



研究倫理委員會一〇八年度第三次會議會議記錄

開會日期	108年3月26日	開會時間	起：17時50分 迄：19時25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	機構內醫療委員：王健興委員、劉岱瑋委員、劉鴻文委員、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、蕭昭君委員、李秀如委員、吳宛霖委員、何玉菁委員 本會委員二十位，本次會議十三位委員出席：醫療委員六位、非醫療委員七位；機構內委員六位、機構外委員七位；男性委員六位、女性委員七位，已達法定開會人數。				
列席人員	蔡欣怡組員、林信妙組員				
請假人員	郭漢崇委員、王立信委員、蔡榮坤委員、李政偉委員、高靜懿委員、高逸軒委員、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

此次會議需迴避委員：郭漢崇委員新案審查IRB108-45-A、期中報告IRB107-138-A。

郭漢崇委員請假未出席。

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4件、變更案0件、期中報告3件、結案報告0件，共7件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-18-A	在腰椎狹窄的病人硬脊膜外類固醇注射對於骨密度的影響	麻醉部 王柏凱醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：半年一次
2	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB108-37-A	造血幹細胞捐者健康狀況長期追蹤研究	血液腫瘤科 王佐輔主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

4	IRB108-45-A	Epstein-Barr 病毒在間質性膀胱炎病患之膀胱發炎所扮演的角色 【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. 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	IRB105-45-A	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	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB107-38-A	攝護腺癌病人接受機器手臂根治性攝護腺切除術後下尿路功能以及尿路動力學之變化 【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. 結案報告：None

二、簡易審查案：新案 9 件、c-IRB/NRPB 案 3 件、變更案 17 件、期中報告 10 件、結案報告 12 件，共 51 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-19-B	協同 COX-2 抑制劑與標靶 AXL 小分子新藥應用於病人源腦癌幹細胞組織模式 (PDX) 之精準醫療研究	神經外科部 邱琮朗主任	同意核備
2	IRB108-26-B	生命教育課程對慈濟科技大學新生生命意義態度及正向心理之影響	慈濟科技大學 護理系 莊曜鎂老師	同意核備
3	IRB108-29-B	以資訊傳播科技輔助建構標準化病人訓練師可信賴專業表現 (EPAs) 及里程碑	標準化病人中心 高聖博主持人	同意核備
4	IRB108-32-B	影響壽豐鄉社區長者參與預防及延緩失能服務意願之相關因素調查	慈濟科技大學 護理系 彭少貞副教授	同意核備
5	IRB108-34-B	大腦前額葉與視丘下核神經迴路在認知與情緒控制：從神經節律到神經可塑性	神經外科部 蔡昇宗醫師	同意核備
6	IRB108-40-B	急性隅角閉鎖型青光眼合併神經纖維水腫之長期預後表現	眼科部 林虹君醫師	同意核備
7	IRB108-47-B	花蓮慈濟醫院大腸癌治療概況與成果	血液腫瘤科 王佐輔醫師	同意核備

8	IRB108-48-B	臨床資訊預測肺癌治療效果及預後之探討	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
9	IRB108-50-B	使用 FDG PET 先進圖像分析參數做為霍奇金氏淋巴瘤的預後指標	核子醫學科 呂昆翰醫事放射師	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	IRB108-41-D	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
2	IRB108-43-D	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE)的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性	風濕免疫科 蔡世滋醫師	同意核備
3	IRB108-44-D	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

3. 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	同意核備
2	IRB106-01-A	以新穎的 DNA 甲基轉移?抑制劑在胰臟癌中藉由降低 Hedgehog 訊號傳遞來阻斷腫瘤基質刺激的腫瘤增生並加強化療藥效	解剖病理科 韓鴻志醫師	同意核備
3	IRB106-116-D (CNT01959PSA300 1)	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 α)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 蔡世滋醫師	同意核備
4	IRB106-24-B	臨床教師教學轉化歷程之研究	教學部 謝明綦醫師	同意核備
5	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
6	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 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備
7	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 蔡昇宗醫師	同意核備

8	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 蔡昇宗醫師	同意核備
9	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	同意核備
10	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
11	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 — 多中心研究計畫名稱變更為： 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	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
12	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	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
13	IRB107-221-A	人類脂肪間質幹細胞之臨床前製程確效與安全性試驗	研究部 孫立易 助理研究員	同意核備
14	IRB106-107-D (R2810-ONC-1624)	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
15	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 陳新源醫師	同意核備
16	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
17	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 - 前瞻性隨機研究	泌尿科 江元宏醫師	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	IRB103-107-B	游離脂肪酸影響胃腸之運動	一般外科 李明哲醫師	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 李芝緯 專科護理師	同意核備
3	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

4	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
5	IRB105-72-B	東部地區居家照顧服務員之工作壓力、倦怠感及留職意願相關因素之探討:質性與量性混合研究	慈濟科技大學 護理系 陳育嫻 助理教授	同意核備
6	IRB106-20-A	建立自體顯性多囊腎疾病患者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	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
7	IRB106-101-A	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 蔡欣記主任	同意核備
8	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	同意核備
9	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 于載九醫師	同意核備
10	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	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	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
2	IRB103-181-A	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
3	IRB103-52-B	腹瀉病原監測與食媒相關性分析	感染科 何愉懷醫師	同意核備
4	IRB104-111-B (FGCL-4592-060)	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 徐邦治主任	同意核備
5	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
6	IRB105-116-A	攜帶式多感官刺激輔具的開發與運用	慈濟大學 物理治療系 林光華教授	同意核備
7	IRB106-116-D (CNT01959PSA3001)	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 α)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 蔡世滋醫師	同意核備

8	IRB107-110-B	沐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 戴佳惠護理長	同意核備
9	IRB107-13-A	親子遊戲治療對兒童復原力培育與親職效能影響之研究	慈濟科技大學 全人教育中心 蔡群瑞助理教授	同意核備
10	IRB107-16-B	乳癌患者能否回歸職場的影響因子探討	復健科 梁忠詔主任	同意核備
11	IRB107-54-B	比較開放視野式自動驗光機(Shin-Nippon NVision-K 5001)，封閉式自動驗光機(Topcon KR-800)及視網膜檢影法測量台灣學童屈光異常之結果	眼科 邱仁正醫師	同意核備
12	IRB107-71-B	以磁共振頻譜偵測及量化肝臟脂肪含量	影像醫學部 黃麗娟醫事放射師	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	IRB108-53-C	利用機器學習來開發革蘭氏染色圖像自動判讀平台	檢驗醫學科 張淳淳主任	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	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

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	IRB103-113-A*	中風患者臨床結果之預測因子探討	復健科 洪嘉駿職能治療師	2019/03/14	繼續追蹤
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	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	內科加護病房 陳逸婷主任	2018/8/31	繼續追蹤
4	IRB106-138-B*	正念訓練對護理人員壓力、憂鬱、和悲憫疲憊成效	護理部 王淑貞副主任	2018/10/30	繼續追蹤

5	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	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 張棋興物理治療師	2018/12/31	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	IRB104-127-B	PM2.5 暴露對台灣老人健康影響之世代調查研究-花蓮地區族群為例	家醫科 葉日弋主任	2018/12/31	繼續追蹤
4	IRB105-133-B (CMUH102-REC1-034)	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 林欣榮院長	2019/03/01	繼續追蹤
5	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	2018/12/31	繼續追蹤
6	IRB105-53-A	以攝護腺凋亡反應蛋白-4 為標的探討具潛力中草藥的抗腫瘤活性及機轉研究	慈濟大學 生命科學系 李政偉教授	2018/12/31	繼續追蹤
7	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
8	IRB105-109-B*	成人住院病人潮濕相關損傷發生率、盛行率及相關危險因子調查	護理部 許美玉傷口護理師	2018/06/30	繼續追蹤
9	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 林昀芊護理師	2018/12/31	繼續追蹤
10	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
11	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
12	IRB106-80-B	東台灣頭頸癌患者接受療程後的生活品質及吞嚥功能	復健科 陳佳惠語言治療師	2018/12/31	繼續追蹤
13	IRB106-113-B	比較 Succinylcholine 和 Rocuronium 運用於緊急快速氣管內管插管對病人預後的影響	內科加護病房 陳逸婷主任	2018/12/31	繼續追蹤
14	IRB106-127-B	探討飲食種類影響皮膚生理活性之研究與探究皮膚科用藥-果酸抑制發炎	皮膚科 楊仁宏醫師	2018/12/31	繼續追蹤

15	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
16	IRB106-129-A*	探討胃食道逆流症的食道收縮、黏膜完整性、逆流知覺與微生物相的相互關係及致病機轉	內科部腸胃內科 陳健麟主任	2018/11/30	繼續追蹤
17	IRB106-131-A	腸躁症患者腸道內肥大細胞和TRPV 活化表現：症狀及內臟敏感性的關聯性	腸胃內科腸胃 檢查室 劉作財主任	2018/12/31	繼續追蹤
18	IRB106-136-B	以高通量分子技術進行認知功能減退之思覺失調病患與常見中樞神經退化疾病導致認知減退病患之腸道菌群異同度、多樣性及多元統計分析	精神醫學部 蔡欣記醫師	2018/12/31	繼續追蹤
19	IRB106-146-B	早期靜脈營養介入對於重症加護病房病患預後的影響	營養科臨床營養組 林惠敏組長	2018/12/31	繼續追蹤
20	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 楊馨寧醫事放射師	2018/12/31	繼續追蹤
21	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
22	IRB107-77-B	外籍看護照顧末期患者時之心理調適與悲傷反應	家庭醫學部 謝至鏗醫師	2018/12/31	繼續追蹤
23	IRB107-127-A	以人類消化道微生物菌相分析進行中樞神經退化疾病之精密醫學研究	高齡精神醫學科 蔡欣記主任	2018/12/31	繼續追蹤

*超過繳交期限

八、其他核備案

1. 專案計畫申請案：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	決議
1	IRB104-19-A	使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估	風濕免疫科 蔡世滋主任	同意核備
2	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

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	IRB100-103	人員生物劑量評估研究	慈濟大學 分子暨人類遺傳系所 劉怡均副教授	2018/09/25	同意核備

2	IRB105-32-B	華人社會推動預立醫療自主計畫影響因素-台灣、香港、新加坡與澳洲跨文化與健康識能之比較	家庭醫學科 王英偉醫師	2018/07/31	同意核備
---	-------------	--	----------------	------------	------

6. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件：None

7. 申請撤銷結案審查

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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

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