



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八次會議會議記錄

開會日期	114 年 8 月 26 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		<p>機構內醫療委員：王健興、陳中奎、雷尉毅、陳怡珊、蘇雅慧 機構外醫療委員：賴惠玲 機構內非醫療委員：曾慶方 機構外非醫療委員：潘國揚、林武順、何玉菁、周柔含、高加靜、李秀如、依斯坦達、霍松安、蘭塢思 本會委員 18 位，本次會議 14 位委員出席：醫療委員 6 位、非醫療委員 8 位；機構內委員 6 位、機構外委員 8 位；男性委員 5 位、女性委員 9 位，已達開會法定人數。</p>				
列席人員		林信妙助理專員、龍嬿妃組員、蔡又芳組員				
請假人員		劉岱瑋委員、蔡榮坤委員、許仁駿委員委員、吳宛霖委員				

## 壹、委員與工作人員教育訓練

議題：IRB 新系統說明

報告者：IRB 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 年度第七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 1 件、期中報告 2 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 6 件

#### 1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB114-145-A	用生殖道、腸道及腹腔之微生物菌叢的觀點推測子宮內膜異位症產生的機制	婦產部 陳姍辰醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB114-151-A	淨斯本草復華濃縮液對急性細菌性膀胱炎治療後的膀胱刺激症狀之改善	泌尿科 郭漢崇主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB114-154-A	探討離心力及離心時間對於血小板活性之影響	細胞治療中心 馮清榮主任	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	IRB113-131-A	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	IRB112-015-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
2	IRB112-102-A	不同運動訓練模組結合蛋白質增補對疑似肌少型過重女性在腸-腦軸之影響：從代謝指標與腦神經認知表現來探究	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄教授	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 19 件、c-IRB/NRPB 案 2 件、變更案 11、期中報告 8 件、結案報告 16 件，共 56 件

## 1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫 主持人	審查結果
1	IRB114-116-B	臨床教師同理心溝通教學能力提升：科技輔助與Q方法應用於全人照護研究初探	麻醉部 鄭偉君醫師	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(114-8 核備)
2	IRB114-125-B	口腔癌病人接受游離皮瓣手術術後照顧之實證應用	整形外科 李淑惠專科護理師	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(114-8 核備)
3	IRB114-129-B (ASP-1929-381)	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究 【樂天醫藥生技股份有限公司/委托：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司】	耳鼻喉科 周昱甫醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.覆核通過→開立研究計畫許可書(114-8 核備)
4	IRB114-132-B	優化 Wright Giemsa 染色程序之成效分析	檢驗醫學科 莊尚芫醫檢師	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(114-8 核備)
5	IRB114-134-B	整合數位教材與 AI 輔助系統提升學生 ABO 血型疑難解析實務能力	慈濟大學 醫學檢驗生物技術 學系 林蕙茹副教授	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審→修正後通過 4.覆核通過→開立研究計畫許可書(114-8 核備)
6	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.初審→修正後複審 2.開立研究計畫許可書(114-8 核備)
7	IRB114-137-B	法鼓山聖跡巡禮之宗教實踐 【周柔含委員迴避審查】	慈濟大學 宗教與人文 研究所 周柔含教授	1.初審→修正後通過 2.複核通過→開立研究計畫許可書(114-8 核備)
8	IRB114-138-B	AI 工具融入醫護專業英文教學對不同語言學習模糊容忍度學生學習成效之影響	慈濟大學 護理學院護理科 李家琦助理教授	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(114-8 核備)
9	IRB114-140-B	台灣偏鄉急診支援護理師之臨床適應性與團隊協作效能評估研究	淡江大學 高齡健康管理學研究所 陳君敏副教授	1.初審→修正後複審 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(114-8 核備)

10	IRB114-141-B	產程管理與介入對分娩結果與影響	婦產部 丁大清部主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-8 核備)
11	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.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.複核通過→開立研究計畫許可書(114-8 核備)
12	IRB114-143-B	以多層次數位鷹架促進差異化學習：混成教學對學士後護理學生的學習成效	慈濟大學 學士後護理學系 吳婉如副教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-8 核備)
13	IRB114-144-B	PBL 融入 CDIO 對學習者在臨床血清免疫學科之間題解決力探究	慈濟大學 醫技系 尤仁音教授	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審→建議通過 4.複核通過→開立研究計畫許可書(114-8 核備)
14	IRB114-147-B	促進世代共融與健康永續：大學生與高齡者互動式運動與健康課程的創新實踐	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄教授	1.初審→修正後複審 2.複核通過→開立研究計畫許可書(114-8 核備)
15	IRB114-149-B	導入數位科技輔助學習的生物化學課程	慈濟大學 醫學系 李惠春副教授	1.初審→建議修正 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(114-8 核備)
16	IRB114-150-B	擴增實境衛教工具於乳癌病人急性放射線皮膚炎預防之成效研究	護理部 楊佩雯癌症個案管理師	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(114-8 核備)
17	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.開立研究計畫許可書(114-8 核備)
18	IRB114-162-B	創新照護支持模式在醫務社會工作中的實踐與挑戰：以「以顧代賬」專案為例	社會服務室 謝侑書主任	1.初審→修正後複審 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(114-8 核備)
19	IRB114-163-B	結合人工智慧於臨床病歷書寫的可行性探討	胸腔內科 張恩庭醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-8 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	IRB114-148-D	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病(ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	心臟內科 王志鴻副院長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-8 核備)

2	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 [PROMINENT]	腎臟內科 徐邦治醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-8 核備)
---	--------------	---	---------------	------------------------------------

## 3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
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 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(114-8 會議核備)
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) 【Chinook Therapeutics, Inc./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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-8 會議核備)
3	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-8 會議核備)
4	IRB113-146-B	韌性醫療體系應對災難事故的挑戰與策略—以花蓮慈濟醫院醫務社工師為例	社會服務室 謝侑書主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-8 會議核備)
5	IRB113-159-B	一個治療 rifampicin 抗藥 isoniazid 敏感肺結核的短程處方	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-8 會議核備)
6	IRB113-192-A	以結合新型高解析度阻抗食道功能檢查方式併食道酸鹼值阻抗測定探討胃食道逆流症和噯氣症之病生理學機轉及其對精準診斷和治療策略之應用	腸胃內科 陳健麟主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-8 會議核備)
7	IRB114-030-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 【雷尉毅委員迴避審查】	腸胃內科 雷尉毅醫師	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(114-8 會議核備)

8	IRB114-089-D (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 【賽諾菲股份有限公司】	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-8 會議核備)
9	IRB114-098-B	探討以正念為基礎的醫療主管正念培訓對於醫療主管身心安適(Wellbeing)的成效	羅東博愛醫院 執行長室 許文齡特助	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-8 會議核備)
10	IRB114-129-B (ASP-1929-381)	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究 【樂天醫藥生技股份有限公司/委托：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司】	耳鼻喉科 周昱甫醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-8 會議核備)
11	IRB114-139-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(研究二) 【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(114-8 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	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-8 會議核備)
2	IRB112-019-B	內皮功能異常對於末期腎臟疾病病患肌肉質量及肌力強度流失的影響	腎臟內科 林于立醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-8 會議核備)
3	IRB112-136-A	輕量攜帶式腰腹部振動刺激系統開發與應用於中長距離游泳選手軀幹控制表現	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-8 會議核備)
4	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 黃嘉鴻職能治療師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-8 會議核備)
5	IRB113-071-B	到院前心電圖對於急性心肌梗塞病患治療時間與預後的影響	急診部 林巍唐住院醫師	1.初審→修正後通過 2.覆核→通過(一年一次) 3.同時提送展延，期中報告僅核備

6	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	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(114-8 會議核備)
7	IRB113-146-B	韌性醫療體系應對災難事故的挑戰與策略—以花蓮慈濟醫院醫務社工師為例	社會服務室 謝侑書主任	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(114-8 會議核備)
8	IRB113-159-B	一個治療 rifampicin 抗藥 isoniazid 敏感肺結核的短程處方	胸腔內科 林智斌主任	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-8 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	IRB110-262-B	開發一種藉由深度學習及 X-Fiber 來全自動藉由 CT 及 MRI 重建病患顱骨模型及其臨床應用	耳鼻喉科 李家鳳主治醫師	1.初審→建議通過 2.114-8 核備
2	IRB112-012-A	減少水球容量是否可以改善非下尿路手術留置導尿管造成之膀胱不適？	泌尿科病房 歐軒如護理長	1.初審→修正後通過 2.複核通過→114-8 核備
3	IRB112-016-B	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 王佐輔醫師	1.初審→建議通過 2.114-8 核備
4	IRB112-205-B	接受居家式服務類長期照顧服務者生活品質的影響之探討	長照部 林宜靜主任	1.初審→修正後通過 2.複核通過→114-8 核備
5	IRB113-072-B	成人吶吃者的言語知覺能力	復健部 陳佳惠語言治療師	1.初審→建議通過 2.114-8 核備
6	IRB113-075-A	失智症患者的生物標誌物與唾液和糞便樣本中的微生物組成之間的關聯	精神醫學部 蔡欣記醫師	1.初審→建議通過 2.114-8 核備
7	IRB113-125-B	長期照顧認知與準備度調查	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 李怡真助理教授	1.初審→建議通過 2.114-8 核備
8	IRB113-139-B	具有全人精神之身體評估模式建構及應用	慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授	1.初審→建議通過 2.114-8 核備
9	IRB113-141-B	快速循環刻意練習教學策略應用於護理技術學習以縮減學習差異化之探討	慈濟大學 護理系 李家琦助理教授	1.初審→建議通過 2.114-8 核備

10	IRB113-144-B	ARCS 理論融入醫護英文課程設計的學習成效研究	慈濟大學 護理學系 吳婉如助理教授	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.114-8 核備
11	IRB113-160-B	線上遊戲玩家的遊戲沈浸經驗	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 2.114-8 核備
12	IRB113-187-B	回溯性探討接受異體造血幹細胞移植後罹患急性或慢性移植植物抗宿主病的患者，使用 Ruxolitinib 的療效與毒性。	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	1.初審→建議通過 2.114-8 核備
13	IRB113-218-B	探討癌症病患服用益生菌之影響因素-以東部某醫學中心為例	慈濟大學 醫務暨健康管理學系 洪佳儀助理教授	1.初審→建議通過 2.114-8 核備
14	IRB114-034-B	探討精神科護理師面對病患情感轉移之照護經驗	慈濟大學 護理系 馬玉琴助理教授	1.初審→建議通過 2.114-8 核備
15	IRB114-059-B	超慢跑介入對社區長者功能性體適能及憂鬱之影響	一般外科 彭宣燕護理師	1.初審→建議通過 2.114-8 核備
16	IRB114-118-B	高齡者對休閒養生環境的需求研究—以西湖渡假村健康體驗為例	淡江大學 體育事務處 陳文和副教授	1.初審→修正後通過 2.複核通過→114-8 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	IRB114-146-C	開發懸空管路固定器降低鼻腔壓傷發生率之驗證 【王健興委員迴避審查】	護理部 王琬詳副主任	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明 (114-8 核備)
2	IRB114-153-C	鎮靜在各類加護病房多病因的重症病患其相關預後的影響	麻醉部 王顥瑾醫師	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明 (114-8 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	
	編號	IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB) (第 10 次院內通報)
1	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≥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	Diarrhoea & Transaminases increased

	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	<p>此為第 1 次追蹤報告。</p> <p>此次補充:laboratory results, corrective treatments, hospitalisation associated details and relatedness assessment between SAE diarrhea and study procedure.</p> <p>本院尚未收案,請 PI 加強注意。</p> <p>建議存查</p>
	審查建議	存查
2	編號	IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB) (第 11 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 3 次追蹤報告
	因果關係	確定相關(Certain)
	審查意見	<p>此為第 3 次追蹤報告</p> <p>更新試驗用藥與 anorexia 之相關性,由「未報告」更新為「有關」。</p> <p>本院尚未收案,請 PI 加強注意。</p> <p>建議存查</p>
	審查建議	存查
3	編號	IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB) (第 12 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	Diarrhoea & Transaminases increased
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 2 次追蹤報告
	因果關係	確定相關(Certain)
	審查意見	<p>此為第 2 次追蹤報告。</p> <p>此次更新:relatedness of SAE transaminase elevation to study drugs,outcome of SAEs.新增:lab tests, discharge date, study drug restart status, EU trial number and concomitant medication. Added update on liver biopsy, risk factors.</p> <p>本院尚未收案,請 PI 加強注意。</p>

		建議存查
	審查建議	存查
	編號	IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB) (第 13 次院內通報)
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 【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 3 次追蹤報告
	因果關係	確定相關(Certain)
	審查意見	此案為第 3 次追蹤報告。提供 SAE 的後續追蹤。 本院尚未收案。建議存查。
	審查建議	存查
5	編號	IRB113-171-D (GX-E4-CKD-002)
	計畫名稱	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】
	計畫主持人	腎臟內科 徐邦治醫師
	SAE 名稱	Suspect CVA
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	很可能相關(Probable/likely)
	審查意見	非本院 SAE 初始報告。因個案非於試驗進行醫院就醫處理，因此相關資訊需補強。 本院目前收案一人，請 PI 加強留意。
	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	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
2	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

3	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	腸胃內科 陳健麟醫師	2025/8/26	持續追蹤
4	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
5	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
6	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 洪崧壬主任	2025/03/03	停權並持續追蹤
7	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
8	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
9	IRB113-071-B	到院前心電圖對於急性心肌梗塞病患治療時間與預後的影響	急診部 林巍唐住院醫師	2025/05/01	停權並持續追蹤
10	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
11	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	IRB110-130-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 鄭偉君醫師	2025/07/31	持續追蹤
4	IRB110-286-A	以端粒酶轉錄因子 GABPβ 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/GABPβ 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 翁銘彔醫師	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	IRB112-052-B	核子醫學癌症正子掃描人工智慧輔助系統：深度學習病灶偵測與病患預後評估	核子醫學科 詹勝傑醫師	2025/07/31	持續追蹤
11	IRB112-209-B	以德菲法建構中西醫結合居家照護模式	六西病房 張瑋芬護理師	2025/06/30	持續追蹤
12	IRB112-257-B	泌尿道腫瘤治療與預後的評估與分析	泌尿部 李宇坤醫師	2024/12/31	停權並持續追蹤
13	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
14	IRB113-033-B	比較糖尿病黃斑部水腫在不同階段的糖尿病視網膜病變以及有或無合併黃斑前膜對血管內皮生長因子抑制劑或類固醇療效差異？	眼科 何明山醫師	2025/7/31	持續追蹤
15	IRB113-098-B	ASRQ 翻轉教學結合擬真教學改善護生化學治療給藥及中心靜脈導管照護之學習自我效能、學習負荷、反思與學習成就	慈濟大學 護理學系 林玉娟助理教授	2025/7/31	持續追蹤
16	IRB113-115-B	大學生批判性健康識能的量表發展及其對健康錯誤資訊的保護作用	慈濟大學 傳播學系 魏米秀教授	2025/7/31	持續追蹤
17	IRB113-143-B	你 ChatGPT 了嗎？ChatGPT 提升護理學生綜合實作能力之成效評鑑	慈濟大學 護理系 黃惠滿副教授	2025/07/31	持續追蹤
18	IRB113-148-B	採用混成教學法提升學習者在分子生物學技能之學習成效研究	慈濟大學 醫技系 尤仁音教授	2025/07/31	持續追蹤
19	IRB113-151-B	間質性膀胱炎個案不同表型之臨床表徵、共同疾病、骨盆底肌肉檢查、生理檢查、膀胱鏡檢查、血清及尿液生物標誌以及表皮組織病理生理學與不同膀胱治療療效之相關性研究探討 - 病歷回溯研究	泌尿部 郭漢崇主任	2025/08/10	持續追蹤

20	IRB113-156-B	ChatGPT 融入計算機概論提升學習動機與資訊素養之研究	慈濟大學 醫務暨健康管理 學系 楊劭為助理教授	2025/07/31	持續追蹤
21	IRB113-164-B	女性骨盆腔肌筋膜疼痛的體外震波治療：一項回顧性世代研究	婦產部 丁大清主任	2025/08/22	持續追蹤
22	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 葉光庭醫師	2025/08/22	持續追蹤
23	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 傳播學系 鄭婷婷副教授	2025/06/30	持續追蹤
24	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
25	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	IRB110-225-A (LUKACTZ20171 215)	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	因醫療作業超過檢查時 段，對受試者沒有影響。建 議存查。
2	IRB112-152-D (R5458-ONC-224 5)	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	問卷填寫遺漏，此偏差不影 響受試者安全，建議存查。
3	IRB112-205-B	接受居家式服務類長期照顧服務者生 活品質的影響之探討	長照部 林宜靜	結案報告表未填寫完整，已 修正，建議通過。
4	IRB113-144-B	ARCS 理論融入醫護英文課程設計的 學習成效研究	慈濟大學 護理學系 吳婉如助理 教授	同意書的時間均為同一 日，且簽署同意書後主持人 於 2 個多月即完成研究 案。請主持人說明同意書取 得的過程以及本研究案執 行的過程及步驟。 已說明，複審建議通過。

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	SP114-014	藥品名稱 : IVIG 10% 劑量/劑型 : 5g/50ml/vial(Privigen)(Human Immunoglobulin) 數量 : 22 vial	一般外科 何靜淳醫師	健保專案提會核備 (114-8 核備)
2	SP114-016	藥品名稱 : 癌克-BCG 免疫治療劑 / SII-ONCO-BCG 劑量/劑型 : Bacillus Calmette and Guerin 每瓶劑量 40mg (Between 1-19.2 x 108 CFU) 數量 : 720 支 / 2 年	泌尿部 李政霖醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (114-8 核備)
3	SP114-017	藥品名稱 : Privigen 劑量/劑型 : 5g/50ml/vial (Immunoglobulin Human) 數量 : 20 瓶	風濕免疫科 蘇桂英醫師	健保專案提會核備 (114-8 核備)
4	SP114-020	藥品名稱 : IVIG 10% 劑量/劑型 : 5g/50ml/vial(Privigen)(Human Immunoglobulin) 數量 : 50 vial	外科部兒童外科 楊筱惠	健保專案提會核備 (114-8 核備)
5	SP114-021	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 (114-8 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	CR114-009	壞死性肢端紅斑之病例報告	皮膚部 彭睿輝住院醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(114-8 核備)
2	CR114-010	重複性周邊磁刺激治療合併頸神經根病的創傷性脊髓損傷患者——個案報告	復健醫學部 許湘郁醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(114-8 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	IRB110-131-B	花東地區運動科學支援競技運動-認知教育與肌肉品質強化與放鬆對運動表現的影響	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄教授	沒有時間執行
2	IRB112-135-D (EDGE-Lung)	一項第 2 期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	胸腔內科 林智斌醫師	由於試驗案受試者招募進度未如預期，經廠商綜合評估後，決議提前終止。
3	RB112-263-A	應用光固化支架及微流體晶片建立患者幹細胞衍生之神經肌肉連接類器官以進行肌萎縮性脊髓側索硬化症藥物篩選與細胞交互作用研究	神經醫學科學中心 張嘉佑助理研究員	計畫執行期滿未收案
4	IRB113-062-B	以虛實混合情境訓練住院醫師在心臟麻醉之跨專業合作能力導向模組與評估	麻醉部 鄭偉君醫師	麻醉科住院醫師招募困難，經費來源不足。

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	IRB107-44-D (BGB-3111-304) 2023/06/15 退 CIRB	一項國際性、第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，針對 罷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】 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 黃威翰醫師
通報事項/說明： 01. 試驗藥物 BGB-3111 (Zanubrutinib) 6 個月 SUSAR Line Listing，列出 2024 年 11 月 14 日到 2025 年 05 月 13 日之間可能相關之 SUSAR 列表。 以上定期安全性報告之所列之案例不影響計畫書、受試者同意書或主持人手冊之內容，無需予以修正或更新。			
2	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

	<p><b>通報事項/說明：</b></p> <p>1.定期安全性報告(SUSAR Line Listing)，通報區間為 2023 年 10 月 6 日至 2024 年 04 月 05 日，2023 年 11 月 25 日發生一未預期嚴重藥品不良反應事件(Intracerebral hemorrhage) 和 COVID，安全性報告單中描述之事件，預期不會變更目前計畫進行，且不會給受試者帶來增加的風險。</p> <p>2.定期性安全性報告(SUSAR Line Listing)，通報區間為 2024 年 04 月 06 日至 2024 年 10 月 05 日，未出現未預期嚴重藥品不良反應。</p> <p>3.定期性安全性報告(SUSAR Line Listing)，通報區間為 2024 年 10 月 06 日至 2025 年 04 月 05 日，發生三件 SUSUAR 事件。(1)分別為 2024 年 12 月 17 日發生一未預期嚴重藥品不良反應事件 worsening of anemia，此事件評估並未指出與試驗藥物的因果關係，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 02 月 28 日發生一未預期嚴重藥品不良反應事件 new onset atrial flutter，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，但可能與其他已知風險因素的干擾，安全性報告單中描述之事件，預期不會變更目前計畫進行，且不會給受試者帶來增加的風險；(3)2025 年 04 月 03 日發生一未預期嚴重藥品不良反應事件 left convexity subdural hematoma，此事件不與研究用藥間存在因果關係，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。</p>	
3	<p>IRB111-155-D (SRF388-201)</p> <p>一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者 【王佐輔委員迴避審查】 【丘以思生技顧問有限公司】</p>	<p>一般外科 陳言丞醫師</p>
	<p><b>通報事項/說明：</b></p> <p>本次批次通報含自 2024/05/01 起之院外(國內外)SUSAR 追蹤通報共 1 件，詳情請參閱批次通報表。另本次通報亦含定期安全性報告 Development Safety Update Report (DSUR) 更新，報告期間：</p> <p>17January2024 至 16January2025。此報告為該試驗藥品於相關臨床試驗案之彙總和藥物安全數據評估，無修改計畫書或同意書之必要，故呈送 IRB 存查，詳如附件：CHS-388 DSUR#5, 17 January 2024 to 16 January 2025, Date: 03March2025。</p>	
4	<p>IRB114-089-D ACT18301</p> <p>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 【賽諾菲股份有限公司】</p>	<p>胸腔內科 林智斌醫師</p>
	<p><b>通報事項/說明：</b></p> <p>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。</p> <p>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, dated 14May2025)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。</p> <p>新版本之系統及廠商設置預計於 2025 年 8 月底完成，新版本試驗計畫書的開始執行時間將以國外試驗團隊之正式通知為主。院內研究團隊將依據國外試驗團隊之指示，在收到後續指示前，以原計畫書進行試驗。</p>	

	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 【委託藥廠：Amgen Inc./ CRO 公司：艾昆緯股份有限公司】	心臟內科 王志鴻副院長
5	通報事項/說明：  本報告為彙整 2025 年 01 月 01 日至 2025 年 06 月 30 日期間，由 Amgen 贊助的 Evolocumab (Repatha®) 的 2025 年上半年定期安全性報告。共有 9 份 SUSARs 報告。 報告總體摘要如下：  審查 SUSARs 案例並未發現影響試驗納入受試者之利益/風險的新安全性的內容。根據現有數據，報告期間適用的資訊與已知的 Evolocumab (Repatha®)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、試驗藥物文件。		

**陸、報告事項**

無

**柒、討論事項【略】****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**