



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十一次會議會議記錄

開會日期	111年11月29日	開會時間	起：17時30分 迄：20時40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	<p>機構內醫療委員：王健興、劉岱瑋、蔡榮坤、王佐輔、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：無                  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、何玉菁、釋純寬                  本會委員20位，本次會議17位委員出席：醫療委員9位、非醫療委員8位；機構內委員8位、機構外委員9位；男性委員8位、女性委員9位，已達開會法定人數。</p>				
列席人員	林信妙組員、吳美嫻組員				
請假人員	許仁駿、曾慶方、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：取得機構同意之審查共識

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)：

陳怡珊委員：新案(IRB111-215-A)

王佐輔委員：試驗偏差(IRB110-168-A)

### 參、前期會議紀錄確認

#### 【總幹事】

111年度第十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 5 件、變更案 1 件、期中報告 13 件、結案報告 2 件、實地訪查 2 件、試驗偏差 1 件，共 24 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB111-210-A	常壓性水腦患者之小分子核糖核酸分析探討血腦屏障之建立與維護	神經外科 蔡昇宗主治醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB111-215-A	排卵驅動手術後腹腔內沾連：過程與機制之研究 【陳怡珊委員迴避審查】	婦產部 朱堂元主任	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB111-232-A	淨斯本草飲濃縮液對長新冠症狀-腸腦軸失調之身心症狀療效-隨機雙盲臨床試驗	腸胃內科 陳健麟主任	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB111-233-A	相同個體來源之脂肪及骨髓間質幹細胞特性的比較	基因暨幹細胞研製中心 孫立易主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB111-238-A	使用淨斯本草飲濃縮液輔助輕症膀胱過動症患者之臨床研究:前瞻性隨機雙盲試驗	泌尿部 張嘉峰醫師	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	IRB111-078-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	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	審查結果
1	IRB105-71-A	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	神經外科 林欣榮醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

2	IRB109-004-A	人類骨髓間質幹細胞之臨床製程確效與安全性試驗	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
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	IRB109-149-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 追蹤頻率：一年一次
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	修正後主審複審
6	IRB109-282-A	慢性腎衰竭病人、糖尿病病人、心血管疾病病人、腎移植病人催汗試驗及心率變異性的研究	腎臟內科 徐邦治主任	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB110-178-A	以食道逆流廓清能力、黏膜完整性與身心特質探討胃食道逆流症病態生理學機轉及建立精準診斷治療之依據	腸胃內科 陳健麟主任	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB110-191-A	針對 Hic-5- Src-JNK-AKT 信號路徑的標靶治療以阻止幾種消化系統癌症發展的臨床前試驗	一般外科 吳文陞研究員	通過 追蹤頻率：一年一次
9	IRB110-193-A	比較三種不同床邊運動衛教方式對住院病人身體活動能力恢復成效	復健科 黃意雯物理治療師	通過 追蹤頻率：一年一次
10	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	修正後主審複審
11	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 追蹤頻率：一年一次
12	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	通過 追蹤頻率：一年一次
13	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 追蹤頻率：一年一次

14	IRB110-271-A	以表觀遺傳學尋找空污影響之健康預警指標	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
15	IRB110-282-A	使用淨斯本草飲濃縮液輔助頑治性膀胱過動症患者之臨床試驗	泌尿部 張嘉峰醫師	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	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 助理研究員	修正後複審。請依以下意見補充說明並修正：(1) 超收的 3 例，不符合規定，請修正結案報告收案人數與收錄個案名單，將超收的 3 例刪除；(2) 請說明期刊發表之成果是否包括超收的 3 例，若是，期刊發表內容應作刊誤；(3) 請將超收的 3 例檢體樣本銷毀，不可繼續保留。

2	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 許育齡教授	修正後複審。請依以下意見修正：(1)研究人員簽屬日期晚於受試者，無法確認受試者確實是知情後同意，不符合知情同意規範；(2)不符合規定取得的資料，不可納入結果分析。請修正修正結案報告收案人數與收錄個案名單，將不符合規定的30份資料刪除。
---	--------------	-----------------------	------------------------	---

5. 實地訪查：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-088-A	乾針療法對腦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	同意核備存查
2	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	同意核備存查

6. 試驗偏差：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	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	神經醫學中心 劉靜安助理研究員	同意依結案報告結果辦理
2	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 教育研究所 許育齡教授	同意依結案報告結果辦理

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	核准函未涵蓋期間所收個案，不符合規定，不可列入研究分析。請將不合規定所收的 10 名受試者資料刪除。
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 公共衛生學系 謝婉華副教授	同意依期中報告結果辦理

二、簡易審查案：新案 21 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 37 件、期中報告 42 件、結案報告 16 件，共 117 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB111-189-B	模組化遠距健康照護系統—智慧藥箱場域測試研究 【許仁駿委員迴避審查】	護理部 鍾惠君部主任	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審→建議通過 4.開立研究計畫許可書(111-11核備)	同意核備
2	IRB111-192-B	內視鏡逆行胰膽管造影術中優先進行經胰管括約肌預切開術，與一般膽道插管策略相比的隨機對照試驗	腸胃內科 劉作財主任	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(111-11核備)	同意核備

3	IRB111-205-B	新冠肺炎對家庭的衝擊與生活品質的相關性	慈濟科技大學 護理系 陳妙星講師	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(111-11核備)	同意核備
4	IRB111-207-B	慢性肺阻塞疾病急性發作患者的雲端生理及心理監測及預測	胸腔內科 張恩庭醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審→修正後通過 4.覆核通過→開立研究計畫許可書(111-11核備)	同意核備
5	IRB111-217-B	臺東地區照顧服務員自覺健康、職業疲潰與留任意願相關因素探討	慈濟科技大學 長期照護研究所 吳宏蘭副教授	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(111-11核備)	同意核備
6	IRB111-218-B	跨院區胸腔影像互動式教學整合計畫	胸腔內科 張恩庭醫師	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(111-11核備)	同意核備
7	IRB111-219-B	肺癌患者接受治癒性手術期間血液發炎指標與衰弱：前瞻性研究	慈濟大學 護理系 黃君后助理教授	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(111-11核備)	同意核備
8	IRB111-221-B	智慧大數據分析工具於低劑量電腦斷層早期肺癌偵測管理互動式視覺化之應用	羅東博愛醫院 胸腔內科 林偉群醫師	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(111-11核備)	同意核備

9	IRB111-224-B	建構大學通識中醫健康識能課程 指標之修正式德菲法研究	中醫部 陳怡真醫師	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(111-11 核備)	同意核備
10	IRB111-225-B	原住民數位健康識能與遠距醫療 的相關因素探討	醫務部 李兩霜住院醫師	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(111-11 核備)	同意核備
11	IRB111-227-B	接受乳癌治療病人的資訊科技化 健康識能、自我效能、治療決策 及自我管理對生活品質的影響	慈濟大學 護理系 蔡娟秀副教授	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(111-11 核備)	同意核備
12	IRB111-228-B	骨科植入物造成皮膚過敏反應的 臨床表現及治療成效 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚部 張中興主任	1.初審→修正後通 過 2.覆核通過→開立 研究計畫許可書 (111-11 核備)	同意核備
13	IRB111-229-B	經歷 COVID-19 大流行的畢業生 護理執照考試成功的預測因素	慈濟大學 護理系 賴惠玲教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許 可書(111-11 核備)	同意核備
14	IRB111-230-B	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	骨科部 吳坤佶醫師	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(111-11 核備)	同意核備
15	IRB111-231-B	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(111-11 核備)	同意核備
16	IRB111-234-B	以濾泡液對間質幹細胞進行特殊 誘導以產生含有特定高表達基因 之幹細胞以治療神經退化性疾病	病理科 韓鴻志主任	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(111-11 核備)	同意核備

17	IRB111-235-B	以陰道超音波測量子宮頸長度預測成功催生	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(111-11核備)	同意核備
18	IRB111-236-B	台灣慢性淋巴性白血病病人之真實世界回溯性資料庫分析研究【臺灣阿斯特捷利康股問有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	1.初審→→建議通過 2.開立研究計畫許可書(111-11核備)	同意核備
19	IRB111-237-B	線上瑜珈運動對中年女性體適能之影響	慈濟科技大學 長期照護研究所 王錠堯助理教授	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(111-11核備)	同意核備
20	IRB111-239-B	失智症照顧者之需求與實際需求被滿足之探討	慈濟大學 人類發展與心理學系 姜元御助理教授	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(111-11核備)	同意核備
21	IRB111-241-B	長新冠與鋅和維生素D個案觀察研究	羅東博愛醫院 胸腔內科 陳光裕醫師	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(111-11核備)	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	IRB111-223-D (D9488C00001)	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究許可書(111-11核備)	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	IRB102-156	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估	院長室 陳培榕副院長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	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	神經外科 林欣榮醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備
3	IRB106-33-A	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	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 (111-11 會議核備)	同意核備
4	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備
5	IRB106-152-B	客製化噬菌體環境清潔劑應用於控制超級細菌院內感染之跨院服務平台暨商業模式效能測試	檢驗醫學部 陳立光主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備
6	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備

7	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 <b>【廠商：Retrophin, Inc. / CRO：艾昆緯股份有限公司】</b>	腎臟科 徐邦治主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備
8	IRB107-181-A	精準醫療計畫 <b>【王佐輔委員迴避審查】</b>	心血管暨粒腺體疾病研究中心 黃志揚教授	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備
9	IRB108-36-B	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究	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 (111-11 會議核備)	同意核備
10	IRB108-37-A	造血幹細胞捐者健康狀況長期追蹤研究 <b>【王佐輔委員迴避審查】</b>	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 (111-11 會議核備)	同意核備
11	IRB108-170-B	建立以勝任能力為導向之藥學可信賴的專業活動	藥學部 黃欣怡組長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備
12	IRB109-004-A	人類骨髓間質幹細胞之臨床製程確效與安全性試驗	基因暨幹細胞研製中心 孫立易主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備

13	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備
14	IRB109-042-A	人類自然殺手細胞之臨床製程與凍存確效試驗	基因暨幹細胞 研製中心 孫立易主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備
15	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備
16	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備
17	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備
18	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備

19	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備
20	IRB110-130-B	虛擬實境導入實習醫學生「以病人為中心」之同理能力培育-以安寧療護為例	麻醉部 鄭偉君醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備
21	IRB110-133-B	發展阻斷僵直性脊椎炎贅骨生成之治療策略	骨科部 陳英和醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備
22	IRB110-165-B	用回溯性研究方式評估以 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疼痛及 X 光影像變化	羅東博愛醫院 鄧復旦醫療副院長	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備
23	IRB110-178-A	以食道逆流廓清能力、黏膜完整性與身心特質探討胃食道逆流症病態生理學機轉及建立精準診斷治療之依據	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 (111-11 會議核備)	同意核備
24	IRB110-184-B	成人住院病人非計劃管路移除的發生率、危險因素和結果	護理部 戴佳惠督導	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備

25	IRB110-193-A	比較三種不同床邊運動衛教方式對住院病人身體活動能力恢復成效	復健科 黃意雯物理治療師	1.初審→修正後主審複審 2.複審→修正後通過 3.覆核通過→開立研究計畫變更許可書(111-11 會議核備)	同意核備
26	IRB110-225-A (LUKACTZ2017 1215)	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備
27	IRB110-249-B	建構巴金森病局部神經網路連結體指紋資料庫	功能神經外科 陳新源主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備
28	IRB110-259-B	職能治療臨床技能教學影音資料庫之建置	復健技術科 陳柏廷職能治療師	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 (111-11 會議核備)	同意核備
29	IRB110-259-B	職能治療臨床技能教學影音資料庫之建置	復健技術科 陳柏廷職能治療師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備
30	IRB110-266-A	淨斯本草飲提升愛滋病患免疫能力之研究	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 (111-11 會議核備)	同意核備

31	IRB110-282-A	使用淨斯本草飲濃縮液輔助頑治性膀胱過動症患者之臨床試驗	泌尿部 張嘉峰醫師	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→開立研究計畫變更許可書(111-11 會議核備)	同意核備
32	IRB111-076-D (M18-868)	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗 【王佐輔委員迴避審查】 【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】	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 (111-11 會議核備)	同意核備
33	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 (111-11 會議核備)	同意核備
34	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備
35	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 林聖皇主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備

36	IRB111-144-B	肝硬化患者 D 型人格特質與自我照顧行為之相關性研究-以自我效能為中介變數	護理部 張逸華護理師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備
37	IRB111-144-B	肝硬化患者 D 型人格特質與自我照顧行為之相關性研究-以自我效能為中介變數	護理部 張逸華護理師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 會議核備)	同意核備
38	IRB111-063-B	好朋友動滋包介入居家服務之陪伴服務之成效	社區健康中心 賴至妍副主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-11 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	IRB105-90-A	利用新型細胞標記分析骨髓中的紅血球生成	血液腫瘤科 王佐輔主任	1.初審→修正後通過 2.覆核→通過(一年一次) 3.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
2	IRB106-33-A	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	胸腔內科 林智斌主任	1.初審→修正後通過 2.覆核→通過(一年一次) 3.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
3	IRB106-152-B	客製化噬菌體環境清潔劑應用於控制超級細菌院內感染之跨院服務平台暨商業模式效能測試	檢驗醫學部 陳立光主任	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-會議核備)	同意核備

4	IRB107-169-A	細胞可塑性：以小分子藥物誘導眼睛纖維母細胞成為視網膜幹細胞 【蔡榮坤委員迴避審查】	眼科 李岳章醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
5	IRB107-181-A	精準醫療計畫 【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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
6	IRB107-205-A	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	1.未收案僅核備(半年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
7	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
8	IRB108-170-B	建立以勝任能力為導向之藥學可信賴的專業活動	藥學部 黃欣怡組長	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-會議核備)	同意核備
9	IRB108-184-B	深度學習基於多模態磁共振造影與步態特徵開發臨床決策支援系統進行巴金森氏症之診斷	神經內科 林聖皇醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
10	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(一年一次) 2.同時提送變更展延，期中報告僅核備(111-會議核備)	同意核備
11	IRB109-042-A	人類自然殺手細胞之臨床製程與凍存確效試驗	基因暨幹細胞研製中心 孫立易主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備

12	IRB109-109-D (YSP-RMN3001-02)	以外用凝膠 VDO (Lidofenac 1.8%)治療免疫功能健全之唇皸疹病人為對象，一項開放標示、評估者盲性、隨機分派、有效藥物對照之臨床試驗 【永信藥品工業股份有限公司】	皮膚科 洪崧王醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
13	IRB109-181-A	維他命 K3 衍生物在慢性腎臟病血管鈣化的研究-從基礎到臨床研究	腎臟內科 徐邦治主任	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
14	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
15	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	1.初審→修正後通過 2.覆核→通過(一年一次) 3.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	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	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-會議核備)	同意核備
17	IRB109-275-B	台灣嚴重兒童感染疾病回溯性登錄研究	感染科 何愉懷醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
18	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 林智斌醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備

19	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
20	IRB109-301-B (S2460)	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療 【荷商波士頓科技有限公司台灣分公司】	心臟內科 王志鴻副院長	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
21	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	1.初審→修正後通過 2.覆核→通過(一年一次) 3.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
22	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	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
23	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
24	IRB110-165-B	用回溯性研究方式評估以 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疼痛及 X 光影像變化	羅東博愛醫院 鄧復旦醫療副院長	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
25	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 【陳逸婷委員迴避審查】	重症加護內科 陳逸婷主任	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備

26	IRB110-184-B	成人住院病人非計劃管路移除的發生率、危險因素和結果	護理部 戴佳惠督導	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-會議核備)	同意核備
27	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
28	IRB110-221-B	花蓮縣國小體位異常學童臨床追蹤模式	小兒部 張雲傑醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
29	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	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
30	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
31	IRB110-244-A	淨思本草飲對於改變巴金森病患者的動作與非動作症狀之研究	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(111-11 會議核備)	同意核備
32	IRB110-249-B	建構巴金森病局部神經網路連結體指紋資料庫	功能神經外科 陳新源主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
33	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.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備

34	IRB110-259-B	職能治療臨床技能教學影音資料庫之建置	復健技術科 陳柏廷職能治療師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
35	IRB110-263-B	以病歷回顧驗證臨床常用於中風個案評估工具之心理計量特性	復健技術科 陳柏廷職能治療師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
36	IRB110-266-A	淨斯本草飲提升愛滋病患免疫能力之研究	感染科 何愉懷醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.同時提送變更展延，期中報告僅核備(111-11 會議核備)	同意核備
37	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.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
38	IRB110-277-B	探討長照 2.0 居家復能對失能者活動能力和生活品質的影響	慈濟大學 物理治療學系 陳家慶副教授	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
39	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(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
40	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.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備
41	IRB111-063-B	好朋友動滋包介入居家服務之陪伴服務之成效	社區健康中心 賴至妍副主任	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 會議核備)	同意核備

42	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.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-11 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	IRB106-24-B	臨床教師教學轉化歷程之研究	教學部 謝明綦主任	1.初審→修正後通過 2.複核通過→111-11 核備	同意核備
2	IRB107-126-B	慈濟中風登記檔與健保研究資料庫之中風研究	一般神經內科 劉安邦醫師	1.初審→建議通過 2.111-11 核備	同意核備
3	IRB108-182-B	可溶性尿激酶型纖溶酶原激活因子、纖維蛋白溶酶原活化物、基質金屬蛋白酶與動脈硬度之研究	腎臟內科 徐邦治主任	1.初審→建議通過 2.111-11 核備	同意核備
4	IRB109-183-B	多元互動式營養運動策略於癌症衰弱介入效益探討	慈濟大學 護理學系 黃君后助理教授	1.初審→修正後通過 2.複核通過→111-11 核備	同意核備
5	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	1.初審→建議通過 2.111-11 核備	同意核備
6	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	1.初審→修正後複審 2.複審通過→111-11 核備	同意核備
7	IRB110-088-A	乾針療法對膈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	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審通過→111-11 核備	同意核備
8	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	1.初審→建議通過 2.111-11 核備	同意核備

9	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	1.初審→建議通過 2.111-11 核備	同意核備
10	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	核醫製藥科 甘國邑 醫事放射師	1.初審→建議通過 2.111-11 核備	同意核備
11	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 2.111-11 核備	同意核備
12	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	1.初審→建議通過 2.111-11 核備	同意核備
13	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	1.初審→建議通過 2.111-11 核備	同意核備
14	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	教學部 何冠儒 實習醫學生	1.初審→建議通過 2.111-11 核備	同意核備
15	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	1.初審→修正後複審 2.複審通過→111-11 核備	同意核備
16	IRB111-229-B	經歷 COVID-19 大流行的畢業生護理執照考試成功的預測因素	慈濟大學 護理學系 賴惠玲教授	1.初審→建議通過 2.111-11 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	IRB111-214-C	尋找對白血球生長素有良好反應者的分子標記	血液腫瘤科 王佐輔主任	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(111-11 核備)	同意核備
2	IRB111-226-C	比較不同新型抗凝血劑與舊型抗凝血劑的失智症風險相關性研究：國家級世代研究及網絡統合分析	高齡整合照護 科許晉譯醫師	1.初審→同意免除審查 2.開立免除審查證明書(111-11 核備)	同意核備

3	IRB111-240-C	中風健保研究案-腦中風發生率的研究	神經內科 劉安邦主治醫師	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明 (111-11核備)	同意核備
4	IRB111-243-C	胸主動脈剝離患者之長期急性心肌梗塞風險相關性研究	高齡整合照護 科許晉譯醫師	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明 (111-11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：

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	提會核備
2	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	複審通過
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	複審通過
4	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	複審通過
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 林欣榮院長	提會核備

6	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	複審通過
7	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	提會核備
8	IRB108-44-D (TRCA-303)	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.)】	腎臟內科 徐邦治主任	提會核備
9	IRB108-97-B	『功能性保養品』效益之評估與檢測 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	提會核備
10	IRB108-101-A (GWOADSH2018 0822)	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	神經醫學科學中心 邱琮朗主任	回覆後送 訪查委員 複審
11	IRB108-182-B	可溶性尿激酶型纖維溶酶原激活因子、纖維蛋白溶酶原活化物、基質金屬蛋白酶與動脈硬度之研究	腎臟內科 徐邦治主任	提會核備
12	IRB108-219-A	動脈硬度、內皮功能、周邊血管狹窄及肌少症的研究	腎臟內科 徐邦治主任	提會核備
13	IRB108-236-A	研究主持人自行發起臨床試驗案: 新型長效顆粒性白血球群落生長因子在創傷性視神經病變之神經保護效果 【蔡榮坤、陳怡珊委員迴避】	眼科研究中心 蔡榮坤主任	提會核備
14	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	
15	IRB108-262-A	前瞻性探討 18F-FET PET/CT 影像組學在膠質腦瘤病患診療上的應用	核子醫學科 詹勝傑醫師	提會核備
16	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

17	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	提會核備
18	IRB109-167-A	手術導航機器人進行腦部活體組織切片之安全、有效與可用性評估 【鈦隼生物科技股份有限公司】	神經外科部 邱琮朗主任	提會核備
19	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	提會核備
20	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
21	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
22	IRB109-282-A	慢性腎衰竭病人、糖尿病病人、心血管疾病病人、腎移植病人催汗試驗及心率變異性的研究	腎臟內科 徐邦治主任	提會核備
23	IRB109-295-A	慢性腎衰竭病人、糖尿病病人、心血管疾病病人、腎移植病人動態血壓測量的研究	腎臟內科 徐邦治主任	提會核備
24	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	提會核備
25	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	提會核備
26	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	回覆後送 訪查委員 複審
27	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 徐邦治醫師	提會核備

28	IRB110-193-A	比較三種不同床邊運動衛教方式對住院病人身體活動能力恢復成效	復健科 黃意雯物理治療師	提會核備
29	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	提會核備
30	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	提會核備
31	IRB110-251-A	蘭陽地區糖尿病患以冠狀動脈鈣化指數 (Coronary Artery Calcium score, CAC score) 為指引做嚴重冠心病 (major coronary heart disease) 預防評估臨床效益及醫療成效	羅東博愛醫院 心血管中心 雷孟桓副院長	提會核備
32	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
33	IRB110-275-B	慈濟大學身心障礙學生學校適應之研究	慈濟大學 社會工作學系 賴妍誼助理教授	提會核備
34	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	回覆後送 訪查委員 複審
35	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

會議決議：實地訪查案件同意依審查建議辦理。

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	IRB107-143-A	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 林欣榮醫師	存查	同意核備
2	IRB110-088-A	乾針療法對腦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	存查	同意核備
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】	神經外科 陳新源醫師	存查	同意核備

4	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	存查	同意核備
5	IRB110-065-D (ANT-006)	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性 【藥廠：Anthos Therapeutics, Inc.；CRO:徠博科台灣服務股份有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師	存查	同意核備
6	IRB110-193-A	比較三種不同床邊運動衛教方式對住院病人身體活動能力恢復成效	復健科 黃意雯物理治療師	存查	同意核備
7	IRB110-277-B	探討長照 2.0 居家復能對失能者活動能力和生活品質的影響	慈濟大學 物理治療學系 陳家慶副教授	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	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	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	2022/11/07 已進行訪查
3	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	停權並實地訪查
4	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
5	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	停權並實地訪查
6	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
7	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
8	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

9	IRB110-247-B	畢業後一般訓練醫事人員跨領域團隊合作實務課程開發及介入成效之研究	麻醉部 鄭偉君醫師	2022/11/23	停權並持續追蹤
---	--------------	----------------------------------	--------------	------------	---------

會議決議：期中報告追蹤案件同意依審查建議辦理。

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	IRB110-233-B	本院外傷病患近十年的分析 【王健興委員迴避審查】	外傷中心 王健興主任	2022/10/31	持續追蹤
2	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
3	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
4	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
5	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	停權並持續追蹤
6	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	2022/11/15	持續追蹤

會議決議：結案報告追蹤案件同意依審查建議辦理。

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	SP111-19	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→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立專案同意證明(111-11核備)	同意核備
2	SP111-20	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 吳懿峰醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(111-11核備)	同意核備

3	SP111-21	藥物(藥品/醫材)名稱：Humira 40mg/0.4ml/syringe (Adalimumab) 劑量/劑型：每次劑量 40mg，每 2 週 施打 1 次 數量：共 12 瓶	風濕免疫科 蘇桂英醫師	健保專案提會核備 (111-11 核備)	同意核備
---	----------	---	----------------	-------------------------	------

2. 恩慈申請案：

序號	編號	基本資料	申請人	審查結果	決議
1	CP111-01	藥物(藥品/醫材)名稱： Ultomiris®(Ravulizumab) 劑量/劑型：300mg/30mL/vial 數量：132 vials	血液腫瘤科 黃威翰醫師	1. 初審→建議通過 2. 開立同意證明 (111-11 核備)	同意核備

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	IRB111-170-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	主持人撤銷變更 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	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	試驗期間受疫情影響無招募到符合條件之受試者。	同意核備
2	IRB108-247-D	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)	腎臟內科 徐邦治醫師	因於試驗期間因未納入受試者，故於本院申請終止。	同意核備

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 復健醫學科 鄧復旦副院長	因疫情因素，未招募到適合個案，因此決定終止研究計畫。	同意核備
4	IRB109-052-D (D3614C00001)	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期(無法手術)或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC) (CAPItello-290) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	因本案招募期已結束，依全球試驗團隊試驗執行策略，若試驗中心的受試者皆為篩選失敗財提前終止試驗。此案於本院僅收錄一位受試者，該受試者為篩選失敗，擬提出本院計畫終止。	同意核備
5	IRB109-215-A	以非線性模式分析穿戴裝置運動訊號作為健康者與神經疾病患者姿勢與步態的評估	神經科 劉安邦醫師	110年申請國科會研究計畫未獲通過，無經費執行。	同意核備
6	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	計畫未獲科技部補助，未執行。故申請終止。	同意核備
7	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	本三年期計畫目前僅通過一年經費，計畫後續執行需要大幅度調整，因為申請計畫終止，若有後續計畫執行將以新案重新申請。	同意核備
8	IRB110-201-B	以可信賴專業活動(EPA)建構加護護理專業能力評估工具	外科加護病房 蘇筱雅副護理長	研究計畫申請未通過，故未能執行。	同意核備
9	IRB110-202-A	熱誘導蛋白 60 及 Raf 蛋白激酶抑制蛋白媒介活性氧訊號途徑以促進肝癌發展	一般外科 吳文陞研究員	1.目前臨床部分尚未開始收案。 2.考量計畫經費所限且已接近尾聲。故終止計畫。	同意核備

10	IRB110-217-A	針對基礎醫療中使用之特管辦法細胞治療技術的觀察性研究－評估慢性脊髓損傷患者經脊髓鞘內注射或病灶處注射接受自體骨髓間質幹細胞治療的可行性、安全性與潛在的療效	神經外科 林欣榮院長	試驗委託者因營運方向調整，自行終止研究。	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：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	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
通報事項/說明： 檢送 DSUR (2021 年 10 月 19 日至 2022 年 07 月 18 日) 年度安全報告，此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 (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
通報事項/說明： 1. 本次通報區間為 2022 年 10 月 01 日至 2022 年 10 月 31 日接獲之 CIOMS 報告共 3 件。			
3	IRB109-052-D (D3614C00001)	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期(無法手術)或轉移性三陰性乳癌患者，評估 caviisertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC) (CAPItello-290) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	血液腫瘤科 朱崧肇醫師
通報事項/說明： 通報資料安全監測委員會 2022 年 2 月 4 日和 2022 年 8 月 12 日會議結果。此兩次會議結果皆顯示此試驗無安全性疑慮，建議試驗繼續執行。			

4	<p>IRB109-285-D (CRTH258D2301)</p>	<p>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】</p>	<p>眼科 何明山醫師</p>
<p>通報事項/說明： 通報試驗藥品 RTH258 之定期安全性報告 SUSAR Listing Period of 01Apr2022-30Sep2022，此次安全性報告未增加任何新的試驗風險。</p>			
5	<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>通報事項/說明： 定期安全性報告，通報區間為 01-Apr-2022~30-Sep-2022。附件清單中的事件進行的 medical review，期間發現新的安全性風 thrombocytopenia 於使用 iptacopan 的 PNH 病人中，並會嚴密監測安全性，隨本次通報檢附上述區間之 SUSAR Line Listing。</p>			
6	<p>IRB111-050-D (ALXN2050-MG-201)</p>	<p>一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ALXN2050 用於全身性重症肌無力症成人參與者的療效與安全性 【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】</p>	<p>神經內科部 劉安邦醫師</p>
<p>通報事項/說明： ALXN2050-Mg-201 定期安全性報告(13Nov2021-12May2022 SUSAR Listing)</p>			

陸、報告事項

無

柒、討論事項

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