



開會日期	109年2月25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、劉鴻文委員、許仁駿委員、陳逸婷委員、蘇雅慧委員</p> <p>機構外醫療委員：翁仁楨委員</p> <p>機構內非醫療委員：曾慶方委員</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、吳宛霖委員、何玉菁委員、高加靜委員、周柔含委員</p> <p>本會委員二十一位，本次會議十六位委員出席：醫療委員七位、非醫療委員九位；機構內委員七位、機構外委員九位；男性委員七位、女性委員九位，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、蔡榮坤委員、陳怡珊委員、高逸軒委員、釋純寬委員				

壹、委員與工作人員教育訓練【略】

貳、確認開會法定人數與利益迴避案件

此次會議須迴避委員(一般審查案件)：

新案審查：郭漢崇委員(IRB108-270-A)

期中報告：蔡榮坤委員(IRB103-183-A)、郭漢崇委員(IRB107-37-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 12 件、變更案 2 件、期中報告 8 件、結案報告 1 件，共 23 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-213-A	勇骨龜鹿膠對骨質疏鬆症療效之評估研究	院長室 何宗融副院長	修正後再入會
2	IRB108-252-A	從實體癌患者癌症病灶之組織檢體，分離、鑑定與擴增具有功能性的腫瘤浸潤淋巴細胞以作為免疫細胞治療用途	研究部 王凱弘 助理研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

3	IRB108-270-A	尿液氧化壓力生物標記於良性攝護腺肥大疾病進展的診斷及預後角色 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB109-003-A	第 I/IIa 期試驗針對胰臟癌患者給予 EF-009 後，決定其最大耐受劑量並評估其安全性與療效。 【長弘生物科技股份有限公司】	外科部 李明哲醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB109-004-A	人類骨髓間質幹細胞之臨床製程確效與安全性試驗	基因暨幹細胞研製中心 孫立易主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB109-008-A	以跨團隊照護改善脂肪肝治療品質	腸胃內科 劉作財醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB109-009-A	以近端食道夜間平均基礎黏膜阻抗值改善咽喉逆流症之診斷及建立氫離子幫浦阻斷劑之適應症	腸胃內科 翁銘鈺醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB109-011-A	探討食道收縮、黏膜完整性與酸敏感度對胃食道逆流症的病態生理學影響與治療策略之依據	腸胃內科 陳健麟主任	通過 追蹤頻率：一年一次
9	IRB109-012-A	探討食道黏膜傳入神經分佈在胃食道逆流症合併食道蠕動功能障礙的病理生理角色	腸胃內科 雷尉毅醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
10	IRB109-020-A	以超音波導引注射治療鵝足肌腱滑囊症候群對退化性膝關節炎病人之治療效益	羅東博愛醫院 復健醫學科 鄧復旦醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
11	IRB109-021-A	超音波導引注射治療肌腱病變引起之冰凍肩病患之效益	羅東博愛醫院 復健醫學科 鄧復旦醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
12	IRB109-036-A	褪黑激素和冠狀動脈心臟病的關聯性	心血管研究中心 蔡文欽主任	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	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	通過
2	IRB108-219-A	動脈硬度、內皮功能、周邊血管狹窄及肌少症的研究	腎臟內科 徐邦治主任	通過

3. 期中報告：

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	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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	通過 追蹤頻率：一年一次

3	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	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	通過 追蹤頻率：一年一次
5	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	通過 追蹤頻率：一年一次
6	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	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB108-14-A	探討 n-butylidenephthalide 毒殺第二型卵巢上皮癌幹細胞的機轉並降低相關細胞存活基因表現增強其療效	婦產部 丁大清主任	通過 追蹤頻率：一年一次
8	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	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-168-A	眼窩脂肪幹細胞在視網膜缺血與再灌注傷害之療效	眼科 李原傑主任	同意結案

二、簡易審查案：新案 19 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 18 件、期中報告 10 件、結案報告 20 件，共 67 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-261-B	非典型巴金森症的疾病分布與區域登錄	神經內科 羅彥宇醫師	同意核備
2	IRB108-265-B	意識開展 Do Gender：「學習者行動研究」融入課程與教學之教學實踐研究	慈濟大學 兒童發展與家庭教育學系 李雪菱副教授	同意核備
3	IRB108-266-B	青少年焦慮與腸激躁症表現之相關性探討	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	同意核備
4	IRB108-268-B	急診人員在兒少保護個案服務經驗探討	慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟副教授	同意核備
5	IRB108-269-B	以結核分枝桿菌核酸增幅檢驗診斷疑似肺結核患者之研究	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
6	IRB109-001-B	多巴胺神經萎縮及小血管病變在水腦症患者治療的影響	神經外科 蔡昇宗醫師	同意核備

7	IRB109-002-B	我們之間：自閉症者正常發展手足的生活經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 莫少依助理教授	同意核備
8	IRB109-010-B	以影像特徵來預測晚期肺癌病患治療成效以及存活	核子醫學科 陳昱宏醫師	同意核備
9	IRB109-013-B	探討八段錦運動介入對肺部切除術後病人體力活動能力與生活品質之成效	胸腔外科 張比嵩醫師	同意核備
10	IRB109-014-B	胸部X光攝影品質提升之設置與其成效評估	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
11	IRB109-015-B	促進蘭陽地區健康加值計畫	羅東博愛醫院 大數據中心 吳思遠主任	同意核備
12	IRB109-016-B	生物控制法於感染控制的應用-加濕氣霧機產生之噬菌體氣膠對抗藥性鮑氏不動桿菌之控制效率評估	慈濟大學 公共衛生學系 曾俊傑教授	同意核備
13	IRB109-017-B	Kimny 導管用於 ST 段上升之急性心肌梗塞(STEMI)病人行緊急心導管介入治療之可行性評估	心臟內科 蔡劭謙醫師	同意核備
14	IRB109-018-B	身心障礙者提前老化與活動參與功能改變趨勢研究	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授	同意核備
15	IRB109-022-B	大腸癌患者接受化學治療自覺化療副作用及其自我照護之調查研究	一般外科 李垵萱專科護理師	同意核備
16	IRB109-023-B	鎖鏈蛇毒單株抗體對於凝血的影響	急診部 吳仁傑主任	同意核備
17	IRB109-024-B	慢性腦部病變病患合併排尿障礙之尿路動力學分析	泌尿部 江景翔住院醫師	同意核備
18	IRB109-028-B	miRNA 表現圖譜用於監測三陰性乳癌患者藥物反應之潛在應用	羅東博愛醫院 檢驗科 鄭明輝主任	同意核備
19	IRB109-038-B	JAK2 V617F 突變原發性血小板增多症和反應性血小板增多症患者血小板參數的比較	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	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	IRB102-164 (GS-US-320-0110) (JIRB13-007-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	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	IRB106-15-D (ACE-CL-309)	一項隨機、多中心、開放標示、第三期試驗，在罹患復發型或難治型慢性淋巴性白血病的受試者中，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 療法與試驗主持人選擇的 Idelalisib + Rituximab 或 Bendamustine + Rituximab 其中一種療法	內科部血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備
4	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	內科部血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備
5	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
6	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
7	IRB107-153-B	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	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
8	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
9	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一前瞻性隨機研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	同意核備

10	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
11	IRB108-161-D (IM011073)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有狼瘡腎炎的受試者中，評估 BMS-986165 搭配背景治療的安全性及療效	風濕免疫科 蘇桂英醫師	同意核備
12	IRB108-177-B	退化性腰椎滑脫病患之腰椎-骨盆動作控制分析	運動醫學中心 陳柏村助理研究員	同意核備
13	IRB108-177-B	退化性腰椎滑脫病患之腰椎-骨盆動作控制分析	運動醫學中心 端木和頤助理教授	同意核備
14	IRB108-186-B	缺血性腦中風病患之全方位醫療照護	神經內科 林聖皇主任	同意核備
15	IRB108-205-B	超長住院之影響因子探討	社區健康中心 林淑媛護理師	同意核備
16	IRB108-221-D (C3591025)	一項第 1 期、開放性、單一劑量試驗，評估因疑似或確認院內感染肺炎（包括呼吸器相關肺炎）接受全身性抗生素療法的 3 個月大至未滿 18 歲住院兒童中，CEFTAZIDIME- AVIBACTAM (CAZ-AVI) 的藥物動力學、安全性和耐受性	感染科 何愉懷醫師	同意核備
17	IRB108-23-D (0211GAN17001)	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
18	IRB108-42-B	以混成型學習模式落實老年人身體評估知能	慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授	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	IRB107-224-A	長者認知功能評估之臨床應用探討	復健科 洪嘉駿職能治療師	同意核備
3	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
4	IRB107-31-B	全人工腕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

5	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
6	IRB108-40-B	急性隅角閉鎖型青光眼合併神經纖維水腫之長期預後表現	眼科部 林虹君醫師	同意核備
7	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
8	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
9	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
10	IRB108-58-B	應用醫病衝突案例教學提升人文關懷素養之研究	標準化病人中心 高聖博醫師	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	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	IRB103-107-B	游離脂肪酸影響胃腸之運動	一般外科 李明哲主任	同意核備
3	IRB103-136-B	慢性腎衰竭、尿毒症、糖尿病病人動脈血管硬度的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
4	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
5	IRB106-162-B	急重症病房中困難治療病患之預後與 CMV 重製活化的關係	感染科 王立信醫師	同意核備
6	IRB106-76-B	胃腸道基質瘤之治療成效	外科部 李明哲主任	同意核備
7	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	同意核備
8	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
9	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	同意核備
10	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	同意核備

11	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	同意核備
12	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	同意核備
13	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
14	IRB108-05-A	利用生物反應器比較傳統培養皿增加間質幹細胞胞外泌體量與質	骨科部 吳坤佑醫師	同意核備
15	IRB108-162-B	民眾接受不同 SDM 模式比較之成效評估 (心房顫動)	心臟內科 陳郁志主任	同意核備
16	IRB108-193-B	期望確認理論、醫病關係品質與病人忠誠度之關聯性研究	慈濟科技大學 醫務暨健康管 理系 藍毓莉系主任	同意核備
17	IRB108-33-B	婦科手術後放置防沾粘材料的預後：一個醫學中心的病歷回顧性研究	婦產部 丁大清主任	同意核備
18	IRB108-48-B	臨床資訊預測肺癌治療效果及預後之探討	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
19	IRB108-79-B	心衰竭急性後期整合照護計畫	心臟內科 劉維新醫師	同意核備
20	IRB109-010-B	以影像特徵來預測晚期肺癌病患治療成效以及存活	核子醫學科 陳昱宏醫師	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	IRB108-257-C	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	同意核備
2	IRB109-007-C	109 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 語言機器學習分析糖尿病患併發症之好發因子」	家庭醫學部 葉日式主任	同意核備
3	IRB109-029-C	探討雌激素與黃體素在濾泡液誘導輸卵管上皮導致高級別漿液性癌上扮演的作用	婦產部 丁大清主任	同意核備
4	IRB109-030-C	探討接受心肺術後病患中西醫療併治使用率及其效益—以健保資料庫分析	慈濟大學 護理學系 彭台朱教授	同意核備

四、嚴重不良事件案件：None。

五、實地訪查案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-166-A	探討 CK1 α 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	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	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
2	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 + 含鉍化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE- 789) 【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】	胸腔內科 林智斌醫師	同意核備
3	IRB108-101-A (GWOADSH20180822)	一項開放標記的第二期臨床試驗，評估 GXNPC-1 (自體脂肪衍生幹細胞) 用於慢性中風患者之療效和安全性 【國璽幹細胞應用技術股份有限公司】	神經醫學科 學中心 邱琮朗主任	同意核備

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 6 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	停權並安排實地訪查
2	IRB107-18-A	小分子核糖核酸-155- 5p 及活化轉錄因子 3 於敗血症引發肺損傷之分子機轉及其臨床應用	急診部 賴佩芳主任	2019/07/31	停權並持續追蹤
3	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	2019/12/31	持續追蹤
4	IRB107-196-B	測定頭頸癌癌症惡病質相關的細胞激素及其臨床意義	家醫科 謝至鏗醫師	2019/12/31	持續追蹤
5	IRB107-222-B	乳癌患者面臨疾病歷程之生活經驗-質性研究	癌症中心 蘇慧如個案管理師	2019/12/31	持續追蹤
6	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 江元宏醫師	2020/01/01	持續追蹤

2. 尚未繳交結案報告案件 45 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	IRB105-89-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
8	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 執行日期至 2019/06/30	停權並安排 實地訪查
9	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
10	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 執行日期至 2019/12/31	停權並安排 實地訪查
11	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
12	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
13	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
14	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
15	IRB107-08-B	以舌脈診儀器與人工智慧方法對健康成年人、腦血管疾病、顱腦損傷、腫瘤患者舌診與脈診之研究	中醫部中醫兒 科 楊成湛醫師	2019/12/31	持續追蹤
16	IRB107-41-B	慢性下背痛病患之站姿與坐姿的腰椎-骨盆矢狀排列分析	骨科部 葉光庭醫師	2019/07/31	停權並持續 追蹤
17	IRB107-63-B	導入實證醫學課程對實習醫學生學習效益之影響	小兒科 賴佩君醫師	2019/06/30	停權並持續 追蹤

18	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	2019/12/31	持續追蹤
19	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
20	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
21	IRB107-90-B	社區高齡者整合照護成效分析：隨機分配試驗	家庭醫學部 高聖倫醫師	2019/12/31	持續追蹤
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	IRB107-178-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 賴佩君醫師	2019/10/02	停權並持續追蹤
28	IRB107-187-B	藥師介入居家護理病人潛在不適當用藥之成效	藥劑部 劉采艷主任	2019/12/31	持續追蹤
29	IRB107-209-B	慈濟大學醫學生、護理生與慈濟科技大學護理生對於慈誠懿德會、導師、諮商中心三軌諮商系統的認知-問卷調查	教學部 陳宗鷹主任	2019/12/31	持續追蹤
30	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	2019/12/31	持續追蹤
31	IRB107-241-A	評估陰道菌群與輔助生殖技術(ART)結果的關係	醫務部 陳姵辰住院醫師	2019/12/31	持續追蹤
32	IRB107-242-B	是否能以遠端橈骨骨折以及近端肱骨骨折作為骨質疏鬆脆弱性指標	骨科部 葉光庭醫師	2019/10/31	停權並持續追蹤
33	IRB107-247-B	接受造血幹細胞移植患者情境焦慮、訊息需求與生活品質探討	血液腫瘤科 陳文香副護理長	2019/12/31	持續追蹤
34	IRB108-24-B	芳香療法運用在醫院長期照護全職女性員工健康的成效探討	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授	2020/1/31	持續追蹤

35	IRB108-26-B	生命教育課程對慈濟科技大學新生生命意義態度及正向心理之影響	慈濟科技大學 護理系 莊曜鎰老師	2019/12/31	持續追蹤
36	IRB108-52-B	醫療輻射從業人員工作環境鉛暴露之評估	慈濟科技大學 醫學影像暨放射科學系 洪茂欽助理教授	2019/12/31	持續追蹤
37	IRB108-55-B	使用穿戴式慣性感測器評估步態穩定性之復健應用	羅東博愛醫院 復健科 何春生醫師	2019/12/31	持續追蹤
38	IRB108-59-B	健康識能資源整合中心推動計畫(107-108年)	慈濟科技大學 護理系 張美娟副教授	2019/12/31	持續追蹤
39	IRB108-67-A	認知功能減退病患之腸道菌群組成與 CASI 量表分項項目之多元統計分析	精神醫學部 蔡欣記醫師	2019/12/31	持續追蹤
40	IRB108-70-B	異生性淋巴瘤激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的分佈狀況	胸腔內科 林智斌主任	2019/12/31	持續追蹤
41	IRB108-76-B	慈濟與社區照顧-在地非營利組織協力模式的探討	慈濟大學 人類發展與心理學系 謝穎慧助理教授	2019/12/31	持續追蹤
42	IRB108-82-B	以隱私矛盾之觀點探討使用者於數位發行平台下載 App 揭露個資之行為	慈濟科技大學 資訊科技與管理 呂卓勳助理教授	2019/12/31	持續追蹤
43	IRB108-100-B	巷弄長照站長者健康改變之研究	慈濟科技大學 護理系 彭少貞副教授	2020/01/31	持續追蹤
44	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
45	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	2019/08/31	停權並持續追蹤

八、其他核備案

1. 專案計畫申請案 2 件。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	SP109-03	Mercaptopurine(6-MP) 用於急性淋巴性白血病之治療	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備

2	SP109-04	Cerebraca wafer 併用 Temozolomide(TMZ)治療復發高度惡性腦 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 0 件

3. 申請撤案 3 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	決議
1	IRB108-119-A	白血球生長因子對腦性麻痺 兒童之臨床療效評估	復健科 梁忠詔主任	逾期未回覆	同意核備
2	SP108-06	光動力治療	皮膚醫學中心 張中興主任	申請人撤案	同意核備
3	SP109-02	光動力治療	皮膚醫學中心 張中興主任	申請人撤案	同意核備

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	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 蔡欣記主任	收案困難，故申請計 畫終止	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 2 件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號	決議
1	JIRB13-006-A (GS-US-320-108)	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 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	修正案 【聯明函字第 20190125 號】	同意核備
2	JIRB13-007-A (GS-US-320-0110)	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 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	修正案 【聯明函字第 20190126 號】	同意核備

陸、報告事項

無

柒、討論事項

一、修訂 E6L0021568-08 臨床試驗案實地訪查意見表、E6A0022E11-02 非臨床試驗案實地訪查意見表

說明：依 109-1 會議教育訓練討論共識修訂

決議：同意修訂。

二、修訂 SOP 31 專案計畫與個案報告審查

說明：修改標題為專案與個案報告審查，並修訂專案審查程序

決議：同意修訂。

三、制定 SOP 36 單一病患恩慈療法審查

決議：同意。

四、修訂 SOP 21 議程準備、會議程序與紀錄

說明：新增 5.1.1.4 視訊會議與 5.2.1 視訊會議簽到、修訂 5.2.7.1 議決方式

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