



研究倫理委員會一〇八年度第一次會議會議記錄

開會日期	108年1月22日	開會時間	起：17時50分 迄：19時55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、劉鴻文委員、陳怡珊委員、蘇雅慧委員 機構外醫療委員：翁仁楨委員 機構內非醫療委員：曾慶方委員 機構外非醫療委員：潘國揚委員、林武順委員、高逸軒委員、蕭昭君委員、李秀如委員、吳宛霖委員 本會委員二十位，本次會議十三位委員出席：醫療委員六位、非醫療委員七位；機構內委員六位、機構外委員七位；男性委員七位、女性委員六位，已達法定開會人數。</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、林信妙組員				
請假人員	郭漢崇委員、王立信委員、蔡榮坤委員、李政偉委員、高靜懿委員、何玉菁委員、高加靜委員				

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

此次會議需迴避委員：郭漢崇委員新案審查(IRB108-11-A)、變更案審查(IRB105-27-A)，郭漢崇委員未出席。

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3件、變更案2件、期中報告1件、結案報告0件，共6件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-239-A	使用銀離子敷料對於糖尿病足部潰瘍傷口床狀況的影響及生活品質之成效	慈濟科技大學 護理系 羅淑芬副教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB107-240-A	家庭照顧者對青少年性侵受害者之理解與照顧經驗之敘事探究	慈濟大學 人類發展與心理 學系 溫錦真助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

3	IRB108-11-A	以高濃度血小板血清膀胱內注射以治療頑亢型間質性膀胱炎之療效，並研究膀胱表皮再生功能缺損及高濃度血小板血清之改善膀胱表皮再生功能 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
---	-------------	--	--------------	----------------------

2. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-27-A	利用電子顯微鏡研究間質性膀胱炎病人不同臨床表徵之膀胱表皮細胞顯微結構 【郭漢崇委員迴避審查】	慈濟大學 解剖學科 何翰蓁副教授	通過
2	IRB106-75-A	社區長者失能早期偵測與健康促進	慈濟大學 物理治療學系 吳育儒副教授	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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 陳宛蘭副教授	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告：None

二、簡易審查案：新案 7 件、c-IRB/NRPB 案 3 件、變更案 11 件、期中報告 8 件、結案報告 9 件，共 38 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-225-B	大腸直腸癌病人面臨疾病歷程之生活經驗	護理部 吳麗月個案管理師	同意核備
2	IRB107-235-B	神經退化性疾病之中文語言評估測驗	神經內科 鄭文立醫師	同意核備
3	IRB107-243-B	韓國與台灣的遠距醫療政策	慈濟大學 公共衛生學系 許良因助理教授	同意核備
4	IRB107-245-B	透過各場域推動非傳染性疾病健康識能介入措施，以提升病人及家屬參與健康服務之試辦計畫	慈濟大學 傳播學系 魏米秀教授	同意核備
5	IRB107-252-B	護理臨床推理能力於虛擬病人之發展、建置與評量	慈濟大學 護理學系 吳宛如助理教授	同意核備
6	IRB107-253-B	安寧緩和護理師居家療護的生活經驗	心蓮病房 陳綵珍護理師	同意核備

7	IRB107-255-B	65 歲以上長者經常性背痛與骨質疏鬆症及全身脊椎矢狀排列參數變化相關性分析	骨科部 吳文田主任	同意核備
---	--------------	---------------------------------------	--------------	------

2. c-IRB/NRPB 案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-246-D	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果	感染科 何愉懷醫師	同意核備
2	IRB107-248-D	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗(KEYNOTE- 789)	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
3	IRB107-254-D	東亞乳癌基因圖譜及復發預測模式：跨院多中心合作計畫	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	同意核備

3. 變更案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	ACT-IRB099-02	台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究	感染科 何愉懷醫師	同意核備
2	IRB104-137-A	人類脂肪間質幹細胞之臨床前安全性及有效性試驗	研究研 孫立易助理研究員	同意核備
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	同意核備
4	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	同意核備
5	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 王立信醫師	同意核備
6	IRB106-116-D (CNT01959PSA 3001)	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癱性關節炎的受試者，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
7	IRB106-121-A	以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療反覆性細菌性膀胱炎—前瞻性臨床研究	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
8	IRB106-173-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，隨機分配，有控制組之臨床研究	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備

9	IRB107-30-B	融入混合式數位學習系統提升護理系學生精神科護理學之學習成效	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	同意核備
10	IRB107-150-D (021FSGS16010)	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan(一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑)在原發性局部節段型腎絲球硬化(FSGS)病患中對腎臟結果之影響	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
11	IRB107-181-A	精準醫療計畫	幹細胞與精準醫療 研發中心 李啟誠主任	同意核備

4. 期中報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB102-156	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估	院長室 陳培榕副院長	同意核備
2	IRB103-94-B (GS-US-320-0108) (JIRB13-006-A)	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	IRB105-158-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	創新研發中心 林欣榮院長	同意核備
4	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 王立信醫師	同意核備
5	IRB106-160-B	建構泌尿科病人專屬疼痛量表及處置流程	護理部 李彥錚督導	同意核備
6	IRB106-173-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，隨機分配，有控制組之臨床研究	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
7	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	同意核備
8	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 黃威翰醫院	同意核備

5. 結案報告

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

1	IRB105-144-A	利用人類嗅鞘幹細胞進行神經退化性疾病之研究	神經醫學科學中心 林欣榮院長	同意核備
2	IRB106-90-B	讓收養不再是秘密—收養去污名化研究	慈濟大學 社工系 賴月蜜副教授	同意核備
3	IRB106-122-B	醫學影像報告數位化初探 以乳房攝影報告為例	家醫科 葉日式主任	同意核備
4	IRB106-147-B	長期臥床病人皮膚損傷及其相關因子	社區健康中心 林淑緩護理師	同意核備
5	IRB107-25-B	子宮切除時趁勢輸卵管切除	婦產部 丁大清主任	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	IRB107-85-B	評估全腦脊髓放射治療弧形治療技術的劑量準確性	放射腫瘤科 楊雅雲醫事放射師	同意核備
8	IRB107-123-B	健康識能資源整合中心推動計畫	慈濟科技大學 護理系 張美娟副教授	同意核備
9	IRB107-195-B	口腔癌症延遲至晚期治療之原因研究	耳鼻喉科 陳培榕副院長	同意核備

三、免除審查案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-250-C	巴金森病患接受深部腦刺激後之預後研究	神經外科部 王冠權住院醫師	同意核備
2	IRB108-09-C	巴金森病患之危險因子、共病、預後與治療之相關研究	神經外科部 王冠權住院醫師	同意核備

四、嚴重不良事件：

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	IRB107-153-B 【158001011】 【初始報告】	有關因膀胱過動症展開藥物療程之台灣、韓國和中國病患的一項前瞻性、非介入性、登錄庫試驗	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備

2	IRB106-64-A 【65】 【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	IRB103-158-D 【20006460002】 【初始報告】	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	神經科 劉安邦醫師	同意核備

五、實地訪查案：None

六、試驗偏差與不遵從事件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	神經外科 林欣榮院長	同意核備
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 (受試者 003-17-B-002)	神經外科 林欣榮院長	同意核備
3	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 (受試者 004-17-B-003)	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

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB103-107-B*	游離脂肪酸影響胃腸之運動	一般外科 李明哲主任	2018/12/12	繼續追蹤
2	IRB105-89-A*	生育力降低男性睪丸細精管內細胞的基因表現變化	泌尿科 陳景亮醫師	2018/10/30	繼續追蹤
3	IRB106-100-B*	台灣急性呼吸窘迫症患者流行病學與長期預後之研究	內科加護病房 陳逸婷主任	2018/8/31	繼續追蹤
4	IRB106-101-B*	以次世代定序篩檢家族型與早發型失智症之遺傳病因	精神醫學部 蔡欣記科主任	2018/08/07	繼續追蹤
5	IRB106-134-A*	骨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	2018/12/31	繼續追蹤
6	IRB106-138-B*	正念訓練對護理人員壓力、憂鬱、和悲憫疲憊成效	護理部 王淑貞副主任	2018/10/30	繼續追蹤
7	IRB106-142-B*	醫院更換藥品供應商對慢性病患之影響	家醫科 葉日式主任	2018/10/11	繼續追蹤

*超過繳交期限

2. 尚未繳交結案報告案件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB100-103*	人員生物劑量評估研究	慈濟大學 分子暨人類遺傳系所 劉怡均副教授	2018/09/25	繼續追蹤
2	IRB101-95	針對因侵襲性肺炎鏈球菌住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果	感染科 何愉懷醫師	2018/12/31	繼續追蹤
3	IRB102-74	比較不同物理治療策略對於肩夾擠症候群患者的效益差異	復健科 張棋興物理治療師	2018/12/31	繼續追蹤
4	IRB103-52-B	腹瀉病原監測與食媒相關性分析	感染科 何愉懷醫師	2018/12/31	繼續追蹤
5	IRB103-181-B*	結合尿液中氧化壓力等訊息傳遞分子與膀胱組織功能性蛋白質表現形態----探討膀胱過動症病人致病因子及肉毒桿菌毒素 A 療效機轉	研究部排尿障礙治療中心 劉馨慈副研究員	2018/07/31	繼續追蹤
6	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	2018/12/31	繼續追蹤
7	IRB104-30-A	遠紅外線足部照射改善長者下肢循環之成效探討	慈濟科技大學 護理系 紀麗梅助理教授	2018/12/31	繼續追蹤
8	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	護理部 許美玉傷口護理師	2018/12/31	繼續追蹤
9	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 葉日弋主任	2018/12/31	繼續追蹤
10	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	家庭醫學科 王英偉醫師	2018/07/31	繼續追蹤
11	IRB105-42-B	台灣復健醫療利用率、費用支出及相關疾病之分析	復健科 黃寶職能治療師	2018/12/31	繼續追蹤
12	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	慈濟大學 生命科學系 李政偉教授	2018/12/31	繼續追蹤
13	IRB105-93-A	比較三種微創骨盆底重建手術的療效：一項前瞻性先導研究	婦產部 龐浸醛醫師	2018/12/31	繼續追蹤

14	IRB105-105-A	分析探討良性攝護腺疾病之細胞完整性與發炎程度與日後罹患攝護腺癌之風險	泌尿部 李政霖醫師	2018/12/31	繼續追蹤
15	IRB105-109-B	成人住院病人潮濕相關損傷發生率、盛行率及相關危險因子調查	護理部 許美玉傷口護理師	2018/12/31	繼續追蹤
16	IRB105-119-A	探討耳塞介入對加護病房未使用呼吸器病患之生理指標及睡眠品質之影響	內科加護病房 林的芊護理師	2018/12/31	繼續追蹤
17	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	護理部 鍾惠君副主任	2018/12/31	繼續追蹤
18	IRB106-38-A	評估學齡兒童微白蛋白尿在法布瑞氏症的角色	小兒部 周威志醫師	2018/12/31	繼續追蹤
19	IRB106-76-B	胃腸道基質瘤之治療成效	外科部 李明哲主任	2018/12/31	繼續追蹤
20	IRB106-80-B	東台灣頭頸癌患者接受療程後的生活品質及吞嚥功能	復健科 陳佳惠語言治療師	2018/12/31	繼續追蹤
21	IRB106-95-B	成人心臟手術行心肺體外循環術中高乳酸值與術後合併症之預測	心臟血管外科 鄭伊佐醫師	2018/12/31	繼續追蹤
22	IRB106-113-B	比較 Succinylcholine 和 Rocuronium 運用於緊急快速氣管內管插管對病人預後的影響	內科加護病房 陳逸婷主任	2018/12/31	繼續追蹤
23	IRB106-124-A	慢性共病症與認知老化縱貫研究(第三年)	神經內科 羅彥宇醫師	2018/12/31	繼續追蹤
24	IRB106-125-B	台灣脊髓損傷患者排尿處置滿意度及併發症	泌尿部 葉惠玲專科護理師	2018/12/31	繼續追蹤
25	IRB106-127-B	探討飲食種類影響皮膚生理活性之研究與探究皮膚科用藥-果酸抑制發炎	皮膚科 楊仁宏醫師	2018/12/31	繼續追蹤
26	IRB106-128-B	鎖鏈蛇與百步蛇咬傷患者臨床差異與預後研究	急診部 黃士韋醫師	2018/12/31	繼續追蹤
27	IRB106-129-A	探討胃食道逆流症的食道收縮、黏膜完整性、逆流知覺與微生物相的相互關係及致病機轉	內科部腸胃內科 陳健麟主任	2018/11/30	繼續追蹤
28	IRB106-131-A	腸躁症患者腸道內肥大細胞和 TRPV 活化表現：症狀及內臟敏感性的關聯性	腸胃內科腸胃檢查室 劉作財主任	2018/12/31	繼續追蹤
29	IRB106-136-B	以高通量分子技術進行認知功能減退之思覺失調病患與常見中樞神經退化疾病導致認知減退病患之腸道菌群異同度、多樣性及多元統計分析	精神醫學部 蔡欣記醫師	2018/12/31	繼續追蹤

30	IRB106-146-B	早期靜脈營養介入對於重症加護病房病患預後的影響	營養科臨床營養組 林惠敏組長	2018/12/31	繼續追蹤
31	IRB106-154-B	將色彩分析應用於前列腺擴散加權影像	影像醫學部 楊馨寧醫事放射師	2018/12/31	繼續追蹤
32	IRB106-164-B	糖尿病足部潰瘍相關危險因子與醫療耗用之探討	護理部 戴佳惠護理長	2018/12/08	繼續追蹤

*超過繳交期限

八、其他核備案

1. 專案計畫申請案：None
2. 個案報告發表：None
3. 申請撤案：None
4. 申請計畫終止

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	IRB105-120-A	探討活化轉錄因子 3，臨床血液學參數和細胞動素表達譜來預測初期革蘭氏陽性菌和革蘭氏陰性菌所誘發敗血症	急診部 賴佩芳主任	計畫未執行	同意核備
2	IRB106-132-B	輕微認知功能缺損與失智症的血液檢測	家庭醫學科 林煌仁醫師	收案困難、無相關研究助理人力	同意核備
3	IRB107-146-A	阻塞型睡眠呼吸中止症患者經兩個月口腔負壓牽引治療或連續正壓呼吸治療後認知功能之改變	胸腔內科	負壓牽引治療之廠商在計畫進行時間內無法提供已預定之治療器材，故申請終止	同意核備

5. 行政結案：None
6. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件：None

陸、報告事項

- 一、接獲 107 年衛生福利部人體研究倫理審查委員會查核作業意見表(附件一)，將依查核意見進行相關 SOP 修訂。
- 二、107 年度案件統計，申請之新計畫共 255 件，通過 233 件，撤案 3 件，審查中 19 件，如下表

分 類	申請	通過	不通過	撤案	審查中
一般審查	59	46	0	1	12
簡易審查	171 (11件改一般審查)	162	0	2	7

免除審查	25	25	0	0	0
合計	255	233	0	3	19

柒、討論事項

一、修訂期中報告表 E6A0021542-13

決議：同意修訂期中報告表 E6A0021542-13

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會