



研究倫理委員會一〇六年度第一次會議會議記錄(網路版)

開會日期	106年01月24日	開會時間	起：17時50分 迄：20時45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	葉昱吟 蘇雅慧
出席人員	<p><u>醫療專業委員</u>：王健興主任委員、王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、韓鴻志委員、李政偉委員(非機構內)、翁仁楨委員(非機構內)、陳怡珊委員、王淑芳委員、高靜懿委員(非機構內)、蘇雅慧委員。</p> <p><u>非醫療專業委員</u>：潘國揚委員、陳文松委員(非機構內)、林武順委員(非機構內)、蕭昭君委員(非機構內)、李秀如委員(非機構內)、吳宛霖委員(非機構內)。</p> <p>(本委員會委員二十三位，本次會議十八位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十二位出席、非醫療專業委員六位出席、非機構內委員八位出席、男性委員十一位出席、女性委員七位出席，已達法定人數)</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、葉昱吟組員。				
請假人員	郭漢崇委員、劉岱璋委員、曾慶方委員、何玉菁委員(非機構內)、高加靜委員(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【略】

伍、審查案件

一、105年12月至106年1月初審案審查情形：

1. 一般案提送會議審議 11 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB105-146-A	免疫反應於發炎疾病的量測	慈濟大學 醫技系 尤仁音助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB105-147-A	台灣急診醫師幸福感調查	花蓮慈濟醫院 急診部 陳坤詮醫師	不通過

3	IRB105-149-A	血糖控制在認知神經老化的縱貫效應	花蓮慈濟醫院 記憶暨老年健康中心 羅彥宇主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB105-155-A	照護工作壓力與整合照護方案對工作壓力的成效	慈濟大學 護理學系 賴惠玲教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB105-156-A	利用蛋白質體分析以及尿液生物標記研究逼尿肌收縮力低下及其他下尿路疾病並預測逼尿肌收縮力之恢復－探討 NGF、BDNF、PGE2、以及發炎相關細胞激素和蛋白質扮演的角色 【郭漢崇委員迴避審查】	花蓮慈濟醫院 泌尿部 江元宏醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB105-157-A	飲食對兒童暴露有機磷和合成除蟲菊酯農藥的關係	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	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	花蓮慈濟醫院 創新研發中心 林欣榮院長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
8	IRB106-01-A	以新穎的 DNA 甲基轉移酶抑制劑在胰臟癌中藉由降低 Hedgehog 訊號傳遞來阻斷腫瘤基質刺激的腫瘤增生並加強化療藥效 【韓鴻志委員迴避審查】	花蓮慈濟醫院 解剖病理科 韓鴻志醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
9	IRB106-04-A	巴金森病之步態及自主神經系統與大腦功能性聯結之探討	花蓮慈濟醫院 神經功能科 陳新源主任	請主持人依主審意見 回覆與修正後再入會
10	IRB106-10-A	以經鼻內視鏡採同步方式置放鼻腸管	花蓮慈濟醫院 肝膽腸胃科 林振雄醫師	請主持人依主審意見 回覆與修正後再入會
11	IRB106-11-A	子宮基質層雌激素和黃體素受體抑制子宮頸鱗狀扁平上皮癌侵犯和轉移的機轉	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	請主持人依主審意見 回覆與修正後再入會

2. 簡易案提送會議核備 13 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB105-132-B	成人住院病人醫療裝置相關壓力損傷發生率及相關危險因子調查	花蓮慈濟醫院 護理部 鍾惠君副主任

2	IRB105-133-B	以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植治療陳舊性腦中風病人之 phase I 人體試驗研究	花蓮慈濟醫院 神經外科 林欣榮院長
3	IRB105-137-B	素食者與雜食者皮膚老化及血管粥狀硬化與否之關鍵生化指標檢測技術	慈濟大學 藥理學科 劉晉宏助理教授
4	IRB105-138-B	角色扮演教學法應用於溝通技巧之學習	花蓮慈濟醫院 一般醫學內科 羅文綾醫師
5	IRB105-139-B	社交及傳統媒體匯流之災難傳播:以台南地震為例	慈濟大學 傳播學系 蔡鶯鶯教授
6	IRB105-148-B	中醫療法是否能增加癌症患者之存活率?	花蓮慈濟醫院 中醫部 沈炫樞醫師
7.	IRB105-150-B	逼尿肌功能低下之男性接受治療後之膀胱功能恢復-臨床結果及預測因子	花蓮慈濟醫院 泌尿部 郭漢崇主任
8	IRB105-151-B	對於神經性或非神經性尿道括約肌活性過強病人施予肉毒桿菌毒素 A 尿道括約肌注射成功之錄影尿路動力學預測因子	花蓮慈濟醫院 泌尿部 郭漢崇主任
9	IRB105-153-B	安寧療護數位化照護系統對於末期病人期望死亡與實際死亡地點的影響	花蓮慈濟醫院 家醫科 林煌仁醫師
10	IRB105-154-B	婦女應力性尿失禁接受尿道下吊帶手術之長期追蹤分析	花蓮慈濟醫院 泌尿部 郭漢崇主任
11	IRB105-160-B	診斷為頸椎退化性脊髓壓迫病患未接受醫師建議手術之功能及影像追蹤	花蓮慈濟醫院 骨科部 吳文田主任
12	IRB106-05-B	花蓮縣醫師對於經皮內視鏡胃造口術之認知與態度調查	花蓮慈濟醫院 家醫科 林煌仁醫師
13	IRB106-13-B	Ketamine 膀胱炎病人接受不同治療之長期療效追蹤	花蓮慈濟醫院 泌尿部 郭漢崇主任

決議：同意核備。

3. c-IRB/NRPB 提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB106-08-D	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	花蓮慈濟醫院 血液腫瘤科 黃威翰醫師

決議：同意核備。

4. 免審案提送會議核備 0 件。

5. 專案計畫與個案報告提送會議核備 2 件。

序號	計畫名稱	試驗主持人
1	抗 NMDA 受體腦炎以自殺企圖和抗精神病藥物惡性症候群呈現：個案報告	大林慈濟醫院 身心科 陳彥志醫師
2	F-18 Florbetaben (商品名 NeuraCeq™) 正子造影靜脈注射劑 300MBq	花蓮慈濟醫院 神經內科 羅彥宇醫師

決議：同意核備。

6. 申請撤案提送會議核備 0 件。

二、105 年 12 月至 106 年 1 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	IRB105-112-B	癌症診療品質提升相關研究—常見的老年癌症病人醫療照護需求評估	護理部 林雅萍督導	1.受試者同意書(ICF)：Version 2.0, 10/01/2017 2.計畫書中文摘要 (Chinese Protocol Synopsis)：Version 2.0, 10/01/2017 3.新增協同主持人：臺北醫學大學護理學系鍾明惠教授 4.新增研究人員：杜靜雯	通過

2. 變更案提送會議核備 16 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	IRB102-140	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	1. 計畫書行政變更：M11-352 Protocol Administrative Change 4 - 13July2016 2. 臨床試驗懷孕伴侶授權公開資料同意書：M11-352 PPA_Taiwan_TCGH-HL_Traditional Chinese_Version 1.5_10Nov16 3. 試驗指南： TAIWAN_TRADITIONAL CHINESE_Patient_Handbook_Am4_Version3_11May2016 4. 個案報告表： (1) M11-352_annotCRF_GoLive_V8.0 A_06Jul2016 (2) M11-352_annotCRF_GoLive_V8.0 B_06Jul2016 (3) M11-352_annotCRF_GoLive_V9.0 A_11Aug2016 (4) M11-352_annotCRF_GoLive_V9.0 B_11Aug2016 5. 主持人手冊附錄： Atrasentan (ABT-627) Investigator's Brochure - Addendum 1 Edition 22 - July 2016
2	IRB102-140	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	調整本院收案數(隨機分派總數)為 20 位受試者
3	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	1. 主試驗受試者同意書版本：Taiwan Version 5.2-HLTCH Date: 30-Dec-2016, Translated from English Version 05 Date: 25-Oct-2015 2. 主持人手冊：V15, 14-DEC-2016

4	IRB103-49-A	骨髓幹細胞與其他幹細胞特性之比較	花蓮慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任	1.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 2, 12/22/2016 2.受試者同意書(ICF)：Version 3, 12/22/2016 3.計畫執行期限展延至 2017 年 12 月 31 日
5	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(Protocol)：Version 4, 日期：12/16/2016 2.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 4, 12/16/2016 3.受試者同意書(ICF)：Version 5，12/16/2016 4.新增兒童受試者同意書(Add Child's ICF)：Version 1, 12/16/2016 5.新增問卷(Add Questionnaire)：就醫成本花費問卷：Version 1, 12/16/2016
6	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(ICF)：Version 3, 01/01/2017 2.計畫執行期限展延至 2017 年 12 月 31 日
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	1.計畫書：Amendment 6, 08 June 2016 2.中英文摘要：M07-001, Chinese Synopsis, Taiwan, 08-Jun-2016 3.受試者同意書： (1)主試驗：M07-001, ICF, Taiwan V2, TZH-HL V2.0, 05-Jul-2016 (Chinese) (2)懷孕與出生資料收集須知及受試者同意書：M07-001, Pregnancy with Partner ICF, Taiwan V1, TZH-HL V1.0, 05-Jul-2016 (Chinese) (3)7-12 歲兒童受試者同意書：M07-001, Child ICF, Taiwan V1, TZH-HL V1.0, 05-Jul-2016 (Chinese) 4.個案報告表：V6.0, 11-Nov-2016 5.問卷：Sept 2016 6.變更研究護理師：林芷瑛護理師變更為許玉咨護理師

8	IRB103-192-A	預立醫療自主計畫之跨文化研究 - 台灣、韓國及日本之比較	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 王英偉醫師	1.計畫書(Protocol)：Version 3 2016.12.23 2.受試者同意書(ICF)：Version 4，12/26/2016 3.計畫執行期限展延至 2018 年 06 月 30 日
9	IRB104-30-A	遠紅外線足部照射改善長者下肢循環之成效探討	慈濟大學 護理系 彭台珠教授	1.計畫書(Protocol)：Version 3，日期：12/30/2016 2.受試者同意書(ICF)： (1)第二年：Version 3， 12/6/2016 (2)第三年：Version 3， 12/6/2016 3.變更試驗主持人：彭台珠教授變更為紀麗梅助理教授 4.計畫執行期限展延至 2018 年 12 月 31 日
10	IRB104-95-A	利用視網膜色素上皮共同培養系統探討臍帶間質幹細胞分化為視網膜色素上皮之可能性及其抗細胞凋亡之機轉	花蓮慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任	計畫執行期限展延至 2017 年 12 月 31 日
11	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	計畫執行期限展延至 2017 年 12 月 31 日
12	IRB105-03-B	遠距照護整合穿戴裝置強化日間照顧中心服務品質之研究	佛教慈濟慈善事業 基金會醫療志業 執行長室 林俊龍執行長	1.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：Version 2 12/26/2016 2.受試者同意書(ICF)：Version 2，12/26/2016 3.計畫執行期限展延至 2017 年 06 月 30 日
13	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 謝明蓁醫師	進階臨床教師問卷調查表：v4 2017/01/04
14	IRB105-65-A	自體免疫疾患的免疫基因體學研究	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋主任	1.受試者同意書(ICF)：Version 4，12/08/2016 2.招募廣告(RA Poster)：105 年 12 月 15 日初版
15	IRB105-71-A	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究	花蓮慈濟醫院 神經醫學科學中心 林欣榮院長	1.計畫書(Protocol)：105 年 11 月 16 日(第 6.5 版) 2.受試者同意書(ICF)：Version 1.2，01/06/2017
16	IRB105-72-B	東部地區居家照顧服務員之工作壓力、倦怠感及留職意願相關因素之探討：質性與量性混合研究	慈濟科技大學 護理系 陳育嫻助理教授	計畫執行期限改為 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日

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	IRB103-45-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	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB104-91-A	東台灣生育力降低男性的 Y 染色體微缺失	花蓮慈濟醫院 泌尿科 陳景亮醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

➤ 期中報告提送會議核備 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-192-A	預立醫療自主計畫之跨文化研究 - 台灣、韓國及日本之比較	花蓮慈濟醫院 家庭醫學科 王英偉醫師
2	IRB103-49-A	骨髓幹細胞與其他幹細胞特性之比較	花蓮慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任
3	IRB104-95-A	利用視網膜色素上皮共同培養系統探討臍帶間質幹細胞分化為視網膜色素上皮之可能性及其抗細胞凋亡之機轉	花蓮慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任
4	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
5	IRB105-03-B	遠距照護整合穿戴裝置強化日間照顧中心服務品質之研究	佛教慈濟慈善事業基金會醫療志業執行長室 林俊龍執行長
6	IRB105-75-B	長照照護指引之發展及驗證計畫	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交期中報告 0 件。

4. 結案報告

➤ 結案報告提送會議審議 1 件。

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

1	IRB103-23-A	以微脂體包裹肉毒桿菌素(Lipotoxin)膀胱內灌注以治療間質性膀胱炎—隨機雙盲、安慰劑控制之前瞻性研究 【郭漢崇委員迴避審查】	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	待主持人補送衛福部審查資料後再同意結案
---	-------------	---	------------------------	---------------------

➤ 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	IRB101-128	骨質疏鬆症病人在施行經皮椎體成形術後鄰近椎體骨折的危險因子-前瞻性研究	花蓮慈濟醫院 骨科部 彭成桓醫師
2	ACT-IRB101-11	塑化劑對生殖、生長發育危害之追蹤研究_新出生世代之長期追蹤	慈濟大學 公共衛生學系所 謝佳容助理教授
3	IRB103-26-D (TSHCR1201)	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
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
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
6	IRB103-139-A	探討子宮頸癌腫瘤基質層雌激素及黃體素受體與人類乳突病毒型別與病人預後的關係	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師
7	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
8	IRB104-77-B	建構小兒照顧者護理指導模式的品質改善策略	慈濟科技大學 護理系 張美娟副教授
9	IRB104-140-A	利用雪人策略體積分段法行加馬刀手術以治療圍繞視神經之顱底腦膜瘤	花蓮慈濟醫院 神經腫瘤科 蘇泉發主任
10	IRB105-36-A	多元課程設計於癌症兒童照護之探討	慈濟科技大學 護理系 陳妙星講師
11	IRB105-74-B	Carbapenem 抗藥性鮑氏不動桿菌菌血症患者之預後分析	花蓮慈濟醫院 感染科 王立信副院長

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交結案報告 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	同意函期限
1	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	2016/7/31
2	IRB103-82-B*	殼核出血性腦中風其出血量及位置類型與預後之相關性研究	台北慈濟醫院 復健科 劉東桓醫師	2015/12/31
3	IRB103-148-A	一個遺傳性白內障家族之基因探討	花蓮慈濟醫院 眼科 李原傑主任	2016/10/07
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	2016/7/31

決議：依 SOP 辦理。

5. 申請試驗終止，提送會議核備 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	終止原因
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	花蓮慈濟醫院 眼科 林虹君醫師	已達計畫執行日期，收案不如預期故申請終止。
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	收案困難，人數不足，無法繼續完成報告，故決定終止收案
3	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	計畫無經費支持，故終止研究
4	IRB105-16-A	人類細胞免疫在 EB 病毒的調控	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蘇桂英醫師	國衛院計畫未通過

決議：同意核備。

6. 嚴重不良事件通報 5 件：初始報告 4 件、初始報告回覆說明 1 件；追蹤報告 0 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	IRB104-107-A 【No.128】 【回覆說明】	使用 Mirabegron β 3-腎上腺受器促進劑以治療台灣人之膀胱過動症療效與安全性之評估 — 比較 Mirabegron 25mg 和 50mg 的療效及安全性評估	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任

2	IRB104-107-A 【No.155】 【初始】	使用 Mirabegron β 3-腎上腺受器促進劑以治療台灣人之膀胱過動症療效與安全性之評估 — 比較 Mirabegron 25mg 和 50mg 的療效及安全性評估	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
3	IRB103-12-A 【P14023】 【初始】	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
4	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
5	IRB104-22-D 【E7411006】 【初始】	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 王志鴻醫師

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	通報日期 / 通報類別
1	IRB105-40-D	一項針對具有抗腫瘤壞死因子(TNF α)藥物頑抗性之活動性放射影像軸心型脊椎關節炎受試者，評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	花蓮慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	2017/01/09 / 試驗偏差
2	IRB105-06-B*	石材作業勞工健康危害因子評估分析	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘副教授	2017/01/12 / 試驗偏差
3	IRB103-23-A*	以微脂體包裹肉毒桿菌素(Lipotoxin)膀胱內灌注以治療間質性膀胱炎—隨機雙盲、安慰劑控制之前瞻性研究	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	2017/01/13 / 試驗偏差

決議：同意核備，IRB105-06-B、IRB103-23-A 將依規定通報主管機關與試驗機構。

8. 申請終止期中報告審查，提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	終止審查原因

1	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	因收案困難，主持人決定終止本案，故申請終止審查本期中
---	------------	---------------------------	-------------------------	----------------------------

決議：同意核備。

9. 實地訪查報告提會討論 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB103-23-A	以微脂體包裹肉毒桿菌素(Lipotoxin)膀胱內灌注以治療間質性膀胱炎—隨機雙盲、安慰劑控制之前瞻性研究 【郭漢崇委員迴避審查】	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任

決議：同意核備。

陸、報告事項

- 一、105 年 12 月至 106 年 1 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。
- 二、105 年度案件統計，申請之新計畫共 160 件，如下表，一般審查案件，自申請日起至核准日止之平均完成時間約 43 日(104 年約 40 日)；簡易審查案件，自申請日起至核准日止之平均完成時間約 14 日(104 年約 20 日)；免除審查案件，自申請日起至核准日止之平均完成時間約 6 日(104 年約 10 日)。

分 類	申請件數	通過件數	不通過件數	撤案件數	審查中件數
一般審查	67	59	1	2	13
簡易審查	83 (9 件改為 一般審查)	75	0	3	2
免除審查	10 (5 件改為 簡易審查)	5	0	0	0
合計	160	139	1	5	15

- 三、衛生福利部於 106 年 01 月 17 日發文，公告修正人類細胞治療產品臨床試驗計畫申請程序，自即日起試行雙軌制。

柒、討論事項

- 一、修訂 E6C0021091-10 免除或改變知情同意申請書之「回溯病歷紀錄」申請書(附件二)。

決議：同意修訂 E6C0021091-10 免除或改變知情同意申請書。

二、 修訂 SOP 16 結案報告審查

決議：同意修訂 SOP 16 結案報告審查。

三、 SOP 21 議程準備、會議程序與記錄

決議：維持原 SOP。

捌、 臨時動議【略】

玖、 下次會議追蹤事項【略】

壹拾、 散會