



研究倫理委員會一〇七年度第八次會議會議記錄

|      |   |      |                      |      |               |
|------|---|------|----------------------|------|---------------|
| 開會日期 | 107年08月28日  | 開會時間 | 起：17時45分<br>迄：20時30分 | 會議地點 | 協力三樓<br>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、劉鴻文委員、陳怡珊委員、蘇雅慧委員<br/>                 機構外醫療委員：翁仁楨委員、高靜懿委員<br/>                 機構內非醫療委員：無<br/>                 機構外非醫療委員：潘國揚委員、高逸軒委員、何玉菁委員、李秀如委員、吳宛霖委員、高加靜委員<br/>                 本會委員二十位，本次會議十三位委員出席：醫療委員七位、非醫療委員六位；機構內委員五位、機構外委員八位；男性委員六位、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、劉岱瑋委員、蔡榮坤委員、李政偉委員、曾慶方委員、蕭昭君委員、林武順委員   |      |                      |      |               |

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：郭漢崇委員迴避 IRB107-133-A；變更案：劉鴻文委員迴避 IRB106-77-A；期中報告審查：郭漢崇委員迴避 IRB105-156-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 5 件、變更案 4 件、期中報告 5 件、結案報告 0 件，共 14 件，提請審議

1. 新案 5 件：

| 序號 | 編號           | 計畫名稱   | 計畫主持人        | 決議                   |
|----|--------------|--|--------------|----------------------|
| 1  | IRB107-133-A | 具有中樞神經病變膀胱過動症病人(例如腦中風、巴金森氏症及癡呆症)使用抗膽鹼藥物 Solifenacin 5 毫克或是 Mirabegron 50 毫克的治療效果及安全性之比較研究 — 多中心研究<br>【郭漢崇委員迴避審查】 | 泌尿部<br>郭漢崇主任 | 修正後主審複審<br>追蹤頻率：一年一次 |

|   |              |  |                         |                      |
|---|--------------|--|-------------------------|----------------------|
| 2 | IRB107-140-A | 適應體育體能訓練活動方案提升國小腦性麻痺兒童健康體適能之成效探討                     | 慈濟大學<br>物理治療系<br>吳育儒副教授 | 修正後主審複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 3 | IRB107-141-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(子計畫一) | 內科部<br>陳健麟主任            | 通過<br>追蹤頻率：一年一次      |
| 4 | IRB107-146-A | 阻塞型睡眠呼吸中止症患者經兩個月口腔負壓牽引治療或連續正壓呼吸治療後認知功能之改變            | 胸腔內科<br>張恩庭醫師           | 通過<br>追蹤頻率：一年一次      |
| 5 | IRB107-156-A | 多元健康促進方案:以生態系統理論結合環保活動之運用                            | 高齡照護中心<br>羅慶徽主任         | 修正後主審複審<br>追蹤頻率：一年一次 |

2. 變更案 4 件：

| 序號 | 編號           | 計畫名稱                               | 計畫主持人                 | 決議       |
|----|--------------|------------------------------------|-----------------------|----------|
| 1  | IRB104-137-A | 人類脂肪間質幹細胞之臨床前安全性及有效性試驗             | 研究部<br>孫立易<br>助理研究員   | 不通過此計畫變更 |
| 2  | IRB106-77-B  | 社區長者多元照護管道資源整合之效益探討<br>【劉鴻文委員迴避審查】 | 神經外科<br>林欣榮院長         | 修正後主審複審  |
| 3  | 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<br>張懷仁醫師         | 修正後再入會   |
| 4  | 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<br>護理學系<br>賴惠玲教授 | 通過       |

3. 期中報告 5 件：

| 序號 | 編號           | 計畫名稱   | 計畫主持人                 | 決議              |
|----|--------------|--|-----------------------|-----------------|
| 1  | IRB105-155-A | 照護工作壓力與整合照護方案對工作壓力的成效  | 慈濟大學<br>護理學系<br>賴惠玲教授 | 通過<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 2  | IRB105-156-A | 利用蛋白質體分析以及尿液生物標記研究逼尿肌收縮力低下及其他下尿路疾病並預測逼尿肌收縮力之恢復 - 探討 NGF、BDNF、PGE2、以及發炎相關細胞激素和蛋白質扮演的角色<br>【郭漢崇委員迴避審查】 | 泌尿部<br>江元宏醫師          | 通過<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 3  | IRB106-109-A | 胺基酸與酮酸營養補充劑對慢性腎衰竭病人動脈硬度及內皮功能的研究  | 腎臟內科<br>徐邦治醫師         | 通過<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 4  | IRB106-111-A | SGLT2 抑制劑對糖尿病病人動脈硬度及內皮功能的研究  | 腎臟內科<br>徐邦治醫師         | 通過<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 5  | 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<br>護理學系<br>賴惠玲教授 | 通過<br>追蹤頻率：一年一次 |

4. 結案報告 0 件。

二、簡易審查案：新案 15 件、c-IRB/NRPB 案 2 件、變更案 26 件、期中報告 9 件、結案報告 13 件，共 65 件，提請核備

1. 新案 14 件

| 序號 | 編號           | 計畫名稱                                       | 計畫主持人                         | 決議   |
|----|--------------|--|-------------------------------|------|
| 1  | 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<br>李俊達主任              | 同意核備 |
| 2  | IRB107-110-B | 浴方式對重症病人生命徵象及心跳變異變化之探討                     | 護理部<br>戴佳惠護理長                 | 同意核備 |
| 3  | IRB107-111-B | 安寧療護的情感經驗探究:以安寧病房為場域的認識及理論辯證               | 慈濟大學<br>人類發展與心理學系<br>彭榮邦教授    | 同意核備 |
| 4  | 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<br>傳播學系<br>魏米秀教授         | 同意核備 |
| 5  | IRB107-124-B | 毒性表皮壞死溶解症：花蓮慈濟醫院燒燙傷加護中心之二十年治療經驗            | 整形暨重建外科<br>李俊達主任              | 同意核備 |
| 6  | IRB107-128-B | 蒙古的公共衛生工作者在初級醫療保健機構的角色                     | 慈濟大學<br>公共衛生學系<br>許良因助理教授     | 同意核備 |
| 7  | IRB107-131-B | 東台灣地區感染性心內膜炎流行學病學研究                        | 心臟內科<br>張懷仁醫師                 | 同意核備 |
| 8  | IRB107-132-B | 記憶門診診斷多樣性分析                                | 家庭醫學部<br>高聖倫醫師                | 同意核備 |
| 9  | IRB107-137-B | 睡眠呼吸中止與生物時鐘關係                              | 胸腔內科<br>張恩庭醫師                 | 同意核備 |
| 10 | IRB107-138-B | 慈濟醫院護理資訊系統之護理過程辭彙改善計畫:本土與國際的連結             | 慈濟大學<br>護理學系<br>張綠怡助理教授       | 同意核備 |
| 11 | IRB107-139-B | 婦癌病患接受化學治療之身心困擾及其相關因素的探討                   | 慈濟大學<br>護理學系<br>曹英副教授         | 同意核備 |
| 12 | IRB107-142-B | 探討用藥認知對於高血壓病人服藥遵從行為之影響                     | 慈濟科技大學<br>醫務暨健康管理系<br>何玉菁助理教授 | 同意核備 |
| 13 | IRB107-147-B | 模擬案主教學法運用於身心障礙社會工作課程之評量研究                  | 慈濟大學<br>社會工作學系<br>王文娟助理教授     | 同意核備 |
| 14 | IRB107-149-B | 花蓮慈濟醫院特殊擺位技術之精進                            | 放射腫瘤科<br>塗芷軒<br>放射技術師         | 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<br>郭漢崇主任                  | 同意核備 |

2. c-IRB/NRPB 新案 2 件

| 序號 | 編號           | 計畫名稱   | 計畫主持人          | 決議   |
|----|--------------|--|----------------|------|
| 1  | 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<br>王佐輔醫師 | 同意核備 |
| 2  | 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<br>徐邦治醫師  | 同意核備 |

3. 變更案 26 件

| 序號 | 編號           | 計畫名稱  | 計畫主持人           | 決議   |
|----|--------------|---|-----------------|------|
| 1  | IRB102-74    | 比較不同物理治療策略對於肩夾擠症候群患者的效益差異   | 復健科<br>張棋興物理治療師 | 同意核備 |
| 2  | IRB103-129-B | 高危險因子與巴金森病之配對個案對照研究   | 護理部<br>李芝緯專科護理師 | 同意核備 |
| 3  | 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<br>王英偉醫師  | 同意核備 |
| 4  | IRB104-22-D  | 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<br>王志鴻主任   | 同意核備 |
| 5  | IRB104-34-A  | Hic-5 作為肝癌惡化指標及治療肝癌之標靶分子  | 肝膽腸胃科<br>胡志棠主任  | 同意核備 |
| 6  | 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   | 肝膽腸胃科<br>胡志棠主任  | 同意核備 |
| 7  | 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  | 神經外科<br>林欣榮院長   | 同意核備 |
| 8  | 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<br>蔡昇宗醫師   | 同意核備 |
| 9  | 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<br>張嘉峰醫師    | 同意核備 |

|    |                            |   |                              |      |
|----|----------------------------|---|------------------------------|------|
| 10 | IRB105-45-A<br>(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<br>何愉懷醫師                 | 同意核備 |
| 11 | 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<br>陳景亮醫師                 | 同意核備 |
| 12 | 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<br>葉惠玲專科護理師              | 同意核備 |
| 13 | IRB106-183-A               | 睡眠管理社群結合音樂照護對護理學生睡眠品質、睡眠知識和睡眠衛生的影響  | 慈濟大學<br>護理學系<br>賴惠玲教授        | 同意核備 |
| 14 | IRB106-36-A                | 從學生觀點探討潛在課程的習醫影響  | 教學部<br>陳宗鷹副院長                | 同意核備 |
| 15 | 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<br>陳健麟主任                 | 同意核備 |
| 16 | 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<br>醫學系人文醫學科<br>郭莉娟助理教授  | 同意核備 |
| 17 | IRB106-65-A                | 比較氟-18 氟化膽鹼以及氟化鈉正子斷層造影來偵測前列腺癌的轉移病灶之能力   | 核子醫學科<br>陳昱宏醫師               | 同意核備 |
| 18 | IRB106-74-A                | 利用氟-18 氟化膽鹼正子斷層造影來術前定位原發及次發副甲狀腺亢進的病灶  | 核子醫學科<br>劉淑馨醫師               | 同意核備 |
| 19 | IRB106-90-B                | 讓收養不再是秘密—收養去污名化研究   | 慈濟大學<br>社工系<br>賴月蜜副教授        | 同意核備 |
| 20 | IRB106-91-A                | 抗伊波拉病毒抗體研究  | 風濕免疫科<br>蘇桂英醫師               | 同意核備 |
| 21 | IRB107-101-B               | 以 $\alpha 9$ -尼古丁受體作為分子標靶探討國人乳癌發生之風險暴露及抗體藥物研發與臨床前試驗評估   | 血液腫瘤科<br>朱崧肇醫師               | 同意核備 |
| 22 | IRB107-123-B               | 健康識能資源整合中心推動計畫  | 慈濟科技大學<br>護理系<br>張美娟副教授      | 同意核備 |
| 23 | IRB107-142-B               | 探討用藥認知對於高血壓病人服藥遵從行為之影響  | 慈濟科技大學<br>醫務健康管理系<br>何玉菁助理教授 | 同意核備 |
| 24 | IRB107-99-B                | 使用自費與健保骨科特材之生活品質比較研究  | 骨科部<br>陳英和醫師                 | 同意核備 |
| 25 | IRB106-116-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，包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF $\alpha$ )生物製劑治療者，評估皮下給予 Guselkumab 之療效和安全性 | 風濕免疫科<br>蔡世滋醫師               | 同意核備 |

|    |                               |  |                |      |
|----|-------------------------------|--|----------------|------|
| 26 | IRB107-44-D<br>(BGB-3111-304) | 一項國際性、第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，針對 罹患慢性淋巴球性白血病或小淋巴球性淋巴瘤且未曾接受治療的患者，比較使用 BGB-3111 與 Bendamustine 併用 Rituximab 療法 | 血液腫瘤科<br>黃威翰醫師 | 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  | IRB104-76-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 | 肝膽腸胃科<br>胡志棠主任           | 同意核備 |
| 2  | IRB104-84-B  | 肌少症的臨床研究  | 腎臟內科<br>林子立醫師            | 同意核備 |
| 3  | IRB104-148-B | 骨合成藥物對長節胸腰椎融合術後骨質缺乏患者之影響                        | 骨科<br>吳文田主任              | 同意核備 |
| 4  | 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    | 神經外科<br>林欣榮院長            | 同意核備 |
| 5  | 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<br>公共衛生學系<br>溫淑惠副教授 | 同意核備 |
| 6  | IRB106-122-B | 醫學影像報告數位化初探 以乳房攝影報告為例                           | 家醫科<br>葉日式主任             | 同意核備 |
| 7  | 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<br>陳健麟主任             | 同意核備 |
| 8  | 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                     | 神經功能科<br>陳新源主任           | 同意核備 |
| 9  | IRB106-76-B  | 胃腸道基質瘤之治療成效                                     | 外科部<br>李明哲主任             | 同意核備 |
| 10 | IRB106-90-B  | 讓收養不再是秘密—收養去污名化研究                               | 慈濟大學<br>社工系<br>賴月蜜副教授    | 同意核備 |

#### 5. 結案報告 13 件

| 序號 | 編號           | 計畫名稱   | 計畫主持人        | 決議   |
|----|--------------|--|--------------|------|
| 1  | IRB103-190-A | 食道收縮、食團排空功能與胃酸逆流的機制：對症狀知覺與食道疾病的影響                          | 內科部<br>陳健麟主任 | 同意核備 |
| 2  | IRB104-70-B  | 衍生輸卵管上皮幹細胞並研究其對於高度惡性漿液性上皮癌發生的角色                            | 婦產部<br>丁大清醫師 | 同意核備 |
| 3  | IRB105-48-A  | 以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療間質性膀胱炎—前瞻性臨床研究 | 泌尿部<br>郭漢崇主任 | 同意核備 |
| 4  | IRB105-84-A  | 尿液以及膀胱中的神經滋養因子在 K 他命膀胱炎中扮演的角色                              | 泌尿部<br>張嘉峰醫師 | 同意核備 |

|    |              |                                 |                                 |      |
|----|--------------|---------------------------------|---------------------------------|------|
| 5  | IRB106-06-B  | 利用人類臍帶間質幹細胞與玻尿酸混合物進行大動物模式治療軟骨退化 | 骨科<br>吳坤信醫師                     | 同意核備 |
| 6  | IRB106-110-B | 探討護理人員運動現況及運動歷程                 | 護理部<br>賴怡璇護理師                   | 同意核備 |
| 7  | IRB106-114-B | 到院前無生命徵象患者盛行率，處置與預後研究           | 急診部<br>黃士韋醫師                    | 同意核備 |
| 8  | IRB106-117-B | 東部醫學中心急診室意識不清病人的病因及神經學結果追蹤      | 急診部<br>黃士韋醫師                    | 同意核備 |
| 9  | IRB106-119-B | 臨床重要致病菌感染之治療預後分析：強調抗生素的選用       | 感染科<br>王立信副院長                   | 同意核備 |
| 10 | IRB106-123-B | 探討加護病房護理人員對於執行生命末期照護的障礙及促進因子    | 加護病房<br>吳雅汝醫師                   | 同意核備 |
| 11 | IRB106-148-A | 婦女反覆性膀胱細菌感染與尿路動力學關係之研究          | 泌尿部<br>郭漢崇主任                    | 同意核備 |
| 12 | IRB106-168-B | 頭頸部手術後戒除呼吸器時間與肺炎之關聯             | 整型外科<br>李俊達醫師                   | 同意核備 |
| 13 | IRB107-34-B  | 使用彩色影像分析辨別乳房彈性超音波病灶             | 慈濟科技大學<br>醫學影像暨放射科學系<br>李文禮助理教授 | 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  | IRB107-152-C | 台灣地區心血管疾病之相關流行病學、危險因子、治療和預後研究 | 家庭醫學部<br>黃暉凱醫師 | 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 0 件、初始報告回覆說明 1 件；追蹤報告 2 件、追蹤報告回覆說明 0 件。

| 序號 | 計畫編號<br>【個案代號】<br>【初始/追蹤報告】          | 計畫名稱   | 試驗主持人          | 決議   |
|----|--------------------------------------|--|----------------|------|
| 1  | IRB107-26-D<br>【12001】<br>【初始報告回覆說明】 | 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<br>蔡世滋醫師 | 同意核備 |
| 2  | IRB107-26-D<br>【12001】<br>【第一次追蹤報告】  | 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<br>蔡世滋醫師 | 同意核備 |

|   |  |   |               |      |
|---|--|---|---------------|------|
| 3 | IRB104-22-A<br>【E7411008】<br>【第一次追蹤報告】 | 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<br>王志鴻醫師 | 同意核備 |
|---|--|---|---------------|------|

#### 五、實地訪查案 26 件

| 序號 | 編號           | 計畫名稱   | 計畫主持人                  | 決議   |
|----|--------------|--|------------------------|------|
| 1  | IRB099-83    | 巴金森病相關之基因變異研究  | 神經外科<br>陳新源主任          | 同意核備 |
| 2  | IRB102-74    | 比較不同物理治療策略對於肩夾擠症候群患者的效益差異                                      | 復健科<br>張棋興物理治療師        | 同意核備 |
| 3  | IRB103-155-B | 臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發   | 腎臟內科<br>徐邦治主任          | 同意核備 |
| 4  | 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<br>劉馨慈副研究員 | 同意核備 |
| 5  | IRB104-08-A  | 子宮全切除手術與女性骨盆底及性功能失能的關係: 健康資料庫串聯分析與不同方式子宮切除術後女性骨盆底功能及性生活調查研究    | 婦產部<br>龐浸醛醫師           | 同意核備 |
| 6  | 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<br>徐邦治主任          | 同意核備 |
| 7  | IRB104-40-B  | 探討不同飲食種類和飲食行為模式對於內因性免疫與冠心病疾病之影響                                | 心臟內科                   | 同意核備 |
| 8  | IRB104-69-B  | 腎臟內科 10 年病歷回溯研究  | 腎臟內科<br>徐邦治主任          | 同意核備 |
| 9  | IRB104-84-B  | 肌少症的臨床研究   | 腎臟內科<br>林子立醫師          | 同意核備 |
| 10 | IRB104-151-A | 子宮頸基質層黃體素受體在子宮頸癌侵犯和轉移的角色：一項在活體外、活體內及臨床的研究                      | 婦產部<br>龐浸醛醫師           | 同意核備 |
| 11 | 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                               | 研究部<br>楊雪慧博士           | 同意核備 |
| 12 | 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<br>蔡昇宗醫師          | 同意核備 |
| 13 | 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<br>陳景亮醫師           | 同意核備 |
| 14 | 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<br>龐浸醛醫師           | 同意核備 |



|    |              |                                  |                         |      |
|----|--------------|----------------------------------|-------------------------|------|
| 15 | IRB105-99-B  | 器官移植病人標準化健康照護系統                  | 外科加護病房<br>何冠進主任         | 同意核備 |
| 16 | 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<br>徐邦治主任           | 同意核備 |
| 17 | IRB105-119-A | 探討耳塞介入對加護病房未使用呼吸器病患之生理指標及睡眠品質之影響 | 內科加護病房<br>林昀芊護理師        | 同意核備 |
| 18 | IRB105-132-B | 成人住院病人醫療裝置相關壓力損傷發生率及相關危險因子調查     | 花蓮慈濟醫院<br>護理部<br>鍾惠君副主任 | 同意核備 |
| 19 | 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<br>龐浸醛醫師            | 同意核備 |
| 20 | IRB106-22-B  | 以病歷回溯方式探討麻醉術後罕見併發症之發生率及相關危險因子分析  | 麻醉部<br>黃顯哲醫師            | 同意核備 |
| 21 | 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<br>王柏凱醫師            | 同意核備 |
| 22 | IRB106-108-A | 慢性腎衰竭病人、糖尿病病人內皮功能的研究             | 腎臟內科<br>徐邦治主任           | 同意核備 |
| 23 | IRB106-109-A | 胺基酸與酮酸營養補充劑對慢性腎衰竭病人動脈硬度及內皮功能的研究  | 腎臟內科<br>徐邦治主任           | 同意核備 |
| 24 | IRB106-111-A | SGLT2 抑制劑對糖尿病病人動脈硬度及內皮功能的研究      | 腎臟內科<br>徐邦治主任           | 同意核備 |
| 25 | 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<br>龐浸醛醫師            | 同意核備 |
| 26 | 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<br>護理學系<br>賴惠玲教授   | 同意核備 |

#### 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  | 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 | 腎臟內科<br>徐邦治主任         | 同意核備 |
| 2  | IRB106-90-B  | 讓收養不再是秘密—收養去污名化研究  | 慈濟大學<br>社工系<br>賴月蜜副教授 | 同意核備 |
| 3  | 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<br>護理學系<br>賴惠玲教授 | 同意核備 |

#### 七、持續追蹤案

##### 1. 尚未繳交期中報告案件 2 件

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

|   |               |  |                 |            |      |
|---|---------------|--|-----------------|------------|------|
| 1 | IRB105-120-A* | 探討活化轉錄因子 3，臨床血液學參數和細胞動素表達譜來預測初期革蘭氏陽性菌和革蘭氏陰性菌所誘發敗血症 | 急診部<br>賴佩芳主任    | 2018/04/24 | 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<br>蔡欣記科主任 | 2018/08/07 | 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  | IRB106-61-B* | 台灣東部地區過敏原檢測分析        | 小兒部<br>詹榮華醫師 | 2018/02/28 | 繼續追蹤 |
| 2  | 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<br>黃士韋醫師 | 2018/02/28 | 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 1 件

| 序號 | 編號           | 計畫名稱   | 計畫主持人        | 終止原因                  | 決議   |
|----|--------------|--|--------------|-----------------------|------|
| 1  | IRB104-101-B | 以帕金森氏症之大鼠模式探討腦內移植人類牙齒神經幹細胞及合併授予顆粒球群集刺激素之療效研究 | 研究部<br>廖家信組長 | 合作之臨床牙醫師及研究助理離職，故無法執行 | 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

無

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