



研究倫理委員會一〇七年度第三次會議會議記錄

開會日期	107年03月27日	開會時間	起：17時50分 迄：20時20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	紀錄	蘇雅慧
出席人員	<p>機構內醫療委員：王健興委員、劉岱瑋委員、郭漢崇委員、王立信委員、蔡榮坤委員、劉鴻文委員、陳怡珊委員、蘇雅慧委員</p> <p>機構外醫療委員：李政偉委員、翁仁楨委員、高靜懿委員</p> <p>機構內非醫療委員：無</p> <p>機構外非醫療委員：潘國揚委員、林武順委員、蕭昭君委員、李秀如委員、何玉菁委員、吳宛霖委員、高加靜委員、高逸軒委員</p> <p>本會委員二十位，本次會議十九位委員出席：醫療委員十一位、非醫療委員八位；機構內委員八位、機構外委員十一位；男性委員十一位、女性委員八位，已達法定人數。</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、林信妙組員				
請假人員	曾慶方委員				

壹、委員與工作人員教育訓練【略】

貳、確認開會法定人數與委員須利益迴避案件

郭漢崇委員迴避新案審查：IRB107-37-A、IRB107-38-A、IRB107-51-A。

蔡榮坤委員迴避新案審查：IRB107-51-A。

參、前期會議紀錄追認

決議：同意確認

肆、追蹤事項【略】

伍、審查案件

一、一般審查案：新案6件、變更案2件、期中報告3件、結案報告1件，共12件，提請審議

1. 新案 6 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-149-A	長期使用呼吸器病患的咳嗽反射敏感度變化與呼吸道 TRPV1 及 TRPA1 的表現	呼吸照護中心 劉迪塑主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB107-07-A	重編程惡性腦瘤細胞為類全能細胞進行腫瘤進展中相關分子表現的分析	神經外科 邱琮朗主任	通過 追蹤頻率：一年一次

3	IRB107-33-A	慢性精神疾病患者家的經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB107-37-A	骨盆底肌肉生物回饋訓練以及尿道肉毒桿菌素注射治療女性功能性排尿障礙的療效研究—前瞻性隨機研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB107-38-A	攝護腺癌病人接受機器手臂根治性攝護腺切除術後下尿路功能以及尿路動力學之變化 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB107-51-A	p53 在毛囊生長期調節角質細胞分泌脂肪生成因子所扮演的角色 【郭漢崇委員、蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2. 變更案 2 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-141-B	醫事人員臨床敘事能力之概念內涵與評量表之建構（第一年）	小兒部 朱紹盈醫師	通過
2	IRB107-24-B	靜思精舍法師在大體捐贈中的角色與意義	慈濟大學社工系 高淑娟(釋純寬) 助理教授	通過

3. 期中報告 3 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-118-A	脂肪激素在血液透析病人內皮功能及透析屢管研究	腎臟內科 郭秋煌醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB106-10-A	以經鼻內視鏡採同步方式置放鼻腸管	肝膽腸胃科 林振雄醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告 1 件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	主持人停權二年、協同主持人半年內接受研究倫理再教育 6 小時並提供上課證明才予以結案，並依人體研究法第 17 條規定進行通報。

二、簡易審查案：新案 13 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 18 件、期中報告 6 件、結案報告 6 件，共 44 件，提請核備

1. 新案 13 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-15-B	以成果導向教育發展醫學生應用超音波的能力評量跟教學模式	麻醉部 鄭偉君醫師	同意核備
2	IRB107-28-B	翻轉吧! 老師~ 探究利用線上磨課師課程翻轉「生物化學」教室之影響	慈濟大學 醫學系 李惠春副教授	同意核備
3	IRB107-29-B	我的跨文化家庭：為「大學生自主行動研究」搭建鷹架的教學實踐研究	慈濟大學 兒童發展及家庭教育學系 李雪菱副教授	同意核備
4	IRB107-34-B	使用彩色影像分析辨別乳房彈性超音波病灶	慈濟科技大學 醫學影像暨放射科學系 李文禮助理教授	同意核備
5	IRB107-35-B	來源不明栓塞性中風：以抗凝血藥物預防再次中風，醫學中心七年期世代研究	一般神經內科 劉安邦醫師	同意核備
6	IRB107-39-B	音樂聲震治療對手機族頸部疼痛之效應	慈濟大學 物理治療系 林光華教授	同意核備
7	IRB107-40-B	東台灣罕見疾病照顧模式先驅計畫--使用整合醫療照護手機行動軟體	小兒部 朱紹盈醫師	同意核備
8	IRB107-43-B	大動脈血管阻塞的危險因子與治療-與小洞梗塞的比較	一般神經內科 劉安邦醫師	同意核備
9	IRB107-46-B	以國際健康功能與身心障礙分類系統(ICF)為架構發展身心障礙成人活動及參與功能之預測模式	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓副教授	同意核備
10	IRB107-48-B	流行感冒病毒感染誘發的甲狀腺亢進個案回顧	內科加護病房 陳逸婷主任	同意核備
11	IRB107-49-B	探討相關社會及臨床因素對於接受安寧療護之末期病人出院後 14 天內再入院率之影響	家庭醫學部 林煌仁醫師	同意核備
12	IRB107-53-B	透過醫學電子資料庫與電子學習歷程檔案連結，增進醫學生醫學知識與能力	教學部 陳宗鷹主任	同意核備
13	IRB107-54-B	比較開放視野式自動驗光機(Shin-Nippon NVision-K 5001)，封閉式自動驗光機(Topcon KR-800)及視網膜檢影法測量台灣學童屈光異常之結果	眼科 邱仁正醫師	同意核備

2. c-IRB/NRPB 新案 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
----	----	------	-------	----

1	IRB107-44-D	一項國際性、第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，針對罹患慢性淋巴球性白血病或小淋巴球性淋巴瘤且未曾接受治療的患者，比較使用 BGB-3111 與 Bendamustine 併用 Rituximab 療法	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
---	-------------	---	----------------	------

3. 變更案 18 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
2	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	家醫科 葉日式主任	同意核備
3	IRB104-65-D	Bimatoprost SR 的療效與安全性用於隅角開放性青光眼與高眼壓症病患	眼科 李原傑主任	同意核備
4	IRB104-67-B	提昇醫院事故傷害外因病歷記錄品質介入計畫	創傷小組 王健興主任	同意核備
5	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	同意核備
6	IRB105-95-A	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性	神經外科 林欣榮院長	同意核備
7	IRB106-105-D	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癆性關節炎的受試者，評估皮下給予 Guselkumab 之療效和安全性	風濕免疫科 蔡世滋主任	同意核備
8	IRB106-116-D	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癆性關節炎的受試者，包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF α)生物製劑治療者，評估皮下給予 Guselkumab 之療效和安全性	風濕免疫科 蔡世滋醫師	同意核備
9	IRB106-120-B	醫病共享決策應用於腎臟替代療法選擇之成效	腎臟內科 血液透析室 林欣穎組長	同意核備
10	IRB106-130-B	桌遊與傳統教學於用藥評估訓練成效之比較—前導性研究	藥學部臨床藥學科 陳怡珊主任	同意核備
11	IRB106-133-A	受刑人身心健康與其影響因子之相關探討	慈濟大學 護理系 賴惠玲教授	同意核備

12	IRB106-172-D	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性	小兒科 楊尚憲醫師	同意核備
13	IRB106-175-A	大體捐贈同意書簽署者的心理歷程特徵	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳婉蘭副教授	同意核備
14	IRB106-175-A	大體捐贈同意書簽署者的心理歷程特徵	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳婉蘭副教授	同意核備
15	IRB106-175-A	大體捐贈同意書簽署者的心理歷程特徵	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳婉蘭副教授	同意核備
16	IRB106-28-B	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫	感染科 王立信副院長	同意核備
17	IRB106-92-B	飲食、高密度脂蛋白、發炎指標於心血管疾病風險與交互作用之探討	心臟內科 張懷仁醫師	同意核備
18	IRB107-40-B	東台灣罕見疾病照顧模式先驅計畫--使用整合醫療照護手機行動軟體	小兒科 朱紹盈醫師	同意核備

4. 期中報告 6 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-113-A	中風患者臨床結果之預測因子探討	復健科 洪嘉駿職能治療師	同意核備
2	IRB103-94-B	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 胡志棠主任	同意核備
3	IRB105-56-A	肝功能性保留放射治療計畫設計	放射腫瘤科 劉岱瑋主任	同意核備
4	IRB106-09-B	台灣發炎性腸道疾病資料登錄	腸胃內科 胡志棠主任	同意核備
5	IRB106-22-B	以病歷回溯方式探討麻醉術後罕見併發症之發生率及相關危險因子分析	麻醉部 黃顯哲醫師	同意核備
6	IRB106-91-A	抗伊波拉病毒抗體研究	風濕免疫科 蘇桂英醫師	同意核備

5. 結案報告 6 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB104-17-B	104 年花蓮縣社區照顧關懷據點 健康促進創新方案之活力長者計畫	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授	同意核備

2	IRB104-91-A	東台灣生育力降低男性的 Y 染色體微缺失	泌尿科 陳景亮醫師	同意核備
3	IRB105-106-B	外科加護單位患者接受連續性腎臟替代療法之預後探討	外科加護病房 施芊卉專科護理師	同意核備
4	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	同意核備
5	IRB105-128-A	探討食道黏膜完整性和感覺神經元對胃食道逆流症之影響機制	內科部 陳健麟主任	同意核備
6	IRB105-23-A	思覺失調症病人接受抗精神病藥物治療的胃腸蠕動減緩症風險-全國世代研究	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容助理教授	同意核備

三、免除審查案 0 件，提請核備：

四、嚴重不良事件：

嚴重不良事件通報 5 件：初始報告 4 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	決議
1	IRB102-164 【5688-5165】 【初始報告回覆】	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	同意核備
2	IRB106-64-A 【27】 【初始報告】	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	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
3	IRB106-64-A 【22】 【初始報告】	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	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
4	IRB104-111-B 【8357】 【追蹤報告】	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	同意核備

5	IRB103-12-A 【P14025】 【初始報告】	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	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
---	-----------------------------------	--	--------------	------

五、實地訪查案 0 件

六、試驗偏差與不遵從事件 2 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-95-A	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性	神經外科 林欣榮院長	同意核備
2	IRB105-95-A	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性	神經外科 林欣榮院長	同意核備

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
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	家庭醫學科 王英偉醫師	2018/01/04	繼續追蹤

*超過繳交期限

2. 尚未繳交結案報告案件 8 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB104-79-A	慢性共病症與認知老化縱貫研究	神經科 羅彥宇醫師	2017/12/31	繼續追蹤
2	IRB104-134-B*	心臟停止期間出現的經驗：一個現象學的考察	心臟內科 陳郁志醫師	2017/11/20	繼續追蹤
3	IRB105-11-A	研究髕骨下脂肪幹細胞合併玻尿酸促進軟骨生成的動物實驗及免疫特性	骨科 吳坤佑醫師	2017/12/31	繼續追蹤
4	IRB105-88-B	評估 Medication Fall Risk Score (MFRS)系統與住院病患跌倒風險之相關性與應用	藥劑部 黃欣怡組長	2017/12/31	繼續追蹤

5	IRB105-101-B	以錐形束電腦斷層(CBCT)分析台灣東部某教學醫院 15-30 歲病患下顎前牙牙根及根管型態	牙科部 黃銘傑主任	2017/12/30	繼續追蹤
6	IRB105-107-B	血液腫瘤患者心理困擾、靈性健康與復原力展現之縱貫性研究	血液腫瘤科 陳文香護理師	2017/12/31	繼續追蹤
7	IRB106-12-B	應用 ROC 曲線分析驗證中文版吞嚥篩檢工具於腦中風病人吞嚥障礙的準確度研究	護理部 王琬詳督導	2017/12/31	繼續追蹤
8	IRB106-46-B*	從沈默中體會：台灣佛教之倫理跟身體捐贈	外科加護病房 何冠進主任	2017/12/20	繼續追蹤

*超過繳交期限

八、其他核備案

1. 專案計畫申請案 0 件
2. 個案報告發表 0 件
3. 申請撤案 0 件
4. 申請計畫終止 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	IRB105-94-A	IGF 訊息軸在排卵濾泡液誘發輸卵管繖上皮癌化的角色	婦產部 生殖醫學中心 陳寶珠主任	計畫未執行 主持人申請 終止	同意核備

5. 行政結案 0 件
6. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件 0 件

陸、報告事項

無

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