



研究倫理委員會一〇三年度第十次會議會議記錄(網路版)

開會日期	103年10月28日	開會時間	起：17時50分 迄：19時25分	會議地點	協力二樓 和氣會議室
主席	王健興總幹事	總幹事	王健興醫師	記錄	葉昱吟組員 蘇雅慧組長
出席人員	王健興總幹事、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、李政偉委員、翁仁楨委員、王淑芳委員、陳怡珊委員、潘國揚委員、曾慶方委員、陳文松委員、林武順委員、李秀如委員、蕭昭君委員。(本委員會委員十九位，本次會議十四位委員出席，人數已過半，醫療專業委員八位出席、非醫療專業委員六位出席、非試驗機構內委員七位出席、女性委員五位出席，已達法定人數)				
列席人員	蘇雅慧組長、蔡欣怡組員、葉昱吟組員。				
請假人員	郭漢崇主任委員、王立信委員、劉岱瑋委員、高靜懿委員、何玉菁委員。				

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【略】

參、前期會議紀錄確認

決議：同意確認。

肆、追蹤事項(上次會議內容執行情形報告)【略】

伍、審查案件

一、103年9月至103年10月初審案審查情形：

1. 一般案提送會議審議 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB103-83-A	以益遼養阻止肝腫瘤發展之臨床測試	慈濟大學 醫學檢驗生物技術系 吳文陞副教授	不通過
2	IRB103-124-A	Sulfamethoxazole 於慢性過敏性結膜炎之療效	花蓮慈濟醫院 眼科 林虹君醫師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB103-117-A	住院期間發生之尿滯留及逼尿肌收縮力低下：一年期追蹤調查 【郭漢崇主任委員請迴避】	花蓮慈濟醫院 泌尿科 張嘉峰醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

4	IRB103-123-A	脊髓損傷者就業狀況、工作滿意度與生活品質之探討	花蓮慈濟醫院 復健科 吳佩霖職能治療師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB103-145-A	逼尿肌收縮力低下的臨床表現及病理生理學研究 【郭漢崇主任委員請迴避】	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB103-146-A	安寧療護中主要照顧者之持續性複雜悲傷與危險因子	慈濟大學 人類發展學系 廖心玫助理教授	修正後通過 追蹤頻率：一年一次

2. 簡易案提送會議核備 19 件【參見表 2】。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-103-B	客觀結構式臨床測驗在放射實習生臨床能力評量之應用	花蓮慈濟醫院 影像醫學部 陳懿芳副組長
2	IRB103-105-B	運用計畫行為理論探討住院病人戒菸行為之調查研究	花蓮慈濟醫院 預防醫學中心 黃亮凱住院醫師
3	IRB103-106-B	花蓮地區民眾醫療保健需求評估調查之研究	花蓮慈濟醫院 社區醫學部 王文利組長
4	IRB103-107-B	游離脂肪酸影響胃腸之運動	花蓮慈濟醫院 一般外科 李明哲主任
5	IRB103-108-B	二維斑點追蹤心臟超音波與發炎指標於心血管疾病病人之應用：與血管攝影結果之關聯性與預後之指標性	花蓮慈濟醫院 心臟內科 楊秋芬醫師
6	IRB103-109-B	自閉症兒童家長參與親職教育課程對家長的影響以花蓮縣北區為例	花蓮慈濟醫院 復健科 陳佳惠組長
7	IRB103-110-B	建立花蓮慈濟醫院泌科常見惡性腫瘤資料庫及最新應用如下：a.分析台灣攝護腺癌病人之腫瘤治療結果與併發症之預後因子；b.分析台灣上泌尿道及腎臟癌病人之治療結果與併發症之預後因子	花蓮慈濟醫院 泌尿科 陳景亮醫師
8	IRB103-111-B	高血壓病人服藥遵從行為中文量表之建構與信、效度測量	花蓮慈濟醫院 藥劑部 劉采艷主任
9	IRB103-114-B	以帕金森氏症之大鼠模式探討移植 Nurr-1+人類智齒幹細胞及其誘導分化之神經先驅細胞之療效研究	花蓮慈濟醫院 研究部 廖家信組長
10	IRB103-118-B	巴金森病患的視丘下核地形圖與適應性深部腦刺激	花蓮慈濟醫院 神經外科 蔡昇宗醫師

11	IRB103-125-B	癌症病人放射線皮膚炎發生率與相關危險因素之探討	花蓮慈濟醫院 護理部 許淳雅護理師
12	IRB103-126-B	遺傳諮詢門診醫療服務之疾病分類研究：東部某醫學中心近期經驗	花蓮慈濟醫院 教學部/小兒部 朱紹盈醫師
13	IRB103-127-B	罕見及遺傳疾病患者主要照顧者在照顧壓力、因應與心理適應的性別差異之探究	花蓮慈濟醫院 教學部/小兒部 朱紹盈醫師
14	IRB103-133-B	人形圖教學模式用於培育「以病人為中心」護理過程之初探	花蓮慈濟醫院 影像醫學部 楊馨寧醫事放射師
15	IRB103-134-B	人形圖教學模式用於培育「以病人為中心」護理過程之初探	花蓮慈濟醫院 護理部 王琬詳督導
16	IRB103-135-B	利用衛生福利部健康資料加值應用協作中心之資料探討國內洗腎病患置入塗料支架後之臨床效果	花蓮慈濟醫院 心臟內科 陳美綾醫師
17	IRB103-136-B	慢性腎衰竭、尿毒症、糖尿病病人動脈血管硬度的研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師
18	IRB103-137-B	冠狀動脈序列影像中血管切割與分析	慈濟大學 醫學資訊學系 李錫堅教授
19	IRB103-138-B	外科插管病患使用濕熱交換器(HME)及加熱潮濕器(HHs)的呼吸器管路下呼吸器相關肺炎發生率	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 羅雯鈴呼吸治療師

決議：同意核備。

3. 免審案提送會議核備 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-149-C	慢性感染性疾病和自體免疫疾病與慢性蕁麻疹的相關性研究	花蓮慈濟醫院 皮膚科 洪崧壬主任
2	IRB103-150-C	利用健保資料庫分析我國抗高血壓藥物使用情形及其對血管相關疾病之效用	花蓮慈濟醫院 研究部 李哲夫特聘研究員

決議：同意核備。

4. 專案計畫及 c-IRB 提送會議核備 1 件【參見表 4】。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
----	----	------	-------

1	IRB103-153-D	一項第 III 期、24 週、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組試驗(部份受試者延長至 52 週)，在慢性阻塞性肺病受試者中比較每日早上一次以乾粉型吸入器吸入固定劑量之三合一 FF/UMEC/VI(100mcg/62.5mcg/25mcg)與每日兩次以儲存式吸入器吸入 budesonide/formoterol(400mcg/12mcg)的療效、安全性、耐受性	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 林智斌主任
---	--------------	---	-------------------------

決議：同意核備。

5. 個案報告提送會議核備 1 件。

序號	計畫名稱	試驗主持人
1	子宮頸微小偏差腺癌：個案報告	花蓮慈濟醫院 婦產部/婦科 丁大清主任

決議：同意核備。

6. 申請撤案提送會議核備 0 件。

## 二、103 年 9 月至 103 年 10 月追蹤審查情形：

1. 變更案提送會議審議 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目	決議
1	IRB103-52-B	腹瀉病原監測與食媒相關性分析	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師	1.計畫書(V2, 2014/10/06) 2.研究對象同意書(V2, 2014/10/06) 3.生活環境與接觸史問卷(V2, 2014/10/06)	通過

2. 變更案提送會議核備 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	ACT-IRB099-02	台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師	受試者同意書： 1.臨床研究受檢者說明及同意書(V7, 2014/09/11) 2.兒童及青少年受試者同意書(V7, 2014/09/11) 3.基因檢體受檢者說明及同意書(V6, 2014/09/11) 4.基因庫檢體取樣兒童及青少年同意書(V7, 2014/09/11)
2	ACT-IRB100-12	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	主持人手冊(dated 18-Aug-2014)

3	ACT-IRB101-09	一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡 (SLE) 病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 (ILLUMINATE - X)	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	主持人手冊(dated 18-Aug-2014)
4	IRB101-71	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine(Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟顎癌病患的效果	花蓮慈濟醫院 耳鼻喉科 陳培榕副院長	1.計畫書(Amendment #3 Protocol: 27 June 2014, Version 4.0) 2.受試者同意書(Protocol CS001P3/Amendment#2, 15 May 2013_Taiwan V3.0_11 Jun 2013/Site BTCGH ICF V3.0_10 Jul 2014) 3.計畫執行展延至 2019/06/30
5	IRB102-137	以中文語音理解度為考量之骨導式人工耳蝸信號處理策略	花蓮慈濟醫院 耳鼻喉科 李家鳳醫師	1.計畫書(V2, 2014/09/23) 2.受試者同意書(V2, 2014/09/23) 3.計畫執行展延至 2015/03/30 4.新增研究助理
6	IRB102-70	老人漸進式阻力運動計畫之發展及評值	慈濟技術學院 護理系 宋惠娟副教授	1.計畫書中文摘要(V4, 2014/10/06) 2.計畫書(V4, 2014/10/06) 3.受試者同意書(第二年：V4, 2014/10/06)
7	IRB103-56-D (V503-001-04)	一個全球、隨機分派、雙盲，與 GARDASIL™ 疫苗對照之研究，評估 16 至 26 歲女性接種多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗之劑量範圍、耐受性、免疫生成性及療效	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	臨床試驗身份證明卡 (TWN(Chinese), 04 Sep 2014)
8	IRB103-92-A	原住民勞工工作能力與健康體能調查分析	慈濟大學 公共衛生系 高慧娟副教授	增加研究場域

**決議：同意核備**

3. 期中報告

▶ 期中報告提送會議審議 0 件。

▶ 期中報告提送會議核備 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-69	糖尿病前期者之運動行為歷程量表發展研究	花蓮慈濟醫院 護理部 章淑娟主任
2	IRB102-137	以中文語音理解度為考量之骨導式人工耳蝸信號處理策略	花蓮慈濟醫院 耳鼻喉科 李家鳳醫師
3	IRB102-87	漿液性輸卵管上皮癌細胞之腹膜癌化和腹膜趨化性機制研究	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 朱崧肇醫師

決議：同意核備。

▶ 尚未繳交期中報告 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	ACT-IRB101-07	從基礎研究到臨床診斷及治療之輕度腦外傷轉譯醫學研究－臺北醫學大學／美國國家衛生研究院國際合作研究案	臺北醫學大學 傷害防治所 邱文達教授	2014/09/04
2	IRB102-25	探討居家護理病人及家屬預立自主計畫之意願研究	花蓮慈濟醫院 社區健康中心 江馥名護理師	2014/10/07

決議：依 SOP 持續追蹤。

#### 4. 結案報告

▶ 結案報告提送會議審議 0 件。

▶ 結案報告提送會議核備 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB099-126	職業性肺病早期生物偵測指標研究	花蓮慈濟醫院 職業醫學科 楊孝友醫師
2	IRB099-15	探討 BK 病毒型態與變化在器官移植後病人臨床關聯性	花蓮慈濟醫院 器官移植中心 李明哲醫師
3	IRB102-103	蛋白激酶 D 與肝癌關係之研究	花蓮慈濟醫院 外科部一般外科 楊穎勤醫師
4	IRB102-111	建立原住民編織業與木雕業職場健康管理模式	慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟副教授
5	IRB102-166	學習策略、學業成績與物理治療師檢覈考試通過率之關係	慈濟大學 物理治療學系 郭怡良助理教授
6	IRB102-19	睡眠對胃食道逆流症患者之紅辣椒素食道敏感性、訊息傳入處理、與基因表現的影響	花蓮慈濟醫院 消化系功能檢查室 陳健麟主任
7	IRB102-94	實證護理自我效能促進及激勵方案評值計畫	慈濟技術學院 護理系 宋惠娟副教授

決議：同意核備。

▶ 尚未繳交結案報告 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
----	----	------	-------	-------

1	IRB102-80	Hic-5 在肝癌轉移中所扮演的角色	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠醫師	2014/06/30
---	-----------	--------------------	--------------------------	------------

決議：同意核備。

5. 申請試驗終止，提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	終止說明
1	IRB102-165	泌尿道上皮癌之生物標誌研發	花蓮慈濟醫院 腎臟科 方德昭醫師	主持人就職機構異動

決議：同意核備

6. 嚴重不良事件通報：初始報告 0 件，追蹤報告 0 件。

7. 試驗偏差報告，提送會議報告 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	通報日期
1	IRB101-78	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）	血液腫瘤科 王佐輔醫師	2014/10/20
2	ACT-IRB101-09	一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡 (SLE) 病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性(ILLUMINATE - X)	風滋免疫科 蔡世滋醫師	2014/10/20

決議：同意核備。

## 陸、報告事項

一、103 年 9 月至 103 年 10 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共 7 件，包括申請案 0 件，審核通過之新案 0 件，審查意見 0 件，修正案 4 件，審核通過之期中報告 3 件，結案報告審查結果 0 件，更正發文內容 0 件，主持人手冊備查 0 件，知悉備查提早終止 0 件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	JIRB10-070-A (H9B-MC-BCDT(a))	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性	風濕免疫科 蔡世滋醫師 潘郁仁醫師	變更花蓮為獨立送審醫院 【聯人函字第 20140453 號】
2	JIRB12-012-A (H9B-MC-BCDX)	一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡(SLE)病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性(ILLUMINATE-X)	風濕免疫科 蔡世滋醫師 潘郁仁醫師	變更花蓮為獨立送審醫院 【聯人函字第 20140454 號】
3	JIRB11-050-A (A002-A4)	一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗	精神醫學部 蔡欣記醫師 李浩銘醫師	審核期中報告同意繼續執行 【聯人函字第 20140465 號】

4	JIRB11-045-P (CLOPI_L_05747)	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心 症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研 究	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 20140468 號】
5	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	修正案 【聯人函字第 20140471 號】
6	JIRB10-039-A (1245.25)	一項臨床第三期多中心、跨國、隨機、平行 性、雙盲，評估 BI 10773 (10mg, 25mg 每日 口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾 病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安 全性試驗	心臟內科 王志鴻醫師	修正案 【聯人函字第 20140479 號】

二、衛生福利部食品藥物管理署於 2014 年 10 月 02 日來文預告「臨床試驗人員財務利益衝突事項  
揭露聲明書(草案)」。

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