



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院  
研究倫理委員會一一四年度第九次會議會議記錄

|      |   |      |                            |      |               |
|------|---|------|----------------------------|------|---------------|
| 開會日期 | 114 年 9 月 30 日  | 開會時間 | 起：17 時 40 分<br>迄：20 時 20 分 | 會議地點 | 協力三樓<br>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、蔡榮坤、陳中奎、許仁駿、雷尉毅、蘇雅慧<br>機構外醫療委員：賴惠玲<br>機構內非醫療委員：曾慶方<br>機構外非醫療委員：潘國揚、林武順、何玉菁、吳宛霖、周柔含、高加靜、李秀如、依斯坦達、霍松安、蘭塢思<br>本會委員 18 位，本次會議 16 位委員出席：醫療委員 7 位、非醫療委員 9 位；機構內委員 7 位、機構外委員 9 位；男性委員 7 位、女性委員 9 位，已達開會法定人數。 |      |                            |      |               |
| 列席人員 | 林信妙助理專員、蔡又芳組員   |      |                            |      |               |
| 請假人員 | 劉岱璋委員、陳怡珊委員   |      |                            |      |               |

## 壹、委員與工作人員教育訓練

議題：暫停一次

## 貳、確認開會法定人數與利益迴避案件

一、委員有下列情形應離席，不得參與討論、表決：

- (一)、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- (二)、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (三)、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- (四)、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- (五)、其他經審查會決議應予迴避者。

二、核備案若需討論表決，須利益迴避之委員，亦應離席。

此次會議一般審查案件須迴避委員：

雷尉毅委員迴避審查：IRB114-184-A(新案)、IRB114-188-A(新案)、IRB112-007-A(期中報告)

## 參、前期會議紀錄確認

114 年度第八次會議及網路版會議紀錄已事先請委員審閱。若無其他特別意見，建議同意確認。

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 13 件、變更案 1 件、期中報告 3 件、結案報告 2 件、計畫終止 0 件、試驗偏差與違規事件 0 件、實地訪查 0 件、嚴重不良事件與非預期問題(本院)1 件，共 20 件

## 1. 新案：

| 序號 | 編號           | 計畫名稱  | 計畫主持人                      | 決議                   |
|----|--------------|---|----------------------------|----------------------|
| 1  | IRB114-158-A | 智順經皮穴位電刺激器治療非特異性下背痛的療效與安全性分析：隨機臨床對照交叉試驗                     | 中醫部<br>何宗融副院長              | 修正後主審複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 2  | IRB114-159-A | 以量化超音波動態影像模式評估女性排球球員骨盆底肌形態和功能表現                             | 慈濟大學<br>物理治療學系<br>楊志鴻助理教授  | 修正後主審複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 3  | IRB114-165-A | 結合足部功能性運動和運動訓練鞋墊對於老人姿勢控制、活動能力及足部肌肉活化之影響                     | 慈濟大學<br>物理治療學系<br>楊志鴻助理教授  | 修正後主審複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 4  | IRB114-170-A | 內在足部肌肉訓練對慢性踝關節不穩定患者力量表現的影響：使用小腿抬舉應用程式與新型足底測力計進行評估           | 慈濟大學<br>物理治療學系<br>楊志鴻助理教授  | 修正後主審複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 5  | IRB114-172-A | 探討淨斯本草飲濃縮液作為輔助介入對前列腺手術後拔管病患主觀急尿感之短期影響                       | 泌尿部<br>郭漢崇主任               | 修正後主審複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 6  | IRB114-178-A | 當 AQP0 表現下降時所誘導的紅血球生成異常的機制探索                                | 血液腫瘤科<br>王佐輔主任             | 通過<br>追蹤頻率：一年一次      |
| 7  | IRB114-179-A | 整合式間質性膀胱炎評估問卷之初步建構、效度檢測與面向分析                                | 泌尿科<br>游婉茹專科護理師            | 修正後主審複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 8  | IRB114-182-A | 以雙任務範式進行聆聽負擔之行為評估   | 羅東博愛醫院<br>語言治療組<br>富勇銓聽力師  | 修正後主審複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 9  | IRB114-183-A | 青少年對物質成癮者的污名化態度之探討  | 慈濟大學<br>人類發展與心理學系<br>陳曉蘭教授 | 修正後主審複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 10 | IRB114-184-A | 探討食道生理、逆流機制與心理健康對胃食道逆流症與腸腦互作障礙其病態生理學機轉<br>【雷尉毅委員迴避審查】       | 腸胃內科<br>雷尉毅醫師              | 修正後主審複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 11 | IRB114-188-A | 探討腸腦肝軸、逆流病生理、睡眠生理之交互關聯：對咽喉逆流症與胃食道逆流症其臨床機轉之影響<br>【雷尉毅委員迴避審查】 | 腸胃內科<br>陳健麟主任              | 通過<br>追蹤頻率：一年一次      |
| 12 | IRB114-189-A | 評估足部反射療法與耳迷走神經刺激對非癌症耳鳴患者及頭頸癌患者症狀與生活品質影響                     | 耳鼻喉科<br>周昱甫醫師              | 修正後主審複審<br>追蹤頻率：一年一次 |

|    |              |   |                         |                      |
|----|--------------|---|-------------------------|----------------------|
| 13 | IRB114-200-A | 探討以 LINE Bot 自我照顧模式對經皮冠狀動脈介入治療之個案焦慮、生活品質之成效 | 羅東博愛醫院<br>護理部<br>陳詩媛護理師 | 修正後主審複審<br>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  | IRB113-131-B | 比較真空抽吸生產與自然產的趨勢:2013 與 2023 年病歷回溯世代研究 | 婦產部<br>丁大清醫師 | 不通過 |

## 3. 期中報告：

| 序號 | 編號           | 計畫名稱  | 計畫主持人              | 決議                   |
|----|--------------|---|--------------------|----------------------|
| 1  | IRB112-007-A | 探討食道辣椒素敏感度、蠕動感覺功能與身心生理之逆流特徵：對食道功能障礙和胃食道逆流症其臨床影響與治療指引【雷尉毅委員迴避審查】 | 腸胃內科<br>陳健麟醫師      | 通過<br>追蹤頻率：一年一次      |
| 2  | RB112-222-B  | 第二型左右決定因子對阿茲海默症影響之探討  | 創新研發中心<br>吳李偉助理研究員 | 修正後主審複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 3  | RB113-111-A  | 呼氣道一氧化氮濃度檢測追蹤還道去敏應用程式對過敏性鼻炎控制                                   | 小兒科<br>詹榮華醫師       | 通過<br>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  | IRB113-025-B | 東台灣遠距醫療品質與效能之探究          | 醫事室<br>張菁育副主任  | 同意結案 |
| 2  | IRB114-053-B | 偏鄉急救成功率攀升關鍵因子探究—以台灣花蓮縣為例 | 家庭醫學科<br>謝至鏗主任 | 同意結案 |

## 5. 計畫終止：None

## 6. 實地訪查：None

## 7. 試驗偏差：None

## 8. 嚴重不良事件與非預期問題(本院)：

| 序號 | 案件摘要 |                                |
|----|------|--------------------------------|
| 1  | 編號   | IRB110-080-D<br>(MOR208C310)   |
|    | 計畫名稱 | 在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未 |

|  |        |  |
|--|--------|--|
|  |        | 治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 [frontMIND]<br>【諾佛葛生技顧問股份有限公司】 |
|  | 計畫主持人  | 血液腫瘤科 吳懿峰醫師  |
|  | SAE 名稱 | Febrile Neutropenia<br>Urinary tract infection<br>Bacteremia<br>Pneumonia  |
|  | SAE 結果 | 導致病人住院、延長住院時間  |
|  | 通報類別   | 第 7 次追蹤報告  |
|  | 因果關係   | 確定相關(Certain)  |
|  | 審查意見   | 不相關的住院，建議存查  |
|  | 審查建議   | 第 7 次追蹤報告，補充相關性評估意見。<br>建議存查。  |

決議：同意存查

二、簡易審查案：本項案件提本次會議報告，同意核備。

新案 17 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 21、期中報告 6 件、結案報告 22 件，共 67 件

1. 新案：

| 序號 | 編號           | 計畫名稱  | 計畫主持人                            | 審查結果  |
|----|--------------|---|----------------------------------|---|
| 1  | IRB114-128-B | AADIE 融入生成式 AI 開發與建置兒童虛擬病房提升護理學生溝通行為、臨床推理與自我導向學習能力之實證研究 | 慈濟大學<br>護理學系<br>黃惠滿副教授           | 1. 初審→修正後複審<br>2. 複審→建議通過<br>3. 開立研究計畫許可書(114-9 核備)       |
| 2  | IRB114-131-B | 探究護理之家照顧服務員的心理充能、組織充能、工作滿意與留任意願之關係                      | 慈濟大學<br>護理學系<br>陳秋燕助理教授          | 1. 初審→修正後複審<br>2. 複審→修正後通過<br>3. 覆核通過→開立研究計畫許可書(114-9 核備) |
| 3  | IRB114-156-B | 家庭主要照顧者之壓力、支持系統與生活安排策略研究— 以宜蘭地區日間照護長者為例                 | 淡江大學<br>高齡健康管理學<br>研究所<br>毛莉雯副教授 | 1. 初審→修正後複審<br>2. 複審→修正後通過<br>3. 覆核通過→開立研究計畫許可書(114-9 核備) |
| 4  | IRB114-164-B | 超慢跑對成人癌因性疲憊症之改善成效                                       | 慈濟大學<br>護理科<br>李怡君實習指導<br>教師     | 1. 初審→修正後複審<br>2. 複審→修正後通過<br>3. 覆核通過→開立研究計畫許可書(114-9 核備) |

|    |                     |  |                             |  |
|----|---------------------|--|-----------------------------|--|
| 5  | IRB114-166-B<br>衛福部 | 專業護理師臨床工作中成就感、意義感與滿足感之探索—以離職傾向為對照的混合研究               | 護理部<br>王淑貞副主任               | 1. 初審→修正後複審<br>2. 複審→修正後通過<br>3. 覆核通過→開立研究計畫許可書(114-9核備) |
| 6  | IRB114-168-B        | 應用多策略語意分割模型提升非小細胞肺癌與肺結節標註準確度                         | 羅東博愛醫院<br>加護醫學科<br>林威揚醫師    | 1. 初審→建議通過<br>2. 開立研究計畫許可書(114-9核備)                      |
| 7  | IRB114-173-B        | 血液透析與腎臟切片後尿毒症相關血小板功能異常之評估                            | 血液腫瘤科<br>沈志隆助理研究員           | 1. 初審→修正後複審<br>2. 複審→修正後通過<br>3. 覆核通過→開立研究計畫許可書(114-9核備) |
| 8  | IRB114-174-B        | 救護技術員呼吸道教育訓練之分析                                      | 急診部<br>賴佩芳醫師                | 1. 初審→修正後複審<br>2. 複審→修正後通過<br>3. 覆核通過→開立研究計畫許可書(114-9核備) |
| 9  | IRB114-176-B        | 動態弧形強度調控放射治療結合強度調控放射治療之混合治療計劃降低頭頸癌喉部劑量的可行性評估         | 羅東博愛醫院<br>放射腫瘤科<br>何忠憲醫學物理師 | 1. 初審→建議通過<br>2. 開立研究計畫許可書(114-9核備)                      |
| 10 | IRB114-177-B        | Fluoroquinolone 誘發 QT 間期延長風險之機器學習預測模型：整合多基因風險分數與臨床特徵 | 藥學部<br>黃靖惟藥師                | 1. 初審→修正後複審<br>2. 複審→建議通過<br>3. 開立研究計畫許可書(114-9核備)       |
| 11 | IRB114-180-B        | 清潔隊員職業傷病個案研究—以東部某醫院之個案為例                             | 職業醫學科<br>劉鴻文醫師              | 1. 初審→建議通過<br>2. 開立研究計畫許可書(114-9核備)                      |
| 12 | IRB114-185-B        | 探討來自誘導型多能性幹細胞與人臍帶間質幹細胞來源的細胞外囊泡在卵巢癌細胞惡性特徵中的角色         | 婦產部<br>丁大清主任                | 1. 初審→建議通過<br>2. 開立研究計畫許可書(114-9核備)                      |
| 13 | IRB114-186-B        | 大學生生涯決策自我效能感團體初探                                     | 慈濟大學<br>人類發展與心理學系<br>陳畹蘭教授  | 1. 初審→修正後複審<br>2. 複審→修正後通過<br>3. 覆核通過→開立研究計畫許可書(114-9核備) |
| 14 | IRB114-191-B        | 評估白內障手術對糖尿病視網膜病變之影響                                  | 眼科<br>邱正仁醫師                 | 1. 初審→修正後複審<br>2. 複審→修正後通過<br>3. 覆核通過→開立研究計畫許可書(114-9核備) |
| 15 | IRB114-192-B        | 由夜戴角膜塑形鏡轉換為日拋多焦點隱眼之配戴後眼軸變化觀察                         | 眼科<br>邱正仁醫師                 | 1. 初審→建議通過<br>2. 開立研究計畫許可書(114-9核備)                      |

|    |                        |  |                |                                      |
|----|------------------------|--|----------------|--------------------------------------|
| 16 | IRB114-198-B           | 周氏軟顎延伸咽瓣結合懸雍垂咽咽成形術治療阻塞性睡眠呼吸中止症之病歷回溯性研究 | 耳鼻喉科<br>周昱甫醫師  | 1. 初審→建議通過<br>2. 開立研究計畫許可書(114-9 核備) |
| 17 | IRB114-203-B<br>勞動部職安署 | 探討花東地區臨床醫療人員轉介疑似職業傷病個案意願之研究            | 職業醫學科<br>林純吉主任 | 1. 初審→建議通過<br>2. 開立研究計畫許可書(114-9 核備) |

## 2.c-IRB/NRPB 案：

| 序號 | 編號           | 計畫名稱  | 計畫主持人        | 審查結果                               |
|----|--------------|---|--------------|------------------------------------|
| 1  | IRB114-181-D | 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，針對疑似或確認革蘭氏陰性病原體感染，需靜脈注射抗生素治療之新生兒及出生未滿 9 個月之嬰兒，評估使用 AZTREONAM 和 AVIBACTAM ±METRONIDAZOLE 的藥物動力學、安全性與耐受性<br>【輝瑞大藥廠股份有限公司,Pfizer Inc.】 | 感染科<br>何愉懷醫師 | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫許可書(114-9 核備) |

## 3. 變更案：

| 序號 | 編號                                | 計畫名稱   | 計畫主持人                  | 審查結果                                    |
|----|-----------------------------------|--|------------------------|---|
| 1  | 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<br>黃志揚教授 | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-9 會議核備)  |
| 2  | IRB110-185-B                      | 以監督式學習之人工智慧解析 24 小時食道酸鹼阻抗檢查-胃食道逆流症診斷之技術效能和臨床應用   | 腸胃內科<br>翁銘堯醫師          | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-9 會議核備)  |
| 3  | IRB110-278-B<br>(CLNP023C12001 B) | 一項開放標記、多中心、延伸試驗計畫(REP)，針對已完成 iptacopan 第 2 期和第 3 期試驗的陣發性夜間血紅素尿症(PNH) 患者，探討 iptacopan (LNP023) 用於 PNH 的長期安全性及耐受性<br>【台灣諾華股份有限公司】                    | 血液腫瘤科<br>黃威翰醫師         | 1.行政變更，僅核備<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-9 會議核備) |
| 4  | IRB111-076-D<br>(M18-868)         | 針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗<br>【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】 | 胸腔內科<br>林智斌主任          | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-9 會議核備)  |

|    |                                  |   |                    |   |
|----|----------------------------------|---|--------------------|---|
| 5  | IRB111-092-D<br>(R3918-PNH-2021) | 一項隨機分配、開放性、Eculizumab 和 Ravulizumab 對照的非劣性試驗，針對目前接受 Eculizumab 或 Ravulizumab 治療的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性(ACCESS-2)<br>【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】 | 血液腫瘤科<br>黃威翰醫師     | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-9 會議核備)  |
| 6  | IRB111-185-A                     | 探討抗逆流黏膜消融術在氫離子幫浦抑制劑依賴型胃食道逆流症之療效和生理變化  | 腸胃內科<br>翁銘堯醫師      | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-9 會議核備)  |
| 7  | IRB112-065-D<br>(20180244)       | 一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響<br>【艾昆緯股份有限公司】  | 心臟內科<br>王志鴻醫師      | 1.行政變更，僅核備<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-9 會議核備) |
| 8  | IRB112-132-A                     | 平面脈衝式超音波刺激應用於路易氏體疾病認知障礙研究   | 神經內科<br>林聖皇醫師      | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-9 會議核備)  |
| 9  | IRB112-222-B                     | 第二型左右決定因子對阿茲海默症影響之探討  | 創新研發中心<br>吳李偉助理研究員 | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-9 會議核備)  |
| 10 | IRB112-235-B                     | 胃食道逆流症臨床特徵之研究   | 腸胃內科<br>翁銘堯醫師      | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-9 會議核備)  |
| 11 | IRB113-088-D<br>(SPI-BEL-301)    | 一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，比較 Beleodaq-CHOP 或 Folutyn-COP 併用療法與單一 CHOP 療法對新診斷為周邊 T 細胞淋巴瘤的患者的療效和安全性<br>【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司 (委託公司/機構：Acrotech Biopharma Inc.)】                         | 血液腫瘤科<br>黃聖娟醫師     | 1.行政變更，僅核備<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-9 會議核備) |
| 12 | IRB113-147-D<br>(R3767-ONC-2266) | 一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPLIMAB 併用化療相較於 CEMIPLIMAB 併用化療用於可手術切除之早期 (第 II 至 IIIB 期 [N2]) 非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者<br>【台灣愛康恩研究有限公司 /Regeneron Pharmaceuticals, Inc.】       | 胸腔內科<br>林智斌醫師      | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-9 會議核備)  |
| 13 | IRB113-171-D<br>(GX-E4-CKD-002)  | 一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究<br>【Genexine, Inc/CRO:歐必士有限公司】  | 腎臟內科<br>徐邦治醫師      | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-9 會議核備)  |

|    |                                  |  |                   |  |
|----|----------------------------------|--|-------------------|--|
| 14 | IRB113-174-A                     | 探討創新療法在腸肝腦軸失調患者之臨床應用：腸胃及身心症狀療效和病生理學變化  | 腸胃內科<br>翁銘堯醫師     | 腸胃內科<br>翁銘堯醫師                          |
| 15 | IRB113-196-B                     | 使用桌上遊戲於身心醫學科日間病房患者在認知、注意力以及溝通互動技巧上之效益。   | 精神醫學部<br>林雅惠職能治療師 | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-9 會議核備) |
| 16 | IRB113-202-B                     | 護理人員對人形圖中病人主觀資料的理解與詮釋：以外科加護病房為例  | 護理部<br>王琬瑋副主任     | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-9 會議核備) |
| 17 | IRB113-232-D<br>(FP-045C-23-001) | 一項多國第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 Mirivadelgat (乙醛去氫酶 2 活化劑)用於罹患間質性肺病引起的肺高壓(PH-ILD)病患之安全性和療效；WINDWARD 試驗<br>【Foresee Pharmaceuticals USA, Inc.Foresee Pharmaceuticals USA, Inc.授權華鼎生技顧問股份有限公司(QPS)執行試驗】 | 心臟內科<br>劉維新醫師     | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-9 會議核備) |
| 18 | IRB114-037-A                     | 咽喉逆流症生理機轉、國際逆流風險分層與新型治療策略整合：人工智慧輔助之精準診斷與個人化醫療  | 腸胃內科<br>翁銘堯醫師     | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-9 會議核備) |
| 19 | IRB114-069-B                     | 動態運動與等張運動對慶管成熟的加速效果：基於超音波與臨床評估的多層面分析   | 心臟血管外科<br>詹津祐醫師   | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-9 會議核備) |
| 20 | IRB114-136-B                     | 探討現行護理進階制度之效益  | 護理部<br>王淑貞副主任     | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-9 會議核備) |
| 21 | IRB114-161-D                     | 一項開放、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，評估 Felzartamab 對原發性膜性腎病變 (PMN) 參與者的療效和安全性<br>[PROMINENT]<br>【Biogen Idec Research Limited】   | 腎臟內科<br>徐邦治醫師     | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-9 會議核備) |

## 4. 期中報告

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 審查結果 |
|----|----|------|-------|------|
|----|----|------|-------|------|



|   |                                  |   |                   |  |
|---|----------------------------------|---|-------------------|--|
| 1 | IRB112-154-D<br>(R3767-ONC-2235) | 一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法, 作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗<br>【台灣愛康恩研究有限公司】   | 胸腔內科<br>林智斌醫師     | 1.未收案僅核備(一年一次)<br>2.開立研究計畫許可書(114-9 會議核備)                  |
| 2 | IRB112-197-B                     | 探討心血管疾病、內分泌暨代謝性疾病和免疫暨發炎性疾病之相關臨床和遺傳流行病學、危險因子、治療和病患預後   | 研究部<br>黃暉凱醫師      | 1.初審→建議通過(一年一次)<br>2.開立研究計畫許可書(114-9 會議核備)                 |
| 3 | IRB112-202-D<br>(GS-US-592-6238) | 一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗, 針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌, 且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療, 且腫瘤表現 PD-L1 的病患, 比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療<br>【Gilead Sciences, Inc./香港商吉立亞醫藥有限公司 台灣分公司/CRO:艾昆緯股份有限公司】 | 血液腫瘤科<br>朱崧肇醫師    | 1.初審→修正後主審複審<br>2.複審→建議通過(一年一次)<br>3.開立研究計畫許可書(114-6 會議核備) |
| 4 | IRB113-047-B                     | 乾癬患者於治療期間、停藥後、復發之相關療效、安全性、緩解期及預後  | 皮膚部<br>洪崧壬主任      | 1.初審→建議通過(一年一次)<br>2.開立研究計畫許可書(114-9 會議核備)                 |
| 5 | IRB113-196-B                     | 使用桌上遊戲於身心醫學科日間病房患者在認知、注意力以及溝通互動技巧上之效益。  | 精神醫學部<br>林雅惠職能治療師 | 1.初審→建議通過(一年一次)<br>2.同時提送展延, 期中報告僅核備(114-9 會議核備)           |
| 6 | IRB113-202-B                     | 護理人員對人形圖中病人主觀資料的理解與詮釋: 以外科加護病房為例  | 護理部<br>王琬詳副主任     | 1.初審→建議通過(一年一次)<br>2.同時提送展延, 期中報告僅核備(114-9 會議核備)           |

## 5. 結案報告：

| 序號 | 編號                      | 計畫名稱   | 計畫主持人          | 審查結果                    |
|----|-------------------------|--|----------------|-------------------------|
| 1  | IRB109-301-B<br>(S2460) | 一項針對「所有患者」的試驗, 以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療<br>【荷商波士頓科技有限公司台灣分公司】 | 心臟內科<br>王志鴻副院長 | 1.初審→建議通過<br>2.114-9 核備 |
| 2  | IRB110-130-B            | 虛擬實境導入實習醫學生「以病人為中心」之同理能力培育- 以安寧療護為例  | 麻醉部<br>鄭偉君醫師   | 1.初審→建議通過<br>2.114-9 核備 |

|    |                              |  |                                  |                                       |
|----|------------------------------|--|----------------------------------|---------------------------------------|
| 3  | IRB111-155-D<br>(SRF388-201) | 一項隨機分配第2期試驗，以<br>Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388<br>或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉<br>移性肝細胞癌患者<br>【丘以思生技顧問有限公司】   | 一般外科<br>陳言丞醫師                    | 1.初審→建議通過<br>2.114-9 核備               |
| 4  | IRB111-249-A                 | 芹菜籽小分子正丁基苯酞口服膠囊在代<br>謝疾病病人的影響<br>【長春藤生物科技股份有限公司】   | 心臟內科<br>張懷仁醫師                    | 1.初審→修正後通過<br>2.複核通過→114-9 核<br>備     |
| 5  | IRB112-052-B                 | 核子醫學癌症正子掃描人工智慧輔助系<br>統：深度學習病灶偵測與病患預後評估   | 核子醫學科<br>詹勝傑醫師                   | 1.初審→建議通過<br>2.114-9 核備               |
| 6  | IRB112-209-B                 | 以德菲法建構中西醫結合居家照護模式  | 六西病房<br>張瑋芬護理師                   | 1.初審→建議通過<br>2.114-9 核備               |
| 7  | IRB113-033-B                 | 比較糖尿病黃斑部水腫在不同階段的糖<br>尿病視網膜病變以及有或無合併黃斑前<br>膜對血管內皮生長因子抑制劑或類固醇<br>療效差異?                                       | 眼科/視網膜科<br>何明山主任                 | 1.初審→建議通過<br>2.114-9 核備               |
| 8  | IRB113-098-B                 | ASRQ 翻轉教學結合擬真教學改善護生<br>化學治療給藥及中心靜脈導管照護之學<br>習自我效能、學習負荷、反思與學習成<br>就   | 慈濟大學<br>護理學系<br>林玉娟助理教授          | 1.初審→建議通過<br>2.114-9 核備               |
| 9  | IRB113-115-B                 | 大學生批判性健康識能的量表發展及其<br>對健康錯誤資訊的保護作用  | 慈濟大學<br>傳播學系<br>魏米秀教授            | 1.初審→建議通過<br>2.114-9 核備               |
| 10 | IRB113-140-B                 | 智慧啟航：基於認知風格探究生成式人<br>工智慧融入專案導向式學習 對大專學<br>生藥物濫用學習成效之影響   | 慈濟大學<br>醫學檢驗生物技<br>術學系<br>林惠茹副教授 | 1.初審→建議通過<br>2.114-9 核備               |
| 11 | IRB113-143-B                 | 你 ChatGPT 了嗎? ChatGPT 提升護理<br>學生綜合實作能力之成效評鑑  | 慈濟大學<br>護理系<br>黃惠滿副教授            | 1.初審→建議通過<br>2.114-9 核備               |
| 12 | IRB113-148-B                 | 採用混成教學法提升學習者在分子生<br>物學技能之學習成效研究  | 慈濟大學<br>醫技系<br>尤仁音教授             | 1.初審→修正後複審<br>2.複審→建議通過<br>3.114-9 核備 |
| 13 | IRB113-151-B                 | 間質性膀胱炎個案不同表型之臨床表<br>徵、共同疾病、骨盆底肌肉檢查、生理<br>檢查、膀胱鏡檢查、血清及尿液生物標<br>誌以及表皮組織病理生理學與不同膀胱<br>治療療效之相關性研究探討－病歷回<br>溯研究 | 泌尿科<br>郭漢崇主任                     | 1.初審→建議通過<br>2.114-9 核備               |
| 14 | IRB113-156-B                 | ChatGPT 融入計算機概論提升學習動<br>機與資訊素養之研究  | 慈濟大學<br>醫務暨健康管理<br>學系<br>楊劭為助理教授 | 1.初審→修正後通過<br>2.複核通過→114-9 核<br>備     |
| 15 | IRB113-164-B                 | 女性骨盆腔肌筋膜疼痛的體外震波治<br>療：一項回顧性世代研究  | 婦產部<br>丁大清部主任                    | 1.初審→建議通過<br>2.114-9 核備               |

|    |              |   |                          |                         |
|----|--------------|---|--------------------------|-------------------------|
| 16 | IRB113-168-B | 正在接受保骼麗 Denosumab (Prolia)或骨力強 Zoledronic acid (Aclasta)規則藥物治療之停經後骨鬆肌少症婦女骨質增加、肌肉功能改善與生活功能品質增加之比較及相關風險因子分析 | 骨科部<br>葉光庭醫師             | 1.初審→建議通過<br>2.114-9 核備 |
| 17 | IRB113-190-B | 風險因素與馬拉威嬰兒死亡率的關聯：2015-2016 年馬拉威人口與健康調查分析  | 慈濟大學<br>公共衛生學系<br>謝佳容副教授 | 1.初審→建議通過<br>2.114-9 核備 |
| 18 | IRB113-215-B | 探討國人對預立醫療決定與自費接受預立醫療照護諮商的意向   | 慈濟大學<br>傳播學系<br>鄭嫻嫻副教授   | 1.初審→建議通過<br>2.114-9 核備 |
| 19 | IRB113-221-B | 後白三角區癌症治療存活因子評估   | 耳鼻喉科<br>溫羽軒醫師            | 1.初審→建議通過<br>2.114-9 核備 |
| 20 | IRB113-222-B | 建立適用於花蓮慈濟醫院的腦年齡模型【上頂醫學影像科技股份有限公司】   | 影像醫學部<br>吳彬安副院長          | 1.初審→建議通過<br>2.114-9 核備 |
| 21 | IRB114-084-B | 比較創新安瓿折斷器成效之隨機對照研究  | 慈濟大學<br>護理學系<br>林祝君副教授   | 1.初審→建議通過<br>2.114-9 核備 |
| 22 | IRB114-132-B | 優化 Wright Giemsa 染色程序之成效分析  | 檢驗醫學科<br>莊尚芑醫檢師          | 1.初審→建議通過<br>2.114-9 核備 |

## 三、免除審查案：

| 序號 | 編號           | 計畫名稱   | 計畫主持人          | 審查結果                              |
|----|--------------|--|----------------|-----------------------------------|
| 1  | IRB114-167-C | 以健保資料探討工作型態與職業相關疾病之因果關係  | 職業醫學科<br>劉鴻文主任 | 1.初審→建議通過<br>2.開立免除審查證明(114-9 核備) |
| 2  | IRB114-171-C | FOXO3 過度表現人類間質幹細胞於骨關節炎動物模型中的治療潛力   | 骨科<br>吳坤佑醫師    | 1.初審→建議通過<br>2.開立免除審查證明(114-9 核備) |
| 3  | IRB114-194-C | 內科常見疾病及新型相關內科用藥與眼科臨床與遺傳流行病學探討  | 眼科<br>蔡厚任住院醫師  | 1.初審→建議通過<br>2.開立免除審查證明(114-9 核備) |
| 4  | IRB114-206-C | 中藥方劑肥氣丸改善脂肪肝的活性評估【勸奉堂製藥股份有限公司】   | 中醫部<br>何宗融副院長  | 1.初審→建議通過<br>2.開立免除審查證明(114-9 核備) |
| 5  | IRB114-208-C | ICU 敗血症患者 ICU-acquired weakness 的預防與恢復：發炎調控、營養支持與早期復健策略之臨床效果——系統性回顧與統合分析 | 營養科<br>李安旂營養師  | 1.初審→建議通過<br>2.開立免除審查證明(114-9 核備) |

## 四、嚴重不良事件與非預期問題案件(非本院)：本項案件提本次會議報告，同意核備。

## (一)嚴重不良事件：

| 序號 | 事件摘要 |                              |
|----|------|------------------------------|
| 1  | 編號   | IRB113-171-D (GX-E4-CKD-002) |

|   |        |   |
|---|--------|---|
|   | 計畫名稱   | 一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究<br>【Genexine, Inc/CRO:歐必士有限公司】  |
|   | 計畫主持人  | 腎臟內科 徐邦治醫師  |
|   | SAE 名稱 | Acute ischemic stroke in right MCA(middle cerebral artery) territory [Ischemic stroke]  |
|   | SAE 結果 | 導致病人住院  |
|   | 通報類別   | 第 1 次追蹤報告   |
|   | 因果關係   | 很可能相關(Probable/likely)  |
|   | 審查意見   | 第一次追蹤報告，修訂 SAE 診斷及相關病史與檢查報告結果 update。<br>SAE 已恢復。   |
|   | 審查建議   | 存查  |
| 2 | 編號     | IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB) (第 14 次院內通報)   |
|   | 計畫名稱   | SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum<br>【台灣禮來股份有限公司】 |
|   | 計畫主持人  | 胸腔內科 林智斌醫師  |
|   | SAE 名稱 | Anorexia & Vomiting   |
|   | SAE 結果 | 導致病人住院  |
|   | 通報類別   | 第 4 次追蹤報告   |
|   | 因果關係   | 確定相關(Certain)   |
|   | 審查意見   | 第 4 次追蹤報告，補充相關資訊。<br>本院尚未收案，請 PI 加強留意。  |
| 3 | 編號     | IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB) (第 15 次院內通報)   |
|   | 計畫名稱   | SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum<br>【台灣禮來股份有限公司】 |
|   | 計畫主持人  | 胸腔內科 林智斌醫師  |
|   | SAE 名稱 | Diarrhoea & Transaminases increased   |
|   | SAE 結果 | 導致病人住院  |
|   | 通報類別   | 第 4 次追蹤報告   |
|   | 因果關係   | 確定相關(Certain)   |
|   | 審查意見   | 第 4 次追蹤報告，個案不良反應已減輕。此次補充 lab data。<br>本院尚未收案，請 PI 加強留意。   |
| 4 | 編號     | IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB) (第 17 次院內通報)   |
|   | 計畫名稱   | SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細  |

|   |        |   |
|---|--------|---|
|   |        | 胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum<br>【台灣禮來股份有限公司】                                       |
|   | 計畫主持人  | 胸腔內科 林智斌醫師  |
|   | SAE 名稱 | Cellulitis of left lower limb   |
|   | SAE 結果 | 導致病人住院  |
|   | 通報類別   | 初始報告  |
|   | 因果關係   | 確定相關(Certain)   |
|   | 審查意見   | 非本院 SAE 初始報告<br>SAE 尚在治療中，本院尚未收案，請 PI 加強留意  |
|   | 審查建議   | 存查  |
| 5 | 編號     | IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB) (第 16 次院內通報)   |
|   | 計畫名稱   | SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum<br>【台灣禮來股份有限公司】 |
|   | 計畫主持人  | 胸腔內科 林智斌醫師  |
|   | SAE 名稱 | Cellulitis of left lower limb   |
|   | SAE 結果 | 導致病人住院  |
|   | 通報類別   | 第 1 次追蹤報告   |
|   | 因果關係   | 確定相關(Certain)   |
|   | 審查意見   | 第一次追蹤報告，補充 SAE 相關資訊以及試驗用藥調整情形。本院尚未收案，請 PI 加強留意。本院尚未收案，請 PI 加強注意。建議存查  |
|   | 審查建議   | 存查  |

## (二)非預期問題：None

## 五、持續追蹤案：本項案件提本次會議報告，同意依審查建議辦理。

## 1. 期中報告追蹤案件：

| 序號 | 編號           | 計畫名稱                              | 計畫主持人                      | 許可書期限      | 建議      |
|----|--------------|-----------------------------------|----------------------------|------------|---------|
| 1  | IRB108-123-A | 台灣精準醫療計畫(II)                      | 心血管暨粒腺體疾病<br>研究中心<br>黃志揚教授 | 2025/08/29 | 停權並持續追蹤 |
| 2  | IRB108-154-B | 中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫                 | 心臟內科<br>劉維新醫師              | 2025/08/29 | 停權並持續追蹤 |
| 3  | IRB109-187-B | 癌症病患治療療效與預後之相關基因探討<br>【許仁駿委員迴避審查】 | 癌症研究中心<br>許仁駿主任            | 2025/03/27 | 停權並持續追蹤 |

|    |              |  |                             |            |         |
|----|--------------|--|-----------------------------|------------|---------|
| 4  | IRB110-099-B | 探討外泌體中 miRNA 在口腔癌之放射抗性與放射線誘導的旁觀者效應中，所扮演的角色、參與的調控路徑與分子機制<br>【許仁駿委員迴避審查】 | 放射腫瘤科<br>許文林主任              | 2025/03/26 | 停權並持續追蹤 |
| 5  | IRB112-062-B | 台灣特發性與遺傳性肺動脈高壓症基因學研究   | 心臟內科<br>劉維新醫師               | 2025/06/09 | 停權並持續追蹤 |
| 6  | IRB112-158-B | 術前營養狀態對接受游離皮瓣重建手術之頭頸癌患者之預後及併發症差異                                       | 整形暨重建外科<br>吳孟熹醫師            | 2025/09/01 | 停權並持續追蹤 |
| 7  | IRB113-020-A | 鈣離子/鈣調素依賴蛋白激酶對粒線體動態失衡以及口腔癌轉移的影響  | 慈濟大學<br>生物醫學暨工程學系<br>李政偉教授  | 2025/07/31 | 停權並持續追蹤 |
| 8  | IRB113-060-A | 綠色療癒 X 中途學校曝險少女 X SDG15：以體驗教學與 PBL 培力大學生學用合一知能之協同行動研究 (1) (2)          | 慈濟大學<br>人類發展與心理學系<br>李雪菱副教授 | 2025/07/31 | 停權並持續追蹤 |
| 9  | IRB113-064-B | 跟骨骨折使用捐贈骨手術之必要性  | 骨科<br>金建銘研究醫師               | 2025/04/23 | 停權並持續追蹤 |
| 10 | IRB113-091-A | 鼻閥維持器改善有氧狀態之創新研究   | 耳鼻喉科<br>周昱甫醫師               | 2025/09/17 | 停權並持續追蹤 |
| 11 | IRB113-095-B | 乳癌中西醫合療之臨床人體追蹤觀察性研究  | 中醫部<br>沈炫樞醫師                | 2025/07/01 | 停權並持續追蹤 |
| 12 | IRB113-128-B | 以增能賦權模式建構本土多元文化社會處方-基層醫療推動生理心理社會照護模式的實踐                                | 家庭醫學科<br>王英偉醫師              | 2025/07/31 | 停權並持續追蹤 |

## 2. 結案報告追蹤案件：

| 序號 | 編號                   | 計畫名稱   | 計畫主持人                     | 許可書期限      | 建議   |
|----|----------------------|--|---------------------------|------------|------|
| 1  | IRB109-301-B (S2460) | 一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療<br>【荷商波士頓科技有限公司台灣分公司】                  | 心臟內科<br>王志鴻副院長            | 2025/06/30 | 持續追蹤 |
| 2  | IRB110-084-A         | 結合創新足底核心肌群訓練之運動介入對於有無肌少症的中老年人平衡控制和行走能力表現效益觀察   | 慈濟大學<br>物理治療學系<br>楊志鴻助理教授 | 2025/07/31 | 持續追蹤 |
| 3  | IRB110-261-A         | Mirabegron 和經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 聯合治療膀胱過動症：一項多中心、隨機、開放標籤、交叉試驗 | 泌尿部<br>郭漢崇智主任             | 2025/08/31 | 持續追蹤 |

|    |              |   |                        |            |         |
|----|--------------|---|------------------------|------------|---------|
| 4  | IRB110-286-A | 以端粒酶轉錄因子 GABP $\beta$ 為標靶從中醫藥尋找抑制人類惡性腦膠質瘤腫瘤幹細胞端粒酶活性的小分子及研究其 Lnc-MFSD1-1 /microRNA-29/ GABP $\beta$ 分子調控機轉 | 創新研發中心<br>韓鴻志教授        | 2025/07/31 | 持續追蹤    |
| 5  | IRB111-026-A | 咽喉逆流症之病生理學機轉探討：人工智慧輔助及精準診斷和個人化治療策略之臨床應用   | 腸胃內科<br>翁銘堯醫師          | 2025/07/31 | 持續追蹤    |
| 6  | IRB111-031-A | 探討傳入神經分佈、食道蠕動與藥物調控在胃食道逆流症之病生理機制與治療策略  | 腸胃內科<br>雷尉毅醫師          | 2025/07/31 | 持續追蹤    |
| 7  | IRB111-052-A | 尿路系統病毒感染在膀胱過動症及間質性膀胱炎所扮演之角色   | 泌尿部<br>張嘉峰醫師           | 2025/06/30 | 持續追蹤    |
| 8  | IRB111-172-A | 前十字韌帶重建手術中放置內部支架與術後韌帶穩定度和活動功能狀態之效果探討  | 骨科部<br>劉冠麟醫師           | 2025/06/30 | 持續追蹤    |
| 9  | IRB112-001-B | 建立及前瞻性驗證以尿液生物標記為基礎之決策樹模型診斷女性下尿路功能障礙疾病   | 泌尿部<br>江元宏醫師           | 2025/07/31 | 持續追蹤    |
| 10 | IRB113-004-A | 電針治療在改善慢性頸部疼痛患者之頭部本體感覺的療效分析   | 中醫部<br>沈炫樞醫師           | 2024/10/31 | 停權並持續追蹤 |
| 11 | IRB113-169-B | 評估白內障手術對糖尿病視網膜病變之影響   | 眼科<br>邱正仁醫師            | 2025/09/01 | 持續追蹤    |
| 12 | IRB113-235-B | 探討醫事人員對於《醫療事故預防及爭議處理法》的認知、態度  | 羅東博愛醫院<br>院長室<br>黃慧娟特助 | 2025/06/30 | 持續追蹤    |
| 13 | IRB114-053-B | 偏鄉急救成功率攀升關鍵因子探究—以台灣花蓮縣為例  | 家庭醫學科<br>謝至鏗主任         | 2025/06/01 | 持續追蹤    |

#### 六、其他核備案：本項案件提本次會議報告，同意核備。

##### 1. 試驗偏差與違規核備案：

| 序號 | 編號           | 計畫名稱                   | 計畫主持人            | 審查建議  |
|----|--------------|------------------------|------------------|---|
| 1  | IRB112-044-B | 癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫 | 羅東博愛醫院<br>葉顯堂副院長 | 1. 一名受試者同意書簽署時間不符合規定。<br>2. 此案已申請終止。<br>3. 建議存查 |

##### 2. 實地訪查核備案: None

##### 3. 專案：

| 序號 | 編號 | 藥品名稱 | 申請人 | 審查結果 |
|----|----|------|-----|------|
|----|----|------|-----|------|

|   |           |   |                           |                                       |
|---|-----------|---|---------------------------|---------------------------------------|
| 1 | SP114-022 | 藥品名稱：REZUROCK®(Belumosudil)<br>劑量/劑型：200 mg /錠，每盒十錠<br>數量：1460 錠，共 146 盒  | 血液腫瘤科<br>黃聖娟醫師            | 1.初審→建議通過<br>2.開立專案同意證明<br>(114-9 核備) |
| 2 | SP114-023 | 藥品名稱：Fibrovein / Sodium Tetradecyl Sulphate ( STS )<br>劑量/劑型：3% ( 2ml / amp )<br>數量：35 ampoules(5amp/人*7 人)                                 | 羅東博愛醫院<br>心臟血管中心<br>賴韋良醫師 | 1.初審→建議通過<br>2.開立專案同意證明<br>(114-9 核備) |
| 3 | SP114-024 | 藥品名稱：癌克-BCG 免疫治療劑 / SII-ONCO-BCG<br>劑量/劑型：Bacillus Calmette and Guerin 每瓶<br>劑量 40mg (Between 1-19.2 x 10 <sup>8</sup> CFU)<br>數量：500 支 / 年 | 泌尿部<br>李政霖醫師              | 1.初審→建議通過<br>2.開立專案同意證明<br>(114-9 核備) |
| 4 | SP114-025 | 藥品名稱：Mercaptopurine<br>劑量/劑型：50mg/tab<br>數量：200 瓶，計 5000 顆  | 血液腫瘤科<br>吳懿峰醫師            | 1.初審→建議通過<br>2.開立專案同意證明<br>(114-9 核備) |

## 4.個案報告發表：

| 序號 | 編號        | 個案報告題目                          | 申請人            | 審查結果   |
|----|-----------|---------------------------------|----------------|--|
| 1  | CR114-008 | XEN 微創青光眼引流手術延遲性碎裂與降解之併發症及其臨床結果 | 眼科<br>林虹君醫師    | 1.初審→修正後複審<br>2.複審→建議通過<br>3.開立個案報告同意函(114-9 核備)               |
| 2  | CR114-011 | 巨大子宮平滑肌瘤扭轉：個案報告與文獻回顧            | 影像醫學部<br>施于泰醫師 | 1.初審→修正後複審<br>2.複審→修正後複審<br>3.複審→建議通過<br>3.開立個案報告同意函(114-9 核備) |

## 5.撤案：None

## 6.計畫終止：

| 序號 | 編號           | 計畫名稱  | 計畫主持人                   | 終止原因                        |
|----|--------------|---|-------------------------|-----------------------------|
| 1  | IRB112-044-B | 癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫                                      | 羅東博愛醫院<br>一般外科<br>葉顯堂醫師 | 因個案皆死亡,不須再更新資料於 ACCESS 資料庫。 |
| 2  | IRB110-226-A | 探討透過雙 V 型子宮切除手術來保留卵巢雙套血供系統對卵巢功能的保護性影響:一項先導研究<br>【曾慶方委員迴避審查】 | 婦產部<br>龐浸醛醫師            | 研究計畫未收案，主持人申請終止。            |

## 7.計畫暫停：None

## 8.行政結案：



| 序號 | 編號           | 計畫名稱             | 計畫主持人        | 行政結案原因    |
|----|--------------|------------------|--------------|-----------|
| 1  | IRB112-257-B | 泌尿道腫瘤治療與預後的評估與分析 | 泌尿部<br>李宇坤醫師 | 逾期未繳交結案報告 |

## 9.其他事項通報：

| 序號 | 編號   | 計畫名稱   | 計畫主持人         |
|----|--|--|---------------|
|    | IRB112-065-D<br>(20180244)   | 一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響<br>【艾昆緯股份有限公司】   | 心臟內科<br>王志鴻醫師 |
| 1  | 通報事項/說明：<br>本期報告總體摘要如下：<br>審查 SUSARs 案例並未發現影響試驗納入的受試者之利益/風險的新安全性的內容。根據之前的 SSUR 報告（報告期間為 2024 年 7 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日），收到了一名 50 歲女性的病例，她在接受第六劑盲法研究產品後 15 分鐘內出現了 4 級過敏反應，並正在進行評估。在本次 SSUR 報告的報告期間，對該病例的進一步評估導致了「過敏性休克和嚴重過敏反應」的信號評估。根據評估結果，嚴重過敏反應（包括過敏性休克）被歸類為重要的潛在風險。採取的措施包括更新發展核心安全信息、研究者手冊、知情同意書（核心風險和不適的描述）以及研究方案。根據現有數據，報告期間適用的資訊與已知的 Olpasiran 利益-風險概況保持一致。Amgen 將會繼續監控從全球來源收到的所有 SUSAR 案件，並確保根據數據評估結果之變更，修改計畫書、受試者同意書、和/或試驗藥物文件。 |  |               |
| 2  | IRB108-23-D<br>(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<br>【廠商：Retrophin, Inc. / CRO 公司：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司】                           | 腎臟內科<br>徐邦治醫師 |
| 2  | 通報事項/說明：<br>1. 通報定期安全性報告 Six Monthly Line Listing (6MLL)，通報區間為 02Aug2024-01Feb2025，無新增安全性疑慮案例，評估結果為維持目前試驗進行。<br>2. 通報定期安全性報告 Six Monthly Line Listing (6MLL)，通報區間為 02Feb2025-01Aug2025，無新增安全性疑慮案例，評估結果為維持目前試驗進行。   |  |               |
| 3  | IRB107-150-D<br>(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<br>【廠商：Retrophin, Inc. / CRO：艾昆緯股份有限公司】      | 腎臟內科<br>徐邦治醫師 |
| 3  | 通報事項/說明：<br>1. A six monthly line listing for RE-021 (Sparsentan) for the period 02-FEB-2025 to 01-AUG-2025.<br>2. 本次通報區間為 2025 年 08 月 01 日至 2025 年 08 月 31 日接獲之 CIOMS 報告共 1 件。  |  |               |
| 4  | IRB114-056-D<br>(D6973C00001)  | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響<br>【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】 | 心臟內科<br>王志鴻醫師 |

|   |   |               |
|---|---|---------------|
| <b>通報事項/說明：</b><br>通報定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing, PSL)共 4 份,主要與試驗藥品 Baxdrostat 和 Dapagliflozin 可能相關之 SUSAR 列表:(1)藥品名稱: Baxdrostat and Baxdrostat/Dapagliflozin (區間:13 Jun2024-12Dec2024); (2) 藥品名稱: Dapagliflozin (區間: 20Jun2024-19Dec2024); (3)藥品名稱: Baxdrostat/Dapagliflozin (區間:13 Dec2024-12Jun2025); (4) 藥品名稱: Dapagliflozin (區間:20Dec2024-19Jun2025)。報告亦包含與安慰劑、非藥物對照(例如手術)和研究程序可能有關之 SUSAR 案例。本次通報之報告不影響整體風險效益評估,對受試者風險無影響亦不影響計畫進行。   |   |               |
| IRB114-089-D<br>ACT18301  | 一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照、平行分組、雙臂試驗,旨在研究皮下注射 lunsekimig(SAR443765)用於目前不符合生物製劑治療資格之高風險氣喘成人受試者的療效、安全性和耐受性<br><b>【賽諾菲股份有限公司】</b> | 胸腔內科<br>林智斌醫師 |
| <b>通報事項/說明：</b><br>本試驗於 2025 年 7 月 30 日完成 SIV,並於同天啟動試驗收案,以 Original Protocol (V1, dated 16Jul2024)開始執行。試驗計畫書(PA02, dated 14May2025)之變更案於 2025 年 8 月 12 日審查通過。根據國外試驗團隊於 2025 年 8 月 5 日釋出之 Global Memo#13,由於系統及廠商設置尚未完成,新版本計畫書(PA02,dated14May2025)將待新版本系統設置完畢後才開始執行。目前已取得新版計畫書變更核准的各試驗醫院仍須以原先之試驗計畫書(V1, dated 16Jul2024)進行試驗。此 Global Memo#13 已於 2025 年 8 月 21 日送入貴會審查並於 2025 年 8 月 22 日完成備查。新版本之系統及廠商設置已於 2025 年 8 月 29 日完成,國外試驗團隊於 2025 年 9 月 1 日釋出 Global Memo#14,通知試驗主持人新版本試驗計畫書得以開始執行。院內研究團隊將依據國外試驗團隊之指示,於完成 Training 後,以最新核准版本之計畫書(PA02, dated 14May2025)進行試驗。 |   |               |

## 陸、報告事項

- 一、醫策會轉衛福部 114 年 8 月 19 日函文有關教育部轉詢「學校護理人員受託協助校內研究計畫進行人體抽血採樣之適法性」疑義,補充說明(如會議附件),供委員們參酌。
- 二、本會將於 10/18(六)與醫界聯盟基金會舉辦藥品臨床試驗基礎教育訓練課程,歡迎委員們撥冗參加。

## 柒、討論事項

無

## 捌、臨時動議

無

## 玖、下次會議追蹤事項

| 下次會議追蹤事項     | 負責單位    |
|--------------|---------|
| 會議審查尚未通過案件追蹤 | 研究倫理委員會 |

## 壹拾、散會