



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院
研究倫理委員會一一五年度第三次會議會議記錄

開會日期	115年3月31日	開會時間	起：17時40分 迄：20時20分	會議地點	協力樓三樓 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、劉岱璋、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 機構外非醫療委員：潘國揚、何玉菁、周柔含、高加靜、依斯坦達、霍松安、蘭塢思、李秀如 本會委員18位，本次會議15位委員出席：醫療委員8位、非醫療委員7位；機構內委員8位、機構外委員7位；男性委員6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、蔡瑩寰組員、蔡又芳組員、何冠儀組員				
請假人員	蔡榮坤委員、林武順委員、吳宛霖委員				

壹、委員與工作人員教育訓練

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：

新案審查：雷尉毅委員(IRB115-042-A)

期中報告：王健興委員(IRB114-051-A)

實地訪查：蔡榮坤委員(IRB112-009-A)

參、前期會議紀錄確認

115年度第二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 7 件、變更案 1 件、期中報告 8 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 2 件、嚴重不良事件與非預期問題(本院)1 件，共 21 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB114-276-A	曼森血吸蟲之可溶性蟲卵抗原應用於乳癌的治療效果	張群明	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB115-013-A	RAS 訊息路徑在一新穎之天然物衍生物抑制口腔癌功效之角色	李政偉	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB115-028-A	3D 醫學影像在醫學教育應用之創新與效益研究	張恩庭	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB115-033-A	運動介入對輕微到中度失智長輩生活品質之改善效果	歐秀中	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB115-040-A	基於脊髓電生理紀錄之硬膜外脊髓電刺激神經迴路特性探討	陳宥蓁	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB115-042-A	探討食道敏感性、食道蠕動功能和新型食道逆流指標之間的關係：對於食道蠕動功能障礙及胃食道逆流症其病生理影響及臨床運用 【雷尉毅委員迴避審查】	陳健麟	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB115-047-A	耳穴貼壓對高齡第二型糖尿病病人的血糖控制、壓力與睡眠之成效：一項隨機對照試驗	蘇芬蘭	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	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	陳健麟	修正後主審複審
2	IRB113-111-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的作用	詹榮華	不通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-224-A	長者認知功能評估之臨床應用探討	洪嘉駿	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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	趙俊明	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB113-023-A	間質性膀胱炎病人接受密集多方位治療之效果評估	郭漢崇	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB114-003-A	人類羊膜製品開發與驗證計畫 【晟喬股份有限公司】	馮清榮	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB114-009-A	中醫穴位艾灸輔助治療對夜間頻尿之療效與安全性評估初探	龔彥綸	通過 追蹤頻率：一年一次
6	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	林子立	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB114-024-A	建立不同血液疾病的巨核細胞培養平台分析血小板藥物之作用機轉	吳懿峰	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB114-051-A	主動脈復甦性血管內球囊閉合術導管置入模型於無語良師之驗證 【王健興委員迴避審查】	王健興	通過 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	IRB112-252-B	被動式握力訓練對改善高齡衰弱者生活機能成效之研究	陳聰毅	修正後主審複審
2	IRB114-039-B	緊急情況對母乳哺育結果和親子同室率的影響調查：以 2024 年花蓮地震為例	王淑芳	修正後主審複審

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	IRB113-111-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	詹榮華	依變更案決議辦理

2	IRB112-009-A	化學誘導視網膜前驅細胞的標準化製程建構 【蔡榮坤委員迴避審查】	李岳章	同意存查
---	--------------	------------------------------------	-----	------

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	IRB112-202-D (GS-US-592-6238)
	計畫名稱	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】
	計畫主持人	朱崧肇
	SAE 名稱	Pneumonia
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告+第 1-3 次追蹤報告
	因果關係	可能相關(Possible)
	審查意見	此 SAE 發生於 2025/1/21,個案為醫師選擇之化療組別。PI 依據 Sponsor 修訂之 SUSAR line listing 通報此 SUSAR。不良事件已緩解,相關性評為可能。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 21 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 28、期中報告 14 件、結案報告 17 件，共 81 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB114-279-B	「健康台灣深耕計畫」－離島醫療數位大躍進：澎湖 HIS 上雲與 AI 應用深耕方案	陳世傑	1.初審→修正後通過 2.覆核通過 3.開立研究計畫許可書(115-3 核備)
2	IRB115-009-B	現實與網路的社交自我效能、人際關係與幸福感相關之研究	魏米秀	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-3 核備)
3	IRB115-012-B	生成式人工智慧輔助教學對護理計畫撰寫成效之影響－以內外科護理學實習為例	趙淑美	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(115-3 核備)

4	IRB115-017-B	以擴充 VBN 理論探討慈濟委員/慈誠之親環境行為	陳榮光	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(115-3 核備)
5	IRB115-021-B	全自動管柱凝集法取代手工凝聚胺法對不規則抗體檢出及輸血反應之影響：單一醫學中心六年回溯性分析	林靜宜	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-3 核備)
6	IRB115-022-B	以路徑分析探討社區中高齡者健康識能與社會支持對保健食品使用行為之影響	陳君敏	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(115-3 核備)
7	IRB115-023-B	運用人形圖翻轉教學提升護理人員臨床思辨能力之成效探討	江如萍	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(115-3 核備)
8	IRB115-025-B	太極拳初學者從基礎功至套路之姿勢建構與困難克服歷程之研究	吳承恩	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(115-3 核備)
9	IRB115-026-B	不同深度學習模型用於優化超音波影像之比較	楊馨寧	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(115-3 核備)
10	IRB115-027-B	身體組成監測儀、數據視覺化於病患臨床照護的研究	宋宜靜	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(115-3 核備)
11	IRB115-029-B	自我對話策略結合穿戴式科技對社區高齡者身體活動、功能表現與心理調節之影響：一項隨機對照試驗	吳承恩	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(115-3 核備)
12	IRB115-031-B	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	吳懿峰	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(115-3 核備)
13	IRB115-035-B	以腦部血流灌注掃描分類之大面積缺血核心急性缺血性腦中風之血管內取栓治療	鄭仲凱	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-3 核備)
14	IRB115-037-B	以 AI 智能照護系統導入安養中心之效能評估	廖素絨	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(115-3 核備)
15	IRB115-038-B	青年志工參與國際跨文化服務學習經驗之研究：以土耳其「滿納海的承諾」計畫為例	陳榮光	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(115-3 核備)

16	IRB115-039-B	探討醫院行政人員心理幸福感影響機制：組織認同的中介效果 何玉菁委員迴避審查	何玉菁	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(115-3核備)
17	IRB115-041-B	災難護理經驗對護理學生專業態度與心理反應之 Q 方法研究	徐少慧	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(115-3核備)
18	IRB115-045-B	人工智慧輔助之自我調節學習導向臨床醫療人員學術寫作工作坊	朱紹盈	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(115-3核備)
19	IRB115-046-B	帶領人運用人工智慧科技引導高齡長者生命故事分享之現況分析與共創學習研究	毛莉雯	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-3核備)
20	IRB115-054-B	臨床基因定序分析導向標靶 CXCL12/CXCR4/CXCR7 軸之基因位點變異之結構變化與新藥篩選	張淳淳	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-3核備)
21	IRB115-058-B	小兒主要照顧者健康識能、數位識能與小兒發燒管理相關探討	張美娟	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(115-3核備)

2.c-IRB/NRPB 案：

1	IRB115-050-D	一項多中心、開放性、延伸試驗，評估 zigakibart 用於原發性 IgA 腎臟病變成人患者的長期安全性和耐受性	徐邦治	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-3核備)
---	--------------	---	-----	-----------------------------------

3.變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB108-219-A	動脈硬度、內皮功能、周邊血管狹窄及肌少症的研究 變更原因：需增加共同主持人楊筱惠醫師，以利腎臟移植病人收案。	徐邦治	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-3會議核備)
2	IRB108-23-D (0211GAN17001)	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】 變更原因： 更新主持人手冊 主持人手冊第 19 版為符合法規將成人與兒童預期嚴重不良反應分表呈現並更新發生率，但無新增安全性議題，整體安全性概況與第 18 版一致，且無需更新知情同意文件。	徐邦治	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-3會議核備)

3	IRB109-090-D (I8F-MC-GPGN)	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效 (SURPASS-CVOT) 【台灣禮來股份有限公司】	王志鴻	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)
變更原因： 更新主持人手冊(不增加受試者風險與影響權益之修正) -更新 tirzepatide 的上市授權狀態、已核准和發展中的適應症 -更新已納入來自非臨床體外和體內療效的藥理學研究中，有關 tirzepatide 對脂肪細胞、食物攝取、能量利用，以及中樞神經系統華化影響的其他關鍵發現 -根據已完成的試驗 I8F-MC-GPIN 新增 tirzepatide 對哺乳的影響 -根據所有已完成的第 2、3 和 4 期試驗更新安全性資訊 -更新 tirzepatide 的發展中適應症，已納入 MASLD、T1DM 和慢性腎臟病				
4	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】	吳懿峰	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)
變更原因： 一、計畫書、中英文摘要以及花蓮慈濟醫院版中文摘要： 1. 修改延伸試驗持續時間，從 208 週 (4 年) 改為 312 週 (6 年)。 2. 修改 ELN 療效反應率在縱向時間軸上的變化持續時間。 3. 依最新計畫書更新摘要 二、SURPASS ET 延伸試驗知情同意書、SURPASS ET 延伸試驗之骨髓切片附錄同意書：修改 延伸試驗持續時間，從 208 週 (4 年) 改為 312 週 (6 年)。 三、展延計畫結束日期：因應計畫書第 6 版修改延伸試驗持續時間，原計畫結束日期從 2030/05/31 展延至 2032/05/31。				
5	IRB111-013-B	運動、身體組成與大腦-肌肉在衰弱前期神經認知功能的角色	溫蕙甄	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)
變更原因：新增協同主持人與研究助理。				
6	IRB111-074-B	利用血液透析及門診資料協助病患屢管功能之照護	張睿智	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)
變更原因：計畫執行展延.研究人員異動。				
7	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】	林智斌	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)

		<p>變更原因： [計畫書] 修正微幅文書錯誤，維持整份試驗計畫書的一致性，並進行以下修改： 試驗中心預計數量增加為 330 個；更新治療領域醫療主管 (TAMD) 聯絡人資訊；更新關鍵資格條件；修改資格條件；提供已知轉移性部位之緩和性放射療法的額外詳細資料；更新僅 CNS 疾病惡化受試者可繼續接受試驗藥物治療的允許條件；更新醫師／協同主持人和藥師的盲性資訊；修改疾病惡化事件收集相關文字；特別關注之不良事件新增輸注相關反應；更新毒性管理內容；更新期中分析內容；更新試驗計畫書簽署人名單。</p>		
8	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	林子立	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)
		變更原因：新增研究助理-邱鈴容、何丞堯。		
9	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】	林智斌	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)
		變更原因： 更新資料紀錄格式或欄位說明，本次變更不涉及計畫書變更、影響受試者權益或改變既有風險利益評估。		
10	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】	徐邦治	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)

		<p>變更原因：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 試驗團隊釋出新版計畫書 (Protocol version: 8.0, Amendment 7_16-Dec-2025), 並同步更新計畫書中英文摘要, 本次主要變更為增加當主要群組中所有隨機分配的受試者應至少完成第 64 週或提前中止時, 針對 eGFR 自基準期至第 104 週變化的一項期中分析。此外, 在整份試驗計畫書中進行微幅編輯修訂, 以提升明確性, 詳細變更內容請見計畫書變更摘要 2. 主持人手冊變更原因： <ol style="list-style-type: none"> (1) 因應更換試驗委託者重新編排文件格式, 以符合諾華範本/IB 內容。 (2) 簡化新核准 IgAN 治療的資訊。 (3) 更新截至 2025 年 8 月 31 日為止, Zigakibart 新取得的資料。 詳細變更內容請見主持人手冊變更摘要。 3. 更新兩份受試者同意書(藥品臨床試驗主要受試者知情同意書、補充知情同意書(ICF)藥物基因學檢測) <ol style="list-style-type: none"> (1) 因應主持人手冊更新, 更新相關內容 (2) 修正實驗室名稱及地址。其中, 新增兩間實驗室 (BioAgilytix 與 SomaLogics), 新增之實驗室將協助保存受試者血液與尿液之檢體。 4. 更新個案報告表, 主要變更原因為因應新版計畫書進行相應更新。 5. 問卷(VAS)變更: 修正使用說明規範, 若需要額外的工作表需直接與監測員聯繫索取。並修正文句, 使語意更加清晰。 6. 本次變更包括更新檢體外送之中央實驗室資訊, 經確認, 先前所檢附之擔保書已涵蓋此次變更。 		
11	IRB113-147-D (R3767-ONC-2266)	<p>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 【台灣愛康恩研究有限公司 /Regeneron Pharmaceuticals, Inc.】</p> <p>變更原因：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cemiplimab (REGN2810) 及 Fianlimab (REGN3767) 主持人手冊：進行年度安全性數據更新。此次修訂不涉及計畫書及受試者同意書變更。 2. 個案報告表：非屬計畫內容變更之行政修訂。 3. 主試驗受試者同意書：因應中央實驗室更名, 更新之中央實驗室資訊, 並依 CDE 公告範本進行行政修訂。 4. 檢體擔保書：因應中央實驗室更名, 更新擔保書內容。 	林智斌	<ol style="list-style-type: none"> 1. 行政變更, 僅核備 2. 開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)
12	IRB113-171-D (GX-E4-CKD-002)	<p>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】</p> <p>變更原因：</p> <p>試驗收案總數未達設定目標, 展延期限至 2029/12/31, 以便能持續收案。</p>	徐邦治	<ol style="list-style-type: none"> 1. 初審→建議通過 2. 開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)
13	IRB114-018-A	<p>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</p>	林于立	<ol style="list-style-type: none"> 1. 初審→建議通過 2. 開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)

		<p>變更原因：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.目前多使用 nPNA，故將 nPCR 改成通用的 nPNA。 2.病患基本資料新增「透析種類與次數」。 3.評估項目新增「水腫狀況」。 4.本試驗配合例行性抽血，依照病患每月實際透析抽血時程調整回診週次，為讓受試者更瞭解流程，補充說明回診週次的敘述，同時依臨床實際狀況採血。 5.部分文件進行語意修正與文字誤植修正。 		
14	IRB114-026-B	<p>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</p> <p>變更原因： 目前尚未達本來預計收案一半的人數，且分析起來需要有健康者、居住地點不同和不同疾病病人，避免落入分析偏差，故預計延長收案日期，跟各科合作收不同來源的健康者或病患。</p>	黃聖娟	<ol style="list-style-type: none"> 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)
15	IRB114-056-D (D6973C00001)	<p>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】</p> <p>變更原因： 1.研究團隊釋出新版計劃書，修正計畫書、計畫書中英文摘要、受試者同意書 2.更新主持人手冊 3.更新個案報告表 V1.168 至 V2.00 版、V2.00 至 V3.00 版 4.依計畫書修正資料及安全性監測計畫表 5.修正試驗藥物資料表 6.新增 CRO 公司「富啓睿台灣股份有限公司」，協助送審事宜。</p>	王志鴻	<ol style="list-style-type: none"> 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)
16	IRB114-061-B	<p>台灣中老年健康因子及健康老化長期研究－第三期</p> <p>變更原因： 本計畫第三期於 2026 年 01 月完成花蓮慈濟醫院家戶訪視及臨床檢查等程序，在下一期家庭訪視及臨床檢查前，本計畫將依其意願接受電話追蹤訪視，持續追蹤參與者每年的健康狀態。此外，本計畫需充裕的時間整理收案資料，以及進行相關的研究結果分析與撰寫相關的研究成果報告，申請計畫展延 1 年(至 2027 年 12 月 31 日)。</p>	羅慶徽	<ol style="list-style-type: none"> 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)
17	IRB114-078-B	<p>患者受益回饋捐贈模式在醫院自費復健部門的應用與挑戰</p> <p>變更原因： 本研究計畫於 115 年已獲院內計畫經費補助，為感謝並補償受試者參與研究所耗費的時間與交通成本，擬增加發放受試者禮券（價值新台幣 500 元）。</p>	吳明勇	<ol style="list-style-type: none"> 1.初審→修正後主審複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)

18	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】	林智斌	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)
		變更原因： 1. 計畫書/英文摘要：為了提供背景氣喘療法額外的選項，使受試者在整個介入期間能夠維持其緩解藥物類型。此外，本修訂更新氣喘惡化的定義，以納入因氣喘死亡，以及治療用藥過量的定義。 2. 花慈版中文摘要：些微誤植文字更正、因應本試驗於台灣篩選納入收案現況修正部分文字、補勾選已取得生安會同意證明。 3. 主受試者同意書：因應本試驗於台灣篩選納入收案現況修正部分文字。 4. 個案報告表：於 subject level 新增「Risk Based Data Management Technical Form」以增加試驗人員紀錄之彈性。 5. 主持人手冊不更新說明(Investigator's Brochure Absence of Annual Update)：說明截至 2025 年 10 月 3 日，並無新的相關資訊可供更新，故 lunsekimig 的主持人手冊將不更新現行版本。 6. DMC Charter：此文件是為廠商針對此試驗所制定之 DMC 章程，其目的是為建立一由外部專家所組成的獨立監督機制，以定期審查試驗過程中的安全性數據，並於必要時向廠商提供專業建議，以確保試驗結果的科學性及受試者的權益。		
19	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	林子立	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)
		新增研究助理		
20	IRB114-161-D (299PN301)	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] 【Biogen Idec Research Limited】	徐邦治	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)
		變更原因： 1.更新患者入口網站之資訊。 2.新增招募文宣及給受試者之資料。		
21	IRB114-166-B	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	王淑貞	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)
		變更原因： 研究進入第二階段，新增問卷內容。		
22	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	郭漢崇	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)
		變更原因：新增研究助理。		

23	IRB114-172-A	<p>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</p>	郭漢崇	<p>1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)</p>
		<p>變更原因： 因為前列腺肥大症有 50%~60%患者 PSA>4ng/ml，尤其前列腺線體較大者，但並非源自前列腺癌，因此仍會接受手術治療，增加此一納入條件可以收納更多病人。</p>		
24	IRB114-181-D (C3601010)	<p>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 【輝瑞大藥廠股份有限公司,Pfizer Inc.】</p>	何愉懷	<p>1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)</p>
		<p>變更原因： 試驗團隊釋出新版個案報告表，摘要如下： v7-v8：SDV 百分比已由 5% 更新為 100% v8-v9：1.新增 CM001_3 表格，更新相關程式碼及數據資料層級。2.SDV 百分比已由 100% 更新為 5%。 v9-v10：1. MHOCCUR 和 CMROUTE 更新為唯讀，因其為預設值。2.將變數 DM001.D_LNRDTC_001 加入到 Demography (DM001) 表單。3. 更新資料層 DM001.D_LNRDTC_001，並顯示為覆寫與標記為必填。 本次變更不涉及計畫書變更、影響受試者權益或改變既有風險利益評估。</p>		
25	IRB114-200-A	<p>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</p>	陳詩媛	<p>1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)</p>
		<p>變更原因： 近期於研究執行準備階段，於原研究架構下，補充使用一份已廣泛應用於學術研究之地中海飲食遵從性評估問卷，以作為原有研究變項之量化描述工具。 該問卷屬非侵入性之自填式飲食評估工具，填答時間短，內容不涉及敏感個資或醫療處置。不影響原研究目的、研究設計、研究流程、介入方式及受試者招募條件，亦不增加任何研究風險。</p>		
26	IRB114-231-B	<p>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</p>	林欣榮	<p>1.初審→修正後通過 2.覆核→通過 3.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)</p>

		<p>變更原因： 基於研究流程順利推動與資料完整性考量，進行以下調整：</p> <p>1.調整招募方式呈現與管道：原以電子郵件進行招募，現於原電子郵件中新增招募海報附件，並同步新增 LINE 群組作為招募資訊傳遞管道，以強化研究資訊之清楚呈現與可近性，使潛在受試者能更完整理解研究目的、參與內容與權益，並於自主情況下決定是否參與。</p> <p>2.新增受試者補助：原研究未提供任何參與回饋，實際執行時發現受試者填寫意願偏低，影響資料蒐集進度。為感謝受試者投入時間完成 5R 反思書寫與半結構式訪談，並提升研究參與率，爰新增完成 5R 反思書寫者提供每人 100 元禮券，接受半結構式訪談者提供 500 元禮券。補助僅作為參與回饋，不具誘導性，且不影響受試者自由參與及退出研究之權利。</p>		
27	IRB114-266-D (J2S-MC-GZME)	<p>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) 【台灣禮來股份有限公司】</p> <p>變更原因： 1.受試者同意書： (1) 更正納入條件第 4 點 HDD 中文翻譯，應為"酗酒天數" (2)(四)本試驗方法及相關程序章節因應本試驗提供受試者可自行選擇試驗廠商提供的裝置或者下載應用程式於自己的手機填寫本試驗相關問卷，故增加其說明。 2.1. 廠商版中文摘要：更新中文摘要第 2 頁(頁碼 10)no HDD 無酗酒天數呈現方式 2.2. 院方版中文摘要：更正納入條件第 4 點 HDD 中文翻譯，應為"酗酒天數"、p.10 no HDD 無酗酒天數呈現方式 3. 個案報告表： (1) AUDBI1001_V1 在表單中新增日期欄位「AUDBIDAT」 (2)更新表單 HCRU1001_V1 名稱 (3)MHPRESP1001_V2 「診斷日期」欄僅於「受試者是否患有第二型糖尿病？」回答「是」時才需填寫，因此已套用漸進式顯示。 (4)TRIGVISIT_V2 更新項目名稱，移除「Primary Endpoint Visit」 4. 移除問卷： 因國外試驗團隊通知，以下 4 份問卷不適用亦不使用於本案，故本次申請移除： ADS-25question_v1_eCOA Ready_Chinese-TW_24Oct2025 J2S-MC-GZME_ADS-25question_v1_WS_Paper_Chinese-TW_24Oct2025 J2S-MC-GZME_SADQ-C_v1_WS_Paper_Chinese-TW_11Sep2025 SADQ-C_v1_eCOA Ready_Chinese-TW_11Sep2025 5. 新增文件： Breni Injection QR- Chinese (Traditional) GZMEP_Breni_HowToInject_Update (3)_TW-CN.srt GZMEP_Breni_HowToInject_Update (3)_TW-CN_screenshot v1.0 29Dec2025</p>	陳紹祖	<p>1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)</p>
28	IRB114-267-D (J2S-MC-GZMP)	<p>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) 【台灣禮來股份有限公司】</p>	陳紹祖	<p>1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-3 會議核備)</p>

	<p>變更原因：</p> <ul style="list-style-type: none"> -新增受試者可以使用自己的智慧裝置來做試驗使用 -修正中文翻譯:HDD(無酗酒天數)有誤，應為 HDD(酗酒天數) <p>2. 個案報告表內容修正。</p> <p>3. 新增受試者日誌、量表問卷、說明信函及提供給受試者訪視小卡及藥品注射相關影片。</p> <p>4. 申請移除新案通過之其他文件 ADS-25question_v1_eCOA eady_Chinese-TW_24Oct2025，因收到國外試驗團隊通知不會使用，故移除。</p>
--	---

4.期中報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB108-40-B	急性隅角閉鎖型青光眼合併神經纖維水腫之長期預後表現	林虹君	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-3 會議核備)
2	IRB111-074-B	利用血液透析及門診資料協助病患屢管功能之照護	張睿智	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
3	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】	林智斌	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-3 會議核備)
4	IRB111-092-D (R3918-PNH-2021)	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法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 【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】	黃威翰	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-3 會議核備)
5	IRB112-096-D (ALXN1210-CSA-AKI-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 【台灣瑞頌有限公司】	王志鴻	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-3 會議核備)
6	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	黃聖娟	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
7	IRB114-027-B	落髮風險因子與治療保養成效之探討 【蔡榮坤委員迴避審查】	張中興	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-3 會議核備)

8	IRB114-060-B	台灣非結核分枝桿菌感染症治療預後監測之研究	林智斌	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-3 會議核備)
9	IRB114-061-B	台灣中老年健康因子及健康老化長期研究－第三期	羅慶徽	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-3 會議核備)
10	IRB114-071-B	運用健康信念模式探討肌少症風險老人的運動行為意向及其影響因素	蕭美蘭	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-3 會議核備)
11	IRB114-078-B	患者受益回饋捐贈模式在醫院自費復健部門的應用與挑戰	吳明勇	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(115-3 會議核備)
12	IRB114-080-B	探討婦科手術後傷口感染不同處理方式的成本效益	丁大清	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-3 會議核備)
13	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】	林智斌	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-3 會議核備)
14	IRB114-093-D (J3M-MC-JZQH)	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Olomorasib 與標準照護免疫療法併用，對已切除或無法切除之 KRAS G12C 突變、非小細胞肺癌參與者的療效及安全性 - SUNRAY-02 【台灣禮來股份有限公司】	林智斌	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-3 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	IRB108-136-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】	王志鴻	1.初審→建議通過 2.115-3 核備
2	IRB109-084-B	簡化住院病人跌倒危險因子檢核表	李依蓉	1.初審→修正後入會(115-1 會議) 2.修正後通過 3.115-3 核備

3	IRB110-026-D	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 【頂尖生技顧問股份有限公司】	洪崧壬	1.初審→建議通過 2.115-3 核備
4	IRB112-202-D	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	朱崧肇	1.初審→建議通過 2.115-3 核備
5	IRB112-256-B	「Bismuth-amoxicillin-vonoprazan 三合療法」、「vonoprazan-amoxicillin 二合療法」與「質子幫浦抑制劑標準三合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之比較	雷尉毅	1.初審→建議通過 2.115-3 核備
6	IRB113-050-B	探討經胸腔部位手術之病患接受經皮穴位電刺激後對術後疼痛、心率變異、經絡能量、生活品質及血液發炎指標的影響	林君亞	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.覆核通過→115-3 核備
7	IRB113-124-B	花蓮縣社區長者認知衰弱前置因素與靈性健康之相關性	許雅娟	1.初審→建議通過 2.115-3 核備
8	IRB113-183-B	使用語意切割技術，發展非小細胞癌與結節標註與分類模型	林威揚	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.115-3 核備
9	IRB114-058-B	Rifampicin 抗藥 Isoniazid 敏感結核：台灣多重抗藥結核團隊 (TMTTC) 的回顧性世代研究	林智斌	1.初審→建議通過 2.115-3 核備
10	IRB114-065-B	痔瘡切除術病患術後早期急診再訪之預測因子分析	李明璋	1.初審→建議通過 2.115-3 核備
11	IRB114-079-B	住院精神病人復原力相關因素之探討	藍毓莉	1.初審→建議通過 2.115-3 核備
12	IRB114-085-B	護理人員工作環境對心理彈性及職業倦怠之影響	藍毓莉	1.初審→建議通過 2.115-3 核備
13	IRB114-088-B	以職災勞工夥伴關係之建立個案管理服務及其相關因素研究	劉鴻文	1.初審→建議通過 2.115-3 核備
14	IRB114-119-B	醫事 C 巷弄長照站推動關鍵因素之比較研究-以苗栗縣西湖鄉與大湖鄉為例	陳君敏	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.115-3 核備
15	IRB114-127-B	護理學生角色認同與學習表現、學習成效及其相關因素之探討	潘靜怡	1.初審→建議通過 2.115-3 核備
16	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	溫錦真	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.115-3 核備
17	IRB114-229-B	眼科、皮膚科遠距醫療滿意度調查	張菁育	1.初審→建議通過 2.115-3 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	IRB115-030-C	東部地區查獲電子菸液中濫用藥物之氣相層析質譜鑑定與依托咪酯類趨勢分析研究	林惠茹	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立免除審查證明(115-3核備)
2	IRB115-043-C	探討非傳染性疾病臨床治療、藥物、危險因子之流行病學分析及醫療費用與疾病負擔評估	張維娟	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明(115-3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	Pyrexia & Pyrexia
	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。 補充包括併用藥品、lab 等相關資訊。 建議存查。
	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	第 3 次追蹤報告
	因果關係	確定相關(Certain)
審查意見	第 3 次追蹤報告，補充相關性之資料。 不良反應已經治療後恢復。 建議存查。	
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	Pyrexia
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。 不良反應尚未恢復，相關性評為可能。 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	IRB108-97-B	『功能性保養品』效益之評估與檢測 【蔡榮坤委員迴避審查】	張中興	2026/03/17	停權並持續追蹤
2	IRB108-259-B	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃	雷孟桓	2026/02/26	停權並持續追蹤
3	IRB109-149-A	結合電腦模擬及體內系統驗證評估人類視網膜退化基因中潛在致病性錯義變異	靖永皓	2026/02/24	停權並持續追蹤
4	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	吳文陞	2025/12/31	停權並持續追蹤
5	IRB111-014-B	2022 年急性冠心症觀察性研究	許育誠	2026/03/1	停權並持續追蹤
6	IRB111-125-A	淨斯本草飲濃縮液對改善周邊血幹細胞捐贈者生心理症狀成效	呂基燕	2026/02/03	停權並持續追蹤
7	IRB112-009-A	化學誘導視網膜前驅細胞的標準化製程建構 【蔡榮坤委員迴避審查】	李岳章	2026/03/24	停權並持續追蹤
8	IRB112-208-B	探討以 AI 整合復健 APP 於初次腦中風病人之日常生活功能、肌肉力量、吞嚥功能、自我效能及復原力之成效	孔莉婷	2026/03/17	停權並持續追蹤
9	IRB112-213-A	脂漏性皮膚炎之皮膚菌相與代謝體的研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	張中興	2026/01/20	停權並持續追蹤
10	IRB112-220-B	建立慈濟世代研究探討老化,飲食,腸道菌叢與疾病風險之交互作用	劉晉宏	2026/02/03	停權並持續追蹤
11	IRB113-056-A	排卵促進子宮內膜異位症生成的機制：IGF 信息關鍵 PAPP-A 之研究	許澤方	2026/03/31	停權並持續追蹤

12	IRB113-091-A	鼻閥維持器改善有氧狀態之創新研究	周昱甫	2025/09/17	停權並持續追蹤
13	IRB114-010-B	使用雙向孟德爾隨機化分析：探討慢性腎臟病族群藥物使用對肌少症發生風險之因果關係	郭秋煌	2026/01/31	停權並持續追蹤
14	IRB114-033-B	驗證使用小樣本胸部 X 光進行遷移學習判讀肺部疾病	吳彬安	2026/02/28	停權並持續追蹤
15	IRB114-036-B	頭皮血腫塊與顱骨骨折及顱內出血之關聯	黃捷傳	2026/03/24	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	IRB109-003-A (EFBPOLZ20190701)	第 I/IIa 期試驗針對胰臟癌患者給予 EF-009 後，決定其最大耐受劑量並評估其安全性與療效。 【長弘生物科技股份有限公司】	陳言丞	2026/01/01	持續追蹤
2	IRB110-070-B	周邊血液免疫細胞擴增培養技術建立 【長春藤生物科技股份有限公司】	林欣榮	2026/03/30	持續追蹤
3	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	韓鴻志	2025/07/31	停權並持續追蹤
4	IRB111-255-B	整合電子病歷資料庫安全與深度學習之胃癌分析識別研究及其應用	李添福	2025/12/31	停權並持續追蹤
5	IRB111-262-B	衰弱糖尿病整合性照護結合營養及生活型態指導之成效	高聖倫	2025/12/31	停權並持續追蹤
6	IRB112-119-B	顫抖與非顫抖巴金森病患之腦網絡連結	陳新源	2025/12/31	停權並持續追蹤
7	IRB113-050-B	探討經胸腔部位手術之病患接受經皮穴位電刺激後對術後疼痛、心率變異、經絡能量、生活品質及血液發炎指標的影響	林君亞	2025/12/31	停權並持續追蹤
8	IRB113-074-A	探索腸腦聯繫：淨斯本草飲濃縮液通過調節腸道菌群對老年輕度失智症患者認知功能的影響	蔡欣記	2025/12/31	停權並持續追蹤
9	IRB113-189-A	使用分散式分佈深度確定性策略梯度算法控制的髖關節外骨骼來輔助巴金森氏症患者步態	林聖皇	2025/12/31	停權並持續追蹤
10	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 【雷尉毅委員迴避審查】	陳健麟	2025/12/31	停權並持續追蹤
11	IRB113-233-B	設計化聲學環境對老年人執行功能性任務時平衡策略的影響	洪士文	2025/12/31	停權並持續追蹤

12	IRB114-019-B	透過 KAP 理論、計劃行為理論、科技接受模式及創新擴散理論瞭解不同醫院層級在病人安全事件通報之行為差異+J10:J20	李怡真	2026/03/10	持續追蹤
13	IRB114-047-B	置在以藝術為基礎的醫學教育人文活動量表	朱紹盈	2025/12/31	停權並持續追蹤
14	IRB114-072-B	頸椎硬脊膜外類固醇注射術相關併發症之分析-回溯性研究	王柏凱	2026/03/31	持續追蹤
15	IRB114-075-B	GNRI 營養及發炎指數對於老年髖部骨折手術後病人的死亡預測率	葉光庭	2026/03/31	持續追蹤
16	IRB114-111-A	探索飲食、腸道微生物組和失智症之間的關聯：素食者和非素食者的比較研究	蔡欣記	2025/12/31	停權並持續追蹤
17	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	洪祥益	2025/11/30	停權並持續追蹤
18	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	陳秋燕	2025/12/31	停權並持續追蹤
19	IRB114-154-A	探討離心力及離心時間對於血小板活性之影響 【晟喬股份有限公司】	馮清榮	2026/03/31	持續追蹤
20	IRB114-159-A	以量化超音波動態影像模式評估女性排球員骨盆底肌形態和功能表現	楊志鴻	2026/02/28	持續追蹤
21	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	楊志鴻	2026/02/28	持續追蹤
22	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	郭德貞	2026/02/28	持續追蹤
23	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	劉晉宏	2026/03/01	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	IRB110-255-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】	吳懿峰	輕微實驗偏差，建議存查。

2	IRB113-147-D (R3767-ONC-226 6)	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPMAB 併用化療相較於 CEMIPMAB 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.】	林智斌	輕微偏差，建議存查。
3	IRB114-148-D (D7960C00015)	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】	王志鴻	試驗偏差，完成後續處理，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	SP115-006	藥品名稱：rituximab(rixathon) 劑量/劑型：500mg/50ml/vial 數量：4	潘郁仁	健保專案提會核備 (115-3 核備)
2	SP115-007	藥品名稱：Tofacitinib 劑量/劑型：11mg/TAB 數量：168	潘郁仁	健保專案提會核備 (115-3 核備)
3	SP115-008	藥品名稱：Rituximab (Rixathon, 洛希隆注射劑) 劑量/劑型： 500 mg/50 mL/vial 、100 mg/10 mL/vial 數量： 4 vials(500 mg) 、 12 vials(100 mg)	吳懿峰	健保專案提會核備 (115-3 核備)
4	SP115-009	藥品名稱：Rituximab (Rixathon, 洛希隆注射劑)、Infliximab(Remsima, 類希瑪) 劑量/劑型： Rituximab (Rixathon, 洛希隆注射劑) 500 mg/50 mL/vial, Rituximab (Rixathon, 洛希隆注射劑) 100 mg/10 mL/vial , Infliximab (Remsima, 類希瑪) 100 mg/vial, 數量： 3vials(500 mg) 、 3vials(100 mg) 、 9 vials(100 mg)	王方玉	健保專案提會核備 (115-3 核備)
5	SP115-010	藥品名稱：Aethoxysklerol 3% 劑量/劑型：2ml/ampoule 數量：20amp	賴韋良	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立專案同意證明 (115-3 核備)
6	SP115-011	藥品名稱：攝護腺癌正子檢查注射劑；商品名 Radelumin.TW Injection ；學名 18F]PSMA-1007 劑量/劑型：8 毫居里(mCi; 8mCi 即 320MBq) 數量： 兩劑	詹勝傑	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (115-3 核備)

7	SP115-012	藥品名稱：氟酪庭注射劑；商品名 PrimoFET injection；學 18F]FET/18F-Fluoroethyl-L-tyrosine 劑量/劑型：6 毫居里(mCi, 6mCi 即 222MBq) 數量：壹劑	詹勝傑	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(115-3 核備)
8	SP115-013	藥品名稱：Rituximab 劑量/劑型：500 mg/50 mL/vial 數量：8	蘇桂英	健保專案提會核備(115-3 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	CR115-004	聯合局部皮瓣於中段背側手指缺損併骨外露之重建 — 病例報告及文獻回顧	鄭立福	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(115-3 會議核備)

5.撤案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因
1	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	張懷仁	決定維持原計畫設計

6.計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因
1	IRB114-006-B	影響失智症病人預立醫療照護諮商及預立醫療決定之因素與適當介入時機之研究	郭樓晴	計畫主持人生產及離職

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	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	劉冠麟	逾期未繳交結案報告，依 SOP 行政結案

9.其他事項通報：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人

<p>IRB107-44-D BGB-3111-304</p>	<p>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</p>	<p>黃威翰</p>
<p>1</p>	<p>通報事項/說明： 01. 通報試驗藥物 BGB-3111 (Zanubrutinib) 6 個月 SUSAR Line Listing: BGB-3111_SUSAR 6MLL_14May2025 to 13Nov2025 02. 通報試驗藥物 BGB-3111 (Zanubrutinib) 定期安全性報告: BGB-3111_DSUR#11_14Nov2024 to 13Nov2025 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。</p>	
<p>2</p>	<p>IRB108-23-D (021IGAN17001)</p> <p>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</p>	<p>徐邦治</p>
<p>2</p>	<p>通報事項/說明： 通報定期安全性報告 Six Monthly Line Listing (6MLL)，通報區間為 02Aug2025-01Feb2026，無新增安全性疑慮案例，評估結果為維持目前試驗進行。</p>	
<p>3</p>	<p>IRB112-065-D (20180244)</p> <p>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</p>	<p>王志鴻</p>
<p>3</p>	<p>通報事項/說明： 本報告為彙整 2025 年 7 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日期間，由 Amgen 贊助的試驗藥品 Olpasiran，其 2025 年下半年定期安全性報告 (Olpasiran Semi-annual Safety Update Report_01 July 2025 through 31 December 202)。於通報期間內，SUSAR 案件清單已列於文件第 3 節。 本期報告總體摘要如下： 對 SUSAR 案例的審查未發現任何會影響臨床試驗受試者收益-風險平衡的新安全性問題。根據現有數據，報告期間適用的資訊與 Olpasiran 已知的利益-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，並將於必要時，依據相關資料之評估結果，修訂試驗計畫書、受試者同意書及/或試驗藥品相關文件。</p>	
<p>4</p>	<p>IRB112-202-D (GS-US-592-6238)</p> <p>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 【艾昆緯股份有限公司】</p>	<p>朱崧肇</p>
<p>4</p>	<p>通報事項/說明： 檢送定期安全性報告 1. Trodelvy (SG) Gilead Sciences SUSAR LL (01-JAN-2025 to 31-MAR-2025) 2. Trodelvy (SG) BLL (22Oct24 - 21Apr25) 3. Trodelvy (SG) Gilead Sciences SUSAR LL (01-Apr-2025 to 30-Jun-2025) 4. Trodelvy (SG) BLL (22Apr25 - 21Oct25) 5. trodelvy (sg) gilead sciences susar ll (01-jul-2025 to 30-sep-2025) 根據報告指出，試驗藥物 Trodelvy (SG)的總體風險收益評估仍為正面的，且無其他新的安全性疑慮。</p>	
<p>5</p>	<p>IRB112-245-A (EZH-302)</p> <p>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</p>	<p>黃聖娟</p>

	<p>通報事項/說明： 試驗委託者 Ipsen 近日通知本研究一項重要安全性更新。於正在進行之 SYMPHONY-1 (EZH-302) 臨床試驗 (評估 tazemetostat 合併 lenalidomide 與 rituximab 用於復發或難治型濾泡性淋巴瘤患者) 中，獨立資料監測委員會 (Independent Data Monitoring Committee, IDMC) 針對近期累積之安全性資料進行臨時審查後，發現與血液 E6A0021F42-01 學次發性惡性腫瘤 (hematologic secondary malignancies) 相關之安全性訊號。IDMC 檢視研究第 1b 期與第 3 期試驗中所有與血液學次發性惡性腫瘤相關之特別關注不良事件後指出，雖然此類事件在既往接受治療之濾泡性淋巴瘤族群中並非完全未知，但於本研究中觀察到之發生時間與分布情形需特別關注。根據目前審閱之未盲性安全性資料，不同治療組別之間出現顯著不平衡。IDMC 因此認為，在目前情況下持續使用 tazemetostat 治療之潛在風險可能大於其潛在效益。 基於 IDMC 建議，試驗委託者已採取緊急安全措施 (Urgent Safety Measure, USM) ，並即刻執行以下措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.立即停止所有目前受試者之 tazemetostat / placebo 用藥。 2.立即停止本研究之受試者收案與隨機分派。 3.尚未完成 lenalidomide 與 rituximab (R2) 一年療程之受試者，得由試驗主持人依臨床判斷，在適當情況下依標準醫療持續接受 R2 治療或轉換為其他治療方式。 4.本研究仍將持續進行長期安全性追蹤與研究終點資料收集，受試者仍需依計畫書規定持續進行後續追蹤。 	
<p>6</p>	<p>IRB113-065-B Nebilet 對高血壓患者血壓控制的影響之一項觀察性、縱向試驗</p> <p>劉維新</p> <p>通報事項/說明： 本試驗已正式完成全球招募作業，最終實際收案人數為 1,765 人。雖與原計畫之 4,537 人有所差異，但根據試驗委託者於 2026 年 1 月 22 日 出具之條件檢定力分析報告 (附件一)，目前樣本數在統計檢定力上已達 99.0%。 該報告指出，期中數據顯示治療效果顯著且估算精確，現有樣本數已足以支持主要試驗終點之達成，故決定停止後續招募。此人數異動在科學基礎上具備充分代表性，且不涉及計畫書或受試者同意書之修訂。 E6A0021F42-01 台灣地區已配合委託者政策於 2025 年 8 月 31 日 停止收案，所有已入組受試者將持續依原計畫完成 36 個月 追蹤，受試者權益與安全監測維持不變。本次通報係屬重新報備性質，檢附試驗委託者於 2026 年 2 月 12 日 簽署之正式公文 (附件二) 及分析報告供貴委員會備查。 附件一：Interim Power Analyses Supporting Adequacy of Achieved Sample Size and Enrolment Termination (22 Jan 2026) 附件二：HYIMPACT_Sponsor letter for change in Sample Size (12 Feb 2026)</p>	
<p>7</p>	<p>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】</p> <p>徐邦治</p> <p>通報事項/說明： 檢送兩筆定期安全性報告：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 通報區間為 2024 年 09 月 03 日至 2025 年 09 月 02 日，於結論中指出，此份報告不影響整體風險效益評估。 2. 通報區間為 2025 年 03 月 03 日至 2025 年 09 月 02 日，於結論中指出，此份報告不影響整體風險效益評估。 	
<p>8</p>	<p>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</p> <p>徐邦治</p>	

通報事項/說明：

此次通報文件為 Biogen 試驗藥物 Felzartamab 的定期性安全通報。此次為 SUSAR LL 報告，內容區間為 2025 年 04 月 11 日至 2025 年 10 月 10 日所發生之案例資訊，報告含分析及總結。此試驗之益處與風險的安全性評估並無改變，無安全疑慮，試驗持續進行，其餘內容請參閱附件。

陸、報告事項

無

柒、討論事項

一、修訂臨床試驗受試者同意書範本(詳會議附件)

說明：依會議意見修訂。

決議：同意修訂臨床試驗受試者同意書範本

二、新增審查意見回覆表(詳會議附件)

說明：因應新系統制定。

決議：照案通過

捌、臨時動議

無

玖、下次會議追蹤事項

壹拾、散會