

| | | | | | | |
|------|------------|---|----------------------|------|---------------|--|
| 開會日期 | 114年10月28日 | 開會時間 | 起：17時40分 迄：19時35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 | | 機構內醫療委員：王健興、劉岱瑋、陳中奎、許仁駿、雷尉毅、蘇雅慧 機構外醫療委員：賴惠玲 機構內非醫療委員：曾慶方、吳宛霖 機構外非醫療委員：潘國揚、林武順、何玉菁、周柔含、高加靜、依斯坦達.霍松安、蘭塢思 本會委員18位，本次會議15位委員出席：醫療委員7位、非醫療委員8位；機構內委員8位、機構外委員7位；男性委員7位、女性委員8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、蔡瑩寰組員、何冠儀組員 | | | | |
| 請假人員 | | 蔡榮坤委員、陳怡珊委員、李秀如委員 | | | | |

壹、委員與工作人員教育訓練

議題：期中追蹤審查

報告者：林信妙

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：

無

參、前期會議紀錄確認

114年度第九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4件、變更案2件、期中報告5件、結案報告0件、計畫終止0件、試驗偏差與違規事件0件、實地訪查1件、嚴重不良事件與非預期問題(本院)1件，共13件

1. 新案：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 決議 |
|----|--------------|---|-----------------|----------------------|
| 1 | IRB114-175-A | 淨斯本草飲濃縮液對女性陰道菌叢變化之探討：以停經婦女為對象 | 婦產部 丁大清主任 | 修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次 |
| 2 | IRB114-193-A | 新型注射型減重藥物對多囊性卵巢患者之臨床改善與各項發炎指數及生化指標的影響 | 婦產部 陳姍辰醫師 | 修正後再入會 |
| 3 | IRB114-197-A | 巴金森氏症合併姿態性低血壓之腦—心—肌軸調控機制探討：多模態神經影像與神經生理評估 | 神經內科 林聖皇醫師 | 修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次 |
| 4 | IRB114-214-A | 脊髓損傷病患接受骨髓間質幹細胞脊髓內注射治療之單一醫學中心經驗 | 神經外科 官盈全住院醫師 | 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 | IRB105-95-A (EFB POLZ 20141120) | 一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性 | 神經外科 林欣榮院長 | 通過 |
| 2 | IRB113-182-A | 連續血壓監測錶用於僵直性巴金森氏症對睡眠障礙及夜間血壓異常之研究 | 神經內科 郭佩欣醫師 | 通過 |

3. 期中報告：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 決議 |
|----|-------------------------------------|--|---------------|-----------------|
| 1 | IRB105-95-A (EFB POLZ 20141120) | 一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性 | 神經外科 林欣榮院長 | 通過 追蹤頻率：一年一次 |
| 2 | IRB110-225-A (LUK ACTZ 20171215) | 一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性 【維州生物科技股份有限公司】 | 一般外科 陳言丞主任 | 通過 追蹤頻率：一年一次 |

| | | | | |
|---|--------------|---|-----------------------------|----------------------|
| 3 | IRB112-015-A | 利用類器官體模式研究基因表現，外泌體與 miRNA 在卵巢癌治療預後的影響：建立個人化精準醫療模式 | 婦產部 丁大清醫師 | 修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次 |
| 4 | IRB113-060-A | 綠色療癒、中途學校曝險少女：以體驗教學與專題導向教學（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 人類發展與心理學系 李雪菱副教授 | 修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次 |
| 5 | IRB113-182-A | 連續血壓監測錶用於僵直性巴金森氏症對睡眠障礙及夜間血壓異常之研究 | 神經內科 郭佩欣醫師 | 通過 追蹤頻率：一年一次 |

4. 結案報告：None

5. 計畫終止：None

6. 實地訪查：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 決議 |
|----|--------------|---|-----------------------------|-----------|
| 1 | IRB113-060-A | 綠色療癒、中途學校曝險少女：以體驗教學與專題導向教學（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 人類發展與心理學系 李雪菱副教授 | 依期中報告決議辦理 |

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 | IRB109-073-B |
| | 計畫名稱 | 雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培份有限公司台灣分公司】 |
| | 計畫主持人 | 神經外科 陳新源醫師 |
| | SAE 名稱 | Colon Cancer |
| | SAE 結果 | 導致病人住院 |
| | 通報類別 | 初始報告 |
| | 因果關係 | 不相關(Unrelated) |
| | 審查意見 | 不相關的事件，建議存查。 |
| | 審查建議 | 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 13 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 15、期中報告 4 件、結案報告 12 件，共 44 件

1. 新案：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 審查結果 |
|----|--------------|--|------------------------------|--|
| 1 | IRB114-155-B | 局部晚期頭頸癌中化療抗藥性的可能生物標誌分析研究 | 耳鼻喉科 溫羽軒醫師 | 1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(114-10核備) |
| 2 | IRB114-160-B | 植物性蛋白及纖維攝取量對於透析病患腸道尿毒素、生物活性分子及血管功能的影響 | 腎臟內科 林于立醫師 | 1..初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-10核備) |
| 3 | IRB114-187-B | Anti-CD38 單株抗體治療對輸血前檢驗的干擾及臨床輸血策略：以東部醫學中心為例 | 慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 林惠茹副教授 | 1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.覆核通過→開立研究計畫許可書(114-10核備) |
| 4 | IRB114-195-B | 「BalPro」新型運動對社區高齡者預防跌倒效果之分析：跨國比較研究(前導研究) | 運動醫學中心 王錠堯兼任助理研究員 | 1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(114-10核備) |
| 5 | IRB114-201-B | 全膝關節置換術前多模態疼痛樣態與手術後慢性神經病變性疼痛之關聯性：一項結合腦功能影像的先驅前瞻性世代研究 | 麻醉部 王柏凱醫師 | 1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(114-10核備) |
| 6 | IRB114-204-B | 長期照護安養機構撕除傷預防與管理之最佳實證應用 | 慈濟大學 護理學院 羅淑芬副教授 | 1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(114-10核備) |
| 7 | IRB114-205-B | MBTI E/I 與 T/F 人格維度與高齡者焦慮、憂鬱與生活滿意度之關聯：以宜蘭 C 據點為例 | 淡江大學 高齡健康管理學研究所 陳文和副教授 | 1.初審→修正後通過 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(114-10核備) |
| 8 | IRB114-207-B | 東台灣百步蛇咬傷的臨床和檢驗特徵及治療經驗 | 整形外科 吳孟熹醫師 | 1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.覆核通過→開立研究計畫許可書(114-10核備) |
| 9 | IRB114-211-B | 探討台灣東部地區意外傷害病人死亡率之影響因素：一項回溯性研究 【王健興委員迴避審查】 | 外傷中心 王健興主任 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-10核備) |
| 10 | IRB114-212-B | 癌症病友及家庭癌症照護服務經驗與需求 | 胸腔內科 林智斌主任 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-10核備) |
| 11 | IRB114-213-B | 大學醫管系學生人格特質、實習壓力與睡眠品質之相關研究 | 慈濟大學 醫務暨健康管理系 郭德貞助理教授 | 1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(114-10核備) |
| 12 | IRB114-217-B | 探討術後加速康復與傳統照護對骨科手術患者術前焦慮與一年期患者回報結果影響之前瞻性世代研究 | 泌尿部 吳靜如手術專責護理師 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-10核備) |

| | | | | |
|----|--------------|---|-------------------------|-------------------------------------|
| 13 | IRB114-222-B | 探討現代生活環境中孕期暴露於常見環境污染物與胎兒生長發育相關荷爾蒙變化的相關性研究(II) | 慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容教授 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-10 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 | 審查結果 |
|----|----------------------------------|---|----------------|---|
| 1 | IRB111-082-A | 個人化脊髓電刺激對於脊髓損傷患者促進下肢功能之新神經迴路重建機制驗證 | 神經外科 蔡昇宗醫師 | 1.初審→修正後主審再審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書(114-10 會議核備) |
| 2 | IRB111-082-A | 個人化脊髓電刺激對於脊髓損傷患者促進下肢功能之新神經迴路重建機制驗證 | 神經外科 蔡昇宗醫師 | 1.行政變更,僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-10 會議核備) |
| 3 | IRB112-067-A | 脊髓電刺激增進於脊損傷患者之大腦皮質脊髓運動迴路的驗證與機制探討 | 神經外科 蔡昇宗醫師 | 1.行政變更,僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-10 會議核備) |
| 4 | IRB112-125-A | 個人化復健結合脊髓電刺激改善中風患者肢體運動感覺功能的驗證與探討 | 神經外科 蔡昇宗醫師 | 1.行政變更,僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-10 會議核備) |
| 5 | IRB112-202-D (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 【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 朱崧肇醫師 | 1.行政變更,僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-10 會議核備) |
| 6 | IRB113-012-A | 淨斯本草飲濃縮液與淨斯本草醣衝調飲使用在心血管疾病病人改善代謝與發炎指標的效益評估 | 心臟內科 張懷仁醫師 | 1.行政變更,僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-10 會議核備) |
| 7 | IRB113-129-D (ID-076A301) | 多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別試驗，在有近期急性心肌梗塞病史的受試者中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡和治療急性心肌梗塞的療效和安全性 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】 | 心臟內科 王志鴻醫師 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-10 會議核備) |

| | | | | |
|----|--------------|---|-----------------------------|--|
| 8 | IRB113-138-A | 結合藝術-敘事的心理治療團體介入對於罕病病人之影響：混合方法研究 | 遺傳諮詢中心 朱紹盈主任 | 1.初審→建議通過 1.開立研究計畫變更許可書(114-10 會議核備) |
| 9 | IRB113-199-B | 神經退化疾病中基因影響及中藥治療成效之前瞻性研究 | 神經外科 黃湘玲專科護理師 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-10 會議核備) |
| 10 | IRB114-061-B | 台灣中老年健康因子及健康老化長期研究—第三期 | 院長室 羅慶徽副院長 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-10 會議核備) |
| 11 | IRB114-077-A | 探討胃食道逆流症與腦腸軸溝通異常的診斷與治療策略：食道黏膜完整性、基因調控與心理交互作用的研究分析(研究三) 【雷尉毅委員迴避審查】 | 腸胃內科 雷尉毅醫師 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-10 會議核備) |
| 12 | IRB114-120-B | 重症護理人員對價值任務訓練課程主觀類型之 Q 方法研究 | 護理部 王琬詳副主任 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-10 會議核備) |
| 13 | IRB114-135-B | 運用 ChatGPT 及 AI 臉部表情辨識於精神科護理學課程提升護生對於精神病患照護溝通技巧、批判思考能力及自我效能 | 慈濟大學 護理學系 馬玉琴 助理教授 | 1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-10 會議核備) |
| 14 | IRB114-142-B | 原住民男性代謝症候群者之健康素養、自我效能與生活型態之經驗 | 慈濟大學 護理學系 高夏子 助理教授 | 1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-10 會議核備) |
| 15 | 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 人類發展與心理學系 陳婉蘭教授 | 1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-10 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 | 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 【廠商：Retrophin, Inc. / CR0：艾昆緯股份有限公司】 | 腎臟內科 徐邦治醫師 | 1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-10 會議核備) |
| 2 | IRB111-192-B | 內視鏡逆行胰膽管造影術中優先進行經胰管括約肌預切開術，與一般膽道插管策略相比的隨機對照試驗 | 腸胃內科 劉作財主任 | 1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-10 會議核備) |

| | | | | |
|---|----------------------------|---|----------------|---|
| 3 | IRB112-229-B | Belimumab 對台灣狼瘡性腎炎患者的真實世界療效 【荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司/台灣岱盟研究顧問有限公司】 | 風濕免疫科 蘇桂英主任 | 1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-10 會議核備) |
| 4 | IRB112-244-D (CHK02-02) | 有關 BION-1301 使用於患有 IgA 腎病變之成人的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (BEYOND 試驗) 【台灣諾華股份有限公司】 | 腎臟內科 徐邦治醫師 | 1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-10 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 | IRB109-062-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 | 1.初審→建議通過 2.114-10 核備 |
| 2 | IRB109-109-D (YSP-RMN3001-02) | 以外用凝膠 VDO (Lidofenac 1.8%) 治療免疫功能健全之唇皰疹病人為對象，一項開放標示、評估者盲性、隨機分派、有效藥物對照之臨床試驗 【永信藥品工業股份有限公司】 | 皮膚科 洪崧壬醫師 | .初審→建議通過 2.114-10 核備 |
| 3 | IRB109-260-B | 腎源性尿崩症盛行率及使用藥物與系統性疾病的相關性研究 | 小兒科 陳明群醫師 | 1.初審→建議通過 2.114-10 核備 |
| 4 | 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 物理治療學系 楊志鴻助理教授 | 1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.114-10 核備 |
| 5 | IRB110-261-A | Mirabegron 和經皮胫神經刺激 (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 郭漢崇主任 | 1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.114-10 核備 |
| 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 【雷尉毅委員迴避審查】 | 腸胃內科 雷尉毅醫師 | 1.初審→建議通過 2.114-10 核備 |
| 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 張嘉峰醫師 | 1.初審→建議通過 2.114-10 核備 |
| 8 | 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 吳孟熹醫師 | 1.初審→建議通過 2.114-10 核備 |
| 9 | IRB113-061-B | 死後之生：我們的數位遺產如何存在 | 慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦副教授 | 1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.114-10 核備 |
| 10 | IRB113-169-B | 評估白內障手術對糖尿病視網膜病變之影響 | 眼科部 邱正仁醫師 | 1.初審→建議通過 2.114-10 核備 |
| 11 | IRB113-209-A | 還道調理應用程式使用前後過敏性鼻炎患者之症狀比較 【財團法人明怡基金會】 | 耳鼻喉科 林廉捷醫師 | 1.初審→建議通過 2.114-10 核備 |
| 12 | IRB114-152-B | 台灣肺阻塞的處置：現況、心肺風險與事件之多中心回溯性觀察研究 | 胸腔內科 林智斌主任 | 1.初審→建議通過 2.114-10 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 | IRB114-209-C | 結合多模態情緒辨識系統以增進失智症長者懷舊療法之研究 | 淡江大學 智慧照護產業學研究所 梁原霖助理教授 | 1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明(114-10 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 | IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB) (第 18 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 【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 2 次追蹤報告 |
| | 因果關係 | 不相關(Unrelated) |
| | 審查意見 | 補充 SAE 治療狀況及相關檢驗，SAE 尚未緩解。 建議密切追蹤。 |
| 2 | 審查建議 | 存查 |
| | 編號 | IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB) (第 19 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 【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 5 次追蹤報告 |
| | 因果關係 | 確定相關(Certain) |
| | 審查意見 | 非本院 SAE，第 5 次通報。 補充 sponsor 之相關性意見。 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研究中心 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劃 | 心臟內科 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 【許仁駿委員迴避審查】 | 癌症研究中心 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 【許仁駿委員迴避審查】 | 放射腫瘤科 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 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 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 生物醫學暨工程學系 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 人類發展與心理學系 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 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 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 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 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 MONORAILTM 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 【荷商波士頓科技有限公司台灣分公司】 | 心臟內科 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 物理治療學系 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 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 β 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 β 分子調控機轉 | 創新研發中心 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 翁銘彣醫師 | 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 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 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 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 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 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 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 院長室 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 謝至鐸主任 | 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 | IRB112-202-D (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 【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 血液腫瘤科醫師 | 因為天災慢了5天進行CT檢查，對受試者之權益及安全未有顯著之影響。建議存查。 |
|---|----------------------------------|--|------------------|--|

2. 實地訪查核備案：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 審查結果 |
|----|--------------|---|----------------|------|
| 1 | IRB110-191-A | 針對Hic-5-Src-JNK-AKT信號路徑的標靶治療以阻止幾種消化系統癌症發展的臨床前試驗 | 一般外科 吳文陞研究員 | 存查 |

3. 專案：

| 序號 | 編號 | 藥品名稱 | 申請人 | 審查結果 |
|----|-----------|---|----------------|---------------------------------------|
| 1 | SP114-026 | 藥品名稱：rituximab(Rixathon) 劑量/劑型：500mg/50ml/vial 數量：4 vials | 風濕免疫科 潘裕仁醫師 | 健保專案提會核備 (114-10核備) |
| 2 | SP114-027 | 藥品名稱：攝護線癌正子檢查注射劑 [18F]PSMA-1007注射劑(Radelumin.TW Injection) 劑量/劑型：7毫居里(mCi; 7mCi 即 259MBq) 數量：壹劑 | 核子醫學科 詹勝傑醫師 | 1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (114-10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 | CR114-012 | 在持續使用NOAC下進行心房顫動消融術後仍發生缺血性中風：達比加群(dabigatran)拮抗劑逆轉後成功進行再灌流治療，並偶然發現大顱中動脈動脈瘤——病例報告 | 神經部 劉安邦醫師 | 1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立個案報告同意函(114-10核備) |

5. 撤案：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 撤案原因 |
|----|----|------|-------|------|
| | | | | |

| | | | | |
|---|--------------|---|----------------|-----------------|
| 1 | IRB114-115-A | 探討經鼻給予 Harmine 對神經退化性疾病中巨核細胞生成與血小板功能之影響 | 血液腫瘤科 吳懿峰醫師 | 經費單位尚未確認，主持人撤案。 |
|---|--------------|---|----------------|-----------------|

6.計畫終止：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 終止原因 |
|----|--------------|---|--------------|---|
| 1 | IRB111-112-A | 比較膀胱內注射高劑量高濃度血小板血清及注射肉毒桿菌素治療頑固型間質性膀胱炎之臨床效果--一個前瞻性、隨機分配之臨床試驗 | 泌尿部 郭漢崇主任 | 1.此案需一年療程，病人長期治療的意願不高故收案困難。 2.已收案病人初期反應不佳。 3.無經費執行。 |

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 | 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 沈炫樞醫師 | 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 |
|----------|---------------------------------|--|---------------|
| 1 | 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 【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 徐邦治醫師 |
| 通報事項/說明： | | 通報定期安全性報告 Development Safety Update Report (DSUR) 11，通報區間為 02Aug2024-01Aug2025，無新增安全性疑慮案例，評估結果為維持目前試驗進行。 | |
| 2 | IRB112-244-D (CHK02-02) | 有關 BION-1301 使用於患有 IgA 腎病變之成人的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (BEYOND 試驗) 【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】 | 腎臟內科 徐邦治醫師 |
| 通報事項/說明： | | 此次通報 6MLL 國外死亡或危及生命之未預期相關藥品不良反應(SUSAR)共 0 筆，區間為 2024/10/01~2025/03/31，本次通報之報告不影響整體風險效益評估亦不影響計畫進行。此次通報 DSUR 國外死亡或危及生命之未預期相關藥品不良反應(SUSAR)共 0 筆，區間為 2022/09/01~2023/08/31,2023/09/01~2024/08/31，本次通報之報告不影響整體風險效益評估亦不影響計畫進行。 | |
| 3 | IRB113-171-D (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 【Genexine, Inc/CRO:歐必士有限公司】 | 腎臟內科 徐邦治醫師 |

| |
|--|
| <p>通報事項/說明：</p> <p>6 monthly SUSAR/Line listing (10/Mar/2024-09/Sep/2025)</p> <p>一筆 SAE 摘要：</p> <p>受試者（男，43 歲，洗腎慢性腎病）於 2025/07/18 感覺虛弱至試驗中心急診，初步檢查未見異常；7/20 症狀持續前往其他醫療中心急診，後續腦部檢查後於 7/21 被要求住院並初步判斷為疑似腦中風(suspect CVA)。</p> <p>8/13 的追蹤報告更新此 SAE 為右側大腦中動脈區急性缺血性中風(Acute ischemic stroke in right middle cerebral artery territory)，並通報受試者 7/21 入院治療，經阿斯匹靈及復健後於 7/26 出院，事件結果為已恢復／已解決。研究者判定該事件與試驗用藥 Efepoetin Alfa「可能相關 (probably related)」。</p> |
|--|

陸、報告事項

一、本會將於 11 月 15 日辦理今年度最後一場教育訓練，主要是配合澎湖衛生局委託審查辦理的基礎課程，包括送受試者保護、送審注意事項、受試者招募與知情同意、實地訪查，敬請撥冗參加。

柒、討論事項

無

捌、臨時動議(略)

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