



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十二次會議會議記錄

開會日期	114 年 12 月 30 日	開會時間	起：17 時 40 分 迄：20 時 00 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、蔡榮坤、陳中奎、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、何玉菁、李秀如、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 18 位委員出席：醫療委員 9 位、非醫療委員 9 位；機構內委員 10 位、機構外委員 8 位；男性委員 8 位、女性委員 10 位，已達開會法定人數。				
列席人員	林信妙助理專員、蔡瑩寰組員				
請假人員	蔡又芳組員、何冠儀組員				

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：

雷尉毅委員：IRB112-201-A(變更案和期中報告)、IRB113-174-A(變更案和期中報告)、
IRB113-184-A(變更案和期中報告)

參、前期會議紀錄確認

114 年度第十一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 12 件、期中報告 15 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 0 件、嚴重不良事件與非預期問題(本院)0 件，共 30 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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 陳佩辰醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB114-238-A	以日光性角化症為模型探討光傷害深度之研究	皮膚部 林佳萱醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB114-243-A	不同強度重複性周邊磁刺激對早期亞急性中風患者下肢功能障礙之影響：前導隨機性臨床實驗	復建部 陳司恩醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB114-248-A	比較反射按摩合併常規照護和常規照護對心臟手術術後病人胸管拔除後疼痛的影響	外科加護病房 蘇筱雅副護理長	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	IRB109-160-A	以 A 型肉毒桿菌毒素注射股外側肌對於髕骨外半脫位病患之治療效益評估	羅東博愛醫院 鄧復旦副院長	通過
2	IRB109-297-A	以超音波導引注射肉毒桿菌毒素治療因頭頸部癌症且接受手術切除、化學治療及放射性治療後產生之頸部攣縮及牙關緊閉的效用	羅東博愛醫院 鄧復旦副院長	通過
3	IRB110-214-A	高級別漿液性卵巢癌的起始病變 “ p53 簽名式 ” 之致病特徵研究	婦產部 朱堂元醫師	通過
4	IRB112-149-A	使用淨斯本草飲濃縮液作為多模式輔助治療間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群患者之臨床成效	泌尿部 郭漢崇部主任	通過
5	IRB112-201-A	探討神經調節劑與認知行為治療於腦腸軸溝通異常者調控內臟過度敏感與過度警覺之病生理機轉和角色 【雷尉毅委員迴避審查】	腸胃內科 雷尉毅醫師	通過

6	IRB112-245-A (EZH-302)	SYMPHONY-1:一項以 tazemetostat 或安慰劑合併 lenalidomide 加上 rituximab 用於復發/難治的濾泡型淋巴瘤受試者的第 1b/3 期、雙盲、隨機分配、活性對照、3 階段生物標記適應性試驗 【Epizyme, Inc./百瑞精鼎國際股份有限公司】	血液腫瘤科 黃聖娟醫師	通過
7	IRB112-247-A	人類 T 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
8	IRB113-052-A	遠紅外線與經皮神經電刺激對頭頸癌患者接受治癒性治療短期預後影響	二五西病房 陳怜潔代理護理 長	通過
9	IRB113-054-A	淨斯本草飲濃縮液促進失智患者及其照顧者生活品質和睡眠之成效：隨機對照研究	精神醫學部 李浩銘醫師	通過
10	IRB113-167-B	偏頭痛及其共病之流行病學研究	神經內科 陳俞名醫師	通過
11	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 【雷尉毅委員迴避審查】	腸胃內科 陳健麟醫師	通過
12	IRB113-184-A	胃食道逆流症的綜合管理策略：多重介入與健康管理研究 【雷尉毅委員迴避審查】	腸胃內科 雷尉毅醫師	通過

3. 期中報告：

序 號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-90-A	利用新型細胞標記分析骨髓中的紅血球生成	血液腫瘤科 王佐輔醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB109-160-A	以 A 型肉毒桿菌毒素注射股外側肌對於髕骨外半脫位病患之治療效益評估	羅東博愛醫院 鄧復旦副院長	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB110-214-A	高級別漿液性卵巢癌的起始病變 “ p53 簽名式 ” 之致病特徵研究	婦產部 朱堂元醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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 蔡昇宗主任	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB112-149-A	使用淨斯本草飲濃縮液作為多模式輔助治療間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群患者之臨床成效	泌尿部 郭漢崇部主任	通過 追蹤頻率：一年一次

6	IRB112-201-A	探討神經調節劑與認知行為治療於腦腸軸溝通異常者調控內臟過度敏感與過度警覺之病生理機轉和角色 【雷尉毅委員迴避審查】	腸胃內科 雷尉毅醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB112-245-A (EZH-302)	SYMPHONY-1:一項以 tazemetostat 或安慰劑合併 lenalidomide 加上 rituximab 用於復發/難治的濾泡型淋巴瘤受試者的第 1b/3 期、雙盲、隨機分配、活性對照、3 階段生物標記適應性試驗 【Epizyme, Inc./百瑞精鼎國際股份有限公司】	血液腫瘤科 黃聖娟醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB112-247-A	人類 T 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
9	IRB113-052-A	遠紅外線與經皮神經電刺激對頭頸癌患者接受治療性治療短期預後影響	二五西病房 陳伶潔代理護理 長	通過 追蹤頻率：一年一次
10	IRB113-054-A	淨斯本草飲濃縮液促進失智患者及其照顧者生活品質和睡眠之成效：隨機對照研究	精神醫學部 李浩銘醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
11	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	通過 追蹤頻率：一年一次
12	IRB113-167-B	偏頭痛及其共病之流行病學研究	神經內科 陳俞名醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
13	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 【雷尉毅委員迴避審查】	腸胃內科 陳健麟醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
14	IRB113-184-A	胃食道逆流症的綜合管理策略：多重介入與健康管理研究 【雷尉毅委員迴避審查】	腸胃內科 雷尉毅醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
15	IRB113-197-A	將人體成熟的 EB 病毒特異性 T 細胞再編程成為 iPSCs 使其年輕化，可大量增殖用於進行 EB 病毒相關疾病的免疫細胞治療	臨床病理科 陳立光醫師	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：None

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 18 件、c-IRB/NRPB 案 4 件、變更案 21 件、期中報告 25 件、結案報告 10 件，共 78 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB114-196-B	多感官體驗結合同理心課程對內外科護理人員精神疾病相關態度與同理心之研究	精神科病房 江國誠護理長	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(114-12 核備)
2	IRB114-202-B	花蓮地區長照個案吞嚥介入之實務應用與成效	復健醫學部 陳佳惠語言治療師	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(114-12 核備)
3	IRB114-229-B	眼科、皮膚科遠距醫療滿意度調查	醫事室 張菁育副主任	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(114-12 核備)
4	IRB114-231-B	光復鄉災後義診的人文省思與專業成長：以慈濟醫院與慈濟大學為例	花蓮慈濟醫院 林欣榮院長	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(114-12 核備)
5	IRB114-234-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 葉光庭醫師	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(114-12 核備)
6	IRB114-235-B	台灣醫師的靈性需求與職業倦怠之關聯性研究：影響因子與調節契機之探討	慈濟大學醫科所 陳聖謙醫師	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(114-12 核備)
7	IRB114-236-B	計畫行為理論與利他傾向對造血幹細胞捐贈登記意圖的影響	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(114-12 核備)
8	IRB114-237-B	影響國際學生對臺灣醫療服務滿意度的因素探討-以花蓮地區為例	慈濟大學醫務暨健康管理學系 高慧娟副教授	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(114-12 核備)
9	IRB114-239-B	騎向健康老化之路：高齡重機騎士的信仰、風險、能動性與安全實踐	淡江大學高齡健康管理學研究所 陳君敏副教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-12 核備)

10	IRB114-240-B	脊髓電刺激治療於意識障礙病患之臨床恢復與腦部灌流：病例系列初步研究	神經外科 黃湘玲專科護理師	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(114-12 核備)
11	IRB114-241-B	評估以高濃度血小板血清尿道括約肌注射治療因為攝護腺癌根治性手術後造成的尿失禁之療效—回溯性療效研究	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(114-12 核備)
12	IRB114-244-B	企業菁英退休者第三人生健康與長照需求之整合策略探討：以獅子會會員為例	淡江大學高齡健康管理學研究所 陳君敏副教授	1.初審→修正後通過 2.覆核通過 3.開立研究計畫許可書(114-12 核備)
13	IRB114-246-B	不同年齡層口腔癌臨床風險因子預測之探討	耳鼻喉科 周昱甫醫生	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-12 核備)
14	IRB114-247-B	某預防醫學中心個人健檢者之實際健康狀況與比例	慈濟大學藥學系 劉晉宏副教授	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(114-12 核備)
15	IRB114-251-B	落點之內，想像之外：未能成為理想大學生者的生活經驗探究	慈濟大學人類發展與心理學系 彭榮邦副教授	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(114-12 核備)
16	IRB114-252-B	提升安寧緩和療護病人口腔護理品質改善方案	護理部 王淑貞副主任	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(114-12 核備)
17	IRB114-256-B	淋巴系腫瘤診斷治療成效之觀察性研究：病歷分析(2000-2025)	血液腫瘤科 黃威翰醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-12 核備)
18	IRB114-258-B	尿道注射肉毒桿菌素治療婦女非神經性因功能性排尿障礙成功之預測因子	泌尿部 張天霖醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-12 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	IRB114-242-D (1434-0017)	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有原發性局部節段性腎絲球硬化症(pFSGS) 或與 TRPC6 基因變異有關之遺傳性 FSGS 的成年及青少年參與者，評估口服 104 週 TRPC6 抑制劑 BI 764198 治療期之療效 【台灣百靈佳殷格翰股份有限公司】	內科部腎臟內科 徐邦治主任	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(114-12 核備)

2	IRB114-255-D	ZENITH：一項第 3 期、全球、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Zilebesiran 加上標準照護，用於未充分控制高血壓且已確診心血管疾病或罹患 心血管疾病風險較高的成年患者，以減少其主要不良心血管事件的療效與安全性	心臟內科 王志鴻醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-12 核備)
3	IRB114-266-D	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，探討 Brenipatide 相較於安慰劑，用於治療有中度至重度酒精使用疾患之成人參與者的療效與安全性 (RENEW-ALC-1)	成癮精神科 陳紹祖主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-12 核備)
4	IRB114-267-D	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，探討 Brenipatide 相較於安慰劑，用於治療有酒精使用疾患之成人參與者的療效與安全性 (RENEW-ALC-2)	成癮精神科 陳紹祖主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-12 核備)

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	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 【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 2.開立研究計畫變更許可書(114-12 會議核備)
2	IRB109-282-A	慢性腎衰竭病人、糖尿病病人、心血管疾病病人、腎移植病人催汗試驗及心率變異性的研究	腎臟內科 徐邦治主任	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-12 會議核備)
3	IRB110-278-B (CLNP023C12001B)	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 【台灣諾華股份有限公司】	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(114-12 會議核備)
4	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-12 會議核備)
5	IRB111-184-B	非透析慢性腎臟病飲食資料庫的建立及血管功能危險因子分析-慈濟醫院世代研究	腎臟內科 徐邦治主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-12 會議核備)

6	IRB112-152-D (R5458-ONC-2245)	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-12 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	IRB102-156	頭頸部癌症之研究: 基因與環境作用之評估	院長室 陳培榕副院長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-12 會議核備)
2	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-12 會議核備)
3	IRB109-297-A	以超音波導引注射肉毒桿菌毒素治療因頭頸部癌症且接受手術切除、化學治療及放射性治療後產生之頸部攣縮及牙關緊閉的效用	羅東博愛醫院 鄧復旦副院長	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-12 會議核備)
4	IRB110-026-D (P20-272)	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗 【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】	皮膚科 洪崧壬醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-12 會議核備)
5	IRB110-278-B (CLNP023C12001B)	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 【台灣諾華股份有限公司】	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(114-12 會議核備)
6	IRB111-250-B	台灣非結核分枝桿菌抗藥性監測之研究	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-12 會議核備)
7	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(一年一次) 2.開立研究計畫變更許可書(114-12 會議核備)

8	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-12 會議核備)
9	IRB112-056-B	臺灣真實世界基於衛生福利部國民健康署高風險群受試者低劑量電腦斷層掃描篩檢行為及結果研究-A 部分: 問卷評估 -B 部分: 低劑量電腦斷層掃描篩檢結果和處理	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-12 會議核備)
10	IRB112-172-B	精神疾病患者於失智症風險與影響因素之探討	藥學部 何振珮藥師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-12 會議核備)
11	IRB112-240-B	利用放射組學檢測胸部放射攝影中冠狀動脈鈣化之含量以診斷冠狀動脈	影像醫學部 施于泰醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-12 會議核備)
12	IRB112-251-B	粉塵作業人員病歷回顧研究與風險評估	職業醫學科 劉鴻文主任	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
13	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-12 會議核備)
14	IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB)	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】	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-12 會議核備)
15	IRB113-012-A	淨斯本草飲濃縮液與淨斯本草醣衝沖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.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-12 會議核備)
16	IRB113-097-B	破解腎病變 IgA1 鉸鏈區之致病性醣抗原結構模組	解剖病理部 陳安醫師	1.未收案僅核備(半年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-12 會議核備)
17	IRB113-108-A	探討具核梭桿菌於乳癌中的角色及其如何影響乳癌進展	乳房醫學中心 張群明主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-12 會議核備)

18	IRB113-166-B	半影區內灌注變化與靜息態功能性指標之相關性研究	影像醫學部 高鴻文主任	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
19	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→修正後通過(一年一次) 2.覆核→通過(一年一次) 3.開立研究計畫許可書(114-12 會議核備)
20	IRB113-204-B	醫療場域中跨領域的對話與省思：以「人形圖」的應用為例	社會服務室 謝侑書主任	1.初審→修正後通過 2.覆核→通過(一年一次) 3.開立研究計畫許可書(114-12 會議核備)
21	IRB113-224-B	導入「人形圖」的臨床教學：畢業後第二年護理師的反思與批判思考及在臨床照護之應用	護理部 王淑貞副主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.同時題送展延，期中報告僅核備)
22	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-12 會議核備)
23	IRB114-025-B	人形圖教學策略對加護病房護理人員臨床判斷及自我效能影響之探討	外科加護病房 蘇筱雅副護理長	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
24	IRB114-054-B	比較有血清與無血清培養液對於臍帶間質幹細胞產生的小細胞外囊泡對骨關節炎動物模式治療的影響	骨科 吳坤佑醫師	1.初審→修正後通過 2.覆核→建議通過(一年一次) 3.同時提送展延，期中報告僅核備
25	IRB114-066-B	多元運動方案訓練對血液透析個案體適能、睡眠和生活品質之成效研究	慈濟大學長期照護研究所 林慧珍助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-12 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	IRB112-203-B	第二型糖尿病腎病變患者的知識知覺、自我管理與生活品質關係之探討	護理部 李彥錚督導	1.初審→建議通過 2.114-12 核備

2	IRB112-219-A	排卵濾泡液中 IGF2-IGFBP2-PAPPA 三元複合物的定性研究	研究部 許澤方助理研究員	1.初審→建議通過 2.114-12 核備
3	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	1.初審→修正後複審 2.複核通過→114-12 核備
4	IRB113-193-B	慈悲濟世與人文利他理論與實踐： 慈濟骨髓捐贈 【曾慶方委員迴避審查】	骨髓幹細胞中心 劉蓁蓁專員	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.114-12 核備
5	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	1.初審→建議通過 2.114-12 核備
6	IRB114-040-B	過去 13 年不同骨盆重建方法預後比較	婦產科 丁大清主任	1.初審→建議通過 2.114-12 核備
7	IRB114-050-B	非結核分枝桿菌血流感染症之回溯性研究	心臟內科 林智斌主任	1.初審→建議通過 2.114-12 核備
8	IRB114-057-B	膀胱頸注射肉毒桿菌素治療膀胱頸功能障礙所致神經源性及非神經源性排尿障礙的臨床療效	泌尿科 李雨霜住院醫師	1.初審→建議通過 2.114-12 核備
9	IRB114-064-B	芳香療法對非特異性下背痛之成效	慈濟大學護理系 紀麗梅助理教授	1.初審→修正後通過 2.複核通過→114-12 核備
10	IRB114-073-B	探討超慢跑介入對高齡者生心理變化及生活品質之成效	慈濟大學社會教育 推廣處 牛河山處長	1.初審→修正後複審 2.複核通過→114-12 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	IRB114-245-C	使用台灣健保資料庫與 TriNetX 資料庫評估感染性疾病之風險、治療介入與長期健康結局	感染科 鄭順賢醫師	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明 (114-12 核備)
2	IRB114-260-C	使用 TriNetX 資料庫探討耳鼻喉科相關疾病風險評估與用藥預後之關聯性	耳鼻喉科 林廉捷醫生	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明 (114-12 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)
	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
	計畫主持人	胸腔內科 林智斌主任

	SAE 名稱	Anemia
	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	此為他院 SAE 通報之初始報告。 病人在接受多重藥物治療下，出現反覆 Grade 3 貧血，雖因果關係尚未完全釐清，但仍需高度警覺。 本院尚未收案,建議 PI 加強注意
	審查建議	存查
2	編號	IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB)
	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
	計畫主持人	胸腔內科 林智斌主任
	SAE 名稱	Anemia
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 1 次追蹤報告
	因果關係	可能相關(Possible)
	審查意見	第一次追蹤報告。補充相關檢查報告，病人經輸血後症狀緩解(Hb 回升)，並辦理出院。部份藥品恢復使用。 本院尚未收案，請 PI 密切注意。
	審查建議	存查
3	編號	IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB)
	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
	計畫主持人	胸腔內科 林智斌主任
	SAE 名稱	Anemia
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 2 次追蹤報告
	因果關係	可能相關(Possible)
	審查意見	此為第二次追蹤報告。 補充 carboplatin 在 SAE 發生前的劑量、批號、最後一次給藥日，並確認患者無出血史。 建議存查。
	審查建議	存查
	編號	IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB)
4	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
	計畫主持人	胸腔內科 林智斌主任
	SAE 名稱	Anemia
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 3 次追蹤報告
	因果關係	可能相關(Possible)
	審查意見	第 3 次追蹤報告。 更新部份藥品給藥及貧血類型等資訊。 本院尚未收案。 建議存查。
	審查建議	存查
5	編號	IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB)
	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
	計畫主持人	胸腔內科 林智斌主任
	SAE 名稱	Hypokalemia & Rash
	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.SAE:Hypokalemia (低血鉀) - (Grade 2)，已恢復、Rash (皮疹) (Grade 3) -未恢復。 相關性判定研究者與贊助商未一致，可持續追蹤。 本院尚未收，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研究中心 黃志揚教授	2025/08/29	停權並持續追蹤
2	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
3	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

4	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
5	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

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 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	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	IRB112-219-A	排卵濾泡液中 IGF2-IGFBP2-PAPPA 三元複合物的定性研究	研究部 許澤方助理研究員	2025/12/28	持續追蹤
4	IRB113-230-B	慢性肝病及肝硬化死亡之病因及年代趨勢計畫 【雷尉毅委員迴避審查】	肝膽腸胃科 易志勳醫師	2025/12/17	持續追蹤
5	IRB113-241-B	預測冠狀動脈心臟病基於單光子射出電腦斷層心肌灌注影像:比較放射影組學與深度學習模型	慈濟大學 醫學影像暨放射學系 呂昆翰副教授	2025/11/30	持續追蹤
6	IRB114-126-B	回溯性研究-比較椎體成型術及「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後續之治療效果評估	神經脊椎微創外科 洪祥益主任	2025/11/30	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	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	試驗計劃中定期檢測檢驗於執行時漏留檢體所以未檢，將補檢。主持人評估對於受試者權益及安全無影響。第二次發生類似事件，主持人應設法不讓此情形再度發生。

2	IRB109-180-D (BO42161)	一項第三期、隨機分配、開放標記、有效療法對照的多中心試驗，針對目前已接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 患者，評估 CROVALIMAB 相較於 ECULIZUMAB 的安全性、藥物動力學、藥效動力學及療效 【中外製藥株式會社之台灣子公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	受試者於試驗接近完成前 13 天因為研究團隊誤解計畫而多抽 18.5mL 的血液，後續追蹤受試者無不適，多抽的血將銷毀。試驗已結束收案。建議存查。
3	IRB112-245-A (EZH-302)	SYMPHONY-1:一項以 tazemetostat 或安慰劑合併 lenalidomide 加上 rituximab 用於復發/難治的濾泡型淋巴瘤受試者的第 1b/3 期、雙盲、隨機分配、活性對照、3 階段生物標記適應性試驗 【Epizyme, Inc./百瑞精鼎國際股份有限公司】	血液腫瘤科 黃聖娟醫師	因為試驗用藥品之庫存不足及幾乎相同的藥物名稱造成延遲給藥，主持人評估對受試者沒有安全疑慮，建議存查。
4	IRB113-052-A	遠紅外線與經皮神經電刺激對頭頸癌患者接受治療性治療短期預後影響	二五西病房 陳伶潔 代理護理長	提前收案，已排除。建議存查。
5	IRB113-147-D	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPIMAB 併用化療相較於 CEMIPIMAB 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 【台灣愛康恩研究有限公司 /Regeneron Pharmaceuticals, Inc.】	胸腔內科 林智斌醫師	受試者試驗返診問卷未於給予試驗藥物及其他所有試驗流程前完成，此為試驗偏差，不影響受試者安全，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	審查建議
1	IRB109-160-A	以 A 型肉毒桿菌毒素注射股外側肌對於髖骨外半脫位病患之治療效益評估	羅東博愛醫院 鄧復旦副院長	存查
2	IRB111-061-B	建構大體老師醫學教育數位人文資料庫	教學部 張恩庭副主任	存查
3	IRB111-164-B	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型	胸腔內科 林智斌主任	存查
4	IRB112-056-B	臺灣真實世界基於衛生福利部國民健康署高風險群受試者低劑量電腦斷層掃描篩檢行為及結果研究-A 部分: 問卷評估 -B 部分: 低劑量電腦斷層掃描篩檢結果和處理	胸腔內科 林智斌醫師	存查
5	IRB112-122-D (D5162C00048)	一項開放性、單組、第 II 期、多國、多中心試驗，針對罹患上皮細胞生長因子受體突變陽性第 IIIIB 期非小細胞肺癌的參與者，評估其在完全切除腫瘤且伴隨或未伴隨輔助性化療後使用 Osimertinib 5 年的療效和安全性 (TARGET) 【百瑞精鼎國際股份有限公司】	胸腔內科 林智斌醫師	存查

6	IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB)	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】	胸腔內科 林智斌主任	存查
7	IRB113-052-A	遠紅外線與經皮神經電刺激對頭頸癌患者接受治癒性治療短期預後影響	二五西病房 陳伶潔 代理護理長	存查
8	IRB113-134-B	嚴重型氣喘生物製劑登錄計畫	胸腔內科 林智斌主任	存查
9	IRB113-147-D (R3767-ONC-2266)	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPILIMAB 併用化療相較於 CEMIPILIMAB 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 【台灣愛康恩研究有限公司 /Regeneron Pharmaceuticals, Inc.】	胸腔內科 林智斌醫師	存查
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	存查
11	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	存查

3. 專案：

序號	編號	藥品名稱	申請人	審查結果
1	SP114-032	藥品名稱：Tislelizumab 劑量/劑型：BGB-A317 注射液,100 mg,10 mL/vial 數量：36 vials	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (114-12 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	CR114-014	子宮外孕術後之腹膜後腔外孕：個案報告	羅東博愛醫院 婦產科 江啓源醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(114-12 核備)
2	CR114-015	中縱膈腔 AB 型胸腺瘤——探討異常胸腺遷移之角色：病例報告與文獻回顧	教學部 陳亮實習醫學生	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(114-12 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	IRB111-185-A	探討抗逆流黏膜燒灼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 陳健麟醫師	因收案困難，主持人申請終止。
2	IRB112-154-D (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 【台灣愛康恩研究有限公司】	胸腔內科 林智斌醫師	試驗案 phase II 已於 2025/6/10 完成收案，本試驗中心未有納入受試者，經廠商評估後，決定關閉試驗中心。
3	IRB112-242-D (R3767-OCN-2236)	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體)和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗 【台灣愛康恩研究有限公司】	胸腔內科 林智斌醫師	試驗案 phase II 已於 2025/6/10 完成收案，本試驗中心未有納入受試者，經廠商評估後，決定關閉試驗中心。
4	IRB112-243-A	異體脂肪間質幹細胞輸注老年衰弱症之效果評估 【香港商茂士榮再生科技有限公司】	神經外科部 蔡昇宗部主任	衛福部要求改以再生醫療製劑臨床試驗管理重新送件，故先終止計畫
5	IRB113-181-B	以退化性關節炎之動物模型利用皮下脂肪及髕骨下脂肪之脂肪幹細胞外泌體治療應用成效比較	骨科部 葉光庭醫師	因未獲得研究經費補助，未執行
6	IRB114-013-B	提升安寧緩和療護病人口腔護理品質改善方案	護理部 王淑貞副主任	因收案數未達預定收案人數 100 人之目標。

7.計畫暫停：None

8.行政結案：None

9.其他事項通報：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	IRB112-096-D (ALXN1210-CSA-A KI-318)	ARTEMIS：Ravulizumab 用於保護慢性腎病（CKD）患者免受心臟手術相關急性腎損傷（CSA-AKI）及續發重大不良腎臟事件(MAKE)：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗	心臟內科 王志鴻醫師
	通報事項/說明： 本次定期安全性通報 Periodic Safety Statement Of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) Ravulizumab (ALXN1210) ,Reporting Period: 01-Jan-2025 to 30-Jun-2025，報告內容不涉及且不影響受試者權益與風險，試驗持續進行		
2	IRB112-154-D (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 【台灣愛康恩研究有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	胸腔內科 林智斌醫師
	通報事項/說明： 通報 5 份試驗定期性安全報告，經 review 後皆無新的安全疑慮： 1. REGN2810 6 Month Line Listing: 28Sep2024 to 27Mar2025 2. REGN2810 3 Month Line Listing: 28 Mar2025 to 27Jun2025 3. RENG3767 6 Month Line Listing: 26 Aug2024 to 25Feb2025 4. RENG3767 6 Month Line Listing: 26 Feb2025 to 25Aug2025 5. RENG3767 Drug Development Safety Update Report (DSUR) #9:26Aug2024 to25Aug2025		
	IRB112-242-D (R3767-OCN-2236)	一項研究併用 Fianlimab（抗-LAG-3 抗體）、Cemiplimab（抗-PD1 抗體）和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	胸腔內科 林智斌醫師
3	通報事項/說明： 通報 6 份試驗定期性安全報告，經 review 後皆無新的安全疑慮： 1.REGN2810 6 Month Line Listing: 28Sep2024 to 27Mar2025 2.REGN2810 3 Month Line Listing: 28 Mar2025 to 27Jun2025 3.RENG3767 6 Month Line Listing: 26 Aug2024 to 25Feb2025 4.RENG3767 6 Month Line Listing: 26 Feb2025 to 25Aug2025 5.RENG3767 Drug Development Safety Update Report (DSUR) #9: 26Aug2024 to 25Aug2025 6.R3767-ONC-2236 IDMC Recommendation 16Jun2025		
	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）	一般外科 何靜淳醫師
4	通報事項/說明： 本案應於變更案 2 刪除的 C2D1 的心電圖檢查，花慈 ICF 並未確實刪除。經查證及確認花慈依照 PA02 執行，目前收 5 位受試者，皆沒有在 C2D1 執行心電圖，對受試者無影響，僅 ICF 誤植。故通報其他事項備查。 同時此次 ICF 中一併刪除於心臟超音波及多頻道心室功能攝影段落:因此段落於變更案 01 版本已將左心室射出分率（LVEF）從排除標準 14 刪除，亦刪除其相關檢查，因此移除心臟超音波(Echo)和多頻道心室功能攝影(MUGA)風險段落。花慈執行試驗皆依計畫書變更執行，對受試者無影響，僅 ICF 誤植。一併通報其他事項備查。		

5	IRB113-147-D (R3767-ONC-2266)	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPILIMAB 併用化療相較於 CEMIPILIMAB 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 【台灣愛康恩研究有限公司 /Regeneron Pharmaceuticals, Inc.】	胸腔內科 林智斌醫師
	通報事項/說明： 提供本案 Gap Pack line listing 及 DSUR，內含兩種試驗藥物與報告區間 如下： 1. Gap Pack: - R2810: 28Sep2023 至 30Jan2025 - R3767: 26Aug2023 至 30Jan2025 2. DSUR: - R3767: 26Aug2024 至 25Aug2025		

陸、報告事項

- 一、預定 2026 年下半年會議日期：7/28、8/25、9/29、10/27、11/24、12/29，會後將於本會網站公告。
- 二、本會將於 2026/1/1 開始啟用新版「IRB 線上申請審查系統」，使用如有問題，請委員們告知辦公室，系統也將持續優化。

柒、討論事項

- 一、修訂收錄個案名單(如會議附件)
- 說明：依委員建議修訂

決議：同意修訂收錄個案名單

捌、臨時動議（略）

玖、下次會議追蹤事項

壹拾、散會