



開會日期	110年08月31日	開會時間	起：17時30分 迄：19時40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：王健興委員、劉岱瑋委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、許仁駿委員、王佐輔委員、陳逸婷委員、陳怡珊委員、蘇雅慧委員</p> <p>機構外醫療委員：翁仁楨委員</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、林武順委員、蕭昭君委員、李秀如委員、何玉菁委員、高加靜委員、吳宛霖委員、高逸軒委員、周柔含委員、釋純寬委員</p> <p>本會委員二十一，本次會議二十一委員出席：醫療委員十位、非醫療委員十一位；機構內委員十位、機構外委員十一位；男性委員十位、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	無				

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：王佐輔委員(IRB110-168-A)

期中報告：劉岱瑋委員(IRB108-102-A)、許仁駿委員(IRB108-102-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 2 件、變更案 4 件、期中報告 6 件、結案報告 0 件，共 12 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-168-A	創新中藥複方輔助治療癌症治療副作用之效益評估 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 李啟誠醫生	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	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	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	IRB104-53-A	慢性踝關節不穩運動員中樞神經塑化改變分析和特定運動治療介入成效探討	慈濟大學 醫學院物理治療學系 楊志鴻助理教授	通過
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 【長弘生物科技股份有限公司】	神經外科部 邱琮朗主任	修正後主審 複審
3	IRB107-230-A	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	腸胃內科 陳健麟主任	通過
4	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	不通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB104-53-A	慢性踝關節不穩運動員中樞神經塑化改變分析和特定運動治療介入成效探討	慈濟大學 醫學院物理治療學系 楊志鴻助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB106-109-A	胺基酸與酮酸營養補充劑對慢性腎衰竭病人動脈硬度及內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB107-84-A	結合下肢近端和遠端運動訓練介入對於青少年競技運動表現和傷害預防：動作控制和組織生物力學效應	慈濟大學 醫學院物理治療學系 楊志鴻助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB108-77-A	前膝痛跑者下肢動作變異與慢性疼痛特性和保守性治療策略關聯性探討	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB108-102-A	抗癌藥物與放射線治療病人療效與副作用之相關機制探討 【劉岱瑋、許仁駿委員迴避審查】	放射腫瘤科 許文林主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB109-148-A	利用手術剩餘檢體評估 Hic-5 及 HSP60 作為肝膽胰及消化道癌症之預後指標及標靶分子	一般外科 陳言丞主任	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告：None

二、簡易審查案：新案 22 件、c-IRB/NRPB 案 2 件、變更案 25 件、期中報告 12 件、結案報告 20 件，共 81 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-124-B	末期患者併呼吸困難病患使用風扇與香薰療法之成效：隨機分派研究	護理部 蔡菁菁護理師	同意核備
2	IRB110-130-B	虛擬實境導入實習醫學生「以病人為中心」之同理能力培育- 以安寧療護為例	麻醉部 鄭偉君醫師	同意核備
3	IRB110-131-B	花東地區運動科學支援競技運動-認知教育與肌肉品質強化與放鬆對運動表現的影響	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄教授	同意核備
4	IRB110-138-B	台灣造血幹細胞捐贈者在關懷小組協助下認知與感受之研究	骨髓幹細胞中心 李軒組員	同意核備
5	IRB110-141-B	老年性黃斑部病變在糖尿病患者的臨床特徵及進展的危險因素	眼科 何明山醫師	同意核備
6	IRB110-150-B	長期照護資源使用者之跌倒發生率及危險因子探討	高齡健康中心 羅慶徽副院長	同意核備
7	IRB110-151-B	糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究	腸胃內科 洪睿勝醫師	同意核備
8	IRB110-152-B	急診檢傷及病例相關研究 - 回溯性資料分析	急診部 林昀寬醫師	同意核備
9	IRB110-155-B	家有同志子女的生活經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備
10	IRB110-158-B	運用臨床推理教學模式(OPT)促進護理系學生批判思考能力:以精神科護理實習為例	慈濟大學 護理學系 馬玉琴助理教授	同意核備
11	IRB110-160-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	同意核備
12	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	同意核備
13	IRB110-163-B	非透析慢性腎臟病患半乳糖凝集素 1 與半乳糖凝集素 3 跟主動脈硬度的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
14	IRB110-164-B	二階段後脊切骨術用於矯正僵直性脊椎炎導致之駝背變形其手術難易度，有效性，安全性之探討	骨科 陳英和醫師	同意核備
15	IRB110-165-B	用回溯性研究方式評估以 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疼痛及 X 光影像變化	羅東博愛醫院 復健醫學科 鄧復旦醫師	同意核備
16	IRB110-166-B	慢性共病症與認知老化對死亡率的影響	認知暨老年神經科 李育瑛臨床心理師	同意核備
17	IRB110-167-B	亞洲國際 iPreschooler 監測研究 (IISSAA)：亞洲學齡前期兒童數位媒體使用比較	婦產部 王淑芳助產師	同意核備
18	IRB110-172-B	台灣經濟弱勢青少年心理健康之縱貫性研究：檢視生活壓力事件、社會支持因子之效應	慈濟大學 人類發展與心理系 陳婉蘭副教授	同意核備

19	IRB110-173-B	真實與虛幻間的愛 - 在數位時代成為戀人的生活經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理系 彭榮邦助理教授	同意核備
20	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 人類發展與心理系 陳畹蘭副教授	同意核備
21	IRB110-177-B	子宮腺肌症與子宮壁厚及傾角之關聯性在超音波比較性的診斷下之成效：一項回溯性世代研究	婦產部 黃琦醫師	同意核備
22	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	腸胃內科 翁銘炘醫師	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	IRB110-146-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	同意核備
2	IRB110-156-D (DA801201)	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、固定劑量、多中心試驗，在罹患思覺失調症的急性精神病患者中評估 SEP-363856 的療效及安全性，接續一個開放性標示延伸期 【委託公司: Sumitomo Dainippon Pharma. Co., Ltd./CRO: 艾昆緯股份有限公司】	精神醫學部 沈裕智醫師	同意核備

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-131-A	建立神經退化性疾病患者的誘導萬能幹細胞(induced pluripotent stem cells, iPSCs)並探討疾病生成機制與進行藥物篩選	神經醫學科學中心 林欣榮院長	同意核備
2	IRB106-60-A	脊椎感知刺激穩定訓練系統開發和應用於青少年競技游泳動作表現	慈濟大學 醫學院物理治療學系 楊志鴻助理教授	同意核備
3	IRB106-109-A	胺基酸與酮酸營養補充劑對慢性腎衰竭病人動脈硬度及內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備

4	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 【保瑞爾生技股份有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
5	IRB107-57-D	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 【台灣愛力根藥品股份有限公司】	眼科 李原傑主任	同意核備
6	IRB107-84-A	結合下肢近端和遠端運動訓練介入對於青少年競技運動表現和傷害預防：動作控制和組織生物力學效應	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	同意核備
7	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 【國璽幹細胞應用技術股份有限公司】	外科部 李明哲醫師	同意核備
8	IRB108-77-A	前膝痛跑者下肢動作變異與慢性疼痛特性和保守性治療策略關聯性探討	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	同意核備
9	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	同意核備
10	IRB108-161-D (IM011073)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有狼瘡腎炎的受試者中，評估 BMS-986165 搭配背景治療的安全性及療效 【廠商：必治妥施貴寶公司/ CRO：保瑞爾生技股份有限公司】	風濕免疫科 蘇桂英醫師	同意核備
11	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	同意核備
12	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
13	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】	心臟內科 王志鴻醫師	同意核備

14	IRB109-091-A	青少年生活適應與憂鬱的相關研究：新移民與台籍子女之比較研究	慈濟大學 人類發展與心理學系 姜元御助理教授	同意核備
15	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	同意核備
16	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
17	IRB109-186-D (HBV002)	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 【保瑞爾生技股份有限公司】	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備
18	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
19	IRB109-284-D (BGB-900-105)	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗 -TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性 【臺灣百濟神州有限公司 BeiGene (Taiwan) Limited】	胸腔內科 林智斌醫師	同意核備
20	IRB109-287-B	何去何從：中年人的喪親經驗	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備
21	IRB110-012-A	排卵致卵巢癌的活體驗證與靶向化學預防	研究部 黃玄舜副研究員	同意核備
22	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	同意核備
23	IRB110-109-B	台灣版健康食品癡迷症量表發展與驗證	慈濟大學 公共衛生系 高靜懿助理教授	同意核備

24	IRB110-115-B	護理學生參與偏鄉志工服務對臨床實習成就相關因素之探討	慈濟大學 護理學系 羅淑芬副教授	同意核備
25	IRB110-136-B	氟-18 去氧葡萄糖正子影像組學於呼吸移動校正影像之穩定性分析	核子醫學科 甘國邑醫事放射師	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	IRB106-60-A	脊椎感知刺激穩定訓練系統開發和應用於青少年競技游泳動作表現	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	同意核備
2	IRB107-144-D (MOR208C204)	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND] 【保瑞爾生技股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 王佐輔醫師	同意核備
3	IRB108-39-B	探討醫學生透過自我調整學習床邊醫用超音波的能力	麻醉部 鄭偉君醫師	同意核備
4	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	同意核備
5	IRB108-166-B	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	腸胃內科 陳健麟主任	同意核備
6	IRB109-113-A	創新可攜式足底核心肌群運動器材開發和應用於青少年下肢運動表現:生物力學及神經動作控制效益探討	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	同意核備
7	IRB109-141-A	特發性肺纖維化接受比樂舒活治療後之臨床療效及藥物副作用追蹤研究：二年期觀察性研究	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
8	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	同意核備
9	IRB109-165-B	新興藥物濫用者的臨床特徵與預後	急診部 劉松維醫師	同意核備
10	IRB109-172-B	血液疾病病患的端粒動態變化(1/3)：利用流式細胞儀-螢光原位雜交技術測量端粒長度	小兒部 楊尚憲醫師	同意核備

11	IRB109-194-B	環境教育與實踐對於永續發展行為傾向、幸福感及機構永續發展績效之影響	慈濟大學 國際暨跨領域學院 陳榮光助理教授	同意核備
12	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

5. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-183-A	家族性色素性視網膜炎基因位點之定位選殖、突變分析及基因功能研究	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳學 靖永皓助理教授	同意核備
2	IRB105-38-A	足底核心肌群評估訓練器研發與應用於足踝過度使用傷害運動員之知動與功能性表現評估	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	同意核備
3	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 龐旻醛醫師	同意核備
4	IRB106-137-A	無語良師對護理學生的學習經驗和學習成效：縱向隨訪研究	慈濟大學 護理學系 賴惠玲教授	同意核備
5	IRB107-186-B	輕度自閉症兒母親的親職經驗：一個生活經驗的探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備
6	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	同意核備
7	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 林宜靜護理長	同意核備
8	IRB108-129-B	利用不同工作模式探討婦產科醫師的工作負擔	婦產部 丁大清主任	同意核備
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	同意核備
10	IRB108-263-B	提升學習成效-導入與評估翻轉教室教學於「護理研究概論」課程	慈濟大學 護理學系 林玉娟助理教授	同意核備

11	IRB109-002-B	我們之間：自閉症者正常發展手足的生活經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 莫少依助理教授	同意核備
12	IRB109-018-B	身心障礙者提前老化與活動參與功能改變趨勢研究	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授	同意核備
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	同意核備
14	IRB109-177-B	中風患者膝關節過度伸直步態的探討性橫斷面研究	慈濟大學 物理治療學系 吳育儒副教授	同意核備
15	IRB109-225-B	討台灣外傷性脊髓損傷者功能獨立程度與健康相關生活品質之關係 - 以感知社會支持為中介變項。	慈濟大學 護理學系 張綠怡	同意核備
16	IRB109-239-B	建構民眾就醫距離之評估模式-地理資訊系統之應用	院長室 陳星助主任秘書	同意核備
17	IRB109-253-B	長照 2.0 政策實施對於花蓮縣居家服務員留任意願及相關因素之研究	慈濟科技大學 長期照護研究所 邱慈穎助理教授	同意核備
18	IRB110-036-B	血液透析病患之靈性安適與生活品質相關因素之初探	腎臟內科 王智賢醫師	同意核備
19	IRB110-054-B	「漂浮」的身體經驗：一個現象學心理學探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備
20	IRB110-063-B	東台灣眼鏡蛇咬傷之調查及相關治療結果之分析	整形暨重建外科 吳孟熹醫師	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	IRB110-161-C	腦神經退化性疾病之流行病學、危險因子、共病、治療及預後在台灣	護理部 曾寶慧專科護理師	同意核備
2	IRB110-169-C	研究間質性膀胱炎病人膀胱表皮感覺蛋白表現以辨認疾病的多樣性	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
3	IRB110-170-C	心血管疾病及糖尿病之相關流行病學、治療和病患預後研究	家庭醫學部 黃暉凱醫師	同意核備

4	IRB110-171-C	探討心血管疾病與糖尿病藥物的潛在藥物交互作用、治療效果、可能之副作用及對病患預後之影響	家庭醫學部 黃暉凱醫師	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：

i. 本院：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-301-B (S2460) 【4281AGDCB003】 【初始報告】	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

ii. 非本院：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-083-D (CMBG453B12301) 【初始報告、 第一追蹤】	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 李啟誠醫師	同意核備
2	IRB109-083-D (CMBG453B12301) 【第二追蹤】	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 李啟誠醫師	

(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	IRB108-47-B	花蓮慈濟醫院大腸癌治療概況與成果 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 王佐輔主任	持續追蹤
2	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

3	IRB108-243-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	IRB107-144-D (MOR208C204)	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND] 【保瑞爾生技股份有限公司】	血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備
2	RB110-091-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	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	同意核備

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 19 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	IRB106-156-A	發展原住民文化之幼兒數概念讀本與閱讀教學活動研究	慈濟大學 兒童發展與家庭教育學系 胡美智助理教授	2021/07/31	持續追蹤
3	IRB107-234-A	探討豎脊肌層阻斷術在經皮腎造瘻取石術之術後輔助止痛角色	麻醉部 李佳玲醫師	2021/08/02	持續追蹤
4	IRB108-22-B	不同間質幹細胞在視網膜損傷及青光眼的療效	眼科部 李原傑主任	2021/07/31	持續追蹤
5	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	2021/07/31	停權並持續追蹤
6	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

7	IRB108-158-B	長時間心電圖偵測心房震顫篩檢陽性率及腦中風健康識能- 花蓮慈濟醫院預防醫學中心腦中風高風險病患之觀察性研究	花蓮慈濟醫院 羅慶徽副院長	2021/08/28	停權並持續追蹤
8	IRB108-261-B	非典型巴金森症的疾病分布與區域登錄	神經內科 羅彥宇醫師	2021/7/31	持續追蹤
9	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	持續追蹤
10	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
11	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	2021/7/29	持續追蹤
12	IRB109-085-B	探討大腸直腸癌之外泌體中 GRB2 在多重抗藥性及轉移所扮演的角色及功能	心血管暨粒腺體相關疾病研究中心 林佑融助理研究員	2021/6/30	停權並持續追蹤
13	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	2021/7/1	停權並持續追蹤
14	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	2021/7/20	停權並持續追蹤
15	IRB109-164-B	慢性腎臟病患者的健康識能、自我照顧行為及疾病控制之相關性探討	慈濟大學 護理系研究所 蔡娟秀副教授	2021/9/6	持續追蹤
16	IRB109-170-B	迷你臨床演練評量 mini-CEX 融入精神科護理學對護理系學生臨床技能之影響	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	2021/8/31	持續追蹤
17	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	2021/09/17	持續追蹤
18	IRB109-178-A	雄激素受體 AR-V7 變異型生物標記作為去勢抗性前列腺癌用藥依據之體外診斷試劑開發與臨床驗證	慈濟大學 醫學科學研究所 王鴻俊助理教授	2021/09/09	持續追蹤
19	IRB109-187-B	癌症病患治療療效與預後之相關基因探討 【許仁駿委員迴避審查】	癌症研究中心 許仁駿主任	2021/8/31	持續追蹤

2. 尚未繳交結案報告案件 19 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB104-39-A	探討黃體素及選擇性黃體素受體調節劑 (SPRM) 對不同癌化程度的輸卵管分泌細胞之治療效果	婦產部 朱堂元主任	2021/07/31	持續追蹤
2	IRB106-14-A	探討新骨盆底器官脫垂測量儀的再現性和一致性：非盲、隨機分派研究	婦產部 龐浸醛醫師	2021/06/30	持續追蹤
3	IRB106-175-A	大體捐贈同意書簽署者的心理歷程特徵	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳畹蘭副教授	2021/07/31	持續追蹤
4	IRB106-183-A	睡眠管理社群結合音樂照護對護理學生睡眠品質、睡眠知識和睡眠衛生的影響	慈濟大學 護理學系 賴惠玲教授	2021/7/31	持續追蹤
5	IRB107-255-B	65 歲以上長者經常性背痛與骨質疏鬆症及全身脊椎矢狀排列參數變化相關性分析	骨科部 吳文田醫師	2021/07/31	持續追蹤
6	IRB108-22-B	不同間質幹細胞在視網膜損傷及青光眼的療效	眼科部 李原傑主任	2021/07/31	持續追蹤
7	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	持續追蹤
8	IRB108-113-B	「探照燈」與「小師父攜手計畫 123」：小學女性教師的性別覺察發展歷程 與行動改變 【蕭昭君委員迴避審查】	慈濟大學 兒童發展與家庭教育學系 李雪菱副教授	2021/07/31	持續追蹤
9	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
10	IRB109-040-A	比較不同藥物在乾眼症之療效	眼科 李原傑主任	2021/07/31	持續追蹤
11	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 李家綺助理教授	2021/7/31	持續追蹤
12	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
13	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

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	IRB109-096-B	以經鼻內視鏡採同步方式置放鼻腸管	肝膽腸胃科 林振雄醫師	2021/4/30	持續追蹤
16	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	持續追蹤
17	IRB109-159-B	探討新移民女性的家庭的涵化差距、親子衝突、心理健康與子女學習適應的關聯	慈濟大學 傳播學系 鄭嫻嫻副教授	2021/7/31	持續追蹤
18	IRB109-192-A	探討蒙古青少年智慧型手機成癮之盛行率與危險因子	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	2021/8/19	持續追蹤
19	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	持續追蹤

八、其他核備案

1. 專案申請案 0 件。

2. 恩慈申請案 0 件

3. 個案報告發表 3 件

序號	編號	個案報告名稱	申請人	審查結果	決議
1	CR110-10	正常表現型變異多型性 inv (9) (p12q13)可能是不明原因男性不孕症的主要原因	婦產部 陳盈希醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(110-08 核備)	同意核備
2	CR110-11	血管張力素轉化酶抑制劑引起血管性水腫在一使用 mTOR 抑制劑治療之腎移植病人：個案報告與文獻回顧	藥學部 傅崇禎藥師	1.初審→修正後主審複審 2.複審→建議通過(110-8 核備) 3.開立個案報告同意函	同意核備
3	CR110-12	個案報告：以超音波早期診斷小兒跟骨骨折	復健醫學部 陳映竹醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(110-08 核備)	同意核備

4. 申請撤案 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	決議
1	IRB109-155-B (變更)	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	研究者決定維持原計畫初期之研究條件，故取消變更	同意核備

5. 申請計畫終止 3 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	IRB109-023-B	鎖鏈蛇毒單株抗體對於凝血的影響	急診部 吳仁傑醫師	收案期間無符合條件之受試者，無法執行。	同意核備
2	IRB109-147-B	IFIT2 蛋白質缺失誘發頭頸癌惡病質之機轉探討	家庭醫學部 謝至鏗醫師	招募困難，未收取到個案。	同意核備
3	IRB109-224-B	社區高齡者心房顫動篩檢陽性率及健康識能與篩檢陽性者抗凝血劑順從性之世代研究- 以社區據點為核心之世代研究	高齡健康中心 羅慶徽副院長	計畫未通過。	同意核備

6. 行政結案 3 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	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	同意核備
2	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	同意核備
3	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	同意核備

7. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件 1 件。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	案別/函文號	決議
1	JIRB12-S-021 (IRB101-163)	心血管疾病新生物標記之開發	心臟內科 王志鴻醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20210086 號】	同意核備

8. 其他事項 2 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 徐邦治醫師	同意核備

通報事項/說明： 1.2021-GXE-0044_Initial 2.GXE4KGBio-001_6 monthly line listing_30-Dec-2021 to 30-Jun-2021		
2	IRB107-144-D (MOR208C204)	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND] 【保瑞爾生技股份有限公司】
通報事項/說明： 1.檢送 6 個月 SUSAR Line-Listing 2020 年 04 月 19 日到 2020 年 10 月 18 日 1 份。 2.檢送 6 個月 SUSAR Line-Listing 2020 年 10 月 19 日到 2020 年 04 月 18 日 1 份。 定期安全性報告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		血液腫瘤科 王佐輔醫師 同意核備

陸、報告事項

無

柒、討論事項【略】

捌、臨時動議

無

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會