



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一次會議會議記錄

開會日期	115年1月27日	開會時間	起：17時35分 迄：20時20分	會議地點	大愛樓二樓 第一會議室
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、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、林武順、周柔含、依斯坦達、霍松安、蘭塢思、李秀如、何玉菁 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、蔡瑩寰組員、蔡又芳組員、何冠儀組員				
請假人員	吳宛霖委員、蔡榮坤委員、高加靜委員				

### 壹、委員與工作人員教育訓練

議題：多國多中心研究倫理審查共識討論/新系統操作

報告者：王健興主委/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 6 件、變更案 3 件、期中報告 4 件、結案報告 3 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 16 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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
2	IRB114-268-A	補充鋅製劑或高鋅食物對於區域教學醫院老年住院病人臨床預後影響之前瞻性世代追蹤研究	羅東博愛醫院 胸腔內科 陳光裕醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB114-269-A	融合功能性 MRI 與[18F]FET PET 影像生物標記之創新腦瘤診斷分析研究	核子醫學科 詹勝傑副主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB114-271-A	人工智慧輔助程式設計在多項睡眠生理檢查報告進行 Endotype 預測之研究	羅東博愛醫院 胸腔內科 陳光裕醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	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	乳房醫學中心 張群明醫師	修正後入會
6	IRB115-005-A	探討淨斯本草飲對皮膚慢性發炎疾病的機轉探討	皮膚部 洪崧壬醫師	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	IRB108-219-A	動脈硬度、內皮功能、周邊血管狹窄及肌少症的研究	腎臟內科 徐邦治主任	修正後主審複審
2	IRB110-213-A	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)	慈濟大學 閻雲特聘教授	通過
3	IRB111-260-B	急救情境學習於病房護理人員情境覺察能力之成效	護理部 察芳瑜護理長	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB110-213-A	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)	慈濟大學 閻雲特聘教授	通過 追蹤頻率：一年一次

3	IRB111-260-B	急救情境學習於病房護理人員情境覺察能力之成效	護理部 察芳瑜護理長	通過 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	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	IRB109-084-B	簡化住院病人跌倒危險因子檢核表	27 西病房 李依蓉護理長	修正後通過
2	IRB114-002-A	兒童焦慮因應認知行為團體介入歷程之報告—以東部某國小為例	慈濟大學 人類發展與心理學系 莫少依助理教授	修正後主審複審
3	IRB114-090-B	缺血預處理對健康長者體適能之影響	慈濟大學 體育教學中心 王錠堯助理教授	修正後入會

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 11 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 10、期中報告 15 件、結案報告 22 件，共 58 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB114-253-B	企業社會責任、品牌信任、醫院形象與民眾忠誠度之關聯性研究-以慈濟基金會與慈濟醫院為例	慈濟大學 醫務暨健康管理學系 李怡真助理教授	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(115-1 核備)
2	IRB114-254-B	馬拉威曼戈奇地區照顧者在預防兒童生長遲緩之營養教育探討	慈濟大學 公共衛生 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(115-1 核備)

3	IRB114-257-B	18F-FDG PET 影像特徵在非小細胞肺癌的預後價值	核子醫學科 陳昱宏醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-1 核備)
4	IRB114-259-B	修法後花蓮地區大學生電子煙危害認知與使用現況探討	慈濟大學 公共衛生 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(115-1 核備)
5	IRB114-262-B	影響醫療人員採用 ASV 模式意願之關鍵因素：以宜蘭縣某區域教學醫院為例	羅東博愛醫院 呼吸治療技術組 杜瑟琴組長	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(115-1 核備)
6	IRB114-263-B	在異地成為一名神父，以在台灣傳教的神父為例	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(115-1 核備)
7	IRB114-264-B	居家外籍照服員於在宅住院病人之照護經驗	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→建議通過 3.開立研究計畫許可書(115-01 核備)
8	IRB114-265-B	照顧安寧緩和療護住院配偶之老年人的生活經驗	羅東博愛醫院 安寧病房 羅已佳專科護理師	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(115-1 核備)
9	IRB114-272-B	台灣大體解剖變異構造之系統性紀錄與分析：基礎醫學教育與臨床之應用	慈濟大學 醫學系解剖學科 何翰綦教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-1 核備)
10	IRB114-274-B	第三人生中的高齡者資訊使用接受度:對社會參與與幸福感的質性探究	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.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(115-1 核備)
11	IRB114-275-B	離島地區血壓量測監控與高血壓確診之實證指引應用改善計畫	慈濟大學 護理系 蔡娟秀副教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-1 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	IRB111-092-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】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-1 會議核備)
2	IRB113-088-D (SPI-BEL-301)	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，比較 Beleodaq-CHOP 或 Folutyn-COP 併用療法與單一 CHOP 療法對新診斷為周邊 T 細胞淋巴瘤的患者的療效和安全性 【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司 (委託公司/機構：Acrotech Biopharma Inc.)】	血液腫瘤科 黃聖娟醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-1 會議核備)
3	IRB113-185-B	急診泌尿道感染個案之診斷、治療決策與入院相關因素探討	護理部 田于婷護理師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-1 會議核備)
4	IRB114-023-B	路易氏體疾病視幻覺與認知功能退化相關性研究	臨床流病暨生統諮詢中心 王仁宏組長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-1 會議核備)
5	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	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-1 會議核備)
6	IRB114-029-B	數位聽診器建立教學用綜合呼吸音資料庫	胸腔內科 張恩庭醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-1 會議核備)
7	IRB114-083-B	探討翻轉教育於長照護理人員遠距數位學習壓力性損傷等級判讀能力之成效	護理部 許美玉傷口造口及失禁護理師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-1 會議核備)
8	IRB114-120-B	護理主管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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-1 會議核備)
9	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】	心臟內科 王志鴻副院長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-1 會議核備)

10	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-1 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	IRB106-33-A	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	胸腔內科 主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-1 會議核備)
2	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-1 會議核備)
3	IRB109-248-A	小分子藥物直接編程人類纖維母細胞成為視網膜前驅細胞以治療感光細胞退化性疾病 【蔡榮坤委員迴避審查】	眼科 李岳章醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-1 會議核備)
4	IRB110-289-B	主動呼吸調控技術搭配弧形體積調控放射治療對於乳癌患者心臟肺臟放射劑量之探討 【劉岱瑋委員迴避審查】	放射腫瘤科 劉岱瑋醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-1 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→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(115-1 會議核備)
6	IRB113-104-B	到院前心電圖判讀對於長距離轉診 ST 段上升急性心肌梗塞之病人預後影響	急診部 黃捷傳住院醫師	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
7	IRB113-177-B	運用 3D 列印模擬執行血管攝影之微導管角度塑型	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(115-1 會議核備)
8	IRB113-185-B	急診泌尿道感染個案之診斷、治療決策與入院相關因素探討	護理部 田于婷護理師	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
9	IRB113-195-B	探討亞急性呼吸照護病房(RCC)病人營養狀況與脫離呼吸器成功的影響因素分析	營養科臨床營養組 林惠敏組長	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過(一年一次) 3.開立研究計畫許可書(115-1 會議核備)

10	IRB113-200-B	COVID-19 疫情爆發前/中/後急診就醫模式趨勢變化	急診 陳坤詮醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-1 會議核備)
11	IRB113-234-B	白內障超音波乳化術後乾眼症成因與演變之探討	眼科部 李原傑主任	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-1 會議核備)
12	IRB114-023-B	路易氏體疾病視幻覺與認知功能退化相關性研究	臨床流病暨生統 諮詢中心 王仁宏組長	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
13	IRB114-029-B	數位聽診器建立教學用綜合呼吸音資料庫	胸腔內科 張恩庭醫師	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
14	IRB114-056-D (D6973C00001)	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】	心臟內科 王志鴻醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-1 會議核備)
15	IRB114-083-B	探討翻轉教育於長照護理人員遠距數位學習壓力性損傷等級判讀能力之成效	護理部 許美玉傷口造口及失禁護理師	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. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	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—一前瞻性之研究	腸胃內科 陳健麟醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過(115-1核備)
2	IRB113-175-B	深部腦刺激對帕金森氏症患者腦內類淋巴功能系統的影響：DTI-ALPS 評估	影像醫學部 陳立國醫事 放射師	1.初審→建議通過 2.115-1 核備
3	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 醫學影像暨放射科學系 呂昆翰副教授	1.初審→建議通過 2.115-1 核備
4	IRB113-194-B	智能系統預測模型提升急診泌尿道感染病人診斷與治療決策效能	醫事室 張菁育副主任	1.初審→建議通過 2.115-1 核備
5	IRB114-021-B	電腦斷層掃描影像轉生成模型之影像資料收集	外科部 張睿智主任	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→115-1 核備

6	IRB110-185-B	以監督式學習之人工智慧解析 24 小時食道酸鹼阻抗檢查-胃食道逆流症診斷之技術效能和臨床應用 【雷尉毅委員迴避審查】	腸胃內科 陳健麟主任	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→115-1 核備
7	IRB112-254-B	人造石產業暴露危害調查與健康風險評估	職業醫學科 劉鴻文主任	1.初審→建議通過 2.115-1 核備
8	IRB113-216-B	前路斜向腰椎椎體間融合術結合經皮椎弓根螺釘固定與導航輔助後路腰椎椎體間融合術治療老年單節段腰椎退化性疾病的前瞻性對照研究	骨科部 吳文田醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.覆核通過→115-1 核備
9	IRB112-124-B	退化性罕見疾病中「共濟失調」症狀之現象學探究	心臟內科 林智斌主任	1.初審→建議通過 2.115-1 核備
10	IRB113-180-B	探討因下肢骨折問題需長期使用行動輔助裝置之中老年患者上肢障礙併發症的盛行率及相關危險因子	小兒科 朱紹盈醫師	1.初審→建議通過 2.115-1 核備
11	IRB114-109-B	膀胱過動症病人接受膀胱內肉毒桿菌素注射治療成功療效之預測因子分析	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→建議通過 2.115-1 核備
12	IRB114-121-B	因中樞神經病變造成之膀胱過動症，使用藥物治療後的臨床療效及對認知功能影響之研究	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→建議通過 2.115-1 核備
13	IRB114-124-B	慢性脊髓損傷同時具有逼尿肌尿道外括約肌共濟失調病人接受尿道括約肌肉毒桿菌素注射治療有成功療效的尿路動力學預測因子分析	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→建議通過 2.115-1 核備
14	IRB113-049-B	乳房腫瘤切片手術後執行前哨淋巴結切片的可行性	一般外科 凌慶賢醫師	1.初審→建議通過 2.115-1 核備
15	IRB114-046-B	合 X 光影像、DXA 與臨床多元檢驗數據之機器學習模型-以宜蘭區域醫院骨質疏鬆症風險預測為例	羅東博愛醫院經營管理部 張家瑜專員	1.初審→建議通過 2.115-1 核備
16	IRB114-045-B	關節置換手術導入疾病照護品質認證照護成效探討	羅東博愛醫院經營管理部 簡芝馨高專	1.初審→建議通過 2.115-1 核備
17	IRB113-244-B	老年病人謔妄發作軌跡及其對住院時間的影響分析	家庭醫學科 高聖倫醫師	1.初審→建議通過 2.115-1 核備
18	IRB114-041-B	評量團隊資源管理於擬真教學對提升護理實作課程學習之成效	慈濟大學護理學系 洪玉龍助理教授	1.初審→建議通過 2.115-1 核備
19	IRB114-104-B	探討自主學習策略融入偏鄉服務學習之成效	慈濟大學護理學系 洪玉龍助理教授	1.初審→建議通過 2.115-1 核備
20	IRB114-005-B	電子處方箋使用情況與影響因素之探究	醫事室 張菁育主任	1.初審→建議通過 2.115-1 核備
21	IRB113-236-A	探討外泌體 miR-7704 在子宮內膜癌發展中之角色	研究部 王凱弘助理研究員	1.初審→建議通過 2.115-1 核備
22	IRB111-210-A	常壓性水腦患者之 小分子核糖核酸分析探討血腦屏障之建立與維護	神經外科 蔡昇宗醫師	1.初審→建議通過 2.115-1 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	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	確定相關(Certain)
	審查意見	初始報告，SAE 發生兩次，已解除。發生第二次事件 blinded study drug 中斷。 相關檢驗報告數據尚未提供，PI 與 Sponsor 對相關性之評估不一致。本院目前尚未收案。 請本院 PI 持續留意。
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	Anaemia
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 4 次追蹤報告
	因果關係	可能相關(Possible)
	審查意見	第四次追蹤報告，2025.12.4 補充資訊。 1.SAE 在再投藥後沒有復發， 2.SAE 發生時，Carboplatin 已經停用 SAE 已緩解，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	Hypokalemia & Rash
	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,補充資訊。 兩個 SAE 均已恢復,且再投藥後未再復發。 相關性的評估更釐清。 建議存查。
	審查建議	存查
4	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	第 2 次追蹤報告
	因果關係	確定相關(Certain)
	審查意見	第二次追蹤報告。 2025.12.18 更新相關資訊:hypokalemia 改為 grade 3,及提供 eosiniophil count and IgE。 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	IRB107-254-D (TCGA-Asian)	東亞乳癌基因圖譜及復發預測模式：跨院多中心合作計畫	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	2026/01/10	停權並持續追蹤
2	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	2025/12/31	停權並持續追蹤
3	IRB112-027-B	血小板和凝血反應對神經退行性疾病與水腦症患者之相關性	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	2026/01/24	停權並持續追蹤
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 張群明主任	2025/12/31	停權並持續追蹤

5	IRB112-146-B	探討台灣成年人代謝功能障礙相關脂肪肝病者消化系統疾病之盛行率、病態生理學及臨床特徵	腸胃內科 陳健麟主任	2026/01/09	停權並持續追蹤
6	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】	皮膚醫學中心 張中興主任	2026/01/20	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	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	腎臟科 郭秋煌醫師	2026/01/31	停權並持續追蹤
9	IRB114-060-B	台灣非結核分枝桿菌感染症治療預後監測之研究	胸腔內科 林智斌主任	2026/01/14	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	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	2026/01/17	持續追蹤
2	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】	外科部 陳言丞醫師	2026/01/014	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	創新研發中心 韓鴻志教授	2025/07/31	停權並持續追蹤
4	IRB111-102-B	使用尿液中之蛋白質體分析以精準診斷各式下尿路功能障礙	泌尿部 郭漢崇主任	2025/12/31	持續追蹤
5	IRB111-129-A	中醫針刺治療對住院病患尿液滯留之療效與安全性評估	中醫部 龔彥綸醫師	2025/12/31	持續追蹤
6	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
7	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	慈濟大學 醫學資訊學系 李添福教授	2025/12/31	持續追蹤
8	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	家庭醫學部 高聖倫醫師	2025/12/31	持續追蹤

9	IRB112-063-A	研究癌症間質幹細胞產生的IGFBP2與IGFBP6在子宮內膜癌化發展中扮演的角色與作用機轉	研究部 王凱弘助理研究員	2025/12/31	持續追蹤
10	IRB112-112-B	巴金森病腦部功能性連結變化之探討 - 專注於憂鬱症狀之關聯性	神經醫學科學中心 林聖皇副主任	2025/12/31	持續追蹤
11	IRB112-119-B	顫抖與非顫抖巴金森病患之腦網絡連結	功能神經外科 陳新源主任	2025/12/31	持續追蹤
12	IRB112-235-B	胃食道逆流症臨床特徵之研究	腸胃內科 陳健麟醫師	2025/12/31	持續追蹤
13	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
14	IRB112-250-B	基因多型性與健康造血幹細胞捐贈者使用白血球生長激素作為幹細胞驅動成效之關聯	血液腫瘤科 王佐輔主任	2025/12/31	持續追蹤
15	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	慈濟大學 體育教學中心 陳聰毅教授	2025/12/31	持續追蹤
16	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	外科加護病房 林君亞專科護理師	2025/12/31	持續追蹤
17	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	精神醫學部 蔡欣記醫師	2025/12/31	持續追蹤
18	IRB113-104-B	到院前心電圖判讀對於長距離轉診ST段上升急性心肌梗塞之病人預後影響	急診部 黃捷傳住院醫師	2025/12/31	持續追蹤
19	IRB113-124-B	花蓮縣社區老人認知衰弱前置因素與靈性健康之相關性	慈濟大學 護理學系 許雅娟副教授	2025/12/31	持續追蹤
20	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	羅東博愛醫院 加護醫學科 林威揚醫師	2025/12/31	持續追蹤
21	IRB113-186-B	探討 Castleman 氏病的免疫病理學	血液腫瘤科 黃聖娟醫師	2025/12/31	持續追蹤
22	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	神經內科 林聖皇醫師	2025/12/31	持續追蹤
23	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】	腸胃內科 陳健麟主任	2025/12/31	持續追蹤
24	IRB113-227-B	液相層析質譜對於多囊性卵巢症候群患者血清檢驗分析之探討	婦產部 李佩蓁醫師	2025/12/31	持續追蹤

25	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	2025/12/31	持續追蹤
26	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	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	2025/12/31	持續追蹤
27	IRB114-008-B	高齡者靈性健康之相關因素研究	慈濟大學 護理系 廖素絨助理教授	2025/12/31	持續追蹤
28	IRB114-047-B	置在以藝術為基礎的醫學教育人文活動量表	小兒部 朱紹盈醫師	2025/12/31	持續追蹤
29	IRB114-058-B	Rifampicin 抗藥 Isoniazid 敏感結核：台灣多重抗藥結核團隊 (TMTC) 的回顧性世代研究	胸腔內科 林智斌主任	2025/12/31	持續追蹤
30	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	羅東博愛醫院 外科部 李明璋部主任	2025/12/31	持續追蹤
31	IRB114-074-B	台灣護理學會認證之進階護理師在執行 CNS 角色具備之核心能力：進階護理師與主管觀點之比較研究	佛教慈濟醫療 財團法人 執行長辦公室 章淑娟護理委員會主任委員	2025/12/31	持續追蹤
32	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	精神醫學部 蔡欣記醫師	2025/12/31	持續追蹤
33	IRB114-114-B	以安裝於行動裝置的深度學習系統輔助口腔癌前病變及口腔篩檢之應用與確效	佛教慈濟醫療 財團法人 林俊龍執行長	2025/12/31	持續追蹤
34	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	慈濟大學 護理科 潘靜怡講師	2025/12/31	持續追蹤
35	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	慈濟大學 護理學系 陳秋燕助理教授	2025/12/31	持續追蹤
36	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	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	若有試驗參與者之安全疑慮，應變更後再執行。
---	--------------	-------------------------	-------------------------	-----------------------

## 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	IRB108-03-A	選擇素，自噬作用，發炎反應相關分子在顆粒球生長激素(G-CSF)誘導的血球幹細胞驅動中所扮演的角色	血液腫瘤科 王佐輔主任	存查
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 鄧復旦醫療副 院長	存查
3	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	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄教授	存查
4	IRB111-044-B	剖析 IgA 腎病變抗半乳糖缺損 IgA1 自體抗體之特異性抗體決定簇	腎臟內科 徐邦治主任	存查
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	存查
6	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	存查
7	IRB113-123-B	善終與善生:預立醫療指示與醫療決策之家屬敘事	社會服務室 陳盈羽社會工 作師	存查

## 3. 專案:

序號	編號	藥品名稱	申請人	審查結果
1	SP115-001	藥品名稱：Kineret (anakinra) 劑量/劑型：100 mg solution for injection in pre-filled syringe. 數量：200	血液腫瘤科 吳懿峰	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (115-1 核備)
2	SP115-002	藥品名稱：Tyvaso Inhalation Solution 1.7mg/2.9ml/amp 劑量/劑型：1.74mg/2.9ml/amp 數量：Tyvaso Inhalation Solution (Tyvaso Starter Kit) 共 1 組 Tyvaso Inhalation Solution (Tyvaso Monthly Refill Kit) 共 12 組	羅東博愛醫院 心臟血管內科 雷孟桓醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (115-1 核備)
3	SP115-003	藥品名稱：學名 Ruxolitinib; 商品名 Opzelura 劑量/劑型：100g/TBE 數量：3	皮膚部 林子凱醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (115-1 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	CR115-001	視棒氣管插管:應用於一位鼻咽癌化放療造成硬頸與頸部外固定之困難氣道	麻醉部 陸翔寧醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(115-1 會議核備)
2	CR115-002	<sup>18</sup> F-FDG PET 在副腫瘤性及 pembrolizumab 導致的肌炎中的臨床價值	風濕免疫科 蘇桂英醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(115-1 會議核備)

5.撤案：None

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因
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	未於期限內回覆

6.計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因
1	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	未通過科技部計畫

7.計畫暫停：None

8.行政結案：None

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	行政結案原因
1	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	逾期未繳交期中報告，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
1	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>通報事項/說明：</p> <p>第 11 次 DSUR 年度安全性報告摘要</p> <p>本次 DSUR 通報期間內，未接獲任何會改變先前 selatogrel 之重要已識別風險及重要潛在風險評估的新資訊；其預期之效益－風險關係仍維持正向且可接受。</p>			

陸、報告事項

無

柒、討論事項

無

捌、臨時動議（略）

無

玖、下次會議追蹤事項

壹拾、散會