



研究倫理委員會一〇四年度第十一次會議會議記錄(網路版)

開會日期	104年12月29日	開會時間	起：18時00分 迄：20時00分	會議地點	協力二樓 和氣會議室
主席	王健興主任委員	總幹事	蘇雅慧組長	記錄	蔡欣怡組員 蘇雅慧組長
出席人員	王健興主任委員、劉岱璋副主任委員、王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、李政偉委員、陳怡珊委員、翁仁楨委員、王淑芳委員、潘國揚委員、陳文松委員、林武順委員、曾慶方委員、蕭昭君委員、李秀如委員、何玉菁委員。(本委員會委員十九位，本次會議十七位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十位出席、非醫療專業委員七位出席、非試驗機構內委員八位出席、男性委員十一位出席、女性委員六位出席，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	郭漢崇委員、高靜懿委員。				

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11月至104年12月初審案審查情形：

1.一般案提送會議審議3件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB104-124-A	花蓮社區保健運動的步態特性與足壓分佈分析	慈濟大學 物理治療系 林光華主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB104-125-A	影響照服員工作滿意度與留職意願之因素探討	慈濟科技大學 醫務管理系 賴美祁助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

3	IRB104-128-A	兩類型受刑人在字詞聯想測驗之反應	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳若璋教授	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 0 件。

3.c-IRB/NRPB 提送會議核備 0 件。

4.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	IRB104-131-C	台灣腦中風病患之流行病學、醫療利用和費用支出及疾病相關性分析	花蓮慈濟醫院 復健科 楊士賢醫師
2	IRB104-133-C	神經退化疾病的多重慢性共病症	花蓮慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師

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 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB104-122-B	使用加馬刀治療各類硬腦膜動靜脈瘻管之成效	花蓮慈濟醫院 神經外科 王冠權醫師
2	IRB104-126-B	加馬刀放射手術治療非功能性腦下垂體瘤之經驗	花蓮慈濟醫院 神經外科 王冠權醫師

決議：同意核備。

二、104 年 11 月至 104 年 12 月追蹤審查情形：

1.變更案提送會議審議 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目	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	1.計畫書(Versio n 2, 12/17/2015) 2.研究對象同意書(Versio n 3, 12/17/2015) 3.計畫書中文摘要 4.計畫執行展延至 2016/06/30	修正後主審複審
2	IRB103-170-B	家戶環境殺蟲劑暴露評估研究	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘副教授	1.計畫書(Versio n A4, 11/18/2015) 2.研究對象同意書(Versio n A4, 11/11/2015) 3.招募廣告(Versio n A1, 11/11/2014)	通過

3	IRB104-33-A	探討台灣老年人腸胃道疾病之特徵、盛行率及其相關因素	花蓮慈濟醫院 內科部 陳健麟主任	1.計畫書(Versión 5, 12/21/2015) 2.受試同意書(:Version 5-1, 12/21/2015、Version 5-2, 12/21/2015) 3.問卷(Versión 3-1, 12/07/2015、Version 3-2, 12/07/2015) 4.計畫書中文摘要	修正後主 審複審
4	IRB104-83-D	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科王佐 輔主任	1.計畫書(AMENDMENT #3: 2015-AUG-28) 2.受試者同意書： (1)主試驗受試者同意書版本 (BR.31-Traditional Chinese- Main ICF-Version 2.0 - 03DEC2015-Dr. Tso-Fu Wang) (2) 受試者同意書-組織及血液採集暨儲存版本(BR.31-Traditional Chinese- Tissue and Blood Collection and Banking ICF-Version 2.0 -03DEC2015-Dr. Tso-Fu Wang) 3.個案報告表(NCIC CTG BR.31 - Mock ECRF- Version 1, 30-Jun-2015; NCIC CTG BR.31 - Mock ECRF- Version 2, 16-Oct-201) 4.主持人手冊(Edition 8.0 Date: 01-Sep-2015) 5.中文摘要(BR.31_Chinese Synopsis dated 03-Dec-2015) 6.生活品質問卷(Quality of Life Questionnaire- 中文版： AMENDMENT #3: 2015-AUG-28)	通過

2. 變更案提送會議核備 13 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	ACT-IRB101-02	一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師	新增研究護士：吳明芬、劉佩君護理師
2	ACT-IRB101-03	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師	新增研究護士：吳明芬、劉佩君護理師
3	IRB102-131	腸造口病人合併症發生率及相關危險因子之預測	花蓮慈濟醫院 護理部 徐小惠傷口造口 護理師	計畫執行展延至 2016/12/31

4	IRB102-140	SONAR:評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究。一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照, 評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗	花蓮慈濟醫院 新陳代謝 內分泌科 吳篤安主任	主試驗受試者同意書 (M11-352_Main ICF_Taiwan_TCGH-HL_Traditional Chinese_Version 3.0_10Oct2015) 2.新增研究助理: 劉佩君
5	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	花蓮慈濟醫院 泌尿科 張嘉峰醫師	1.受試者同意書(Version 3, 11/30/2015) 2.計畫執行展延至 2016/06/30
6	IRB103-122-A	在有條件的全身麻醉下體感覺神經刺激對腦波與細胞微電位記錄之影響	花蓮慈濟醫院 神經功能科 陳新源主任	計畫執行展延至 2016/12/31
7	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	1.受試者同意書(Version 2, 10/15/2015) 2.計畫執行展延至 2016/12/31
8	IRB103-12-A	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS 於預防男性前列腺癌之效果及安全性	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	1.計畫書(Protocol): Version 4.0, Jul-8-2015 2.計畫書中文摘要(Chinese Synopsis): Version 2.0, Jul-8-2015 3.受試者同意書(ICF): Version 3.0, Oct-5-2015 4.個案報告表(CRF): Version 3.0, Jul-8-2015 5.男性性健康評量表 (IIEF-5): Version 2.0, Jul-8-2015 6.篩選失敗表(Screen failure page): Version 2.0, Jul-8-2015 7.招募受試者海報(Poster): Version 1.0, Jul-9-2015 / Version 2.0, Aug-31-2015 8.招募受試者宣傳單 (Leaflet): Version 1.0, Jul-9-2015 9.優缺點比較表(Advantages and disadvantages): Version 1.0, Jul-9-2015 10.提醒卡(Reminding card): Version 1.0, Jul-9-2015 11.轉介卡(Referral card): Version 1.0, Jul-9-2015
9	IRB103-14-B	應用東部某醫學中心麻醉術後訪視記錄資料庫分析罕見之術後併發症發生率及探討其危險因子	花蓮慈院醫院 麻醉部 陳宗鷹副院長	1.新增協同主持人: 林真福醫師 2.新增協同研究人: 謝秀英護理師

10	IRB103-19-B	以配對的病例對照研究評估 Medication Fall Risk Score (MFRS)系統與住院病患跌倒風險之相關性	花蓮慈濟醫院 藥劑部 黃欣怡組長	1.計畫書(104/11/9 第二版) 2.計畫展延至 2016/12/31 3.計畫書中文摘要 4.新增研究人員：何振珮藥師、王齡誼統計諮詢師
11	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	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任	臨床試驗受試者同意書 (HTCH Main ICF Chinese v1.2 (dated 19Nov2015)/HTCH Archival Sample Testing ICF Chinese v1.1 (dated 19Nov2015))
12	IRB104-40-B	探討不同飲食種類和飲食行為模式對於內因性免疫與冠心病疾病之影響	花蓮慈濟醫院 心臟內科 楊秋芬醫師	問卷(Version 2.0, 2015.12.03)
13	IRB104-57-B	壓瘡病患主要照顧者居家傷口照護需求及其相關因素之探討	慈濟科技大學 護理系 曹文昱講師	1.計畫書(Version 4, 11/24/2015) 2.受試者同意書(Version 4, 11/24/2015) 3.變更試驗主持人曹文昱→許美玉護理師 4.計畫執行展延至 2017/12/31 5.計畫書中文摘要

決議：同意核備

3. 期中報告

► 期中報告提送會議審議 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB100-129	社區頭蝨防治模式計畫	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 邱雲柯醫師	決議：通過 追蹤頻率：一年一次
2	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 【郭漢崇委員迴避】	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	決議：通過 追蹤頻率：一年一次

► 期中報告提送會議核備 10 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	ACT-IRB101-02	一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師

2	ACT-IRB101-03	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師
3	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腭癌病患的效果	花蓮慈濟醫院 耳鼻喉科 陳培榕副院長
4	IRB102-131	腸造口病人合併症發生率及相關危險因子之預測	花蓮慈濟醫院 護理部 徐小惠 傷口造口護理師
5	IRB102-164	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
6	IRB102-62	患有心臟病及阻塞型睡眠呼吸中止症病患，其憂鬱及焦慮程度及生活品質之評估	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 張恩庭醫師
7	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	花蓮慈濟醫院 泌尿科 張嘉峰醫師
8	IRB103-122-A	在有條件的全身麻醉下體感覺神經刺激對腦波與細胞微電位記錄之影響	花蓮慈濟醫院 神經功能科 陳新源主任
9	IRB103-19-B	以配對的病例對照研究評估 Medication Fall Risk Score (MFRS)系統與住院病患跌倒風險之相關性	花蓮慈濟醫院 藥劑部 黃欣怡組長
10	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

決議：同意核備。

▶尚未繳交期中報告 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
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	2015/09/11
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	2015/10/19
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	2015/09/29

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	2015/9/29
---	---------------	---------------------	--------------------------	-----------

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 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	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
2	IRB101-03	不明病因逼尿肌活性過強病人之膀胱功能性蛋白質表現及基因表達研究--- 探討病人特性及肉毒桿菌毒素 A 療效機轉	花蓮慈濟醫院 研究部排尿障礙治療 中心 劉馨慈副研究員
3	IRB101-40	以 5-甲型還原酵素抑制劑(5ARI) dutasteride 及甲型腎上腺素阻斷劑(alpha-blocker)合併治療具有症狀之前列腺肥大症且前列腺特殊抗原(PSA)指數大於 4 ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
4	IRB101-54	EB 病毒潛伏感染機轉之探討	慈濟大學 生命科學系 彭致文副教授
5	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
6	IRB103-154-B	醫病互動、醫病溝通風格對醫病關係之影響	慈濟科技大學 醫務管理系 藍毓莉副教授
7	IRB103-68-A	肝細胞生長因子藉由蛋白激酶 C 整合波動式訊息傳遞及 c-Met 內胞作用以促進肝腫瘤之發展	慈濟大學 醫學檢驗生物技術系 吳文陞副教授
8	IRB104-52-A	植物的療癒力量：在悲傷調適歷程中使用療癒性園藝的探索性質性研究	慈濟大學 人類發展學系 彭榮邦助理教授

決議：同意核備。

▶尚未繳交結案報告 9 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	IRB099-119	食道擴張引發的運動反應機制：探討酸化與紅辣椒素誘發食道敏感之影響	花蓮慈濟醫院 腸胃內科 陳健麟醫師	2015/7/31

2	IRB100-166	人類臍帶間質幹細胞供養之人類胚幹細胞不生成腫瘤之機制與應用研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師	2015/7/31
3	IRB102-47	腦血管健康於認知神經老化的縱貫研究	花蓮慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師	2015/7/31
4	IRB102-144	老人的媒體近用與公民參與研究：以主觀認知缺損者為例	花蓮慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師	2015/7/31
5	IRB102-178	台灣身心障礙者活動參與功能情形及其相關因素之研究	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓助理教授	2015/7/31
6	IRB103-11-B*	正念減壓訓練對於護理人員壓力成效	花蓮慈濟醫院 護理部 王淑貞副主任	2015/6/30
7	IRB103-67-B	基於體態不平衡與步態凍結偵測之智慧型帕金森氏患者跌倒預防系統	慈濟大學 醫學資訊系 潘健一副教授	2015/07/31
8	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	2015/6/1
9	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	2015/8/31

決議：依 SOP 持續追蹤

5. 申請試驗終止，提送會議核備 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-44-A	比較靜脈注射 vinflunine 併用 methotrexate 與單獨使用 methotrexate 在先前使用鉑類化學治療的復發及轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第三期臨床試驗	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔醫師
2	IRB103-70-B	藥包式電子藥盒對服藥順從性之影響	慈濟大學 醫學資訊系 鄭仁亮副教授
3	IRB103-130-A	足部震動對於中樞感覺運動統合的影響	花蓮慈濟醫院 神經生理檢查室 林聖皇主任

決議：同意核備。

6. 嚴重不良事件通報 2 件：初始報告 1 件、初始報告回覆說明 0 件；追蹤報告 0 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	IRB102-140 【735006】 【初始】	SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究。一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦 (Atrasentan) 後對腎病所產生之療效的臨床試驗	新陳代謝內分泌科 吳篤安主任
2	IRB104-22-D 【E7411005】 【追蹤-回覆說明】	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】	心臟內科 王志鴻醫師

決議：同意核備。

7. 試驗偏差報告，提送會議核備 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	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
2	ACT-IRB101-02	一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師
3	ACT-IRB101-03	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	花蓮慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師
4	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

決議：同意核備。

8. 申請撤銷期中報告審查，提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-33-A	物理治療對生命末期病患呼吸困難之療效比較	慈濟大學 物理治療系 黃千惠副教授

決議：同意核備。

9. 申請撤銷變更案審查，提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB104-33-A	探討台灣老年人腸胃道疾病之特徵、盛行率及其相關因素	花蓮慈濟醫院 內科部 陳健麟主任

決議：同意核備。

陸、報告事項

一、104年11月至104年12月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共0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0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。

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
4	修訂SOP與ISO審查費退費與碩博士論文送審規定	研究倫理委員會

壹拾、散會