



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院
研究倫理委員會一一一年度第二次會議會議記錄

開會日期	111年2月22日	開會時間	起：17時30分 迄：21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	<p>機構內醫療委員：王健興、劉岱瑋、蔡榮坤、王佐輔、許仁駿、陳逸婷、陳怡珊、蘇雅慧 機構外醫療委員：翁仁楨 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、蕭昭君、李秀如、高加靜、高逸軒、周柔含、釋純寬、何玉菁、吳宛霖 本會委員二十位，本次會議二十位委員出席：醫療委員九位、非醫療委員十一位；機構內委員九位、機構外委員十一位；男性委員九位、女性委員十一位，已達開會法定人數。</p>				
列席人員	林信妙、吳美嫻、龍嫻妃				
請假人員	無				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：醫療器材優良臨床試驗管理辦法-GCP for Medical Device

報告者：林信妙

貳、確認開會法定人數與利益迴避案件

1. 委員有下列情形應離席，不得參與討論、表決：
 1. 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。
 2. 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。
 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 5. 其他經審查會決議應予迴避者。
2. 核備案若需討論表決，須利益迴避之委員，亦應離席。

此次會議須迴避委員(一般審查案件)：

新案審查：王佐輔委員(IRB111-017-A)

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

111年度第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 9 件、變更案 5 件、期中報告 9 件、結案報告 1 件、試驗偏差 1 件、共 25 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-253-A	探討淨斯本草飲濃縮液對改善婦癌病人癌因性疲憊症的功效	婦產部 丁大清主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB110-266-A	淨斯本草飲提升愛滋病患免疫能力之研究	感染科 何愉懷醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB111-007-A	Hic-5 及 Snail 的標靶治療以阻止肝癌發展的臨床前試驗	一般外科 吳文陞研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB111-011-A	利用卵巢癌細胞類器官體建立個人化醫療研究模式：篩選藥物，基因分析與外泌體研究	婦產部 丁大清主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB111-017-A	人類自然殺手細胞之臨床製程試驗 【王佐輔委員迴避審查】 【通用幹細胞股份有限公司】	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
6	IRB111-025-A	淨斯本草飲濃縮液使用在心血管疾病病人改善發炎指標的效益評估	心臟內科 張懷仁醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
8	IRB111-028-A	探討經巨胞飲產生代謝弱點以治療 PARP 抑制劑耐藥卵巢癌	婦產部 朱堂元主任	通過 追蹤頻率：一年一次
9	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	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	IRB108-88-A	針對神經退化疾病及水腦症之中西醫整合治療：多樣性的生物標記達到治療機制與預測療效之研究	神經外科 蔡昇宗醫師	通過

2	IRB108-259-B	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃	羅東博愛醫院 心臟血管中心 雷孟桓副院長	通過
3	IRB109-011-A	探討食道收縮、黏膜完整性與酸敏感度對胃食道逆流症的病態生理學影響與治療策略之依據	腸胃內科 陳健麟主任	通過
4	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	通過
5	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 朱堂元主任	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-88-A	針對神經退化疾病及水腦症之中西醫整合治療：多樣性的生物標記達到治療機制與預測療效之研究	神經外科 蔡昇宗醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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	修正後再入會
3	IRB109-004-A	人類骨髓間質幹細胞之臨床製程確效與安全性試驗	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
4	IRB109-152-A	IL-10 / STAT3 / PD-L1 軸是多發性骨髓瘤發展的關鍵	血液腫瘤科 黃威翰醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB109-189-A	IL-10 和 IL-10 拮抗肽對乳腺癌進展的影響	一般外科 張群明醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB109-265-A	在全身麻醉時，影像輔助喉頭鏡以及影像輔助插管通條進行氣管內管插管於肥胖病患的比較	麻醉科 王柏凱醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB109-295-A	慢性腎衰竭病人、糖尿病病人、心血管疾病病人、腎移植病人動態血壓測量的研究	腎臟內科 徐邦治主任	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB110-015-A	比較 benzydamine 及 lidocaine 兩種噴劑藥物在對於接受雙腔氣管內管插管術後喉嚨痛之成效：隨機控制試驗	羅東博愛醫院 麻醉科 李姿潔	通過 追蹤頻率：一年一次
9	IRB107-37-A	骨盆底肌肉生物回饋訓練以及尿道肉毒桿菌素注射治療女性功能性排尿障礙的療效研究一前瞻性隨機研究	泌尿部 江元宏醫師	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	IRB106-69-B	回溯性比較人工膝關節置換術不同術後止痛方式的效果	麻醉部 王柏凱醫師	同意結案，主持人須於六個月內完成4小時教育訓練並提供受訓證明備查。

5. 試驗偏差:

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-103-B	長者適性運動介入對預防及延緩失能(智)之影響	慈濟大學 體育教學中心 陳聰毅教授	指導員並不是研究團隊成員不可進行知情同意程序與簽署同意書，主持人須於六個月內完成4小時教育訓練並提供受訓證明備查。

二、簡易審查案：新案 17 件、c-IRB/NRPB 案 0、變更案 24 件、期中報告 15 件、結案報告 25 件，共 81 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB110-230-B	探討介入擴增實境衛教方式增強病人參與消防安全知識、態度、行為之成效	護理部 周云鵬護理長	通過	同意核備
2	IRB110-302-B	應用健康信念模式分析民眾使用中草藥防疫及相關影響因素	護理部 鍾惠君主任	通過	同意核備
3	IRB110-303-B	探討 N6-甲基腺苷甲基轉移酶 METTL3/14 在大腸癌多重抗藥性中調控長鏈非編碼核糖核酸 DANCR 及外泌體之功能及角色	心血管暨粒腺體相關疾病研究中心 林佑融助理研究員	通過	同意核備
4	IRB111-003-B	臨床資訊預測類風濕性關節炎嚴重性與治療效果	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	通過	同意核備

5	IRB111-008-B	由 UCAN 平台測驗探索護理學生職涯輔導策略	慈濟大學 護理學系 歐陽安琪 專案教學人員	通過	同意核備
6	IRB111-009-B	中醫針灸治療於急性腸阻塞病患之療效與安全性分析	中醫部 蘇三華醫師	通過	同意核備
7	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	通過	同意核備
8	IRB111-016-B	從醫院資料庫來回溯研究糖尿病的嚴重度和控制情形對下肢骨折固定手術、骨矯正手術或關節置換手術預後的影響	骨科部 葉光庭醫師	通過	同意核備
9	IRB111-018-B	跨領域團隊合作照護教學之影音教材研發與應用	護理部 周英芳督導	通過	同意核備
10	IRB111-019-B	無導線節律器的全國性登錄計劃	心臟內科 張懷仁醫師	通過	同意核備
11	IRB111-020-B	從自我敦促到自我貶抑：負面印象管理在台灣之探討	慈濟大學 國際服務產業管理學士學位學程 陳逸庭 助理教授	通過	同意核備
12	IRB111-022-B	藉由前瞻性、隨機、雙盲、多中心的比較研究，評估大豆濃縮益生菌在糖尿病足潰瘍及壓力性損傷傷口的療效	整形外科 吳孟熹醫師	通過	同意核備
13	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	通過	同意核備
14	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	通過	同意核備

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	決議
1	IRB107-31-B	全人工髖關節置換手術的臨床追蹤 - 回顧性研究	骨科部 于載九醫師	通過	同意核備
2	IRB107-103-A (EFBORAZ20141120)	針對健康受試者，測定 HK-001 的最大耐受劑量之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性	神經外科部 邱琮朗主任	通過	同意核備

3	IRB108-45-A	Epstein-Barr 病毒在間質性膀胱炎病患之膀胱發炎所扮演的角色	泌尿部 張嘉峰醫師	通過	同意核備
4	IRB109-103-B	長者適性運動介入對預防及延緩失能(智)之影響	慈濟大學 體育教學中心 陳聰毅教授	通過	同意核備
5	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 鄧復旦醫療副 院長	通過	同意核備
6	IRB109-255-A (CLNP023C12302)	一項隨機分配、多中心、活性藥物對照、開放標記試驗，評估陣發性夜間血紅素尿症(PNH)、接受靜脈注射抗 C5 抗體治療後仍殘留貧血之成人患者每日兩次口服 LNP023 的療效和安全性 【台灣諾華股份有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	通過	同意核備
7	IRB110-023-B	巴瑞氏食道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 陳健麟主任	通過	同意核備
8	IRB110-034-B	以病人為師：醫學生對患者敘事之建構及其敘事能力之培育	小兒部 朱紹盈醫師	通過	同意核備
9	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 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	通過	同意核備
10	IRB110-114-B	成為家人：繼親家庭中的情感經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	通過	同意核備
11	IRB110-133-B	使用僵直性脊椎炎間葉幹細胞建立「軟骨內骨化」平台, 研究贅骨生成機轉 變更計畫名稱為：發展阻斷僵直性脊椎炎贅骨生成之治療策略	骨科部 陳英和醫師	通過	同意核備
12	IRB110-146-D (OPT-302-1005)	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性 【 Opthea Ltd. / 艾昆緯股份有限公司】	眼科 何明山醫師	通過	同意核備

13	IRB110-149-A	探討使用茯苓膠囊調節免疫功能之成效	羅東博愛醫院 腫瘤醫學中心 吳思遠主任	通過	同意核備
14	IRB110-175-A	探討鴉片類止痛劑對於食道收縮暨逆流特徵其病生理學機轉之影響與臨床運用	腸胃內科 雷尉毅醫師	通過	同意核備
15	IRB110-178-A	以食道逆流廓清能力、黏膜完整性與身心特質探討胃食道逆流症病態生理學機轉及建立精準診斷治療之依據	腸胃內科 陳健麟主任	通過	同意核備
16	IRB110-232-A	淨斯本草飲對功能性消化不良之身心症狀療效-隨機雙盲臨床試驗	腸胃內科 陳健麟主任	通過	同意核備
17	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 【藥華醫藥股份有限公司】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	通過	同意核備
18	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	通過	同意核備

4. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB107-31-B	全人工髖關節置換手術的臨床追蹤 - 回顧性研究	骨科部 于載九醫師	同意繼續 執行	同意核備
2	IRB107-224-A	長者認知功能評估之臨床應用探討	復健科 洪嘉駿職能治療師	同意繼續 執行	同意核備
3	IRB108-36-B	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究	感染科 何愉懷醫師	同意繼續 執行	同意核備
4	IRB108-44-D (TRCA-303)	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性 【香港商佳質亞太有限公司台灣分公司(委託公司/機構：Tricida, Inc.)】	腎臟內科 徐邦治主任	同意繼續 執行	同意核備
5	IRB108-175-A	不同頻率滾筒介入在延遲性肌肉痠痛後股四頭肌之恢復效果-比較年齡與性別差異	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄教授	同意繼續 執行	同意核備

6	IRB108-259-B	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃	羅東博愛醫院 心臟血管中心 雷孟桓副院長	同意繼續 執行	同意核備
7	IRB109-049-B	健康成年人以血小板流式細胞儀檢測作為血小板功能的研究於花蓮慈濟醫院	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意繼續 執行	同意核備
8	IRB109-066-D (D5169C00001)	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	胸腔內科 林智斌主任	同意繼續 執行	同意核備
9	IRB109-103-B	長者適性運動介入對預防及延緩失能(智)之影響	慈濟大學 體育教學中心 陳聰毅教授	同意繼續 執行	同意核備
10	IRB110-022-B	3D 列印模型於醫學技能訓練應用之研究 【王健興委員迴避審查】	外傷中心 王健興主任	同意繼續 執行	同意核備
11	IRB110-023-B	巴瑞氏食道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 陳健麟主任	同意繼續 執行	同意核備
12	IRB110-027-B	峽谷型賽道路跑參與者肌肉骨骼系統傷害及相關因素之探討：以 2019-2020 年度太魯閣馬拉松為例	復健技術科 徐佳俐物理治療師	同意繼續 執行	同意核備

5. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB109-198-B	5G 眼科遠距醫療於偏鄉衛生所執行滿意度及影像品質之研究—以台灣東區鄉鎮為例。	眼科 邱正仁醫師	同意結案	同意核備
2	IRB109-228-B	長節脊椎融合合併腰髂固定病人術後生活功能及影像變化的影響	骨科部 吳文田主任	同意結案	同意核備
3	IRB106-139-A	血液透析中腳踏車運動可改善透析病患動脈硬度及內皮功能、睡眠品質與疲勞的研究	腎臟內科 賴宇軒醫師	同意結案	同意核備
4	IRB110-174-B	慢性住院精神病人之工作行為及其相關影響因素	慈濟科技大學 醫務暨健康管 理系 藍毓莉 副教授兼系主任	同意結案	同意核備
5	IRB109-246-B	角膜塑型使用滿意度調查	眼科 邱正仁醫師	同意結案	同意核備

6	IRB109-276-A	探討端粒酶在惡性腦膠質瘤幹細胞的分子機轉(TERT/GABP/lncRNA/microRNA)及運用標靶外泌體(exosome)攜帶功能性 microRNA 治療惡性腦瘤的可行性	解剖病理科 韓鴻志醫師	同意結案	同意核備
7	IRB108-130-A	以人工淚液，品質管控中藥及中醫診斷人工智慧系統評估中西醫合治乾眼症的效果	中醫部 楊成湛醫師	同意結案	同意核備
8	IRB110-290-B	2019年新冠狀病毒疫苗接種後之免疫性血小板減少症：台灣經驗 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意結案	同意核備
9	IRB109-045-A	神經阻滯術對部分皮層皮膚取皮處區域術後疼痛之影響	麻醉部 王睿霆住院醫師	同意結案	同意核備
10	IRB110-176-B	青少年網路使用行為與心理社會因素的關聯	慈濟大學人類發展與心理學系 陳畹蘭副教授	同意結案	同意核備
11	IRB110-009-B	素膳食對社區年長者身體活動量與身體能力的影響	慈濟大學物理治療學系 吳育儒副教授	同意結案	同意核備
12	IRB110-057-B	間歇斷食結合間歇訓練對中年女性心肺適能、身體組成與代謝症候之影響	慈濟科技大學長期照護所 王錠堯助理教授	同意結案	同意核備
13	IRB108-256-B	單一識別碼醫材管理之流程再造於照護品質改善之成效探討	護理部手術室 楊曜蓮護理長	同意結案	同意核備
14	IRB110-118-B	在 COVID-19 全球大流行下對於亞洲及非洲國家之 REC/IRB 之調查研究 【王健興委員迴避審查】	外傷中心 王健興主任	同意結案	同意核備
15	IRB108-186-B	缺血性腦中風病患之全方位醫療照護	神經內科 林聖皇主任	同意結案	同意核備
16	IRB110-075-B	醫療人員執行安寧居家療護與發展社區臨終關懷的經驗探究	家庭醫學科 謝至鏗主治醫師	同意結案	同意核備
17	IRB107-197-B	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色	耳鼻喉科 陳培榕副院長	同意結案	同意核備
18	IRB109-136-B	台灣偏遠地區健康工作者在 COVID-19 期間的工作壓力與心理健康狀況	慈濟大學公共衛生學系 高靜懿助理教授	同意結案	同意核備
19	IRB108-153-B	長期使用呼吸器病患的咳嗽反射敏感度變化與呼吸道 TRPV1 及 TRPA1 的表現	呼吸照護中心 劉迪塑主任	同意結案	同意核備

20	IRB110-032-B	有所為，有所不為-慈懿會爸媽對學生之關懷倫理圖像的質性研究	慈濟大學 兒童發展與家庭教育學系 羅廷瑛副教授	同意結案	同意核備
21	IRB109-210-A	探討食道微生物菌相在胃食道逆流症之新型阻抗參數、臨床分型以及過度敏感所扮演的角色	腸胃內科 陳健麟主任	同意結案	同意核備
22	IRB108-14-A	探討 n-butylidenephthalide 毒殺第二型卵巢上皮癌幹細胞的機轉並降低相關細胞存活基因表現增強其療效	婦產部 丁大清婦科主任	同意結案	同意核備
23	IRB109-218-B	居家復健衛教對無法參與醫院或長照復健之中風病人的效益	神經內科 林聖皇主任	同意結案	同意核備
24	IRB109-056-B	在自然孔內視鏡手術中使用或不使用腹部加壓及肺部擴張術之術後肩痛情形：回溯性研究	婦產部 丁大清主任	同意結案	同意核備
25	IRB109-220-A	以高解析度阻抗咽部功能檢查探討咽部吞嚥困難及藥物反應之臨床應用	腸胃內科 洪睿勝醫師	同意結案	同意核備
26	IRB107-161-B	108 年度衛生福利資料科學中心之研究分中心服務管理專案計畫—子計畫「以 R 分析糖尿病患藥物治療歷史與臨床結果之關聯為例」	家庭醫學部 葉日式主任	同意結案	同意核備
27	IRB108-58-B	應用醫病衝突案例教學提升人文關懷素養之研究	婦產部 高聖博副主任	同意結案	同意核備

三、免除審查案：None

四、嚴重不良事件與非預期問題案件：

(1) 嚴重不良事件：

i. 本院：None

ii. 非本院：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB109-083-D (CMBG453B12301)	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病(CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗 【台灣諾華股份有限公司】	血液腫瘤科 李啟誠主任	存查	同意核備

(2) 非預期問題：None

五、實地訪查案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-048-B	溝通學習融入認知學徒制教學模式之教學實踐與學生學習成效評量	慈濟科技大學 護理系 李家琦助理教授	繼續追蹤
2	IRB109-220-A	以高解析度阻抗咽部功能檢查探討咽部吞嚥困難及藥物反應之臨床應用	腸胃內科 洪睿勝醫師	同意核備

六、試驗偏差與不遵從事件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB108-88-A	針對神經退化疾病及水腦症之中西醫整合治療：多樣性的生物標記達到治療機制與預測療效之研究	神經外科 蔡昇宗醫師	存查	同意核備
2	IRB108-101-A (GWOADSH20180822)	一項開放標記的第二期臨床試驗，評估 GXNPC-1 (自體脂肪衍生幹細胞)用於慢性中風患者之療效和安全性 【國璽幹細胞】	神經醫學科學中心 邱琮朗主任	存查	同意核備
3	IRB109-140-D (GXE4KGBio-001)	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗 【試驗委託者：PT. Kalbe Genexine Biologics；CRO：諾佛葛生技顧問股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治主任	存查	同意核備

七、持續追蹤案

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	決議
1	IRB107-51-A	p53 在毛囊生長期調節角質細胞分泌脂肪生成因子所扮演的角色 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	2022/01/31	停權並持續追蹤
2	IRB108-78-A	不同內固定器植入以及 TheraTogs 功能性矯具對脫位性股骨頸骨折患者之下肢力學與動作控制的影響	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授	2021/08/24	停權並持續追蹤
3	IRB108-83-B	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序	小兒科 詹榮華醫師	2020/06/30	停權並持續追蹤

4	IRB108-258-A	蛋白酶體活性抑制作用對腦溢血損傷的療效-免疫調控及吞噬作用	研究部 廖學健助理研究員	2022/01/25	停權並持續追蹤
5	IRB109-032-A	幼童於功能性活動時關節生物力學、姿勢穩定及動作控制之研究:客製化功能性足部矯具及其立即與長期影響	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授	2021/07/31	停權並持續追蹤
6	IRB109-036-A	褪黑激素和冠狀動脈心臟病的關聯性	心血管研究中心 蔡文欽主任	2021/3/31	停權並持續追蹤
7	IRB109-152-A	IL-10 / STAT3 / PD-L1 軸是多發性骨髓瘤發展的關鍵	血液腫瘤科 黃威翰醫師	2021/12/31	停權並持續追蹤
8	IRB109-167-A	手術導航機器人進行腦部活體組織切片之安全、有效與可用性評估 【鈦隼生物科技股份有限公司】	神經外科部 邱琮朗主任	2021/12/31	停權並持續追蹤
9	IRB109-197-B	雲端教室教學對臨床護理人員學習急性腎損傷照護知識之成效探討	急診部 陳弘五護理師	2021/12/31	停權並持續追蹤
10	IRB110-011-B	社區高齡友善程度評估工具之發展	慈濟科技大學 長期照護研究所 彭少貞復教授	2022/1/31	停權並持續追蹤
11	IRB110-031-B	東台灣區之乳房外柏杰氏病分析及預後因子探討 【蔡榮坤委員請迴避審查】	皮膚科 林珈蒂住院醫師	2022/02/21	停權並持續追蹤
12	IRB110-033-B	台灣地區慢性脊髓損傷病人經過各種膀胱處置長期滿意度及併發症之研究	泌尿部 郭漢崇主任	2022/02/21	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	決議
1	IRB106-134-A	骨激素在血液透析病人內皮功能及透析屢管研究	腎臟內科 郭秋煌醫師	2021/12/31	持續追蹤
2	IRB107-24-B	靜思精舍法師在大體捐贈中的角色與意義 【釋純寬委員迴避審查】	慈濟大學 社工系 釋純寬副教授	2021/12/31	持續追蹤
3	IRB107-175-A	利用尿液生物標記研究將間質性膀胱炎區別於敏感性膀胱以及膀胱過動症	泌尿部 江元宏醫師	2021/12/31	持續追蹤
4	IRB107-204-A	排卵濾泡液中肝細胞生長因子在輸卵管上皮細胞癌化與轉移的研究	婦女癌症防治中心 黃玄舜助理研究員	2021/12/31	持續追蹤
5	IRB107-217-B	台灣地區精神疾患之相關流行病學、治療和預後探討	家庭醫學部 黃暉凱醫師	2021/12/31	持續追蹤
6	IRB107-237-A	Hic-5 作為評估肝癌進展之標誌與治療標靶及 Ling-Zhi-8 之療效指標	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	2021/12/31	持續追蹤

7	IRB107-239-A	使用銀離子敷料對於糖尿病足部潰瘍傷口床狀況的影響及生活品質之成效	慈濟大學 護理系 羅淑芬副教授	2021/12/31	持續追蹤
8	IRB108-57-B	功能性鞋墊對於後十字韌帶缺損與重建患者於斜坡行走生物力學之影響	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	2021/05/31	停權並持續追蹤
9	IRB108-140-A	探討急性後期出院失能個案使用居家復能服務的成效	復健部 吳孟蕓 物理治療師	2021/12/31	持續追蹤
10	IRB108-181-B	親緣、受苦與在地轉化：罕見疾病家庭生命經驗之參與式探究	慈濟大學 醫學系 朱紹盈助理教授	2021/09/01	停權並持續追蹤
11	IRB108-187-A	利用電子顯微鏡研究膀胱逼尿肌活性低下症病人不同臨床表徵下膀胱超微結構之變化	慈濟大學 解剖學科 何翰綦副教授	2021/12/31	持續追蹤
12	IRB108-190-A	針灸合併復健物理治療對玻璃體視網膜手術後俯臥病人疼痛不適之療效	眼科 李原傑主任	2021/12/31	持續追蹤
13	IRB108-203-A	尿液以及血液生物標記診斷低活動性逼尿肌- 探討趨化因子、發炎蛋白質、NGF、BDNF、以及PGE2的角色	泌尿部 江元宏醫師	2021/12/31	持續追蹤
14	IRB108-210-A	逼尿肌收縮力低下之尿路動力學追蹤與排尿功能恢復情形以及尿路上皮病理組織分析探討病理生理學機轉	泌尿部 張嘉峰醫師	2021/12/31	持續追蹤
15	IRB108-235-A	關節囊周及腰方肌神經阻滯對於髖關節手術之影響. 一個隨機對照試驗	麻醉部 王柏凱醫師	2022/01/01	持續追蹤
16	IRB108-243-A	探討全新的小分子核糖核酸與骨關節炎嚴重度的關聯	骨科部 吳坤佑醫師	2021/12/31	持續追蹤
17	IRB109-110-B	喘息引導對純母乳哺育、哺乳問題及產後自我感知影響	婦產科病房 林嘉慧護理長	2021/05/31	停權並持續追蹤
18	IRB109-067-A	護理人員參與擬真情境壓力性損傷皮膚照護工作坊之成效探討	護理部 戴佳慧護理長	2021/11/03	持續追蹤
19	IRB109-132-B	運用異質焦點團體建構醫學人文的內涵	小兒部 朱紹盈醫師	2021/12/31	持續追蹤
20	IRB109-153-B	到院前檢傷級數、生命徵象、心電圖與急診病患的預後	急診部 林昀寬住院醫師	2021/12/31	持續追蹤
21	IRB109-155-B	愛情的俘虜：台灣現代異性戀女性在戀愛關係中的情感經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	2021/12/31	持續追蹤
22	IRB109-166-B	父母帶著罹患遺傳或罕見疾病兒童的照顧經驗：大故事與小故事分析	慈濟大學 人類發展與心理學系 溫錦真助理教授	2022/1/31	持續追蹤

23	IRB109-193-B	探討肌少症對 B 細胞淋巴瘤的影響	護理部 石敏楓專科護理師	2021/12/31	持續追蹤
24	IRB109-207-A	探討食道酸敏感度、食道二度收縮與胃食道逆流亞型的相互關係及致病機轉	腸胃內科 易志勳醫師	2021/12/31	持續追蹤
25	IRB109-212-B	急性骨盆腔發炎不同抗生素治療之預後分析:回溯性研究	婦產科 陳萱醫師	2021/12/31	持續追蹤
26	IRB109-214-B	台灣東部某醫學中心急診壅塞現況及原因分析	急診部 陳坤詮主任	2021/12/31	持續追蹤
27	IRB109-221-A	比較混合條件培養基與傳統培養基對於輸卵管類器官培養的成本與效益	婦產部 丁大清主任	2021/12/31	持續追蹤
28	IRB109-231-B	臨床護理技術之影音教材研發與應用	護理部 鍾惠君主任	2021/12/31	持續追蹤
29	IRB109-232-A	探討 Epstein Barr Virus 在間質性膀胱炎 (IC/BPS) 引起的膀胱炎症中的角色	泌尿部 張嘉峰醫師	2021/12/31	持續追蹤
30	IRB109-233-A	針刺對運動造成延遲性肌肉痠痛的療效評估	中醫部 楊成湛醫師	2021/12/31	持續追蹤
31	IRB109-263-B	東部醫學中心 P2Y12 抗血小板藥物處方型態分析與療效安全性比較	藥學部 魏宏宇藥師	2021/12/31	持續追蹤
32	IRB109-266-B	中西醫共同照護於創傷性腦損傷及脊髓損傷病人之治療成效	神經外科部 蔡昇宗醫師	2021/10/31	停權並 持續追蹤
33	IRB109-267-B	男性居家照顧服務員職場經驗-以花蓮縣為例	慈濟科技大學 全人教育中心 胡凱揚副教授	2021/11/30	持續追蹤
34	IRB109-277-B	兩個月肺部復健運動對慢性阻塞性肺病患者情緒與生活品質之影響	精神醫學部 沈裕智主任	2021/12/31	持續追蹤
35	IRB109-278-B	母乳哺育與熱性痙攣之關係:回溯性研究	小兒部 張宇勳主任	2021/12/31	持續追蹤
36	IRB109-279-B	日間照顧中心長者接受團體吞嚥訓練後的吞嚥功能成效	復健科 林秋珍語言治療師	2021/12/31	持續追蹤
37	IRB109-291-B	小型長照機構的臨終照護服務經驗 【釋純寬委員迴避審查】	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	2021/12/10	持續追蹤
38	IRB109-293-B	模組化功能性鞋墊對臨床護理人員肌肉骨骼不適之生物力學影響 【劉鴻文迴避審查】	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授	2021/7/31	停權並 持續追蹤
39	IRB110-005-B	慢性肺阻塞病患起始藥物治療之處方差異及其臨床成效分析	藥學部 吳善傑臨床藥師	2021/12/31	持續追蹤
40	IRB110-013-A	探討離心運動合併紅景天補充對生物體肌肉變化及相關肌肉的分子生物學變化機制	羅東博愛醫院 復健科 何春生主任	2021/12/31	持續追蹤

41	IRB110-014-B	探討婦科單孔腹腔鏡手術後單次性負壓式傷口護理的安全性和成本效益	婦產部 龐浸醛醫師	2021/12/31	持續追蹤
42	IRB110-028-B	探討癌症病人疼痛經驗詞彙描述及疼痛處置滿意度	護理部 呂基燕副主任	2021/12/31	持續追蹤
43	IRB110-086-B	三陰性乳癌與高級別漿液性卵巢癌 p53, IGF-1R, PR 表現互相拮抗之研究	婦產部 朱堂元主任	2021/12/31	持續追蹤
44	IRB110-137-B	日間照護納入專業吞嚥訓練對失智症長者日常進食之影響	復健科 陳佳惠 語言治療師	2021/12/31	持續追蹤
45	IRB110-194-B	慈濟基金會慈善志業發展處社會工作實務與靈性關懷	慈濟大學 社會工作學系 王金永副教授	2021/12/31	持續追蹤
46	IRB110-204-B	大學生垃圾減量策略-一周垃圾減量紀錄	慈濟大學 傳播學系 蔡鶯鶯教授	2022/02/01	持續追蹤
47	IRB110-215-B	咳嗽反射可作為為心肺復甦術後腦缺氧病變病人的預後指標	家庭醫學部 盧星翰醫師	2021/12/31	持續追蹤

八、其他核備案

1. 專案申請案

序號	編號	專案名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	SP110-24	藥品名稱：思益優(GXNPC1) 劑量/劑型：思益優/GXNPC1/1*108 數量：5 劑	神經外科 邱琮朗醫師	通過	同意核備
2	SP111-01	藥品名稱：思益優(GXNPC1) 劑量/劑型：思益優/GXNPC1/1*108 數量：5 劑	神經外科 邱琮朗醫師	通過	同意核備
3	SP111-03	藥品名稱：Mercaptopurine 劑量/劑型：50mg/tab 數量：200 瓶，計 5,000 顆	小兒部 血液腫瘤科 楊尚憲醫師	通過	同意核備
4	SP111-04	藥品名稱：SII-ONCO-BCG CONTAINING 1-19.2X10 ⁸ CFU (BACILLUS CALMETTE-GUERIN) 40MG 劑量/劑型：40mg/vail 數量：500 vail	羅東博愛醫院 泌尿科 張世琦醫師	通過	同意核備
5	SP111-06	藥物(藥品/醫材)名稱：Mobocertinib 劑量/劑型：40mg/capsule 數量：3000 顆	胸腔內科 林智斌醫師	通過	同意核備

2. 恩慈申請案：None.

3. 個案報告發表：None.

4. 申請撤案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	決議
1	IRB110-268-A	器官移植病人接受新冠肺炎疫苗後抗體及細胞免疫反應的連續性追蹤	一般外科 陳言丞主任	主持人撤案。	同意核備

5. 申請計畫終止

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	IRB108-221-D (C3591025)	一項第1期、開放性、單一劑量試驗，評估因疑似或確認院內感染肺炎（包括呼吸器相關肺炎）接受全身性抗生素療法的3個月大至未滿18歲住院兒童中，CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI) 的藥物動力學、安全性和耐受性 【藥廠：輝瑞大藥廠股份有限公司 Pfizer Inc. / CRO 公司：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】	感染科 何愉懷醫師	截至2020年10月22日經歐洲街生主管機構評估C3591025及其他試驗已累積足夠的研究數據可支持試驗藥物CAZ-AVI對院內感染肺炎/呼吸器相關肺炎兒的適應症，試驗贊助商決定停止收案，並將終止本試驗。本院未納入受試者。	同意核備
2	IRB110-097-B	探究學習者管理認知負荷之學習策略及教學設計	慈濟大學 教育研究所 許育齡所長	因應新冠肺炎，考量收案限制，申請本次計畫終止	同意核備
3	IRB110-142-B	探討第一胎生育年齡與子宮內膜癌發生關係	婦產部 丁大清主任	回溯病歷時發現，並不是每一份病歷都有記載病患的第一胎生產年紀，而這又是本研究最主要探討的主題，因此終止此研究，將修改研究方法另提新案。	同意核備
4	IRB109-227-B	精神疾病患者之主要照顧者的照護負擔與壓力之探討-以花蓮地區醫療機構為例	慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理教授	因超過計畫期限未完成計畫展延，故終止計畫。	同意核備
5	IRB110-189-B	自體免疫性疾病之嚴重度與血小板參數及細胞激素之相關性	風濕免疫科 潘郁仁主治醫師	因沒有通過院內計畫，無經費執行，故中止此研究案。	同意核備

6. 行政結案：None

7. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件：None

8. 其他事項通報：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-44-D (TRCA-303)	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
	通報事項/說明： 本次通報一份 Periodic Safety Line Listing Report，通知於 2021/7/31-2021/12/31 期間新增 1 例國外 SUSAR 案件，評估結果不影響計畫進行。			
2	IRB110-211-A	葉下珠眼罩對青光眼患者眼壓控制之療效	眼科 何明山醫師	同意核備
	通報事項/說明： 因此研究涉及中藥材及醫療器材，故 IRB 建議送衛福部食藥署分析此案是否為醫療器材且可否執行，衛福部公文回函該產品非屬醫療器材管理法第 3 條所稱之醫療器材，故本案非屬醫療器材臨床試驗。			
3	IRB107-231-A	評估以高濃度血小板血清尿道括約肌注射治療因為內因性括約肌缺損造成的尿失禁之療效 — 一個前瞻性、隨機、有控制組的臨床試驗	泌尿部 郭漢崇醫師	同意核備
	通報事項/說明： 因疫情關係，本計畫須展延至 2022/12/31，於 2022/01/19 送檢衛福部變更展延一案，衛福部於 2022/01/28 來函告知：衛福部同意此計畫展延至 2022/12/31，已收到此公文，故此通報為其他事件。			
4	IRB108-06-A	一項比較 Ponatinib 與 Imatinib 併用減低劑量化學治療用於新診斷的費城染色體陽性急性淋巴球性白血病 (Ph+ ALL) 患者的第 3 期、隨機分配、開放標示、多中心試驗 【廠商：Millennium Pharmaceuticals, Inc (Takeda Pharmaceutical Company Limited 之獨資子公司)/ CRO：保瑞爾生技股份有限公司】	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備
	通報事項/說明： SUSAR line listing(14-Jun-2020~13-Dec-2021)共三份。 檢送試驗藥物 Ponatinib，在 2020 年 06 月 14 日至 2021 年 12 月 13 日期間內試驗藥物相關且不良反應安全性報告。供貴會備查。			
5	IRB110-246-A	蛋白質強化之奶素湯品對於社區老年民眾肌肉量與肌力之臨床成效：一項為期十二週之隨機分配試驗	家庭醫學部 羅慶徽副院長	同意核備
	通報事項/說明： 提供正式保險保單			

陸、報告事項

無

柒、討論事項

無

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