



研究倫理委員會一〇八年度第十二次會議會議記錄

開會日期	108年11月19日	開會時間	起：18時00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、劉鴻文委員、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：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、李秀如委員、吳宛霖委員、何玉菁委員、釋純寬委員、周柔含委員 本會委員二十一位，本次會議十七位委員出席：醫療委員八位、非醫療委員九位；機構內委員七位、機構外委員十位；男性委員九位、女性委員八位，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、陳怡珊委員、曾慶方委員、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

新案：郭漢崇委員(IRB108-212-A、IRB108-229-A)

期中報告：郭漢崇委員(IRB105-130-A、IRB107-175-A、IRB107-226-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 6 件、變更案 0 件、期中報告 4 件、結案報告 1 件，共 11 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-212-A	以認知行為治療介入間質性膀胱炎並具有焦慮患者之泌尿治療成效探討 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張嘉峰醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB108-214-A	紫黃膏與類固醇藥膏於嬰幼兒尿布疹之療效比較	小兒部 蕭宇超住院醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB108-219-A	動脈硬度、內皮功能、周邊血管狹窄及肌少症的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

4	IRB108-222-A	研究在濾泡液及卵巢癌患者腹腔液的作用之下，對於巨噬細胞極化之影響，以及卵巢癌細胞對巨噬細胞之趨化作用	研究部 王凱弘助理研究員	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB108-225-A	國小學童肥胖相關生活型態與家庭特性調查及代謝症候群臨床預測因子之分析	小兒部 張雲傑醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB108-229-A	經皮奧昔布寧貼片治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估 【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

2. 變更案：None。

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-130-A	反覆性尿路感染的婦女其慢性發炎與膀胱表皮功能異常關係之研究 【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
2	IRB107-145-A	萬芳、奇美、花蓮慈濟三院聯合癌症中心計畫-聚焦大腸癌轉譯醫學研究	外科部 李明哲副主任	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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】	泌尿部 江元宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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	通過 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	通過，同意結案

二、簡易審查案：新案 10 件、c-IRB/NRPB 案 2 件、變更案 28 件、期中報告 11 件、結案報告 12 件，共 61 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-200-B	以血壓波形諧頻分析評估中醫會診中風及腦傷患者癒後表現之研究	中醫部 陳中奎住院醫師	同意核備
2	IRB108-205-B	超長住院之影響因子探討	社區健康中心 林淑媛護理師	同意核備

3	IRB108-206-B	前十字韌帶傷害患者穿著個人化鞋墊行走之生物力學研究	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	同意核備
4	IRB108-209-B	健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫	佛教慈濟慈善事業基金會醫療志業 林俊龍執行長	同意核備
5	IRB108-211-B	比較陰道子宮鏡與傳統子宮鏡檢查預後：回溯性世代研究	婦產部 丁大清主任	同意核備
6	IRB108-217-B	藉由血小板-白血球聚集評估慢性淋巴性白血病患者的治療反應和預後	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
7	IRB108-218-B	比較雙眼近視性不等視患者接受不同濃度之阿托平(Atropine)眼藥水治療結果	眼科 邱正仁醫師	同意核備
8	IRB108-226-B	峽谷型賽道路跑參與者肌肉骨骼系統傷害及相關因素之探討：以太魯閣馬拉松為例	復健部 徐佳俐物理治療師	同意核備
9	IRB108-227-B	107-108 年「透過各場域推動非傳染性疾病健康識能介入措施，以提升病人及家屬參與健康服務之試辦計畫」-108 年後續擴充	慈濟大學 傳播學系 魏米秀教授	同意核備
10	IRB108-228-B	「醫學會全人模擬手術」參與成效研究計畫	重症加護外科 何冠進主任	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	IRB108-221-D (C3591025)	一項第 1 期、開放性、單一劑量試驗，評估因疑似或確認院內感染肺炎（包括呼吸器相關肺炎）接受全身性抗生素療法的 3 個月大至未滿 18 歲住院兒童中， CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI) 的藥物動力學、安全性和耐受性	感染科 何愉懷醫師	同意核備
2	IRB108-231-D (C3591024)	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性	感染科 何愉懷醫師	同意核備

3. 變更案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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
2	IRB105-20-A	兩個月對肥胖換氣不足症候群及睡眠呼吸中止症患者治療對認知及記憶功能影響	胸腔內科 張恩庭醫師	同意核備

3	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？	腸胃內科 胡志棠主任	同意核備
4	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	同意核備
5	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
6	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
7	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
8	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
9	IRB107-158-B	對帕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
10	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 孫立易助理研究員	同意核備
11	IRB107-184-B	壞死性壓力性損傷醫療共享決策臨床應用效果分析 【王健興委員迴避審查】	護理部 陳雨馨副護理長	同意核備
12	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
13	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
14	IRB107-207-B	建構標準化病人志工服務動機與利他量表之研究	慈濟大學 師資培育中心 何縉琪副教授	同意核備
15	IRB107-210-B	建構醫護學生人文關懷素養量表之研究	護理部 葉秀真副主任	同意核備
16	IRB107-213-B	標準化病人志工的生命經驗敘事研究	遺傳諮詢中心 朱紹盈主任	同意核備
17	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

18	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
19	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
20	IRB107-239-A	使用銀離子敷料對於糖尿病足部潰瘍傷口床狀況的影響及生活品質之成效	慈濟科技大學 護理系 羅淑芬副教授	同意核備
21	IRB108-06-A (Ponatinib-3001)	一項比較 Ponatinib 與 Imatinib 併用減低劑量化學治療用於新診斷的費城染色體陽性急性淋巴球性白血病 (Ph+ ALL) 患者的第 3 期、隨機分配、開放標示、多中心試驗	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備
22	IRB108-58-B	應用醫病衝突案例教學提升人文關懷素養之研究	標準化病人中心 高聖博醫師	同意核備
23	IRB108-136-D (20170625)	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響	心臟內科 王志鴻副院長	同意核備
24	IRB108-152-B	學習者行為實證探究: 以解密食安偽新聞磨課師課程為例	慈濟大學 醫學檢驗生物技術 學系 林惠茹副教授	同意核備
25	IRB108-161-D (IM011073)	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
26	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
27	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 解剖學科 何翰綦副教授	同意核備
28	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

4. 期中報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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

2	IRB105-99-B	器官移植病人標準化健康照護系統	外科加護病房 何冠進主任	同意核備
3	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
4	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？	腸胃內科 胡志棠主任	同意核備
5	IRB106-170-D (A14-301)	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備
6	IRB107-165-B	比較雙眼不等視患者接受角膜型片治療結果	眼科 邱正仁醫師	同意核備
7	IRB107-184-B	壞死性壓力性損傷醫療共享決策臨床應用效果分析 【王健興委員迴避審查】	護理部 陳雨馨副護理長	同意核備
8	IRB107-205-A	一項第 I 期、開放性、劑量遞增試驗，評估原發性巴金森氏症受試者移植自體 MitoCell(脂肪衍生間質幹細胞)之安全性、耐受性與療效	神經外科 陳新源醫師	同意核備
9	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
10	IRB107-231-A	評估以高濃度血小板血清尿道括約肌注射治療因為內因性括約肌缺損造成的尿失禁之療效—一個前瞻性、隨機、有控制組的臨床試驗 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
11	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	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	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
2	IRB106-32-A	36 週中等強度間歇運動對肥胖女性在神經認知表現、身體組成與發炎指標之效果(II)	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄副教授	同意核備
3	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

4	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
5	IRB106-163-B	東部地區護理人員流動相關因素探討	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	同意核備
6	IRB106-181-A	探討 MicroRNA、Exosome microRNA 與 ATF-3 於急性腎臟衰竭中所扮演之角色	急診部 賴佩芳部主任	同意核備
7	IRB107-15-B	以成果導向教育發展醫學生應用超音波的能力評量跟教學模式	麻醉部 鄭偉君醫師	同意核備
8	IRB107-97-A (1070027196)	NaoTrac 導航手術機器人準確度評估	神經外科 邱琮朗主任	同意核備
9	IRB107-108-B	國際兒童福利分級回應模式之政治分析：國際模式與本土政策實驗的對話與反思	慈濟大學 社工系 林宜輝助理教授	同意核備
10	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
11	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
12	IRB108-122-B	PGY 多元化評估策略與效果分析研究	教學部 謝明綦醫師	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	IRB108-223-C	失眠在西醫治療與中西醫合併治療之預後評估	慈濟大學 醫學科學研究所 謝宗成副教授	同意核備
2	IRB108-232-C	網路訊息的社會比較效果	公共衛生學系 孫亦君助理教授	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	IRB102-164 (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 胡志棠主任	同意核備

2	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
3	IRB103-94-B (GS-US-320-0108) (JIRB13-006-A)	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 胡志棠主任	同意核備
4	IRB103-107-B	游離脂肪酸影響胃腸之運動	一般外科 李明哲主任	同意核備
5	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
6	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
7	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
8	IRB105-71-A (CMUH101-IRB1-114)	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究	神經醫學科學中心 林欣榮院長	同意核備
9	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
10	IRB105-130-A	反覆性尿路感染的婦女其慢性發炎與膀胱表皮功能異常關係之研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
11	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
12	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 醫學系人文醫學科 郭莉娟助理教授	同意核備
13	IRB106-57-A	重編程惡性腦瘤細胞及胰臟癌細胞成類全能細胞以分析腫瘤進展中相關分子之表現	神經外科 林欣榮院長	同意核備
14	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】	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
15	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	同意核備
16	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 徐邦治醫師	同意核備

17	IRB106-121-A	以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療反覆性細菌性膀胱炎—前瞻性臨床研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
18	IRB106-152-B	客製化噬菌體環境清潔劑應用於控制超級細菌院內感染之跨院服務平台暨商業模式效能測試	檢驗醫學部 陳立光主任	同意核備
19	IRB106-170-D (A14-301)	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備
20	IRB107-46-B	以國際健康功能與身心障礙分類系統 (ICF) 為架構發展身心障礙成人活動及參與功能之預測模式	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓副教授	同意核備
21	IRB107-51-A	p53 在毛囊生長期調節角質細胞分泌脂肪生成因子所扮演的角色 【蔡榮坤委員、郭漢崇委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	同意核備
22	IRB107-68-B	醫學院學生參與跨文化服務學習之經驗	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	同意核備
23	IRB107-95-A	機器人技術輔助步態訓練應用於中樞神經病患之復健成效分析	復健科 楊士賢醫師	同意核備
24	IRB107-109-A	發展預防光老化與皮膚癌的新穎介入策略 【王健興委員、蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	同意核備
25	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 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
26	IRB107-114-B	以數位化錄影影像分析找出可用於自由皮瓣監測之特徵 【王健興委員迴避審查】	整形暨重建外科 王健興醫師	同意核備
27	IRB107-115-A	比較男性病人接受經尿道前列腺切除或切開手術後膀胱過動症使用 Solifenacin 及 Mirabegron 療效之研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
28	IRB107-120-A	心臟手術病人動脈硬度及內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
29	IRB107-133-A	具有中樞神經病變膀胱過動症病人(例如腦中風、巴金森氏症及早期失智症)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 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備

30	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
31	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 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
32	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	眼科 李岳章醫師	同意核備
33	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 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	同意核備
34	IRB107-182-B	以低能量震波治療間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群—多中心、隨機雙盲、安慰劑控制之前瞻性研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
35	IRB107-230-A	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	肝膽腸胃科 胡志棠主任	同意核備
36	IRB107-232-A	以混合性研究探討失智症家屬支持團體的成效	慈濟大學 護理學系 馬玉琴助理教授	同意核備
37	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
38	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
39	IRB107-239-A	使用銀離子敷料對於糖尿病足部潰瘍傷口床狀況的影響及生活品質之成效	慈濟科技大學 護理系 羅淑芬副教授	同意核備
40	IRB107-243-B	韓國與台灣的遠距醫療政策	慈濟大學 公共衛生學系 許良因助理教授	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	IRB107-213-B	標準化病人志工的生命經驗敘事研究	遺傳諮詢中心 朱紹盈主任	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：None。

八、其他核備案

1. 專案計畫申請案：None。

2. 個案報告發表：None。

3. 申請撤案：None。

4. 申請計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	IRB108-27-A	靜脈注射 Parecoxib 對術後咽喉痛的影響：隨機雙盲對照試驗	麻醉部 王柏凱醫師	實際執行後再次評估，須多科配合，易與病患術後用藥衝突，因而無法達到收案目標。	同意核備
2	IRB108-54-B	醫學生臨床溝通倫理法律課程成效評估	家庭醫學部 謝至鏗醫師	醫學系課程變更，無法依照計畫執行預定課程，因而未進行收案，故提送終止	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：None

陸、報告事項

無

柒、討論事項【略】

捌、臨時動議

無

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會