



## 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

## 研究倫理委員會一〇九年度第三次會議會議記錄

開會日期	109年3月31日	開會時間	起：17時45分 迄：20時05分	會議地點	協力三樓 合心會議室 各視訊地點
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、劉岱璋委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、許仁駿委員、陳怡珊委員、蘇雅慧委員</p> <p>機構外醫療委員：翁仁楨委員(視訊)</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：林武順委員、蕭昭君委員、李秀如委員、何玉菁委員(視訊)、高加靜委員(視訊)、吳宛霖委員、高逸軒委員、周柔含委員、釋純寬委員(視訊)</p> <p>本會委員二十一位，本次會議十八位委員出席(其中四位採視訊會議)：醫療委員八位、非醫療委員十位；機構內委員八位、機構外委員十位；男性委員八位、女性委員十位，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、陳逸婷委員、潘國揚委員				

**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)：

期中報告：郭漢崇委員(IRB107-38-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 6 件、變更案 2 件、期中報告 4 件、結案報告 1 件，共 13 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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB109-039-A	運動復健與睡眠對慢性肺阻塞疾病患者認知、生活品質與記憶力的影響	胸腔內科 張恩庭醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB109-040-A	比較不同藥物在乾眼症之療效	眼科 李原傑主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

4	IRB109-042-A	人類自然殺手細胞之臨床製程與凍存確效試驗	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
5	IRB109-060-A	塑化劑暴露影響因素探討及與兒童成長和肥胖之關係	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB109-064-A	使用 VeriSee DR 軟體進行未散瞳彩色眼底圖之糖尿病視網膜病變診斷對醫院之影響-以某區域醫院為例	羅東博愛醫院 腎臟科 陳俊達主任	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	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	通過
2	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	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-38-A	攝護腺癌病人接受機器手臂根治性攝護腺切除術後下尿路功能以及尿路動力學之變化 【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
2	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	運動醫學中心 端木和頤助理教授 (原計畫主持人： 陳柏村助理教授)	請主持人依 會議總結意 見釐清後入 會再議
3	IRB108-20-A	以動脈流速測定與組織氧氣濃度預測前臂人工動靜脈瘻管手術後發生肢端竊血症候群的可能性	心血管外科 詹津祐醫師	通過 追蹤頻率： 一年一次
4	IRB108-101-A (GWOADSH20 180822)	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	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	IRB107-251-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	同意結案

二、簡易審查案：新案 21 件、c-IRB/NRPB 案 3 件、變更案 26 件、期中報告 10 件、結案報告 25 件，共 85 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-220-B	腦血管疾病或顱腦損傷住院病患中西醫「全人整合醫療」	院長室 何宗融副院長	同意核備
2	IRB108-256-B	單一識別碼醫材管理之流程再造於照護品質改善之成效探討	護理部 楊曜蓮副護理長	同意核備
3	IRB108-263-B	提升學習成效-導入與評估翻轉教室教學於「護理研究概論」課程	慈濟大學 護理學系 林玉娟助理教授	同意核備
4	IRB108-264-B	探討不同回饋方式對肩胛姿勢控制訓練之效果	慈濟大學 物理治療學系 端木和頤助理教授	同意核備
5	IRB109-006-B	探討憂鬱症病人之反芻思維於憂鬱症狀對自殺意圖之影響以及反芻焦點認知行為計畫介入之成效	慈濟大學 護理學系 馬玉琴助理教授	同意核備
6	IRB109-025-B	探討八段錦運動介入對開心手術後病人體力活動能力與生活品質之成效	心臟外科 鄭伊佐醫師	同意核備
7	IRB109-026-B	以數學分析在動物與臨床資料庫尋找逼尿肌功能低下的特色尿路動力學指標	神經科 劉安邦醫師	同意核備
8	IRB109-033-B	醫學生床邊超音波能力的自律學習：課程設計、教學模式與成效評估	教學部 鄭偉君醫師	同意核備
9	IRB109-041-B	毫米波對於睡眠呼吸中止篩檢之應用	羅東博愛醫院 復健醫學科 葉書銘醫師	同意核備
10	IRB109-043-B	人工智慧影像辨識評估心肺適能指標之效度研究	慈濟科技大學 全人教育中心 王錠堯助理教授	同意核備
11	IRB109-044-B	以病人為導向之跨領域溝通：臨床教師化解衝突創新教學模式	一般醫學內科 羅文綾醫師	同意核備
12	IRB109-046-B	標準化病人訓練師里程碑(Milestones)及可信賴專業表現(EPAs)之建置及實務運用	標準化病人中心 高聖博主持人	同意核備
13	IRB109-047-B	新穎性血漿蛋白質轉譯後修飾對冠狀動脈疾病致病角色的探討:丙二醛、4-羥基-2-壬烯醛、2-丙烯醛、氨基甲酰、乙二醛與甲基乙二醛修飾的研究	羅東博愛醫院 心臟血管中心 雷孟桓副院長	同意核備
14	IRB109-048-B	溝通學習融入認知學徒制教學模式之教學實踐與學生學習成效評量	慈濟科技大學 護理系 李家琦助理教授	同意核備
15	IRB109-049-B	血小板流式細胞儀檢測作為血小板功能的研究於台灣健康成年人	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
16	IRB109-050-B	AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫 【台灣拜耳股份有限公司(Bayer Taiwan Co., Ltd.)】	眼科 何明山醫師	同意核備

17	IRB109-051-B	針對台灣女性乳癌的腫瘤特異性進行全面性精準醫學基因分析 【永齡基金會】	羅東博愛醫院 一般外科 葉顯堂醫師	同意核備
18	IRB109-054-B	精神科護理 OSCE 分析	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	同意核備
19	IRB109-055-B	探討人類牙齒神經幹細胞合併顆粒球群集刺激素治療帕金森氏症之療效機制	研究部 實驗研究組 廖家信組長	同意核備
20	IRB109-056-B	在自然孔內視鏡手術中使用或不使用腹部加壓及肺部擴張術之術後肩痛情形：回溯性研究	婦產部 丁大清主任	同意核備
21	IRB109-058-B	影響台灣思覺失調症患者壽命與死亡之相關因子探討	慈濟大學 醫學科學研究所 謝宗成副教授	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	IRB109-031-D	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 【台灣諾華股份有限公司】	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
2	IRB109-052-D	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC) (CAPItello-290) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	同意核備
3	IRB109-066-D	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)” 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	胸腔內科 林智斌主任	同意核備

3. 變更案：

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 【保瑞爾生技股份有限公司】	肝膽腸胃科 胡志棠主任	同意核備
2	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
3	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
4	IRB107-145-A	萬芳、奇美、花蓮慈濟三院聯合癌症中心計畫-聚焦大腸癌轉譯醫學研究	外科部 李明哲副主任	同意核備
5	IRB107-145-A	萬芳、奇美、花蓮慈濟三院聯合癌症中心計畫-聚焦大腸癌轉譯醫學研究	外科部 李明哲副主任	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	IRB107-207-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 何縉琪教授	同意核備
8	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	同意核備
9	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	同意核備
10	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 【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司(委託公司/機構： 瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司)】	風濕免疫科 蘇桂英醫師	同意核備
11	IRB107-88-B	巴金森氏症腦部結構及網路功能連結的改變	影像醫學部 黃麗娟影像放射師	同意核備
12	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
13	IRB108-104-B	小型長照機構管理者推行安寧緩和療護的歷程	慈濟大學 護理學系 江淑莞講師	同意核備

14	IRB108-112-B	含或不含鈹鹽之高劑量二合療法對比含 amoxicillin-metronidazole 之鈹鹽四合療法用於第一線根除幽門螺旋桿菌之效力 - 前瞻、隨機、比較性研究	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備
15	IRB108-140-A	探討急性後期出院失能個案使用居家復能服務的成效	復健部 吳孟蕊物理治療師	同意核備
16	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
17	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 【台灣必治妥施貴寶股份有限公司】	風濕免疫科 蘇桂英醫師	同意核備
18	IRB108-166-B	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備
19	IRB108-175-A	泡棉滾筒對離心運動後改善延遲性肌肉痠痛及肌肉品質之效果 計畫名稱變更為： 不同頻率滾筒介入在延遲性肌肉痠痛後股四頭肌之恢復效果-比較年齡與性別差異	運動醫學中心 溫蕙甄副研究員	同意核備
20	IRB108-190-A	針灸合併復健物理治療對玻璃體視網膜手術後俯臥病人疼痛不適之療效	眼科 李原傑主任	同意核備
21	IRB108-20-A	以動脈流速測定與組織氧氣濃度預測前臂人工動靜脈瘻管手術後發生肢端竊血症候群的可能性	心血管外科 詹津祐醫師	同意核備
22	IRB108-231-D (C3591024)	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性 【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司 (委託公司/機構：輝瑞大藥廠股份有限公司 (Pfizer Inc.之當地代表)】	感染科 何愉懷醫師	同意核備

23	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 【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司(委託公司/機構：輝瑞大藥廠股份有限公司)】	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
24	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	同意核備
25	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
26	IRB109-052-D (D3614C00001)	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC) (CAPItello-290) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	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	IRB103-113-A	中風患者臨床結果之預測因子探討	復健科 洪嘉駿職能治療師	同意核備
2	IRB104-69-B	腎臟內科 10 年病歷回溯研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
3	IRB106-69-B	回溯性比較人工膝關節置換術不同術後止痛方式的效果	麻醉部 王柏凱醫師	同意核備
4	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 【國璽幹細胞應用技術股份有限公司】	外科部 李明哲醫師	同意核備
5	IRB107-44-D (BGB-3111-304)	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 【保瑞爾生技股份有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
6	IRB107-88-B	巴金森氏症腦部結構及網路功能連結的改變	影像醫學部 黃麗娟影像放射師	同意核備
7	IRB108-104-B	小型長照機構管理者推行安寧緩和療護的歷程	慈濟大學 護理學系 江淑莞講師	同意核備

8	IRB108-21-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— 前瞻性臨床研究同一濃度，不同添加物，及不同注射部位之療效 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
9	IRB108-36-B	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究	感染科 何愉壞醫師	同意核備
10	IRB108-46-B	個人化乳癌放療心肺保護技術的臨床研究 【劉岱瑋委員迴避審查】	放射腫瘤科 廖明雄技術主任	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	IRB104-27-B	腎臟移植病人、心血管疾病病人內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
2	IRB105-56-A	肝功能性保留放射治療計畫設計	放射腫瘤科 劉岱瑋主任	同意核備
3	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	同意核備
4	IRB106-74-A	利用氟-18 氟化膽鹼正子斷層造影來術前定位原發及次發副甲狀腺亢進的病灶	核子醫學科 劉淑馨醫師	同意核備
5	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	同意核備
6	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	同意核備
7	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	同意核備
8	IRB106-153-B	手術檢體裝袋下人工切條取出法(CMM)的成效:回溯性研究	婦產部 龐浸醛醫師	同意核備
9	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	同意核備
10	IRB106-52-B	畢業後一般醫療人員在跨領域團隊中溝通能力評估與教學模式之研究	麻醉部 鄭偉君醫師	同意核備
11	IRB107-117-A	PH 值影響精蟲活力之研究	泌尿部 陳景亮醫師	同意核備
12	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	同意核備
13	IRB107-80-A	霸凌及其危險因子: 外配及台籍青少年子女的比較研究	慈濟大學 人類發展與心理學系 姜元御助理教授	同意核備

14	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	同意核備
15	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	同意核備
16	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	同意核備
17	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
18	IRB108-157-B	東台灣毒蛇咬傷住院病患之五年期經驗	整形外科 李俊達主任	同意核備
19	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	同意核備
20	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	同意核備
21	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	同意核備
22	IRB108-69-A	客製化仿生足墊對低足弓運動員於增強式跳躍表現與負荷的影響	羅東博愛醫院 復健科 何春生醫師	同意核備
23	IRB108-70-B	異生性淋巴癌激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的分布狀況	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
24	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	同意核備
25	IRB108-90-B	比較台灣室外空氣污染物與過敏性結膜炎及與過敏性鼻炎之關聯性異同	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘教授	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	IRB109-027-C	探討人類臍帶間質幹細胞分泌之骨膜蛋白抑制人類胚胎幹細胞形成畸胎瘤的調控機制	小兒部 張宇勳主任	同意核備
2	IRB109-057-C	大腸直腸癌病人共病、治療藥物、藥物療效與不良反應之相關性研究	慈濟大學 藥理學科 吳天元助理教授	同意核備

四、嚴重不良事件案件：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	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 【保瑞爾生技股份有限公司】 【交通費事件】	肝膽腸胃科 胡志棠主任	同意核備
2	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 【保瑞爾生技股份有限公司】 【同意書用印事件】	肝膽腸胃科 胡志棠主任	同意核備
3	IRB103-94-B	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 【保瑞爾生技股份有限公司】	肝膽腸胃科 胡志棠主任	同意核備
4	IRB103-143-B (M07-001)	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫 【華鼎生技顧問股份有限公司(委託公司：Alexion Pharmaceuticals, Inc.)】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
5	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 【艾昆緯股份有限公司(委託公司：Retrophin, Inc.)】	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
6	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 【保瑞爾生技股份有限公司(委託廠商：Millennium Pharmaceuticals, Inc (Takeda Pharmaceutical Company Limited 之獨資子公司)】	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備

7	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 【艾昆緯股份有限公司(委託廠商：聯亞藥業股份有限公司)】	腎臟內科 徐邦治主任	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	停權並持續追蹤
2	IRB106-139-A	血液透析中腳踏車運動可改善透析病患動脈硬度及內皮功能、睡眠品質與疲勞的研究	腎臟內科 賴宇軒醫師	2019/07/31	停權並持續追蹤
3	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	2019/12/31	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 41 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	IRB105-118-A	脂肪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	2019/12/31	持續追蹤
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	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	2019/12/31	持續追蹤
12	IRB106-10-A	以經鼻內視鏡採同步方式置放鼻腸管	肝膽腸胃科 林振雄醫師	2019/12/31	持續追蹤
13	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
14	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	2019/12/31	持續追蹤
15	IRB106-83-B	二線結核藥物安全主動監測及管理	胸腔內科 李仁智主任	2019/12/31	持續追蹤
16	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
17	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
18	IRB106-176-A	運用治療性遊戲於住院學前兒童胸腔物理治療之成效探討	慈濟科技大學 護理系 鄭淑貞助理教授	2019/12/31	持續追蹤
19	IRB106-177-A	運用治療性遊戲於住院學前兒童靜脈輸液治療之成效探討	慈濟科技大學 護理系 鄭淑貞助理教授	2019/12/31	持續追蹤
20	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
21	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
22	IRB107-59-A	改良式氣切管置入術-以可通氣之氣管內管為導引	耳鼻喉科 周昱甫醫師	2020/02/29	持續追蹤
23	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
24	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

25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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 陳佩辰住院醫師	2019/12/31	持續追蹤
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	IRB108-86-A	進行高衝擊運動的女性運動員是否 有骨盆底肌形態和活化的差異?	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	2020/02/29	持續追蹤
41	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 0 件。

2. 個案報告發表 2 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	CR109-01	腹腔出血引起之腹腔填塞	急診部 鍾葛鈞醫師	同意核備
2	CR109-02	創傷後踝關節僵硬變形處理-以超音波導引注射方式：案例報告	羅東博愛醫院 復健醫學科 鄧復旦醫師	同意核備

3. 申請撤案 2 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	決議
1	IRB109-037-A	隨機對照試驗：足部反射區可改善大學生睡眠質量	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	研究人員異動，無法在期限內執行此研究，決定先撤案。	同意核備
2	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	逾期撤案	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	IRB106-20-A	建立自體顯性多囊腎疾病患者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	腎臟內科 徐邦治主任	無經費支持	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 0 件。

## 陸、報告事項

無

## 柒、討論事項

無

## 捌、臨時動議

無

**玖、下次會議追蹤事項【略】**

**壹拾、散會**