



開會日期	109年7月28日	開會時間	起：17時30分 迄：20時10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、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、高逸軒委員、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、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；男性委員九位、女性委員十位，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、陳怡珊委員				

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)：

新案審查：郭漢崇委員(IRB109-156-A)

期中報告審查：郭漢崇委員(IRB106-121-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 2 件、期中報告 6 件、結案報告 0 件，共 13 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-133-A	肩頸不適患者在針灸治療前後之肩頰節律與肩關節 3D 動態分析	中醫部 盧昱竹住院醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB109-149-A	罕見遺傳疾病家族之突變分析及基因功能性研究	慈濟大學 分子生物暨人類 遺傳學系 靖永皓助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

4	IRB109-156-A	行為療法與行為療法加 Mirabegron 50mg 在有性生活的膀胱過動症男性的比較研究 - 多中心、隨機分配的研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	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	神經外科部 邱琮朗主任	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	IRB108-209-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	通過
2	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	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	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	通過 追蹤頻率： 一年一次
2	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
3	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	通過 追蹤頻率： 一年一次
4	IRB106-37-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	內科部 陳健麟主任	通過 追蹤頻率： 一年一次
5	IRB106-121-A	以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療反覆性細菌性膀胱炎—前瞻性臨床研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇	通過 追蹤頻率： 一年一次
6	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	通過 追蹤頻率： 一年一次

4. 結案報告：None

二、簡易審查案：新案 13 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 27 件、期中報告 17 件、結案報告 14 件，共 71 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-088-B	皮拉提斯訓練對於非特異型下背痛之成效	慈濟大學 物理治療學系 端木和頤助理教授	同意核備
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	同意核備
3	IRB109-114-B	心律不整病患的心電圖樣態與動脈血壓波形樣態數據資料收集	外科部 張睿智主任	同意核備
4	IRB109-119-B	洗腎與否對於使用游離皮瓣治療糖尿病足有無預後的差異	整形暨重建外科 李俊達主任	同意核備
5	IRB109-130-B	子宮外孕的結果與母體血清 β HCG的關聯性探討	婦產部 丁大清主任	同意核備
6	IRB109-132-B	運用異質焦點團體建構醫學生醫學人文素養的內涵	小兒部 朱紹盈醫師	同意核備
7	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	同意核備
8	IRB109-142-B	探討大腸直腸癌、肺癌與肝癌之基因與分子機轉研究	心血管暨粒腺體相關疾病研究中心 黃志揚研究員	同意核備
9	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	同意核備
10	IRB109-154-B	健康促進活動介入對住院精神病人心理健康之影響	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 藍毓莉副教授	同意核備
11	IRB109-157-B	翻譯及建構中文版傷口生活品質測量工具	護理部 許美玉傷口造口護理師	同意核備
12	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
13	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

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	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	同意核備
2	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 物理治療學系 楊志鴻助理教授	同意核備

3	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 龐暎醛醫師	同意核備
4	IRB106-37-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	內科部 陳健麟主任	同意核備
5	IRB107-119-B	醫學專業素養的教與學初探	教學部 謝明蓁副主任	同意核備
6	IRB108-15-A	惡性膠質腦瘤初代培養幹細胞外泌體(exosome) miRNAs/SOX2 治療抗性的分子機轉研究	神經外科部 劉靜安助理研究員	同意核備
7	IRB108-23-D (021IGAN17001)	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究 【廠商：Retrophin, Inc. / CRO 公司：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司】	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
8	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
9	IRB108-75-B	「幸福談性 On the Go」行動衛教需求-青少年懷孕、愛滋病防治與性病預防(第一階段)	慈濟大學 社會工作學系 蕭心怡副教授	同意核備
10	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
11	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
12	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
13	IRB108-216-B (CO-338-087)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效 【廠商：Clovis Oncology, Inc./ CRO：加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司】	婦產部 朱堂元主任	同意核備
14	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

15	IRB108-231-D (C3591024)	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性 【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司 (委託公司/機構：輝瑞大藥廠股份有限公司(Pfizer Inc.之當地代表)】	感染科 何愉懷醫師	同意核備
16	IRB108-237-B	東部某醫學中心萬古黴素抗藥性腸球菌腸道定植之危險因子探討	感染管理控制室 王韻程護理師	同意核備
17	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	同意核備
18	IRB108-251-B	F-18 FDG PET 影像組學做為瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患的預後指標	核子醫學科 呂昆翰醫事放射師	同意核備
19	IRB108-270-A	尿液氧化壓力生物標記於良性攝護腺肥大疾病進展的診斷及預後角色 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	同意核備
20	IRB108-270-A	尿液氧化壓力生物標記於良性攝護腺肥大疾病進展的診斷及預後角色 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	同意核備
21	IRB109-031-D (CACZ885T2301)	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】	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
22	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	同意核備
23	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	同意核備
24	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
25	IRB109-082-A	脊髓損傷癱瘓者之脊髓電刺激- 不能走得要能走	神經外科 蔡昇宗醫師	同意核備

26	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	同意核備
27	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

4. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-63-B	罕見疾病登錄計畫	小兒科 朱紹盈醫師	同意核備
2	IRB103-143-B (M07-001)	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫 【廠商：Alexion Pharmaceuticals, Inc. / CRO：台灣賽鈕仕醫藥股份有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
3	IRB106-107-D (R2810-ONC-1624)	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體)和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗 【廠商：Regeneron Pharmaceuticals, Inc. / CRO：台灣愛康恩研究有限公司】	血液腫瘤科 王佐輔醫師	同意核備
4	IRB107-103-A	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	同意核備
5	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 彭榮邦助理教授	同意核備
6	IRB107-119-B	醫學專業素養的教與學初探	教學部 謝明蓁副主任	同意核備

7	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]	血液腫瘤科 王佐輔醫師	同意核備
8	IRB108-16-B	急性連續不同強度運動對中高齡女性睡眠品質與基礎代謝率之影響	慈濟科技大學 創新育成中心 王錠堯主任	同意核備
9	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	同意核備
10	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	同意核備
11	IRB108-75-B	「幸福談性 On the Go」行動衛教需求-青少年懷孕、愛滋病防治與性病預防(第一階段)	慈濟大學 社會工作學系 蕭心怡副教授	同意核備
12	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
13	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
14	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	同意核備
15	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	同意核備
16	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	院長室 羅慶徽副院長	同意核備
17	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	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	IRB105-118-A	脂肪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	同意核備
2	IRB106-75-A	社區長者失能早期偵測與健康促進	慈濟大學物理治療學系 吳育儒副教授	同意核備
3	IRB106-89-A	脂肪間質幹細胞培養液治療乾眼症之有效成分與機轉	眼科 李原傑主任	同意核備

4	IRB107-185-B	建立整體發展遲緩或智能障礙兒童精準基因檢測平台	遺傳諮詢中心 朱紹盈主任	同意核備
5	IRB108-29-B	以資訊傳播科技輔助建構標準化病人訓練師可信賴專業表現(EPAs)及里程碑	標準化病人中心 高聖博主持人	同意核備
6	IRB108-42-B	以混成型學習模式落實老年人身體評估知能	慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授	同意核備
7	IRB108-99-A	加護病房之血液透析病患，透析中及透析後部份凝血活酶時間分析	內科加護病房 陳逸婷主任	同意核備
8	IRB108-128-B	我的孩子怎麼了?—罕見疾病主要照顧者於確診前後之生活經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備
9	IRB108-135-B	影響中老年人醫療服務利用行為之因素探討—以花蓮某地區為例	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 李怡真助理教授	同意核備
10	IRB108-143-B	探討女性乳癌篩檢意願之影響因素—以健康信念模式為基礎 【何玉菁委員迴避審查】	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 何玉菁助理教授	同意核備
11	IRB108-146-B	社區民眾對C級巷弄長照站服務利用之相關因素探討-以臺中市為例	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 李怡真助理教授	同意核備
12	IRB108-148-B	台灣東部地區結核菌抗藥性趨勢，2009-2018	結核菌實驗室 李仁智主任	同意核備
13	IRB108-194-B	將實證照護納入醫院基層護理人員專業能力進階制度之可行性評估	執行長辦公室 章淑娟護理委員會主任委員	同意核備
14	IRB108-248-B	雙路徑模型探究病患照護者的衛教效果	神經醫學科學中心 林欣榮醫師	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	IRB109-163-C	腦中風之危險因子、共病、預後與治療之相關研究	高齡整合照護科 許晉譯醫師	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：None

(二)非預期問題：None

五、實地訪查案：None。

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	IRB108-113-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	慈濟大學 兒童發展與家庭教育學系 李雪菱老師	同意核備

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 3 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	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	2020/02/28	停權並持續追蹤
2	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	持續追蹤
3	IRB108-111-B	腹腔鏡子宮薦骨固定術與次全子宮切除合併子宮頸薦骨固定術預後比較：回溯性研究	婦產部 丁大清主任	2020/06/12	停權並持續追蹤

2. 尚未繳交結案報告案件 7 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB105-89-A	生育力降低男性睪丸細精管內細胞的基因表現變化	泌尿科 陳景亮醫師	2019/12/31	停權並持續追蹤
2	IRB106-22-B	以病歷回溯方式探討麻醉術後罕見併發症之發生率及相關危險因子分析	麻醉部 黃顯哲醫師	2019/03/06	停權並安排實地訪查
3	IRB106-144-A	妊娠相關血漿蛋白-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	2019/12/31	停權並持續追蹤
4	IRB107-164-B	慧命歷程與健康回顧-以慈濟基金會志工為例	護理部 蘇芬蘭督導	2020/05/31	持續追蹤
5	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	2019/10/02	停權並持續追蹤
6	IRB108-82-B	以隱私矛盾之觀點探討使用者於數位發行平台下載 App 揭露個資之行為	慈濟科技大學 資訊科技與管理 呂卓勳助理教授	2019/12/31	停權並持續追蹤
7	IRB108-103-B	東部某醫學中心 2014 至 2018 年侵襲性 CRKP 感染個案危險因子、抗生素使用費用及存活分析	感染管理控制室 江惠莉組長	2019/12/31	停權並持續追蹤

八、其他核備案

1. 專案申請案 2 件。

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

1	SP109-15	藥品名稱：Ameluz 劑量/劑型：78 mg/g gel, 2g/tube 數量：3	皮膚科 張中興醫師	同意核備
2	SP109-16	藥品名稱：Ameluz 劑量/劑型：78 mg/g gel, 2g/tube 數量：3	皮膚科 張中興醫師	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 0 件

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	IRB106-172-D (DU176b-D-U312)	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性	血液腫瘤科 李啟誠醫師	考量人力安排及試驗收案困難度，經與醫院及 sponsor 討論後，決定中止此試驗在本院之執行。	同意核備
2	IRB108-217-B	藉由血小板-白血球聚集評估慢性淋巴性白血病患者的治療反應和預後	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	本案未收錄病人，主持人申請終止。	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 1 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： Periodic Safety Summary of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) Acalabrutinib Period covered: 31 October 2019 - 30 April 2020		

陸、報告事項

- 一、109 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業建議改善情形評量意見表(附件檔 15)
已於 7/15 送交醫策會。

柒、討論事項

- 一、修訂 E6A0021539-05 繳退費證明書(附件一)

說明：刪除主管簽章欄位。

決議：照案通過。

- 二、修訂 E6L0021512-07 計畫終止報告表(附件二)

說明：刪除委員會收件日期欄及計畫核准日期及終止日期之欄位資訊。

決議：照案通過。

捌、臨時動議

無

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會