



研究倫理委員會一〇八年度第十三次會議會議記錄

開會日期	108年12月24日	開會時間	起：18時00分 迄：20時30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、蔡榮坤委員、許仁駿委員、陳逸婷委員、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、蕭昭君委員、李秀如委員、吳宛霖委員、釋純寬委員、周柔含委員 本會委員二十一位，本次會議十五位委員出席：醫療委員七位、非醫療委員八位；機構內委員七位、機構外委員八位；男性委員七位、女性委員八位，已達開會法定人數。</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、林信妙組員				
請假人員	郭漢崇委員、劉鴻文委員、陳怡珊委員、高逸軒委員、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

新案：蔡榮坤、陳怡珊委員(IRB108-236-A)

期中報告：郭漢崇委員(IRB103-12-A、IRB107-115-A、IRB107-133-A)

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、一般審查案：新案 7 件、變更案 0 件、期中報告 10 件、結案報告 0 件、實地訪查提會討論 1 件，共 18 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-208-A	慢性下背痛中年病人接受止痛藥物及腰椎牽引復健治療後功能改善與影像學變化之間的關聯分析	骨科部 葉光庭醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB108-235-A	關節囊周及腰方肌神經阻滯對於髋關節手術之影響。一個隨機對照試驗	麻醉部 楊智斌住院醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

3	IRB108-236-A	研究主持人自行發起臨床試驗案： 新型長效顆粒性白血球群落生長因子在創傷性視神經病變之神經保護效果 【蔡榮坤、陳怡珊委員迴避審查】	眼科研究中心 蔡榮坤主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB108-243-A	探討全新的小分子核糖核酸與骨關節炎嚴重度的關聯	骨科部 吳坤信醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB108-245-A	超聲波評估反射性咳嗽功能可有效做為拔管失敗之預測因子	胸腔內科 吳小瑄呼吸治療師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB108-249-A	呼吸消化道癌的影像基因組學	核子醫學科 陳昱宏醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	SP108-04	對泛耐藥性鮑曼不動桿菌、克雷白肺炎菌及綠膿桿菌感染病人進行噬菌體治療臨床試驗之恩慈計畫申請	感染科 鄭順賢醫師	不通過

2. 變更案：None。

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB100-129	社區頭蝨防治模式計畫(已變更為：偏遠地區社區頭蝨及輕微疾病防治模式計畫)	家庭醫學科 邱雲柯醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB103-12-A (MCS-8-II-TWN)	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 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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	神經功能科 陳新源主任	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB107-115-A	比較男性病人接受經尿道前列腺切除或切開手術後膀胱過動症使用 Solifenacin 及 Mirabegron 療效之研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB107-133-A	具有中樞神經病變膀胱過動症病人(例如腦中風、巴金森氏症及早期失智症)使用抗膽鹼藥物 Solifenacin 5 毫克或是 Mirabegron 50 毫克的治療效果及安全性之比較研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB107-206-A	兩個月肺部復健運動對慢性阻塞性肺病患者認知功能、情緒與生活品質之影響	胸腔內科 張恩庭醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

7	IRB107-223-A	人類骨髓間質幹細胞之臨床前製程確效與安全性試驗	研究部 孫立易助理研究員	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB107-236-A	一個於台灣血液透析病患探討紅血球生成刺激劑 Nesp®、Recormon® 或 Mircera® 轉換至 Eprex® 之研究	腎臟內科 徐邦治醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
9	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	通過 追蹤頻率：一年一次
10	IRB108-56-A	以生理訊號評估機構環境設置對居民睡眠品質之影響	慈濟科技大學 全人教育中心 陳立仁助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告：None。

5. 實地訪查提會討論：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-171-A	窄頻紫外光光照治療於台灣高齡人口之安全性研究	皮膚科 陳威宇醫師	同意試驗繼續進行

二、簡易審查案：新案 15 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 42 件、期中報告 14 件、結案報告 7 件，共 79 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-181-B	親緣、受苦與在地轉化：罕見疾病家庭生命經驗之參與式探究	慈濟大學 醫學系 朱紹盈助理教授	同意核備
2	IRB108-182-B	可溶性尿激酶型纖維溶酶原激活因子、纖維蛋白溶酶原活化物、基質金屬蛋白酶與動脈硬度之研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
3	IRB108-198-B	體外膜氧合系統(ECMO、葉克膜)患者之血小板功能及凝血功能研究	心臟外科 鄭伊佐醫師	同意核備
4	IRB108-215-B	人類臍帶胞外間質水膠對大鼠肌腱修復的影響	慈濟大學 物理治療學系 端木頤和助理教授	同意核備
5	IRB108-216-B	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效	婦產部 朱堂元主任	同意核備
6	IRB108-224-B	比較使用間接熱量測定儀與簡易熱量公式之於口腔癌病人之熱量需求差異探討	營養科 童麗霞營養師	同意核備
7	IRB108-233-B	血小板白血球聚集體與自身免疫性疾病炎症的關係	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備

8	IRB108-234-B	門住診心臟衰竭登陸計畫	心臟內科 劉維新醫師	同意核備
9	IRB108-237-B	東部某醫學中心萬古黴素抗藥性腸球菌腸道定植之危險因子探討	感染管理控制室 王韻程護理師	同意核備
10	IRB108-238-B	比較開腹肝臟及腹腔鏡肝臟切除手術的病人的回顧性研究	一般外科 楊穎勤醫師	同意核備
11	IRB108-240-B	針對東京指引第三級嚴重度的急性膽囊炎的手術治療結果的回顧性研究	一般外科 楊穎勤醫師	同意核備
12	IRB108-241-B	運用計畫行為理論探討護理師與照服員使用動力式輔具之意圖	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	同意核備
13	IRB108-246-B	人工智慧於肩部肌腱超音波影像之臨床應用	復健部 陳司恩醫師	同意核備
14	IRB108-251-B	F-18 FDG PET 影像組學做為瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患的預後指標	核子醫學科 呂昆翰醫事放射師	同意核備
15	IRB108-253-B	肝癌經過射頻消融治療後復發的回顧性研究	一般外科 楊穎勤醫師	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	IRB108-247-D	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究(ARTEMIS - IGAN)	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備

3. 變更案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB100-129	社區頭蝨防治模式計畫	家庭醫學科 邱雲柯醫師	同意核備
2	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
3	IRB105-10-D (AS0006)	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性	風濕免疫科 蘇桂英醫師	同意核備
4	IRB105-90-A	利用新型細胞標記分析骨髓中的紅血球生成	血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備
5	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
6	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 【陳逸婷委員迴避審查】	內科加護病房 陳逸婷主任	同意核備

7	IRB106-111-A	SGLT2 抑制劑對糖尿病病人動脈硬度及內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
8	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 陳畹蘭副教授	同意核備
9	IRB107-107-B	新手護理人員工作一年後照顧經驗之轉變探究	慈濟大學 公共衛生學系 彭榮邦教授	同意核備
10	IRB107-115-A	比較男性病人接受經尿道前列腺切除或切開手術後膀胱過動症使用 Solifenacin 及 Mirabegron 療效之研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
11	IRB107-144-D (MOR208C204)	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]	血液腫瘤科 王佐輔醫師	同意核備
12	IRB107-165-B	比較雙眼不等視患者接受角膜塑型片治療結果	眼科 邱正仁醫師	同意核備
13	IRB107-177-B	活化攝護腺凋亡反應蛋白-4 表現並能抑癌生長之小分子化合物篩選及機制研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	同意核備
14	IRB107-181-A	精準醫療計畫	心血管暨粒腺體疾病研究中心 黃志揚教授	同意核備
15	IRB107-207-B	建構標準化病人志工服務動機與利他量表之研究	慈濟大學 師資培育中心 何縉琪副教授	同意核備
16	IRB107-219-B	「全人醫療照護」的醫學生臨床教學模式建構與成效評估	教學部 鄭先安醫師	同意核備
17	IRB107-221-A	人類脂肪間質幹細胞之臨床前製程確效與安全性試驗	研究部 孫立易助理研究員	同意核備
18	IRB107-223-A	人類骨髓間質幹細胞之臨床前製程確效與安全性試驗	研究部 孫立易助理研究員	同意核備
19	IRB107-226-A	膀胱收縮力低下病患長期治療滿意度與尿路動力學變化以及尿液生物標記之表現 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張嘉峰醫師	同意核備
20	IRB107-230-A	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫	腸胃內科 胡志棠主任	同意核備
21	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

22	IRB107-246-D (REVC003)	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
23	IRB107-24-B	靜思精舍法師在大體捐贈中的角色與意義 【釋純寬委員迴避審查】	慈濟大學 社工系 高淑娟 (釋純寬)副教授	同意核備
24	IRB107-254-D (TCGA-Asian)	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
25	IRB107-26-D (201712017RSB)	一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗	風濕免疫科 蘇桂英醫師	同意核備
26	IRB107-31-B	全人工髖關節置換手術的臨床追蹤 - 回顧性研究	骨科部 于載九醫師	同意核備
27	IRB107-78-A	功能性鞋墊與跑步機訓練對唐氏症兒童於靜止站立及平地行走時之平衡與動作控制的影響	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授	同意核備
28	IRB108-06-A (Ponatinib-3001)	一項比較 Ponatinib 與 Imatinib 併用減低劑量化學治療用於新診斷的費城染色體陽性急性淋巴球性白血病 (Ph+ ALL) 患者的第 3 期、隨機分配、開放標示、多中心試驗	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備
29	IRB108-105-B	成年子女經歷父母離異之生活經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備
30	IRB108-123-A	台灣精準醫療計畫(II)	心血管暨粒腺體疾病研究中心 黃志揚教授	同意核備
31	IRB108-197-B	臺灣國民免疫力調查研究	小兒科 張雲傑醫師	同意核備
32	IRB108-210-A	逼尿肌收縮力低下之尿路動力學追蹤與排尿功能恢復情形以及尿路上皮病理組織分析探討病理生理學機轉 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張嘉峰醫師	同意核備
33	IRB108-216-B (CO-338-087)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效	婦產部 朱堂元主任	同意核備
34	IRB108-31-A	素食飲食對孕婦與兒童金屬暴露與健康之影響	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容助理教授	同意核備
35	IRB108-38-A	自體高濃度血小板血漿對退化性關節炎的應用	骨科部 陳英和醫師	同意核備

36	IRB108-41-D (Vedolizumab-3035)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Vedolizumab 在接受異體造血幹細胞移植的患者中，對預防腸道急性移植物對抗宿主疾病的療效及安全性	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備
37	IRB108-43-D (ID-064A202)	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性	風濕免疫科 蘇桂英醫師	同意核備
38	IRB108-44-D (TRCA-303)	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
39	IRB108-45-A	Epstein-Barr 病毒在間質性膀胱炎病患之膀胱發炎所扮演的角色 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張嘉峰醫師	同意核備
40	IRB108-49-B	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	泌尿部 江元宏醫師	同意核備
41	IRB108-56-A	以生理訊號評估機構環境設置對居民睡眠品質之影響	慈濟科技大學 全人教育中心 陳立仁助理教授	同意核備
42	IRB108-84-B (HSTNGS101)	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	血液腫瘤科 李啟誠醫師	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	IRB107-26-D (201712017RSB)	一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患 探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗	風濕免疫科 蘇桂英醫師	同意核備
2	IRB107-177-A	活化攝護腺凋亡反應蛋白-4 表現並能抑癌生長之小分子化合物篩選及機制研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	同意核備
3	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	IRB107-204-A	排卵濾泡液中肝細胞生長因子在輸卵管上皮細胞癌化與轉移的研究	婦女癌症防治中心 黃玄舜助理研究員	同意核備
5	IRB107-207-B	建構標準化病人志工服務動機與利他量表之研究	慈濟大學 師資培育中心 何縉琪副教授	同意核備
6	IRB107-210-B	建構醫護學生人文關懷素養量表之研究	護理部 葉秀真副主任	同意核備
7	IRB107-212-B	台灣慢性非癌症疼痛病人長期使用鴉片類藥物之成效與性腺功能低下之影響	麻醉部 王柏凱醫師	同意核備

8	IRB107-213-B	標準化病人志工的生命經驗敘事研究	遺傳諮詢中心 朱紹盈主任	同意核備
9	IRB107-221-A	人類脂肪間質幹細胞之臨床前製程確效與安全性試驗	研究部 孫立易助理研究員	同意核備
10	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
11	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
12	IRB107-248-D (MK-3475-789)	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 + 含鉀化療合併或未合併 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
13	IRB108-23-D (021IGAN17001)	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
14	IRB108-105-B	成年子女經歷父母離異之生活經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	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	IRB104-34-A	Hic-5 作為肝癌惡化指標及治療肝癌之標靶分子	肝膽腸胃科 胡志棠主任	同意核備
2	IRB106-98-A	建立正常人與神經纖維瘤第一型的多功能誘導幹細胞衍生之神經脊細胞並用於分化黑色素細胞及許旺細胞 【蔡榮坤委員迴避審查】	慈濟大學 分遺系 黃舜平副教授	同意核備
3	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
4	IRB107-61-B	子宮頸韌帶保留子宮切除手術 (CLSH) 在預防子宮頸病變、發炎和週期性陰道出血的成效：一項回溯性研究	婦產部 黃琦醫師	同意核備
5	IRB107-194-B	經由 0206 地震分析外傷受傷機轉及創傷後壓力症候群之發生	急診部 聶人豪住院醫師	同意核備
6	IRB107-199-B	培養化解衝突能力：醫學生溝通能力之創新課程與學習效能研究	教學部 羅文綾醫部	同意核備
7	IRB107-232-A	以混合性研究探討失智症家屬支持團體的成效	慈濟大學 護理學系 馬玉琴助理教授	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	IRB108-242-C	評估各種已知治療方式對退化性及創傷性關節炎的成效治療和預後及共病影響	骨科部 葉光庭醫師	同意核備
2	IRB108-244-C	網路訊息的社會比較效果（二）	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	同意核備

四、嚴重不良事件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-57-D 【701004001】 【初始報告】	一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗	眼科 李原傑主任	同意核備

五、實地訪查案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-183-A	家族性色素性視網膜炎基因位點之定位選殖、突變分析及基因功能研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳學系 靖永皓助理教授	同意核備
2	IRB105-131-A	建立神經退化性疾病患者的誘導萬能幹細胞(induced pluripotent stem cells, iPSCs)並探討疾病生成機制與進行藥物篩選	神經醫學科學中心 林欣榮院長	同意核備
3	IRB106-50-B	評估各種已知治療方式對創傷後關節炎的成效	骨科部 陳英和院長	同意核備
4	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	IRB106-109-A	胺基酸與酮酸營養補充劑對慢性腎衰竭病人動脈硬度及內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
6	IRB106-111-A	SGLT2 抑制劑對糖尿病病人動脈硬度及內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
7	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 陳畹蘭副教授	同意核備
8	IRB106-169-B	自我呈現、身體意象、運動依賴與自尊之關係研究	慈濟科技大學 全人教育中心 葉素汝副教授	同意核備
9	IRB107-66-A	錶帶式光學心率感測器用於巴金森氏症睡眠障礙與自律神經功能變異之研究	神經內科 郭佩欣醫師	同意核備

10	IRB107-78-A	功能性鞋墊與跑步機訓練對唐氏症兒童於靜止站立及平地行走時之平衡與動作控制的影響	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授	同意核備
11	IRB107-97-A (1070027196)	NaoTrac 導航手術機器人準確度評估	神經外科 邱琮朗主任	同意核備
12	IRB107-138-B	慈濟醫院護理資訊系統之護理過程辭彙改善計畫:本土與國際的連結	慈濟大學 護理學系 張綠怡助理教授	同意核備
13	IRB107-158-B	對巴金森病患肢體動作進行機器學習辨識	神經內科 劉翁銘醫師	同意核備
14	IRB107-160-A	近端肱骨骨折病患之肩部動作模式及運動治療之介入成效	慈濟大學 物理治療學系 陳柏村助理教授	同意核備
15	IRB107-165-B	比較雙眼不等視患者接受角膜塑型片治療結果	眼科 邱正仁醫師	同意核備
16	IRB107-184-B	壞死性壓力性損傷醫療共享決策臨床應用效果分析 【王健興委員迴避審查】	護理部 陳雨馨副護理長	同意核備
17	IRB107-219-B	「全人醫療照護」的醫學生臨床教學模式建構與成效評估	教學部 鄭先安醫師	同意核備
18	IRB107-227-A	以融合敘事醫學與個人化健康促進之服務學習增進學生醫學人文-以第一型糖尿病病友陪伴為例	家庭醫學部 謝至鏗醫師	同意核備
19	IRB107-234-A	探討豎脊肌層阻斷術在經皮腎造瘻取石術之術後輔助止痛角色	麻醉部 李佳玲醫師	同意核備
20	IRB107-248-D (MK-3475-789)	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

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	IRB103-12-A (MCS-8-II-TWN)	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	IRB108-44-D (TRCA-303)	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備

3	IRB108-60-A (DS5565-A-J314)	一項亞洲多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、以 mirogabalin 治療中樞神經病變疼痛患者達 14 週的試驗，及後續進行 52 週的開放標記延伸試驗	麻醉部 王柏凱醫師	同意核備
4	IRB107-219-B	「全人醫療照護」的醫學生臨床教學模式建構與成效評估	教學部 鄭先安醫師	同意核備
5	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	神經部 劉安邦醫師	同意核備
6	IRB106-109-A	胺基酸與酮酸營養補充劑對慢性腎衰竭病人動脈硬度及內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
7	IRB107-171-A	窄頻紫外光光照治療於台灣高齡人口之安全性研究	皮膚科 陳威宇醫師	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	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	主持人停權並安排實地訪查
2	IRB105-115-B*	運用健保資料及病歷資料進行人工關節感染之預防成效及其病因分析	骨科部 劉冠麟醫師	2019/01/22	主持人停權並安排實地訪查
3	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	2019/03/06	主持人停權並安排實地訪查
4	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	主持人停權並安排實地訪查

*超過繳交期限

2. 尚未繳交結案報告案件：None。

八、其他核備案

1. 專案計畫申請案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	SP108-05	Cerebraca wafer 併用 Temozolomide(TMZ) 治療復發高度惡性脊髓神經膠質瘤之恩慈試驗	神經外科 林欣榮醫師	同意核備

2. 個案報告發表：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	CR108-07	頸椎手術術後非自主性肌肉抽動	麻醉部 黃韻芹醫師	同意核備

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	IRB108-71-A	精神科護理人員對於病患自我傷害態度量表中文版建構及相關因素探討	慈濟大學 護理學系 馬玉琴助理教授	未取得計畫經費	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。

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

陸、報告事項

一、107 年度執行中案件實地訪查已於 10 月至 11 月完成，實地訪查案件 131 件，10 件已提終止/結案、19 件未收案、1 件主持人於國外進修待回國後再實地訪查，故此案未進行實地審查；另 101 件訪查結果彙整如下：相關研究人員須接受人體試驗或研究倫理相關訓練及簽署保密同意書有 5 件，受試者同意書基本資料填寫或簽署不完整有 12 件，問卷或個案報告表填寫不完整或版本不正確有 5 件，發現未依規定通報之嚴重不良事件/試驗偏差/非預期問題有 6 件，檢體或剩餘檢體之處理與保存問題有 1 件，建議電子資料加密及妥善保存紙本資料有 1 件，需提送變更申請有 13 件，其他事項有 12 件，無特別意見或建議事項有 66 件。

柒、討論事項

一、預訂明年 109 年會議日期：1/14 (因應 1/25 過年，提早二週)、2/25、3/31、4/28、5/26、6/30、7/28、8/25、9/29、10/27、11/24、12/29，提請確認。

決議：照案通過。

二、羅東博愛醫院 108 年開始委託本會審查該院研究計畫，合約將於 108 年 12 月 31 日到期，該院擬繼續委託本會審查。除了原委託之研究計畫外，亦會將申請藥物進口專案送本會審查。有關計畫與專案審查費收費，擬建議研究計畫審查費維持與 108 年一樣，另專案審查費建議收費 4000 元/案。提請討論。

決議：照案通過。

捌、臨時動議

無

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會