



## 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

## 研究倫理委員會一〇九年度第五次會議會議記錄

開會日期	109年5月26日	開會時間	起：17時30分 迄：20時00分	會議地點	協力三樓 合心會議室 各視訊地點
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><b>機構內醫療委員：</b>王健興委員、劉岱璋委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、陳逸婷委員、陳怡珊委員、蘇雅慧委員</p> <p><b>機構外醫療委員：</b>翁仁楨委員(視訊)</p> <p><b>機構外非醫療委員：</b>潘國揚委員、林武順委員、蕭昭君委員、何玉菁委員(視訊)、高加靜委員(視訊)、吳宛霖委員、高逸軒委員、周柔含委員、釋純寬委員</p> <p>本會委員二十一位，本次會議十七位委員出席(其中三位採視訊會議)：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；男性委員八位、女性委員九位，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、許仁駿委員、曾慶方委員、李秀如委員				

**壹、委員與工作人員教育訓練【略】****貳、確認開會法定人數與利益迴避案件**

此次會議須迴避委員(一般審查案件)：

期中報告：郭漢崇委員 (IRB107-226-A、IRB108-45-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 5 件、結案報告 0 件，共 11 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-032-A	幼童於功能性活動時關節生物力學、姿勢穩定及動作控制之研究:客製化功能性足部矯具及其立即與長期影響	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB109-045-A	神經阻滯術對部分皮層皮膚取皮處區域術後疼痛之影響	麻醉部 王睿霆住院醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB109-067-A	護理人員參與擬真情境壓力性損傷皮膚照護工作坊之成效探討	護理部 戴佳惠護理長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB109-082-A	脊髓損傷癱瘓者之脊髓電刺激-不能走得要能走	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	IRB109-091-A	新移民(母系)青少年子女歧視與憂鬱的相關研究	慈濟大學 人類發展與心理學系 姜元御助理教授	修正後再入會
6	IRB109-092-A	人工膝關節置換手術三種術前止痛策略的成效比較分析及相關風險因子分析:前瞻性研究	骨科部 吳文田醫師	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	IRB105-20-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	通過 追蹤頻率： 一年一次
2	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
3	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	通過 追蹤頻率： 一年一次
4	IRB108-87-A	利用流式細胞儀偵測血小板表面標記和血小板微粒用於評估血小板輸注之功效	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	通過 追蹤頻率： 一年一次
5	IRB108-89-A	「脊固立可擴張椎體強化系統」於骨質疏鬆導致脊椎椎體壓迫性骨折之治療效果評估	神經外科部 洪祥益醫師	通過 追蹤頻率： 一年一次

4. 結案報告：None

二、簡易審查案：新案 12 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 22 件、期中報告 13 件、結案報告 11 件，共 58 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-076-B	加護病房護理人員參與 DNR 決策過程之經驗	內科加護病房 鄭宇涵護理師	同意核備
2	IRB109-078-B	非特異性頸部疼痛對顳顎關節神經肌肉控制的影響	慈濟大學 物理治療學系 黃千惠教授	同意核備
3	IRB109-079-B	鎮靜安眠藥與交通事故風險之探討--以台灣族群為基礎之個案交叉研究	急診部 劉松維醫師	同意核備
4	IRB109-084-B	簡化住院病人跌倒危險因子檢核表	護理部 李依蓉護理長	同意核備

5	IRB109-086-B	資深志願服務者生命歷程動態研究-以慈濟志工為例	慈濟大學 人類發展與心理學系 謝穎慧助理教授	同意核備
6	IRB109-095-B	骨盆底肌運動對於女性功能性異常排尿之治療成效 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江景翔住院醫師	同意核備
7	IRB109-096-B	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
8	IRB109-099-B	住院精神病人對醫病共享決策的滿意度與相關因素探討	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 李怡真助理教授	同意核備
9	IRB109-100-B	「腓腸肌肉切除術」治療小腿肥大	整形暨重建外科 李俊達主任	同意核備
10	IRB109-103-B	長者適性運動介入對預防及延緩失能(智)之影響	慈濟大學 體育教學中心 陳聰毅教授	同意核備
11	IRB109-104-B	台灣使用巴拉刈自殺之分析與防治策略研究	精神醫學部 陳紹祖主任	同意核備
12	IRB109-107-B	慢性腦部病變合併排尿障礙病患接受膀胱出口手術之預後分析 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張天霖住院醫師	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	IRB109-109-D (YSP-RMN3001-02)	以外用凝膠 VDO (Lidofenac 1.8%)治療免疫功能健全之唇皰疹病人為對象，一項開放標示、評估者盲性、隨機分派、有效藥物對照之臨床試驗 【永信藥品工業股份有限公司】	皮膚科 洪崧王醫師	同意核備

3.變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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
2	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 【委託公司：Alexion Pharmaceuticals, Inc. / CRA 公司：艾昆緯股份有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
3	IRB106-24-B	臨床教師教學轉化歷程之研究	教學部 謝明蓁醫師	同意核備

4	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 【藥華醫藥股份有限公司】	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備
5	IRB107-101-B	以 $\alpha 9$ -尼古丁受體作為分子標靶探討國人乳癌發生之風險暴露及抗體藥物研發與臨床前試驗評估	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	同意核備
6	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
7	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
8	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
9	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】	泌尿部 郭漢崇主任	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】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
11	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 + 含鉀化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE- 789) 【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
12	IRB108-21-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—— 前瞻性臨床研究同一濃度，不同添加物，及不同注射部位之療效 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
13	IRB108-21-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—— 前瞻性臨床研究同一濃度，不同添加物，及不同注射部位之療效 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備

14	IRB108-72-B	皮膚照護組合包介入方案對提升照顧者成人失禁性皮膚炎預防與照護之成本效益分析	呼吸照護中心 林宜靜護理長	同意核備
15	IRB108-87-A	利用流式細胞儀偵測血小板表面標記和血小板微粒用於評估血小板輸注之功效	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
16	IRB108-115-B	氣喘病患健康識能問卷調查與醫療資源利用研究	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
17	IRB108-130-A	以人工淚液，品質管控中藥及中醫診斷人工智慧系統評估中西醫合治乾眼症的效果	中醫部 楊成湛醫師	同意核備
18	IRB108-164-A (P304-EPO)	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 【艾昆緯股份有限公司(委託廠商:聯亞藥業股份有限公司)】	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
19	IRB108-215-B	人類臍帶胞外間質水膠對大鼠肌腱修復的影響	慈濟大學 物理治療學系 端木和頤助理 教授	同意核備
20	IRB108-237-B	東部某醫學中心萬古黴素抗藥性腸球菌腸道定植之危險因子探討	感染管理控制 室 王韻程護理師	同意核備
21	IRB108-262-A	前瞻性探討 18F-FET PET/CT 影像組學在膠質腦瘤病患診療上的應用	核子醫學科 詹勝傑醫師	同意核備
22	IRB109-066-D (D5169C00001)	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	胸腔內科 林智斌主任	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	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	IRB103-158-D (CD-IAMEDI-551-1155)	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

3	IRB106-24-B	臨床教師教學轉化歷程之研究	教學部 謝明蒞醫師	同意核備
4	IRB107-101-B	以 $\alpha 9$ -尼古丁受體作為分子標靶探討國人乳癌發生之風險暴露及抗體藥物研發與臨床前試驗評估	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	同意核備
5	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
6	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	同意核備
7	IRB108-66-B	探討 granulocyte colony stimulating factor 對神經血管相關疾病之神經保護效用	藥學部 何振珮藥師	同意核備
8	IRB108-72-B	皮膚照護組合包介入方案對提升照顧者成人失禁性皮膚炎預防與照護之成本效益分析	呼吸照護中心 林宜靜護理長	同意核備
9	IRB108-84-B (HSTNGS101)	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備
10	IRB108-107-B	中醫疾病證型與花蓮玉里及關山地區氣象變化的關係	中醫部 陳怡真醫師	同意核備
11	IRB108-115-B	氣喘病患健康識能問卷調查與醫療資源利用研究	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
12	IRB108-134-B	太捷信®膠囊 250 毫克(奈諾沙星)之不良反應調查計畫 【太景生物科技股份有限公司】	感染科 王立信主任	同意核備
13	IRB108-237-B	東部某醫學中心萬古黴素抗藥性腸球菌腸道定植之危險因子探討	感染管理控制室 王韻程護理師	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	IRB104-137-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	IRB106-50-B	評估各種已知治療方式對創傷後關節炎的成效	骨科部 陳英和院長	同意核備
3	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
4	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
5	IRB106-103-B	腦膜瘤預後因子研究	神經外科 王冠權醫師	同意核備
6	IRB107-02-B	接受頸椎長節前融合或後融合手術後發生吞嚥困難併發症之相關風險研究	骨科部 吳文田醫師	同意核備
7	IRB107-59-A	改良式氣切管置入術-以可通氣之氣管內管為導引	耳鼻喉科 周昱甫醫師	同意核備

8	IRB107-225-B	大腸直腸癌病人面臨疾病歷程之生活經驗	護理部 吳麗月個案管理師	同意核備
9	IRB108-24-B	芳香療法運用在醫院長期照護全職女性員工健康的成效探討	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授	同意核備
10	IRB108-86-A	進行高衝擊運動的女性運動員是否有骨盆底肌形態和活化的差異?	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	同意核備
11	IRB108-238-B	比較開腹肝臟及腹腔鏡肝臟切除手術的病人的回顧性研究	一般外科 楊穎勤醫師	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	IRB109-094-C	腹膜透析患者骨激素跟中樞動脈硬度的研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
2	IRB109-101-C	血液透析患者肝臟激素(FGF21、Fetuin-A、ANGPTL-3)及骨密度的相關性研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
3	IRB109-102-C	第二型糖尿病病人脂聯素，瘦體素與抵抗素跟主動脈硬度的研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
4	IRB109-108-C	台灣從不同階段的視網膜病變來探討糖尿病與系統性疾病的關聯性	眼科 何明山醫師	同意核備

四、嚴重不良事件與非預期問題案件：

(一)嚴重不良事件：None

(二)非預期問題：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	IRB102-164 (GS-US-320-0110) (JIRB13-007-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 【保瑞爾生技股份有限公司】	肝膽腸胃科 胡志棠主任	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	IRB108-72-B	皮膚照護組合包介入方案對提升照顧者成人失禁性皮膚炎預防與照護之成本效益分析	呼吸照護中心 林宜靜護理長	同意核備
4	IRB108-130-A	以人工淚液，品質管控中藥及中醫診斷人工智慧系統評估中西醫合治乾眼症的效果	中醫部 楊成湛醫師	同意核備

## 七、持續追蹤案

## 1. 尚未繳交期中報告案件 10 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	停權並安排實地訪查
2	IRB107-96-A	結合中醫脈診儀和生物分析技術評估慈濟醫院中藥複方(TCH-1)對人體腸道細菌、自主神經活性與中醫脈波圖的影響	中醫部 楊成湛醫師	2020/06/30	持續追蹤
3	IRB108-12-A	排卵濾泡液中肝細胞生長因子癌化輸卵管繖上皮的研究	研究部 黃玄舜助理研究員	2020/6/30	持續追蹤
4	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	2020/03/12	持續追蹤
5	IRB108-38-A	自體高濃度血小板血漿對退化性關節炎的應用	骨科部 陳英和醫師	2020/02/28	停權並持續追蹤
6	IRB108-57-B	功能性鞋墊對於後十字韌帶缺損與重建患者於斜坡行走生物力學之影響	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	2020/05/31	持續追蹤
7	IRB108-83-B	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序	小兒科 詹榮華醫師	2020/06/30	持續追蹤
8	IRB108-97-B	『功能性保養品』效益之評估與檢測【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	2020/06/27	持續追蹤
9	IRB108-111-B	腹腔鏡子宮薦骨固定術與次全子宮切除合併子宮頸薦骨固定術預後比較：回溯性研究	婦產部 丁大清主任	2020/06/12	持續追蹤
10	IRB108-140-A	探討急性後期出院失能個案使用居家復能服務的成效	復健部 吳孟蕓物理治療師	2020/06/30	持續追蹤

## 2. 尚未繳交結案報告案件 9 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB105-89-A	生育力降低男性睪丸細精管內細胞的基因表現變化	泌尿科 陳景亮醫師	2019/12/31	停權並持續追蹤



2	IRB105-118-A	脂肪激素在血液透析病人內皮功能及透析屢管研究	腎臟內科 郭秋煌醫師	2019/12/31	停權並持續追蹤
3	IRB105-158-A	評估脂肪幹細胞和粒線體治療類帕金森氏症和多發性系統退化症動物模型之效力	創新研發中心 林欣榮院長	2019/12/31	停權並持續追蹤
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 執行日期至 2019/12/31	停權並安排實地訪查
5	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	2019/12/31	停權並持續追蹤
6	IRB107-178-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 賴佩君醫師	2019/10/02	停權並持續追蹤
7	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	2020/04/30	持續追蹤
8	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 呂卓勳助理教授	2019/12/31	停權並持續追蹤
9	IRB108-103-B	東部某醫學中心 2014 至 2018 年侵襲性 CRKP 感染個案危險因子、抗生素使用費用及存活分析	感染管理控制室 江惠莉組長	2019/12/31	停權並持續追蹤

#### 八、其他核備案

1. 專案申請案 0 件。
2. 恩慈申請案 0 件
3. 個案報告發表 0 件
4. 申請撤案 0 件
5. 申請計畫終止 3 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	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	收案條件較為嚴苛，截至終止試驗前，皆未能招募受試者	同意核備
2	IRB107-18-A	小分子核糖核酸-155- 5p 及活化轉錄因子 3 於敗血症引發肺損傷之分子機轉及其臨床應用	急診部 賴佩芳主任	計畫未執行	同意核備
3	IRB107-241-A	評估陰道菌群與輔助生殖技術 (ART) 結果的關係	醫務部 陳姵辰住院醫師	沒有經費，無法執行	同意核備

6. 行政結案 0 件

7. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件 0 件。

## 陸、報告事項

無

## 柒、討論事項

一、新增 SOP37 其他事件通報 4.0(附件一)及其他事件通報表(附件二)

說明：因應已通過審查之計畫通報計畫相關事項新訂其 SOP 及表格。

決議：照案通過。

## 捌、臨時動議

無

## 玖、下次會議追蹤事項【略】

## 壹拾、散會