



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八次會議會議記錄

開會日期	111 年 8 月 30 日	開會時間	起：17 時 30 分 迄：20 時 48 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	機構內醫療委員：王健興、劉岱瑋、蔡榮坤、許仁駿、陳怡珊、蘇雅慧 機構外醫療委員：翁仁楨 機構內非醫療委員：NA 機構外非醫療委員：潘國揚、林武順、蕭昭君、李秀如、周柔含、吳宛霖、高加靜 本會委員 20 位，本次會議 14 位委員出席：醫療委員 7 位、非醫療委員 7 位；機構內委員 6 位、機構外委員 8 位；男性委員 7 位、女性委員 7 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	王佐輔、陳逸婷、曾慶方、高逸軒、何玉菁、釋純寬				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：暫停一次

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)：

蔡榮坤委員迴避審查：IRB111-131-A(新案)、IRB110-079-A(期中報告)

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

111 年度第七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 7 件、變更案 1 件、期中報告 10 件、結案報告 2 件、實地訪查 3 件、試驗偏差 2 件，共 25 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB111-131-A	台灣高齡者皮膚微生物菌相與老化和皮膚癌相關性的性別分析研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB111-157-A	探討耳穴按壓於預防高山症之成效	護理部 洪萬康副護理長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB111-161-A	一般冠狀病毒(非新冠病毒)之感染對新冠肺炎病毒的免疫交叉反應	院長室 林欣榮院長	不通過
4	IRB111-168-A	分子影像基因組學在非小細胞肺癌的應用	核子醫學科正子 造影中心 陳昱宏醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB111-169-A	乳癌患者以運動介入改善化療後心毒性	羅東博愛 一般外科 葉顯堂副院長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB111-178-A	探討胃上嘔氣和身心症狀及食道酸逆流之交互關係：胃食道逆流症治療優化之臨床應用	腸胃內科 陳健麟主任	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB111-179-A	探討與期別相關之子宮內膜癌間質幹細胞外泌體小片段 RNA	研究部 王凱弘助理研究員	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	IRB111-058-A	免疫監測大夜值班人員補充複方維生素 D3/Ca 的免疫調節效益	羅東博愛醫院 教研部 楊智傑醫師	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-37-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	腸胃內科 陳健麟主任	通過 追蹤頻率：一年一次

2	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	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB109-011-A	探討食道收縮、黏膜完整性與酸敏感度對胃食道逆流症的病態生理學影響與治療策略之依據	腸胃內科 陳健麟主任	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB109-012-A	探討食道黏膜傳入神經分佈在胃食道逆流症合併食道蠕動功能障礙的病理生理角色	腸胃內科 雷尉毅醫師	通過 追蹤頻率：半年一次
5	IRB109-113-A	創新可攜式足底核心肌群運動器材開發和應用於青少年下肢運動表現:生物力學及神經動作控制效益探討	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
6	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	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
7	IRB110-041-A	建立胰臟癌患者之初代培養細胞株	一般外科 陳言丞主任	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB110-069-A	子宮內膜異位症的雙引擎——單節點理論：活體驗證與分子探索	婦產部 朱堂元主任	通過 追蹤頻率：一年一次
9	IRB110-079-A	角質細胞衍生的泌乳激素對皮膚生理病理功能的調節 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	通過 追蹤頻率：一年一次
10	IRB110-084-A	結合創新足底核心肌群訓練之運動介入對於有無肌少症的中老年人平衡控制和行走能力表現效益觀察	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次

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	1.不同意結案，本會依「有足以影響試驗成果評估之事件」終止此案，主持人停權2年，並知會學校本會決定。 2. 本會不同意此份結案報告，提醒主持人不可用 IRB107-78-A 計畫編號或本計畫之結果進行發表。

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	1.不同意結案，本會依「有足以影響試驗成果評估之事件」終止此案，主持人停權 2 年，並知會學校本會決定。 2. 本會不同意此份結案報告，提醒主持人不可用 IRB108-78-A 計畫編號或本計畫之結果進行發表。
---	-------------	--	---------------------------	--

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	1.主持人停權 2 年，並知會學校本會決定。2.本會已終止此計畫，提醒主持人不可用 IRB109-032-A 計畫編號或本計畫之結果進行發表。

6. 試驗偏差

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-046-B	開放性胸主動脈手術，使用維喜人工血管接環以及此接環放置方式，對於預後的影響	心臟血管外科 張睿智醫師	同意核備存查
2	IRB109-285-D (CRTH258D2301)	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolucizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性 (CONDOR) 【台灣諾華股份有限公司】	眼科 何明山醫師	修正後主審複審

二、簡易審查案：新案 16 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 26 件、期中報告 23 件、結案報告 14 件，共 79 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB111-139-B	認知刺激治療及身體訓練對精神護理之家住民認知功能的影響：前導研究	慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理教授	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.第二次複審→建議通過 4.開立研究計畫許可書(111-8 核備)	同意核備
2	IRB111-148-B	顱腦損傷病患經中醫治療後之血小板抗原及功能變化	中醫部 陳中奎醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(111-8 核備)	同意核備
3	IRB111-151-B	安寧就醫提問單的發展和前驅測試	家庭醫學部 謝至鏗醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(111-8 核備)	同意核備
4	IRB111-152-B	臨床思辨能力教學方案成效驗證	護理部 江如萍教學護理長	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(111-8 核備)	同意核備
5	IRB111-153-B	從精神障礙者之角度探討社會融合經驗與治療性社區展望：以花蓮縣玉里鎮為例	慈濟大學 社會工作學系 王金永副教授	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.複核通過→開立研究計畫許可書(111-8 核備)	同意核備
6	IRB111-154-B	新冠肺炎疫情影響大學生實體教學與遠距教學學習成效之探討	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.複核通過→開立研究計畫許可書(111-8 核備)	同意核備

7	IRB111-156-B	台灣第一波 COVID-19 社區大流行期間重症插管病患的臨床特色、危險因子及治療預後分析: 多中心回溯性研究 【陳逸婷委員迴避審查】	內科部 陳逸婷主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(111-8 核備)	同意核備
8	IRB111-158-B	醫療專業人員工作壓力、社會支持、職業倦怠與身心健康之關聯研究	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 李怡真 助理教授	1.初審→修正後通過 2.複核通過→開立研究計畫許可書(111-8 核備)	同意核備
9	IRB111-159-B	建構虛擬實境中葉克膜團隊的合作學習模式及團隊領導能力指標	心臟血管外科 詹津祐醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(111-8 核備)	同意核備
10	IRB111-160-B	兒科住院病人醫療裝置壓傷之發生率調查研究	護理部 鄭雅君督導	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.複核通過→開立研究計畫許可書(111-8 核備)	同意核備
11	IRB111-162-B	慈濟志工經歷內湖園區地目變更事件 經驗反思與意義建構：質性研究	慈濟大學 宗教與人文研究所 簡玟玲副教授	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(111-8 核備)	同意核備
12	IRB111-165-B	比較二氧化碳與鉕雅銘雷射對於婦女尿失禁的治療效果	婦產部 丁大清主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(111-8 核備)	同意核備
13	IRB111-170-B	華人家庭主義文化下的年輕人：理解當代臺灣年輕世代心理處境的初步探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 莫少依 助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(111-8 核備)	同意核備
14	IRB111-171-B	建構本土化醫學教育的第四支柱-健康系統科學整合課程之發展	家庭醫學科 王英偉醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(111-8 核備)	同意核備

15	IRB111-180-B	使用鎮靜安眠藥物之急性住院患者皮質醇與炎症指標相關性之探討	檢驗醫學科 張佩穎護理師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(111-8 核備)	同意核備
16	IRB111-188-B	氟化去氧葡萄糖正子影像組學特徵集合與選擇方法對於淋巴瘤病患存活預測之影響性	慈濟科技大學 醫學影像暨放射科學系 呂昆翰 助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(111-8 核備)	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	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-8 會議核備)	同意核備
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 物理治療學系 楊志鴻助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-8 會議核備)	同意核備
3	IRB107-84-A	結合下肢近端和遠端運動訓練介入對於競技運動表現和傷害預防：動作控制和組織生物力學效應	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-8 會議核備)	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-8 會議核備)	同意核備

5	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 林智斌主任	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(111-8 會議核備)	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 徐邦治醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-8 會議核備)	同意核備
7	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-8 會議核備)	同意核備
8	IRB109-012-A	探討食道黏膜傳入神經分佈在胃食道逆流症合併食道蠕動功能障礙的病理生理角色	腸胃內科 雷尉毅醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-8 會議核備)	同意核備
9	IRB109-058-B	影響台灣思覺失調症患者壽命與死亡之相關因子探討	慈濟大學 醫學科學研究所 謝宗成副教授	1.行政變更僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(111-8 會議核備)	同意核備
10	IRB109-113-A	創新可攜式足底核心肌群運動器材開發和應用於青少年下肢運動表現:生物力學及神經動作控制效益探討	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-8 會議核備)	同意核備

11	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 徐邦治醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-8會議核備)	同意核備
12	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-8會議核備)	同意核備
13	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】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(111-8會議核備)	同意核備
		變更原因： 更新主持人手冊 目前全球已結束收案且花蓮慈濟沒有 ongoing 的受試者,所以無需同步修正本案之受試者同意書。			
		變更文件：主持人手冊：LNP023 Investigator’s Brochure, Edition 9, 29-Jun-2022			
14	IRB110-015-A	比較 benzydamine 及 lidocaine 兩種噴劑藥物在對於接受雙腔氣管內管插管術後喉嚨痛之成效：隨機控制試驗	羅東博愛醫院 麻醉科 李姿潔 專科護理師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-8會議核備)	同意核備
15	IRB110-023-B	巴瑞氏食道在東台灣之盛行率與其危險因子——一前瞻性之研究	腸胃內科 陳健麟主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-8會議核備)	同意核備

16	IRB110-084-A	結合創新足底核心肌群訓練之運動介入對於有無肌少症的中老年人平衡控制和行走能力表現效益觀察	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻 助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-8會議核備)	同意核備
17	IRB110-146-D (OPT-302-1005)	一項第3期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變(nAMD)的參與者中，評估玻璃體內OPT-302併用Aflibercept相較於Aflibercept單用的療效和安全性【Opthea Ltd./艾昆緯股份有限公司】	眼科 何明山醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-8會議核備)	同意核備
18	IRB110-151-B	探討消化不良症之糖尿病患者胃輕癱的盛行率與風險因子分析研究--台灣多中心研究	腸胃內科 洪睿勝醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(111-8會議核備)	同意核備
19	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-8會議核備)	同意核備
20	IRB110-245-A	過氧化氫誘導型克隆-5(Hic-5)作為肝癌惡化的指標和預防肝癌轉移標靶分子	肝膽腸胃內科 胡志棠醫師	1.初審→修正後主審複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書(111-8會議核備)	同意核備
21	IRB110-246-A	蛋白質強化之奶素湯品對於社區老年民眾肌肉量與肌力之臨床成效：一項為期十二週之隨機分配試驗	家庭醫學部 羅慶徽醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-8會議核備)	同意核備
22	IRB110-255-D (P1101 ET)	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較P1101與Anagrelide做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學【藥華醫藥股份有限公司】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(111-8會議核備)	同意核備

23	IRB110-262-B	開發一種藉由深度學習及 X-Fiber 來全自動藉由 CT 及 MRI 重建病患顱骨模型及其臨床應用	耳鼻喉科 李家鳳醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-8 會議核備)	同意核備
24	IRB110-296-B	探討抗血小板或抗凝血藥物用藥認知與行為對手術病人之影響 【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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-8 會議核備)	同意核備
25	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-8 會議核備)	同意核備
26	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 蘇桂英主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-8 會議核備)	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	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	1.初審→建議通過 2.同時提送變更展延，期中報告僅核備(111-8 會議核備)	同意核備
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 物理治療學系 楊志鴻助理教授	1.初審→建議通過(一年一次) 2.同時提送變更展延，期中報告僅核備(111-8 會議核備)	同意核備
3	IRB106-109-A	胺基酸與酮酸營養補充劑對慢性腎衰竭病人動脈硬度及內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-8 會議核備)	同意核備
4	IRB106-111-A	SGLT2 抑制劑對糖尿病病人動脈硬度及內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-8 會議核備)	同意核備

5	IRB107-84-A	結合下肢近端和遠端運動訓練介入對於競技運動表現和傷害預防：動作控制和組織生物力學效應	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	1.初審→建議通過 2.同時提送變更展延， 期中報告僅核備(111-8 會議核備)	同意核備
6	IRB107-109-A	發展預防光老化與皮膚癌的新穎介入策略 【王健興委員、蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書 (111-8 會議核備)	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] 【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 王佐輔醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書 (111-8 會議核備)	同意核備
8	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 2 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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書 (111-8 會議核備)	同意核備
9	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.同時提送變更展延， 期中報告僅核備(111-8 會議核備)	同意核備
10	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書 (111-8 會議核備)	同意核備

11	IRB108-120-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	1.初審→修正後主審複審 2.複審→建議通過(一年一次) 3.開立研究計畫許可書(111-8 會議核備)	同意核備
12	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-8 會議核備)	同意核備
13	IRB109-028-B	miRNA 表現圖譜用於監測三陰性乳癌患者藥物反應之潛在應用	羅東博愛醫院 檢驗科 鄭明輝主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-8 會議核備)	同意核備
14	IRB110-035-B	探討代謝物對於早發性冠狀動脈鈣化生成之影響	心臟內科 楊秋芬醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-8 會議核備)	同意核備
15	IRB110-096-A	臉部日光角化症之人工智慧輔助辨識系統 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-8 會議核備)	同意核備
16	IRB110-108-B	場力、女力、行動力：高性別覺察女校長／領導者在公私領域的運籌帷幄與女聯網的女性主義參與式行動研究	慈濟大學 兒童發展與家庭教育學系 李雪菱副教授	1.初審→修正後通過(一年一次) 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(111-8 會議核備)	同意核備
17	IRB110-128-B	「鉀離子競爭性酸阻斷劑/三合療法」、「鉀離子競爭性酸阻斷劑/高劑量二合療法」與「質子幫浦抑制劑/反轉式混合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效比較	腸胃內科 雷尉毅醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-8 會議核備)	同意核備
18	IRB110-131-B	花東地區運動科學支援競技運動-認知教育與肌肉品質強化與放鬆對運動表現的影響	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄教授	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-8 會議核備)	同意核備

19	IRB110-151-B	糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究	腸胃內科 洪睿勝醫師	1.初審→修正後主審複審 2.複審→建議通過(一年一次) 3.開立研究計畫許可書(111-8 會議核備)	同意核備
20	IRB110-155-B	家有同志子女的生活經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-8 會議核備)	同意核備
21	IRB110-163-B	非透析慢性腎臟病患半乳糖凝集素 1 與半乳糖凝集素 3 跟主動脈硬度的研究	腎臟內科 徐邦治主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-8 會議核備)	同意核備
22	IRB110-166-B	慢性共病症與認知老化對死亡率的影响	認知暨老年神經科 李育瑛臨床心理師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-8 會議核備)	同意核備
23	IRB110-173-B	真實與虛幻間的愛 - 在數位時代成為戀人的生活經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-8 會議核備)	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	IRB110-158-B	運用臨床推理模式(OPT)教學促進護理系學生批判思考能力:以精神科護理實習為例	慈濟大學 護理學系馬玉琴助理教授	1.初審→建議通過 2.111-8 核備	同意核備
2	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	1.初審→建議通過 2.111-8 核備	同意核備
3	IRB110-157-B	智慧型手機 APP 融入運動與健康課程之創新認知教材在學習歷程與學習成效之探討	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄教授	1.初審→修正後通過 2.複核通過→111-8 核備	同意核備

4	IRB109-009-A	以近端食道夜間平均基礎黏膜阻抗值改善咽喉逆流症之診斷及建立氫離子幫浦阻斷劑之適應症	腸胃內科 翁銘炫醫師	1.初審→建議通過 2.111-8 核備	同意核備
5	IRB110-153-B	智慧傷口照護系統之臨床效能評估 【晉弘科技股份有限公司】	骨科部 吳文田主任	1.初審→建議通過 2.111-8 核備	同意核備
6	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	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	1.初審→修正後通過 2.複核通過→111-8 核備	同意核備
7	IRB110-164-B	二階段後脊切骨術用於矯正僵直性脊椎炎導致之駝背變形其手術難易度，有效性，安全性之探討	骨科 陳英和醫師	1.初審→建議通過 2.111-8 核備	同意核備
8	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	1.初審→建議通過 2.111-8 核備	同意核備
9	IRB109-290-B	重症護理學之微學習翻轉~以「重症照護專業知識」微課教學為例	慈濟大學 護理學系謝美玲助理教授	1.初審→建議通過 2.111-8 核備	同意核備
10	IRB110-299-B	探討某大學護理學系畢業生一年內就業的預測因素:縱貫性研究	慈濟大學 護理學系 傅淑瑩講師	1.初審→建議通過 2.111-8 核備	同意核備
11	IRB110-241-B	護理科學生實習中途退出之相關分析	慈濟科技大學 長期照護研究所辜美安副教授	1.初審→建議通過 2.111-8 核備	同意核備
12	IRB111-008-B	由 UCAN 平台測驗探索護理學生職涯輔導策略	慈濟大學 護理學系歐陽安琪專案教學人員	1.初審→建議通過 2.111-8 核備	同意核備
13	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	護理部 鍾惠君主任	1.初審→建議通過 2.111-8 核備	同意核備

14	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	1.初審→建議實地訪查並提會審查(111-6 會議) 2.111-6->修正後複審 3.複審通過→111-8核備	同意核備
----	--------------	-----------------------------	--------------	--	------

三、免除審查案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB111-166-C	糖尿病患者「論質計酬」計劃效益評估：台灣全民健保資料分析	慈濟大學醫學科學研究所謝宗成教授	1.初審→同意免除審查 2.開立免除審查證明書(111-8核備)	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：None

ii. 非本院：None

(2) 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	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 7 次院內通報>	神經外科 林欣榮醫師	存查	同意核備
2	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 林欣榮醫師	存查	同意核備

3	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】 <第3次院內通報-提前抽血事件>	血液腫瘤科 黃威翰醫師	存查	同意核備
4	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】 <第4次院內通報-豁免骨髓檢查>	血液腫瘤科 黃威翰醫師	存查	同意核備
5	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 徐邦治主任	存查	同意核備
6	IRB109-090-D (I8F-MC-GPGN)	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	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】	神經外科 陳新源醫師	存查	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	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	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	2022/06/07	停權並 依 SOP 實地訪查
2	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 依 SOP 實地訪查
3	IRB109-117-A	失智症的照顧結構與壓力曲線	神經內科 羅彥宇醫師	2022/07/26	停權並持 續追蹤
4	IRB109-150-B	探討外科手術治療消化性潰瘍穿孔病患之結果與預後因子探討	一般外科 陳言丞主任	2022/07/14	停權並持 續追蹤
5	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 醫療副院長	2022/08/10	停權並持 續追蹤
6	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	2022/08/05	停權並 依 SOP 實地訪查
7	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 依 SOP 實地訪查
8	IRB109-300-B	非酒精性脂肪肝早期蛋白標誌的建立與開發：血清定量蛋白體技術的應用	肝膽腸胃創新研究中心 羅慶徽主任	2022/07/31	停權並持 續追蹤
9	IRB110-007-B	高效能放射特徵值分類之磁振造影多參數分類法，以識別膠質母細胞瘤中不同腫瘤生境：大數據之機器學習方法	慈濟大學 全球永續發展目標 教研總中心 邱芳瑩 助理研究員	2022/07/31	停權並持 續追蹤
10	IRB110-016-A	肌少症之超音波定量篩檢評估與高蛋白營養介入研究 (II)	一般醫學內科 謝明綦	2022/07/26	停權並持 續追蹤
11	IRB110-018-A	與巴金森氏症共舞：疾病識能與知識建構	神經內科 羅彥宇醫師	2022/07/31	停權並持 續追蹤
12	IRB110-041-A	建立胰臟癌患者之初代培養細胞株	一般外科 陳言丞主任	2022/08/05	停權並持 續追蹤
13	IRB110-049-A	鼻閥擴大器於睡眠呼吸中止症之擴大應用	耳鼻喉科 周昱甫醫師	2022/07/01	停權並持 續追蹤

14	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
15	IRB110-069-A	子宮內膜異位症的雙引擎——單節點理論：活體驗證與分子探索	婦產部 朱堂元	2022/07/31	停權並持 續追蹤
16	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 依 SOP 實地訪查
17	IRB110-088-A	乾針療法對頸旁肌疲勞者步態的影響	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	2022/07/10	停權並持 續追蹤
18	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 依 SOP 實地訪查
19	IRB110-099-B	探討外泌體中 miRNA 在口腔癌之放射抗性與放射線誘導的旁觀者效應中，所扮演的角色、參與的調控路徑與分子機制 【許仁駿委員迴避審查】	放射腫瘤科 許文林主任	2022/08/31	停權並持 續追蹤
20	IRB110-110-B	表面軟組織應變之評估、驗證、分類以及新型放鬆治療於早期退化性膝關節炎患者之下肢表面軟組織應變與生物力學之效果。	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	2022/07/31	停權並持 續追蹤
21	IRB110-115-B	護理學生參與偏鄉志工服務對臨床實習成就相關因素之探討	慈濟大學 護理學系 羅淑芬副教授	2022/07/26	停權並持 續追蹤
22	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 依 SOP 實地訪查
23	IRB110-124-B	末期患者併呼吸困難病患使用風扇與香薰療法之成效：隨機分派研究	護理部 蔡菁菁護理師	2022/08/04	停權並持 續追蹤
24	IRB110-133-B	發展阻斷僵直性脊椎炎贅骨生成之治療策略	骨科 陳英和醫師	2022/07/06	停權並 依 SOP 實地訪查
25	IRB110-167-B	亞洲國際 iPreschooler 監測研究 (IISSAA)：亞洲學齡前期兒童數位媒體使用比較	婦產部 王淑芳助產士	2022/08/16	停權並持 續追蹤

26	IRB110-177-B	子宮腺肌症與子宮壁厚及傾角之關聯性在超音波比較性的診斷下之成效：一項回溯性世代研究	婦產部 黃琦醫師	2022/08/23	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	IRB108-12-A	排卵濾泡液中肝細胞生長因子癌化輸卵管纖上皮的研究	研究部 黃玄舜助理研究員	2022/07/31	持續追蹤
2	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 劉靜安研究員	2022/07/31	持續追蹤
3	IRB108-45-A	Epstein-Barr 病毒在間質性膀胱炎病患之膀胱發炎所扮演的角色	泌尿部 張嘉峰醫師	2022/06/30	持續追蹤
4	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
5	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 蔡昇宗醫師	2022/07/31	持續追蹤
6	IRB108-39-B	探討醫學生透過自我調整學習床邊醫用超音波的能力	麻醉部 鄭偉君醫師	2022/07/31	持續追蹤
7	IRB108-45-A	Epstein-Barr 病毒在間質性膀胱炎病患之膀胱發炎所扮演的角色	泌尿部 張嘉峰醫師	2022/06/30	持續追蹤
8	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	花蓮慈濟醫院 羅慶徽副院長	2022/08/04	持續追蹤
9	IRB109-033-B	醫學生床邊超音波能力的自律學習：課程設計、教學模式與成效評估	麻醉部 鄭偉君醫師	2022/07/31	持續追蹤
10	IRB109-064-A	使用 VeriSee DR 軟體進行未散瞳彩色眼底圖之糖尿病視網膜病變診斷對醫院之影響-以某區域醫院為例	羅東博愛醫院 腎臟科 陳俊達主任	2022/06/30	持續追蹤
11	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

12	IRB109-249-B	持續性心房顫動患者之心電圖破碎訊號波形周期性分析的隨機對照研究	心臟內科 蔡文欽醫師	2022/07/31	持續追蹤
13	IRB109-262-B	使用社區居住服務之智能障礙者家屬觀點	慈濟大學 社會工作學系 王文娟副教授	2022/07/31	持續追蹤
14	IRB110-037-A	鼻嗅幹細胞之臨床級分離培養製程開發 【泰美緹康生醫股份有限公司】	基因暨幹細胞研製 中心 孫立易主任	2022/06/30	持續追蹤
15	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	2022/06/30	持續追蹤
16	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
17	IRB110-113-A	補足缺角：兒少安置機構建構家庭取向服務之探討	慈濟大學 社會工作學系 劉弘毅助理教授	2022/7/31	持續追蹤
18	IRB110-129-B	建構中文版安寧緩和療護品質評估表	護理部 王淑貞副主任	2022/06/30	持續追蹤
19	IRB110-134-B	提升批判思考：專案導向學習於「護理研究概論」課程的應用與實踐	慈濟大學 護理學系 林玉娟助理教授	2022/07/31	持續追蹤
20	IRB110-136-B	氟-18 去氧葡萄糖正子影像組學於呼吸移動校正影像之穩定性分析	核子醫學科 甘國邑醫事放射師	2022/07/31	持續追蹤
21	IRB110-147-B	探討錄影尿動力學檢查之特徵對於女性功能障礙型排尿長期治療結果之影響	泌尿部 郭漢崇主任	2022/06/30	持續追蹤
22	IRB110-150-B	長期照護資源使用者之跌倒發生率及危險因子探討	高齡健康中心 羅慶徽副院長	2022/07/31	持續追蹤
23	IRB110-162-B	以健康識能觀點分析健康社群媒體貼文並發展評估工具：以政府及非營利組織臉書為例	慈濟大學 傳播學系 魏米秀教授	2022/07/31	持續追蹤
24	IRB110-275-B	慈濟大學身心障礙學生學校適應之研究	慈濟大學 社工系 賴妍媛助理教授	2022/07/31	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	SP111-11	藥物(藥品/醫材)名稱：思益優(GXNPC1) 劑量/劑型：思益優(GXNPC1)1/108 數量：7	神經外科 邱琮朗醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立專案同意證明(111-8核備)	同意核備
2	SP111-14	藥物(藥品/醫材)名稱：思益優/GXNPC1 劑量/劑型：思益優(GXNPC1)1*108 數量：10	神經外科 邱琮朗醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(111-8核備)	同意核備
3	SP111-15	藥物(藥品/醫材)名稱：Dantrium (Dantrolene) 20mg/vial 劑量/劑型：20mg/vial 數量：36vial	羅東博愛醫院 麻醉科 黃崇信醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(111-8核備)	同意核備
4	SP111-16	藥物(藥品/醫材)名稱：Cerebraca® Wafer 劑量/劑型：300 mg wafer containing 75 ma(Z)-BP 數量：6 wafers	神經外科 林欣榮醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(111-8核備)	同意核備

2. 恩慈申請案：None.

3. 個案報告發表：None.

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	IRB111-163-B	非透析慢性腎臟病飲食資料庫的建立及血管功能危險因子分析-慈濟醫院世代研究	腎臟內科 徐邦治主任	主持人撤案，重新申請新案	同意核備
2	IRB109-113-A	創新可攜式足底核心肌群運動器材開發和應用於青少年下肢運動表現:生物力學及神經動作控制效益探討	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	上傳檔案錯誤，撤銷審查	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	IRB109-303-D (D967JC00001)	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast 07) 【試驗委託者:臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/CRO:華鼎生技】	血液腫瘤科 朱崧肇主任	因本院執行至今皆未篩選到符合本試驗納入排除條件之病患族群，因此並未納入任何受試者，故擬終止本案於該試驗中心繼續執行。	同意核備
2	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 何愉懷醫師	因本院缺少潛在的合格受試者可納入收案，經試驗委託者同意提前關閉試驗中心。本院於試驗案期間尚未納入受試者，故進行終止案申請。	同意核備
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	無個案	同意核備
4	IRB110-089-A	校園憂鬱症智慧防治系統之建立	慈濟大學 劉怡均教授	計畫經費未獲通過	同意核備
5	IRB110-046-B	開放性胸主動脈手術，使用維喜人工血管接環以及此接環放置方式，對於預後的影響	心臟血管外科 張睿智醫師	由於在限定的時間之收集人數無法有效呈現等比例的比較結果，因此終止此計畫，再重新規劃更完善且適合的研究計畫。	同意核備

6	IRB111-021-B	降低高齡肌少症族群心血管疾病風險之肌力訓練介入研究	慈濟科技大學 醫學科學研究所 郭育倫助理教授	因未獲 111 年度科技部計劃補助，故申請終止計劃執行。	同意核備
7	IRB109-238-A	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(附屬計畫) 【國璽幹細胞應用技術股份有限公司】	神經外科邱琮朗 醫師	因廠商策略考量，評估後決定終止本附屬計畫案。	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：

	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	JIRB12-S-021 (IRB101-163)	心血管疾病新生物標記之開發	心臟內科 王志鴻醫師	結案 【聯人函字第 20220078 號】

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 10 月 19 日到 2022 年 04 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，無需予以修正或更新。				

2	IRB107-150-D	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 【艾昆緯股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
	通報事項/說明：A Randomized, Multicenter, Double-blind, Parallel, Active-control Study of the Effects of Sparsentan, a Dual Endothelin Receptor and Angiotensin Receptor Blocker, on Renal Outcomes in Patients with Primary Focal Segmental Glomerulosclerosis (FSGS)			
3	IRB109-180-D	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 【台灣中外製藥股份有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
	通報事項/說明：A Phase III, Randomized, Open-label, Active-controlled, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of CROVALIMAB Versus ECULIZUMAB In Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Currently Treated with Complement Inhibitors			

陸、報告事項

柒、討論事項

一、修訂 SOP31 專案與個案報告審查(會議資料 A01)、新增非屬人體試驗或研究計畫聲明書(會議資料 A02)

說明：新增全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 63 條規定申請特殊病例事前審查案件程序，案件所需文件為申請全民健康保險特殊病例事前審查應檢附之治療計畫書、病人同意書、非屬人體試驗或研究計畫之聲明書，案件經總幹事確認後，工作人員於「非屬人體試驗或研究計畫之聲明書」蓋上委員會戳章並寄送給申請人。

【總幹事】

將依委員建議於非屬人體試驗或研究計畫聲明書增加委員會編號與審核日期等，會後將送文管新增表單。

決議：同意修訂 SOP31 專案與個案報告審查並新增非屬人體試驗或研究計畫聲明書

捌、臨時動議

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