



研究倫理委員會一〇七年度第九次會議會議記錄

開會日期	107年09月25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、陳怡珊委員、蘇雅慧委員 機構外醫療委員：翁仁楨委員、高靜懿委員 機構內非醫療委員：無 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、何玉菁委員、李秀如委員、吳宛霖委員、高加靜委員 本會委員二十位，本次會議十五位委員出席：醫療委員七位、非醫療委員八位；機構內委員五位、機構外委員十位；男性委員七位、女性委員八位，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、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、李政偉委員、曾慶方委員				

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(IRB107-175-A)、蔡榮坤委員(IRB107-169-A、IRB107-177-A)、李政偉委員(IRB107-177-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 11 件、變更案 2 件、期中報告 2 件、結案報告 0 件，共 15 件，提請審議

1. 新案 11 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-136-A	利用多樣性的生物標記達到預測常壓性水腦手術後的療效	神經外科部 蔡昇宗醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB107-143-A	在肝硬化病人評估自體脂肪幹細胞(ADSC)之療效與安全性的第二期、開放標示、單組試驗	外科部 李明哲醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：半年一次

3	IRB107-155-A	建立兒童期早發性神經退化/神經系統異常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	神經外科部 林欣榮院長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB107-160-A	近端肱骨骨折病患之肩部動作模式及運動治療之介入成效	慈濟大學 物理治療學系 陳柏村助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB107-168-A	眼窩脂肪幹細胞在視網膜缺血與再灌注傷害之療效	眼科 李原傑醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB107-169-A	細胞可塑性：以小分子藥物誘導眼睛纖維母細胞成為視網膜幹細胞 【蔡榮坤委員迴避審查】	眼科 李岳章醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB107-171-A	窄頻紫外光光照治療於台灣高齡人口之安全性研究	皮膚科 陳威宇醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB107-175-A	利用尿液生物標記研究將間質性膀胱炎區別於敏感性膀胱以及膀胱過動症 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿科 江元宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
9	IRB107-176-A	各種臨床分離病毒對人類消化器官惡性腫瘤標本及細胞株之體外溶瘤效果	外科部 陳言丞醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
10	IRB107-177-A	活化攝護腺凋亡反應蛋白-4 表現並能抑癌生長之小分子化合物篩選及機制研究 【李政偉委員、蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
11	IRB107-181-A	台灣東部地區精準醫療計畫	幹細胞與精準醫療研發中心 李啟誠主任	修正後再入會

2. 變更案 2 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	修正後主審複審
2	IRB107-116-B	長期照顧服務員的職業與職場探討-以台中弘道老人福利基金會之照顧服務員為例	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 李怡真助理教授	通過

3. 期中報告 2 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	神經外科部 林欣榮院長	通過 追蹤頻率：半年一次
2	IRB106-54-A	探討 IL-10 在多發性骨髓瘤的病理意義	臨床病理科 黃威翰醫師	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 7 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 14 件、期中報告 4 件、結案報告 7 件，共 32 件，提請核備

1. 新案 7 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-148-B	探討學習風格與認知學徒制合作學習分組策略對學生學習成效之影響：以內外科護理學實驗課程教學為例	慈濟科技大學 護理系 李家琦助理教授	同意核備
2	IRB107-151-B	「腦中風」跨專業教學實踐研究~運用團隊導向學習及跨專業教育教學策略於大學跨系課程之初探	慈濟大學 護理學系 江錦玲助理教授	同意核備
3	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
4	IRB107-154-B	兒童醫療照護介入親子共讀方案~「107年「喜閱家庭在花蓮」 閱讀推廣計畫	小兒部 朱紹盈醫師	同意核備
5	IRB107-157-B	員工工作負荷與工作壓力對其生活品質之影響	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 藍毓莉主任	同意核備
6	IRB107-158-B	對神經疾病病患肢體動作進行機器學習辨識	神經內科 劉翁銘醫師	同意核備
7	IRB107-159-B	CD34+幹細胞分離純化標準作業程序之確效試驗	研究部 孫立易博士	同意核備

2. c-IRB/NRPB 新案 0 件

3. 變更案 14 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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
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	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	同意核備
4	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 楊雪慧副研究員	同意核備

5	IRB106-08-D	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
6	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 護理學系 賴惠玲教授	同意核備
7	IRB106-56-B	衛教教材整合應用之成效評值	慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授	同意核備
8	IRB106-175-A	大體捐贈同意書簽署者的心理歷程特徵	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳畹蘭 副教授	同意核備
9	IRB107-121-B	逆境中的善行：社會弱勢群體的利他態度與利他行為研究--第二年研究	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳畹蘭 副教授	同意核備
10	IRB107-126-B	慈濟中風登記檔與健保研究資料庫之中風研究	神經內科 劉安邦醫師	同意核備
11	IRB107-35-B	來源不明栓塞性中風：以抗凝血藥物預防再次中風，醫學中心七年期世代研究	神經內科 劉安邦醫師	同意核備
12	IRB107-40-B	東台灣罕見疾病照顧模式先驅計畫--使用整合醫療照護手機行動軟體	小兒部 朱紹盈醫師	同意核備
13	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
14	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

4. 期中報告 4 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	ACT-IRB099-02	台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究	感染科 何愉懷醫師	同意核備
2	IRB101-95	針對因侵襲性肺炎鏈球菌住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果	感染科 何愉懷醫師	同意核備
3	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 蔡世滋主任	同意核備
4	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 賴佩芳主任	同意核備

5. 結案報告 7 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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 楊秋芬醫師	同意核備
2	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
3	IRB105-34-A	規律運動在風濕免疫疾病的抗發炎及改善認知功能之研究	風濕免疫科 蘇桂英醫師	同意核備
4	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	同意核備
5	IRB106-72-B	依附型態、親近關係衝突的評估和情境調節策略的交互影響: 情緒調節歷程 擴展模型分析	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳畹蘭副教授	同意核備
6	IRB106-97-B	團體音樂介入對長照機構老人憂鬱感及生活品質之影響	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	同意核備
7	IRB107-92-B	探討照顧服務(學)員工作特性認知對工作滿意度及就業意願之影響	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	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	IRB107-166-C	新發心房震顫患者延遲抗凝血劑給藥現況及開始使用抗凝血劑之行為改變探討	神經內科部 許晉譯醫師	同意核備
2	IRB107-170-C	免疫疾病與環境因素及共病症的關係	眼科 李岳章醫師	同意核備
3	IRB107-179-C	婦女相關手術，癌症與疾病之用藥效益及其預後	婦產部 丁大清主任	同意核備
4	IRB107-188-C	氣溫變化與中風發生率的影響：台灣南北地區的比較	神經內科 劉安邦醫師	同意核備

四、嚴重不良事件：

嚴重不良事件通報 1 件：初始報告 1 件、初始報告回覆說明 0 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	IRB105-95-A 【01-004-002】 【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	請主持人依 會議總結意 見回覆說明
---	---------------------------------------	--	----------------	-------------------------

五、實地訪查案 13 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	同意核備
2	IRB103-185-A	以靈芝蛋白 LZ8 抑制肝腫瘤發展之臨床前測試	肝膽腸胃科 胡志棠主任	同意核備
3	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 胡志棠主任	同意核備
4	IRB104-76-B	高劑量二合一療法對比含鉍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 胡志棠主任	同意核備
5	IRB105-66-A	花蓮慈濟醫院罕見疾病之基因體分析、基因診斷及醫療輔助計畫	研究部 馮清榮研究員	同意核備
6	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	同意核備
7	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	肝膽腸胃科 胡志棠主任	同意核備
8	IRB106-09-B	台灣發炎性腸道疾病資料登錄	肝膽腸胃科 胡志棠主任	同意核備
9	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
10	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？	肝膽腸胃科 胡志棠主任	同意核備
11	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	同意核備
12	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
13	IRB106-154-B	將色彩分析應用於前列腺擴散加權影像	影像醫學部 楊馨寧放射師	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	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	同意核備

2	IRB102-164	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
3	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
4	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

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	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	2018/06/26	繼續追蹤
2	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	2018/9/8	繼續追蹤
3	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
4	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
5	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

2. 尚未繳交結案報告案件 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	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	終止原因	決議
1	IRB106-26-A	低流量氣體麻醉藥物 desflurane 對麻醉甦醒後躁動的影響	麻醉部 黃顯哲醫師	住院醫師離職未執行	同意核備
2	IRB107-53-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 陳宗鷹主任	因變更計劃主持人及計劃內容範圍過大，擬從重新送案審查	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 2 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	案別/函文號	決議
1	JIRB13-006-A GS-US-320-108)	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 抗原陰性之慢性 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 胡志棠醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20180097 號】	同意核備
2	JIRB13-007-A (GS-US-320-0110)	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 胡志棠醫師	修正案 【聯人函字第 20180098 號】	同意核備

7. 精神醫學部蔡欣記醫師所主持之臨床試驗計畫「腦深層刺激術於頑固型強迫症治療之臨床試驗研究(IRB094-33)」每半年追蹤報告。

決議：同意核備

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