



研究倫理委員會一〇八年度第十次會議會議記錄

開會日期	108年9月24日	開會時間	起：17時50分 迄：20時10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、蔡榮坤委員、許仁駿委員、陳逸婷委員、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、吳宛霖委員、高加靜委員、周柔含委員                  本會委員二十一位，本次會議十六位委員出席：醫療委員七位、非醫療委員九位；機構內委員七位、機構外委員九位；男性委員八位、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、陳怡珊委員、劉鴻文委員、何玉菁委員、釋純寬委員				

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

陳逸婷委員變更案IRB105-130-A。

參、前期會議紀錄確認

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 7 件、變更案 3 件、期中報告 3 件、結案報告 0 件，共 13 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-101-A	一項開放標記的第二期臨床試驗，評估 GXNPC-1 (自體脂肪衍生幹細胞) 用於慢性中風患者之療效和安全性	神經醫學科學中心 邱琮朗主任	修正後主審複審 追蹤頻率：半年一次
2	IRB108-160-A	韌帶、肌腱病變區域注射高濃度血小板血漿之影響	麻醉部 王柏凱醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB108-163-A	以新型食道阻抗基礎值輔以慮病症評估預測胃食道逆流症治療反應及復發之臨床應用	腸胃內科 陳健麟主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

4	IRB108-164-A	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估	腎臟內科 徐邦治主任	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB108-167-A	探討心理窘迫、黏膜傳入神經分佈與藻膠酸藥物治療在敏感性食道病患所扮演的角色	腸胃內科 雷尉毅醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一
6	IRB108-173-A	類上皮細胞轉型成間質細胞反應在造血幹細胞驅動中可能扮演的角色	血液腫瘤科 王佐輔主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一
7	IRB108-174-A	腦中風及創傷性腦損傷患者中醫脈波圖與心率變異度關聯性之研究	中醫部 黃曉怡醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一

2. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	修正後主審複審
2	IRB108-36-B	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究	感染科 何愉懷醫師	修正後主審複審
3	IRB108-51-A	血液淨化療法對腎臟疾病病人的研究 【陳逸婷委員迴避審查】	腎臟內科 徐邦治主任	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-54-A	探討 IL-10 在多發性骨髓瘤的病理意義	臨床病理科 黃威翰主任	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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	通過 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 陳健麟主任	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告：None

二、簡易審查案：新案 9 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 17 件、期中報告 4 件、結案報告 19 件，共 50 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
----	----	------	-------	----

1	IRB108-148-B	台灣東部地區結核菌抗藥性趨勢， 2009-2018	結核菌實驗室 李仁智主任	同意核備
2	IRB108-154-B	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃	心臟內科 劉維新醫師	同意核備
3	IRB108-157-B	東台灣毒蛇咬傷住院病患之五年期經驗	整形外科 李俊達主任	同意核備
4	IRB108-158-B	長時間心電圖偵測心房震顫篩檢陽性率 及腦中風健康識能- 花蓮慈濟醫院預防 醫學中心腦中風高風險病患之觀察性研 究	花蓮慈濟醫院 羅慶徽副院長	同意核備
5	IRB108-159-B	分析辛辛那提到院前腦中風評量表 (Cincinnati Prehospital Stroke Scale, CPSS)結果對中風病患的處置及預後之 影響	急診部 林昀寬住院醫師	同意核備
6	IRB108-162-B	民眾接受不同 SDM 模式比較之成效評估 (心房顫動)	心臟內科 陳郁志主任	同意核備
7	IRB108-165-B	急重症護理人員對「ACLS 電子記錄系 統」之接受度與滿意度研究	慈濟大學 護理學系 江錦玲助理教授	同意核備
8	IRB108-166-B	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安 全性與長期預後疾病相關之全國性臨床 世代研究	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備
9	IRB108-180-B	深部腦刺激對帕金森氏症患者的腦白 質完整性和臨床症狀的相關評估	影像醫學部 陳立國醫事放射師	同意核備

## 2. c-IRB/NRPB 案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-161-D	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二 期試驗，在患有狼瘡腎炎的受試者中，評 估 BMS-986165 搭配背景治療的安全性 及療效	風濕免疫科 蘇桂英醫師	同意核備

## 3. 變更案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-12-A (MCS-8-II-TWN )	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	同意核備
2	IRB103-158-D (CD-IAMEDI-55 1-1155) c-IRB： 103CIRB08113	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	IRB105-131-A	建立神經退化性疾病患者的誘導萬能幹細胞 (induced pluripotent stem cells, iPSCs)並探討疾 病生成機制與進行藥物篩選	神經醫學科學中心 林欣榮院長	同意核備

4	IRB106-08-D (ALXN1210-PN H-301)	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
5	IRB106-15-D (ACE-CL-309)	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
6	IRB106-44-A	建立具人類白血球抗原同合子的誘導萬能幹細胞並探討其細胞分化與移植的安全性	神經外科 林欣榮院長	同意核備
7	IRB107-186-B	輕度自閉症兒母親的親職經驗：一個生活經驗的探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備
8	IRB107-193-A	慈誠懿德(高齡長者)代間互動模式對醫學生身心健康及全人發展的影響	教學部 陳宗鷹主任	同意核備
9	IRB107-37-A	骨盆底肌肉生物回饋訓練以及尿道肉毒桿菌素注射治療女性功能性排尿障礙的療效研究 一前瞻性隨機研究 【郭漢崇委員請迴避】	泌尿部 江元宏醫師	同意核備
10	IRB108-145-B	急重症護理人員留任意願及其預測因子之探討	護理部 王琬詳護理師	同意核備
11	IRB108-151-B	精神科專科護理師工作壓力與工作滿意度及其相關因素探討	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	同意核備
12	IRB108-17-B	卡地布部落反遷葬之研究 【周柔含委員迴避審查】	慈濟大學 宗教與人文研究所 周柔含副教授	同意核備
13	IRB107-44-D (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 黃威翰醫師	同意核備
14	IRB108-28-A	C型肝炎治癒能否改善生活品質?	腸胃內科 易志勳醫師	同意核備
15	IRB108-77-A	前膝痛跑者下肢動作變異與慢性疼痛特性和保守性治療策略關聯性探討	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	同意核備
16	IRB108-82-B	以隱私矛盾之觀點探討使用者於數位發行平台下載App揭露個資之行為	慈濟科技大學 資訊科技與管理系 呂卓勳助理教授	同意核備
17	IRB108-23-D (021IGAN17001)	Sparsentan 用於治療A型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備

#### 4. 期中報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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 李芝緯專科護理師	同意核備
2	IRB107-125-B	應用『互動性電子書』APP 於護理學生呼吸器照護成效之初探	胸腔內科 羅春蘭組長	同意核備
3	IRB107-150-D (021FSGS16010)	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
4	IRB107-185-B	建立整體發展遲緩或智能障礙兒童精準基因檢測平台	遺傳諮詢中心 朱紹盈主任	同意核備

#### 5. 結案報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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 徐邦治醫師	同意核備
2	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 護理學系 賴惠玲教授	同意核備
3	IRB105-27-A	利用電子顯微鏡研究間質性膀胱炎病人不同臨床表徵之膀胱表皮細胞顯微結構	慈濟大學 解剖學科 何翰蓁副教授	同意核備
4	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	同意核備
5	IRB105-29-A	對於不同嚴重程度間質性膀胱炎病人之臨床特徵及膀胱組織病理學相關性之研究-著重在發炎細胞的分類及膀胱纖維化之變化	病理科 許永詳主任	同意核備
6	IRB105-31-A	利用蛋白質體探討間質性膀胱炎診斷之潛在血清及尿液生物標記，探討 chemokines、神經生長因子、BDNF、CRP 及其他發炎蛋白質扮演的角色 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	同意核備
7	IRB105-42-B	台灣復健醫療利用率、費用支出及相關疾病之分析	復健科 黃寶職能治療師	同意核備

8	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
9	IRB105-61-A	12 週中等強度間歇運動介入對肥胖女性在執行控制之大腦事件相關電位參數與發炎指標之探討	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄副教授	同意核備
10	IRB106-141-B	醫事人員臨床敘事能力之概念內涵與評量表之建構（第一年）	小兒部 朱紹盈醫師	同意核備
11	IRB107-106-B	以翻轉教室結合團隊學習模式進行醫護學生健康識能課程及其成效探討	慈濟科技大學 護理系 張美娟副教授	同意核備
12	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 物理治療系 吳育儒副教授	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 社會工作學系 王文娟助理教授	同意核備
14	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	同意核備
15	IRB107-190-B	失智症的醫病溝通：從敘事傳播觀點探究病患、照顧者與醫師對醫病互動的再現	神經內科 羅彥宇醫師	同意核備
16	IRB107-191-A	延遲折扣與健康行為	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	同意核備
17	IRB107-216-B	攝護腺癌病人之高劑量放射治療結果分析(IRB107-216-B)	放射腫瘤科 黃聖耀醫師	同意核備
18	IRB107-76-B	臨床護理人員對腹痛評估的知識、態度、行為之探討	護理部 章淑娟主任	同意核備
19	IRB108-07-B	行動裝置輔助教學對技能學習之成效-以中心靜脈導管置入護理為例	護理部 黃湘玲護理師	同意核備

### 三、免除審查案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-169-C	探討心血管疾病及糖尿病病患之服藥順從性對於疾病預後之影響	家庭醫學部 黃暉凱醫師	同意核備
2	IRB108-171-C	中風後心房顫動病患與一年內缺血性腦中風風險之相關性研究	神經內科 許晉譯醫師	同意核備

### 四、嚴重不良事件：None

### 五、實地訪查案：None

六、試驗偏差與不遵從事件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-113-D (Uritos-TW-001)	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性 (受試者代碼：S01005) 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
2	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
3	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 (受試者代碼：4BJ002)	感染科 何愉懷醫師	同意核
4	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
5	IRB107-254-D (TCGA-Asian)	東亞乳癌基因圖譜及復發預測模式：跨院多中心合作計畫	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	存查

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	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	2019/06/26	繼續追蹤
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	2018/12/31	繼續追蹤
3	IRB105-115-B*	運用健保資料及病歷資料進行人工關節感染之預防成效及其病因分析	骨科部 劉冠麟醫師	2019/01/22	繼續追蹤
4	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 黃顯哲醫師	2019/03/06	繼續追蹤
5	IRB106-47-B*	花蓮慈濟醫院手術治療肝性胸水之回溯性報告	心臟胸腔外科 鄭伊佐醫師	2019/05/09	繼續追蹤
6	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	2018/10/11	繼續追蹤

\*超過繳交期限

2. 尚未繳交結案報告案件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB103-35-A	子宮頸基質雌激素受體在子宮頸癌化扮演的角色	婦產部 朱堂元主任	2019/07/31	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	2018/12/31	繼續追蹤
3	IRB106-38-A*	評估學齡兒童微白蛋白尿在法布瑞氏症的角色	小兒部 周威志醫師	2018/12/31	繼續追蹤
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	2019/06/30	繼續追蹤
5	IRB106-76-B*	胃腸道基質瘤之治療成效	外科部 李明哲主任	2018/12/31	繼續追蹤
6	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	2018/12/31	繼續追蹤
7	IRB106-164-B*	糖尿病足部潰瘍相關危險因子與醫療耗用之探討	護理部 戴佳惠護理長	2018/12/08	繼續追蹤
8	IRB107-61-B	子宮頸韌帶保留子宮切除手術 (CLSH)在預防子宮頸病變、發炎和週期性陰道出血的成效：一項回溯性研究	婦產部 黃琦醫師	2019/03/31	繼續追蹤

\*超過繳交期限

八、其他核備案

1. 專案計畫申請案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	SP108-02	使用新一代深部腦刺激術醫護專用程控儀開放病患植入之充電型電池年限	神經功能科 陳新源醫師	同意核備

2. 個案報告發表：None

3. 申請撤案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	決議
1	IRB108-144-B	智性直覺研究 Accelerated CREP	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳紹慶副教授	主持人自行撤案。	同意核備

4. 申請計畫終止：

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



1	IRB106-173-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，隨機分配，有控制組之臨床研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	尚未執行，主持人終止	同意核備
2	IRB108-73-B	慈濟志工老化世代研究	家庭醫學部 老年醫學科 高聖倫醫師	科技部未通過計畫，無經費可執行，故終止。	同意核備
3	IRB107-167-B	以環保活動為基礎之多面向健康促進介入計畫效益：隨機分派研究	院長室 羅慶徽副院長	無經費執行，故終止。	同意核備
4	IRB108-30-A	社區老人吸氣肌肌力訓練對平衡與身體活動量的影響	慈濟大學 物理治療學系 黃千惠教授	科技部未通過計畫	同意核備

5. 行政結案：None

6. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件：

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號	決議
1	JIRB12-S-021	心血管疾病新生物標記之開發	心臟內科 王志鴻醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20190093 號】	同意核備
2	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 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯明函字第 20190099 號】	同意核備
3	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 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯明函字第 20190100 號】	同意核備

陸、報告事項【略】

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