



研究倫理委員會一〇四年度第十次會議會議記錄(網路版)

開會日期	104年11月24日	開會時間	起：18時00分 迄：19時20分	會議地點	協力二樓 和氣會議室
主席	劉岱瑋副主任委員	總幹事	蘇雅慧總幹事	記錄	葉昱吟組員 蘇雅慧總幹事
出席人員	劉岱瑋副主任委員、王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、陳怡珊委員、王淑芳委員、翁仁楨委員、陳文松委員、蕭昭君委員、李秀如委員、何玉菁委員。(本委員會委員十九位，本次會議十二位委員出席，人數已過半，醫療專業委員八位出席、非醫療專業委員四位出席、非試驗機構內委員五位出席、男性委員七位出席、女性委員五位出席，已達法定人數)				
列席人員	蘇雅慧總幹事、葉昱吟組員。				
請假人員	王健興主任委員、郭漢崇委員、李政偉委員、曾慶方委員、潘國揚委員、高靜懿委員、林武順委員。				

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、104年10月至104年11月初審案審查情形：

1.一般案提送會議審議2件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB104-90-A	外科加護單位重度選擇性創傷患者口服左旋麩醯胺酸預後之探討	花蓮慈濟醫院 外科加護病房 何冠進主任	修正後入會再審
2	IRB104-123-A	失智症日間照護中心長者身體活動介入之行動研究	花蓮慈濟醫院 護理部 張幸齡護理長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2.簡易案提送會議核備4件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB104-82-B	居家慢性傷口主要照顧者生活品質及其相關因素探討	慈濟技術學院 護理系 羅淑芬副教授
2	IRB104-99-B	臍帶間質幹細胞對於卵巢癌細胞生長的影響：由細胞培養液中 kallistatin 來研究其對抑制卵巢癌細胞中 Wnt/beta-catenin 的影響	花蓮慈濟醫院 職業醫學科 劉鴻文主任
3	IRB104-119-B	生活壓力對大學生情緒焦慮反應之成效	慈濟科技大學 醫務管理系 洪佳儀助理教授
4	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	花蓮慈濟醫院 家醫科 葉日弋主任

決議：同意核備。

3.c-IRB/NRPB 提送會議核備 0 件。

4.免審案提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB104-130-C	環境綠蔽度與真菌以及過敏性疾病之相關性與調適策略研究	慈濟大學 公共衛生系 曾俊傑副教授

決議：同意核備。

5.專案計畫與個案報告提送會議核備 0 件。

6.申請撤案提送會議核備 0 件。

## 二、104 年 10 月至 104 年 11 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	決議
1	IRB103-91-A	高壓及低壓原發性膀胱頸功能異常可能具不同致病因-免疫組織學與自主神經系統分析 【郭漢崇委員迴避】	花蓮慈濟醫院 泌尿科 江元宏醫師	修正後入會再審

2.變更案提送會議核備 18 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-61	膀胱表皮功能障礙及慢性發炎在泌尿道及非泌尿道疾病併有下尿路症狀所扮演之角色	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任

2	IRB101-62	Paxillin 及 Hic-5 在肝癌轉移中所扮演之角色	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
3	IRB102-151	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
4	IRB102-164 (GS-US-320-0110) JIRB : (13-007-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	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
5	IRB102-70	老人漸進式阻力運動計畫之發展及評值	慈濟科技大學 護理系 宋惠娟副教授
6	IRB103-02-A	一項隨機分配、雙盲、平行組別試驗，比較 dutasteride(0.5 毫克)與 tamsulosin(0.2 毫克)合併治療，和 tamsulosin(0.2 毫克)單一治療，每日一次持續兩年，用於患有中度至嚴重良性前列腺增生之男性，改善症狀與健康療效指標之療效與安全性	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
7	IRB103-143-B	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 黃威翰醫師
8	IRB103-152-B	遠紅外線照射足三里穴位對甲襞微循環與自主神經活性的影響	花蓮慈濟醫院 中醫部婦兒科 楊成湛主任
9	IRB103-158-D	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	花蓮慈濟醫院 神經部 劉安邦醫師
10	IRB103-158-D	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	花蓮慈濟醫院 神經部 劉安邦醫師
11	IRB103-185-A	以靈芝蛋白 LZ8 抑制肝腫瘤發展之臨床前測試	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
12	IRB103-26-D	一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之第三期試驗	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻主任
13	IRB103-41-D	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 沈裕智主任
14	IRB103-93-A	一項第 3b/4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師

15	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	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
16	IRB104-22-D	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。 【THEMIS (試驗簡稱)—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻主任
17	IRB104-44-A	探討素食者與非素食者皮膚抗氧化生物標記及其臨床意義差異之研究	花蓮慈濟醫院 皮膚科 楊仁宏醫師
18	IRB104-72-D (GLP116174)	一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 albiglutide 併用標準降血糖療法，對第二型糖尿病患者重大心血管事件的影響	花蓮慈濟醫院 心臟內科 王志鴻主任

決議：同意核備

### 3. 期中報告

► 期中報告提送會議審議 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB100-143	一個多中心，單盲、交叉組別、Phase III，評估 18F-fluorocholine (18F-FCH) 與 18F-fluorodeoxyglucose (18F-FDG) 在患有慢性肝臟疾病與肝硬化之患者中，藉由正子電腦斷層掃描偵測肝癌的有效性及安全性的臨床試驗	花蓮慈濟醫院 外科部 李明哲主任	決議：通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB102-116	陰電性脂蛋白與 CD24-Siglec 通路在急性冠心症病人之角色	花蓮慈濟醫院 心臟內科 陳郁志醫師	決議：通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB103-90-A	足底振動感覺回饋系統研發和應用於巴金森氏症站立平衡和行走功能表現	花蓮慈濟醫院 神經功能科 陳新源主任	決議：通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB103-161-A	以兩階段團隊導向學習模式進行跨領域團隊合作之教學成效評估	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 王英偉醫師	決議：通過 追蹤頻率：一年一次

► 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	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

2	IRB103-91-A	高壓及低壓原發性膀胱頸功能異常可能具不同致病因-免疫組織學與自主神經系統分析	花蓮慈濟醫院 泌尿科 江元宏醫師
3	IRB103-129-B	高危險因子與巴金森病之配對個案對照研究	花蓮慈濟醫院 護理部 李芝緯專科護理師

決議：同意核備。

▶尚未繳交期中報告 5 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-84	隨機共振振動運動鞋墊研發與應用於射箭運動平衡控制訓練	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授
2	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
3	IRB102-91	睡眠輔助療法之使用與音樂感受性於睡眠品質之成效-多元方法之探討	慈濟大學 護理系 賴惠玲教授
4	IRB103-102-A	高低自殺風險的憂鬱症患者的認知彈性差異	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 沈裕智主任
5	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

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	IRB101-04	源自輸卵管癌在卵巢及腹腔微環境之癌化分子機制探討: SLIT-ROBO 路徑研究	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳學系 曾若嘉助理教授
2	IRB101-110	安寧緩和醫療對末期病人的心理社會照護	花蓮慈濟醫院 心蓮病房 范聖育臨床心理師
3	IRB101-76	登革病毒套模蛋白和抗甲型非結構蛋白在抑制血小板生成所扮演的角色	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳學系 孫德珊副教授

4	IRB101-87	新式正中神經滑動運動對於運動員腕隧道症候群療效和神經力學特性探討	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授
5	IRB102-110	運用壓力認知因應模式探討女性大專護生實施線上認知行為介入方案對改善大腸激躁症狀之成效	慈濟科技大學 護理系 李姿瑩講師
6	IRB103-100-D (CE01-301)	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin(CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究	花蓮慈濟醫院 感染科 王立信副院長
7	IRB103-120-A	視覺誘發電位檢查在認知功能缺損學生視覺功能檢查之應用及分析	花蓮慈濟醫院 眼科 陳南詩醫師

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
1	IRB103-84-B	東部第 2 型老年糖尿病個案執行阻力運動之成效	花蓮慈濟醫院 護理部 葉秀真督導

決議：依 SOP 持續追蹤

5. 申請試驗終止，提送會議核備 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-141	糖尿病健康素養測量工具發展與理論模型驗證：病人與醫事提供者觀點	慈濟大學 傳播學系 蔡鶯鶯副教授
2	IRB104-47-A	老年糖尿病與認知功能障礙	花蓮慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師

決議：同意核備。

6. 嚴重不良事件通報 4 件：初始報告 1 件、初始報告回覆說明 1 件；追蹤報告 1 件、追蹤報告回覆說明 1 件。

序號	計畫編號 【個案代號】 【初始/追蹤報告】	計畫名稱	試驗主持人

1	<p>IRB104-22-D 【E7411003】 【追蹤報告回覆說明】</p>	<p>一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】</p>	<p>心臟內科 王志鴻醫師</p>
2	<p>IRB103-94-B 【56881390】 【初始報告回覆說明】</p>	<p>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</p>	<p>心臟內科 王志鴻醫師</p>
3	<p>IRB104-22-D 【E7411005】 【初始】</p>	<p>一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】</p>	<p>心臟內科 王志鴻醫師</p>
4	<p>IRB104-22-D 【E7411005】 【第一次追蹤】</p>	<p>一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】</p>	<p>心臟內科 王志鴻醫師</p>

決議：同意核備。

7. 試驗偏差報告，提送會議核備 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-02-A	一項隨機分配、雙盲、平行組別試驗，比較 dutasteride(0.5 毫克)與 tamsulosin(0.2 毫克)合併治療，和 tamsulosin(0.2 毫克)單一治療，每日一次持續兩年，用於患有中度至嚴重良性前列腺增生之男性，改善症狀與健康療效指標之療效與安全性	泌尿科 郭漢崇主任
2	IRB103-144-D	急性冠心症受試者接受 Losmapimod 或安慰劑治療，比較心血管重大不良事件發生率之臨床結果試驗	心臟內科 王志鴻主任
3	IRB103-41-D	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗	精神醫學部 沈裕智主任

決議：同意核備。

8. 變更案申請撤案 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB104-44-A	探討素食者與非素食者皮膚抗氧化生物標記及其臨床意義差異之研究	花蓮慈濟醫院 皮膚科 楊仁宏醫師

決議：同意核備。

## 陸、報告事項

一、104 年 10 月至 104 年 11 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共 1 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 0 件，審核通過之期中報告 1 件，結案報告審查結果 0 件，主持人手冊備查 0 件，知悉備查提早終止 0 件，更正發文內容 0 件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	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 20150355 號】

二、衛生福利部於 2015 年 10 月 16 日公告「醫療器材優良臨床試驗作業規範」與 2015 年 11 月 02 日公告「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」，已於本會網站公告，委員可上網參閱。

柒、討論事項【略】

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項

序號	下次會議追蹤事項	負責單位
----	----------	------

1	衛福部審查案件追蹤	研究倫理委員會
2	會議審查尚未通過案件追蹤	研究倫理委員會
3	尚未繳交期中、結案報告案件追蹤	研究倫理委員會

壹拾、散會