



開會日期	109年11月24日	開會時間	起：17時40分 迄：20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：王健興委員、劉岱瑋委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、許仁駿委員、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、吳宛霖委員、高逸軒委員、周柔含委員、釋純寬委員</p> <p>本會委員二十一位，本次會議十八位委員出席：醫療委員九位、非醫療委員九位；機構內委員九位、機構外委員九位；男性委員九位、女性委員九位，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	郭漢崇委員、何玉菁委員、高加靜委員				

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)：

期中審查：郭漢崇委員(IRB107-175-A)、(IRB108-187-A)、(IRB108-203-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 5 件、變更案 1 件、期中報告 8 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	IRB109-247-A	嬰幼兒服用益生菌後是否能改善母親的生活品質	小兒科 曾睿明住院醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB109-250-A	以微流體系統篩選微脂體包覆之 F236B 小分子藥物以及 Indocyanine Green (ICG) 進行口腔癌以及乳癌之標示及治療	慈濟大學 生命科學系 李政偉教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

3	IRB109-255-A	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB109-257-A	PD-L1 與 PD-L2 在子宮內膜癌間質幹細胞的表達對於抑制免疫細胞之研究	研究部 王凱弘助理研究員	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB109-261-A	角膜塑型術及低濃度阿托平對近視患者的角膜動力學特性的影響	眼科 邱正仁醫師	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	IRB108-131-B	美國與中國組織公民行為的跨文化研究	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	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	決議
1	IRB105-90-A	利用新型細胞標記分析骨髓中的紅血球生成	血液腫瘤科 王佐輔主任	通過 追蹤頻率： 一年一次
2	IRB106-04-A	巴金森病之步態及自主神經系統與大腦功能性連結之探討	神經功能科 陳新源主任	通過 追蹤頻率： 一年一次
3	IRB107-145-A	萬芳、奇美、花蓮慈濟三院聯合癌症中心計畫-聚焦大腸癌轉譯醫學研究	外科部 李明哲主任	通過 追蹤頻率： 一年一次
4	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【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	通過 追蹤頻率： 一年一次
5	IRB108-38-A	自體高濃度血小板血漿對退化性關節炎的應用	骨科部 陳英和醫師	通過 追蹤頻率： 一年一次
6	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	運動醫學中心 溫蕙甄副研究員	通過 追蹤頻率： 一年一次
7	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	通過 追蹤頻率： 一年一次

8	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	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	IRB106-54-B	探討 IL-10 在多發性骨髓瘤的病理意義	臨床病理科 黃威翰主任	結案

二、簡易審查案：新案 8 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 24 件、期中報告 10 件、結案報告 7 件，共 49 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-236-B	探討馬鬱蘭(marjoram)精油對改善老年人下肢血循成效之研究	慈濟科技大學 護理系 郭育倫助理教授	同意核備
2	IRB109-244-B	花蓮女大生對經前症候群認知與保健行為之相關研究 —以健康信念模式為例	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 郭德貞助理教授	同意核備
3	IRB109-246-B	角膜塑型片使用滿意度調查	眼科 邱正仁醫師	同意核備
4	IRB109-251-B	特別添加 Glutamine、Omega-3 脂肪酸、Selenium 及 L-carnitine 腫瘤專用特殊配方食品(SF)對經由放療或化療後頭頸癌患者的臨床療效 【綠林生技有限公司】 【劉岱瑋委員迴避審查】	放射腫瘤科 劉岱瑋醫師	同意核備
5	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
6	IRB109-259-B	探討職業傷、病患者預後、流行病學及經濟效益之相關分析 【劉鴻文委員迴避審查】	職業醫學科 劉鴻文醫師	同意核備
7	IRB109-260-B	腎源性尿崩症盛行率及使用藥物與系統性疾病的相關性研究	小兒科 陳明群醫師	同意核備
8	IRB109-262-B	使用社區居住服務之智能障礙者家屬觀點	慈濟大學 社會工作學系 王文娟副教授	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	決議
----	----	------	-------	----

1	IRB105-95-A (EFBPOLZ20141120)	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性 【廠商：長弘生物科技股份有限公司】	神經外科 林欣榮院長	同意核備
2	IRB106-04-A	巴金森病之步態及自主神經系統與大腦功能性聯結之探討	神經功能科 陳新源主任	同意核備
3	IRB106-27-B	換水大腸鏡合併透明帽蓋是否能進一步增加腺瘤發現率？	腸胃內科 胡志棠主任	同意核備
4	IRB106-178-A	失智症醫療的健康識能與風險溝通	神經內科 羅彥宇醫師	同意核備
5	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
6	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
7	IRB107-226-A	膀胱收縮力低下病患長期治療滿意度與尿路動力學變化以及尿液生物標記之表現 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張嘉峰醫師	同意核備
8	IRB108-06-A (Ponatinib-3001)	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
9	IRB108-38-A	自體高濃度血小板血漿對退化性關節炎的應用 【廠商：國璽幹細胞應用技術股份有限公司】	骨科部 陳英和醫師	同意核備

10	IRB108-60-A (DS5565-A-J314)	一項亞洲多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、以 mirogabalin 治療中樞神經病變疼痛患者達 14 週的試驗，及後續進行 52 週的開放標記延伸試驗 【廠商：第一三共製藥公司/CRO 公司：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司】	麻醉部 王柏凱醫師	同意核備
11	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	神經外科部 蔡昇宗醫師	同意核備
12	IRB108-120-B	正念訓練對於護理臨床教師慈悲關懷成效探討	護理部 王淑貞副主任	同意核備
13	IRB108-150-B	驗證以攜帶式動態心電圖紀錄儀偵測睡眠呼吸中止症的效度-多中心前瞻研究	胸腔內科 張恩庭醫師	同意核備
14	IRB108-195-B	萬古黴素抗藥性腸球菌帶菌者之手部及其周遭環境中移生菌的探討	感染管理控制室 王韻程感控護理師 感控護理師	同意核備
15	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	同意核備
16	IRB108-209-B	健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫	佛教慈濟慈善事業基金會醫療志業 林俊龍執行長	同意核備
17	IRB108-212-A	以認知行為治療介入間質性膀胱炎並具有中重度焦慮患者之泌尿治療成效探討 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張嘉峰醫師	同意核備
18	IRB108-229-A	經皮奧昔布寧貼片治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
19	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 楊曜蓮副護理長	同意核備
20	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
21	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 戴佳惠護理長	同意核備
22	IRB109-090-D (I8F-MC-GPGN(b))	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

23	IRB109-179-D (D822BC00001)	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 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
24	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

4. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-27-B	換水大腸鏡合併透明帽蓋是否能進一步增加腺瘤發現率？	腸胃內科 胡志棠主任	同意核備
2	IRB107-26-D (201712017RSB)	一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗 【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司(委託公司/機構：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司)】	風濕免疫科 蘇桂英醫師	同意核備
3	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	神經外科 陳新源醫師	同意核備
4	IRB108-150-B	驗證以攜帶式動態心電圖紀錄儀偵測睡眠呼吸中止症的效度-多中心前瞻研究 【大立雲康科技股份有限公司】	胸腔內科 張恩庭醫師	同意核備
5	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	同意核備
6	IRB108-209-B	健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫	佛教慈濟慈善事業基金會醫療志業 林俊龍執行長	同意核備
7	IRB108-224-B	比較使用間接熱量測定儀與簡易熱量公式之於口腔癌病人之熱量需求差異探討	營養科 童麗霞營養師	同意核備
8	IRB108-247-D (OMS721-IGA-001)	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS - IGAN) 【廠商：Omeros Corporation；CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
9	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 楊曜蓮副護理長	

10	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
----	--------------	------------------------	------------------------------

5. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-156-A	利用蛋白質體分析以及尿液生物標記研究逼尿肌收縮力低下及其他下尿路疾病並預測逼尿肌收縮力之恢復 - 探討 NGF、BDNF、PGE2、以及發炎相關細胞激素和蛋白質扮演的角色	泌尿部 江元宏醫師	同意核備
2	IRB106-144-B	妊娠相關血漿蛋-A (PAPP-A) 在排卵時卵泡液 ROS 引起的輸卵管上皮損傷之修復作用	婦產部生殖內分泌科 陳寶珠主任	同意核備
3	IRB107-46-B	以國際健康功能與身心障礙分類系統(ICF)為架構發展身心障礙成人活動及參與功能之預測模式	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓副教授	同意核備
4	IRB107-141-A	探討食道收縮、食道黏膜完整性與食道黏膜傳入神經相互關係:對食道功能障礙與胃食道逆流之影響機制(子計畫一)	內科部 陳健麟主任	同意核備
5	IRB107-212-B	台灣慢性非癌症疼痛病人長期使用鴉片類藥物之成效與性腺功能低下之影響	麻醉部 王柏凱醫師	同意核備
6	IRB109-086-B	資深志願服務者生命歷程動態研究-以慈濟志工為例	慈濟大學 人類發展與心理學系 謝穎慧助理教授	同意核備
7	IRB109-124-B	蒙古公民社會組織在肺結核防治上的角色	慈濟大學 公共衛生學系 許良因副教授	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：

(一)嚴重不良事件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-57-D 【70104006】 【初始報告】	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	眼科 李原傑主任	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	IRB103-143-B	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
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	同意核備
3	IRB105-95-A (EFBPOLZ20141 120)	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性 神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療 的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大 耐受劑量並評估其安全性與有效性	神經外科 林欣榮院長	持續追蹤
4	IRB106-08-D (ALXN1210-PNH -301)	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	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
5	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	同意核備
6	IRB106-54-A	探討 IL-10 在多發性骨髓瘤的病理意義	臨床病理科 黃威翰主任	持續追蹤
7	IRB106-178-A	失智症醫療的健康識能與風險溝通	神經內科 羅彥宇醫師	持續追蹤
8	IRB107-44-D	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	同意核備
9	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	持續追蹤
10	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
11	IRB107-178-B	透過醫學電子資料庫與電子學習歷程檔案連 結，增進醫學生醫學知識與能力	教學部 賴佩君醫師	同意核備
12	IRB107-223-A	人類骨髓間質幹細胞之臨床前製程確效與安 全性試驗	基因暨幹細胞研製 中心 孫立易主任	持續追蹤
13	IRB107-229-A	以排卵濾泡液之致癌因子作為排卵致癌風險 之生物標記研究	婦產部 朱堂元主任	持續追蹤
14	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 胡志崇醫師	持續追蹤
15	IRB108-38-A	自體高濃度血小板血漿對退化性關節炎的應 用	骨科部 陳英和醫師	持續追蹤
16	IRB108-40-B	急性隅角閉鎖型青光眼合併神經纖維水腫之 長期預後表現	眼科部 林虹君醫師	同意核備
17	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
18	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
19	IRB108-98-B	亞太地區復發/頑固型多發性骨髓瘤患者之 Carfilzomib 臨床實務證據	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備

20	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
21	IRB108-120-B	正念訓練對於護理臨床教師慈悲關懷成效探討	護理部 王淑貞副主任	持續追蹤
22	IRB108-167-A	探討心理窘迫、黏膜傳入神經分佈與藻膠酸藥物治療在敏感性食道病患所扮演的角色	腸胃內科 雷尉毅醫師	持續追蹤
23	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
24	IRB108-195-B	萬古黴素抗藥性腸球菌帶菌者之手部及其周遭環境中移生菌的探討	感染管理控制室 王韻程感控護理師	持續追蹤
25	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
26	IRB108-200-B	以血壓波形諧頻分析評估中醫會診中風及腦傷患者癒後表現之研究	中醫部 陳中奎住院醫師	持續追蹤
27	IRB108-209-B	健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫	佛教慈濟慈善事業 基金會 醫療志業 林俊龍執行長	同意核備
28	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
29	IRB108-214-A	紫黃膏與類固醇藥膏於嬰幼兒尿布疹之療效比較	小兒部 蕭宇超住院醫師	同意核備
30	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
31	IRB108-234-B	門住診心臟衰竭登陸計畫	心臟內科 劉維新醫師	持續追蹤
32	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
33	IRB108-253-B	肝癌經過射頻消融治療後復發的回顧性研究	一般外科 楊穎勤醫師	同意核備
34	IRB108-259-B	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫	羅東博愛醫院 心臟血管中心 雷孟桓副院長	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	決議
1	IRB106-178-B	失智症醫療的健康識能與風險溝通	神經內科 羅彥宇醫師	同意核備
2	IRB107-226-A	膀胱收縮力低下病患長期治療滿意度與尿路動力學變化以及尿液生物標記之表現 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張嘉峰醫師	同意核備

3	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	同意核備
4	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
5	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	同意核備
6	IRB108-209-B	健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫	佛教慈濟慈善事業基金會醫療志業 林俊龍執行長	同意核備
7	IRB108-229-A	經皮奧昔布寧貼片治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 9 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	停權並持續追蹤
2	IRB107-163-B	新進護理人員資訊素養對執行護理資訊系統與病人照顧之影響	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授	2020/07/18	停權並持續追蹤
3	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 陳雨馨副護理長	2020/11/13	持續追蹤
4	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	2020/11/13	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	IRB108-118-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	停權並持續追蹤

7	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	2020/12/9	持續追蹤
8	IRB108-218-B	比較雙眼近視性不等視患者接受不同濃度之阿托平(Atropine)眼藥水治療結果	眼科 邱正仁醫師	2020/11/4	持續追蹤
9	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	2020/7/31	停權並持續追蹤

2. 尚未繳交結案報告案件 12 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB104-08-A	子宮全切除手術與女性骨盆底及性功能失能的關係：健康資料庫串聯分析與不同方式子宮切除術後女性骨盆底功能及性生活調查研究	婦產部 龐浸醛醫師	2020/06/30	停權並持續追蹤
2	IRB106-79-B	結合實證醫學與問題導向學習法之教學成效評估	小兒科 賴佩君醫師	2020/06/30	停權並持續追蹤
3	IRB107-78-A	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	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授	2020/07/31	停權並持續追蹤
4	IRB107-114-B	以數位化錄影影像分析找出可用於自由皮瓣監測之特徵 【王健興委員迴避審查】	整形暨重建外科 王健興醫師	2020/06/30	停權並持續追蹤
5	IRB107-235-B	神經退化性疾病之中文語言評估測驗	神經內科 鄭文立醫師	2020/10/30	持續追蹤
6	IRB108-185-B	模組化功能性鞋墊對臨床護理人員之久站相關肌肉骨骼不適的生物力學影響	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授	2020/10/31	持續追蹤
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	2020/10/31	持續追蹤
8	IRB108-250-B	108 年預防及延緩失能身體活動場域型方案推展試辦計畫-以生態系統理論結合環保活動之運用方案	社區醫學部 高齡健康中心 羅慶徽副院長	2020/09/30	持續追蹤
9	IRB108-267-B	比較手術與非手術對於腦外傷治療方法的成效，並探討腦部二次損傷之監測、預防與治療效果 【王健興委員迴避審查】	外傷中心 王健興主任	2020/06/30	停權並持續追蹤
10	IRB109-046-B	標準化病人訓練師里程碑(Milestones)及可信賴專業表現(EPAs)之建置及實務運用	標準化病人中心 高聖博主持人	2020/09/30	持續追蹤
11	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

12	IRB109-100-B	「腓腸肌肉切除術」治療小腿肥大	整形暨重建外科 李俊達醫師	2020/9/30	持續追蹤
----	--------------	-----------------	------------------	-----------	------

八、其他核備案

1. 專案申請案 5 件。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	SP109-24	藥品名稱：Ameluz 劑量/劑型：78 mg/g gel, 2g/tube 數量：9	皮膚科 張中興醫師	同意核備
2	SP109-25	藥品名稱：自體細胞因子誘導的殺傷 (Cytokine Induced Killer, CIK) 劑量/劑型：CIK(1~5x10 ⁹)，注入食鹽水袋 成為細胞製劑(CTP001) 數量：4	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備
3	SP109-26	藥品名稱：mefloquine(商品名：Mephaquin®) 劑量/劑型：250mg/tab 數量：108	感染科 王立信醫師	同意核備
4	SP109-27	藥品名稱：DEFITELIO (defibrotide sodium) injection 劑量/劑型：200mg/2.5mL/vial (80 mg/mL) 數量：112 vials	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
5	SP109-28	藥品名稱：Cerebraca wafer 劑量/劑型：300mg wafer containing 75mg (Z)-BP 數量：6 片 Cerebraca wafer	神經外科 林欣榮醫師	同意核備

2. 恩慈申請案 0 件3. 個案報告發表 0 件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	IRB107-206-A (變更)	兩個月肺部復健運動對慢性 阻塞性肺病患者認知功能、情 緒與生活品質之影響	胸腔內科 張恩庭醫師	主持人預計提送結 案，故撤銷此變更申 請案	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	IRB105-73-B	探討台灣人肝臟疾病病程進 展、治療、臨床長期預後與 其他系統性疾病之相關性： 一慈濟醫療志業體醫院資料 庫之分析研究	腸胃內科 易志勳醫師	無經費及無研究 助理可執行，故 終止計畫	同意核備

2	IRB107-220-A	人類間質幹細胞之分離與培養	幹細胞及精準醫療發展中心 李啟誠主任	未收案，也無實驗結果，終止計畫	同意核備
3	IRB108-173-A	類上皮細胞轉型成間質細胞反應在造血幹細胞驅動中可能扮演的角色	血液腫瘤科 王佐輔主任	經費未通過，終止此案	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 2 件。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-15-D (ACE-CL-309)	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)】	內科部血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備
通報事項/說明： 通報區間為 2020 年 9 月 1 日至 2020 年 20 月 31 日接獲之 CIOMS 報告共 2 件				
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 徐邦治主任	同意核備
通報事項/說明： 依據 Efepoetin Alfa 的主持人手冊與定期性安全性報告(DSUR)，今年無安全性資料需更新。				

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【略】

壹拾、散會