



研究倫理委員會一〇八年度第十一次會議會議記錄

開會日期	108年10月29日	開會時間	起：17時50分 迄：20時55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、陳怡珊委員、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、何玉菁委員、釋純寬委員、周柔含委員 本會委員二十一位，本次會議十九位委員出席：醫療委員八位、非醫療委員十一位；機構內委員八位、機構外委員十一位；男性委員八位、女性委員十一位，已達開會法定人數。</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、林信妙組員				
請假人員	郭漢崇委員、劉鴻文委員				

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：蔡榮坤委員(IRB108-172-A)；郭漢崇委員(IRB108-187-A、IRB108-210-A、IRB108-203-A)
 期中報告：郭漢崇委員(IRB106-64-A)、蔡榮坤委員(IRB107-169-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 10 件、變更案 1 件、期中報告 9 件、結案報告 1 件，共 21 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-119-A	白血球生長因子對腦性麻痺兒童之臨床療效評估	復健科 梁忠詔醫師	修正後再入會
2	IRB108-172-A	建立視網膜退化與視神經萎縮病患的個人化誘導多功能幹細胞衍生之視網膜神經細胞 【蔡榮坤委員迴避審查】	眼科研究中心 蔡榮坤主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB108-175-A	泡棉滾筒對離心運動後改善延遲性肌肉痠痛及肌肉品質之效果	運動醫學中心 溫蕙甄副研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

4	IRB108-176-A	利用多樣性的生物標記探討神經發炎與血腦障蔽在常壓性水腦的診斷與治療	神經外科 蔡昇宗醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB108-178-A	腹腔液在排卵誘發輸卵管繖上皮癌化所扮演的角色	婦產部 朱堂元主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB108-187-A	利用電子顯微鏡研究膀胱逼尿肌活性低下症病人不同臨床表徵下膀胱超微結構之變化 【郭漢崇委員迴避審查】	慈濟大學 醫學系 何翰綦副教授	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB108-190-A	針灸合併復健物理治療對玻璃體視網膜手術後俯臥病人疼痛不適之療效	眼科部 李原傑主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
8	IRB108-202-A	各種臨床分離病毒對人類實質惡性腫瘤標本及細胞株之體外溶瘤效果	胸腔內科 胥愛璽醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
9	IRB108-203-A	尿液以及血液生物標記診斷低活動性逼尿肌 - 探討趨化因子、發炎蛋白質、NGF、BDNF、以及 PGE2 的角色【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
	IRB108-210-A	逼尿肌收縮力低下之尿路動力學追蹤與排尿功能恢復情形以及尿路上皮病理組織分析探討病理生理學機轉【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張嘉峰醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

2. 變更案：

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 孫立易助理研究員	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-90-A	利用新型細胞標記分析骨髓中的紅血球生成	血液腫瘤科 王佐輔主任	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB105-146-A	免疫反應於發炎疾病的量測	慈濟大學 醫技系 尤仁音助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB106-33-A	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	胸腔內科 林智斌主任	通過 追蹤頻率：一年一次

5	IRB106-64-A	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 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	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 宋慶琳放射師	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB106-88-A (GXCP1-01)	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	通過 追蹤頻率：一年一次
8	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	通過 追蹤頻率：一年一次
9	IRB107-220-A	人類間質幹細胞之分離與培養	幹細胞及精準醫療 發展中心 李啟誠主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	主持人提交試驗偏差報告後，下次會議再議

二、簡易審查案：新案 19 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 29 件、期中報告 11 件、結案報告 12 件，共 71 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-120-B	正念訓練對於護理臨床教師慈悲關懷成效探討	護理部 王淑貞副主任	同意核備
2	IRB108-168-B	建構延緩失能之長者友善照護模式試辦計畫	家庭醫學部 高聖倫醫師	同意核備
3	IRB108-170-B	建立以勝任能力為導向之藥學可信賴的專業活動	藥學部 黃欣怡組長	同意核備
4	IRB108-177-B	退化性腰椎滑脫病患之腰椎-骨盆動作控制分析	運動醫學中心 陳柏村助理研究員	同意核備
5	IRB108-179-B	東台灣糖尿病多發性神經病變臨床症狀表現及神經電氣生理檢查特性探討	神經內科 陳俞名醫師	同意核備
6	IRB108-183-B	以人工智慧及機器學習為基礎建構壓力性損傷預測模型之初探	護理部 許美玉護理師	同意核備
7	IRB108-184-B	深度學習基於多模態磁共振造影與步態特徵開發臨床決策支援系統進行巴金森氏症之診斷	神經內科 林聖皇主任	同意核備
8	IRB108-185-B	模組化功能性鞋墊對臨床護理人員之久站相關肌肉骨骼不適的生物力學影響	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授	同意核備
9	IRB108-186-B	缺血性腦中風病患之全方位醫療照護	神經內科 林聖皇主任	同意核備

10	IRB108-188-B	CDRSOB 臨床使用初探	神經內科 李育瑛臨床心理師	同意核備
11	IRB108-189-B	對稱性週邊壞疽之治療經驗	整形外科 李俊達主任	同意核備
12	IRB108-192-B	醫學生以病人為中心之跨文化溝通技巧評估	內科 羅文綾醫師	同意核備
13	IRB108-193-B	期望確認理論、醫病關係品質與病人忠誠度之關聯性研究	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 藍毓莉系主任	同意核備
14	IRB108-194-B	將實證照護納入醫院基層護理人員專業能力進階制度之可行性評估	執行長辦公室 章淑娟主任委員	同意核備
15	IRB108-195-B	萬古黴素抗藥性腸球菌帶菌者之手部及其周遭環境中移生菌的探討	感染管理控制室 王韻程感控護理師	同意核備
16	IRB108-196-B	花蓮地區偏鄉與城市老年人之健康狀態、長照資源使用及其死因影響因素之追蹤調查研究	慈濟科技大學 護理系 郭育倫助理教授	同意核備
17	IRB108-197-B	臺灣國民免疫力調查研究	小兒科 張雲傑醫師	同意核備
18	IRB108-201-B	東台灣婦女骨盆腔發炎與其致病菌：回溯性世代研究	婦產部 丁大清主任	同意核備
19	IRB108-204-B	應用模擬分析於探討門診叫號流程改善的影響-以東部某醫學中心為例	醫事室 張菁育副主任	同意核備

2. c-IRB/NRPB 案：None

3. 變更案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-146-A	免疫反應於發炎疾病的量測	慈濟大學 醫技系 尤仁音助理教授	同意核備
2	IRB106-04-A	巴金森病之步態及自主神經系統與大腦功能性連結之探討	神經功能科 陳新源主任	同意核備
3	IRB106-107-D (R2810-ONC-16 24)	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	血液腫瘤科 王佐輔醫師	同意核備
4	IRB106-156-A	發展原住民文化之幼兒數概念讀本與閱讀教學活動研究	慈濟大學 兒童發展與家庭教育學系 胡美智助理教授	同意核備
5	IRB106-33-A	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
6	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 陳健麟主任	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 陳健麟主任	同意核備
8	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 宋慶琳放射師	同意核備
9	IRB106-91-A	抗伊波拉病毒抗體研究	風濕免疫科 蘇桂英醫師	同意核備
10	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
11	IRB107-158-B	對巴金森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
12	IRB107-164-B	慧命歷程與健康回顧-以慈濟基金會志工為例	護理部 蘇芬蘭督導	同意核備
13	IRB107-181-A	精準醫療計畫	幹細胞與精準醫療 研發中心 李啟誠主任	同意核備
14	IRB107-220-A	人類間質幹細胞之分離與培養	幹細胞與精準醫療 研發中心 李啟誠主任	同意核備
15	IRB107-226-A	膀胱收縮力低下病患長期治療滿意度與尿路動力學變化以及尿液生物標記之表現 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張嘉峰醫師	同意核備
16	IRB107-227-A	以融合敘事醫學與個人化健康促進之服務學習增進學生醫學人文-以第一型糖尿病病友陪伴為例	家庭醫學部 謝至鏗醫師	同意核備
17	IRB107-230-A	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫	腸胃內科 胡志棠主任	同意核備
18	IRB107-236-A	一個於台灣血液透析病患探討紅血球生成刺激劑 Nesp®、Recormon®或 Mircera®轉換至 Eprex®之研究	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
19	IRB107-237-A	Hic-5 作為評估肝癌進展之標誌與治療標靶及 Ling-Zhi-8 之療效指標	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備
20	IRB107-248-D (MK-3475-789)	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者,比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗(KEYNOTE- 789)	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
21	IRB107-251-B	建構壓力性損傷之傷口處置共享決策輔助工具與成效測試	護理部 許美玉傷口造口護理師	同意核備
22	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
23	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	同意核備

24	IRB108-41-D (Vedolizumab-3035)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗,評估 Vedolizumab 在接受異體造血幹細胞移植的患者中,對預防腸道急性移植物對抗宿主疾病的療效及安全性	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備
25	IRB108-74-B	應用 CHG 沐浴及擦澡介入措施降低外科加護病房病人醫療照護相關感染密度	感染管理控制室 李仁智主任	同意核備
26	IRB108-98-B (20170766)	亞太地區復發/頑固型多發性骨髓瘤患者之 Carfilzomib 臨床實務證據	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
27	IRB108-113-B	「探照燈」與「小師父攜手計畫 123」:小學女性教師的性別覺察發展歷程 與行動改變 【蕭昭君委員迴避審查】	慈濟大學 兒童發展與家庭教育學系 李雪菱副教授	同意核備
28	IRB108-123-A	台灣精準醫療計畫(II)	幹細胞與精準醫療 研發中心 李啟誠主任	同意核備
29	IRB108-155-B	應用健康信念模式探討學齡期近視兒童阿托品藥物治療之家長醫囑遵從性	眼科部 簡曉婷專科護理師	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	IRB106-08-D (ALXN1210-PNH-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
2	IRB106-120-B	醫病共享決策應用於腎臟替代療法選擇之成效	腎臟內科血液透析室 林欣穎組長	同意核備
3	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
4	IRB107-143-A (GXHPC1-II)	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	同意核備
5	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 林欣榮院長	同意核備
6	IRB107-181-A	精準醫療計畫	幹細胞與精準醫療研發中心 李啟誠主任	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	IRB107-197-B	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色	耳鼻喉科 陳培榕副院長	同意核備
9	IRB107-233-D (Brigatinib-3001)	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG™) 對比 Alectinib(ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗	血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備
10	IRB107-246-D (REVC003)	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果	感染科 何愉懷醫師	同意核備
11	IRB108-74-B	應用 CHG 沐浴及擦澡介入措施降低外科加護病房病人醫療照護相關感染密度	感染管理控制室 李仁智主任	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	IRB103-35-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	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	IRB104-135-A	探索 K 他命膀胱炎病人之病理生理學及各種不同臨床膀胱功能障礙之相關性 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
4	IRB104-141-A	尿道表皮功能在原發性逼尿肌收縮力低下致排尿障礙之角色- 表皮功能障礙、表皮下發炎、及感覺相關蛋白質表現異常可能影響尿道至膀胱訊號傳遞途徑 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿科 江元宏醫師	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 公共衛生學系 溫淑惠副教授	同意核備
6	IRB105-25-B	利用臨床病人特徵、共同疾病、表皮組織病理生理學、血清及尿液生物標記的不同，以繪製間質性膀胱炎疾病多樣性	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
7	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
8	IRB105-80-A	保健食品與健康	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	同意核備

9	IRB107-240-A	家庭照顧者對青少女性侵受害者之理解與照顧經驗之敘事探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 溫錦真助理教授	同意核備
10	IRB107-244-B	豎脊肌層阻斷術在帶狀皰疹後神經痛的治療效果：病例系列研究	麻醉部 滕瑋琪住院醫師	同意核備
11	IRB107-28-B	翻轉吧！老師~ 探究利用線上磨課師課程翻轉「生物化學」教室之影響	慈濟大學 醫學系 李惠春副教授	同意核備
12	IRB107-89-B	以台灣女性孕期生理不適、症狀困擾及網路資訊尋求行為探討孕婦網路健康識能	慈濟大學 護理學系 吳婉如助理教授	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	IRB108-191-C	探討抑制誘導多能幹細胞形成腫瘤的機轉	婦產部 丁大清主任	同意核備
2	IRB108-207-C	探討退化性及創傷性之脊椎及四肢骨關節疾病的流行病學、相關危險因子及其共病、治療和預後	骨科部 葉光庭醫師	同意核備

四、嚴重不良事件：None

五、實地訪查案：

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	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
3	IRB103-63-B	罕見疾病登錄計畫	小兒科 朱紹盈醫師	同意核備
4	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
5	IRB103-143-B (M07-001)	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
6	IRB103-158-D (CD-IAMEDI-55 1-1155)	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
7	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	同意核備

8	IRB105-10-D (AS0006)	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性	風濕免疫科 蘇桂英醫師	同意核備
9	IRB105-90-A	利用新型細胞標記分析骨髓中的紅血球生成	血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備
10	IRB107-217-B	台灣地區精神疾患之相關流行病學、治療和預後探討	家庭醫學部 黃暉凱醫師	同意核備
11	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
12	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
13	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 陳健麟主任	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	IRB106-47-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	同意核備
16	IRB106-51-B	頭頸癌術後放射治療之回顧性研究	院長室 許文林副院長	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 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 劉淑馨主任	同意核備
19	IRB106-77-B	社區長者多元照護管道資源整合之效益探討 【劉鴻文委員迴避審查】	社區醫學部 羅慶徽副院長	同意核備
20	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
21	IRB106-107-D (R2810-ONC-16 24)	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	血液腫瘤科 王佐輔醫師	同意核備

22	IRB107-24-B	靜思精舍法師在大體捐贈中的角色與意義 【釋純寬委員迴避審查】	慈濟大學 社工系 高淑娟(釋純寬) 助理教授	同意核備
23	IRB107-26-D (201712017RSB)	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 蘇桂英醫師	同意核備
24	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
25	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
26	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
27	IRB107-88-B	巴金森氏症腦部結構及網路功能連結的改 變	影像醫學部 黃麗娟影像放射師	同意核備
28	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
29	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
30	IRB107-187-B	藥師介入居家護理病人潛在不適當用藥之 成效	藥劑部 劉采艷主任	同意核備
31	IRB107-196-B	測定頭頸癌癌症惡病質相關的細胞激素及 其臨床意義	家醫科 謝至鏗醫師	同意核備
32	IRB107-222-B	乳癌患者面臨疾病歷程之生活經驗-質性 研究	癌症中心 蘇慧如個案管理師	同意核備

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	IRB108-44-D (TRCA-303)	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對 照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效 和安全性	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備

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	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	主持人停權並安排實地訪查
2	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	主持人停權並安排實地訪查
3	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	主持人停權並安排實地訪查
4	IRB106-142-B*	醫院更換藥品供應商對慢性病患之影響	家醫科 葉日式主任	2018/10/11	主持人停權並安排實地訪查

*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	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	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	主持人停權並安排實地訪查

*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	SP108-03	Cerebraca wafer 併用 Temozolomide(TMZ)治療復發高度惡性腦瘤之恩慈試驗	神經外科 林欣榮醫師	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	IRB108-141-B	性別平等教育融入體育課程對性別刻板印象影響之行動研究	慈濟科技大學 全人教育中心 胡凱揚副教授	主持人自行撤案。	同意核備
2	IRB108-199-C	慢性阻塞性肺病疾病個案早期介入模式發展計畫	胸腔內科 林智斌主任	因無法即時在 11 月底完成收案，故取消此計畫。	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	IRB103-60-B	以兩位內視鏡醫師合力完成大腸鏡的方式比較充氣，浸水和換水大腸鏡插入法的瘰肉發現率	大林慈濟醫院 腸胃內科 謝毓錫醫師	訓練研究人員所需的時間超過原本之預期，故終止此計畫。	同意核備
2	IRB104-159-A	高分化級別漿液性卵巢癌自輸卵管上皮癌化之研究：破解癌化過程之基因變化	婦產部 朱堂元主任	臨床收案不易，進度持續落後，故終止計畫。	同意核備
3	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 高慧娟副教授	因碩士論文題目更改，因此終止研究。	同意核備
4	IRB107-134-D (IRC521002)	隨機、雙盲、多中心之臨床二期臨床試驗，以評估 Imatinib 於異體造血幹細胞移植後預防 CMV 感染	血液腫瘤科 李啟誠主任	因公司營運策略決議結束臨床試驗(花蓮慈濟醫院未納入受試者)	同意核備
5	IRB107-252-B	護理臨床推理能力於虛擬病人之發展、建置與評量	慈濟大學 護理學系 吳婉如助理教授	計畫補助未通過，無經費執行。	同意核備
6	IRB108-110-B	血竭生物活性的探討與有效成分的鑑定	慈濟大學 醫學系生化學科 陳灝平副教授	因人員因素無法執行，申請終止	同意核備

5. 行政結案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	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	同意核備
2	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	同意核備
3	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	同意核備
4	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	同意核備

6. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件：None

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