



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

研究倫理委員會一〇九年度第九次會議會議記錄

開會日期	109年9月29日	開會時間	起：17時30分 迄：21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、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</p> <p>本會委員二十一位，本次會議十七位委員出席：醫療委員八位、非醫療委員九位；機構內委員七位、機構外委員十位；男性委員八位、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、謝曼盈老師、謝秀英麻醉護理師				
請假人員	郭漢崇委員、蔡榮坤委員、曾慶方委員、釋純寬委員				

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(IRB109-208-A)

許仁駿委員(IRB109-190-A)

期中審查：蔡榮坤委員(IRB107-169-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 15 件、變更案 2 件、期中報告 5 件、結案報告 1 件，共 23 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-189-A	IL-10 和 IL-10 拮抗肽對乳腺癌進展的影響	一般外科 張群明醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB109-190-A	奈米化植物敷料輔助急性與慢性傷口照護之成本效益分析 【許仁駿委員迴避審查】	護理部 鍾惠君主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

4	IRB109-195-A	探討使用 Fucoidan 對癌症患者之化療之惡病質與肌少症緩解成效	羅東博愛醫院 腫瘤醫學中心 吳思遠主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB109-196-A	探討使用 Fucoidan 對癌症患者之放射性肺炎、纖維化及心臟毒性之緩解成效	羅東博愛醫院 腫瘤醫學中心 吳思遠主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB109-206-A	以多重酪胺酸激酶受體為標靶阻止胃癌及腹膜癌進展	一般外科 凌慶賢醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB109-207-A	探討食道酸敏感度、食道二度收縮與胃食道逆流亞型的相互關係及致病機轉	腸胃內科 易志勳醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB109-208-A	尋找轉移性去勢抗性前列腺癌之表觀遺傳與癌症代謝脆弱點作為治療標的 【郭漢崇委員迴避審查】	慈濟大學 醫學科學研究所 王鴻俊助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
9	IRB109-209-A	以靈芝蛋白 LZ-8 防止膽管癌進展的臨床前測試	一般外科 陳言丞主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
10	IRB109-210-A	探討食道微生物菌相在胃食道逆流症之新型阻抗參數、臨床分型以及過度敏感所扮演的角色	腸胃內科 陳健麟主任	通過 追蹤頻率：一年一次
11	IRB109-211-A	109-110 年兒童肥胖防治介入試辦計畫：探討花蓮縣兒童肥胖之相關因素	慈濟大學 公共衛生學系 謝婉華副教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
12	IRB109-213-A	血腦障蔽在常壓性水腦的角色：疾病嚴重度與治療結果的預測	神經外科 蔡昇宗醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
13	IRB109-215-A	以非線性模式分析穿戴裝置運動訊號作為健康者與神經疾病患者姿勢與步態的評估	神經科 劉安邦醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
14	IRB109-220-A	以高解析度阻抗咽部功能檢查探討咽部吞嚥困難及藥物反應之臨床應用	腸胃內科 洪睿勝醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
15	IRB109-229-A	抗 A 型流感病毒血球凝集素柄狀區抗體研究	風濕免疫科 蘇桂英醫師	通過 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	IRB107-210-B	建構醫護學生人文關懷素養量表之研究	護理部 葉秀真副主任	通過
2	IRB107-213-B	標準化病人志工的生命經驗敘事研究	遺傳諮詢中心 朱紹盈主任	通過

3. 期中報告：

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

1	IRB105-95-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	神經外科 林欣榮院長	通過 追蹤頻率： 一年一次
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	通過 追蹤頻率： 一年一次
3	IRB106-68-A	深部腦刺激對阿茲海默症腦部記憶網路與神經功能之影響	神經功能科 陳新源主任	通過 追蹤頻率： 一年一次
4	IRB107-169-A	細胞可塑性：以小分子藥物誘導眼睛纖維母細胞成為視網膜幹細胞 【蔡榮坤委員迴避審查】	眼科 李岳章醫師	通過 追蹤頻率： 一年一次
5	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	通過 追蹤頻率： 一年一次

4. 結案報告：None

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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 謝曼盈助理教授	不同意結案

二、簡易審查案：新案 17 件、c-IRB/NRPB 案 2 件、變更案 28 件、期中報告 23 件、結案報告 8 件，共 78 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-155-B	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	同意核備
2	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	同意核備
3	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	同意核備
4	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	同意核備
5	IRB109-182-B	準父親支持需求量表的發展及信效度測試	羅東博愛醫院 婦產科 劉書玉護理師	同意核備

6	IRB109-183-B	多元互動式營養運動策略於癌症衰弱介入效益探討	慈濟大學 護理學系 黃君后助理教授	同意核備
7	IRB109-193-B	探討肌少症對 B 細胞淋巴瘤的影響	護理部 石敏楓專科護理師	同意核備
8	IRB109-199-B	性別與嚴重外傷預後與併發症相關性之研究	羅東博愛醫院 加護醫學科 李榮壽醫師	同意核備
9	IRB109-201-B	膀胱癌甲基化基因生物標記檢測臨床驗證 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	同意核備
10	IRB109-202-B	第三孕期智慧型手機使用對身體活動與睡眠品質相關性研究	羅東博愛醫院 產科 蔡宜芬護理長	同意核備
11	IRB109-203-B	花蓮縣身心障礙者福利服務使用現況	慈濟科技大學 長期照護研究所 邱慈穎助理教授	同意核備
12	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
13	IRB109-217-B	非肺小細胞癌接受開胸與胸腔鏡手術之比較	胸腔外科 張比嵩主任	同意核備
14	IRB109-219-B	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究 - 口腔癌前病變及口腔癌 合併食道病變的調查	耳鼻喉科 陳培榕副院長	同意核備
15	IRB109-223-B	透過監督性機器學習法預測加護病房患者的死亡率	重症加護內科 莊立良醫師	同意核備
16	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	同意核備
17	IRB109-235-B	利用影像與臨床因子來預測肺癌的預後	核子醫學科 陳昱宏醫師	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	IRB109-180-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
2	IRB109-226-D	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

3. 變更案：

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	神經部 劉安邦醫師	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	IRB106-68-A	深部腦刺激對阿茲海默症腦部記憶網路與神經功能之影響	神經功能科 陳新源主任	同意核備
4	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
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	外科部 李明哲醫師	同意核備
6	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
7	IRB107-186-A	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
8	IRB107-210-B	建構醫護學生人文關懷素養量表之研究	護理部 葉秀真副主任	同意核備
9	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 胡志棠主任	同意核備
10	IRB107-239-A	使用銀離子敷料對於糖尿病足部潰瘍傷口床狀況的影響及生活品質之成效	慈濟科技大學 護理系 羅淑芬副教授	同意核備
11	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	同意核備
12	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
13	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

14	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	同意核備
15	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
16	IRB108-236-A	研究主持人自行發起臨床試驗案: 新型長效顆粒性白血球群落生長因子在創傷性視神經病變之神經保護效果 【蔡榮坤、陳怡珊委員迴避】	眼科研究中心 蔡榮坤主任	同意核備
17	IRB108-245-A	超聲波評估反射性咳嗽功能可有效做為拔管失敗之預測因子	胸腔內科 吳小瑄 呼吸治療師	同意核備
18	IRB108-258-A	蛋白酶體活性抑制作用對腦溢血損傷的療效-免疫調控及吞噬作用	研究部 廖學健助理研究員	同意核備
19	IRB108-268-B	急診人員在兒少保護個案服務經驗探討	慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟副教授	同意核備
20	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	同意核備
21	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
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	IRB109-133-A	肩頸不適患者在針灸治療前後之肩胛節律與肩關節 3D 動態分析	中醫部 盧昱竹住院醫師	同意核備
24	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
25	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	同意核備
26	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
27	IRB109-169-B	社群媒體資訊的選讀及分享	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	同意核備

28	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
----	--------------------------	---	----------------	------

4. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-44-A	建立具人類白血球抗原同合子的誘導萬能幹細胞並探討其細胞分化與移植的安全性	神經外科 林欣榮院長	同意核備
2	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	復健科 陳家慶物理治療師	同意核備
3	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	同意核備
4	IRB107-155-A	建立兒童期早發性神經退化/神經系統異常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	神經外科部 林欣榮院長	同意核備
5	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	同意核備
6	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
7	IRB107-197-B	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色	耳鼻喉科 陳培榕副院長	同意核備
8	IRB107-233-D	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗	血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備
9	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	同意核備
10	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
11	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
12	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	同意核備

13	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	同意核備
14	IRB108-154-B	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃	心臟內科 劉維新醫師	同意核備
15	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	同意核備
16	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	同意核備
17	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	同意核備
18	IRB108-184-B	深度學習基於多模態磁振造影與步態特徵開發臨床決策支援系統進行巴金森氏症之診斷	神經內科 林聖皇醫師	同意核備
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	同意核備
20	IRB108-201-B	東台灣婦女骨盆腔發炎與其致病菌：回溯性世代研究	婦產部 丁大清主任	同意核備
21	IRB108-211-B	比較陰道子宮鏡與傳統子宮鏡檢查預後：回溯性世代研究	婦產部 丁大清主任	同意核備
22	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	同意核備
23	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 【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	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	IRB104-84-B	肌少症的臨床研究	腎臟內科 林子立醫師	同意核備
2	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	同意核備
3	IRB106-77-B	社區長者多元照護管道資源整合之效益探討 【劉鴻文委員迴避審查】	社區醫學部 羅慶徽副院長	同意核備
4	IRB106-88-A	人類脂肪採集及脂肪幹細胞培養與應用	神經外科 林欣榮院長	同意核備
5	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	同意核備
6	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	同意核備
7	IRB108-147-A	鋅食品補充劑是否能減緩放射線治療患者的口腔相關急性效應發生(IRB108-147-A) 【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
8	IRB108-241-B	運用計畫行為理論探討護理師與照服員使用動力式輔具之意圖	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	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	IRB109-191-C	探討糖尿病用藥對於骨質疏鬆與骨折風險之影響	高齡健康中心 羅慶徽副院長	同意核備
2	IRB109-216-C	中風後心房顫動病患使用抗凝血劑與否與腦中風風險之相關性研究	高齡暨社區醫學部 許晉譯醫師	同意核備
3	IRB109-222-C	探討末期腎病病患分別與再次中風及癌症之關係	影像醫學部 吳彬安副院長	同意核備
4	IRB109-237-C	中老年人的活動功能障礙、社會支持及憂鬱情緒之相關性研究-以中介作用為例	預防醫學中心 游雅慧護理長	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：

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

1	IRB102-164 (GS-US-320-0110)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	肝膽腸胃科 胡志棠主任	同意核備
2	IRB103-94-B (GS-US-320-0108) (JIRB13-006-A)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	肝膽腸胃科 胡志棠主任	同意核備
3	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	同意核備
4	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	肝膽腸胃科 胡志棠主任	同意核備
5	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	同意核備
6	IRB107-37-A	骨盆底肌肉生物回饋訓練以及尿道肉毒桿菌素注射治療女性功能性排尿障礙的療效研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	同意核備
7	IRB107-38-A	攝護腺癌病人接受機器手臂根除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	同意核備
8	IRB107-57-D (1066071138)	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
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	IRB107-175-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	同意核備
12	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
13	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 胡志棠主任	同意核備
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 胡志棠醫師	持續追蹤

15	IRB107-254-D (TCGA-Asian)	東亞乳癌基因圖譜及復發預測模式：跨院多中心合作計畫	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	同意核備
16	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	同意核備
17	IRB108-06-A	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	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備
18	IRB108-14-A	探討 n-butyridenephthalide 毒殺第二型卵巢上皮癌幹細胞的機轉並降低相關細胞存活基因表現增強其療效	婦產部 丁大清主任	同意核備
19	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
20	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
21	IRB108-49-B	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	泌尿部 江元宏醫師	同意核備
22	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
23	IRB108-87-A	利用流式細胞儀偵測血小板表面標記和血小板微粒用於評估血小板輸注之功效	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
24	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	同意核備
25	IRB108-104-B	小型長照機構管理者推行安寧緩和療護的歷程	慈濟大學 護理學系 江淑莞講師	同意核備
26	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
27	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
28	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
29	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 助理教授	依結案報告決議辦理
30	IRB18-129-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
31	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

32	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	同意核備
33	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
34	IRB108-159-B	分析辛辛那提到院前腦中風評量表 (Cincinnati Prehospital Stroke Scale, CPSS) 結果對中風病患的處置及預後之影響	急診部 林昀寬住院醫師	同意核備
35	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
36	IRB108-188-B	CDRSOB 臨床使用初探	神經內科 李育瑛臨床心理師	同意核備
37	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
38	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
39	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
40	IRB108-201-B	東台灣婦女骨盆腔發炎與其致病菌：回溯性世代研究	婦產部 丁大清主任	同意核備
41	IRB108-211-B	比較陰道子宮鏡與傳統子宮鏡檢查預後：回溯性世代研究	婦產部 丁大清主任	同意核備
42	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
43	IRB108-215-B	人類臍帶胞外間質水膠對大鼠肌腱修復的影響	慈濟大學 物理治療學系 端木和頤助理教授	同意核備
44	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	婦產部 朱堂元主任	同意核備
45	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
46	IRB108-233-B	血小板白血球聚集體與自身免疫性疾病炎症的關係	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
47	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 吳坤佶醫師	持續追蹤

48	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	慈濟科技大學 醫學影像暨放射科學 呂昆翰助理教授	同意核備
49	IRB108-268-B	急診人員在兒少保護個案服務經驗探討	慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟副教授	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	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	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
2	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	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
3	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	眼科 李原傑主任	同意核備
4	IRB108-177-B	退化性腰椎滑脫病患之腰椎-骨盆動作控制分析	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 11 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	IRB106-118-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	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	腎臟內科 徐邦治醫師	2020/10/29	持續追蹤
4	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
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	2020/02/28	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	IRB108-118-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
8	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	2020/10/7	持續追蹤
9	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	停權並持續追蹤
10	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	2020/10/24	持續追蹤
11	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 18 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	持續追蹤
2	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
3	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
4	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
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

8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	IRB108-151-B	精神科專科護理師工作壓力與工作滿意度及其相關因素探討	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	2020/08/31	持續追蹤
16	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
17	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
18	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	2020/07/31	持續追蹤

八、其他核備案

1. 專案申請案 4 件。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	SP109-20	藥品名稱：Foscavir 劑量/劑型：Foscarnet sodium injection, 24mg/ml, 250ml/vial 數量：240	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備
2	SP109-21	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

3	SP109-22	藥品名稱：Dactinomycin 劑量/劑型：DACTILON (DACTINOMYCIN, 0.5MG/VIAL) 數量：24 vials	血液腫瘤科 王佐輔 醫師	同意核備
4	SP109-23	藥品名稱：Selpercatinib 劑量/劑型：40mg、80mg/Capsules 數量：40mg*1440 顆、80mg*2160 顆 if <50kg 120mg (3# 40mg) BID，if 50kg or>50kg 160mg(2# 80mg) BID	胸腔內科 林智斌醫師	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	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	CR109-07	臨床影像：淋巴管平滑肌增生症 在一位 35 歲台灣女性	耳鼻喉科 陳柏呈醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意 涵(109-9 核備)	同意核備

4. 申請撤案 3 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	決議
1	IRB105-43-A (變更)	使用人類僵直性脊椎炎的間 葉幹細胞建立脊椎沾黏的大 鼠模式	台北慈濟醫院 風濕免疫科 劉津秀醫師	因主持人預計於 2020/10/30 離職， 故取消本案件展 延，另申請結案。	同意核備
2	IRB105-43-A (期中)	使用人類僵直性脊椎炎的間 葉幹細胞建立脊椎沾黏的大 鼠模式	台北慈濟醫院 風濕免疫科 劉津秀醫師	因主持人預計於 2020/10/30 離職， 故取消本案件展 延，另申請結案。	同意核備
3	CP109-02 (恩慈)	藥品名稱：Selpercatinib 劑量/劑型：40m、80 mg/Capsules 數量： if<50kg 120mg(3# 40mg)BID if>50kg 160mg(2# 80mg)BID	胸腔內科 林智斌醫師	主持人撤案	同意核備

5. 申請計畫終止 4 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	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	計畫未獲補助	同意核備

2	IRB108-43-D (ID-064A202)	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性	風濕免疫科 蘇桂英醫師	試驗執行至今，本院尚無篩選及納入受試者，故廠商決定不繼續於本院執行本試驗案	同意核備
3	IRB108-74-B	應用 CHG 沐浴及擦澡介入措施降低外科加護病房病人醫療照護相關感染密度	感染管理控制室 李仁智主任	因單位主管人員異動大、加上 COVID-19 疫情影響，經討論後決定終止此計畫	同意核備
4	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 江惠莉組員	因應 2020 年 COVID-19 疫情，無時間及心力再繼續進行，故申請終止。	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 6 件。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-248-D (MK-3475-789)	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗(KEYNOTE- 789) 【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】	胸腔內科 林智斌醫師	同意核備
通報事項/說明：DMC letter：29 Jun 2020				
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
通報事項/說明： 通報愛力根藥品公司 1924-701-007 XEN45 Glaucoma Treatment System 臨床試驗全球嚴重不良反應報告一批，共計 9 位個案/報告。				
3	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
通報事項/說明： 通報 2020 年上半年定期安全性報告(Evolocumab (Repatha®) Semi-annual Safety Update Report- 01 January 2020 through 30 June 2020)				

4	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 【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
通報事項/說明： 通報半年期定期性安全報告(報告期間：02Feb2020-01Aug2020)(Six-Monthly Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) Line Listings)				
5	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
通報事項/說明： 檢送試驗物 BGB-3111，於 2020 年 01 月 25 日至 2020 年 7 月 24 日期間內試驗藥物相關且非預期之不良反應安全性報告 Line Listing (25-Jan-2020 to 24-Jul 2020)				
6	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
通報事項/說明： 1.檢送 SUSAR Line-Listing 2017 年 10 月 19 日至 2020 年 7 月 18 日共 6 份。				

陸、報告事項

- 一、iIRB 線上系統已和中研院簽署非專屬授權契約，將於今年自中研院移回，目前已完成設備架設，預計 10 月份會停機一段時間進行系統移轉，無法使用，確切時間與審查方式將會進行公告並通知委員。

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