證醫學與問題導向學習法之教學成效評估 | 小兒科 賴佩君醫師 | 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 | IRB104-27-B | 腎臟移植病人、心血管疾病病人內皮功能的研究 | 腎臟內科 徐邦治主任 | 同意核備 |
| 2 | IRB104-69-B | 腎臟內科 10 年病歷回溯研究 | 腎臟內科 徐邦治主任 | 同意核備 |

| | | | | |
|---|-------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------|
| 3 | IRB106-20-A | 建立自體顯性多囊腎疾病患者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 | 腎臟內科 徐邦治主任 | 同意核備 |
| 4 | IRB106-43-B | 急性甲型主動脈剝離病人術後預後探討，術後中風與”維喜”人工血管接環的使用相關性 | 心臟胸腔外科 鄭伊佐醫師 | 同意核備 |
| 5 | 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 |

5. 結案報告 8 件

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 決議 |
|----|--------------|----------------------------------------------------------|---------------------------|------|
| 1 | 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 | 同意核備 |
| 2 | 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 | 同意核備 |
| 3 | IRB105-58-A | 東部地區原住民對代謝症候群認知、態度及行為之探討 | 慈濟科技大學 護理學系 羅淑芬副教授 | 同意核備 |
| 4 | 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 | 同意核備 |
| 5 | 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 | 花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 陳文香護理師 | 同意核備 |
| 6 | IRB105-141-A | 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 | 同意核備 |
| 7 | IRB106-62-B | 氧化壓力、發炎激素、脂肪激素、骨激素對血液透析病人骨密度的研究 | 腎臟內科 徐邦治主任 | 同意核備 |
| 8 | IRB106-102-B | 安寧視訊會議發展與成果比較：台灣與中國大陸 | 家庭醫學科 林煌仁醫師 | 同意核備 |

三、免除審查案 4 件，提請核備：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 決議 |
|----|-------------|----------------------------------------------------|-----------------|------|
| 1 | IRB107-19-C | 探討人類臍帶間質幹細胞的外泌體抑制人類胚胎幹細胞形成畸胎瘤的調控機制發展特殊培養液 | 兒童加護病房 張宇勳主任 | 同意核備 |
| 2 | IRB107-60-C | 探討肌肉骨骼疾病之相關流行病學、危險因子、共病、預後和治療 | 家庭醫學部 黃暉凱醫師 | 同意核備 |
| 3 | IRB107-62-C | 利用 DNA 甲基轉移酶抑制劑藉由降低腫瘤間質刺激生長與增加化學治療藥效 治療第二型卵巢上皮癌幹細胞 | 婦產部 丁大清主任 | 同意核備 |

| | | | | |
|---|-------------|------------------------------|--------------|------|
| 4 | IRB107-79-C | 利用健保資料庫研究癌症與婦女疾病中醫治療之用藥效益(二) | 中醫部 沈炫樞醫師 | 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 【E7411006】 【初始報告】 | 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 | IRB104-22-D 【E7411006】 【追蹤報告-第一次】 | 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 |
| 3 | IRB104-111-B 【7805】 【初始報告】 | 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 | 腎臟內科 徐邦治主任 | 同意核備 |

五、實地訪查案 0 件

六、試驗偏差與不遵從事件 3 件

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 決議 |
|----|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|
| 1 | 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 |
| 2 | IRB103-164-D | 針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較 Neratinib 併用 Capecitabine 與 Lapatinib 併用 Capecitabine 之研究(NALA) | 血液腫瘤科 朱崧肇醫師 | 同意核備 |

| | | | | |
|---|-------------|--------------------------|--------------|------|
| 3 | 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 |
|---|-------------|--------------------------|--------------|------|

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 0 件
2. 尚未繳交結案報告案件 4 件

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 許可書期限 | 決議 |
|----|---------------|------------------------------------------------|-----------------|------------|------|
| 1 | 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 吳坤信醫師 | 2017/12/31 | 繼續追蹤 |
| 2 | 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 |
| 3 | 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 |
| 4 | 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 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 0 件

陸、報告事項

無

柒、討論事項【略】

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會