



開會日期	114年11月25日	開會時間	起：17時40分 迄：19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、劉岱瑋、許仁駿、雷尉毅、蘇雅慧、陳怡珊 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、周柔含、依斯坦達.霍松安.蘭塢思、李秀如 本會委員18位，本次會議14位委員出席：醫療委員7位、非醫療委員7位；機構內委員8位、機構外委員6位；男性委員6位、女性委員8位，已達開會法定人數。</p>				
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、陳中奎委員、何玉菁委員、高加靜委員				

## 壹、委員與工作人員教育訓練

議題：新系統操作

報告者：委員會辦公室

## 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年度第十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3件、變更案5件、期中報告9件、結案報告0件、計畫終止0件、試驗偏差與違規事件1件、實地訪查0件、嚴重不良事件與非預期問題(本院)0件，共18件

## 1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB114-210-A	建立卵巢癌高風險世代和探討卵巢癌早期診斷的可能	婦產部 龐漫醛主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB114-223-A	利用原發性常壓水腦症微小核糖核酸探討神經退化疾病之腦血管病變機轉與天然化合物 Harmine 的干預潛力	神經外科 蔡昇宗醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB114-225-A	脂肪幹細胞臨床級無血清培養製程委託開發製造	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. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB111-027-A	人類骨髓間質幹細胞培養質控系統之建立 【和迅生命科學股份有限公司】	基因暨幹細胞 研製中心 孫立易主任	通過
2	IRB111-029-A	免疫細胞製程優化之臨床前研究 【和迅生命科學股份有限公司】	基因暨幹細胞 研製中心 孫立易主任	通過
3	IRB112-261-B	口腔癌多模式治療對系統性發炎、血管狀態及體質平衡之臨床預後影響	耳鼻喉科 周昱甫醫師	通過
4	IRB113-173-A	CD34+幹細胞分離純化標準作業程序之確效試驗	基因暨幹細胞 研製中心 孫立易主任	修正後主審複審
5	IRB114-026-B	建立台灣人類皰疹病毒 8 (HHV8) 的血清盛行率及周邊血 DNA 的檢出率	血液腫瘤科 黃聖娟醫師	通過

## 3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-251-A	蘭陽地區糖尿病患以冠狀動脈鈣化指數(Coronary Artery Calcium score, CAC score)為指引做嚴重冠心病(major coronary heart disease)預防評估臨床效益及醫療成效	羅東博愛醫院 心血管中心 雷孟桓副院長	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB111-027-A	人類骨髓間質幹細胞培養質控系統之建立 【和迅生命科學股份有限公司】	基因暨幹細胞研 製中心 孫立易主任	通過 追蹤頻率：一年一次

3	IRB111-029-A	免疫細胞製程優化之臨床前研究 【和迅生命科學股份有限公司】	基因暨幹細胞 研製中心 孫立易主任	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB111-194-A	以頸動脈超音波來探討造成頭頸癌病患發生缺血性中風的危險因子	羅東博愛醫院 耳鼻喉科 林傳益醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB112-028-A	排卵誘發嗜中性球胞外誘捕網促進輸卵管上皮內癌腹腔轉移之臨床前期研究	研究部 黃玄舜研究員	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB112-236-A	超低溫人類骨髓組織保存庫之安定性確效及試運轉	基因暨幹細胞研 製中心 孫立易主任	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB113-170-A	比較雙眼不等視患者接受邁視兒每日拋 (MiSight® 1 Day) 隱形眼鏡治療結果	眼科部小兒暨屈 調科 邱正仁主任	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB113-173-A	CD34+幹細胞分離純化標準作業程序之確效試驗	基因暨幹細胞研 製中心 孫立易主任	通過 追蹤頻率：一年一次
9	IRB113-198-A	臨床級鼻嗅黏膜間質幹細胞開發及確效 【泰美緹康生醫股份有限公司】	耳鼻喉科 溫羽軒醫師	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：None

7. 試驗偏差：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB113-173-A	CD34+幹細胞分離純化標準作業程序之確效試驗	基因暨幹細胞 研製中心 孫立易主任	依期中報告決議 辦理

8. 嚴重不良事件與非預期問題(本院)：None

二、簡易審查案：本項案件提本次會議報告，同意核備。

新案 15 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 13、期中報告 11 件、結案報告 16 件，共 55 件

1. 新案：

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

1	IRB114-157-B	深蹲運動對改善高齡長者肌少前症之成效	慈濟大學 護理科 郭育倫教授	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(114-11核備)
2	IRB114-190-B	大專校院生月經貧窮與心理健康相關性	婦產科 朱堂元醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審→建議通過 4.開立研究計畫許可書(114-11核備)
3	IRB114-215-B	營養與運動之智能科技介入對肌少症風險老人之成效	護理部 蕭美蘭個案管理師	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.開立研究計畫許可書(114-11核備)
4	IRB114-216-B	「Bismuth-amoxicillin-vonoprazan三合療法」與「鉢劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之比較	腸胃內科 雷尉毅醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.開立研究計畫許可書(114-11核備)
5	IRB114-218-B	參與志願服務對大學生心理健康的影響：以感恩與社會支持作為中介	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳婉蘭教授	1.初審→修正後通過 2.開立研究計畫許可書(114-11核備)
6	IRB114-219-B	失智症長者照顧者的疾病覺知對照顧負擔及身心健康之預測	慈濟大學 人類發展與心理學系 溫錦真副教授	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(114-11核備)
7	IRB114-220-B	預立醫療照護計畫遊戲對中風老人維生醫療處置偏好、憂鬱與希望之影響	羅東博愛醫院 護理部 簡瑜君護理長	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(114-11核備)
8	IRB114-221-B	「智慧語音技術於社區高齡者照護之可行性與挑戰——基於體驗課程的實證研究」	羅東博愛醫院 社區醫學部 簡瑞宏高專	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(114-11核備)
9	IRB114-224-B	呼氣一氧化氮與過敏性鼻炎的嚴重度分析	小兒部 鄭勤儒醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-11核備)
10	IRB114-226-B	解讀偏誤對情緒調節和社交焦慮之影響	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳婉蘭教授	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(114-11核備)
11	IRB114-227-B	Galectin-3 血漿濃度與 SGLT2 抑制劑治療對重大心血管不良事件之交互作用：結合花蓮慈濟醫院人體生物資料庫與台灣健保資料庫的世代追蹤研究	心臟內科 張懷仁醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-11核備)

12	IRB114-228-B	紅血球溶血試驗以評估銀奈米粒子對人類紅血球膜完整性的影響	研究部 楊雪慧研究員	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(114-11 核備)
13	IRB114-230-B	膀胱內注射肉毒桿菌素治療脊髓病變造成之神經性逼尿肌活性過強的療效及預測因子研究	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-11 核備)
14	IRB114-232-B	玻璃珠活化血清之再生效能與機制：血液衍生製品之比較研究	婦產部 朱堂元醫師	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(114-11 核備)
15	IRB114-233-B	老年衰弱病人吞嚥困難及其相關因子	家庭醫學科 高聖倫醫師	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(114-11 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	IRB110-080-D (MOR208C310)	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] 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-11 會議核備)
2	IRB111-254-D (R3918-PNH-2050 )	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效 【Regeneron Pharmaceuticals Inc.】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-11 會議核備)
3	IRB112-118-B	台灣支氣管擴張症的臨床預後-多中心前瞻性計畫	胸腔內科 林智斌主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-11 會議核備)
4	IRB112-129-A	曼森血吸蟲之可溶性蟲卵抗原應用於癌症的治療效果	乳房醫學中心 張群明醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-11 會議核備)
5	IRB112-215-B	建立人類白細胞抗原 C 位點與 DQ 位點的預測演算法以找尋 HLA 相符度最佳之非親屬造血幹細胞捐贈者	血液腫瘤科 黃聖娟醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-11 會議核備)

6	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-11 會議核備)
7	IRB113-023-A	間質性膀胱炎病人接受密集多方治療之效果評估	泌尿科 郭漢崇主任	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-11 會議核備)
8	IRB113-191-B	定量磁化率成像和磁敏感加權影像在巴金森病的應用	功能神經外科 陳新源主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-11 會議核備)
9	IRB113-203-A	雷洛昔芬(選擇性雌激素受體調節物)對於停經後婦女之骨質疏鬆患者之療效	骨科 葉光庭醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-11 會議核備)
10	IRB114-018-A	含高量 branched-chain amino acids 、 omega-3 及適量膳食纖維的濃縮透析專用特殊配方食品，對透析病患的營養狀態效益	腎臟內科 林于立醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-11 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.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)
12	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 郭漢崇主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-11 會議核備)
13	IRB114-219-B	失智症長者照顧者的疾病覺知對照顧負擔及身心健康之預測	慈濟大學 人類發展與心理學系 溫錦真副教授	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-11 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	IRB107-44-D	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 【臺灣百濟神州有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-11 會議核備)
2	IRB111-030-B	探討葡萄糖正子掃描在預測國內癌症病人預後和治療策略上的應用與影響	核醫科 詹勝傑副主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-11 會議核備)

3	IRB112-118-B	台灣支氣管擴張症的臨床預後-多中心前瞻性計畫	胸腔內科 林智斌主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-11 會議核備)
4	IRB112-215-B	建立人類白細胞抗原 C 位點與 DQ 位點的預測演算法以找尋 HLA 相符度最佳之非親屬造血幹細胞捐贈者	血液腫瘤科 黃聖娟醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.同時提送展延,期中報告僅核備
5	IRB112-237-B	東台灣結核傳播之分子流行病學研究	胸腔內科 林智斌主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-11 會議核備)
6	IRB112-246-D (LEE011O12001)	一項第 IIIb 期試驗,探討輔助性 ribociclib 合併內分泌療法用於 HR+、HER2- 早期乳癌更接近臨床實務患者族群的療效及安全性 (Adjuvant WIDER) 【台灣諾華股份有限公司】	一般外科 何靜淳醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-11 會議核備)
7	IRB113-137-B	以實證導向臨床之虛擬實境中急救術轉銜體外維生支持系統的跨專業團隊教學模式-非大都會地區為例	心臟血管外科 詹津祐醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-11 會議核備)
8	IRB113-154-B	發展職能治療出院準備衛教評估量表及教案輔助職能治療人員進行中風病患出院準備衛教之訓練	復健技術科 陳柏廷職能治療師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.同時提送展延,期中報告僅核備
9	IRB113-203-A	雷洛昔芬(選擇性雌激素受體調節物)對於停經後婦女之骨質疏鬆患者之療效	骨科 葉光庭醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.同時提送展延,期中報告僅核備
10	IRB113-205-D (DMX-200-301)	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性 【Dimerix Bioscience Pty Ltd 委託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(114-11 會議核備)
11	IRB113-219-B	亞洲雙極性疾患基因網絡研究 (1 R01 MH130674-01)	精神醫學部 陳紹祖主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-11 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	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	1.初審→建議通過 2.114-11 核備

2	IRB108-234-B	門住診心臟衰竭登錄計畫	心臟內科 劉維新醫師	1.初審→建議通過 2.114-11 核備
3	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	1.初審→建議通過 2.114-11 核備
4	IRB111-169-A	乳癌患者以運動介入改善化療後心毒性	羅東博愛 一般外科 葉顯堂副院長	1.初審→建議通過 2.114-11 核備
5	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	1.初審→建議通過 2.114-11 核備
6	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 丁大清主任	1.初審→建議通過 2.114-11 核備
7	IRB113-165-B	與患有憂鬱症父母生活經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理 學系 彭榮邦副教授	1.初審→建議通過 2.114-11 核備
8	IRB113-207-A	重複性經顱磁刺激治療憂鬱症患者之認知功能變化研究	精神醫學部 陳紹祖醫師	1.初審→建議通過 2.114-11 核備
9	IRB113-210-B	前顱窩動靜脈瘻管血管攝影型態及栓塞	神經外科 李建輝醫師	1.初審→建議通過 2.114-11 核備
10	IRB113-212-B	顱下窩動靜脈畸形血管攝影型態及栓塞	神經外科 李建輝醫師	1.初審→建議通過 2.114-11 核備
11	IRB113-213-B	混合實境教學對醫學生臨床技能表現及學習態度的影響：回顧性研究	麻醉科 鄭偉君醫師	1.初審→建議通過 2.114-11 核備
12	IRB113-214-B	以國際健康功能與身心障礙分類架構探討精神障礙者社區居住資源利用現況及其自立意願與潛能之關係	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授	1.初審→建議通過 2.114-11 核備
13	IRB113-225-B	馬拉威都市和鄉村地區居民瘧疾預防知識評估	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘教授	1.初審→建議通過 2.114-11 核備
14	IRB114-022-B	男性尿道下懸吊術治療神經性與非神經性應力性尿失禁的療效	泌尿部 黃子修醫師	1.初審→建議通過 2.114-11 核備
15	IRB114-055-B	不同型的逼尿肌括約肌共濟失調對於慢性脊髓損傷病人泌尿系統併發症發生的影響	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→建議通過 2.114-11 核備
16	IRB114-062-B	頭頸部癌病人行放射線治療發生口腔黏膜炎病歷回溯研究探討	胸腔內科 張惠晴護理師	1.初審→建議通過 2.114-11 核備

### 三、免除審查案：None

### 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	IRB110-080-D (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] 【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	Major depression ; Diarrhoea、Urinary tract infection、Pneumonia
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 3 次追縱報告；第 4 次追蹤報告
	因果關係	確認相關(Certain)
	審查意見	兩份 SAE 之追蹤報告，sponsor 針對相關性及後續處置說明。 本院目前收納 1 名，無類似不良事件通報。 建議存查及密切觀察
	審查建議	存查
2	編號	IRB114-056-D (D6973C00001)
	計畫名稱	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 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】
	計畫主持人	心臟內科 王志鴻醫師
	SAE 名稱	Hyponatraemia
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	可能相關(Possible)
	審查意見	非本院 SAE 之初始通報。 病人於收住院暫停試驗用藥及治療後症狀緩解。 本院目前收案 2 例，無類似通報。建議密切追蹤。
	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	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
3	IRB112-124-B	退化性罕見疾病中「共濟失調」症狀 之現象學探究	小兒科 朱紹盈醫師	2025/11/05	停權並持續追蹤
4	IRB112-198-B	探討巴瑞氏食道與腸腦軸失調在東 台灣之盛行率與其危險因子——前 瞻性之研究	腸胃內科 陳健麟主任	2025/10/17	停權並持續追蹤

5	IRB112-203-B	第二型糖尿病腎病變患者的知识知覺、自我管理與生活品質關係之探討	護理部 李彥錚督導	2025/11/14	停權並持續追蹤
6	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
7	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
8	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
9	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	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 韓鴻志教授	2025/07/31	停權並持續追蹤
2	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	停權並持續追蹤
3	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	停權並持續追蹤

## 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	IRB111-194-A	以頸動脈超音波來探討造成頭頸癌病患發生缺血性中風的危險因子	羅東博愛醫院 耳鼻喉科 林傳益醫師	簽名欄位少簽副本簽收欄，主持人將補正。請補正後之資料於下次期中報告檢附。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	IRB110-069-A	子宮內膜異位症的雙引擎 — 單節點理論：活體驗證與分子探索	婦產部 朱堂元醫師	提會核備

2	IRB110-255-D (P1101 ET)	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學 (SURPASS ET)：核心試驗及其延伸試驗 【藥華醫藥股份有限公司】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	提會核備
3	IRB111-023-B	腎臟疾病與早產、免疫、生長內分泌代謝、神經、腸胃及心血管系統相關系統性疾病危險因子之流行病學與治療預後研究	小兒科 陳明群醫師	提會核備
4	IRB112-005-B	利用自體抗體片段標靶特異性 Gd-IgA1 的基礎來開發做為 IgA 腎病變診斷與治療的策略	腎臟內科 徐邦治醫師	提會核備
5	IRB112-065-D (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 【艾昆緯股份有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師	提會核備
6	IRB112-152-D (R5458-ONC-22 45)	一項 Linvoseltamab (REGN5458；抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab 、 Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法 (EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(LINKER-MM3) 【台灣愛康恩研究有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	提會核備
7	IRB112-171-B	使用「中風後功能長期追蹤系統」追蹤中風個案功能恢復型態及影響因素探討	復健技術科 黃嘉鴻醫師	提會核備
8	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) 【Chinook Therapeutics, Inc./香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】 【台灣諾華股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治醫師	提會核備
9	IRB112-246-D (LEE011O12001 )	一項第 IIIb 期試驗，探討輔助性 ribociclib 合併內分泌療法用於 HR+、HER2- 早期乳癌更接近臨床實務患者族群的療效及安全性 (Adjuvant WIDER) 【台灣諾華股份有限公司】	一般外科 何靜淳醫師	提會核備
10	IRB113-142-B	接受嵌合抗原受體 T 細胞治療成效之觀察性研究	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	提會核備
11	IRB113-171-D (GX-E4-CKD-00 2)	一項關於 Erythropoietin 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	提會核備
12	IRB113-198-A	臨床級鼻喚黏膜間質幹細胞開發及確效 【泰美緹康生醫股份有限公司】	耳鼻喉科 溫羽軒醫師	提會核備

## 3. 專案：

序號	編號	藥品名稱	申請人	審查結果
1	SP114-028	藥品名稱：Nexviazyme 劑量/劑型：100mg/vial 數量：24 vials	小兒科 朱少盈醫師	健保專案提會核備 (114-11 核備)
2	SP114-029	藥品名稱：OPZELURA 1.5% cream 劑量/劑型：15mg/g 100g/tube 數量：96 Tube	羅東博愛醫院 皮膚科 張景皓醫師	1.初審→修正後通過 2.覆核→通過 3.開立專案同意證明 (114-11)
3	SP114-030	藥品名稱：IVIG 10% (高),5g/50ml/vial (Privigen)(Human Immunoglobulin) 劑量/劑型：5g/50ml/vial 數量：38 vials	外科 何靜淳醫師	健保專案提會核備 (114-11 核備)
4	SP114-031	藥品名稱：氟酪庭注射劑 (PrimoFET injection) 劑量/劑型：6 毫居里(mCi,6mCi 即 222MBq) 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 (114-11 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	CR114-013	以雙游離皮瓣重建巨大多葉狀顏面隆突性皮纖維肉瘤一案例報告及文獻回顧	整形外科 洪綺謙醫師	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(114-11 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	IRB110-248-A	中醫指尖點刺放血治療於急性缺血性腦中風患者之療效與安全性分析	中醫部 吳立工醫師	主持人離職
2	IRB113-013-A	AI 人工智慧輔助中醫脈診科學化與精準判讀：以憂鬱症患者的中醫脈波為例	中醫部 吳立工醫師	主持人離職
3	IRB114-004-B	農地土壤種碳之效益評估	慈濟大學公衛系 尹立銘教授	未獲國科會補助

## 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	逾期未完成結案報告
2	IRB113-064-B	跟骨骨折使用捐贈骨手術之必要性	骨科 金建銘醫師	逾期未完成期中報告

## 9.其他事項通報：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人
	IRB110-080-D (MOR208C310) 【第 33 次】	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] 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師
1	通報事項/說明： 檢附試驗場商釋出之 2 份試驗藥品定期安全性報告 -INCMOR00208(Tafasitamab)_SUSAR LL_31Jan2025 to 30Jul2025 with Cover latter 資料期間：31 Jan 2025 to 30 Jul 2025 -MOR208C310_DSUR No.13(31.Jul.24 – 30.Jul.25) 資料期間：31 Jul 2024 to 30 Jul 2025 結論：依所收集資料，試驗藥品對受試者之利益風險考量維持正向，建議試驗繼續進行。		
2	IRB111-076-D (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 【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】	胸腔內科 林智斌醫師
3	通報事項/說明： 本次通報試驗案自 2025 年 1 月 17 日至 2025 年 7 月 16 日期間之定期安全性報告。 其分析結果 Telisotuzumab vedotin (ABBV-399) 安全性資訊並無改變且不影響試驗計畫進行，其中與本案 M18-868 有關的 SUSAR 共 25 例。		
	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
	通報事項/說明： 1. 每 6 個月之定期性安全性報告(SUSAR Line Listing)，通報區間為 2025 年 04 月 06 日至 2025 年 10 月 05 日，發生三件 SUSUAR 事件。 (1) 分別為 2025 年 10 月 03 日發生一未預期嚴重藥品不良反應事件 atrial flutter，由於事件與給藥之間具有密切的時間關係，無法完全排除研究用藥的影響，報告中所描述的事件預計不會改變目前計畫相關研究的進行方式，並且不會對受試者帶來額外風險。 (2) 2025 年 04 月 17 日發生一未預期嚴重藥品不良反應事件 SUDDEN CARDIAC DEATH，此事件與研究用藥在時間上的關聯性，無法完全排除藥物的影響，不會對受試者帶來額外風險，報告中所描述的事件預計不會改變目前計畫相關研究的進行方式，目前亦不認為會對受試者帶來額外風險。 (3) 2025 年 03 月 26 日發生一未預期嚴重藥品不良反應事件 left convexity subdural hematoma，此事件與研究用藥間存在因果關係，但與試驗設計或自動注射器本身無關。		

4	IRB113-205-D (DMX-200-301)	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性 【Dimerix Bioscience Pty Ltd 委託艾昆緯股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治醫師
通報事項/說明： 本試驗參與之研究人員為陳美如研究護理師，於新案審查之「初審案審查申請書」中誤植為「曾慧文」。故提出通報進行勘誤。			
IRB113-232-D (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 【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 劉維新醫師	
通報事項/說明： 6 monthly SUSAR/Line listing (10/Mar/2024-09/Sep/2025) 一筆 SAE 摘要： 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)。 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 Erythropoietin Alfa 「可能相關 (probably related)」。			

## 陸、報告事項

無

## 柒、討論事項

一、修訂初審案審查申請書(表單修訂附件 1)、初審案審查意見表(表單修訂附件 2)  
說明：因應新線上系統作修訂

決議：同意修訂修訂初審案審查申請書、初審案審查意見表

二、新增訂網路問卷受試者說明書(表單修訂附件 3)、研究場域同意書(表單修訂附件 4)  
說明：依需求增訂

決議：同意新增訂網路問卷受試者說明書、研究場域同意書

## 捌、臨時動議

無

## 玖、下次會議追蹤事項

**壹拾、散會**