



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院
研究倫理委員會一一二年度第二次會議會議記錄

開會日期	112年2月21日	開會時間	起：17時40分 迄：20時55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、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、林武順、蕭昭君、周柔含、何玉菁、李秀如、吳宛霖、高加靜 本會委員20位，本次會議18位委員出席：醫療委員9位、非醫療委員9位；機構內委員9位、機構外委員9位；男性委員8位、女性委員10位，已達開會法定人數。</p>				
列席人員	林信妙組員、吳美嫻組員、龍熾妃組員				
請假人員	王佐輔、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-研究人員利益衝突

主講者：蘇雅慧

貳、確認開會法定人數與利益迴避案件

一、委員有下列情形應離席，不得參與討論、表決：

1. 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。
2. 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。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

二、核備案若需討論表決，須利益迴避之委員，亦應離席。

此次會議討論須迴避委員(一般審查案件)：

無

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

112 年度第一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 9 件、變更案 3 件、期中報告 3 件、結案報告 1 件、試驗偏差與違規事件 1 件、實地訪查 0 件、嚴重不良事件與非預期問題(本院) 3 件，共 20 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB111-252-A	利用廢棄胚胎建構異常細胞株平台	生殖醫學中心 洪維彤醫檢師	修正後再入會
2	IRB111-267-A	肺阻塞病患吸藥裝置之研究與衛教	羅東博愛醫院胸腔 內科洪明輝醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB112-007-A	探討食道辣椒素敏感度、蠕動感覺功能與身心生理之逆流特徵：對食道功能障礙和胃食道逆流症其臨床影響與治療指引	腸胃內科 陳健麟醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB112-008-A	次世代噬菌體分型技術應用於感染控制-對抗細菌於噬菌體氣膠除污期間生成之噬菌體抗性	慈濟大學 公共衛生系 曾俊傑教授	修正後再入會
5	IRB112-010-A	探討嚴重精神疾病病人(SMI)的阻塞性睡眠呼吸中止症(OSA)盛行率與影響因素以及口咽部肌肉訓練介入對阻塞性睡眠呼吸中止(OSA)的成效	慈濟大學 護理學系 馬玉琴助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB112-012-A	減少水球容量是否可以改善非下尿路手術留置導尿管造成之膀胱不適?	泌尿科病房 歐軒如護理長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB112-014-A	非目標代謝物和脂質變化對停經後婦女的生理影響	心臟血管外科 張睿智醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
8	IRB112-015-A	利用類器官體模式研究基因表現，外泌體與 miRNA 在卵巢癌治療預後的影響：建立個人化精準醫療模式	婦產部 丁大清醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
9	IRB112-023-A	淨斯本草飲濃縮液對頸椎術後吞嚥、疼痛表現、及交感神經症候群之調節	骨科部 吳文田醫師	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	IRB111-012-B	探討婦科經肚臍單孔腹腔鏡手術後切口性疝氣的發生率和相關危險因子	婦產科 停寧萱住院醫師	通過
2	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 蘇桂英醫師	通過
3	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 林聖皇主任	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-215-B	人類臍帶胞外間質水膠對大鼠肌腱修復的影響	慈濟大學 物理治療學系 端木和頤助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	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	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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 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	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	同意結案，但主持人須於半年內完 4 小時研究倫理教育訓練並提供證明予本會備查。

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	IRB109-206-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	依結案報告決議辦理。
---	--------------	-------------------------	---------------	------------

7. 嚴重不良事件與非預期問題(本院):

序號	案件摘要	
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 [frontMIND] 【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	Febrile neutropenia ; Urinary tract infection ; Bacteraemia ; Pneumonia
	SAE 結果	導致病人住院、延長病人住院時間
	通報類別	初始報告
	因果關係	很可能相關 (probable/likely)
	審查意見	本院 SUSAR 通報,依 Naranjo score 相關性評為很有可能相關。 經住院治療及減輕試驗藥物劑量後,症狀已解除。 請加強追蹤。
	審查建議	存查

決議：同意存查

2	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 [frontMIND] 【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	Febrile neutropenia ; Urinary tract infection ; Bacteraemia ; Pneumonia
	SAE 結果	導致病人住院、延長病人住院時間
	通報類別	第一次追蹤報告
	因果關係	很可能相關 (probable/likely)
	審查意見	此為第一次追蹤報告,個案症狀已緩解，建議存查。
審查建議	存查	

決議：同意存查

3	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 [frontMIND] 【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	Febrile neutropenia ; Urinary tract infection ; Bacteraemia ; Pneumonia
	SAE 結果	導致病人住院、延長病人住院時間
	通報類別	第二次追蹤報告
	因果關係	很可能相關 (probable/likely)
	審查意見	此為第二次追蹤報告，建議存查。
審查建議	存查	

決議：同意存查

二、簡易審查案：本項案件提本次會議報告，同意核備。

新案 4 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 16 件、期中報告 9 件、結案報告 12，共 41 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB112-013-B	血液及骨髓移植登錄計畫 2002-2022 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (112-2 核備)
2	IRB112-016-B	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫 【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.開立研究計畫許可書 (112-2 核備)
3	IRB112-017-B	以機器學習探討慢性肺阻塞病人使用吸入型類固醇之預測因子	藥學部 吳善傑臨床藥師	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 (112-2 核備)
4	IRB112-021-B	探討傳統手製以及深度影像組學在肺癌的臨床應用	核子醫學科 陳昱宏醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (112-2 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
1	IRB107-51-A	p53 在毛囊生長期調節角質細胞分泌脂肪生成因子所扮演的角色 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-2 會議核備)
2	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-2 會議核備)
3	IRB108-101-A (GWOADSH20180822)	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】	神經醫學科學中心 邱琮朗主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-2 會議核備)
4	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-2 會議核備)
5	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-2 會議核備)
6	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(112-2 會議核備)
7	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-2 會議核備)
8	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-2 會議核備)
9	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-2 會議核備)

10	IRB111-050-D (ALXN2050-MG-201)	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 【台灣瑞頌有限公司】	神經內科部 劉安邦醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-2 會議核備)
11	IRB111-061-B	身教傳承計畫~建構大體老師數位人文資料庫	教學部 張恩庭副主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-2 會議核備)
12	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(112-2 會議核備)
13	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 陳昱宏醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-2 會議核備)
14	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-2 會議核備)
15	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→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-2 會議核備)
16	IRB111-254-D (R3918-PNH-2050)	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效 【Regeneron Pharmaceuticals Inc.】	血液腫瘤科 黃威翰	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-2 會議核備)

4. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB107-31-B	全人工髖關節置換手術的臨床追蹤 - 回顧性研究	骨科部 于載九醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-2 會議核備)

2	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→修正後複審 2.複審→建議通過(半年一次) 3.開立研究計畫許可書
3	IRB109-288-B	慢性腎臟病及透析病患 10 年預後分析: 病歷回溯性研究	腎臟內科 林子立醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-2 會議核備)
4	IRB110-272-B	以中藥萃取之小分子對胎盤幹細胞進行特殊誘導以產生含有特定高表達基因之胞外囊泡以治療阿茲海默	創新研發中心 韓鴻志教授	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-2 會議核備)
5	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(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-2 會議核備)
6	IRB111-050-D (ALXN2050-MG-201)	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 【台灣瑞頌有限公司】	神經內科部 劉安邦醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-2 會議核備)
7	IRB111-073-B	建立花蓮慈濟醫院改良式史丹佛全身電子照射技術之劑量驗證與最佳化研究	放射腫瘤科 塗芷軒醫事放射師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-2 會議核備)
8	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(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-2 會議核備)
9	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→建議通過(一年一次) 2.同時提送變更展延，期中報告僅核備

5. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB107-37-A	骨盆底肌肉生物回饋訓練以及尿道肉毒桿菌素注射治療女性功能性排尿障礙的療效研究_一前瞻性隨機研究	泌尿部 江元宏醫師	1.初審→建議通過 2.112-2 核備
2	IRB108-94-B	不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究：縱貫性研究	護理部 鍾惠君主任	1.初審→建議通過 2.112-2 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 2.112-2 核備
4	IRB108-167-A	探討敏感性食道病患藥物治療之差異性與研究黏膜傳入神經分佈於此疾病所扮演的角色	腸胃內科 雷尉毅醫師	1.初審→建議通過 2.112-2 核備
5	IRB108-183-B	以人工智慧及機器學習為基礎建構壓力性損傷預測模型之初探	護理部 許美玉傷口造口護理師	1.初審→建議通過 2.112-2 核備
6	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 2.112-2 核備
7	IRB110-027-B	峽谷型賽道路跑參與者肌肉骨骼系統傷害及相關因素之探討：以 2019-2020 年太魯閣馬拉松為例	復健部 徐佳俐物理治療師	1.初審→建議通過 2.112-2 核備
8	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	1.初審→建議通過 2.112-2 核備
9	IRB111-045-B	比較兩種前列腺素 E2 應用於初產婦之催生效果:回溯性研究	婦產部 停寧萱住院醫師	1.初審→建議通過 2.112-2 核備
10	IRB111-065-B	生物製劑用於預防 tacrolimus 免疫維持治療的腎移植病人之急性排斥	藥學部 傅崇禎藥師	1.初審→修正後複審 2.複審通過→112-2 核備
11	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→建議通過 2.112-2 核備
12	IRB111-257-B	比較膀胱內注射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及病人滿意度	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→建議通過 2.112-2 核備

三、免除審查案：None

四、嚴重不良事件與非預期問題案件(非本院)：

(1) 嚴重不良事件：

序號	案件摘要
----	------

1	編號	IRB107-44-D (BGB-3111-304)
	計畫名稱	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】
	計畫主持人	血液腫瘤科 黃威翰醫師
	SAE 名稱	Urinary Tract Infection
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	確定相關(Certain)
	審查意見	此非本院 SUSAR 之初始通報，因果關係評為確定。 本院目前收案一人，無類似不良反應。 請加強注意。
	審查建議	存查

(2) 非預期問題：None

五、持續追蹤案：本項案件提本次會議報告，同意依處置建議辦理。

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	處置建議
1	IRB108-175-A	不同頻率滾筒介入在延遲性肌肉痠痛後股四頭肌之恢復效果-比較年齡與性別差異	運動醫學中心 溫蕙甄副研究員	2023/01/19	停權並持續追蹤
2	IRB108-228-B	「醫學會全人模擬手術」參與成效研究計畫	重症加護外科 何冠進醫師	2022/12/27	停權並持續追蹤
3	IRB108-259-B	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫	羅東博愛醫院 心臟血管中心 雷孟桓副院長	2023/02/13	停權並持續追蹤
4	IRB109-015-B	促進蘭陽地區健康加值計畫	羅東博愛醫院 大數據中心 吳思遠主任	2023/01/14	停權並持續追蹤
5	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
6	IRB109-272-B	人源周邊血單核球細胞分離並建立體外特定細胞激素誘導殺傷細胞平台	創新研發中心 韓鴻志副研發長	2022/12/31	停權並持續追蹤
7	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	2023/01/31	停權並持續追蹤

8	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	2023/02/14	停權並持續 追蹤
9	IRB110-209-A	突發性常壓水腦症腦脊髓液內之微小核糖核酸的鑑定	神經外科 蔡昇宗醫師	2022/12/31	停權並持續 追蹤
10	IRB110-252-B	醫療人員的職場危害與健康風險	護理部 鍾惠君主任	2022/12/22	停權並持續 追蹤
11	IRB110-294-B	拒絕臨床休克：運用 ISBAR 溝通與 WSQ 教學法提升護生交班技巧和八大核心能力	慈濟大學 護理學系 李彥範專案講師	2023/01/17	停權並持續 追蹤
12	IRB110-297-A	大腦靜脈與溫度於急性缺血性腦中風之相關性	影像醫學部 高鴻文主任	2023/02/11	停權並持續 追蹤
13	IRB110-303-B	探討 N6-甲基腺苷甲基轉移酶 METTL3/14 在大腸癌多重抗藥性中調控長鏈非編碼核糖核酸 DANCR 及外泌體之功能及角色	心血管暨粒腺體 相關疾病研究中 心林佑融 助理研究員	2023/02/13	停權並持續 追蹤
14	IRB111-009-B	中醫針灸治療於急性腸阻塞病患之療效與安全性分析	中醫部 蘇三華醫師	2023/02/09	停權並持續 追蹤
15	IRB111-012-B	探討婦科經肚臍單孔腹腔鏡手術後切口疝氣的發生率和相關危險因子	婦產科 停寧萱住院醫師	2023/01/19	停權並持續 追蹤
16	IRB111-013-B	運動、身體組成與大腦-肌肉在衰弱前期神經認知功能的角色	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄教授	2023/02/09	停權並持續 追蹤
17	IRB111-019-B	無導線節律器的全國性登錄計劃	心臟內科 張懷仁醫師	2023/02/09	停權並持續 追蹤
18	IRB111-030-B	探討葡萄糖正子掃描在預測國內癌症病人預後和治療策略上的應用與影響	核子醫學科 詹勝傑副主任	2023/02/13	停權並持續 追蹤
19	IRB111-244-B	以機器學習方式分析臨床血液檢驗常見項目與骨質疏鬆症之關聯性	羅東博愛醫院 檢驗科 楊文瑩醫檢師	2022/12/31	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	處置建議
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	2022/12/31	持續追蹤
2	IRB105-130-A	反覆性尿路感染的婦女其慢性發炎與膀胱表皮功能異常關係之研究	泌尿部 郭漢崇主任	2022/12/31	持續追蹤

3	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	2022/12/31	持續追蹤
4	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	2022/12/31	持續追蹤
5	IRB106-166-A	探討 CK1 α 小分子抑制劑對皮膚與肢端黑色素瘤的療效與機轉	皮膚醫學中心 張中興主任	2022/12/31	持續追蹤
6	IRB107-84-A	結合下肢近端和遠端運動訓練介入對於青少年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	2022/12/31	持續追蹤
7	IRB107-210-B	建構醫護學生人文關懷素養量表之研究	護理部 葉秀真副主任	2022/12/31	持續追蹤
8	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	2022/12/31	持續追蹤
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	2022/12/31	持續追蹤
10	IRB108-120-B	正念訓練對於護理臨床教師慈悲關懷成效探討	護理部 王淑貞副主任	2022/12/31	持續追蹤
11	IRB108-184-B	深度學習基於多模態磁共振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	2022/12/31	持續追蹤
12	IRB108-224-B	比較使用間接熱量測定儀與簡易熱量公式之於口腔癌病人之熱量需求差異探討	營養科 童麗霞營養師	2022/12/31	持續追蹤
13	IRB108-245-A	超聲波評估反射性咳嗽功能可有效做為拔管失敗之預測因子	胸腔內科 吳小瑄呼吸治療師	2022/12/31	持續追蹤
14	IRB108-254-A	鑑定血液惡性腫瘤患者的腫瘤浸潤淋巴細胞	血液腫瘤科 黃威翰醫師	2022/12/31	持續追蹤
15	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	2023/01/31	持續追蹤
16	IRB109-103-B	長者適性運動介入對預防及延緩失能(智)之影響	慈濟大學 體育教學中心 陳聰毅	2022/12/31	持續追蹤

17	IRB109-236-B	探討馬鬱蘭(marjoram)精油對改善老年人下肢血循成效之研究	慈濟科技大學 護理系 郭育倫助理教授	2022/12/31	持續追蹤
18	IRB109-257-A	PD-L1 與 PD-L2 在子宮內膜癌間質幹細胞的表達對於抑制免疫細胞之研究	研究部 王凱弘助理研究員	2022/12/31	持續追蹤
19	IRB109-261-A	角膜塑型術及低濃度阿托平對近視患者的角膜動力學特性的影響	眼科 邱正仁醫師	2022/12/31	持續追蹤
20	IRB110-015-A	比較康護寧及立麻卡因兩種噴劑藥物對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 李姿潔護理師	2022/12/31	持續追蹤
21	IRB110-045-B	促進青銀共融及提升大專學生健康生活識能計畫(110-111 年)	慈濟大學 社會工作學系 蕭心怡副教授	2022/12/31	持續追蹤
22	IRB110-048-B	戰繩運動對成年人的代謝與生理反應	慈濟科技大學 全人教育中心 葉素汝副教授	2022/12/31	持續追蹤
23	IRB110-155-B	家有同志子女的生活經驗探究	慈濟大學 人類發展心理學系 彭榮邦助理教授	2022/12/31	持續追蹤
24	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	2022/8/23	停權並實地訪查
25	IRB110-179-A	東台灣不孕症及育齡婦女陰道菌種之微生物相	婦產部 陳佩辰住院醫師	2022/12/31	持續追蹤
26	IRB110-188-B	探討 OCT 生物標記與玻璃體內注射血管內皮生長因子抑制劑療效不佳之糖尿病黃斑部水腫的相關性	眼科 何明山醫師	2022/12/31	持續追蹤
27	IRB110-199-B	血液疾病病患的端粒動態變化(2/3)：周邊血造血幹細胞驅動過程中的端粒動態變化	小兒部 楊尚憲醫師	2022/12/31	持續追蹤
28	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	2022/12/31	持續追蹤
29	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	2022/12/31	持續追蹤

30	IRB110-210-A	經絡穴位刺激對維持性血液透析患者之影響～初探性研究	慈濟科技大學 護理系 李家琦助理教授	2022/12/31	持續追蹤
31	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	2022/12/31	持續追蹤
32	IRB110-218-A	日光性角化症於光動力療法前後之皮膚菌相的研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	2022/12/31	持續追蹤
33	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	2022/12/31	持續追蹤
34	IRB110-231-A	膝關節及膝關節遠端骨折手術後病人接受針灸治療療程對於併發症之改善	骨科部 葉光庭醫師	2022/12/31	持續追蹤
35	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	停權並持續追蹤
36	IRB110-280-B	分流支架治療內頸動脈小動脈瘤	神經外科 李建輝醫師	2022/12/8	持續追蹤
37	IRB110-283-A	痛覺神經傳導物質以及其受器在人類間質性膀胱炎病患之膀胱表現量	泌尿部 張嘉峰醫師	2022/12/31	持續追蹤
38	IRB111-002-A	開發中藥合療於標準癌症療程後改善白血球低下之分子生物標誌 【王佐輔委員迴避審查】	中醫部 林經偉醫師	2022/12/31	持續追蹤
39	IRB111-004-A	比較微創側開融合器及微創後開融合器於第四五腰椎椎節及第五腰椎第一薦椎椎節滑脫病人融合手術術後生活功能及影像變化比較	骨科部 吳文田醫師	2022/12/31	持續追蹤
40	IRB111-016-B	從醫院資料庫來回溯研究糖尿病的嚴重度和控制情形對下肢骨折固定手術、骨矯正手術或關節置換手術預後的影響	骨科部 葉光庭醫師	2022/12/31	持續追蹤
41	IRB111-018-B	跨領域團隊合作照護教學之影音教材研發與應用	護理部 周英芳督導	2022/12/31	持續追蹤
42	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	2022/12/31	持續追蹤
43	IRB111-042-B	探討東台灣到院前急救後復甦品質及其影響因子	急診室 張雅雯副護理長	2022/12/31	持續追蹤
44	IRB111-057-B	預防性輸卵管切除與停經之關係:回溯性研究	婦產部 陳佩辰住院醫師	2022/12/31	持續追蹤

45	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	2022/12/31	持續追蹤
46	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	2022/12/31	持續追蹤
47	IRB111-146-B	茹素結合高強度循環訓練對中年女性身體組成與代謝症候之影響	慈濟科大 長期照護所 王錠堯助理教授	2022/12/31	持續追蹤
48	IRB111-213-A	行動研究教學於預防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	2023/01/06	持續追蹤
49	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	2022/12/31	持續追蹤

六、其他核備案：本項案件提本次會議報告，同意核備。

1. 試驗偏差與違規核備案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查建議
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	神經外科 林欣榮醫師	存查
2	IRB110-196-B	COVID-19 疫情下醫學生遠距醫療人文溝通教學方案之建構	遺傳諮詢中心 朱紹盈醫師	存查
3	IRB111-050-D (ALXN2050-MG-201)	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 【台灣瑞頌有限公司】	神經內科部 劉安邦醫師	存查

2. 實地訪查核備案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查建議
1	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	主持人回覆中

3. 專案：

序號	編號	專案名稱	申請人	審查結果
1	SP112-04	藥品名稱：Rituximab (Mabthera) 500mg 劑量/劑型：Rituximab 1gm ivd,Qow 共 2 次 數量：4 瓶	風濕免疫科 潘郁仁醫師	健保專案提會核備 (112-2 核備)

2	SP112-05	藥品名稱：Infliximab 100mg/vial 劑量/劑型： 數量：6 瓶	風濕免疫科 蘇桂英醫師	健保專案提會核備 (112-2 核備)
---	----------	--	----------------	------------------------

4. 個案報告發表：None

5. 撤案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因
1	IRB111-253-B	探討以 AI 整合復健 App 於腦中風病人日常生活功能、肌肉力量、語言表達、復原力及自我效能之成效	護理部 孔莉婷專科護理師	主持人撤案

6. 計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因
1	IRB111-093-D (R3918-PNH-2022)	一項隨機分配、開放性、Ecuzimab 和 Ravulizumab 對照的非劣性試驗，針對目前接受 Ecuzimab 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(ACCESS-2) 【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	廠商 Regeneron 於 2022 年 12 月 21 日發信通知各試驗中心，廠考量招募收案之可行性而決定停止，此決定並非因為療效或安全性之顧慮，因此不影響另一項試驗案 R3918-PNH2021 試驗進行，本案未篩選及收納病人，故申請終止案。
2	IRB111-046-B (CTS001)	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 【精能醫學股份有限公司】	臨床麻醉暨疼痛科 王柏凱主任	因無法評估試驗結案報告核備之風險，因而於中華民國 111 年 11 月 29 日決議提前終止本試驗案。

7. 行政結案：None

8. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件：None

9. 其他事項通報：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	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 2023 年 01 月 01 日至 2023 年 01 月 31 日接獲之 CIOMS 報告共 4 件。			
2	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
通報事項/說明： 因疫情關係，本計畫於 2022/01/19 送衛福部變更展延一案，衛福部於 2022/01/28 來函告知：衛福部同意此計畫展延至 2022/12/31，已收到此公文，補上衛福部核准之計畫書，供 IRB 備查。			

陸、報告事項

無

柒、討論事項

無

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