



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院
研究倫理委員會一一一年度第五次會議會議記錄

開會日期	111年5月31日	開會時間	起：17時30分 迄：20時30分	會議地點	委員會辦公室 視訊會議
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	機構內醫療委員：王健興、劉岱瑋、王佐輔、許仁駿、蔡榮坤、蘇雅慧 機構外醫療委員：翁仁楨 機構內非醫療委員：曾慶方 機構外非醫療委員：潘國揚、林武順、高逸軒、蕭昭君、李秀如、高加靜、周柔含、吳宛霖、釋純寬 本會委員二十位，本次會議十七位委員出席：醫療委員七位、非醫療委員十位；機構內委員七位、機構外委員十位；男性委員九位、女性委員八位，已達開會法定人數。				
列席人員	林信妙組員、吳美嫻組員、龍熾妃組員				
請假人員	陳逸婷、陳怡珊、何玉菁				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：使用過去既有資料或檢體研究案件審查共識

報告者：蘇雅慧

貳、確認開會法定人數與利益迴避案件

1. 委員有下列情形應離席，不得參與討論、表決：
 1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
 2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 5. 其他經審查會決議應予迴避者。
2. 核備案若需討論表決，須利益迴避之委員，亦應離席。

此次會議須迴避委員(一般審查案件)：

王佐輔委員迴避審查：IRB108-123-A(變更案)、IRB108-37-A(期中報告)

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

111年度第四次會議及網路版會議紀錄已事先請委員審閱，若無其他特別意見，建議同意確認。

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 3 件、期中報告 8 件、實地訪查 4 件、共 17 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB111-082-A	個人化脊髓電刺激對於脊髓損傷患者促進下肢功能之新神經迴路重建機制驗證	神經外科 蔡昇宗主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB111-094-A	前十字韌帶損傷後運動單元行為特性及局部振動介入後神經肌肉控制特徵和功能表現	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	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	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】	神經外科 林欣榮院長	通過
2	IRB108-123-A	台灣精準醫療計畫(II) 【王佐輔委員迴避審查】	心血管暨粒腺體 疾病研究中心 黃志揚教授	修正後主審複審
3	IRB108-249-A	呼吸消化道癌的影像基因組學	核子醫學科 陳昱宏醫師	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	IRB108-37-A	造血幹細胞捐者健康狀況長期追蹤研究 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 王佐輔主任	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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	物理治療學系 張祝芬助理教授	依實地訪查決議辦理
3	IRB109-062-A	人類脂肪間質幹細胞之臨床前安全性及有效性試驗	基因暨幹細胞研製 中心 孫立易主任	通過 追蹤頻率：一年一次

4	IRB109-068-A	人類間質幹細胞臨床前製程開發及安全性確效	細胞治療中心 鄧守成主任	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB109-082-A	脊髓損傷癱瘓者之脊髓電刺激改善下肢功能	神經外科 蔡昇宗醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
6	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	通過 追蹤頻率：一年一次
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	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB110-107-A (US105d)	一項隨機分配、對照、雙臂的二期臨床試驗，移植臍帶血細胞(MC001)至慢性完全脊髓損傷(SCI)患者的受傷脊髓後進行步行訓練 【StemCyte Inc.】	院長室 林欣榮院長	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 實地訪查：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	請主持人依會議意見提出說明，提下次會議再議
2	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	請主持人依會議意見提出說明，提下次會議再議
3	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	請主持人依會議意見提出說明，提下次會議再議
4	IRB107-103-A	針對健康受試者，測定 HK-001 的最大耐受劑量之第一期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性	神經外科 邱琮朗主任	1. 請研究團隊再和受試者說明溝通。 2. 委員會將會議結果回覆受試者。

二、簡易審查案：新案 23 件、c-IRB/NRPB 案 4 件、變更案 30 件、期中報告 14 件、結案報告 19 件，共 90 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB111-053-B	神疾病患者之主要照顧者的照護負擔與壓力	慈濟大學 公衛系 高靜懿助理教授	通過	同意核備
2	IRB111-059-B	慈悲利他在大腦與心智之探索	慈濟大學 癌症轉譯研究中心 邱芳瑩助理研究員	通過	同意核備
3	IRB111-061-B	身教傳承計畫~建構大體老師數位人文資料庫	教學部 張恩庭副主任	通過	同意核備
4	IRB111-072-B	探究學習者管理認知負荷之學習策略及教學設計	慈濟大學 教育研究所 許育齡所長	通過	同意核備
5	IRB111-074-B	利用血液透析及門診資料協助病患瘻管功能之照護	心臟血管外科 張睿智醫師	通過	同意核備
6	IRB111-075-B	葉克膜和體外心肺循環(CPB)系統之臨床數位轉型與自動化 AI 建模平臺開發：創新生理生化與生物標記鑑別暨臨床 AI 模型與動物實驗交互驗證	心臟血管外科 張睿智醫師	通過	同意核備
7	IRB111-078-B	探討短期全素飲食對血糖與血脂的影響	營養科 劉詩玉主任	通過	同意核備
8	IRB111-079-B	孕期生理症狀困擾及孕期適應健康	慈濟大學 護理學系 吳婉如助理教授	通過	同意核備
9	IRB111-081-B	建立整合性精準醫療平台：剖析腫瘤微環境之免疫組成、腫瘤突變負荷與臨床病理因子間的交互作用；用來評估病人對於三種治療之預後反應：放射線療法、化學療法、免疫療法、合併療法。 【許仁駿委員迴避審查】	放腫科 許文林主任	通過	同意核備
10	IRB111-083-B	靜思僧團修行踐履之探討	慈濟大學 醫學系人文醫學科 郭莉娟助理教授	通過	同意核備

11	IRB111-084-B	探究體重過重成年人使用時間限制飲食法之經驗歷程	慈濟大學 醫學科學研究所 謝宗成副教授	通過	同意核備
12	IRB111-085-B	葉克膜照護策略之應用程式(APP)開發於護理人員知識提升及其相關成效探討	羅東博愛 心臟血管外科 賴韋良醫師	通過	同意核備
13	IRB111-086-B	評量胸部 x 光攝影輔助裝置之信度	慈濟科技大學 醫學影像暨放射科學系 李文禮助理教授	通過	同意核備
14	IRB111-087-B	後疫情時代-運用智慧手機應用程式促進長者社會連結感	慈濟科技大學 長期照護研究所 彭少貞副教授	通過	同意核備
15	IRB111-088-B	糖尿病暨思覺失調患者於失智症風險與影響因素之探討	藥學部 何振珮藥師	通過	同意核備
16	IRB111-089-B	以 Xpert MTB/XDR 快速診斷抗藥結核	胸腔內科 林智斌主任	通過	同意核備
17	IRB111-100-B	一項多中心、橫斷試驗，探討有病歷記錄的動脈粥狀硬化心血管疾病病史(ASCVD)患者的脂蛋白(a)濃度分佈 【艾昆緯股份有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師	通過	同意核備
18	IRB111-102-B	使用尿液中之蛋白質體分析以精準診斷各式下尿路功能障礙	泌尿部 郭漢崇主任	通過	同意核備
19	IRB111-104-B	血小板和凝血反應對中風或神經退行性疾病患者之相關性	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	通過	同意核備
20	IRB111-107-B	建立心肌梗塞心電圖可去辨識之資料庫系統與研發出迅速而精準的人工智慧自動判讀行動資訊軟體程式於緊急遠距醫療照護之應用	心臟內科 蕭健皓研究員	通過	同意核備
21	IRB111-109-B	比較近 20 年子宮頸癌兩種手術方式預後	婦產部 李佩蓁醫師	通過	同意核備
22	IRB111-110-B	肢體重建人工關節系統之臨床追蹤	骨科 于載九醫師	通過	同意核備
23	IRB111-111-B	探討子宮內膜癌的預後及嗜中性球與淋巴球比值、血小板與淋巴球比值以及單核球與淋巴球比值的相關性	婦產部 丁大清主任	通過	同意核備

2. c-IRB/NRPB 案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB111-091-D (AIS-A03)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 ALPN-101 治療全身性紅斑性狼瘡 【百瑞精鼎國際股份有限公司】	風濕免疫科 蘇桂英主任	通過	同意核備
2	IRB111-092-D (R3918-PNH-2021)	一項隨機分配、開放性、Ravulizumab 對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性 【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	通過	同意核備
3	IRB111-093-D (R3918-PNH-2022)	一項隨機分配、開放性、Eculizumab 和 Ravulizumab 對照試驗，針對目前接受 Eculizumab 或 Ravulizumab 治療的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性 【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	通過	同意核備
4	IRB111-103-D (SQZ-AAC-HPV-101)	一項第 1 期、多中心、開放性試驗，以 SQZ-AAC-HPV 作為單一療法，以及合併免疫檢查點抑制劑用於帶有人類乳突瘤病毒 (HPV) 16+ 復發性、局部晚期或轉移性實質腫瘤之人類白血球抗原 (HLA) -A*02+ 患者 【王佐輔委員迴避審查】 【台灣愛康恩研究有限公司】	血液腫瘤科 王佐輔醫師	通過	同意核備

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	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	肝膽腸胃科 胡志棠主任	通過	同意核備

		法進行比較			
2	IRB103-94-B (GS-US-320-0108)	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	通過	同意核備
3	IRB106-24-B	臨床教師教學轉化歷程之研究	教學部 謝明蓁醫師	通過	同意核備
4	IRB107-51-A	p53 在毛囊生長期調節角質細胞分泌脂肪生成因子所扮演的角色 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	通過	同意核備
5	IRB108-23-D (0211GAN17001)	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 徐邦治主任	通過	同意核備
6	IRB108-120-B	腫瘤抗藥相關的非編碼核糖核酸結合核糖核酸顆粒之驗證與功能分析	慈大學 醫學檢驗生物 技術學系 尤仁音副教授	通過	同意核備
7	IRB108-142-B	正念訓練對於臨床教師慈悲關懷成效探討	護理部 王淑貞副主任	通過	同意核備
8	IRB109-031-D (CACZ885T2301)	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 II B (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	通過	同意核備
9	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	通過	同意核備

10	IRB109-073-B	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培股份有限公司台灣分公司】	神經外科 陳新源醫師	通過	同意核備
11	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	通過	同意核備
12	IRB109-104-B	台灣使用巴拉刈自殺之分析與防治策略研究	精神醫學部 陳紹祖醫師	通過	同意核備
13	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	通過	同意核備
14	IRB109-149-A	未診斷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	通過	同意核備
15	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	通過	同意核備
16	IRB109-268-B	COVID-19 的血清流行病學和防疫行為調查	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	通過	同意核備
17	IRB110-016-A	蛋奶素高蛋白質飲食與老年人疑似肌少症相關性之研究	一般醫學內科 謝明蓁醫師	通過	同意核備
18	IRB110-082-B	肺及食道癌臨床風險因子預測之探討	慈濟大學 護理學系 黃君后助理教授	通過	同意核備
19	IRB110-083-B	銀髮智慧長照及科技服務創新模式開發計畫-在宅醫療前瞻性世代研究	羅東博愛醫院 社區醫學部 張賢政主任	通過	同意核備
20	IRB110-101-B	描述 evolocumab 在亞太地區確定罹患動脈粥狀硬化心血管疾病或高膽固醇血症的成人中之使用 (HALES) – 一項臨床實務觀察性研究 【艾昆緯股份有限公司】	心臟內科 劉維新醫師	通過	同意核備
21	IRB110-123-B	淨斯本草飲針對 Covid-19 患者之研究	院長室 林欣榮院長	通過	同意核備
22	IRB110-127-B	慈濟淨斯本草飲使用問卷	院長室	通過	同意核備

			何宗融副院長		
23	IRB110-186-B	花東地區人口移動之醫療使用衝擊	院長室 陳星助主秘	通過	同意核備
24	IRB110-216-A	以隨機對照試驗探討禪柔運動對久坐工作者的慢性非特異性頸痛之療效	復健部 簡婕物理治療師	通過	同意核備
25	IRB110-225-A (LUKACTZ20171215)	一項第 II 期臨床試驗，對於根治性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性 【維州生物科技股份有限公司】	一般外科 陳言丞主任	通過	同意核備
26	IRB110-253-A	探討淨斯本草飲濃縮液對改善婦癌病人癌因性疲憊症的功效	婦產部 丁大清主任	通過	同意核備
27	IRB110-276-B	護理人員對中西用藥安全知識、態度與行為之研究	護理部 張瑋芬護理師	通過	同意核備
28	IRB110-301-A	淨斯本草飲對發炎性關節炎患者在改善疲勞的效益	風濕免疫科 蘇桂英主任	通過	同意核備
29	IRB111-013-B	運動、身體組成與大腦-肌肉在衰弱前期神經認知功能的角色	慈濟大學 物理治療學系 溫蕙甄副教授	通過	同意核備
30	IRB111-023-B	腎臟疾病與早產、免疫、生長內分泌代謝、神經、腸胃及心血管系統相關系統性疾病危險因子之流行病學與治療預後研究	小兒科 陳明群醫師	通過	同意核備

4. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB106-24-B	臨床教師教學轉化歷程之研究	教學部 謝明蓁醫師	同意繼續執行	同意核備
2	IRB107-88-B	巴金森氏症腦部結構及網路功能連結的改變	影像醫學部 黃麗娟影像放射師	同意繼續執行	同意核備
3	IRB107-205-A (MITOCELL-01)	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 【台灣粒線體應用技術股份有限公司】	神經外科 陳新源醫師	同意繼續執行	同意核備

4	IRB107-246-D (REVC003)	一項針對患有下呼吸道感染呼吸 道融合病毒嬰兒的第 2a 期開 放性試驗，隨後進行雙盲、安 慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐 受性、藥物動力學和抗病毒效 果 【廠商：ReViral Ltd / CRO：台 灣賽紐仕醫藥股份有限公司】	感染科 何愉懷醫師	同意繼續執行	同意核備
5	IRB108-89-A	「脊固立可擴張椎體強化系 統」於骨質疏鬆導致脊椎椎體 壓迫性骨折之治療效果評估	神經外科 洪祥益醫師	同意繼續執行	同意核備
6	IRB108-94-B	不同性別護理師之職涯發展軌 跡與留任意願變化研究:縱慣性 研究	護理部 鍾惠君主任	同意繼續執行	同意核備
7	IRB109-104-B	台灣使用巴拉刈自殺之分析與 防治策略研究	精神醫學部 陳紹祖主任	同意繼續執行	同意核備
8	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 徐邦治主任	同意繼續執行	同意核備
9	IRB110-045-B	促進青銀共融及提升大專學生 健康生活識能計畫(110-111 年)	慈濟大學 社會工作學系 蕭心怡副教授	同意繼續執行	同意核備
10	IRB110-082-B	肺及食道癌臨床風險因子預測 之探討	慈濟大學 護理學系 黃君后助理教授	同意繼續執行	同意核備
11	IRB110-083-B	銀髮智慧長照及科技服務創新 模式開發計畫-在宅醫療前瞻性 世代研究	羅東博愛醫院 社區醫學部 張賢政主任	同意繼續執行	同意核備
12	IRB110-101-B	描述 evolocumab 在亞太地區 確定罹患動脈粥狀硬化心血管 疾病或高膽固醇血症的成人中 之使用 (HALES) – 一項臨床實 務觀察性研究 【艾昆緯股份有限公司】	心臟內科 劉維新醫師	同意繼續執行	同意核備
13	IRB110-123-B	淨斯本草飲針對 Covid-19 患者 之研究	院長室 林欣榮院長	同意繼續執行	同意核備
14	IRB110-127-B	慈濟淨斯本草飲使用問卷	院長室 何宗融副院長	同意繼續執行	同意核備

5. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB106-108-A	慢性腎衰竭病人、糖尿病病人內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意結案	同意核備
2	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	家醫科 黃暉凱醫師	同意結案	同意核備
3	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	慈濟大學 護理系 羅淑芬副教授	同意結案	同意核備
4	IRB108-96-B	尿毒素、抗氧化物、脂肪酸對動脈硬度的研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意結案	同意核備
5	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	同意結案	同意核備
6	IRB108-138-B	「我會換氣了」-發展創新教學游泳課程及其對大學生學習成效之探討	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄教授	同意結案	同意核備
7	IRB108-164-A	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 徐邦治醫師	同意結案	同意核備
8	IRB108-190-A	針灸合併中醫推拿與拔罐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 李原傑醫師	同意結案	同意核備
9	IRB109-006-A	探討憂鬱症病人之反芻思維於憂鬱症狀對自殺意圖之影響以及反芻焦點認知行為計畫介入之成效	慈濟大學 護理學系 馬玉琴助理教授	同意結案	同意核備
10	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 彭榮邦副教授	同意結案	同意核備
11	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	同意結案	同意核備
12	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	同意結案	同意核備
13	IRB109-233-A	針刺對運動造成延遲性肌肉痠痛的療效評估	中醫兒科 楊成湛主任	同意結案	同意核備

14	IRB109-273-B	原住民婦女代謝症候群健康生活型態、健康識能及自我效能之生活經驗	慈濟大學 護理學系 羅淑芬副教授	同意結案	同意核備
15	IRB109-278-B	母乳哺育與熱性痙攣之關係:回溯性研究	小兒科 張宇勳醫師	同意結案	同意核備
16	IRB110-033-B	台灣地區慢性脊髓損傷病人經過各種膀胱處置長期滿意度及併發症之研究	泌尿部 郭漢崇主任	同意結案	同意核備
17	IRB110-064-B	常壓性水腦症病人接受腰椎腹腔引流手術治療成效	神經外科 蔡昇宗醫師	同意結案	同意核備
18	IRB110-081-B	探討腦中風病患照顧者社會支持於復原力與負荷之影響	慈濟大學 護理學系 馬玉琴助理教授	同意結案	同意核備
19	IRB110-087-B	建構中文版壓力性損傷知識測量工具信效度	護理部 許美玉護理師	同意結案	同意核備

三、免除審查案：3 案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB111-096-C	腎毒素與非透析慢性腎臟病患動脈硬度的研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意免審	同意核備
2	IRB111-098-C	利用監督式機器學習法預測全膝或髌關節置換術後感染及全表現型體相關性研究驗證其因果關係(II)	慈濟大學 公衛系 溫淑惠教授	同意免審	同意核備
3	IRB111-106-C	臺灣核子醫學診療應用發展趨勢分析	慈濟科技大學 醫放系 洪茂欽副教授	同意免審	同意核備

四、嚴重不良事件與非預期問題案件：

(1) 嚴重不良事件：

i. 本院：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB108-101-A (GWOADSH20 180822)	一項開放標記的第二期臨床試驗，評估 GXNPC-1 (自體脂肪衍生幹細胞)用於慢性中風患者之療效和安全性 【國璽幹細胞】	神經外科 邱琮朗主任	存查	同意核備
2	IRB109-073-B	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培股份有限公司台灣分公司】	神經外科 陳新源醫師	存查	同意核備

		【第 7 次院內通報】			
3	IRB109-073-B	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培股份有限公司台灣分公司】 【第 8 次院內通報】	神經外科 陳新源醫師	存查	同意核備
4	IRB109-073-B	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培股份有限公司台灣分公司】 【第 9 次院內通報】	神經外科 陳新源醫師	存查	同意核備
5	IRB109-073-B	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培股份有限公司台灣分公司】 【第 10 次院內通報】	神經外科 陳新源醫師	存查	同意核備
6	IRB109-073-B	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培股份有限公司台灣分公司】 【第 11 次院內通報】	神經外科 陳新源醫師	存查	同意核備
7	IRB109-073-B	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培股份有限公司台灣分公司】 【第 12 次院內通報】	神經外科 陳新源醫師	存查	同意核備
8	IRB109-073-B	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培股份有限公司台灣分公司】 【第 13 次院內通報】	神經外科 陳新源醫師	存查	同意核備

ii. 非本院：None

(2) 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	審查建議	決議
1	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 李家琦助理教授	回覆後送訪查 委員複審	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	審查建議	決議
1	IRB107-103-A (EFBORAZ201 41120)	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】 【第 3 次院內通報】	神經外科部 邱琮朗主任	存查	同意核備
2	IRB107-103-A (EFBORAZ201 41120)	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】 【第 4 次院內通報】	神經外科部 邱琮朗主任	存查	同意核備
3	IRB107-103-A (EFBORAZ201 41120)	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 【第 5 次院內通報】	神經外科部 邱琮朗主任	存查	同意核備
4	IRB107-103-A (EFBORAZ201 41120)	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】 【第 6 次院內通報】	神經外科部 邱琮朗主任	存查	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】	神經外科部 林欣榮院長	存查	同意核備
6	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 徐邦治主任	存查	同意核備
7	IRB109-031-D (CACZ885T230 1)	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 III B (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	胸腔內科 林智斌主任	存查	同意核備
8	IRB109-073-B	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培股份有限公司台灣分公司】 【第 4 次院內通報】	神經外科 陳新源醫師	存查	同意核備

9	IRB109-073-B	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培股份有限公司台灣分公司】 【第 5 次院內通報】	神經外科 陳新源醫師	存查	同意核備
10	IRB109-073-B	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培股份有限公司台灣分公司】 【第 6 次院內通報】	神經外科 陳新源醫師	存查	同意核備
11	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	存查	同意核備
12	IRB110-107-A (US105d)	一項隨機分配、對照、雙臂的第 II 期臨床試驗，移植臍帶血細胞 (MC001) 至慢性完全脊髓損傷 (SCI) 患者的受傷脊髓後進行步行訓練 【StemCyte Inc.】	院長室 林欣榮院長	存查	同意核備

七、持續追蹤案

1. 期中報告追蹤案件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB107-137-B	睡眠呼吸中止與生物時鐘關係	胸腔內科 張恩庭醫師	2022/05/27	停權並持續追蹤
2	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	2021/08/24	停權並持續追蹤
3	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	停權並依 SOP 實地訪查
4	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	2022/05/17	停權並持續追蹤
5	IRB109-080-B	周邊血小板表面抗原及血小板功能於血液科疾病病人	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	2022/05/25	停權並持續追蹤
6	IRB109-268-B	COVID-19 的血清流行病學和防疫行為調查	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	2022/05/26	停權並持續追蹤
7	IRB110-030-B	皮膚鏡用於皮膚癌之診斷 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚科 陳彥婷住院醫師	2022/03/06	停權並依 SOP 實地訪查
8	IRB110-031-B	東台灣區之乳房外柏杰氏病分析及預後因子探討 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚科 林珈蒂住院醫師	2022/02/21	停權並依 SOP 實地訪查
9	IRB110-066-B	使用鼻部擴張器對於鼻塞症狀與鼻阻力的改善	耳鼻喉科 周昱甫醫師	2022/03/26	停權並持續追蹤

2. 結案報告追蹤案件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB106-134-A	骨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	2021/12/31	停權並持續追蹤
2	IRB107-24-B	靜思精舍法師在大體捐贈中的角色與意義 【釋純寬委員迴避審查】	慈濟大學 社工系 釋純寬副教授	2021/12/31	停權並持續追蹤
3	IRB108-235-A	關節囊周及腰方肌神經阻滯對於腕關節手術之影響. 一個隨機對照試驗	麻醉部 王柏凱醫師	2022/01/01	停權並持續追蹤
4	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 戴佳慧護理長	2021/11/03	停權並依 SOP 實地訪查
5	IRB109-070-B	以中醫療法建構預防及延緩失能照護模式計畫	中醫部 何宗融副院長	2021/12/31	停權並持續追蹤
6	IRB109-076-B	加護病房護理人員參與 DNR 決策過程之經驗	內科加護病房 鄭宇涵護理師	2022/05/01	持續追蹤
7	IRB109-214-B	台灣東部某醫學中心急診壅塞現況及原因分析	急診部 陳坤詮主任	2021/12/31	停權並持續追蹤
8	IRB109-263-B	東部醫學中心 P2Y12 抗血小板藥物處方型態分析與療效安全性比較	藥學部 魏宏宇藥師	2021/12/31	停權並持續追蹤
9	IRB109-267-B	男性居家照顧服務員職場經驗-以花蓮縣為例	慈濟科技大學 全人教育中心 胡凱揚副教授	2021/11/30	停權並依 SOP 實地訪查
10	IRB109-279-B	日間照顧中心長者接受團體吞嚥訓練後的吞嚥功能成效	復健科 林秋珍語言治療師	2021/12/31	停權並持續追蹤
11	IRB110-005-B	慢性肺阻塞病患起始藥物治療之處方差異及其臨床成效分析	藥學部 吳善傑臨床藥師	2021/12/31	停權並持續追蹤
12	IRB110-060-A	酒精使用障礙症合併憂鬱情緒患者接受認知行為治療之質性研究	精神醫學部 陳紹祖主任	2022/04/30	持續追蹤
13	IRB110-086-B	三陰性乳癌與高級別漿液性卵巢癌 p53, IGF-1R, PR 表現互相拮抗之研究	婦產部 朱堂元主任	2021/12/31	停權並持續追蹤
14	IRB110-243-A	比較不同類型的核心肌群訓練對下背痛大學生進行前彎動作時的肌肉活化與腰椎骨節律差異	慈濟大學 物理治療學系 端木和頤助理教授	2022/04/30	持續追蹤

八、其他核備案

1. 專案申請案：None
2. 恩慈申請案：None
3. 個案報告發表：

序號	編號	個案報告名稱	申請人	審查結果	決議
1	CR111-03	腰椎手術之髂總動脈醫源性損傷經血管腔內手術成功修復	骨科部 金建銘	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函 (111-05 核備)	同意核備
2	CR111-04	利用立體腹腔鏡進行輸卵管重建手術降低縫線數的可行性	婦產部 丁大清	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函 (111-05 核備)	同意核備
3	CR111-05	COVID-19 疫情期間，使用影像式光棒插管工具與塑膠防護罩的臨床經驗(安全簡單)	麻醉部 陸翔寧	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立個案報告同意函 (111-05 核備)	同意核備

4. 申請撤案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	決議
1	IRB107-205-A (MITOCELL-01)	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 【台灣粒線體應用技術股份有限公司】	神經外科 陳新源醫師	廠商決定將於計畫開始執行前，再提變更申請，先撤銷此次變更。	同意核備
2	IRB111-040-B	新冠肺炎疫苗接種後血清學研究	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳學系 黃舜平教授	超過回覆期限，依 SOP 撤案	同意核備
3	IRB111-116-A	艾克曼氏嗜黏菌及其胞外囊泡在惡性腦瘤免疫訊號路徑與免疫治療應用的研究	神經醫學科學中心劉靜安助理研究員	申請人撤案	同意核備

5. 申請計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	IRB109-232-A	探討 Epstein Barr Virus 在間質性膀胱炎 (IC/BPS) 引起的膀胱炎症中的角色	泌尿部 張嘉峰醫師	計畫未執行，申請終止	同意核備
2	IRB108-51-A	血液淨化療法對腎臟疾病病人的研究 【陳逸婷委員迴避審查】	腎臟內科 徐邦治醫師	因疫情造成受試者收案不理想。後續研究也無法達到原先假定目標，故申請終止。	同意核備

3	IRB105-115-B	運用健保資料及病歷資料進行人工關節感染之預防成效及其病因分析	骨科部 劉冠麟醫師	因臨床病歷資料發生感染的人數過少無法分析，加值中心僅能釋出至2014年的資料，發生感染的人數依然過少，申請此計畫終止。	同意核備
4	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	PI確認本案HBV002尚無potential case，因此決定提早關案。	同意核備

6. 行政結案：：None

7. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件：None

8. 其他事項通報：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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 【台灣愛力根藥品股份有限公司】	眼科 李原傑醫師	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 醫療器材之臨床試驗全球嚴重不良反應報告一組，共3份報告。			
2	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 【台灣愛力根藥品股份有限公司】	眼科 李原傑醫師	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 醫療器材之臨床試驗全球嚴重不良反應報告一組，共4份報告。			
3	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

<p>通報事項/說明： 1.通報試驗藥品 ACZ885 之定期安全性報告(全球 SUSAR Listing，期間: 2021 年 10 月 01 日至 2022 年 03 月 31 日)。Study team 未提供個通報案件分別之 CIMOS Form。 2.此次安全性報告未對受試者增加任何新的試驗風險。</p>		
4	<p>IRB110-080-D (MOR208C310)</p>	<p>在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】</p> <p>血液腫瘤科 吳懿峰醫師</p>
<p>通報事項/說明： •MOR208 6 Monthly BLINDED SUSAR Line Listing 通報期間：19Oct2021 至 18Apr2022 此次通報內容為試驗藥品 MOR208 於 19Oct2021 至 18Apr2022 間的定期安全性報告 SUSARs Line Listing；在此期間內，其 MOR208 並未有對整體之利益及風險有所改變；另予一併通報其他 32 件單件 CIOMS。</p>		<p>同意核備</p>

陸、報告事項

一、提供2022/4/22 C-IRB主審共識會會議討論事項供委員們參酌。

柒、討論事項

一、擬撤銷志業體共用版研究對象同意書(E6A0021D97-03)

說明：志業體共用版研究對象同意書為設計用於慈濟醫療志業花蓮、台北、台中、大林慈濟醫院執行之多中心人體檢體採集、問卷、訪談等計畫，此同意書自 107 年 2 月開始公告使用，經調查本院和各院區 IRB 使用之計畫案都不超過 5 案，擬建議撤銷此同意書表單。

決議：撤銷志業體共用版研究對象同意書(E6A0021D97-03)

二、修訂 SOP14 期中追蹤審查、SOP16 結案報告審查

說明：修訂逾期繳交規定

SOP14 期中追蹤審查：

5.1.4 研究計畫許可書有效期限到期後仍未繳交報告者，本會將不受理計畫主持人申請新案，直到主持人完成期中報告審查；許可書到期日後三個月仍未繳交者，得由工作人員依 SOP19 安排實地訪查；許可書到期日後六個月仍未繳交者，本會將逕予行政結案，經行政結案之案件，主持人仍須完成結案報告審查，本會方得受理其申請新案。

SOP16 結案報告審查：

5.1.3 計畫結束到期日後三個月仍未繳交報告者，本會將不受理計畫主持人申請新案，直到主持人完成結案報告審查；計畫到期日後六個月仍未繳交者，得由工作人員依 SOP19 安排實地訪查；計畫到期日後九個月仍未繳交者，本會將逕予行政結案，經行政結案之案件，主持人仍須完成結案報告審查，本會方得受理其申請新案。

決議：照案通過

捌、臨時動議

無

玖、下次會議追蹤事項

下次會議追蹤事項	負責單位
會議審查尚未通過案件追蹤	研究倫理委員會

壹拾、散會