



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九次會議會議記錄

開會日期	111 年 9 月 27 日	開會時間	起：17 時 30 分 迄：20 時 15 分	會議地點	Zoom 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、蔡榮坤、王佐輔、許仁駿、陳中奎、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、蕭昭君、李秀如、周柔含、吳宛霖、高加靜、何玉菁、釋純寬 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 9 位、女性委員 9 位，已達開會法定人數。				
列席人員	林信妙組員、龍嫵妃組員、吳美嫻組員				
請假人員	陳逸婷、陳怡珊				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：FERCAP 訪查觀察分享

主講者：龍嫵妃、吳美嫻

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。

【總幹事】

歡迎新進委員中醫部陳中奎醫師。

此次會議須迴避委員(一般審查案件)：

王佐輔委員迴避審查：IRB111-196-A (新案)

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

111 年度第八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 10 件、變更案 1 件、期中報告 2 件、結案報告 0 件、試驗偏差 1 件，共 14 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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
2	IRB111-172-A	前十字韌帶重建手術中放置內部支架與術後韌帶穩定度和活動功能狀態之效果探討	骨科部 劉冠麟醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB111-181-A	針對 Hic-5 媒介的訊息傳導及轉錄調控之標靶治療以阻止肝癌發展	一般外科 吳文陞醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB111-185-A	探討抗逆流黏膜消融術在氫離子幫浦抑制劑依賴型胃食道逆流症之療效和生理變化	腸胃內科 翁銘堯醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB111-186-A	以高解析度咽部功能檢查分析食道無效性蠕動患者其咽部吞咽之生理動力學	腸胃內科 洪睿勝醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB111-191-A	調查性傳染病患者之潛在病原與抗藥性之分析	內科部 黃妙慧醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB111-194-A	以頸動脈超音波來探討造成頭頸癌病患發生缺血性中風的危險因子	羅東博愛醫院 耳鼻喉科林傳益 醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
8	IRB111-196-A	P-選擇素在顆粒球生長激素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 王佐輔醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
9	IRB111-197-A	探討微小核糖核酸-7704 過度表現之臍帶間質幹細胞產生的外泌體對於骨關節炎的治療效果	骨科 吳坤佶醫師	不通過
10	IRB111-198-A	高濃縮血小板血漿處理人類臍帶間質幹細胞後之外泌體治療骨關節炎的效果與機轉	小兒科 張宇勳醫師	不通過

2. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	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	IRB109-148-A	利用手術剩餘檢體評估 Hic-5 及 HSP60 作為肝膽胰及消化道癌症之預後指標及標靶分子	一般外科 陳言丞主任	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告：None

5. 實地訪查：None

6. 試驗偏差

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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 brolocizumab 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	此案經主持人和研究團隊與專家討論後，認為該受試者符合收案條件且不強制將病人從本試驗剔除，繼續使用試驗用藥。此試驗偏差同意存查。

二、簡易審查案：新案 14 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 22 件、期中報告 9 件、結案報告 14 件，共 59 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB111-164-B	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型	胸腔外科 徐中平副院長	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審→建議通過 4.開立研究計畫許可書(111-9核備)	同意核備
2	IRB111-167-B	驗證以機器學習模式建立之短版伯格平衡量表於中風臨床個案之再測信度、反應性與可用性之初探	復健技術科 劉莉羚 職能治療師	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(111-9核備)	同意核備
3	IRB111-173-B	應用卷積神經網路於立體渲染之電腦斷層影像以自動偵測肋骨骨折	羅東博愛 放射診斷科 李明勳醫師	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(111-9核備)	同意核備
4	IRB111-174-B	2021年農藥中毒病歷流行病學研究	身心醫學科 陳紹祖主任	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(111-9核備)	同意核備
5	IRB111-175-B	探討食道過度警覺、心理窘迫與功能性腸胃道疾病在食道症狀病患所扮演的生理機轉角色與相互關係	腸胃內科 雷尉毅醫師	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(111-9核備)	同意核備
6	IRB111-176-B	樂齡教育於社區中高齡者之健康識能、身體活動及成功老化之探討	慈濟科技大學 護理系 魏倩雯助理教授	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(111-9核備)	同意核備

7	IRB111-177-B	大腸鏡檢查前一日飲食類型對腸道準備的影響	護理部 戴佳惠督導	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(111-9核備)	同意核備
8	IRB111-182-B	臨床心理師陷入倫理處境下的思維：以司法體系中的程序監理人為例	慈濟大學人類發展與心理學系 莫少依助理教授	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(111-9核備)	同意核備
9	IRB111-184-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	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(111-9核備)	同意核備
10	IRB111-187-B	使用 YOLO 對磁共振影影像之腦腫瘤檢測與分類	影像醫學部 陳立國 醫事放射師	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(111-9核備)	同意核備
11	IRB111-190-B	高齡志工主觀幸福感之相關因素探討	慈濟科技大學 長期照護研究所 辜美安副教授	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(111-9核備)	同意核備
12	IRB111-193-B	經陰道自然孔洞內視鏡手術與經肚臍單孔腹腔鏡手術應用於卵巢囊腫切除手術之比較	婦產部 張季涵醫師	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(111-9核備)	同意核備
13	IRB111-199-B	分析比較不同訓練方式於緊急救護技術員的訓練成效	急診部 林昀寬醫師	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(111-9核備)	同意核備

14	IRB111-202-B	COVID-19 大流行後的機械通氣臨床實務評估：全球 57 個國家的系統性分析 【陳逸婷委員迴避審查】	重症加護內科 陳逸婷醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(111-9 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	IRB105-131-A	建立神經退化性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與進行藥物篩選	神經醫學科學中心 林欣榮院長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-9 會議核備)	同意核備
2	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-9 會議核備)	同意核備
3	IRB108-234-B	門住診心臟衰竭登錄計畫	心臟內科 劉維新醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-9 會議核備)	同意核備
4	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 謝佳容助理教授	1.初審→修正後主審再審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書	同意核備

5	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書 (111-9 會議核備)	同意核備
6	IRB110-034-B	以病人為師：醫學生對患者敘事之建構及其敘事能力之培育	小兒部 朱紹盈醫師	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 (111-9 會議核備)	同意核備
7	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	1.初審→建議通過 開立研究計畫變更許可書 (111-9 會議核備)	同意核備
8	IRB110-183-A	敗血症病程中血小板活性、血小板-白血球凝集和血小板微粒之變化，及與維生素 D 缺乏之關聯	內科加護病房 陳逸婷主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-9 會議核備)	同意核備
9	IRB110-185-B	以監督式學習之人工智慧解析 24 小時食道酸鹼阻抗檢查-胃食道逆流症診斷之技術效能和臨床應用	腸胃內科 翁銘鈺醫師	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 (111-9 會議核備)	同意核備

10	IRB110-221-A	花蓮縣國小體位異常學童臨床追蹤模式	小兒科 張雲傑醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-9 會議核備)	同意核備
11	IRB110-244-A	淨思本草飲對於巴金森病患者的動作與非動作症狀提供加成的改善效果評估	神經外科 蔡昇宗醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-9 會議核備)	同意核備
12	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-9 會議核備)	同意核備
13	IRB110-278-B (CLNP023C12001B)	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】	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 (111-9 會議核備)	同意核備
14	IRB110-293-A	組織蛋白甲基轉移酶在口腔癌進程中的角色 【劉岱瑋委員迴避審查】	癌症醫學中心 傅彥榕助理研究員	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-9 會議核備)	同意核備
15	IRB111-033-B	探究個案管理師角色實踐歷程-以東部地區失智共同照護中心為例	慈濟科技大學 護理系 韋淑玲助理教授	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書 (111-9 會議核備)	同意核備

16	IRB111-035-B	食道癌病患治療期間營養狀態體重流失與營養支持對疾病的影響	胸腔外科 張比嵩主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-9 會議核備)	同意核備
17	IRB111-044-B	剖析 IgA 腎病變抗半乳糖缺損 IgA1 自體抗體之特異性抗體決定簇	腎臟內科 徐邦治主任	1.初審→建議通過 開立研究計畫變更許可書 (111-9 會議核備)	同意核備
18	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-9 會議核備)	同意核備
19	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-9 會議核備)	同意核備
20	IRB111-100-B (20210057)	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-9 會議核備)	同意核備

21	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 【台灣愛康恩研究有限公司】 【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 2.開立研究計畫變更許可書 (111-9 會議核備)	同意核備
22	IRB111-155-D (SRF388-201)	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者 【丘以思生技顧問有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	一般外科 陳言丞醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-9 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	IRB105-131-A	建立神經退化性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與進行藥物篩選	神經醫學科學中心 林欣榮院長	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 (111-9 會議核備)	同意核備
2	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 陳健麟主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-9 會議核備)	同意核備
3	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-9 會議核備)	同意核備
4	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	腸胃內科 陳健麟主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-9 會議核備)	同意核備

5	IRB109-226-D (1160-0304)	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	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(111-9 會議核備)	同意核備
6	IRB109-242-B	肌少症之超音波定量篩檢評估與高蛋白營養介入研究(I)	一般內科 謝明蓁醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2..開立研究計畫許可書(111-9 會議核備)	同意核備
7	IRB109-245-B	運用機器學習法探討糖尿病患藥物使用與併發症之關聯	家庭醫學部 葉日式主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2..開立研究計畫許可書(111-9 會議核備)	同意核備
8	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	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-9 會議核備)	同意核備
9	IRB110-185-B	以監督式學習之人工智慧解析 24 小時食道酸鹼阻抗檢查-胃食道逆流症診斷之技術效能和臨床應用	腸胃內科 翁銘鈺醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2..開立研究計畫許可書(111-9 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	IRB107-137-B	睡眠呼吸中止與生物時鐘基因之關係	胸腔內科 張恩庭醫師	1.初審→修正後複審 2.複審通過→111-9核備	同意核備
2	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	1.初審→建議通過 2.111-9核備	同意核備
3	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	1.初審→建議通過 2.111-9核備	同意核備
4	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	教學部 鄭偉君醫師	1.初審→建議通過 2.111-9核備	同意核備

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	1.初審→建議通過 2.111-9 核備	同意核備
6	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	1.初審→建議通過 2.111-9 核備	同意核備
7	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	1.初審→建議通過 2.111-9 核備	同意核備
8	IRB110-010-B	獲得的與想要的社會支持一致 性與老年生活品質的關係	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	1.初審→修正後通 過 2.複核通過→111-9 核備	同意核備
9	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	1.初審→建議通過 2.111-9 核備	同意核備
10	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	1.初審→建議通過 2.111-9 核備	同意核備
11	IRB110-190-B	台灣癌症喪親者的遺憾與悲傷 調適歷程	慈濟大學 社會工作學系 王金永副教授	1.初審→建議通過 2.111-9 核備	同意核備
12	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	1.初審→建議通過 2.111-9 核備	同意核備
13	IRB110-181-B	大體模擬手術課程對實習醫學 生同理心影響之探討	教學部 梁淑媛主任	1.初審→建議通過 2.111-9 核備	同意核備
14	IRB110-254-B	南非國小老師對 HIV 陽性學生 的態度、情緒反應、及互動意 願	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	1.初審→建議通過 2.111-9 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	IRB111-183-C	骨髓幹細胞對於卵巢癌細胞生 長的效果及其與 PD-1/PD-L1 路徑的關聯性	婦產部 丁大清主任	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審→建議通過 4.開立免除審查證明 (111-9 核備)	同意核備

2	IRB111-204-C	建構標準化醫療物聯網模擬平台:以睡眠異常診治系統為例	胸腔內科 張恩庭醫師	1.初審→同意免除審查 2.開立免除審查證明 (111-9 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：

序號 1	
編號	IRB110-080-D (MOR208C310)
計畫名稱	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】
主持人	血液腫瘤科 吳懿峰醫師
SAE 名稱	Major depression
SAE 結果	導致病人住院
通報類別	初始報告、第 1 次追蹤報告
因果關係	確定相關(certain)
審查意見	此 SUSAR 通報非本院個案,已完成初始及第一次追蹤報告。 本院迄今尚未收案,經 PI 評估不影響本院收案，建議存查。
決議	同意核備

(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 9 次院內通報>	神經外科 林欣榮醫師	存查	同意核備

2	IRB107-103-A (EFBORAZ20141120)	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
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 王鴻志副院長	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	IRB107-95-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	復健科 楊士賢醫師	2022/08/30	停權並持續追蹤
2	IRB108-102-A	抗癌藥物與放射線治療病人療效與副作用之相關機制探討 【劉岱瑋、許仁駿委員迴避審查】	放射腫瘤科 許文林主任	2022/08/30	停權並持續追蹤
3	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
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	停權並依 SOP 實地訪查
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	停權並持續追蹤
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	2022/08/31	停權並持續追蹤
8	IRB109-187-B	癌症病患治療療效與預後之相關基因探討 【許仁駿委員迴避審查】	癌症研究中心 許仁駿主任	2022/09/13	停權並持續追蹤

9	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	2022/08/31	停權並持續追蹤
10	IRB109-195-A	探討使用褐抑錠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	2022/08/31	停權並持續追蹤
11	IRB109-196-A	探討使用褐抑錠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	2022/08/31	停權並持續追蹤
12	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	2022/09/17	停權並持續追蹤
13	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
14	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
15	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
16	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 謝明蓁	2022/07/26	停權並持續追蹤
17	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
18	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
19	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
20	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

21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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	停權並持續追蹤
27	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
28	IRB110-168-A	創新中藥複方輔助治療癌症治療副作用之效益評估 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 李啟誠醫師	2022/09/15	停權並持續追蹤
29	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
30	IRB110-186-B	花東地區人口移動之醫療使用衝擊	院長室 陳星助主任秘書	2022/08/31	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	IRB107-119-B	醫學專業素養的教與學初探	教學部 謝明綦副主任	2022/07/31	持續追蹤
2	IRB108-12-A	排卵濾泡液中肝細胞生長因子癌化輸卵管繖上皮的研究	研究部 黃玄舜助理研究員	2022/07/31	持續追蹤

3	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
4	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	2022/07/31	持續追蹤
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	停權並依 SOP 實地訪查
6	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
7	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
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	停權並依 SOP 實地訪查
9	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
10	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	停權並持續追蹤
11	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
12	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
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	停權並持續追蹤
14	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
15	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

16	IRB110-235-B	香港與全球醫護人員應對 2019 冠狀病毒病大流行研究	慈濟科技大學 護理系 王淑芳副教授	2022/08/31	持續追蹤
17	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 賴妍誼助理教授	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	SP111-17	藥物(藥品/醫材)名稱：DEFITELIO (defibrotide sodium) injection 劑量/劑型：200mg/2.5mL/vial (80/mg/mL) 數量：200 瓶	血液腫瘤科 黃威翰醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (111-9 核備)	同意核備

2. 恩慈申請案：None.

3. 個案報告發表：

序號	編號	個案報告題目	申請人	審查結果	決議
1	CR111-11	個案報告-上頷竇神經內分泌腫瘤，經誘導化療後病理完全緩解	血液腫瘤科 謝含光醫師	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 (111-09 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	IRB108-84-B	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變 【財團法人永齡健康基金會】	血液腫瘤科 李啟誠醫師	廠商考量內部研究策略改變與預算，於 2022 年 4 月 20 日通知終止本計畫執行，並進行各研究中心 IRB 終止案申請。	同意核備

2	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	因科技部計畫案未通過所以未執行 IRB 計畫。	同意核備
3	IRB111-006-A	排卵導致中性顆粒細胞胞外誘捕網與卵巢癌腹膜轉移之研究與體內黃體素的預防機制。	研究部 黃玄舜副研究員	計畫未通過，故終止此計畫。	同意核備
4	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	本計畫未通過科技部核可，無執行經費，故申請計畫終止。	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	決議
1	JIRB13-006-A (IRB103-94-B) (GS-US-320-108)	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	期中報告 【聯人函字第 20220086 號】	同意核備
2	JIRB13-007-A (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	期中報告 【聯人函字第 20220087 號】	同意核備

8. 其他事項通報：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-026-D	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗 【頂尖生技顧問股份有限公司】	皮膚科 洪崧壬醫師	同意核備

	<p>通報事項/說明：</p> <p>因應新型冠狀病毒(Coronavirus Disease 2019；Covid-19)全球疫情與本土疫情之變化趨勢，艾伯維(Abbvie)除持續密切觀察疫情外，亦評估對臨床試驗案之潛在之長期影響，採取相關預防措施，以維持準確的臨床試驗程序遵從性；並降低試驗機構(site)之參與臨床試驗之專業醫事人才之染疫可能。因此，採取以下作為：</p> <p>一、計畫書變更(Protocol Modification)為確保正在進行收案之臨床試驗案有充分監督，同時繼續維持受試者的返診之權益與程序之遵從性，參與本案之試驗中心(site)必需要修改計畫書內容，包括相關返診流程與執行評估之方式。增加的內容為：受試者(subject)與試驗主持人(PI)進行遠程(remote visit)/電話訪談(telephone visit)，並將程序與結果記錄為研究相關之原始資料(sourcedata)於病歷及其他研究相關之表格文件中。在正式完成計畫書變更案之申請並獲得貴院 IRB 之同意變更之核准函(approval letter)前，若有發生研究程序與/或時間的偏離(deviation)，將依規定進行相關通報。</p> <p>二、研究監測(Study Monitoring)頂尖生技(T-TOP CRO)為艾伯維(Abbvie)之受託研究機構(CRO)，定期指派研究監測專員(CRA)至貴院進行實地監測訪視，以確保試驗數據之完整性與試驗流程之正確性，並解決處理試驗機構之協作需求。然因應疫情之變化，CRA 將增加遠端監測訪視(Remote MV)，以維護試驗成果與品質。監測訪視之形式與天數，將先行取得艾伯維(Abbvie)之同意。</p>			
2	<p>IRB108-44-D</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</p>	<p>腎臟內科 徐邦治醫師</p>	<p>同意核備</p>
3	<p>通報事項/說明：</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</p>		<p>血液腫瘤科 吳懿峰醫師</p>	<p>同意核備</p>
	<p>通報事項/說明：</p> <p>通報文件:All SUSARs from MOR208 studies 19-APR-2022 to 30-JUL-2022_Blinded 6moLL 通報期間:19Apr2022 至 30Jul2022 此次通報內容為試驗藥品 MOR208 於 19Apr2022 至 30Jul2022 間的半年期安全性報告 SUSARs Line Listng；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 53 件單件 CIOMS.</p>			

4	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	同意核備
<p>通報事項/說明： 本次事件為第 8 次變更案核准文件中，因檢送用印之 Main ICF 檔案最末頁頁尾誤植文字，故再次遞交正確版本供用印使用。</p>				
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 徐邦治醫師	同意核備
<p>通報事項/說明： 本次通報區間為 2022 年 08 月 01 日至 2022 年 08 月 31 日接獲之 CIOMS 報告共 6 件。</p>				
6	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 徐邦治醫師	同意核備
<p>通報事項/說明： 檢送廠商提供之 5 份安全性報告，報告區間：01Dec2019-31May2022 及 CIOMS Forms11 份根據本案 Data Monitoring Committee 評估，以上通報事件並不影響藥物安全性，試驗仍可持續進行。</p>				
7	IRB108-136-D	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 【廠商：Amgen Inc.；CRO：艾昆緯股份有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師	同意核備

<p>通報事項/說明： 本報告為彙整 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期間，於 Amgen 贊助的 Evolocumab 的定期安全性報告- (Evolocumab (Repatha®) Semi-annual Safety Update Report - 01 January 2022 through 30 June 2022) 共有 14 份 SUSAR 報告。本期報告總體摘要如下：審查 SUSARs 案例並未發現影響試驗納入的受試者之利益/風險的新安全性的內容。根據現有數據，報告期間適用的資訊與已知的 Evolocumab 的利益-風險概況保持一致。Amgen 將會繼續監控從全球來源收到的所有 SUSAR 案件，並確保根據數據評估結果之變更，修改計畫書、知情同意書、和/或藥品文件。</p>	
--	--

陸、報告事項

無

柒、討論事項

無

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