



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三次會議會議記錄

開會日期	111年3月29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、周柔含、吳宛霖 本會委員二十位，本次會議十七位委員出席：醫療委員九位、非醫療委員八位；機構內委員九位、機構外委員八位；男性委員八位、女性委員九位，已達開會法定人數。</p>				
列席人員	林信妙組員、吳美嫻組員、龍熾妃組員				
請假人員	高逸軒、釋純寬、何玉菁				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：病歷回溯變更展延共識討論

報告者：蘇雅慧

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：曾慶方委員(IRB110-226-A)

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

111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 10 件、變更案 2 件、期中報告 9 件、共 21 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB110-226-A	探討透過雙 V 型子宮切除手術來保留卵巢雙套血供系統對卵巢功能的保護性影響:一項先導研究 修改為 探討透過雙 V 型子宮切除手術來保護卵巢功能和女性骨盆底支持系統、減少內膜異位症和子宮頸病變復發:一項精準微創手術的先導研究	婦產部 龐浸醛醫師	通過 追蹤頻率：半年一次
2	IRB110-248-A	中醫指尖點刺放血治療於急性缺血性腦中風患者之療效與安全性分析	中醫部 吳立工醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB111-006-A	排卵導致中性顆粒細胞胞外誘捕網與卵巢癌腹膜轉移之研究與體內黃體素的預防機制	研究部 黃玄舜副研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB111-010-A	針對癌轉移訊息傳遞路徑之標靶治療以阻止胃癌發展	一般外科 陳言丞主任	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB111-024-A	以部分再編程嗅鞘細胞與脂肪幹細胞之外泌體治療小腦退化性疾病	神經外科 林欣榮醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	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 翁銘鈺醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	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	修正後再入會
8	IRB111-038-A	高級別漿液性卵巢癌癌化的第一擊：排卵誘發 AID 導致 TP53 基因突變之機制研究與化學預防探討	婦產部 朱堂元主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
9	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
10	IRB111-058-A	免疫監測大夜值班人員補充複方維生素 D3/Ca 的免疫調節效益	羅東博愛醫院 教學研究部 楊智傑醫師	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	IRB108-06-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	血液腫瘤科 李啟誠醫師	通過
2	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	修正後主審複審

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB107-143-A (GXHPC1-II)	在肝硬化病人評估自體脂肪幹細胞 (ADSC) 之療效與安全性的第二期、開放標示、單組試驗	神經外科 林欣榮院長	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB108-249-A	呼吸消化道癌的影像基因組學	核子醫學科 陳昱宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB108-262-A	前瞻性探討 18F-FET PET/CT 影像組學在膠質腦瘤病患診療上的應用	核子醫學科 詹勝傑醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB109-042-A	人類自然殺手細胞之臨床製程與凍存確效試驗	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
6	IRB109-161-A	依中醫體質應用蜂蜜於戒菸戒斷症狀療效探析	高齡暨社區醫學部行政組 洪從善組長	通過 追蹤頻率：一年一次
7	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	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB109-296-A	從臍帶血製造並增強具有功能性的自然殺手細胞和樹突細胞與臍帶血之血清、血漿的臨床應用	研究部 王凱弘 助理研究員	通過 追蹤頻率：一年一次
9	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	通過 追蹤頻率：一年一次

二、簡易審查案：新案 19 件、c-IRB/NRPB 案 1、變更案 16 件、期中報告 16 件、結案報告 26 件，共 78 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB111-001-B	傳承與創新：以太魯閣族文化為特色的校訂課程與教師專業發展敘事研究	慈濟大學 教育研究所 何緹琪教授	通過	同意核備
2	IRB111-005-B	下肢創傷利用游離皮瓣重建之特徵及預後差異	整形暨重建外科 吳孟熹醫師	通過	同意核備
3	IRB111-014-B	2022 年急性冠心症觀察性研究	羅東博愛醫院 心臟血管中心 許育誠主任	通過	同意核備
4	IRB111-021-B	降低高齡肌少症族群心血管疾病風險之肌力訓練介入研究	慈濟科技大學 護理學系 郭育倫助理教授	通過	同意核備
5	IRB111-033-B	探究個案管理師角色實踐歷程-以東部地區失智共同照護中心為例	慈濟科技大學 護理系 韋淑玲助理教授	通過	同意核備
6	IRB111-034-B	應用自主引導學習策略進行重症照護微課程學習成效評值	慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授	通過	同意核備
7	IRB111-035-B	食道癌病患治療期間營養狀態體重流失與營養支持對疾病的影響	胸腔外科 張比嵩主任	通過	同意核備
8	IRB111-039-B	血液透析病人健康識能、自我效能、自我管理與健康結果之相關性探討	腎臟內科 徐淑華護理師	通過	同意核備
9	IRB111-042-B	探討東台灣到院前急救後復甦品質及其影響因子	急診室 張雅雯副護理長	通過	同意核備
10	IRB111-045-B	比較兩種前列腺素 E2 應用於初產婦之催生效果:回溯性研究	婦產部 停寧萱醫師	通過	同意核備
11	IRB111-046-B	一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、雙臂、安慰劑對照、平行設計，以評估 Carpal Stim 治療腕隧道症候群的功效與安全性之臨床試驗 【精能醫學股份有限公司】	麻醉暨疼痛科 王柏凱主任	通過	同意核備

12	IRB111-047-B	慢性下背疼痛與大腦皮質活動改變	神經外科 林冠廷醫師	通過	同意核備
13	IRB111-048-B	醫學生服務學習計畫融入設計思考的質量性研究	小兒部 朱紹盈醫師	通過	同意核備
14	IRB111-051-B	自發性顱內出血併慢性肝病病患--臨床神經預後預測	神經外科 張哲瑋醫師	通過	同意核備
15	IRB111-054-B	中高齡社區志工參與動機及成功老化相關因素之研究	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 藍毓莉副教授	通過	同意核備
16	IRB111-055-B	光動力治療對於臉部日光性角化症及光老化皮膚的療效評估 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	通過	同意核備
17	IRB111-056-B	建立 A 型流感病毒亞型之高效能檢測平台	臨床病理部 陳立光主任	通過	同意核備
18	IRB111-060-B	透過豬肉組織模型客觀評估超音波導引注射學習成效之前驅研究	麻醉部 黃景旋醫師	通過	同意核備
19	IRB111-065-B	生物製劑用於預防 tacrolimus 免疫維持治療的腎移植病人之急性排斥 【陳怡珊委員迴避審查】	藥學部 傅崇禎藥師	通過	同意核備

2. c-IRB/NRPB 案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB111-050-D	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ALXN2050 用於全身性重症肌無力症成人參與者的療效與安全性	神經內科部 劉安邦醫師	通過	同意核備

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB108-101-A	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	神經醫學科學中心 邱琮朗主任	通過	同意核備
2	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	通過	同意核備
3	IRB109-060-A	塑化劑暴露影響因素探討及與兒童成長和肥胖之關係	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	通過	同意核備

4	IRB109-090-D	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)	心臟內科 王志鴻醫師	通過	同意核備
5	IRB109-161-A	依中醫體質應用蜂蜜於戒菸戒斷症狀療效探析	高齡暨社區醫學部 行政組 洪從善組長	通過	同意核備
6	IRB109-180-D	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 的療效及安全性	血液腫瘤科 黃威翰醫師	通過	同意核備
7	IRB109-186-D	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	通過	同意核備
8	IRB109-285-D	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolocizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性 (CONDOR)	眼科 何明山醫師	通過	同意核備
9	IRB109-301-B	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 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	心臟內科 王志鴻醫師	通過	同意核備
10	IRB110-065-D	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性	心臟內科 王志鴻醫師	通過	同意核備
11	IRB110-070-B	周邊血液免疫細胞擴增培養技術建立	神經外科 林欣榮醫師	通過	同意核備
12	IRB110-153-B	智慧傷口照護系統之臨床效能評估	骨科部 吳文田主任	通過	同意核備
13	IRB110-162-B	以健康識能觀點分析健康社群媒體貼文並發展評估工具：以政府及非營利組織臉書為例	慈濟大學 傳播學系 魏米秀教授	通過	同意核備
14	IRB110-230-B	探討擴增實境導入醫院用電安全衛教 APP 之民眾使用接受度	護理部 周云鵬護理長	通過	同意核備

15	IRB110-254-B	南非國小老師對 HIV 陽性學生的態度、情緒反應、及互動意願	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	通過	同意核備
16	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	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	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	同意繼續執行	同意核備
2	IRB103-12-A (MCS-8-II-TWN)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	泌尿部 郭漢崇主任	同意繼續執行	同意核備
3	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	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意繼續執行	同意核備
4	IRB109-003-A	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	一般外科部 陳言丞主任	同意繼續執行	同意核備
5	IRB109-013-B	探討八段錦運動介入對肺部切除術後病人體力活動能力與生活品質之成效	胸腔外科 張比嵩醫師	同意繼續執行	同意核備
6	IRB109-058-B	影響台灣思覺失調症患者壽命與死亡之相關因子探討	慈濟大學 醫學科學研究所 謝宗成副教授	同意繼續執行	同意核備
7	IRB109-063-B	素食飲食對孕婦與兒童塑化劑、農藥與金屬暴露與健康之影響	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	同意繼續執行	同意核備
8	IRB109-073-B	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究【美商亞培股份有限公司台灣分公司】	神經外科部 陳新源醫師	同意繼續執行	同意核備

9	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	同意繼續執行	同意核備
10	IRB109-097-B	使用大數據機器學習早期識別糖尿病的進展	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 尤仁音副教授	同意繼續執行	同意核備
11	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	同意繼續執行	同意核備
12	IRB109-205-B	社區民眾罹患糖尿病之風險評估與疾病控制	藥學部 何振珮藥師	同意繼續執行	同意核備
13	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	遺傳諮詢中心 朱紹盈主任	同意繼續執行	同意核備
14	IRB110-065-D (ANT-006)	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性	心臟內科 王志鴻醫師	同意繼續執行	同意核備
15	IRB110-070-B	周邊血液免疫細胞擴增培養技術建立	神經外科 林欣榮醫師	同意繼續執行	同意核備
16	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	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	IRB110-067-B	健康識能資源整合中心推動計畫(110年)	慈濟大學 護理學系 張美娟副教授	同意結案	同意核備
2	IRB109-291-B	小型長照機構的臨終照護服務經驗	慈濟大學 公衛系 朱正一教授	同意結案	同意核備
3	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	同意結案	同意核備
4	IRB107-111-B	安寧療護的情感經驗探究:以安寧病房為場域的認識及理論辯證	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦副教授	同意結案	同意核備
5	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	同意結案	同意核備
6	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	神經醫學科 沈裕智醫師	同意結案	同意核備
7	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	同意結案	同意核備
8	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	同意結案	同意核備
9	IRB110-051-B	腸造口病患術後體重變化與造口合併症之相關性	護理部 許美玉 傷口護理師	同意結案	同意核備
10	IRB109-173-B	個人差異與偽深奧的胡說瞎扯接受度之相關研究	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
11	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 何春生醫師	同意結案	同意核備
12	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 林昀寬醫師	同意結案	同意核備

13	IRB110-236-B	融入跨文化溝通知能於線上英語教學之研究：以泰國慈濟學校為例	慈濟大學 師資培育中心何 縉琪教授	同意結案	同意核備
14	IRB110-098-B	醫療照護人員結核病與潛伏結核感染情形調查-花蓮一醫學中心之研究	感染科 何愉懷醫師	同意結案	同意核備
15	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	同意結案	同意核備
16	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	同意結案	同意核備
17	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 吳孟蕊 物理治療師	同意結案	同意核備
18	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	小兒科/教學部朱 紹盈醫師	同意結案	同意核備
19	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	同意結案	同意核備
20	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	同意結案	同意核備
21	IRB108-155-B	應用健康信念模式探討學齡期近視兒童阿托品藥物治療之家長醫囑遵從性	眼科部 簡曉婷護理師	同意結案	同意核備
22	IRB110-062-B	民眾健康不平等之社會決定因素、用藥遵從與慢性疾病的認知	慈濟科技大學 醫務暨健康管理 系李怡真 助理教授	同意結案	同意核備
23	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	同意結案	同意核備
24	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	慈濟大學 物理治療學系張 祝芬 助理教授	同意結案	同意核備
25	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	同意結案	同意核備
26	IRB109-132-B	運用異質焦點團體建構醫學人文的內涵	小兒科/教學部 朱紹盈醫師	同意結案	同意核備

三、免除審查案：2案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB111-036-C	非癌症病人與癌症病人之生命末期照護	慈濟科技大學 護理系 郭樓晴助理教授	同意免審	同意核備
2	IRB111-043-C	婦產科相關疾病、手術之用藥效益及其預後	婦產部 丁大清主任	同意免審	同意核備

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：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	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】	神經外科 邱琮朗主任	存查	同意核備

ii. 非本院：None

(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	持續追蹤

六、試驗偏差與不遵從事件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查建議	決議
1	IRB109-070-B	以中醫療法建構預防及延緩失能照護模式計畫	中醫部 何宗融副院長	存查	同意核備
2	IRB109-073-B	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究【美商亞培股份有限公司台灣分公司】	神經外科部 陳新源醫師	存查	同意核備
3	IRB109-205-B	社區民眾罹患糖尿病之風險評估與疾病控制	藥學部 何振珮藥師	存查	同意核備

4	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】 【第 2 次院內通報-尿液檢測事件】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	存查	同意核備
5	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】 【第 3 次院內通報-服藥遵從事件】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	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	IRB106-166-A	探討 CK1 α 小分子抑制劑對皮膚與肢端黑色素瘤的療效與機轉 【王健興、劉岱璋、蔡榮坤】	皮膚醫學中心 張中興主任	2022/02/25	停權並持續追蹤
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	IRB110-030-B	皮膚鏡用於皮膚癌之診斷 【蔡榮坤委員請迴避審查】	皮膚科 陳彥婷住院醫師	2022/03/06	停權並持續追蹤

8	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
9	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	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
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	IRB108-164-A (P304-EPO)	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估 【廠商：聯亞藥業股份有限公司 / CRO：艾昆緯股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治主任	2022/3/31	持續追蹤
9	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

10	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
11	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
12	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	停權並持續追蹤
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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	停權並持續追蹤
22	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
23	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
24	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

25	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
26	IRB110-019-B	緊急醫療系統到院前心電圖介入對於ST段上升型急性心肌梗塞病患治療流程的影響	急診部 吳仁傑醫師	2022/03/31	持續追蹤
27	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
28	IRB110-040-A	東台灣女性陰道菌種之微生物相	院長室 黃志揚副院長	2022/03/31	持續追蹤
29	IRB110-064-B	常壓性水腦症病人接受腰椎腹腔引流手術治療成效	神經外科 蔡昇宗醫師	2022/03/01	持續追蹤
30	IRB110-086-B	三陰性乳癌與高級別漿液性卵巢癌 p53, IGF-1R, PR 表現互相掙抗之研究	婦產部 朱堂元主任	2021/12/31	持續追蹤
31	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

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	SP111-05	藥物(藥品/醫材)名稱：思益優(GXNPC1) 劑量/劑型：思益優(GXNPC1)1/10 ⁸ 數量：10 劑	神經外科 邱琮朗醫師	通過	同意核備
2	SP111-07	藥物(藥品/醫材)名稱：Cerebraca Wafer 劑量/劑型：300 mg wafer containing 75 mg(Z)-BP 數量：6 wafers	神經外科 林欣榮醫師	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	IRB111-049-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	研究設計執行上有困難，決定撤案。	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	IRB109-269-D (1199-0393)	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究 【台塑生醫科技股份有限公司】	胸腔內科 林智斌主任	原預定執行至 2025 年 12 月 31 日，因試驗開始執行至今，皆未納入受試者，與主持人討論後決定提前結束本試驗，申請試驗計畫終止。	同意核備

6. 行政結案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限
1	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
2	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

7. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	案別/函文號
1	JIRB13-006-A (GS-US-320-0108) (IRB103-94-B)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師	修正案 【聯人函字第 20220033 號】
2	JIRB13-007-A (GS-US-320-0110) (IRB102-164)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師	修正案 【聯人函字第 20220034 號】

8. 其他事項通報：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-080-D	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	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備

	<p>通報事項/說明： 通報 19Oct2021 至 18Jan2022 安全性資料</p>		
2	<p>IRB109-140-D</p>	<p>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</p>	<p>腎臟內科 徐邦治醫師</p>
	<p>通報事項/說明： 此次通報內容為試驗藥品 Efepoetin alfa 和 MIRCERA 於 30Jun2020 至 30Dec2021 間的 3 份半年期定期安全性報告 Line Listing;在此期間內,其試驗藥品並未有對整體之利益及風險有所改變。</p>		<p>同意核備</p>
3	<p>IRB109-196-A</p>	<p>探討使用褐抑錠對癌症患者之放射性肺炎、纖維化及心臟毒性之緩解成效</p>	<p>羅東博愛醫院 腫瘤醫學中心 吳思遠醫師</p>
	<p>通報事項/說明： 於 2021/09/30 第 1 次變更審查時，漏刪計畫書第 16 頁 2.禁止併用之醫療處置：禁止併用抗凝血劑藥物，以此先通報，待下次變更時，統一修正。</p>		<p>同意核備</p>
4	<p>IRB106-08-D</p>	<p>一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者 【艾昆緯股份有限公司】</p>	<p>血液腫瘤科 黃威翰醫師</p>
	<p>通報事項/說明： 檢送試驗藥物(ALXN1210 及 Eculizumab)定期安全性報告。 ALXN-13541 Blinded 6M SUSAR LL Eculizumab 02Apr2021-01Oct2021 ALXN-14001 Report#1 Blinded 6-Month SUSAR LL Request for Ravulizumab 01Jul2021-31Dec2021</p>		<p>同意核備</p>
5	<p>IRB108-44-D</p>	<p>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】</p>	<p>腎臟內科 徐邦治醫師</p>
	<p>通報事項/說明： 通報 Development Safety Update Report No.6 (period covered 01Jan2021-31Dec2021),該期間試驗藥物 TRC101 無新增緊急安全疑慮。</p>		<p>同意核備</p>
6	<p>IRB109-179-D</p>	<p>一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性【華鼎生技顧問股份有限公司】</p>	<p>血液腫瘤科 吳懿峰醫師</p>
	<p>通報事項/說明： 通報定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing)共 1 份:(1)區間:30Apr2021-30Oct2021。定期安全性報告內容列出了自 2021 年 04 月 30 日到 2021 年 10 月 30 日區間與試驗藥品 Acalabrutinib 可能相關之 SUSAR 列表。報告亦包含與安慰劑、非藥物對照(例如手術)和研究程序可能有關之 SUSAR 案例。本次提交之報告不影響整體風險效益評估亦不影響計畫進行,沒有符合非預期問題之定義。</p>		<p>同意核備</p>

	<p>IRB109-031-D (C-IRB)</p>	<p>一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 【台灣諾華股份有限公司】</p>	<p>胸腔內科 林智斌醫師</p>	
<p>7</p>	<p>通報事項/說明： 諾華總公司於 07October2021 接收實驗室服務供應商 Q2 Solutions 通知,關於將不正確的臨床試驗實驗室結果值/數據從 Q2 Solutions 傳輸到諾華,影響了 Q2 Solutions 服務的諾華臨床試驗。本事件於第三次變更審查申請中,檢送通知信件(Notification of Q2 Solutions (Central Laboratory) Data Incident: Incorrect laboratory data transfer to Novartis for clinical trials,15-Oct-2021)說明諾華和供應商立即採取的緩解措施。 今於本通報案檢送文件:Q2 Data Transfer Incident, 09-Dec-2021，提供更多相關調查細節,以及諾華完成之評估最終結果。</p>			<p>同意核備</p>
	<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 【保瑞爾生技股份有限公司】</p>	<p>血液腫瘤科 黃威翰醫師</p>	
<p>8</p>	<p>通報事項/說明： 檢送試驗藥物 BGB-3111 於 2021 年 01 月 25 日至 2022 年 01 月 24 日期間內試驗藥物相關且非預期之不良反應安全性報告共兩份。 1.試驗藥物:Zanubrutinib(BGB-3111) (1)通報期間 1:25January 2021 to 24 July 2021 (2)通報期間 2:25July 2021 to 24 January 2022</p>			<p>同意核備</p>

陸、報告事項

- 一、 IRB107-78-A 慈濟大學物理治療學系張祝芬助理教授主持之「功能性鞋墊與跑步機訓練對唐氏症兒童於靜止站立及平地行走時之平衡與動作控制的影響」結案報告一案，預計近期依主審建議安排實地訪查，經查，該計畫主持人另有二件執行中計畫 IRB108-78-A、IRB109-032-A 亦未依規定繳交期中報告，將依 SOP 提報會議後安排實地訪查。
- 二、 預計 4 月 30 日舉辦今年度第一場教育訓練課程，敬請委員們能預留時間參加。

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