



研究倫理委員會一〇五年度第六次會議會議記錄(網路版)

開會日期	105年6月28日	開會時間	起：17時50分 迄：19時10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	蘇雅慧組長 蔡欣怡組員
出席人員	<p>醫療專業委員：王健興主任委員、劉岱璋副主任委員、郭漢崇委員、王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、李政偉委員(非機構內)、陳怡珊委員、翁仁楨委員(非機構內)、高靜懿委員(非機構內)。</p> <p>非醫療專業委員：潘國揚委員、曾慶方委員(非機構內)、林武順委員(非機構內)、蕭昭君委員(非機構內)、何玉菁委員(非機構內)</p> <p>(本委員會委員十九位，本次會議十五位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十位出席、非醫療專業委員五位出席、非機構內委員七位出席、男性委員十位出席、女性委員五位出席，已達法定人數)</p>				
列席人員	蘇雅慧組長、蔡欣怡組員、葉昱吟組員。				
請假人員	鄭景仁委員、王淑芳委員、陳文松委員(非機構內)、李秀如委員(非機構內)。				

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、105年05月至105年06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	IRB105-36-A	多元課程設計提升癌症兒童照護的成效	慈濟科技大學 護理系 陳妙星講師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2	IRB105-45-A (1424R2131)	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	花蓮慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB105-48-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 郭漢崇委員迴避審查	花蓮慈濟醫院 泌尿部 郭漢崇主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	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 李政偉委員迴避審查	慈濟大學 生命科學系 李政偉教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB105-54-A	e-portfolio 系統建構及成效評估	花蓮慈濟醫院 教學部 陳宗鷹主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB105-55-A	醫事職類臨床教師對教學角色之自我評量	花蓮慈濟醫院 教學部 葉秀真副主任	修正後再入會

2.簡易案提送會議核備 5 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	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	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 王英偉醫師
2	IRB105-35-B	進階醫事臨床教師的評估與課程設計	花蓮慈濟醫院 教學部 謝明綦醫師
3	IRB105-47-B	成人情緒調節：四種情境的負向情緒調節	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳畹蘭副教授
4	IRB105-41-B	精神醫療社會工作者臨床團體工作能力評量之研究	慈濟大學 社會工作學系 王金永助理教授
5	IRB105-51-B	重複性尿道下懸吊手術有效地根治女性復發壓力性尿失禁	花蓮慈濟醫院 泌尿部 翁慧鈴醫師

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	IRB105-49-C	探討臺灣地區大腸癌患者使用中醫之處方模式及存活分析	慈濟大學 護理學系 彭台珠教授

決議：同意核備。

5. 專案計畫與個案報告提送會議核備 1 件。

序號	計畫名稱	試驗主持人
1	閉孔內肌化膿性肌炎併坐骨神經痛：罕見亞急性細菌性心內膜炎併發症之病例報告	花蓮慈濟醫院 復健科 徐瑋璟醫師

決議：同意核備。

6. 申請撤案提送會議核備 0 件。

二、105 年 05 月至 105 年 06 月追蹤審查情形：

1. 變更案提送會議審議 0 件。
2. 變更案提送會議核備 11 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	IRB103-12-A	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	受試者同意書 (Version 4.0, Jun-6-2016)
2	IRB103-164-D (PUMA-NER-130 1)	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體 (HER-2) 陽性轉移性乳癌患者，比較 Neratinib 併用 Capecitabine 與 Lapatinib 併用 Capecitabine 之研究 (NALA)	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和院長	1. 受試者同意書： (1) 主試驗受試者同意書修改後版本：HTCH main ICF Traditional Chinese v2.2 (dated 15Jun2016) Translated from HTCH main ICF English v2.2 (dated 15Jun2016) (2) 組織切片受試者同意書修改後版本：HTCH biopsy ICF Traditional Chinese v2.2 (date 15Jun2016) Translated from HTCH biopsy ICF English v2.2 (dated 15Jun2016) 2. 變更試驗主持人：高瑞和→朱崧肇
3	IRB103-180-B	下背痛女性性健康與性功能障礙之探討	花蓮慈濟醫院 骨科 于載九醫師	1. 計畫執行展延至 2017/03/31 2. 新增研究人員：王婕穎

4	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	<ol style="list-style-type: none"> 1.計畫書 (Version 6.0, 22 January 2016) 2.計畫書中文摘要 (Version 5.0, dated 27 May 2015、Version 6.0, 22 January 2016) 3.受試者同意書 (031-12-005_Taiwan_Dr. Yu-Chih Shen_Chinese_Main ICF Version 5.1_05May2016) 4.計畫執行期限展延至 2017/03/31 5.新增計畫書附錄一 (Version 5.0_24July2015、Version 6.0_29Feb2016)
5	IRB104-102-B	護理人員的照護行為與臨床決策	慈濟大學 公衛系 孫亦君助理教授	新增研究助理：蕭妙慧、許珉華
6	IRB104-115-B	熱情與堅持：一個棒球選手運動生涯的個案研究	慈濟科技大學 通識教育中心 胡凱揚助理教授	計畫執行展延至 2017/01/31
7	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 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書：Clinical Study Protocol Edition Number 1, Date: 25 October 2013/ CSP Administrative Change Number 1, Date: 6 February 2014/ CSP Administrative Change Number 2, Date: 19 June 2014/ CSP Amendment Number 1, Date: 11 May 2015/ CSP Amendment Number 2, Date: 23 Sep 2015 2. 中文摘要：HTCH Chinese Synopsis Version 5, Dated on 01-Dec-2015 3. 英文摘要：English Synopsis Version 5, Dated on 01-Dec-2015 4. 主試驗受試者同意書：HTCH Main ICF Version Number 3.0 Version Date 30 Mar 2016 5. 主持人手冊：Edition Number: 20, Date: 3 December 2015 6. 計畫執行期限展延至 2018/06/30

8	IRB104-29-B	長照機構安寧療護模式建構研究計畫	慈濟大學 護理系 吳淑貞助理教授	1.計畫書 (Version 2, 05/28/2016) 2.受試者同意書 (第一年: Version 3, 05/18/2016; 第二年: Version 3, 05/18/2016; 第三年: Version 3, 05/18/2016) 3.變更試驗主持人: 吳淑貞→彭台珠
9	IRB104-48-D	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 林智斌主任	1.計畫書 (Final 7.0 版本日期: 2016 年 04 月 08 日) 2.計畫書中文摘要 (Final 7.0 版本日期: 2016 年 04 月 08 日) 3.計畫書英文摘要 (Final 7.0 Date: 2016-04-08) 4.受試者同意書 (:TG-873870-C-6_Taiwan_Chih-Bin Lin_Version 8.0_08Apr2016 Based on Taiwan Master ICF Version 8.0, Date: 08Apr2016) 5.個案報告表 (Final 7.0 版本日期: 2016 年 04 月 08 日) 6.變更試驗協同主持人: 張順忠→陳坤詮
10	IRB104-83-D (BR. 31)	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.主試驗受試者同意書: BR.31-Traditional Chinese-Main ICF-Version 3.0 - 26APR2016-Dr. Tso-Fu Wang 2.受試者同意書-組織及血液採集暨儲存: BR.31-Traditional Chinese- Tissue and Blood Collection and Banking ICF-Version 3.0 - 26APR2016-Dr. Tso-Fu Wang 3.藥物暴露之追蹤情形同意書: BR.31-Traditional Chinese-Exposure ICF-Version 2.0 - 26APR2016-Dr. Tso-Fu Wang 4.懷孕伴侶之追蹤情形同意書: BR.31-Traditional Chinese-Pregnancy Follow-up Consent Form ICF-Version 2.0 - 26APR2016-Dr. Tso-Fu Wang
11	IRB105-33-B	應用跨領域團隊合作建構衛教教材內容: 以心導管處置衛教為例	慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授	新增研究助理: 李垠萱

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	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	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋主任	通過 追蹤頻率：一年一次

►期中報告提送會議核備 11 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB100-70	血液及骨髓移植登錄計畫	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和醫師
2	IRB101-35	噬菌體清潔劑使用於醫院內 AB 菌感染管控效能評估	花蓮慈濟醫院 檢驗醫學部 陳立光主任
3	IRB103-180-B	下背痛女性性健康與性功能障礙之探討	花蓮慈濟醫院 骨科 于載九醫師
4	IRB103-41-D (031-12-005)	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
5	IRB104-115-B	熱情與堅持：一個棒球選手運動生涯的個案研究	慈濟科技大學 通識教育中心 胡凱揚助理教授
6	IRB104-27-B	腎臟移植病人、心血管疾病病人內皮功能的研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任
7	IRB104-29-B	長照機構安寧療護模式建構研究計畫	慈濟大學 護理系 吳淑貞助理教授
8	IRB104-37-B	老人糖尿病個案認知功能、身體活動度與自我照顧能力之相關性探討	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授
9	IRB104-60-B	高劑量二合一療法對比含鈹鹽四合一療法用於第一線治療幽門螺旋桿菌感染之效力—前瞻、隨機、比較性研究	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任

10	IRB104-64-B	Ubiquitin-like 修飾在 EB 病毒致病力的機制探討	慈濟大學 醫學科學研究所 彭致文教授
11	IRB104-67-B	提昇醫院事故傷害外因病歷記錄品質介入計畫	花蓮慈濟醫院 創傷小組 王健興主任

決議：同意核備。

▶尚未繳交期中報告 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	IRB102-06*	角膜變色片對模擬無虹膜症與虹膜缺損症病人之視覺改善效果	慈濟醫院 眼科 林虹君醫師	2016/04/27
2	IRB102-36*	減重課程介入對大專新生體重控制之成效探討	慈濟技術學院 護理系 江明珠講師	2016/02/23
3	IRB102-156*	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估	花蓮慈濟醫院 院長室 陳培榕副院長	2016/01/07
4	IRB103-13-B*	急性心肌梗塞病人之生活品質及身心症狀之復原軌跡的追蹤探討	花蓮慈院醫院 院長室 王志鴻副院長	2016/04/19
5	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	2016/06/30
6	IRB103-43-A	功能性鞋墊對巴金森氏症患者日常活動之三維動作分析(子計畫 1)【巴金森氏症日常活動之改善策略(總計畫)】	慈濟大學 物理治療系 林光華教授	2016/06/29
7	IRB103-45-A	Kinect 視覺回饋對巴金森氏症患者身體功能訓練效果分析	慈濟大學 物理治療系 吳育儒副教授	2016/06/29
8	IRB103-60-B	以兩位內視鏡醫師合力完成大腸鏡的方式比較充氣，浸水和換水大腸鏡插入法的瘰肉發現率	大林慈濟醫院 腸胃內科 謝毓錫醫師	2016/07/07

決議：依 SOP 辦理。

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 11 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	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

2	IRB102-147	以低毒性 tamoxifen 及 raloxifene 作為復發或治療無效子宮頸癌搶救治療之臨床試驗	花蓮慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任
3	IRB102-148	花蓮慈濟醫院肺癌治療概況與成果	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔主任
4	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
5	IRB102-48	FIGO 第三、四期子宮內膜細胞型子宮內膜癌的手術後輔助治療多中心臨床病歷回顧計劃	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師
6	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
7	IRB103-162-B	黏多醣症患者之眼部變化研究	花蓮慈濟醫院 眼科 李原傑主任
8	IRB103-89-B	慈濟技術學院護理畢業生的工作壓力與組織承諾	慈濟科技大學 護理系 彭少貞主任
9	IRB104-03-B	社會體型焦慮、基本心理需求、體育課學習動機與運動行為之關係	慈濟技術學院 通識教育中心 葉素汝副教授
10	IRB104-68-B	末期腎臟病人接受不同透析治療方式之成本效益分析	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任
11	IRB105-13-B	心肌灌注掃描合理使用準則於台灣東部單一醫學中心使用之經驗	花蓮慈濟醫院 核子醫學科 劉淑馨醫師

決議：同意核備。

▶尚未繳交結案報告 12 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	IRB101-50*	肝臟手術之短期及長期預後相關因子分析	慈濟醫院 外科部一般外科 楊穎勤醫師	2015/12/01
2	IRB102-36*	減重課程介入對大專新生體重控制之成效探討	慈濟技術學院 護理系 江明珠講師	2016/02/23
3	IRB102-134*	K 他命膀胱炎患者治療前後膀胱症狀膀胱功能感受及生活品質相關探討	花蓮慈濟醫院 泌尿科 方玉瑤專科護理師	2015/12/31

4	IRB103-01-B*	運用標準化病人於學習評量之學生經驗	慈濟技術學院 護理系 湯麗君講師	2015/12/31
5	IRB103-58-B	脊髓損傷病人泌尿症狀及自我效能與生活品質研究	花蓮慈濟醫院 護理部 李彥錚護理長	2016/5/30
6	IRB103-65-B*	建立南投和花東山地鄉結核病之 Genotyping 相關資料庫	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 李仁智主任	2015/12/31
7	IRB103-104-B*	電腦斷層診斷劑量參考水平(切片檢查、血管攝影)改善追蹤	花蓮慈濟醫院 影像醫學部 周柏希股長	2015/12/31
8	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	2015/12/31
9	IRB103-119-A*	鈣網蛋白基因之體突變於骨髓增生性疾病之發生率及臨床意義	花蓮慈濟醫院 臨床病理科 黃威翰醫師	2015/12/31
10	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	2015/12/31
11	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	2015/12/31
12	IRB103-187-A	翻轉教室結合團隊導向學習對不同學習風格學習成效探討	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 謝至鏗醫師	2016/1/31

決議：依 SOP 辦理。

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	終止原因
1	IRB104-51-A	在腎臟移植患者研究及監測急性排斥反應的風險因子	花蓮慈濟醫院 外科部 李明哲主任	主計畫經費未通過

決議：同意核備。

6. 嚴重不良事件通報 3 件：初始報告 2 件、初始報告回覆說明 0 件；追蹤報告 1 件、追蹤報告回覆說明 0 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】	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

		SONAR:評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究	
2	IRB102-140 【735006】 【第一次追蹤】	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 — SONAR:評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究	花蓮慈濟醫院 新陳代謝內分泌科 吳篤安主任
3	IRB102-140 【735006】 【初始】	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 — SONAR:評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究	花蓮慈濟醫院 新陳代謝內分泌科 吳篤安主任

決議：同意核備。

7. 試驗偏差報告，提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	通報日期 / 通報類別
1	IRB103-180-B	下背痛女性性健康與性功能障礙之探討	花蓮慈濟醫院 骨科 于載九醫師	2016/06/13 / 試驗偏差

決議：同意核備。

8. IRB094-33 精神醫學部蔡欣記醫師所主持「腦深層刺激術於頑固型強迫症治療之臨床試驗研究」每半年追蹤報告。

決議：同意核備。

陸、報告事項

一、105 年 05 月至 105 年 06 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共 3 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 2 件，審核通過之期中報告 0 件，結案報告審查結果 1 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	JIRB13-006-A GS-US-320-108)	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	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	修正案 【聯人函字第 20160127 號】

2	JIRB13-007-A (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 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	修正案 【聯人函字第 20160128 號】
3	JIRB07-065-A (V503-001)	一個全球、隨機分配、雙盲，與 GARDASILTM 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	婦產部 朱堂元醫師	結案報告審查結果 【聯人函字第 20160119 號】

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