



開會日期	110年05月25日	開會時間	起：17時30分 迄：19時50分	會議地點	協力三樓 合心會議室 各視訊地點
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：王健興委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員(視訊)、許仁駿委員(視訊)、陳逸婷委員、陳怡珊委員(視訊)、蘇雅慧委員</p> <p>機構外醫療委員：翁仁楨委員(視訊)</p> <p>機構內非醫療委員：曾慶方委員</p> <p>機構外非醫療委員：潘國揚委員(視訊)、林武順委員(視訊)、蕭昭君委員(視訊)、李秀如委員(視訊)、何玉菁委員(視訊)、高加靜委員(視訊)、吳宛霖委員(視訊)、高逸軒委員(視訊)、周柔含委員(視訊)、釋純寬委員(視訊)</p> <p>本會委員二十一位，本次會議十九位委員出席：醫療委員八位、非醫療委員十一位；機構內委員八位、機構外委員十一位；男性委員八位、女性委員十一位，已達開會法定人數。</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、林信妙組員				
請假人員	劉岱璋委員、郭漢崇委員				

壹、委員與工作人員教育訓練【略】

貳、確認開會法定人數與利益迴避案件

此次會議須迴避委員(一般審查案件)：

新 案：蔡榮坤委員(IRB110-096-A)

參、前期會議紀錄確認

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 4 件、期中報告 3 件、結案報告 1 件，共 15 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-016-A	蛋奶素高蛋白質飲食與老年人肌少症相關性之研究	一般醫學內科 謝明蓁醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB110-049-A	鼻閥擴大器於睡眠呼吸中止症之擴大應用	耳鼻喉科 周昱甫醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB110-077-A	利用多樣性的生物標記探討腦中風、腦外傷和腦神經退化性疾病的診斷與治療	神經外科 蔡昇宗醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

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 楊志鴻助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB110-088-A	乾針療法對膈旁肌疲勞者步態的影響	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB110-095-A	人類胎盤採集及萃取物分析與應用	解剖病理科 韓鴻志醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB110-096-A	臉部日光角化症之人工智慧輔助辨識系統 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	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	IRB108-89-A	「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之治療效果評估	神經外科部 洪祥益醫師	通過
2	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	通過
3	IRB109-160-A	以 A 型肉毒桿菌毒素注射股外側肌對於髕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
4	IRB110-037-A	鼻嗅幹細胞之臨床級分離培養製程開發 【泰美緹康生醫股份有限公司】	基因暨幹細胞研製中心 孫立易主任	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-71-A (CMUH101-IRB1-114)	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究	神經醫學科學中心 林欣榮院長	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB108-89-A	「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之治療效果評估	神經外科部 洪祥益醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB108-213-A	勇骨龜鹿膠對骨質疏鬆症療效之評估研究	院長室 何宗融副院長	通過 追蹤頻率：半年一次

4. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-089-B	運動員傷害防護訓練計畫	慈濟大學 物理治療學系 端木和頤助理教授	通過

二、簡易審查案：新案 11 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 17 件、期中報告 15 件、結案報告 14 件，共 58 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-045-B	促進青銀共融及提升大專學生健康生活識能計畫(110-111 年)	慈濟大學 社會工作學系 蕭心怡副教授	同意核備
2	IRB110-072-B	排卵濾泡液中卵巢癌早期腹腔擴散因子之研究	研究部 許澤方博士後研究員	同意核備
3	IRB110-074-B	延遲性肌肉酸痛後各種肌筋膜舒緩模式之效果探討	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄副教授	同意核備
4	IRB110-081-B	探討腦中風病患照顧者社會支持於復原力與負荷之影響	慈濟大學 護理學系 馬玉琴助理教授	同意核備
5	IRB110-083-B	銀髮智慧長照及科技服務創新模式開發計畫-在宅醫療前瞻性世代研究	羅東博愛醫院 社區醫學部 張賢政主任	同意核備
6	IRB110-085-B	飲食型態與血液中氧化三甲胺濃度的關聯性	心臟內科 張懷仁醫師	同意核備
7	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	同意核備
8	IRB110-087-B	建構中文版壓力性損傷知識測量工具信效度	護理部 許美玉護理師	同意核備
9	IRB110-092-B	體重過重成年人運動及飲食經驗歷程之研究及量表開發與模型驗證	慈濟大學 醫學科學研究所 謝宗成	同意核備
10	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	同意核備
11	IRB110-105-B	花蓮縣秀林鄉高血壓照護個案之健康促進計畫	慈濟大學 公共衛生學系高慧娟副教授	同意核備

2. c-IRB/NRPB 案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-091-D (CTCOV-23)	一項第二期、前瞻性、隨機分配、雙盲、劑量比較、多中心試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 對老年人之安全性、耐受性及免疫生成性【高端疫苗生物製劑股份有限公司】	家庭醫學部 葉日式主任	同意核備

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-150-D (021FSGS16010)	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan(一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑)在原發性局部節段型腎絲球硬化(FSGS)病患中對腎臟結果之影響 【廠商：Retrophin, Inc. / CRO：艾昆緯股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
2	IRB107-205-A	一項第 I 期、開放性、劑量遞增試驗，評估原發性巴金森氏症受試者移植自體 MitoCell(脂肪衍生間質幹細胞)之安全性、耐受性與療效 【廠商：台灣粒線體應用技術股份有限公司/CRO：台灣雙健維康生技顧問有限公司】	神經外科 陳新源醫師	同意核備
3	IRB108-142-B	腫瘤抗藥相關的非編碼核糖核酸結合核糖核酸顆粒之驗證與功能分析	慈濟大學 醫技系 尤仁音副教授	同意核備
4	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 【郭漢崇委員迴避審查】	慈濟大學 解剖學科 何翰蓁副教授	同意核備
5	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 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	同意核備
6	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 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張嘉峰醫師	同意核備
7	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	同意核備

8	IRB109-052-D (D3614C00001)	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC) (CAPItello-290) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	同意核備
9	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	同意核備
10	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	同意核備
11	IRB109-158-B	父母親健康狀況與生活型態對兒童健康之影響	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	同意核備
12	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	同意核備
13	IRB109-226-D (1160-0304)	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性 【台塑生醫科技股份有限公司】	心臟內科 蔡文欽醫師	同意核備
14	IRB109-301-B (S2460)	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 【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	同意核備
15	IRB110-004-B	醫院推動延緩失能之長者友善照護模式試辦計畫	院長室 羅慶徽副院長	同意核備
16	IRB110-010-B	獲得的與想要的社會支持一致性與老年生活品質的關係	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	同意核備
17	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	同意核備

4. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-101-B	以 $\alpha 9$ -尼古丁受體作為分子標靶探討國人乳癌發生之風險暴露及抗體藥物研發與臨床前試驗評估	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	同意核備
2	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 葉日弋主任	同意核備
3	IRB108-37-A	造血幹細胞捐者健康狀況長期追蹤研究	血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備

4	IRB108-84-B (HSTNGS101)	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備
5	IRB108-94-B	不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究:縱慣性研究	護理部 鍾惠君主任	同意核備
6	IRB108-96-B	尿毒素、抗氧化物、脂肪酸對動脈硬度的研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
7	IRB108-115-B	氣喘病患健康識能問卷調查與醫療資源利用研究	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
8	IRB108-142-B	腫瘤抗藥相關的非編碼核糖核酸結合核糖核酸顆粒之驗證與功能分析	慈濟大學 醫技系 尤仁音副教授	同意核備
9	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	同意核備
10	IRB109-079-B	鎮靜安眠藥與交通事故風險之探討--以台灣族群為基礎之個案交叉研究	急診部 劉松維醫師	同意核備
11	IRB109-080-B	周邊血小板表面抗原及血小板功能於血液科疾病病人	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
12	IRB109-128-B	腦神經退化疾病臨床資料庫與 AI 跨域開發及加值應用	神經功能科 陳新源主任	同意核備
13	IRB109-129-B	傷口遠距智慧照護管理模式介入成本效益初步研究	護理部 鍾惠君主任	同意核備
14	IRB109-138-B	糖胖症患者之減重手術成果分析	一般外科 吳柏鋼醫師	同意核備
15	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	同意核備

5. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB104-142-A	出生前後農藥曝露與兒童內分泌干擾及生殖健康效應之關係	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容助理教授	同意核備

2	IRB105-157-A	飲食對兒童暴露有機磷和合成除蟲菊酯農藥的關係	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容助理教授	同意核備
3	IRB106-45-A	探討不同運動活動方式對社區機構老人的身體活動功能成效與跌倒影響及後續 2 年追蹤	陳家慶	同意核備
4	IRB107-160-A	近端肱骨骨折病患之肩部動作模式及運動治療之介入成效	運動醫學心端 木和頤助理教授	同意核備
5	IRB107-75-B	慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD) 【委託單位：台灣費森尤斯卡比股份有限公司/受託研究機構：晉加股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
6	IRB108-160-A	探討韌帶、肌腱病變區域注射弗芮 PRP 之影響 【晟喬股份有限公司】	麻醉部 王柏凱醫師	同意核備
7	IRB108-206-B	前十字韌帶傷害患者穿著個人化鞋墊行走之生物力學研究	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	同意核備
8	IRB108-208-A	慢性下背痛中年病人接受止痛藥物及腰椎牽引復健治療後功能改善與影像學變化之間的關聯分析	骨科部 葉光庭醫師	同意核備
9	IRB109-021-A	超音波導引注射治療肌腱病變引起之冰凍肩病患之效益	羅東博愛醫院 鄧復旦醫療副院長	同意核備
10	IRB109-022-B	大腸癌患者接受化學治療自覺化療副作用及其自我照護之調查研究	一般外科 李垠萱專科護理師	同意核備
11	IRB109-092-A	人工膝關節置換手術三種術前止痛策略的成效比較分析及相關風險因子分析:前瞻性研究	骨科部 吳文田主任	同意核備
12	IRB109-116-B	探討 MBNL3 對於卵巢癌生長及轉移的影響及分子機制(第一期) 【許仁駿委員迴避審查】	癌症中心 許仁駿主任	同意核備
13	IRB109-204-B	救護技術員擔任標準化病人訓練師之可行性探討	慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授	同意核備
14	IRB110-044-B	台灣單一醫學中心冠狀動脈電腦斷層掃描診斷參考水平：3 年分析	影像醫學部 陳立國醫事放射師	同意核備

三、免除審查案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
----	----	------	-------	----

1	IRB110-090-C	利用監督式機器學習法預測全膝或腕關節置換術後感染及全表現型體相關性研究 驗證其因果關係	慈濟大學 公共衛生學系 溫淑惠教授	同意核備
2	IRB110-093-C	乳癌疾病之相關探討	一般外科 張群明醫師	同意核備

四、嚴重不良事件與非預期問題案件：

(一)嚴重不良事件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-180-D (BO42161) 【20014】 【初始報告】	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成人和青少年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 【中外製藥株式會社之台灣子公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備

(二)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	IRB107-160-A	近端肱骨骨折病患之肩部動作模式及運動治療之介入成效	運動醫學中心 端木和頤助理教授	持續追蹤
2	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	持續追蹤
3	IRB108-47-B	花蓮慈濟醫院大腸癌治療概況與成果	血液腫瘤科 王佐輔主任	持續追蹤
4	IRB108-56-A	以生理訊號評估機構環境設置對居民睡眠品質之影響	慈濟科技大學 全人教育中心 陳立仁助理教授	持續追蹤
5	IRB108-112-B	含或不含鈹鹽之高劑量二合療法對比含 amoxicillin-metronidazole 之鈹鹽四合療法用於第一線根除幽門螺旋桿菌之效力 - 前瞻、隨機、比較性研究	肝膽腸胃科 胡志棠主任	持續追蹤
6	IRB108-177-B	退化性腰椎滑脫病患之腰椎-骨盆動作控制分析	運動醫學中心 端木和頤助理教授	持續追蹤
7	IRB108-196-B	花蓮地區偏鄉與城市老年人之健康狀態、長照資源使用及其死因影響因素之追蹤調查研究	慈濟科技大學 護理系 郭育倫助理教授	持續追蹤
8	IRB108-213-A	勇骨龜鹿膠對骨質疏鬆症療效之評估研究	院長室 何宗融副院長	持續追蹤
9	IRB108-220-B	腦血管疾病或顱腦損傷住院病患中西醫「全人整合醫療」	中醫部 何宗融副院長	持續追蹤

10	IRB1008-243-B	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	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	決議
1	IRB108-89-A	「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之治療效果評估	神經外科部 洪祥益醫師	同意核備
2	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 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
3	IRB109-180-D (BO42161)	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成人和青少年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 【中外製藥株式會社之台灣子公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 10 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB103-129-B	高危險因子與巴金森病之配對個案對照研究	護理部 李芝緯專科護理師	2021/03/31	停權並持續追蹤
2	IRB106-118-B	動脈硬化危險因子、成癮物質使用以及運動耐受力資料庫之建置 【劉鴻文委員迴避審查】	慈濟大學 物理治療學系 李志偉副教授	2020/07/08	停權並持續追蹤
3	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	2021/02/24	停權並持續追蹤
4	IRB107-65-B	子宮內膜癌分子篩檢試劑套組開發案	婦產部 朱堂元主任	2021/04/19	持續追蹤
5	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
6	IRB108-246-B	人工智慧於肩部肌腱超音波影像之臨床應用	復健部 陳司恩醫師	2020/12/31	停權並持續追蹤
7	IRB108-252-A	從實體癌患者癌症病灶之組織檢體，分離、鑑定與擴增具有功能性的腫瘤浸潤淋巴細胞以作為免疫細胞治療用途	研究部 王凱弘助理研究員	2021/5/7	停權並持續追蹤

8	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 蔡文欽醫師	2021/3/31	停權並持續追蹤
9	IRB109-061-B	花蓮縣兒童過重及肥胖趨勢分析	小兒科 張雲傑醫師	2021/04/01	停權並持續追蹤
10	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	2021/03/14	停權並持續追蹤

2. 尚未繳交結案報告案件 16 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB103-113-A	中風患者臨床結果之預測因子探討	復健科 洪嘉駿職能治療師	2020/12/30	停權並持續追蹤
2	IRB105-93-A	比較三種微創骨盆底重建手術的療效：一項前瞻性先導研究	婦產部 龐浸醛醫師	2020/12/31	停權並持續追蹤
3	IRB107-38-A	攝護腺癌病人接受機器手臂根治性攝護腺切除術後下尿路功能以及尿路動力學之變化 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	2021/02/28	持續追蹤
4	IRB107-184-B	壞死性壓力性損傷醫療共享決策臨床應用效果分析 【王健興委員迴避審查】	護理部 陳雨馨護理長	2020/11/13	停權並持續追蹤
5	IRB108-20-A	以動脈流速測定與組織氧氣濃度預測前臂人工動靜脈瘻管手術後發生肢端竊血症候群的可能性	心血管外科 詹津祐醫師	2021/03/14	持續追蹤
6	IRB108-72-B	皮膚照護組合包介入方案對提升照顧者成人失禁性皮膚炎預防與照護之成本效益分析	呼吸照護中心 林宜靜護理師	2020/12/31	停權並持續追蹤
7	IRB108-118-B	以人體消化道微生物相分析進行中樞神經退化疾病之精準醫學研究-第二年	精神醫學部 高齡精神醫學科 蔡欣記主任	2020/8/12 試驗到期日： 2020/12/31	停權並持續追蹤
8	IRB108-220-B	腦血管疾病或顱腦損傷住院病患中西醫「全人整合醫療」	中醫部 何宗融副院長	2020/12/31	停權並持續追蹤
9	IRB108-260-B	術前具有抗血小板或抗凝血治療病人於肝胰膽術周術期出血併發症的回顧性研究	一般外科 楊穎勤醫師	2020/12/31	停權並持續追蹤
10	IRB109-035-B	膀胱逼尿肌活性低下及慢性尿滯留的病患經藥物及手術治療後逼尿肌功能恢復，經由尿液中的生物標記蛋白，如神經生長因子，腦衍生神經滋長因子，前列腺素 E2 尋找預測因子 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 陳聖復醫師	2020/12/31	停權並持續追蹤

11	IRB109-059-B	行動購物 App 中信任確保論述與使用介面中央及週邊路徑對消費者初始信任影響之研究：推敲可能模式	慈濟科技大學 資訊科技與管理系 呂卓勳助理教授	2020/12/31	停權並持續追蹤
12	IRB109-071-A	認知功能減退病患之腸道特殊菌群定量與分離試驗暨其口腔菌群之關聯性研究	精神科 蔡欣記醫師	2020/12/31	停權並持續追蹤
13	IRB109-074-B	傳統開腹切肝手術及腹腔鏡切肝手術治療原發肝細胞癌之成效比較	一般外科 陳言丞主任	2020/7/31	停權並持續追蹤
14	IRB109-084-B	簡化住院病人跌倒危險因子檢核表	護理部 李依蓉護理長	2020/12/31	停權並持續追蹤
15	IRB109-185-B	醫護人員及其家屬受新冠病毒疫情影響之相關研究	急診部 陸家宜護理長	2021/03/31	持續追蹤
16	IRB109-258-B	奶素素食者血球大小、血液中血色素、飯前葡萄糖、糖化血色素、脂質、維他命 B12、維他命 D 濃度之研究	牙科部 李彝邦醫師	2021/3/31	持續追蹤

八、其他核備案

1. 專案申請案 2 件。

序號	編號	專案名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	SP110-09	藥品名稱：Gablofen (Baclofen injection) 劑量/劑型：20,000mcg/20ml/Vial 數量：20 支	神經外科 邱琮朗醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(110-5 核備)	同意核備
2	SP110-10	藥品名稱：思益優(GXNPC1) 劑量/劑型：思益優/GXNPC1/1*108 數量：1 劑	神經外科 邱琮朗醫師	1.初審→修正後通過 2.主持人回覆→覆核，建議通過 3.開立專案同意證明(110-5 核備)	同意核備

2. 恩慈申請案 0 件

3. 個案報告發表 1 件

序號	編號	個案報告名稱	申請人	審查結果	決議
1	CR110-07	罕見下頷骨冠狀突骨折 - 病例報告	整形外科 呂明暉醫師	1.初審→修正後主審複審 2.複審→建議通過 3.開立個案報告同意函(110-5 核備)	同意核備

4. 申請撤案 2 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	決議
----	----	------	-------	------	----

1	IRB110-094-B	壞死性筋膜炎之病患中患有痛風與否之特徵與預後差異	整形暨重建外科 吳孟熹醫師	回溯區間未滿申請日期六個月，預計之後再另送新案	同意核備
2	SP110-06	藥品名稱：思益優(GXNPC1) 劑量/劑型：思益優/GXNPC1/1*108 數量：1劑	神經外科 邱琮朗醫師	申請人撤案重送	同意核備

5. 申請計畫終止 2 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	IRB109-072-B	原發性血小板增多症患者之骨髓巨核細胞和周邊血小板參數及特徵	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	未拿到經費(未通過科技部計畫及院內計畫)，且未開始收案，故終止此研究。	同意核備
2	IRB109-111-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	計畫執行到期，將另提新案	同意核備

6. 行政結案 0 件

7. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件 0 件。

8. 其他事項 4 件。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	同意核備
通報事項/說明： GXE4KGBio-001_DSUR_14Feb2020 to 13Feb2021				
2	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	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備

<p>通報事項/說明： 通報試驗藥品 MBG453 之定期安全性報告 SUSAR Listing Period of 01Oct2020-31Mar2021，共 52 件，其中 23 件為本試驗案之國外案件，4 件為其他試驗案之國內案件，其餘 19 件為其他試驗案之國外案件。此次安全性通報經由 medical review，有 1 件發生於其他試驗案之國外案件被視為疑似與藥品相關，且超出試驗主持人手冊所提到的安全性資訊，詳如下： Case NVSC2021FI005529, recurrent episodes (two events) of grade-2 pneumonitis were reported in a 40-year-old-male patient with newly diagnosed myelodysplastic syndrome (MDS) treated with sapatolimab in combinations with azacitidine during the course of the clinical study CPDR001X215. 後續關於此案件的任何新資訊，將由廠商另外提供給試驗中心。</p>		
3	<p>IRB106-15-D (ACE-CL-309)</p> <p>一項隨機、多中心、開放標示、第三期試驗，在罹患復發型或難治型慢性淋巴性白血病的受試者中，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 療法與試驗主持人選擇的 Idelalisib + Rituximab 或 Bendamustine + Rituximab 其中一種療法 【保瑞爾生技股份有限公司(委託公司：Acerta Pharma BV)】</p> <p>血液腫瘤科 王佐甫醫師</p>	同意核備
<p>通報事項/說明： 本次通報區間為 2021 年 3 月 1 日至 2021 年 4 月 30 日接獲之 CIMOS 報告共 2 件。</p>		
4	<p>IRB107-57-D</p> <p>一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗</p> <p>眼科 李原傑主任</p>	同意核備
<p>通報事項/說明： 通報愛力根藥品公司 1924-701-007-XEN45 Glaucoma Treatment System 醫療器材之臨床試驗全球嚴重不良反應報告一份，共 4 位個案/報告。 -Subject #025-006: XEN erosion through conjunctiva /Outcome: Resolved without sequelae(請見附件) -Subject #025-007: XEN erosion through conjunctiva /Outcome: Resolved without sequelae(請見附件) Subject #010-003: Stroke/ Outcome: Death(請見附件) Subject #024-001: Post XEN fibrosis of bleb progression /Outcome: Resolved without sequelae(請見附件)</p>		

陸、報告事項

柒、討論事項

一、修訂 SOP 08 初審案送審管理(會議資料附件)

說明：新增若計畫涉及須送審衛生福利部、原住民族委員會、生物安全會、生物資料庫、輻射安全委員會等單位，須取得該單位與本會審核通過才能執行，並須將審核結果提供本會備查；另申請使用本院 Biobank 檢體之計畫，核發計畫許可書時須副知本院人體生物資料庫。

【總幹事】

依計畫書中文摘要內容修訂。

決議：照案通過修訂 SOP 08 初審案送審管理

二、修訂期中報告表(會議資料附件)

說明：增列研究計畫送其他審核單位欄位及修訂部份文字內容

【總幹事】

依計畫書中文摘要內容修訂。

決議：照案通過修訂期中報告表

三、修訂專案審查申請書(會議資料附件)

說明：增加依醫療器材管理法第 35 條申請特定醫療器材之製造或輸入說明。

【總幹事】

依醫療器材管理法第 35 條修訂。

決議：照案通過修訂專案審查申請書

捌、臨時動議

無

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會