



開會日期	109年8月25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、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、蕭昭君委員、李秀如委員、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，本次會議十六位委員出席：醫療委員七位、非醫療委員九位；機構內委員七位、機構外委員九位；男性委員七位、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、陳怡珊委員、蔡榮坤委員、高逸軒委員、何玉菁委員				

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(IRB109-178-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5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	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	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 鄧復旦副院長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB109-161-A	依中醫體質應用蜂蜜於戒菸戒斷症狀改善效果初探	高齡暨社區醫學 部行政組 洪從善組長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

4	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 【郭漢崇委員迴避審查】	慈濟大學 全球永續發展目標教研總中心 鄭文琦助理研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB109-181-A	維他命 K3 衍生物在慢性腎臟病血管鈣化的研究-從基礎到臨床研究	腎臟內科 徐邦治主任	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	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	內科部血液腫瘤科 王佐輔主任	通過
2	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 蔡昇宗醫師	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	IRB107-22-A	建立一個高級別漿液性卵巢癌來源之輸卵管上皮自動突變同基因性細胞研究模式	婦產部 丁大清主任	通過 追蹤頻率： 一年一次
2	IRB107-95-A	機器人技術輔助步態訓練應用於中樞神經病患之復健成效分析	復健部 楊士賢醫師	通過 追蹤頻率： 一年一次
3	IRB108-149-A	網路成癮與睡眠、身體活動量及身心健康之關係	復健部 楊士賢醫師	通過 追蹤頻率： 一年一次
4	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	通過 追蹤頻率： 一年一次
5	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	通過 追蹤頻率： 一年一次

4. 結案報告：None

二、簡易審查案：新案 8 件、c-IRB/NRPB 案 2 件、變更案 13 件、期中報告 6 件、結案報告

22 件，共 **51** 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-137-B	以慈悲為導向的環保活動對於高齡長者生理與心理健康之多層次影響-活躍老化之縱貫性研究與準實驗設計	慈濟大學 英美語系 蕭心怡副教授	同意核備
2	IRB109-162-B	溝通技巧之教與學：潛在課程之探討	一般醫學內科 羅文綾醫師	同意核備
3	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	同意核備
4	IRB109-168-B	探討急診護理人員在 COVID-19 疫情期間的身心狀態與準備狀況-以醫學中心為例	急診部 蕭琦諭副護理長	同意核備
5	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	護理學系 陸秀芳助理教授	同意核備
6	IRB109-171-B	人工智慧於臨床醫學的應用	羅東博愛醫院 大數據中心 吳思遠主任	同意核備
7	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
8	IRB109-176-B	驗證中風病人功能性評估電腦適性測驗系統及中風個案社會功能電腦適性測驗於臨床個案之再測信度、反應性與可用性之初探	復健技術科 陳柏廷副組長	同意核備

2.c-IRB/NRPB 案：None

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-179-D	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患者之療效和安全性 【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
2	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 【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

3. 變更案：

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

1	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 醫學院物理治療學系 楊志鴻 助理教授	同意核備
2	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	眼科 李原傑主任	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	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	同意核備
5	IRB108-123-A	台灣精準醫療計畫(II)	心血管暨粒腺體 疾病研究中心 黃志揚教授	同意核備
6	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
7	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 徐邦治主任	同意核備
8	IRB109-041-B	毫米波對於睡眠呼吸中止篩檢之應用	羅東博愛醫院 復健醫學科 葉書銘醫師	同意核備
9	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 高聖博醫師	同意核備
10	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
11	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

12	IRB109-090-D (I8F-MC-GPGN) 變更為： 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
13	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

4. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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 醫學院物理治療學系 楊志鴻 助理教授	同意核備
2	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	同意核備
3	IRB108-34-B	大腦前額葉與視丘下核神經迴路在認知與情緒控制：從神經節律到神經可塑性	神經外科部 蔡昇宗醫師	同意核備
4	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	同意核備
5	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	同意核備
6	IRB108-197-B	臺灣國民免疫力調查研究	小兒科 張雲傑醫師	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	IRB104-69-B	腎臟內科 10 年病歷回溯研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
2	IRB104-152-A	尋找對白血球生長素有良好反應者的分子標記	血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備
3	IRB105-17-A	周邊神經刺激確認巴金森病患在視丘下核地形圖的不同神經波動標記以達到深部腦刺激個人化治療的目的	神經外科 蔡昇宗醫師	同意核備
4	IRB107-11-B	接受全人工膝關節或髌關節術後對胸腰椎影像及功能的影響	骨科部 葉光庭醫師	同意核備
5	IRB107-73-B	青少年學業成就動機與家庭資源之相關研究：外配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

6	IRB107-107-B	新手護理人員工作一年後照顧經驗之轉變探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備
7	IRB107-115-A	比較男性病人接受經尿道前列腺切除或切開手術後膀胱過動症使用 Solifenacin 及 Mirabegron 療效之研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
8	IRB107-153-B	有關因膀胱過動症展開藥物療程之台灣、韓國和中國病患的一項前瞻性、非介入性、登錄庫試驗	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
9	IRB107-158-B	對巴金森病患肢體動作進行機器學習辨識	神經內科 劉翁銘醫師	同意核備
10	IRB108-13-B	比較有無接受中西醫結合治療之結直腸癌病人生活品質	外科部 陳宗明醫師	同意核備
11	IRB108-17-B	卡地布部落反遷葬之研究	慈濟大學 宗教與人文研究所 周柔含副教授	同意核備
12	IRB108-61-B	教育方案介入對加護病房護理人員謔妄認知、態度及自我效能之成效	內科加護病房 陳陶需瑜護理長	同意核備
13	IRB108-105-B	成年子女經歷父母離異之生活經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備
14	IRB108-106-B	探討外籍看護與獨居長者之共同生活經驗	慈濟科技大學 長期照護研究所 陳育嫻助理教授	同意核備
15	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	同意核備
16	IRB108-152-B	學習者行為實證探究：以解密食安偽新聞磨課師課程為例	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 林惠茹副教授	同意核備
17	IRB108-165-B	急重症護理人員對「ACLS 電子記錄系統」之接受度與滿意度研究	慈濟大學 護理學系 江錦玲助理教授	同意核備
18	IRB108-227-B	107-108 年「透過各場域推動非傳染性疾病健康識能介入措施，以提升病人及家屬參與健康服務之試辦計畫」-108 年後續擴充	慈濟大學 傳播學系 魏米秀教授	同意核備
19	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
20	IRB109-065-B	2009-2018 台灣東部除草機所造成之眼部損傷	眼科 何明山醫師	同意核備
21	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 李俊達醫師	同意核備

22	IRB109-131-B	癌症衰弱現況調查之前趨試驗	慈濟大學 護理學系 黃君后助理教授	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	IRB109-174-C	利用健保資料庫回顧性研究中藥輔助療法治療乳癌之合併症與預後	中醫部 林經偉醫師	同意核備
2	IRB109-184-C	探討心血管疾病及糖尿病之相關流行病學、危險因子、治療及病患預後	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：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	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 【事件：未執行 EOT 切片】	泌尿科 郭漢崇主任	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 【事件：未依試驗計畫於期限內返診】	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
3	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
4	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 徐邦治醫師	同意核備

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 20 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	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	2020/07/30	停權並持續追蹤
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	2020/09/17	持續追蹤
3	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
4	IRB107-56-B	台灣口腔癌組織中免疫逃避機轉研究	慈濟大學 生命科學系 李政偉教授	2020/07/31	停權並持續追蹤
5	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
6	IRB107-172-B	台灣地區治療中愛滋病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究	感染科 王立信醫師	2020/09/25	持續追蹤
7	IRB107-189-A	胞外小體在口腔癌之病生理角色	慈濟大學 生命科學系 李政偉教授	2020/8/31	持續追蹤
8	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 吳文田主任	2020/7/31	停權並持續追蹤
9	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
10	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
11	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
12	IRB108-127-B	影響麻醉護理師專業承諾相關因素之探討	慈濟大學 師資培育中心 謝曼盈教授	2020/8/12	停權並持續追蹤
13	IRB108-132-B	「使用水當作潤滑劑」及「抹兩片抹片」來降低子宮頸抹片細胞不足率及其兩年追蹤結果	婦產部 丁大清主任	2020/08/05	停權並持續追蹤
14	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	2020/8/31	持續追蹤
15	IRB108-153-B	長期使用呼吸器病患的咳嗽反射敏感度變化與呼吸道 TRPV1 及 TRPA1 的表現	呼吸照護中心 劉迪塑主任	2020/8/21	停權並持續追蹤

16	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	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	2020/09/16	持續追蹤
17	IRB108-168-B	建構延緩失能之長者友善照護模式試辦計畫	家庭醫學部 高聖倫醫師	2020/09/19	持續追蹤
18	IRB108-170-B	建立以勝任能力為導向之藥學可信賴的專業活動	藥學部 黃欣怡組長	2020/09/23	持續追蹤
19	IRB108-189-B	對稱性週邊壞疽之治療經驗	整形外科 李俊達主任	2020/9/30	持續追蹤
20	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 19 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	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	2020/07/31	持續追蹤
3	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 執行日期至 2019/12/31	停權並安排實地訪查
4	IRB106-36-A	從學生觀點探討潛在課程的習醫影響	教學部 陳宗鷹副院長	2020/06/30	持續追蹤
5	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	2020/06/30	持續追蹤
6	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	持續追蹤
7	IRB106-144-A	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	2019/12/31	停權並持續追蹤
8	IRB107-01-B	運用地理資訊系統探討農地參數與家戶灰塵殺蟲劑之探討	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘副教授	2020/07/31	持續追蹤
9	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	2020/7/31	持續追蹤
10	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	持續追蹤

11	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	持續追蹤
12	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	2020/7/31	持續追蹤
13	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
14	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 執行日期至 2019/12/31	停權並持續追蹤
15	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
16	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
17	IRB108-137-B	應用「認知學徒制—理想學習環境」教學設計於「內外科護理學實驗課程」之教學實踐研究	慈濟科技大學 護理系 李家琦助理教授	2020/7/31	持續追蹤
18	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	持續追蹤
19	IRB108-269-B	以結核分枝桿菌核酸增幅檢驗診斷疑似肺結核患者之研究	胸腔內科 林智斌主任	2020/07/31	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	SP109-17	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	SP109-18	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
3	SP109-19	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 0 件

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	IRB103-158-D (CD-IAMEDI-551-1155)	一項雙盲、安慰劑對照、具開放性標籤期， 評估 MEDI-551 在患有視神經脊髓炎與視 神經脊髓炎譜系疾病成年受試者中的療效 與安全性試驗 【廠商：MedImmune, LLC / CRO：香港商 法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】	神經部 劉安邦醫師	同意核備
通報事項/說明： 1.4451-0001_6mLL_SUSAR report from 05Nov2019 to 04May2020. 2.MEDI-551 DSUR Interval Line Listing of Serious Adverse Reaction. Period: 05-MAY-2019 through 04-May-2020				

陸、報告事項

無

柒、討論事項

一、修訂 SOP19 實地訪查 4.2(如附件一)

說明：修訂訪查條件。

決議：同意修訂 SOP19 實地訪查

捌、臨時動議

無

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會