



研究倫理委員會一〇八年度第九次會議會議記錄

開會日期	108年8月27日	開會時間	起：17時50分 迄：20時35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	機構內醫療委員：王健興委員、劉岱瑋委員、許仁駿委員、陳逸婷委員、陳怡珊委員、蘇雅慧委員 機構外醫療委員：無 機構內非醫療委員：無 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、何玉菁委員、李秀如委員、吳宛霖委員、高加靜委員、釋純寬委員、周柔含委員 本會委員二十一位，本次會議十六位委員出席：醫療委員六位、非醫療委員十位；機構內委員六位、機構外委員十位；男性委員六位、女性委員十位，已達法定開會人數。				
列席人員	蔡欣怡組員、林信妙組員				
請假人員	郭漢崇委員、蔡榮坤委員、劉鴻文委員、翁仁楨委員、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

劉岱瑋、許仁駿委員新案IRB108-147-A；郭漢崇委員變更案IRB105-130-A。郭漢崇委員請假未出席。

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 2 件、變更案 3 件、期中報告 7 件、結案報告 0 件，共 12 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-147-A	鋅食品補充劑是否能減緩放射線治療患者的口腔相關急性效應發生 【劉岱瑋、許仁駿委員迴避審查】	放射腫瘤科 許文林主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB108-149-A	網路成癮與睡眠、身體活動量及身心健康之關係	復健部 楊士賢醫師	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	IRB105-130-A	反覆性尿路感染的婦女其慢性發炎與膀胱表皮功能異常關係之研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿科 郭漢崇主任	通過
2	IRB107-143-A (GXHPC1-II)	在肝硬化病人評估自體脂肪幹細胞 (ADSC) 之療效與安全性的第二期、開放標示、單組試驗	外科部 李明哲醫師	通過
3	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	通過

### 3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB104-08-A	子宮全切除手術與女性骨盆底及性功能失能的關係: 健康資料庫串聯分析與不同方式子宮切除術後女性骨盆底功能及性生活調查研究	婦產部 龐浸醛醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
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	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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	復健科 陳家慶物理治療師	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB106-57-A	重編程惡性腦瘤細胞及胰臟癌細胞成類全能細胞以分析腫瘤進展中相關分子之表現	神經外科 林欣榮院長	通過 追蹤頻率：一年一次
5	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
6	IRB106-89-A	脂肪間質幹細胞培養液治療乾眼症之有效成分與機轉	眼科 李原傑主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB106-183-A	睡眠管理社群結合音樂照護對護理學生睡眠品質、睡眠知識和睡眠衛生的影響	慈濟大學 護理學系 賴惠玲教授	通過 追蹤頻率：一年一次

### 4. 結案報告：None

二、簡易審查案：新案 16 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 12 件、期中報告 9 件、結案報

告 12 件，共 50 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-110-B	血竭生物活性的探討與有效成分的鑑定	慈濟大學 醫學系生化學科 陳灝平副教授	同意核備
2	IRB108-118-B	以人體消化道微生物相分析進行中樞神經退化疾病之精準醫學研究-第二年	精神醫學部 高齡精神醫學科 蔡欣記主任	同意核備
3	IRB108-127-B	影響麻醉護理師專業承諾相關因素之探討	慈濟大學 師資培育中心 謝曼盈教授	同意核備
4	IRB108-129-B	利用不同工作模式探討婦產科醫師的工作負擔	婦產部 丁大清主任	同意核備
5	IRB108-132-B	「使用水當作潤滑劑」及「抹兩片抹片」來降低子宮頸抹片細胞不足率及其兩年追蹤結果	婦產部 丁大清主任	同意核備
6	IRB108-133-B	失智症照顧者賦能的在地實踐	神經內科 羅彥宇醫師	同意核備
7	IRB108-135-B	影響中老年人醫療服務利用行為之因素探討—以花蓮某地區為例	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 李怡真助理教授	同意核備
8	IRB108-138-B	「我會換氣了」-發展創新教學游泳課程及其對大學生學習成效之探討	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄副教授	同意核備
9	IRB108-143-B	探討女性乳癌篩檢意願之影響因素—以健康信念模式為基礎 【何玉菁委員迴避審查】	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 何玉菁助理教授	同意核備
10	IRB108-145-B	急重症護理人員留任意願及其預測因子之探討	護理部 王琬詳護理師	同意核備
11	IRB108-146-B	社區民眾對C級巷弄長照站服務利用之相關因素探討-以臺中市為例	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 李怡真助理教授	同意核備
12	IRB108-150-B	驗證以攜帶式動態心電圖紀錄儀偵測睡眠呼吸中止症的效度-多中心前瞻研究	胸腔內科 張恩庭醫師	同意核備
13	IRB108-151-B	精神科專科護理師工作壓力與工作滿意度及其相關因素探討	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	同意核備
14	IRB108-152-B	學習者行為實證探究：以解密食安偽新聞磨課師課程為例	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 林惠茹副教授	同意核備
15	IRB108-153-B	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	同意核備
16	IRB108-155-B	應用健康信念模式探討學齡期近視兒童阿托品藥物治療之家長醫囑遵從性	眼科部 簡曉婷專科護理師	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	IRB108-136-D	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響	心臟內科 王志鴻副院長	同意核備

3. 變更案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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 物理治療學系 楊志鴻	同意核備
2	IRB106-107-D (R2810-ONC-16 24)	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	血液腫瘤科 王佐輔醫師	同意核備
3	IRB107-111-B	安寧療護的情感經驗探究:以安寧病房為場域的認識及理論辯證	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備
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 郭漢崇醫師	同意核備
5	IRB107-136-A	利用多樣性的生物標記達到預測常壓性水腦手術後的療效	神經外科 蔡昇宗醫師	同意核備
6	IRB107-172-B	台灣地區治療中愛滋病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究	感染科 王立信醫師	同意核備
7	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	同意核備
8	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 蔡世滋	同意核備
9	IRB108-125-B	醫院護理人員老年瞻妄及失智評估知能及教育需求調查	護理部 王琬詳督導	同意核備
10	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 蔡世滋醫師	同意核備
11	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	同意核備
12	IRB108-97-B	『功能性保養品』效益之評估與檢測 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	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	IRB104-84-B	肌少症的臨床研究	腎臟內科 林子立醫師	同意核備
2	IRB105-17-A	周邊神經刺激確認巴金森病患在視丘下核地形圖的不同神經波動標記以達到深部腦刺激個人化治療的目的	神經外科 蔡昇宗醫師	同意核備
3	IRB105-73-B	探討台灣人肝臟疾病病程進展、治療、臨床長期預後與其他系統性疾病之相關性:一慈濟醫療志業體醫院資料庫之分析研究	腸胃內科 易志勳醫師	同意核備
4	IRB106-37-B	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	內科部 陳健麟主任	同意核備
5	IRB106-68-A	深部腦刺激對阿茲海默症腦部記憶網路與神經功能之影響	神經功能科 陳新源主任	同意核備
6	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
7	IRB107-159-B	CD34+幹細胞分離純化標準作業程序之確效試驗	研究部 孫立易助理研究員	同意核備
8	IRB107-172-B	台灣地區治療中愛滋病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究	感染科 王立信醫師	同意核備
9	IRB107-182-B	以低能量震波治療間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群—多中心、隨機雙盲、安慰劑控制之前瞻性研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	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	IRB104-127-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
2	IRB106-03-B	研究痤瘡丙酸桿菌之烈性噬菌體以用於開發具潛力之抗痤瘡劑	慈濟大學 醫技系 張凱誌副教授	同意核備
3	IRB106-07-A	尋找排卵濾泡液中促使輸卵管繖上皮癌化的致癌因子	研究部 黃玄舜助理研究員	同意核備
4	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	同意核備
5	IRB107-132-B	記憶門診診斷多樣性分析	家庭醫學部 老年醫學科 高聖倫醫師	同意核備

6	IRB107-192-B	健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫	佛教慈濟慈善事業基金會醫療志業 林俊龍執行長	同意核備
7	IRB107-201-B	使用深度學習技術擷取病歷中的心臟疾病危險因子	心臟內科 陳郁志醫師	同意核備
8	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
9	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
10	IRB107-45-B	英文情境教學融入籃球校隊訓練對學習投入影響之行動研究	慈濟科技大學 全人教育中心 胡凱揚副教授	同意核備
11	IRB107-77-B	外籍看護照顧末期患者時之心理調適與悲傷反應	家庭醫學部 謝至鏗醫師	同意核備
12	IRB108-64-B	職業噪音暴露與聽力損失之關聯—以花蓮地區木工業為例	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘副教授	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	IRB108-139-C	運用健保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	同意核備
2	IRB108-156-C	台灣地區心血管疾病及糖尿病之流行病學、治療及病患預後之相關研究	家庭醫學部 黃暉凱醫師	同意核備

### 四、嚴重不良事件：None

### 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	IRB106-107-D (R2810-ONC-1624)	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	血液腫瘤科 王佐輔醫師	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	IRB103-155-B	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發	腎臟內科 徐邦治醫師	2019/07/25	繼續追蹤

2	IRB104-163-A	結構、屏蔽及凋亡相關蛋白質和 K 他命化學性膀胱炎臨床表徵的關聯	研究部 楊雪慧副研究員	2019/06/26	繼續追蹤
3	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
4	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	繼續追蹤
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	2019/03/06	繼續追蹤
6	IRB106-47-B*	花蓮慈濟醫院手術治療肝性胸水之回溯性報告	心臟胸腔外科 鄭伊佐醫師	2019/05/09	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	IRB103-35-A	子宮頸基質雌激素受體在子宮頸癌化扮演的角色	婦產部 朱堂元主任	2019/07/31	繼續追蹤
2	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
3	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
4	IRB106-43-B	急性甲型主動脈剝離病人術後預後探討，術後中風與”維喜”人工血管接環的使用相關性	心臟胸腔外科 鄭伊佐醫師	2019/06/30	繼續追蹤
5	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
6	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
7	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
8	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	2019/03/31	繼續追蹤
9	IRB107-218-B	從抉擇到機構臨終陪伴：家屬抉擇及陪伴經驗	慈濟科技大學 長期照護研究所 陳育嫻助理教授	2019/04/30	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：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	CR108-02	個案報告：以硬化劑與單孔胸腔鏡切除後縱隔腔海綿狀血管瘤	心血管外科 詹津祐醫師	同意核備
2	CR108-06	皿培牛樟芝做為癌症患者替代藥物的療效及文獻回顧	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	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	撤案原因	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	未執行	同意核備
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	科技部計畫未通過，該計畫不執行，故終止	同意核備
3	IRB108-19-A	協同 COX-2 抑制劑與標靶 AXL 小分子新藥應用於病人源腦癌幹細胞組織模式 (PDX) 之精準醫療研究	神經醫學科學中心 邱琮朗主任	科技部計畫未通過	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【略】

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