



研究倫理委員會一〇九年度第一次會議會議記錄

開會日期	109年1月4日	開會時間	起：17時45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、郭漢崇委員、蔡榮坤委員、劉鴻文委員、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：無                  機構外非醫療委員：潘國揚委員、林武順委員、高逸軒委員、李秀如委員、吳宛霖委員、何玉菁委員、周柔含委員                  本會委員二十一位，本次會議十六位委員出席：醫療委員九位、非醫療委員七位；機構內委員八位、機構外委員八位；男性委員十位、女性委員六位，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	陳怡珊委員、曾慶方委員、蕭昭君委員、釋純寬委員、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

期中報告、實地訪查案：王健興委員、劉岱瑋委員、蔡榮坤委員(IRB106-166-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 4 件、變更案 0 件、期中報告 6 件、結案報告 0 件、實地訪查提會討論 2 件，共 12 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	修正後再入會
2	IRB108-254-A	鑑定血液惡性腫瘤患者的腫瘤浸潤淋巴細胞	血液腫瘤科 黃威翰醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB108-258-A	蛋白酶體活性抑制作用對腦溢血損傷的療效-免疫調控及吞噬作用	研究部 廖學健助理研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

4	IRB108-262-A	前瞻性探討 18F-FET PET/CT 影像組學在膠質腦瘤病患診療上的應用	核子醫學科 詹勝傑醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
---	--------------	--	----------------	----------------------

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	IRB105-110-A	黃體素受體在輸卵管上皮癌化的角色及成為治療目標的可行性研究	婦產部 朱堂元主任	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB106-156-A	發展原住民文化之幼兒數概念讀本與閱讀教學活動研究	慈濟大學 兒童發展與家庭教育學系 胡美智助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB106-166-A	探討 CK1 $\alpha$ 小分子抑制劑對皮膚與肢端黑色素瘤的療效與機轉 【王健興、劉岱瑋、蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB107-229-A	以排卵濾泡液之致癌因子作為排卵致癌風險之生物標記研究	婦產部 朱堂元主任	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB107-230-A	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	腸胃內科 胡志棠主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB107-237-A	Hic-5 作為評估肝癌進展之標誌與治療標靶及 Ling-Zhi-8 之療效指標	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	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	IRB104-76-B	高劑量二合一療法對比含鉍鹽四合一療法用於救援治療幽門螺旋桿菌感染之效力—前瞻、隨機、比較性研究	腸胃內科 胡志棠主任	同意結案
2	IRB106-166-A	探討 CK1 $\alpha$ 小分子抑制劑對皮膚與肢端黑色素瘤的療效與機轉 【王健興、劉岱瑋、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

二、簡易審查案：新案 9 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 16 件、期中報告 8 件、結案報告 9 件，共 42 件

1. 新案

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

1	IRB108-230-B	從護病觀點探討全人照護的能力與品質成果	護理部 鍾惠君主任	同意核備
2	IRB108-239-B	醫學受訓者和臨床老師在電子病歷中術後併發症的不同描述	一般外科 楊穎勤醫師	同意核備
3	IRB108-248-B	雙路徑模型探究病患照護者的衛教效果	神經醫學科學中心 林欣榮院長	同意核備
4	IRB108-250-B	108年預防及延緩失能身體活動場域型方案推展試辦計畫-以生態系統理論結合環保活動之運用方案	社區醫學部 高齡健康中心 羅慶徽副院長	同意核備
5	IRB108-255-B	新型抗凝血劑之成效與安全分析	神經科 留安邦醫師	同意核備
6	IRB108-259-B	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃	羅東博愛醫院 心血管中心 雷孟桓副院長	同意核備
7	IRB108-260-B	術前具有抗血小板或抗凝血治療病人於肝胰膽術周術期出血併發症的回顧性研究	一般外科 楊穎勤醫師	同意核備
8	IRB108-267-B	比較手術與非手術對於腦外傷治療方法的成效，並探討腦部二次損傷之監測、預防與治療效果 【王健興委員迴避審查】	外傷中心 王健興主任	同意核備
9	IRB109-005-B	婦女應力性尿失禁接受尿道下吊帶手術及膀胱脫垂接受陰道前壁修補手術之長期追蹤分析	泌尿部 李秉叡住院醫師	同意核備

2. c-IRB/NRPB 案：None

3. 變更案

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	IRB105-110-A	黃體素受體在輸卵管上皮癌化的角色及成為治療目標的可行性研究	婦產部 朱堂元主任	同意核備
3	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
4	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	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
5	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

6	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
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
8	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
9	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
10	IRB108-28-A	C 型肝炎治癒能否改善生活品質?	腸胃內科 易志勳醫師	同意核備
11	IRB108-75-B	「幸福談性 On the Go」整合行動衛教與 AI 手機軟體之研發及應用-青少年懷孕、愛滋病防治與性病預防 (第一階段)	高齡暨社區醫學部 蕭心怡副研究員	同意核備
12	IRB108-158-B	長時間心電圖偵測心房震顫篩檢陽性率及腦中風健康識能-花蓮慈濟醫院預防醫學中心腦中風高風險病患之觀察性研究	高齡暨社區醫學部 羅慶徽副院長	同意核備
13	IRB108-164-A (P304-EPO)	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
14	IRB108-205-B	超長住院之影響因子探討	社區健康中心 林淑緩護理師	同意核備
15	IRB108-216-B (CO-338-087)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗,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
16	IRB108-229-A	經皮奧昔布寧貼片治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	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	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
2	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 王立信主任	同意核備

3	IRB106-152-B	客製化噬菌體環境清潔劑應用於控制超級細菌院內感染之跨院服務平台暨商業模式效能測試	檢驗醫學部 陳立光主任	同意核備
4	IRB106-172-D (DU176b-D-U312)	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	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備
5	IRB107-161-B	108 年度衛生福利資料科學中心之研究分中心服務管理專案計畫—子計畫「以 R 分析糖尿病患藥物治療歷史與臨床結果之關聯為例」	家庭醫學部 葉日式主任	同意核備
6	IRB107-176-A	各種臨床分離病毒對人類消化器官惡性腫瘤標本及細胞株之體外溶瘤效果	外科部 陳言丞醫師	同意核備
7	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
8	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

#### 5. 結案報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB104-76-B	高劑量二合一療法對比含鈹鹽四合一療法用於救援治療幽門螺旋桿菌感染之效力—前瞻、隨機、比較性研究	腸胃內科 胡志棠主任	同意核備
2	IRB106-01-A	以新穎的 DNA 甲基轉移?抑制劑在胰臟癌中藉由降低 Hedgehog 訊號傳遞來阻斷腫瘤基質刺激的腫瘤增生並加強化療藥效	解剖病理科 韓鴻志醫師	同意核備
3	IRB106-53-B	慈濟醫療志業任務導向之跨院校合作- 外科醫師教學經驗之回溯型敘事研究—以外科臨床技能為例	慈濟大學 醫學系人文醫學科 郭莉娟助理教授	同意核備
4	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	核子醫學科 陳昱宏醫師	同意核備
5	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	同意核備
6	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
7	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

8	IRB107-113-D (Uritos-TW-001)	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
9	IRB108-50-B	使用 FDG PET 先進圖像分析參數做為霍奇金氏淋巴瘤的預後指標	核子醫學科 呂昆翰醫事放射師	同意核備

三、免除審查案：None。

四、嚴重不良事件：None。

五、實地訪查案：

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	IRB105-123-A	從尿液釋出的片段 DNA 中發現特殊的 DNA 生物標記，用來檢測並發現早期的肝癌	肝膽腸胃內科 胡志棠主任	同意核備
3	IRB105-129-B	行動裝置輔助骨盆健康衛教指導對於骨盆底功能異常之個案之骨盆健康認知、運動自我效能及肌肉活動度之成效	護理部 呂基燕副主任	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	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
2	IRB107-57-D	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

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	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	2020/01/23	持續追蹤
2	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 計畫期限至 2020/6/30	停權並安排 實地訪查
3	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	2019/12/30	持續追蹤

\*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	IRB104-98-A	氧化血紅素在排卵 ROS 誘發輸卵管上皮癌化所扮演的角色	婦產部 朱堂元部主任	2019/12/31	持續追蹤
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	研究部 孫立易助理研究員	2019/12/31	持續追蹤
3	IRB104-148-A	骨合成藥物對長節胸腰椎融合術後骨質缺乏患者之影響	骨科部 吳文田主任	2019/7/31	停權並持續追蹤
4	IRB104-149-A	腰椎融合術後骨釘鬆脫之年長骨質疏鬆症病患積極使用增加骨質強度藥物之改善成效	骨科部 葉光庭醫師	2019/07/31	停權並持續追蹤
5	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	婦產部 龐浸醛醫師	2019/07/31	停權並持續追蹤
6	IRB105-72-B	東部地區居家照顧服務員之工作壓力、倦怠感及留職意願相關因素之探討:質性與量性混合研究	慈濟科技大學 護理系 陳育嫻助理教授	2019/12/31	持續追蹤
7	IRB105-85-A	大腦皮質下深層核區地形圖與激發電位之相關性研究	神經功能科 陳新源主任	2019/11/27	持續追蹤
8	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	2019/12/31	持續追蹤
9	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 計畫期限至 2019/06/30	停權並安排 實地訪查
10	IRB105-129-B	行動裝置輔助骨盆健康衛教指導對於骨盆底功能異常之個案之骨盆健康認知、運動自我效能及肌肉活動度之成效	護理部 呂基燕副主任	2019/12/31	持續追蹤
11	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 計畫期限至 2019/12/31	停權並安排 實地訪查
12	IRB106-103-B	腦膜瘤預後因子研究	神經外科 王冠權醫師	2019/12/31	持續追蹤
13	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	2019/12/31	持續追蹤
14	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	2019/12/31	持續追蹤

15	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	2019/12/31	持續追蹤
16	IRB107-66-A	錶帶式光學心率感測器用於帕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	2019/12/31	持續追蹤
17	IRB107-74-B	護理人員健康識能友善書面溝通能力強化策略	慈濟科技大學 護理系 張美娟副教授	2019/12/31	持續追蹤
18	IRB107-83-B	潛伏結核感染治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析	胸腔內科 林智斌主任	2019/12/31	持續追蹤
19	IRB107-102-B	鎮靜安眠藥與交通事故風險之探討--以台灣族群為基礎之個案交叉研究	急診部 劉松維醫師	2019/12/31	持續追蹤
20	IRB107-125-B	應用『互動性電子書』APP於護理學生呼吸器照護成效之初探	胸腔內科 羅春蘭組長	2019/12/31	持續追蹤
21	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	神經外科部 蔡昇宗醫師	2019/12/31	持續追蹤
22	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	2019/12/31	持續追蹤
23	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	2019/12/31	持續追蹤
24	IRB107-173-B	慢性共病症於認知老化中的敘事探索	神經內科 羅彥宇醫師	2019/12/31	持續追蹤
25	IRB107-174-B	重症初期營養支持與呼吸器延長使用病人預後相關性	營養科 林惠敏營養師	2019/12/31	持續追蹤
26	IRB107-180-A	探討食道黏膜傳入神經分佈在食道二度收縮障礙與食道無效性蠕動病人所扮演的角色	內科部 陳健麟主任	2019/12/31	持續追蹤
27	IRB107-183-A	應用新型食道阻抗基礎值增進胃食道逆流症診斷精準度及預測藥物治療效果	腸胃內科 易志勳醫師	2019/12/31	持續追蹤
28	IRB107-193-A	慈誠懿德(高齡長者)代間互動模式對醫學生身心健康及全人發展的影響	教學部 陳宗鷹主任	2019/12/31	持續追蹤
29	IRB107-208-B	好老師與好學生的特質-探索性研究	小兒部 朱紹盈主任	2019/12/31	持續追蹤
30	IRB107-251-B	建構壓力性損傷之傷口處置共享決策輔助工具與成效測試	護理部 許美玉傷口造口護理師	2019/12/15	持續追蹤
31	IRB108-103-B	東部某醫學中心 2014 至 2018 年侵襲性 CRKP 感染個案危險因子、抗生素使用費用及存活分析	感染管理控制室 江惠莉組長	2019/12/31	持續追蹤

## 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	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、108年12月26日接獲醫策會108年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業意見表(附件一)，將依查核意見修訂相關SOP並持續改善。

二、依據研究倫理審查委員會查核基準1.3定期分析檢討委員出席率、審查效率等，108年度委員委員會會議出席率如附件二，個別委員出席統計亦會於每次開會通知中提醒委員。

三、108年度送審案件件數統計如下表：

類別	送審件數	類別	送審件數
新案	270	變更案	272
		期中報告	215
個案報告	7	結案報告(含終止)	188
		嚴重不良事件(本院)	8(初始+追蹤)
專案	6	試驗偏差	43
合計	283	合計	724

## 柒、討論事項

一、修訂SOP 06 委員與工作人員教育訓練

說明：依108年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核意見修訂

決議：同意修訂。

二、修訂 SOP 23 受理受試者申訴作業(附件四)、E6L0021570-04 受試者諮詢及申訴記錄表  
說明：依 108 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核意見修訂

決議：同意修訂。

**捌、臨時動議**

無

**玖、下次會議追蹤事項【略】**

**壹拾、散會**