



## 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四次會議會議記錄

開會日期	109年4月28日	開會時間	起：17時30分 迄：19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、陳逸婷委員、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：潘國揚委員、林武順委員、蕭昭君委員、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；男性委員九位、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、陳怡珊委員、李秀如委員				

## 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、蔡榮坤委員(IRB107-51-A)；陳逸婷委員(IRB108-51-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 3 件、變更案 0 件、期中報告 7 件、結案報告 0 件，共 10 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-062-A	人類脂肪間質幹細胞之臨床前安全性及有效性試驗	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
2	IRB109-068-A	人類間質幹細胞臨床前製程開發及安全性確效 【大江基因醫學股份有限公司】	細胞治療中心 鄧守成主任	通過 追蹤頻率：一年一次

3	IRB109-071-A	認知功能減退病患之腸道特殊菌群 定量與分離試驗暨其口腔菌群之關 聯性研究	精神科 蔡欣記醫師	通過 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	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 謝佳容副教授	通過 追蹤頻率： 一年一次
2	IRB105-71-A (CMUH101-IRB1-114)	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究	神經醫學科學中心 林欣榮院長	通過 追蹤頻率： 一年一次
3	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	通過 追蹤頻率： 一年一次
4	IRB107-51-A	p53 在毛囊生長期調節角質細胞分泌脂肪生成因子所扮演的角色 【蔡榮坤委員、郭漢崇委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	通過 追蹤頻率： 一年一次
5	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 陳柏村助理教授 (已變更為端木和頤助理教授)	通過 追蹤頻率： 一年一次
6	IRB108-51-A	血液淨化療法對腎臟疾病病人的研究 【陳逸婷委員迴避審查】	腎臟內科 徐邦治主任	通過 追蹤頻率： 一年一次
7	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 【藥廠：第一三共製藥公司/CRO 公司：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司】	麻醉部 王柏凱醫師	通過 追蹤頻率： 一年一次

4. 結案報告：None

二、簡易審查案：新案 14 件、c-IRB/NRPB 案 2 件、變更案 13 件、期中報告 12 件、結案報告 25 件，共 66 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-034-B	血液透析病人骨密度的研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備

2	IRB109-053-B	科技輔助平衡控制與訓練：智慧穿戴裝置之壓力中心即時視覺回饋系統的運用	羅東博愛醫院 復健醫學科 何春生醫師	同意核備
3	IRB109-059-B	行動購物 App 中信任確保論述與使用介面中央及週邊路徑對消費者初始信任影響之研究：推敲可能模式	慈濟科技大學 資訊科技與管理系 呂卓勳助理教授	同意核備
4	IRB109-061-B	花蓮縣兒童過重及肥胖趨勢分析	小兒部 張雲傑醫師	同意核備
5	IRB109-063-B	素食飲食對孕婦與兒童塑化劑、農藥與金屬暴露與健康之影響	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	同意核備
6	IRB109-065-B	2009-2018 台灣東部除草機所造成之眼部損傷	眼科部 何明山醫師	同意核備
7	IRB109-069-B	探討東台灣成人加護病房護理人員與病患家屬對“以家庭為中心照護”之感受	護理部 彭淑敏護理長	同意核備
8	IRB109-070-B	以中醫療法建構預防及延緩失能照護模式計畫	中醫部 何宗融副院長	同意核備
9	IRB109-072-B	原發性血小板增多症患者之骨髓巨核細胞和周邊血小板參數及特徵	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
10	IRB109-073-B	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培股份有限公司台灣分公司】	神經外科部 陳新源醫師	同意核備
11	IRB109-074-B	傳統開腹切肝手術及腹腔鏡切肝手術治療原發肝細胞癌之成效比較	一般外科 陳言丞主任	同意核備
12	IRB109-075-B	植基於病患知識基礎之醫病關係建構：資訊與系統之工作需求與資源適配觀點	新陳代謝內分泌科 李哲全醫師	同意核備
13	IRB109-077-B	108-109 年敏感族群之環境健康影響研究	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	同意核備
14	IRB109-085-B	探討大腸直腸癌之外泌體中 GRB2 在多重抗藥性及轉移所扮演的角色及功能	心血管暨粒腺體相關疾病研究中心 林佑融助理研究員	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	IRB109-083-D	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病(CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗 【台灣諾華股份有限公司】	血液腫瘤科 李啟誠主任	同意核備

2	IRB109-090-D	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT) 【台灣禮來股份有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師	同意核備
---	--------------	--	---------------	------

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB102-164 (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 【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	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】 【健永生技股份有限公司】	泌尿科 郭漢崇主任	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	IRB107-96-A	結合中醫脈診儀和生物分析技術評估慈濟醫院中藥複方(TCH-1)對人體腸道細菌、自主神經活性與中醫脈波圖的影響	中醫部中醫兒科 楊成湛醫師	同意核備
5	IRB107-137-B	睡眠呼吸中止與生物時鐘關係	胸腔內科 張恩庭醫師	同意核備
6	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
7	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 【藥廠：第一三共製藥公司/CRO 公司：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司】	麻醉部 王柏凱醫師	同意核備
8	IRB108-136-D (20170625)	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 【藥廠：Amgen Inc. / CRO 公司：艾昆緯股份有限公司】	心臟內科 王志鴻副院長	同意核備
9	IRB108-142-B	研究核糖核酸顆粒於抗藥腫瘤調控非核糖核酸的角色 計畫名稱變更為： 腫瘤抗藥相關的非編碼核糖核酸結合核糖核酸顆粒之驗證與功能分析	慈濟大學 醫技系 尤仁音副教授	同意核備

10	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
11	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 【藥廠：輝瑞大藥廠股份有限公司 Pfizer Inc. / CRO 公司：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】	感染科 何愉懷醫師	同意核備
12	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 的藥動力學、安全性與耐受性 【藥廠：輝瑞大藥廠股份有限公司 Pfizer Inc. / CRO 公司：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】	感染科 何愉懷醫師	同意核備
13	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	IRB103-129-B	高危險因子與巴金森病之配對個案對照研究	護理部 李芝緯專科護理師	同意核備
2	IRB106-51-B	頭頸癌術後放射治療之回顧性研究	院長室 許文林副院長	同意核備
3	IRB107-47-B	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	內分泌暨新陳代謝科 吳篤安主任	同意核備
4	IRB107-65-B	子宮內膜癌分子篩檢試劑套組開發案	婦產部 朱堂元主任	同意核備
5	IRB107-68-B	醫學院學生參與跨文化服務學習之經驗	慈濟大學 護理學系 陸秀芳 助理教授	同意核備
6	IRB107-73-B	青少年學業成就動機與家庭資源之相關研究:外配與台籍子女之比較研究	慈濟大學 人類發展與心理學系 姜元御助理教授	同意核備

7	IRB107-75-B	慢性腎臟病之觀察性資料庫 (CKDOD) 【藥廠：台灣費森尤斯卡比股份有限公司 / CRO 公司：晉加股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
8	IRB108-47-B	花蓮慈濟醫院大腸癌治療概況與成果	血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備
9	IRB108-94-B	不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究:縱慣性研究	護理部 鍾惠君主任	同意核備
10	IRB108-96-B	尿毒素、抗氧化物、脂肪酸對動脈硬度的研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
11	IRB108-142-B	研究核醣核酸顆粒於抗藥腫瘤調控非核醣核酸的角色	慈濟大學 醫技系 尤仁音副教授	同意核備
12	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

5. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	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	同意核備
2	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	同意核備
3	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	台東大學 高齡健康與照護 管理原住民專班 陳育嫻助理教授	同意核備
4	IRB105-139-B	社交及傳統媒體匯流之災難傳播:以台南地震為例	慈濟大學 傳播學系 蔡鶯鶯教授	同意核備
5	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	同意核備
6	IRB106-64-A	膀胱過動症病人在肉毒桿菌毒素 A 注射後增加抗膽鹼藥物或是 Mirabegron 對於治療效果及療效期間之比較性研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
7	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	同意核備
8	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
9	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

10	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	同意核備
11	IRB106-177-A	運用治療性遊戲於住院學前兒童靜脈輸液之成效探討	慈濟科技大學 護理系 鄭淑貞助理教授	同意核備
12	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	同意核備
13	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	同意核備
14	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
15	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	同意核備
16	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
17	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	同意核備
18	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
19	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	同意核備
20	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	同意核備
21	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	同意核備
22	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	同意核備
23	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	同意核備
24	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	同意核備
25	IRB108-93-B	不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究:量表發展與檢測	護理部 鍾惠君主任	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	IRB109-081-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
2	IRB109-087-C	藥物流行病學應用監督式機器學習於疾病預測之比較研究	慈濟大學 公共衛生學系 溫淑惠教授	同意核備

四、嚴重不良事件與非預期問題案件：

(一)嚴重不良事件：None

(二)非預期問題：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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 心臟血管中心 雷孟桓副院長	同意核備

五、實地訪查案：None。

六、試驗偏差與不遵從事件：None。

七、持續追蹤案

1.尚未繳交期中報告案件 23 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	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	內科加護病房 陳逸婷主任	2020/03/29	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	2019/07/31	停權並持續追蹤
4	IRB107-96-A	結合中醫脈診儀和生物分析技術評估慈濟醫院中藥複方(TCH-1)對人體腸道細菌、自主神經活性與中醫脈波圖的影響	中醫部 楊成湛醫師	2020/06/30	持續追蹤
5	IRB107-101-B	以 $\alpha 9$ -尼古丁受體作為分子標靶探討國人乳癌發生之風險暴露及抗體藥物研發與臨床前試驗評估	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	2020/06/10	持續追蹤
6	IRB107-137-B	睡眠呼吸中止與生物時鐘關係	胸腔內科 張恩庭醫師	2020/05/16	持續追蹤
7	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	停權並持續追蹤

8	IRB107-205-A	一項第 I 期、開放性、劑量遞增試驗，評估原發性巴金森氏症受試者移植自體 MitoCell(脂肪衍生間質幹細胞)之安全性、耐受性與療效	神經外科 陳新源醫師	2020/06/30	持續追蹤
9	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	2020/01/01	停權並持續追蹤
10	IRB108-12-A	排卵濾泡液中肝細胞生長因子癌化輸卵管繖上皮的研究	研究部 黃玄舜助理研究員	2020/6/30	持續追蹤
11	IRB108-29-B	以資訊傳播科技輔助建構標準化病人訓練師可信賴專業表現(EPAs)及里程碑	標準化病人中心 高聖博主持人	2020/03/12	持續追蹤
12	IRB108-37-A	造血幹細胞捐者健康狀況長期追蹤研究	血液腫瘤科 王佐輔主任	2020/04/30	持續追蹤
13	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	2020/02/28	停權並持續追蹤
14	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	2020/06/30	持續追蹤
15	IRB108-47-B	花蓮慈濟醫院大腸癌治療概況與成果	血液腫瘤科 王佐輔主任	2020/04/01	持續追蹤
16	IRB108-57-B	功能性鞋墊對於後十字韌帶缺損與重建患者於斜坡行走生物力學之影響	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	2020/05/31	持續追蹤
17	IRB108-66-B	探討 granulocyte colony stimulating factor 對神經血管相關疾病之神經保護效用	藥學部 何振珮藥師	2020/05/31	持續追蹤
18	IRB108-83-B	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序	小兒科 詹榮華醫師	2020/06/30	持續追蹤
19	IRB108-89-A	「脊固立可擴張椎體強化系統」於骨質疏鬆導致脊椎椎體壓迫性骨折之治療效果評估	神經外科部 洪祥益醫師	2020/06/01	持續追蹤
20	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	2020/06/27	持續追蹤
21	IRB108-111-B	腹腔鏡子宮薦骨固定術與次全子宮切除合併子宮頸薦骨固定術預後比較：回溯性研究	婦產部 丁大清主任	2020/06/12	持續追蹤
22	IRB108-124-B	人類免疫缺乏病毒感染者生活品質及其相關因子調查	感染科 王立信醫師	2020/06/30	持續追蹤
23	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 吳孟蕓物理治療師	2020/06/30	持續追蹤

## 2. 尚未繳交結案報告案件 22 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	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	停權並持續追蹤
2	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
3	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	停權並持續追蹤
4	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	停權並持續追蹤
5	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	停權並持續追蹤
6	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	停權並持續追蹤
7	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
8	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	停權並持續追蹤
9	IRB106-103-B	腦膜瘤預後因子研究	神經外科 王冠權醫師	2019/12/31	停權並持續追蹤
10	IRB106-144-A	妊娠相關血漿蛋白-A (PAPP-A) 在排卵時卵泡液 ROS 引起的輸卵管上皮損傷之修復作用	婦產部生殖內分泌科 陳寶珠主任	2019/12/31	停權並持續追蹤
11	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
12	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	停權並持續追蹤
13	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
14	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	停權並持續追蹤
15	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 陳姍辰住院醫師	2019/12/31	停權並持續追蹤
16	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
17	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	停權並持續追蹤

18	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	停權並持續追蹤
19	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
20	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	停權並持續追蹤
21	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	2020/04/30	持續追蹤
22	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	2020/04/30	持續追蹤

## 八、其他核備案

### 1. 專案申請案 3 件。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	SP109-06	藥品名稱：mefloquine 劑量/劑型：250mg/tab 數量：216	感染科 王立信醫師	同意核備
2	SP109-07	藥品名稱：Gablofen 劑量/劑型：50mcg/1ml/PFS； 20,000mcg/20ml/Vial 數量：50mcg/1ml/PFS 5 支； 20,000mcg/20ml/Vial 20 支	神經外科部 邱琮朗主任	同意核備
3	SP109-09	名稱：對抗 CD19 之嵌合抗原接受體 T 細胞 (Chimeric antigen receptor T cells, CD19 CART) 劑量/劑型：CART(1-10 * 10 <sup>6</sup> /kg) + N/S + 1% albumin 之 100mL 生理食鹽水/袋 (BAG) 數量：1 袋	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備

### 2. 恩慈申請案 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	CP109-01	藥品名稱：IMFINZI(durvalumab) 劑量/劑型：500 mg/10 mL/vial (濃 度:50mg/mL) 數量：78	胸腔內科 林智斌醫師	同意核備

### 3. 個案報告發表 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	CR109-03	利用外展小趾肌進行外側足踝軟組織缺損 之重建-病例報告	整形外科 呂明暉醫師	同意核備

4. 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	SP109-05	光動力治療(專案)	皮膚醫學中心 張中興主任	病人取消治療	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	主持人申請撤銷變更審查	同意核備

5. 申請計畫終止 5 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	IRB104-148-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	申請經費未通過	同意核備
2	IRB107-63-B	導入實證醫學課程對實習醫學學生學習效益之影響	小兒科 賴佩君醫師	計畫未獲科技部補助，未執行	同意核備
3	IRB107-102-B	心臟手術病人動脈硬度及內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治主任	無經費	同意核備
4	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 謝佳容副教授	科技部經費補助未通過，故申請計畫終止	同意核備
5	IRB108-92-B	需胃鏡檢查及治療的腸胃道疾病之中年及高齡病患與骨質疏松症骨折之關係	骨科部 葉光庭醫師	計畫申請經費未通過	同意核備

6. 行政結案 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	同意核備

7. 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 20200020 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 20200021 號】	同意核備
---	----------------------------------	---	---	------------------------------	------

## 陸、報告事項

無

## 柒、討論事項

### 一、修訂 SOP 31 專案與個案報告審查

說明：增列專案審查案件範圍並修訂專案審查申請書、專案進口治療計畫書

決議：同意修訂。

### 二、修訂免除審查證明書(附件二)

說明：增列計畫預計執行期間

決議：同意修訂。

## 捌、臨時動議

尚未繳交期中報告與結案報告而被停權並需實地訪查案件(IRB105-93-A、IRB106-22-B、IRB105-115-B)，主持人一直未提供實地訪查時間，而未進行實地訪查，提請討論。

決議：於委員會網站設定公告區公告，公告內容為計畫編號、計畫名稱、計畫主持人，並修訂 SOP

## 玖、下次會議追蹤事項【略】

## 壹拾、散會