



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六次會議會議記錄

開會日期	111年6月28日	開會時間	起：17時30分 迄：21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、王佐輔、許仁駿、蔡榮坤、陳逸婷、陳怡珊、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、何玉菁 本會委員20位，本次會議18位委員出席：醫療委員8位、非醫療委員10位；機構內委員8位、機構外委員10位；男性委員8位、女性委員10位，已達開會法定人數。				
列席人員	林信妙組員、龍嫻妃組員、吳美嫻組員				
請假人員	劉岱瑋、釋純寬				

### 壹、委員與工作人員教育訓練

講題：SOP修訂暨教育訓練-SOP19 實地訪查

報告者：蘇雅慧

### 貳、確認開會法定人數與利益迴避案件

- 委員有下列情形應離席，不得參與討論、表決：
  - 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。
  - 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。
  - 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
  - 有具體事實，足認有偏頗之虞。
  - 其他經審查會決議應予迴避者。
- 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)：

許仁駿委員迴避審查：IRB111-118-A (新案)

王佐輔委員迴避審查：IRB108-123-A (期中報告)

### 參、前期會議紀錄確認

#### 【總幹事】

111年度第五次會議及網路版會議紀錄已事先請委員審閱，會議日期誤植已修正。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 7 件、變更案 1 件、期中報告 4 件、結案報告 4 件、實地訪查 5 件、共 21 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB111-095-A	針灸治療在改善慢性頸部疼痛患者之頸部本體感覺的療效分析	中醫部 張簡嬭鵠 住院醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB111-112-A	比較膀胱內注射高劑量高濃度血小板血清及注射肉毒桿菌素治療頑亢型間質性膀胱炎之臨床效果-- 一個前瞻性、隨機分配之臨床試驗	泌尿部 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB111-118-A	淨斯本草飲濃縮液(Jing-Si-Herbal-Tea Liquid Packets)對於放射治療的旁觀者效應(Bystander effect)臨床研究 【許仁駿委員迴避審查】	放射腫瘤科 許文林主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB111-125-A	中草藥對改善周邊血幹細胞捐贈者生心理症狀成效	護理部 呂基燕副主任	修正後再入會
5	IRB111-129-A	中醫針刺輔助治療對住院病患尿液滯留之療效與安全性評估	中醫部 龔彥綸醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB111-134-A	比較使用 Rocuronium 後，使用 Neostigmine 或 Sugammadex 逆轉骨骼肌肉阻斷之成效	一般外科 陳言丞醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB111-138-A	以人類自體臍帶血幹細胞輸血於嬰幼兒腦性麻痺之試驗	小兒神經科 王傳育主任	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	IRB111-022-B	藉由前瞻性、隨機、雙盲、多中心的比較研究，評估大豆濃縮益生菌在糖尿病足潰瘍及壓力性損傷傷口的療效。	整形外科 吳孟熹醫師	通過

3. 期中報告：

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

1	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	泌尿部 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
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	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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	泌尿部 江元宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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	不通過，終止計畫執行，並發文通知研究機構慈濟大學。

4. 結案報告：

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	依會議意見函請研究機構慈濟大學進行調查，再依調查結果入會再議。
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	提供會議意見給研究機構慈濟大學，下次會議再議。
3	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 戴佳惠督導	修正後主審複審；主持人須於半年內完成4小時研究倫理教育訓練並提供證明予本會備查。
4	IRB110-132-B	醫院門診品質病人滿意度問卷之試擬與驗證	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	同意結案

5. 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	依結案報告決議辦理

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	依結案報告決議辦理
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	依期中報告決議辦理
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 戴佳惠督導	依結案報告決議辦理

二、簡易審查案：新案 22 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 10 件、期中報告 14 件、結案報告 10 件，共 56 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB111-037-B	透過質性分析了解健康識能對第一型糖尿病病人血糖控制的影響	教學部 魏巧雯 實習醫學生	通過	同意核備
2	IRB111-068-B	人工智慧輔助判讀缺血性中風之腦部影像	影像醫學部高 鴻文 部主任	通過	同意核備
3	IRB111-097-B	探討以情境模擬教學融入於「內外科護理學」課程之學習成效	慈濟大學 護理學系 江錦玲 助理教授	通過	同意核備
4	IRB111-101-B	前十字韌帶重建手術中使用基質血管細胞與術後活動功能狀態之關係	骨科部 劉冠麟醫師	通過	同意核備
5	IRB111-105-B	探究新冠狀病毒 (COVID-19) 疫苗接種意願：系統式的思考模式、情感與機構信任如何影響台灣民眾之疫苗接種意願	慈濟大學 社工系 蕭心怡 副教授	通過	同意核備
6	IRB111-108-B	過去 10 年不同骨盆重建方法預後比較	婦產部 丁大清醫師	通過	同意核備
7	IRB111-113-B	腎移植病人健康識能、治療遵從性與健康結果之關係探討	一般外科 吳雅慧 專科護理師	通過	同意核備

8	IRB111-114-B	從台灣全身性紅斑性狼瘡患者以心臟超音波篩檢肺動脈高壓的橫斷面試驗 【嬌生股份有限公司】	風濕免疫科蘇桂英醫師	通過	同意核備
9	IRB111-115-B	巴金森病人於腦部深層刺激手術使用全身麻醉藥物瑞吩坦尼對視丘下核神經元活動、手術生命體徵與臨床成效之探討 【陳怡珊委員迴避審查】	神經醫學科學中心 林聖皇 副主任	通過	同意核備
10	IRB111-117-B	利用健保資料庫和慈濟醫療體系各院區去識別化之電子病歷數據庫，以回溯性方式探討心血管疾病和糖尿病之相關流行病學、危險因子、治療及病患預後	研究部 黃暉凱醫師	通過	同意核備
11	IRB111-119-B	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	通過	同意核備
12	IRB111-120-B	花蓮過重及肥胖兒童醫療介入成效評估：病例回溯性研究	小兒部 蕭宇超 住院醫師	通過	同意核備
13	IRB111-121-B	職業性聽力損失凹陷與作業環境噪音頻譜相關性探討	職業醫學科劉鴻文醫師	通過	同意核備
14	IRB111-122-B	偏遠地區的新生兒聽力篩檢改良模式	耳鼻喉科 吳宗翰 住院醫師	通過	同意核備
15	IRB111-123-B	提升個體多面向健康識能介入架構：以家長之幼兒健康照顧健康識能為例	慈濟大學 傳播學系 魏米秀教授	通過	同意核備
16	IRB111-124-B	老年整合門診衰弱病人功能及營養狀態改變之研究	護理部 蕭美蘭 個案管理師	通過	同意核備
17	IRB111-126-B	巴金森病深腦刺激手術後腦部功能性連結探討 - 專注於語言功能與非運動功能之關聯性	功能神經外科 陳新源主任	通過	同意核備
18	IRB111-127-B	探討 14 天非計畫再入院原因及影響因子	長照部 吳麗月 護理師	通過	同意核備
19	IRB111-128-B	腹膜透析病人健康識能、自我管理行為與適量透析指標之相關性探討	腎臟內科 徐邦治主任	通過	同意核備

20	IRB111-130-B	台灣東部急診病患等候時間與就醫滿意度的相關性研究	慈濟大學 護理學系 江錦玲 助理教授	通過	同意核備
21	IRB111-132-B	利用非侵入性檢查結果建立預測模型：以男性下尿路症狀之患者是否具有原發性膀胱頸阻塞、良性前列腺阻塞、功能性障礙型排尿、尿道外括約肌放鬆不良或尿道狹窄所造成的膀胱出口阻塞為例	泌尿部 郭漢崇主任	通過	同意核備
22	IRB111-135-B	老年癌症患者之用藥評估：多重用藥、潛在不適當用藥情形與化療相關毒性之相關性探討	藥學部 王雅賢藥師	通過	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	審查結果	決議
1	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] 【保瑞爾生技股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 王佐輔主任	通過	同意核備
2	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	通過	同意核備
3	IRB109-292-B	頭頸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

4	IRB109-297-A	以超音波導引注射肉毒桿菌毒素治療因頭頸部癌症且接受手術切除、化學治療及放射性治療後產生之頸部攣縮及牙關緊閉的效用	羅東博愛醫院 鄧復旦醫副院長	通過	同意核備
5	IRB110-112-A	創新 3D 數位手術模擬軟體和數位大體解剖桌產品研發計畫	慈濟大學 醫學系 陳新源主任	通過	同意核備
6	IRB110-122-B	女性落髮病因分析與補鐵對缺鐵性落髮的效益分析 【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
7	IRB110-211-A	葉下珠眼罩對青光眼患者眼壓控制之療效	眼科 何明山醫師	通過	同意核備
8	IRB110-230-B	探討介入擴增實境衛教方式增強病人參與消防安全知識、態度、行為之成效	護理部 周云鵬護理長	通過	同意核備
9	IRB110-232-A	淨斯本草飲對功能性消化不良之身心症狀療效-隨機雙盲臨床試驗	腸胃內科 陳健麟主任	通過	同意核備
10	IRB110-239-B	分流支架用於單段顱內血管多發動脈瘤的治療並與單一動脈瘤作比較	神經外科 李建輝醫師	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	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 【保瑞爾生技股份有限公司】	肝膽腸胃科 胡志棠主任	同意繼續執行	同意核備
2	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	同意繼續執行	同意核備
3	IRB108-03-A	選擇素，自噬作用，發炎反應相關分子在顆粒球生長激素(G-CSF)誘導的血球幹細胞驅動中所扮演的角色 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 王佐輔主任	同意繼續執行	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	同意繼續執行	同意核備
5	IRB109-060-A	塑化劑暴露影響因素探討及與兒童成長和肥胖之關係	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	同意繼續執行	同意核備
6	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	同意繼續執行	同意核備
7	IRB109-144-B	血液及骨髓移植登錄計畫 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 王佐輔主任	同意繼續執行	同意核備
8	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	同意繼續執行	同意核備
9	IRB109-292-B	頭頸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
10	IRB110-002-A	優化顆粒球生長激素 (G-CSF) 誘導的血液球幹細胞驅動 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 王佐輔主任	同意繼續執行	同意核備
11	IRB110-109-B	台灣版健康食品癡迷症量表發展與驗證	慈濟大學 公共衛生系 高靜懿助理教授	同意繼續執行	同意核備
12	IRB110-114-B	成為家人：繼親家庭中的情感經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦 助理教授	同意繼續執行	同意核備
13	IRB110-125-B	尿崩症盛行率及使用藥物與系統性疾病的相關性研究	小兒部 陳明群醫師	同意繼續執行	同意核備
14	IRB110-143-B	被牽絆的生涯藍圖：生涯發展的抉擇經驗—以成人自閉症非障礙手足為例	慈濟大學 人類發展與心理學系 莫少依助理教授	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	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 【臺灣愛力根藥品股份有限公司】	眼科 李原傑主任	同意結案	同意核備
2	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	同意結案	同意核備
3	IRB108-235-A	關節囊周及腰方肌神經阻滯對於髖關節手術之影響. 一個隨機對照試驗	麻醉部 王柏凱主任	同意結案	同意核備
4	IRB109-130-B	子宮外孕的結果與母體血清 $\beta$ HCG 的關聯性探討	婦產部 丁大清主任	同意結案	同意核備
5	IRB109-145-B	解密 V2R-Val279del 誘導腎性尿崩症的分子病理學	小兒部 陳明群醫師	同意結案	同意核備
6	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	同意結案	同意核備
7	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	復健醫學部 林秋珍語言治療師	同意結案	同意核備
8	IRB110-030-B	皮膚鏡用於皮膚癌之診斷	皮膚科 陳彥婷醫師	同意結案	同意核備
9	IRB110-135-B	2019 新型冠狀病毒疫苗對於血小板標記之影響	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意結案	同意核備
10	IRB110-187-B	探討嚴重新冠肺炎病例歷程	婦產部 丁大清主任	同意結案	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：

(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	IRB109-073-B	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培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

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	提會核備	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	審查建議	決議
1	IRB105-71-A (CMUH101-IRB1-114)	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究 第5次院內通報	神經醫學科學中心 林欣榮院長	存查	同意核備
2	IRB105-71-A (CMUH101-IRB1-114)	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究 第6次院內通報	神經醫學科學中心 林欣榮院長	存查	同意核備
3	IRB109-255-A (CLNP023C12302)	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】 第4次院內通報	血液腫瘤科 黃威翰醫師	存查	同意核備
4	IRB109-255-A (CLNP023C12302)	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】 第5次院內通報	血液腫瘤科 黃威翰醫師	存查	同意核備

5	IRB109-284-D (BGB-900-105)	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗 -TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性 【臺灣百濟神州有限公司 BeiGene (Taiwan) Limited】 第 2 次院內通報	胸腔內科 林智斌醫師	存查	同意核備
6	IRB109-284-D (BGB-900-105)	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗 -TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性 【臺灣百濟神州有限公司 BeiGene (Taiwan) Limited】 第 3 次院內通報	胸腔內科 林智斌醫師	存查	同意核備
7	IRB110-114-B	成為家人：繼親家庭中的情感經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	存查	同意核備
8	IRB110-143-B	被牽絆的生涯藍圖：生涯發展的抉擇經驗－以成人自閉症非障礙手足為例	慈濟大學 人類發展與心理學系 莫少依助理教授	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	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
2	IRB109-020-A	以超音波導引注射治療鵝足肌腱滑囊症候群對退化性膝關節炎病人之治療效益	羅東博愛醫院 鄧復旦醫療副院長	2022/6/7	停權並持續追蹤
3	IRB109-076-B	加護病房護理人員參與 DNR 決策過程之經驗	內科第一加護病房 鄭宇涵護理師	2022/05/01	停權並持續追蹤

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	IRB109-268-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
6	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
7	IRB110-077-A	利用多樣性的生物標記探討腦中風、腦外傷和腦神經退化性疾病的診斷與治療	神經外科 蔡昇宗醫師	2022/06/21	停權並持續追蹤
8	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	停權並依 SOP 實地訪查
9	IRB110-085-B	飲食型態與血液中氧化三甲胺濃度的關聯性	心臟內科 張懷仁醫師	2022/05/31	停權並持續追蹤
10	IRB110-095-A	人類胎盤採集及萃取物分析與應用	解剖病理科 韓鴻志醫師	2022/06/09	停權並持續追蹤
11	IRB110-116-B	花東地區川崎病童的回溯性研究以及多中心登錄	小兒部 秦家翊醫師	2022/06/02	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	停權並依 SOP 實地訪查
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	停權並依 SOP 實地訪查
3	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	停權並依 SOP 實地訪查
4	IRB109-129-B	傷口遠距智慧照護管理模式介入成本效益初步研究 【王健興委員迴避審查】	護理部 鍾惠君主任	2022/05/31	持續追蹤
5	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	泌尿部 郭漢崇主任	2022/05/31	持續追蹤

6	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 依 SOP 實地 訪查
7	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 依 SOP 實地 訪查
8	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 吳善傑藥師	2021/12/31	停權並 依 SOP 實地 訪查
9	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
10	IRB110-068-B	臨床教師對標準化病人擔任考官的見解	醫療人文實踐 中心 高聖博主任	2022/06/30	持續追蹤
11	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 依 SOP 實地 訪查
12	IRB110-104-B	客製化動態足墊對於後腿肌群疲勞運動員於跑步時之生物力學效果	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教 授	2022/05/31	持續追蹤
13	IRB110-148-B	回溯性分析心房顫動患者使用 LiveView 程式區分電燒後肺靜脈缺口與肺靜脈傳導阻斷之應用	心臟內科 陳威佐住院醫 師	2022/06/01	持續追蹤
14	IRB110-241-B	護理科學生實習中途退出與學業表現之相關分析	慈濟科技大學 長期照護研究 所 辜美安副教授	2022/05/30	持續追蹤
15	IRB110-243-A	比較不同種類之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盆節律差異	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：

序號	編號	專案名稱	申請人	審查結果	決議
----	----	------	-----	------	----

1	SP111-09	藥物(藥品/醫材)名稱：Cerebraca® Wafer 劑量/劑型：300 mg wafer containing 75 ma(Z)-BP 數量：每處腫瘤最多 6 片 Cerebraca® Wafer，至多共 12 片	神經外科 林欣榮醫師	通過	同意核備
---	----------	--	---------------	----	------

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	CR111-06	視光棒氣管插管術用於頸部活動受限的麻醉病人之臨床經驗報告	麻醉部 陸翔寧醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(111-6核備)	同意核備
2	CR111-07	副甲狀腺亢進之棕色細胞瘤模仿惡性腫瘤表現：病例報告	骨科部 金建銘醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(111-6核備)	同意核備

4. 申請撤案：None

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	IRB108-63-B	新進護理師運動經驗歷程	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	截至目前，未收到研究個案，因疫情因素，受試者意願不高，故終止此研究。	同意核備
2	IRB109-016-B	生物控制法於感染控制的應用-加濕氣霧機產生之噬菌體氣膠對抗藥性鮑氏不動桿菌之控制效率評估	慈濟大學 公共衛生學系 曾俊傑教授	本計畫共三年，第三年原預計至醫院病房收案。但考量近期疫情嚴峻，醫院管制轉趨嚴格，學生亦有染疫之風險，因此決定第三年將不進行收案，改以實驗室測試艙進行模擬實驗。	同意核備

3	IRB109-265-A	在全身麻醉時，影像輔助喉頭鏡以及影像輔助插管通條進行氣管內管插管於肥胖病患的比較	麻醉部 王柏凱醫師	因為 COVID 疫情爆發後，因應防疫規定，計畫實際執行遇到諸多困難，使得計畫難以進行	同意核備
4	IRB110-029-A	護理學生之『護理永續社群』介入措施發展及成效評量	慈濟大學 護理學系 賴惠玲教授	沒有經費	同意核備
5	IRB110-072-B	排卵濾泡液中卵巢癌早期腹腔擴散因子之研究。	研究部 許澤方博士後研究員	科技部新秀學者計畫未通過	同意核備
6	IRB110-120-B	護理學生臨床實習面對新型冠狀病毒肺炎疫情衝擊之經驗:質性研究	慈濟大學 護理學系 江淑莞講師	此研究計畫因校內計畫未通過，無經費可執行	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	IRB107-144-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] 【保瑞爾生技股份有限公司】	血液腫瘤科 王佐輔醫師	同意核備
通報事項/說明： 檢送 6 個月 SUSAR Line-Listing 2021 年 04 月 19 日到 2021 年 10 月 18 日 1 份。 以上定期安全性報告所列之案例不影響計畫書、受試者同意書或主持人手冊之內容，無需修正或更新。				
2	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

	<p><b>通報事項/說明：</b>                  本次通報區間為 2022 年 05 月 01 日至 2022 年 05 月 31 日接獲之 CIOMS 報告共 5 件。</p>		
3	<p>IRB108-44-D (TRCA-303)</p>	<p>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.)】</p>	<p>腎臟內科 徐邦治醫師</p>
	<p><b>通報事項/說明：</b>                  由於行政方面的原因，試驗委託者 Tricida, Inc. 提前終止全球所有參與本試驗 TRCA-303 的試驗單位，自 2022 年 5 月 19 日起生效。                  根據 2022 年 5 月 19 日行政終止公告，最後一次治療就診預計將持續至 2022 年 7 月。在完成全球最後一位患者最後一次就診 (LPLV) 後將結束全球試驗。當行政程序終止患者停止參與試驗時，所有患者將恢復至其常規臨床照護。                  所有盲性當事人都將維持盲性，直到盲性最終評估指標判定結果為轉至 Tricida 或 Tricida 的指定人員且臨床資料庫鎖定為止。在試驗解盲之前，不會公告試驗結果。                  由於本試驗提前終止，在累積 250 位受試者並明確地判定主要評估指標事件後，將不會執行經期中分析委員會指導，由非盲性統計小組進行的試驗計畫書指定療效提前停止期中分析。</p>		<p>同意核備</p>
4	<p>IRB109-140-D (GXE4KGBio-001)</p>	<p>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】</p>	<p>腎臟內科 徐邦治醫師</p>
	<p><b>通報事項/說明：</b>                  Kalbe_DSUR，報告期間：13Feb2021 至 09Mar2022                  此次通報內容為試驗藥品 Efepoetin alfa 於 14Feb2021 至 09Mar2022 間的定期安全性報告 DSUR；在此期間內，其試驗藥品並未有對整體之利益及風險有所改變。</p>		<p>同意核備</p>
5	<p>IRB109-255-A (CLNP023C12302)</p>	<p>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】</p>	<p>血液腫瘤科 黃威翰醫師</p>
			<p>同意核備</p>



	<p><b>通報事項/說明：</b> 定期安全性報告，通報區間為 01-Oct2021 ~ 31-Mar-2022。 針對附件清單中的事件進行的 medical review，期間未發現於現行主持人手冊 (Edition 8)所列以外新的安全性風險。</p>			
6	<p>IRB110-278-B (CLNP023C12001B)</p>	<p>一項開放標記、多中心、延伸試驗計畫 (REP)，針對已完成 iptacopan 第 2 期和第 3 期試驗的陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 患者，探討 iptacopan (LNP023) 用於 PNH 的長期安全性及耐受性 【台灣諾華股份有限公司】</p>	<p>血液腫瘤科 黃威翰醫師</p>	<p>同意核備</p>
	<p><b>通報事項/說明：</b> 定期安全性報告，通報區間為 01-Oct2021 ~ 31-Mar-2022。 針對附件清單中的事件進行的 medical review，期間未發現於現行主持人手冊 (Edition 8)所列以外新的安全性風險。</p>			

**陸、報告事項**

一、112年上半年度會議日期預計為：01/31(初十)、02/21、03/28、04/25、05/30、06/27，依 SOP 提報委員會確認後進行公告。

**柒、討論事項**

一、修訂 SOP08 初審案送審管理(會議資料附件 A01)

說明：依醫療器材優良臨床試驗管理辦法修訂 5.2.1.1 新醫療器材試驗主持人資格、5.2.2.14 加入使用特定廠商產品之試驗須檢附臨床試驗研究人員財務利益衝突聲明、5.2.3.4 加入招募廣告內容須加註「轉載(貼)不得修改內容」、修訂 5.2.4 送審費用

**決議：照案通過**

二、修訂 SOP19 實地訪查(會議資料附件 A02)、新增非例行性實地訪查意見表(會議資料附件 A03)

說明：修訂 5.1 訪查計畫案選擇條件；5.2 新增非例行性實地訪查意見表；5.3 新增視實際狀況需要，得以視訊方式進行訪查。

**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