



研究倫理委員會一〇六年度第六次會議會議記錄(網路版)

開會日期	106年06月20日	開會時間	起：17時50分 迄：19時50分	會議地點	協力三樓 合心會議室
主席	王健興主任委員	總幹事	蘇雅慧組長	記錄	蘇雅慧
出席人員	<p><b>醫療委員</b>：王健興主任委員、郭漢崇委員、王立信委員、蔡榮坤委員、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、蘇雅慧委員。</p> <p><b>非醫療委員</b>：陳文松委員(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，本次會議十四位委員出席，人數已過半，醫療委員十位出席、非醫療委員四位出席、非機構內委員六位出席、男性委員八位出席、女性委員六位出席，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	劉鴻文委員、鄭景仁委員、劉岱瑋委員、高靜懿委員(非機構內)、潘國揚委員、林武順委員(非機構內)、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、106年5月至106年6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	IRB106-37-A	探討食道收縮、食道黏膜完整性與食道黏膜傳入神經相互關係:對食道功能障礙與胃食道逆流之影響機制	花蓮慈濟醫院 內科部 陳健麟主任	<b>通過</b> 此案須送衛生福利部 追蹤頻率：一年一次
2	IRB106-45-A	探討不同運動活動方式對社區機構老人的身體活動功能成效與跌倒影響及後續 2 年追蹤	花蓮慈濟醫院 復健科 陳家慶物理治療師	<b>修正後主審複審</b> 追蹤頻率：一年一次

3	IRB106-60-A	脊椎感知刺激穩定訓練系統開發和應用於青少年競技游泳動作表現	慈濟大學 醫學院物理治療學系 楊志鴻助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB106-63-A	將脊髓側索硬化症患者之誘導性多功能幹細胞分化為運動神經元/星型膠狀細胞並與嗅鞘細胞共培養進行體外疾病模擬	花蓮慈濟醫院 神經外科 林欣榮院長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB106-64-A	膀胱過動症病人在肉毒桿菌毒素 A 注射後增加抗膽鹼藥物或是 Mirabegron 對於治療效果及療效期間之比較性研究 【郭漢崇委員迴避審查】	花蓮慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB106-65-A	比較氟-18 氟化膽鹼以及氟化鈉正子斷層造影來偵測前列腺癌的轉移病灶之能力	花蓮慈濟醫院 核子醫學科 陳昱宏醫師	通過 此案須送衛生福利部 追蹤頻率：一年一次
7	IRB106-67-A	花蓮縣國小體位不良學童之代謝症候群、非酒精性脂肪肝及其心血管疾病風險探討	花蓮慈濟醫院 小兒部 張雲傑醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
8	IRB106-73-A	骨頭放射藥品對於雙能量 X 光吸收儀量測骨質密度的影響	花蓮慈濟醫院 核子醫學科 陳昱宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
9	IRB106-74-A	利用氟-18 氟化膽鹼正子斷層造影來術前定位原發及次發副甲狀腺亢進的病灶	花蓮慈濟醫院 核子醫學科 劉淑馨醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

2. 簡易案提送會議核備 10 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB106-52-B	畢業後一般醫療人員在跨領域團隊中溝通能力評估與教學模式之研究	花蓮慈濟醫院 麻醉部 鄭偉君醫師
2	IRB106-56-B	衛教教材整合應用之成效評值	慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授
3	IRB106-58-B	使用基質輔助雷射脫附游離飛行時間質譜儀 (MALDI-TOF MS) 結合爆炸法奈米鑽石 (DND) 提高除菌後結核病痰液標誌物之靈敏度	慈濟大學 醫技系 蘇伯琦副教授

4	IRB106-59-B	以健康信念模式探討新生兒病房護理人員施行早產兒疼痛控制措施之現況及其相關影響因素	花蓮慈濟醫院 護理部 鄭雅君督導
5	IRB106-61-B	台灣東部地區過敏原檢測分析	花蓮慈濟醫院 小兒部 詹榮華醫師
6	IRB106-62-B	氧化壓力、發炎激素、脂肪激素、骨激素對血液透析病人骨密度的研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任
7	IRB106-66-B	逆境中的善行—大學生利他態度與利他行為的社會心理研究	慈濟大學 人類發展與心理學學系 陳畹蘭副教授
8	IRB106-69-B	回溯性比較人工膝關節置換術不同術後止痛方式的效果	花蓮慈濟醫院 麻醉部 王柏凱醫師
9	IRB106-71-B	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 賴宇軒醫師
10	IRB106-76-B	胃腸道基質瘤之治療成效	花蓮慈濟醫院 外科部 李明哲主任

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 0 件。
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	糖尿病足部潰瘍與壓力性損傷傷口特性及醫療資源耗用分析	花蓮慈濟醫院 內科加護病房 戴佳惠副護理長

決議：同意核備。

6. 申請撤案提送會議核備 0 件。

## 二、106 年 5 月至 106 年 6 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 15 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.個案報告表(CRF)： (1)M11-352 annotCRF_GoLive V10.0 A_11Jan2017 (2)M11-352 annotCRF_GoLive V10.0 B_11Jan2017 2.主持人手冊(IB)：Atrasentan (ABT-627) Investgatio's Brochure Edition 23-15 February 2017
2	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	主持人手冊(IB)：Edition 9.0 Date: 23 March 2017
3	IRB104-142-A	出生前後農藥曝露與兒童內分泌干擾及生殖健康效應之關係	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容助理教授	更新"給家長的信"：第二版 2017/05/30

4	IRB104-22-D	<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。  <b>【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】</b></p>	<p>花蓮慈濟醫院  心臟內科  王志鴻主任</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書(Protocol) : 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/ CSP  Amendment Number 3, Date: 7 Feb 2017</li> <li>2. 計畫中文摘要(Chinese Synopsis) : Chinese Synopsis Version 6, Dated on 10-Mar-2017</li> <li>3. 計畫英文摘要(English synopsis) : English Synopsis Version 6, Dated on 10-Mar-2017</li> <li>4. 受試者同意書(ICF) : <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 主試驗受試者同意書(Main ICF) : HTCH Main ICF Version Number 4.0 Version Date 15 Mar 2017</li> <li>(2) 成人試驗資訊暨受試者懷孕伴侶同意書(Pregnant Partners ICF) : HTCH Pregnant Partners ICF Version Number 3.0 Local Version Date 15 Mar 2017</li> <li>(3) 受試者同意書附錄 - 患者停止試驗治療後之追蹤 (Follow-up Addendum ICF) : HTCH Follow-up Addendum ICF Version Number 3.0 Local Version Date 15 Mar 2017</li> <li>(4) 受試者同意書附錄 - 撤銷同意(Withdrawal Addendum ICF) : HTCH Withdrawal Addendum ICF Version Number 3.0 Local Version Date 15 Mar 2017</li> </ol> </li> <li>5. 主持人手冊(IB) : Edition number: 21, Date: 13 December 2016</li> <li>6. 資料及安全性監測計畫 (DSMP) : Version: 4.0, Date: 15-Mar-2017</li> <li>7. 計畫執行展延至2019年06月30日</li> </ol>
5	IRB104-53-A	<p>慢性踝關節不穩運動員中樞神經塑化改變分析和特定運動治療介入成效探討</p>	<p>慈濟大學  醫學院物理治療學系  楊志鴻助理教授</p>	<p>計畫執行展延至 2018/07/31</p>

6	IRB104-60-B	高劑量二合一療法對比含鉍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	變更研究助理：呂承勳變更為李鈺淳
7	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書(Protocol): AMENDMENT #4: 2017-FEB-01</li> <li>2. 受試者同意書(ICF) : <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 主試驗受試者同意書 : BR.31-Traditional Chinese- Main ICF-Version 4.0 - 31MAR2017-Dr. Tso-Fu Wang</li> <li>(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 4.0 - 31MAR2017-Dr. Tso-Fu Wang</li> <li>(3) 藥物暴露之追蹤情形同意書 : BR.31-Traditional Chinese- Exposure ICF-Version 3.0 - 31MAR2017-Dr. Tso-Fu Wang</li> <li>(4) 懷孕伴侶之追蹤情形同意書 : BR.31-Traditional Chinese-Pregnancy Follow-up Consent Form ICF-Version 3.0 - 31MAR2017-Dr. Tso-Fu Wang</li> </ol> </li> <li>3. 個案報告表(CRF) : CCTG BR.31 – Mock ECRF – AFTER AMENDMENT #4 2017Mar17</li> <li>4. 主持人手冊(IB) : Edition 10, 12 December 2016</li> <li>5. 中文摘要(Chinese Synopsis) : BR.31_Chinese Synopsis dated 31-MAR-2017</li> <li>6. 問卷(Questionnaire) : 生活品質問卷 : Quality of Life Questionnaire- 中文版 : AMENDMENT #4_2017-FEB-01</li> </ol>
8	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis) : Version 2, 22/05/2017</li> <li>2.受試者同意書(ICF) : Version 2, 05/20/2017</li> <li>3.新增研究助理：謝嘉珊、王森禾</li> <li>4.給家長的信</li> </ol>

9	IRB105-17-A	確認巴金森病患的神經生理標記以達到分辨機制與個人化治療的目的	花蓮慈濟醫院 神經外科 蔡昇宗醫師	1.受試者同意書(ICF)：Version 4, 06/12/2017 2.計畫執行展延至 2020 年 07 月 31 日 計畫名稱變更： 中文名稱：確認巴金森病患在神經網絡的神經生理標記以達到分辨機制與深部腦刺激個人化治療的目的 英文名稱：Physiological Biomarkers from Neural Circuit of Parkinson's Disease for Mechanism Elucidation and Personal Treatment for Deep Brain Stimulation
10	IRB105-20-A	兩個月對肥胖換氣不足症候群及睡眠呼吸中止症患者治療對認知及記憶功能影響	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 張恩庭醫師	1.受試者同意書(ICF)：Version 4, 06/06/2017 2.計畫執行展延至 2018/07/31
11	IRB105-38-A	足底核心肌群評估訓練器研發與應用於足踝過度使用傷害運動員之知動與功能性表現評估	慈濟大學 醫學院物理治療學系 楊志鴻助理教授	1.新增協同主持人：骨科部 劉冠麟醫師 2.受試者同意書(ICF)： (1)第一年：Version 4, 05/29/2017 (2)第二年：Version 4, 05/29/2017
12	IRB105-40-D	一項針對具有抗腫瘤壞死因子(TNF $\alpha$ )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 蔡世滋主任	主持人手冊(IB)： STELARA® (ustekinumab)Edition18,Date:13April2017
13	IRB105-45-A	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	1. 受試者同意書(Informed Consent Form)：臨床試驗受試者同意書(Informed Consent Form)：Taiwan ICF_Main ICF_HTCH_Chinese_Version 3.0_08May2017 Based on Country: Taiwan ICF Version 3.0 DATE 14Apr2017_Traditional Chinese Based on Master ICF Version 3.0 ICF FINAL 03Mar2017 - Part 2 2.主持人手冊附錄(IB Addendum)： Shionogi_S-649266_Ed 05 (Addendum 01.1)_27Feb2017

14	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	花蓮慈濟醫院 泌尿部 郭漢崇主任	計畫書(Protocol)：Version 4, 05/25/2017
15	IRB106-08-D (ALXN1210-PNH-301)	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	1. 計畫書(Protocol)：Protocol ALXN1210-PNH-301 Amendment 3, 25 January 2017 2. 計畫書中文摘要(Chinese Protocol Synopsis)：ALXN1210-PNH-301 Protocol Synopsis Amendment 3, 25 January 2017 translated from English to Traditional Chinese on 08Mar/2017 3. 受試者同意書(Informed Consent Form)：Subject Informed Consent Form V2.1 TWN 2.0 site 0664 v1.0 dated 15May2017 Translated on 15May2017 ALXN1210-PNH-301 Alexion Pharmaceuticals, Inc.

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	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
2	IRB104-143-A	EB 病毒開發或抑制 DNA 受損效應因子在宿主細胞建立病理效應	慈濟大學 醫學科學研究所 彭致文教授	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB104-151-A	子宮頸基質層黃體素受體在子宮頸癌侵犯和轉移的角色：一項在活體外、活體內及臨床的研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB105-29-A	對於不同嚴重程度間質性膀胱炎病人之臨床特徵及膀胱組織病理學相關性之研究-著重在發炎細胞的分類及膀胱纖維化之變化	花蓮慈濟醫院 病理科 許永祥主任	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	IRB104-142-A	出生前後農藥曝露與兒童內分泌干擾及生殖健康效應之關係	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容助理教授

2	IRB104-53-A	慢性踝關節不穩運動員中樞神經塑化改變分析和特定運動治療介入成效探討	慈濟大學 醫學院物理治療學系 楊志鴻助理教授
3	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
4	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
5	IRB104-69-B	腎臟內科 10 年病歷回溯研究	花蓮慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治主任
6	IRB104-72-D	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
7	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
8	IRB105-20-A	兩個月對肥胖換氣不足症候群及睡眠呼吸中止症患者治療對認知及記憶功能影響	花蓮慈濟醫院 胸腔內科 張恩庭醫師
9	IRB105-39-B	兩階段式單孔腹腔鏡子宮全切除手術之預後：回溯性研究	花蓮慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師
10	IRB105-45-A	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

**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 0 件。

➤ 結案報告提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB105-50-B	家長影響青少年子女吸菸態度的調查計畫	慈濟科技大學 護理系 彭少貞副教授

**決議：同意核備。**

➤ 尚未繳交結案報告 10 件。

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

1	IRB097-09	長期規律性復健運動對花蓮社區老人之功能活動成效探討與對跌倒發生之相關性	花蓮慈濟醫院 復健科 陳家慶物理治療師	2016/12/31
2	IRB099-35	心房細胞及組織的分子特性和心房顫動產生的關聯性	花蓮慈濟醫院 心臟內科 蔡文欽醫師	2016/12/31
3	IRB100-25	冷熱水刺激對急性中風病人患側上肢的感覺與動作功能誘發恢復與後續一年追蹤	花蓮慈濟醫院 復健科治療組 陳家慶物理治療師	2016/12/31
4	IRB102-01	成人糖尿病患者自我照顧、藥物遵從性對糖尿病控制之影響探討	花蓮慈濟醫院 新陳代謝及 內分泌科 吳篤安主任	2017/01/01
5	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	2016/12/31
6	IRB102-170	運用神經精神模式探討失智症老人實施台灣學習訓練療法在改善神經精神症狀之成效	慈濟技術學院 護理系 曾紀芬講師	2016/12/31
7	IRB102-171	比較僵直性脊椎炎與正常對照組，於脊椎或髖關節的接骨點區（enthesis）（肌腱及韌帶附著於骨頭關節處）所分離出的間葉幹細胞，其新骨生成的分化調控相關機轉之研究，俾進一步了解僵直性脊椎炎贅骨生成導致脊椎粘黏鈣化的致病機轉	新店慈濟醫院 風濕免疫科 劉津秀醫師	2016/12/01
8	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	2016/12/31
9	IRB103-131-A	慢性便秘與便秘型-腸燥症患者的臨床特徵與胃腸重疊症狀	花蓮慈濟醫院 腸胃內科 劉作財醫師	2016/12/31
10	IRB104-144-B	技職院校大專生英語單字學習策略之探討	慈濟科技大學 通識教育中心 鄭皓元助理教授	2017/01/01

決議：依 SOP 繼續追蹤。

➤ 行政結案 0 件。

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	IRB104-153-A	青少年運動員呼吸型態障礙的探討	慈濟大學 物理治療學系 黃千惠教授	受試者無意願做

決議：同意核備。

6. 嚴重不良事件通報 10 件：初始報告 5 件、初始報告回覆說明 1 件；追蹤報告 4 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	IRB104-72-D 【029339】 【初始】	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	心臟內科 王志鴻主任
2	IRB104-22-D 【E7411008】 【初始報告回覆說明】	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 王志鴻主任
3	IRB104-22-D 【E7411008】 【第一次追蹤】	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 王志鴻主任
4	IRB104-72-D 【029339】 【初始】	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	心臟內科 王志鴻主任
5	IRB104-19-A 【P006】 【初始】	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	風濕免疫科 蔡世滋主任
6	IRB104-111-B 【7877】 【初始】	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	腎臟內科 徐邦治主任
7	IRB104-111-B 【7877】 【第一次追蹤】	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	腎臟內科 徐邦治主任
8	IRB102-164 【5688-5165】 【初始】	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 胡志棠主任
9	IRB102-164 【5688-5165】 【第一次追蹤】	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 胡志棠主任

10	IRB103-164-D 【17012-0819】 【第一次追蹤】	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 朱崧肇醫師
----	---	--	--------------------------

決議：同意核備。

7. 試驗偏差報告，提送會議核備 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	通報日期 / 通報類別
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	2017/05/24 / 試驗偏差
2	IRB103-158-D (CD-IA-MEDI-551-1155)	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	2017/05/25 / 試驗偏差
3	IRB105-50-B	家長影響青少年子女吸菸態度的調查計畫	慈濟科技大學 護理系 彭少貞副教授	2017/05/26 / 試驗偏差
4	IRB103-164-D	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 朱崧肇醫師	2017/06/02 / 試驗偏差
5	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	2017/06/08 / 試驗偏差
6	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	2017/06/12 / 試驗偏差

決議：同意核備。

## 陸、報告事項

- 一、106年5月至106年6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、將依照財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會106年6月5日醫評字第1060100243號函文(附件一)，於6月26日前繳交「106年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業」書面資料。
- 三、衛生福利部106年5月24日衛部醫字第10663913號函文說明，「有關人體試驗審查會保存人體試驗相關資料形式、保存年限及受試者同意書簽署方式之疑義」(附件二)。

## 柒、討論事項

一、修訂免除或改變知情同意申請書之「回溯病歷紀錄」申請書表單編號 E6C0021091-11 (附件三)

說明：依前次會議決議修訂，將「回溯病歷紀錄」申請書原『請回答下列問題，若選項均為「是」，方得符合免除知情同意。』改為『請回答下列問題』並增加一欄『上述問題之回答若有勾選「否」者，可於此欄位詳加說明。』

決議：同意修訂免除或改變知情同意申請書(表單編號 E6C0021091-11)

## 捌、臨時動議

無

## 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