



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十次會議會議記錄

開會日期	111 年 10 月 25 日	開會時間	起：17 時 30 分 迄：20 時 20 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、許仁駿、陳中奎、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、蕭昭君、李秀如、周柔含、吳宛霖、何玉菁、釋純寬 本會委員 20 位，本次會議 16 位委員出席：醫療委員 8 位、非醫療委員 8 位；機構內委員 8 位、機構外委員 8 位；男性委員 6 位、女性委員 10 位，已達開會法定人數。				
列席人員	林信妙組員、吳美嫻組員				
請假人員	蔡榮坤、王佐輔、林武順、高加靜、龍嫻妃組員				

### 壹、委員與工作人員教育訓練

講題：委員共識討論：不同意結案之終止案件 SOP 修訂

主講者：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。

#### 【總幹事】

此次會議討論須迴避委員(一般審查案件)：

期中報告：王佐輔委員(IRB110-168-A)

王佐輔委員今日請假未出席。

### 參、前期會議紀錄確認

#### 【總幹事】

111 年度第九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 6 件、變更案 1 件、期中報告 5 件、結案報告 0 件、試驗偏差 0 件，共 12 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB111-195-A	震動按摩槍介入對跳躍運動肌肉疲勞恢復的立即效益	復健科 陳司恩醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB111-203-A	使用中文的巴金森及深部腦刺激病患的說話及語言障礙探討	神經內科 林聖皇醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB111-209-A	孕激素防止卵巢上皮癌腹膜擴散之研究: 小鼠臨床前期研究	研究部 黃玄舜副研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB111-212-A	老年人的憂鬱症狀嚴重度與其身體健康狀況、生活功能及社會參與度的相關研究	慈濟大學 人類發展與心理學系姜元御助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB111-213-A	行動研究教學於大學生肥胖生活型態與飲食之改變	慈濟科技大學 護理系 陳妙星講師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB111-216-A	針對癌轉移訊息傳遞路徑之標靶治療以阻止膽管癌發展之探討	一般外科 陳言丞醫師	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	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 <b>【StemCyte Inc.】</b>	院長室 林欣榮院長	通過

3. 期中報告：

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

1	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 謝明蓁醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB110-149-A	探討使用茯苓膠囊調節免疫功能之成效	羅東博愛醫院 腫瘤醫學中心 吳思遠主任	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB110-192-A	下肢機器人訓練對於中風病患在步行方面的效益	羅東博愛醫院 復健醫學科 何春生主任	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB110-225-A (LUKACTZ20171215)	一項第 II 期臨床試驗，對於根除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 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：None

二、簡易審查案：新案 5 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 11 件、期中報告 10 件、結案報告 14 件，共 40 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB111-200-B	罕見疾病患者的疾病敘事	遺傳諮詢中心 朱紹盈主任	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(111-10 核備)	同意核備
2	IRB111-201-B	以團體動力理論提升長者社會參與之自主性：以花蓮市某社區為例	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.覆核通過→開立研究計畫許可書(111-10 核備)	同意核備

3	IRB111-206-B	手臂式血壓心率感測器用於巴金森氏症合併姿勢性低血壓與睡眠障礙之研究	神經內科 郭佩欣醫師	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(111-10核備)	同意核備
4	IRB111-211-B	老年門診病人身體衰弱與認知障礙軌跡變化	家庭醫學部 高聖倫醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(111-10核備)	同意核備
5	IRB111-220-B	建立新穎的雙室自矯正冠狀動脈鈣化指數系統以診斷冠狀動脈心臟病	影像醫學部 施于泰醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(111-10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	IRB106-08-D (ALXN1210-PNH-301)	一項第3期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者 【艾昆緯股份有限公司】	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(111-10會議核備)	同意核備
2	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	血液腫瘤科 王佐輔主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-10會議核備)	同意核備
3	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】	胸腔內科 林智斌主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(111-10會議核備)	同意核備

4	IRB110-156-D (DA801201)	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、固定劑量、多中心試驗，在罹患思覺失調症的急性精神病患者中評估 SEP-363856 的療效及安全性，接續一個開放性標示延伸期 【委託公司: Sumitomo Dainippon Pharma. Co., Ltd./CRO: 艾昆緯股份有限公司】	精神醫學部 陳紹祖醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-10 會議核備)	同意核備
5	IRB110-192-A	下肢機器人訓練對於中風病患在步行方面的效益	羅東博愛醫院 復健醫學科 何春生主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-10 會議核備)	同意核備
6	IRB110-230-B	探討擴增實境導入醫院用電安全衛教 APP 之民眾使用接受度	護理部 周云鵬護理長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-10 會議核備)	同意核備
7	IRB110-250-A	一項隨機、單盲、試驗藥物平行對照分組試驗，以評估淨斯本草飲濃縮液每日 15 和 45 毫升固定劑量在持續接受抗鬱劑之憂鬱症患者的療效及耐受性	精神醫學部 陳紹祖主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-10 會議核備)	同意核備
8	IRB110-269-B	2022 年急性冠心症觀察性研究	心臟內科 王志鴻副院長	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書 (111-10 會議核備)	同意核備
9	IRB110-284-A	探討淨斯本草飲濃縮液對乾癬的作用機轉探討	皮膚科 洪崧壬醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-10 會議核備)	同意核備

10	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書 (111-10 會議核備)	同意核備
11	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→修正後主審複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書 (111-10 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	IRB106-08-D (ALXN1210-PNH-301)	一項第3期，隨機，開放性，活性對照試驗以ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者【艾昆緯股份有限公司】	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(111-10 會議核備)	同意核備
2	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	1.初審→修正後主審複審 2.複審→修正後通過 3.開立研究計畫許可書(111-10 會議核備)	同意核備

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 【廠商：Retrophin, Inc. / CRO：艾昆緯股份有限公司】	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(111-10 會議核備)	同意核備
4	IRB109-201-B	膀胱癌甲基化基因生物標記檢測臨床驗證	泌尿部 江元宏醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-10 會議核備)	同意核備
5	IRB109-259-B	探討職業傷、病患者預後、流行病學及經濟效益之相關分析	職業醫學科 劉鴻文醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-10 會議核備)	同意核備
6	IRB109-260-B	腎源性尿崩症盛行率及使用藥物與系統性疾病的相關性研究	小兒科 陳明群醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-10 會議核備)	同意核備
7	IRB110-007-B	高效能放射特徵值分類之磁共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	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(111-10 會議核備)	同意核備
8	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	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(111-10 會議核備)	同意核備
9	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 王淑芳助產師	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(111-10 會議核備)	同意核備

10	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	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 (IRB111-10 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	IRB107-119-B	醫學專業素養的教與學初探	教學部 謝明蓁主任	1.初審→建議通過 2.111-10 核備	同意核備
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 黃玄舜副研究員	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→111-10 核備	同意核備
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	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審通過→111-10 核備	同意核備
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	1.初審→建議通過 2.111-10 核備	同意核備
5	IRB109-144-B	血液及骨髓移植登錄計畫	血液腫瘤科 王佐輔主任	1.初審→建議通過 2.111-10 核備	同意核備
6	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分析 【許仁駿委員迴避審查】	護理部 鍾惠君主任	1.初審→建議通過 2.111-10 核備	同意核備
7	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	1.初審→建議通過 2.111-10 核備	同意核備
8	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	1.初審→建議通過 2.111-10 核備	同意核備
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	1.初審→建議通過 2.111-10 核備	同意核備

10	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 陳威佐醫師	1.初審→建議通過 2.111-10核備	同意核備
11	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	1.初審→建議通過 2.111-10核備	同意核備
12	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	1.初審→建議通過 2.111-10核備	同意核備
13	IRB110-270-B	精障者主體經驗下的社會融合	慈濟大學 社工系 王金永副教授	1.初審→建議通過 2.111-10核備	同意核備
14	IRB110-273-B	比較台灣東、西部私立大學行政職員工作壓力對身心健康之影響－以社會支持為調節變項	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	1.初審→建議通過 2.111-10核備	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	案件資料	
1	編號	IRB108-101-A (GWOADSH20180822)
	計畫名稱	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】
	主持人	神經外科 邱琮朗主任
	SAE 名稱	Acute parenchymal hematomas in the left basal ganglion showed in the CT result.
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	可能相關(Possible)
	審查意見	個案於 2022/4/25 接受試驗用藥，2022/9/13 因 Acute parenchymal hematomas in the left basal ganglion showed in the CT result 住院治療，2022/9/23 症狀緩解出院。 此次出血與試驗用藥植入不同側，試驗主持人評估此 SAE 與試驗用藥無關。 建議存查。
	審查建議	存查
決議	同意核備	

ii. 非本院：

序號	案件資料	
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	第 2 次追蹤報告
	因果關係	確定相關(Certain)
	審查意見	非本院 SAE 通報。 經評與試驗用藥因果關係為"確定"。 本院尚未收案,不影響試驗進行。
	審查建議	存查
決議	同意核備	

(2) 非預期問題：

序號	事件摘要	
1	編號	IRB110-149-A
	計畫名稱	探討使用茯苓膠囊調節免疫功能之成效
	計畫主持人	羅東博愛醫院 腫瘤醫學中心 吳思遠主任
	非預期問題	個案於 8/27 有畏寒發燒、嘔吐及腹瀉之情行，8/29 因症狀未改善到急診就醫，經檢查後診斷為左側腎臟急性腎盂腎炎並住院注射抗生素(Lofatin 1g Q8H)治療，於 9/3 出院並繼續服用抗生素(Ceflour 250mg 2# Q12H PO 5days)；9/8 門診追蹤後繼續服用抗生素(Ceflour 250mg 2# Q12H PO 4days)，現在已無不適之情形。
	結果	導致受試者住院/延長住院時間
	因果關係	存疑(可能不相關)
	審查意見	個案自 2022/5/13 開始使用茯苓膠囊,於 2022/8/29 因左側腎臟急性腎盂腎炎收住院，9/3 出院，9/8 門診追蹤，目前無不適。 經評,此 SAE 與試驗產品相關性存疑。 建議存查。
	審查建議	建議存查
	決議	同意核備

五、實地訪查案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-04-A	巴金森病之步態及自主神經系統與大腦功能性連結之探討	神經功能科 陳新源主任	提會核備
2	IRB106-08-D (ALXN1210-PNH-301)	一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者	血液腫瘤科 黃威翰醫師	提會核備
3	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	回覆後送訪查委員複審
4	IRB106-24-B	臨床教師教學轉化歷程之研究	教學部 謝明蓁醫師	提會核備
5	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	內科部 陳健麟主任	回覆後送訪查委員複審
6	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	提會核備
7	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	回覆後送訪查委員複審
8	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	提會核備
9	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	提會核備
10	IRB107-231-A	評估以高濃度血小板血清尿道括約肌注射治療因為內因性括約肌缺損造成的尿失禁之療效—一個前瞻性、隨機、有控制組的臨床試驗	泌尿部 郭漢崇主任	回覆後送訪查委員複審
11	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	提會核備

12	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	提會核備
13	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	提會核備
14	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	回覆後送訪 查委員複審
15	IRB109-083-D (CMBG453B1230 1)	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	提會核備
16	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	回覆後送訪 查委員複審
17	IRB109-260-B	腎源性尿崩症盛行率及使用藥物與系統性疾病的相關性研究	小兒科 陳明群醫師	提會核備
18	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	提會核備
19	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	提會核備
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	提會核備
21	IRB110-257-B	尿道外括約肌放鬆不良是否能成為大腦神經病變的早期徵象	泌尿部 何冠儒 實習醫學生	提會核備
22	IRB110-269-B	2022 年急性冠心症觀察性研究	心臟內科 王志鴻副院長	回覆後送訪 查委員複審
23	IRB110-291-B	睡眠時型、睡眠品質、憂鬱與疲憊在非透析慢性腎臟病個案之關係	慈濟科技大學 護理系 林美育 助理教授	回覆後題會 討論

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	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	存查	同意核備
2	IRB110-269-B	2022 年急性冠心症觀察性研究	心臟內科 王志鴻副院長	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	IRB109-149-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	2022/09/27	停權並持續追蹤
6	IRB109-160-A	以 A 型肉毒桿菌毒素注射股外側肌對於髖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
7	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
8	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
9	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 劉書玉專科護理師	2022/10/05	停權並持續追蹤
10	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
11	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

12	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
13	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
14	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 依 SOP 實 地訪查
15	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
16	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
17	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
18	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
19	IRB110-152-B	急診檢傷及病例相關研究 - 回溯性資料分析	急診部 林昀寬醫師	2022/10/5	停權並持續 追蹤
20	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
21	IRB110-182-A	生醫大數據導引新機制藥物開發	羅東博愛醫院 葉顯堂副院長	2022/10/14	停權並持續 追蹤
22	IRB110-203-B	109-110 年兒童肥胖防治介入試辦計畫-線上兒童健康體位促進營隊介入成效評估	慈濟大學 公共衛生學系 謝婉華副教授	2022/9/28	停權並持續 追蹤
23	IRB110-220-B	運用客觀結構式臨床技能測驗在醫檢實習生之採血技能與醫病溝通測驗之探討	檢驗醫學科 游葉馨醫檢師	2022/9/30	停權並持續 追蹤
24	IRB110-226-A	探討透過雙 V 型子宮切除手術來保留卵巢雙套血供系統對卵巢功能的保護性影響：一項先導研究 【曾慶方委員迴避審查】	婦產部 龐浸醛醫師	2022/9/28	停權並持續 追蹤
25	IRB110-228-B	反覆異物吞入的風險因子分析	小兒部 張育晟住院醫師	2022/10/7	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	IRB108-15-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 劉靜安理研究員	2022/07/31	持續追蹤
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	IRB110-223-B	量身訂做衛生教育資訊對風險評估與預防行為意圖的影響：以恙蟲病為例	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	2022/10/14	持續追蹤
8	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
9	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	2022/09/30	持續追蹤
10	IRB110-264-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 陳佩辰住院醫師	2022/10/5	持續追蹤
11	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
12	IRB111-020-B	從自我敦促到自我貶抑：負面印象管理在台灣之探討	慈濟大學 國際服務產業管理學士學位學程 陳逸庭助理教授	2022/8/31	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	SP111-18	藥物(藥品/醫材)名稱：Azacitidine tablet(Onureg®) 劑量/劑型：300mg/錠劑，200mg/錠劑 數量：300mg 共 756 顆，200mg 共 756 顆	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 (111-10 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	CR111-12	雙影像式氣管插管病例報告	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 (111-10 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
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 張簡嬭鵝 住院醫師	超過期限，依 SOP 撤案。
2	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	計畫未獲通過，主持人撤案。

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	IRB109-150-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	109年07月至111年06月僅新增18名個案。本次研究計畫預計收錄500位病患，目前實際收錄312人，研究尚無結果，申請終止計畫。	同意核備

2	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	參與本計畫之本院眼科醫師離職，因缺乏眼科醫師協助判讀眼底攝影報告，申請終止。	同意核備
3	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	計畫經費已用罄。	同意核備
4	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	計畫經費已用罄。	同意核備
5	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	未通過科技部計畫案申請，故提出終止計畫。	同意核備
6	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	1.檢體經實驗分析後並未找到目標。 2.執行期限到期。	同意核備

6. 行政結案：

序號	編號	計畫名稱	許可書期限	計畫主持人
1	IRB110-066-B	使用鼻部擴張器對於鼻塞症狀與鼻阻力的改善	2022/03/26	耳鼻喉科 周昱甫醫師
2	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	2021/12/31	藥學部 魏宏宇藥師

7. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件：None

8. 其他事項通報：本項案件提本次會議報告，同意核備。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	IRB111-046-B	一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、雙臂、安慰劑對照、平行設計，以評估 Carpal Stim 治療腕隧道症候群的功效與安全性之臨床試驗 【廠商：精能醫學股份有限公司】	臨床麻醉暨疼痛科 王柏凱主任

<p><b>通報事項/說明：</b>                  本試驗由精能醫學股份有限公司委託中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心學術受託研究機構 (CMUHARO) 執行本案，CMUHARO 未能依照計畫書執行中央化隨機分配暨給予各醫院試驗人員指示有誤而導致試驗執行偏差。                  試驗委託者考量此為系統性的試驗偏差，已於 111 年 9 月 2 日通知各試驗機構暫停收案，111 年 9 月 19 日發文至衛生福利部食品藥物管理署進行確認是否可持續收案，其函文附於『附件』。試驗委託者將待衛生福利部食品藥物管理署回覆再評估後續執行方向，因此通報試驗暫停。</p>			
2	IRB110-080-D (MOR208C310)	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】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師
<p><b>通報事項/說明：</b>                  通報 51 件本案之國外他院 SUSAR。</p>			
3	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
<p><b>通報事項/說明：</b>                  本次通報定期安全性報告 DSUR, 通報區間 02Aug2021-01Aug2022 內並無新增安全性疑慮案例，且不影響計畫執行。</p>			
4	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
<p><b>通報事項/說明：</b>                  1. 本次通報區間為 2022 年 09 月 01 日至 2022 年 09 月 30 日接獲之 CIOMS 報告共 4 件。                  2. Investigator's Brochure (IB) &amp; DSUR Executive Summary No. 8_RE-021 (sparsentan)_02 August 2021 to 01 August 2022_PROTECT</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
----------	------

壹拾、 散會