



開會日期	110年1月26日	開會時間	起：17時30分 迄：20時25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：王健興委員、劉岱瑋委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、許仁駿委員、陳逸婷委員、陳怡珊委員、蘇雅慧委員</p> <p>機構外醫療委員：翁仁楨委員</p> <p>機構內非醫療委員：曾慶方委員</p> <p>機構外非醫療委員：潘國揚委員、林武順委員、蕭昭君委員、李秀如委員、吳宛霖委員、周柔含委員</p> <p>本會委員二十一位，本次會議十六位委員出席：醫療委員九位、非醫療委員七位；機構內委員九位、機構外委員七位；男性委員八位、女性委員八位，已達開會法定人數。</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、林信妙組員				
請假人員	郭漢崇委員、高逸軒委員、何玉菁委員、高加靜委員、釋純寬委員				

### 壹、委員與工作人員教育訓練【略】

### 貳、確認開會法定人數與利益迴避案件

此次會議須迴避委員(一般審查案件)：

期中報告：郭漢崇委員(IRB107-37-A、IRB107-51-A)

蔡榮坤委員(IRB107-51-A)

### 參、前期會議紀錄確認

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 2 件、期中報告 11 件、結案報告 0 件，共 19 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB109-296-A	從臍帶血製造並增強具有功能性的自然殺手細胞和樹突細胞與臍帶血之血清、血漿的臨床應用	研究部 王凱弘助理 研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

3	IRB109-297-A	以超音波導引注射肉毒桿菌毒素治療因頭頸部癌症且接受手術切除、化學治療及放射性治療後產生之頸部攣縮及牙關緊閉的效用	羅東博愛醫院 鄧復旦醫療副院長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB109-302-A	分選多巴胺神經元亞族群以助益帕金森氏症移植治療與多巴胺運動迴路探討	創新研發中心 林欣榮研發長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB110-002-A	優化顆粒球生長激素 (G-CSF)誘導的血球幹細胞驅動	血液腫瘤科 王佐輔醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB110-012-A	排卵致卵巢癌的活體驗證與靶向化學預防	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

2. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-216-B (CO-338-087)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效 【廠商：Clovis Oncology, Inc. CRO：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司】	婦產部 朱堂元主任	通過
2	IRB109-127-B	以 Xpert MTB/RIF 為肺結核初始檢驗之研究:務實方式的臨床試驗	胸腔內科 林智斌主任	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-110-A	黃體素受體在輸卵管上皮癌化的角色及成為治療目標的可行性研究	婦產部 朱堂元主任	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB106-156-A	發展原住民文化之幼兒數概念讀本與閱讀教學活動研究	慈濟大學 兒童發展與家庭教育學系 胡美智助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	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-前瞻性隨機研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿科 江元宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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、郭漢崇委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	通過 追蹤頻率：一年一次

5	IRB107-229-A	以排卵濾泡液之致癌因子作為排卵致癌風險之生物標記研究	婦產部 朱堂元主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	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	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB107-237-A	Hic-5 作為評估肝癌進展之標誌與治療標靶及 Ling-Zhi-8 之療效指標	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB108-06-A (Ponatinib-3001)	一項比較 Ponatinib 與 Imatinib 併用減低劑量化學治療用於新診斷的費城染色體陽性急性淋巴球性白血病 (Ph+ ALL) 患者的第 3 期、隨機分配、開放標示、多中心試驗 【廠商: Millennium Pharmaceuticals, Inc (Takeda Pharmaceutical Company Limited 之獨資子公司)/ CRO: 保瑞爾生技股份有限公司】	血液腫瘤科 李啟誠醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
9	IRB108-200-B	以血壓波形諧頻分析評估中醫會診中風及腦傷患者癒後表現之研究	中醫部 陳中奎住院醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
10	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
11	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	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告：None

二、簡易審查案：新案 12 件、c-IRB/NRPB 案 3 件、變更案 33 件、期中報告 17 件、結案報告 16 件，共 81 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-267-B	男性居家照顧服務員職場經驗-以花蓮縣為例	慈濟科技大學 全人教育中心 胡凱揚副教授	同意核備
2	IRB109-271-B	多重抗藥性結核病經外科手術之預後比較	胸腔外科 張比嵩醫師	同意核備
3	IRB109-287-B	何去何從：中年人的喪親經驗	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備
4	IRB109-289-B	罕見疾病之陪病敘事研究	慈濟大學 人類發展與心理學系 溫錦真助理教授	同意核備

5	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	同意核備
6	IRB109-291-B	小型長照機構的臨終照護服務經驗 【釋純寬委員迴避審查】	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	同意核備
7	IRB109-292-B	頭頸癌臨床風險因子預測之探討	慈濟大學 護理學系 黃君后助理教授	同意核備
8	IRB109-293-B	模組化功能性鞋墊對臨床護理人員肌肉骨骼不適之生物力學影響 【劉鴻文迴避審查】	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授	同意核備
9	IRB109-294-B	探索醫事人員撤除維生醫療之人格特質、壓力源與壓力因應策略之關係	羅東博愛醫院 急性呼吸照護中心 林玉凰護理師	同意核備
10	IRB110-004-B	醫院推動延緩失能之長者友善照護模式試辦計畫	院長室 羅慶徽副院長	同意核備
11	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	同意核備
12	IRB110-008-B	身心障礙者學齡期之活動參與功能獨立性及頻率對於其成年功能之影響及預測效度	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授	同意核備

2.c-IRB/NRPB 案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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 王志鴻醫師	同意核備
2	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	同意核備

3	IRB110-006-D (54135419TRD3013)	一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續型藥效錠之療效、安全性和耐受性 【嬌生股份有限公司】	精神醫學部 陳紹祖主任	同意核備
---	-----------------------------------	--	----------------	------

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-63-B	罕見疾病登錄計畫	小兒科 朱紹盈醫師	同意核備
2	IRB104-142-A	出生前後農藥曝露與兒童內分泌干擾及生殖健康效應之關係	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容助理教授	同意核備
3	IRB105-110-A	黃體素受體在輸卵管上皮癌化的角色及成為治療目標的可行性研究	婦產部 朱堂元主任	同意核備
4	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	同意核備
5	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 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫院	同意核備
6	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、郭漢崇委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	同意核備
7	IRB107-145-A	萬芳、奇美、花蓮慈濟三院聯合癌症中心計畫-聚焦大腸癌轉譯醫學研究	外科部 李明哲副主任	同意核備
8	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	同意核備
9	IRB107-213-B	標準化病人志工的生命經驗敘事研究	遺傳諮詢中心 朱紹盈主任	同意核備
10	IRB107-227-A	以融合敘事醫學與個人化健康促進之服務學習增進學生醫學人文-以第一型糖尿病病友陪伴為例	家庭醫學部 謝至鏗醫師	同意核備
11	IRB107-243-B	韓國與台灣的遠距醫療政策	慈濟大學 公共衛生學系 許良因助理教授	同意核備

12	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	同意核備
13	IRB108-58-B	應用醫病衝突案例教學提升人文關懷素養之研究	標準化病人中心 高聖博醫師	同意核備
14	IRB108-88-A	針對神經退化疾病及水腦症之中西醫整合治療：多樣性的生物標記達到治療機制與預測療效之研究	神經外科 蔡昇宗醫師	同意核備
15	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	同意核備
16	IRB108-178-A	腹腔液在排卵誘發輸卵管繖上皮癌化所扮演的角色	婦產部 朱堂元主任	同意核備
17	IRB108-200-B	以血壓波形諧頻分析評估中醫會診中風及腦傷患者癒後表現之研究	中醫部 陳中奎住院醫師	同意核備
18	IRB108-222-A	研究在濾泡液及卵巢癌患者腹腔液的作用之下，對於巨噬細胞極化之影響，以及卵巢癌細胞對巨噬細胞之趨化作用	研究部 王凱弘助理研究員	同意核備
19	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 何冠進主任	同意核備
20	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	同意核備
21	IRB109-066-D (D5169C00001)	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體 (EGFR) 陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
22	IRB109-077-B	108-109 年敏感族群之環境健康影響研究	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	同意核備
23	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	同意核備
24	IRB109-157-B	翻譯及建構中文版傷口生活品質測量工具	護理部 許美玉傷口造口 護理師	同意核備
25	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	同意核備

26	IRB109-185-B	醫護人員及其家屬受新冠病毒疫情影響之相關研究	急診部 陸家宜護理長	同意核備
27	IRB109-186-D (HBV002)	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗 【保瑞爾生技股份有限公司】	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備
28	IRB109-201-A	膀胱癌甲基化基因生物標記檢測臨床驗證 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	同意核備
29	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	同意核備
30	IRB109-242-B	超音波影像之散射體學分析應用於肌少症評估與健康老化管理	一般內科 謝明蓁醫師	同意核備
31	IRB109-261-B	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	同意核備
32	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	同意核備
33	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	同意核備

4. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-94-B (GS-US-320-0108) (JIRB13-006-A)	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 【保瑞爾股份有限公司】	肝膽腸胃科 胡志棠主任	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	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	同意核備
4	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	同意核備
5	IRB107-223-A	人類骨髓間質幹細胞之臨床前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	同意核備

6	IRB107-243-B	韓國與台灣的遠距醫療政策	慈濟大學 公共衛生學系 許良因助理教授	同意核備
7	IRB108-178-A	腹腔液在排卵誘發輸卵管繖上皮癌化所扮演的角色	婦產部 朱堂元主任	同意核備
8	IRB108-195-B	萬古黴素抗藥性腸球菌帶菌者之手部及其周遭環境中移生菌的探討	感染管理控制室 王韻程感控護理師	同意核備
9	IRB108-212-A	以認知行為治療介入間質性膀胱炎並具有中重度焦慮患者之泌尿治療成效探討 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張嘉峰醫師	同意核備
10	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 何冠進主任	同意核備
11	IRB108-255-B	新型抗凝血劑之成效與安全分析	神經科 劉安邦醫師	同意核備
12	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	同意核備
13	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	同意核備
14	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	同意核備
15	IRB109-050-B (19157)	AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫 【台灣拜耳股份有限公司(Bayer Taiwan Co., Ltd.)】	眼科 何明山醫師	同意核備
16	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	同意核備
17	IRB109-185-B	醫護人員及其家屬受新冠病毒疫情影響之相關研究	急診部 陸家宜護理長	同意核備



## 5. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB104-08-A	子宮全切除手術與女性骨盆底及性功能失能的關係: 健康資料庫串聯分析與不同方式子宮切除術後女性骨盆底功能及性生活調查研究	婦產部 龐浸醛醫師	同意核備
2	IRB105-146-A	免疫反應於發炎疾病的量測	慈濟大學 醫技系 尤仁音助理教授	同意核備
3	IRB106-28-B	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫	感染科 王立信副院長	同意核備
4	IRB106-79-B	結合實證醫學與問題導向學習法之教學成效評估	小兒科 賴佩君醫師	同意核備
5	IRB107-236-A	一個於台灣血液透析病患探討紅血球生成刺激劑 Nesp®、Recormon®或 Mircera®轉換至 Eprex®之研究	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
6	IRB108-180-B	深部腦刺激對帕金森氏症患者的大腦白質完整性和臨床症狀的相關評估	影像醫學部 陳立國醫事放射師	同意核備
7	IRB108-250-B	108 年預防及延緩失能身體活動場域型方案推展試辦計畫-以生態系統理論結合環保活動之運用方案	社區醫學部 高齡健康中心 羅慶徽副院長	同意核備
8	IRB108-251-B	F-18 FDG PET 影像組學做為瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患的預後指標	慈濟科技大學 醫學影像暨放射科學 呂昆翰助理教授	同意核備
9	IRB108-266-B	青少年焦慮與腸激躁症表現之相關性探討	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	同意核備
10	IRB108-268-B	急診人員在兒少保護個案服務經驗探討	慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟副教授	同意核備
11	IRB109-046-B	標準化病人訓練師里程碑(Milestones)及可信賴專業表現(EPAs)之建置及實務運用	標準化病人中心 高聖博主持人	同意核備
12	IRB109-151-B	健康識能資源整合中心計畫(109 年)	慈濟大學 護理學系 張美娟副教授	同意核備
13	IRB109-154-B	健康促進活動介入對住院精神病人心理健康之影響	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 藍毓莉副教授	同意核備
14	IRB109-168-B	探討急診護理人員在 COVID-19 疫情期間的身心狀態與準備狀況-以醫學中心為例	急診部 蕭琦諭副護理長	同意核備
15	IRB109-188-B	虛擬健保卡就醫模式試辦計畫方案	院長室 陳星助主任秘書	同意核備

16	IRB109-219-B	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究 - 口腔癌前病變及口腔癌合併食道病變的調查	耳鼻喉科 陳培榕副院長	同意核備
----	--------------	---	----------------	------

三、免除審查案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-298-C	研究 LRRN4, SESN3, KANK1 基因在高級別漿液性卵巢癌致癌過程中扮演的角色與機轉	婦產部 丁大清主任	同意核備

四、嚴重不良事件與非預期問題案件：

(一)嚴重不良事件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-083-D (CMBG453B12301) 【3166-001】 【初始報告】	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	同意核備
2	IRB109-083-D (CMBG453B12301) 【3166-001】 【第一次追蹤】	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	同意核備
3	IRB109-083-D (CMBG453B12301) 【3166-001】 【第二次追蹤】	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	同意核備

(二)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	IRB107-160-A	近端肱骨骨折病患之肩部動作模式及運動治療之介入成效	運動醫學中心 端木和頤助理教授	持續追蹤
2	IRB107-237-A	Hic-5 作為評估肝癌進展之標誌與治療標靶及 Ling-Zhi-8 之療效指標	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	持續追蹤
3	IRB108-47-B	花蓮慈濟醫院大腸癌治療概況與成果	血液腫瘤科 王佐輔主任	持續追蹤
4	IRB108-56-A	以生理訊號評估機構環境設置對居民睡眠品質之影響	慈濟科技大學 全人教育中心 陳立仁助理教授	持續追蹤
5	IRB108-112-B	含或不含鈹鹽之高劑量二合療法對比含 amoxicillin-metronidazole 之鈹鹽四合療法用於第一線根除幽門螺旋桿菌之效力 - 前瞻、隨機、比較性研究	肝膽腸胃科 胡志棠主任	持續追蹤
6	IRB108-123-A	台灣精準醫療計畫(II)	心血管暨粒腺體疾病研究中心 黃志揚副院長	同意核備
7	IRB108-177-B	退化性腰椎滑脫病患之腰椎-骨盆動作控制分析	運動醫學中心 端木和頤助理教授	持續追蹤
8	IRB108-196-B	花蓮地區偏鄉與城市老年人之健康狀態、長照資源使用及其死因影響因素之追蹤調查研究	慈濟科技大學 護理系 郭育倫助理教授	持續追蹤
9	IRB108-200-B	以血壓波形諧頻分析評估中醫會診中風及腦傷患者癒後表現之研究	中醫部 陳中奎住院醫師	依期中報告決議辦理
10	IRB108-213-A	勇骨龜鹿膠對骨質疏鬆症療效之評估研究	院長室 何宗融副院長	持續追蹤
11	IRB108-220-B	腦血管疾病或顱腦損傷住院病患中西醫「全人整合醫療」	中醫部 何宗融副院長	持續追蹤
12	IRB108-234-B	門住診心臟衰竭登錄計畫	心臟內科 劉維新醫師	同意核備
13	IRB1008-243-B	探討全新的小分子核糖核酸與骨關節炎嚴重度的關聯	骨科部 吳坤佶醫師	持續追蹤

六、試驗偏差與不遵從事件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	外科部 李明哲醫師	同意核備
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	同意核備

3	IRB109-083-D (CMBG453B12301)	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】 【通報日期：2021/01/06】	血液腫瘤科 李啟誠主任	同意核備
4	IRB109-083-D (CMBG453B12301)	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】 【通報日期：2021/01/20】	血液腫瘤科 李啟誠主任	同意核備

## 七、持續追蹤案

## 1. 尚未繳交期中報告案件 16 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	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	2021/02/03	持續追蹤
2	IRB103-183-A	家族性色素性視網膜炎基因位點之定位選殖、突變分析及基因功能研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳學系 靖永皓助理教授	2021/02/26	持續追蹤
3	IRB106-118-B	動脈硬化危險因子、成癮物質使用以及運動耐受力資料庫之建置 【劉鴻文委員迴避審查】	慈濟大學 物理治療學系 李志偉副教授	2020/07/08	停權並持續追蹤
4	IRB106-134-A	骨激素在血液透析病人內皮功能及透析屢管研究	腎臟內科 郭秋煌醫師	2021/02/24	持續追蹤
5	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 于載九主任	2021/03/01	持續追蹤
6	IRB107-161-B	108 年度衛生福利資料科學中心之研究分中心服務管理專案計畫—子計畫「以 R 分析糖尿病患藥物治療歷史與臨床結果之關聯為例」	家庭醫學部 葉日式主任	2021/01/01	停權並持續追蹤
7	IRB107-239-A	使用銀離子敷料對於糖尿病足部潰瘍傷口床狀況的影響及生活品質之成效	慈濟科技大學 護理系 羅淑芬副教授	2020/12/31	持續追蹤
8	IRB108-14-A	探討 n-butylidenephthalide 毒殺第二型卵巢上皮癌幹細胞的機轉並降低相關細胞存活基因表現增強其療效	婦產部 丁大清主任	2021/02/25	持續追蹤

9	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	2021/02/22	持續追蹤
10	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	2020/06/30	停權並持續追蹤
11	IRB108-118-B	以人體消化道微生物相分析進行中樞神經退化疾病之精準醫學研究-第二年	精神醫學部 高齡精神醫學科 蔡欣記主任	2020/8/12	停權並持續追蹤
12	IRB108-181-B	親緣、受苦與在地轉化：罕見疾病家庭生命經驗之參與式探究	慈濟大學 醫學系 朱紹盈助理教授	2020/12/9	停權並持續追蹤
13	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	2021/1/21	停權並持續追蹤
14	IRB108-246-B	人工智慧於肩部肌腱超音波影像之臨床應用	復健部 陳司恩醫師	2020/12/31	停權並持續追蹤
15	IRB108-263-B	提升學習成效-導入與評估翻轉教室教學於「護理研究概論」課程	慈濟大學 護理學系 林玉娟助理教授	2020/7/31	停權並持續追蹤
16	IRB109-026-B	以數學分析在動物與臨床資料庫尋找逼尿肌功能低下的特色尿路動力學指標	神經科 劉安邦醫師	2020/12/31	停權並持續追蹤

2. 尚未繳交結案報告案件 54 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB100-129	偏遠地區社區頭蝨及輕微疾病防治模式計畫	家庭醫學科 邱雲柯醫師	2020/12/31	持續追蹤
2	IRB103-113-A	中風患者臨床結果之預測因子探討	復健科 洪嘉駿職能治療師	2020/12/30	持續追蹤
3	IRB106-170-D (A14-301)	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	2020/12/18	持續追蹤
4	IRB106-178-A	失智症醫療的健康識能與風險溝通	神經內科 羅彥宇醫師	2021/01/31	持續追蹤

5	IRB107-38-A	攝護腺癌病人接受機器手臂根治性攝護腺切除術後下尿路功能以及尿路動力學之變化 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	2021/02/28	持續追蹤
6	IRB107-56-B	台灣口腔癌組織中免疫逃避機轉研究	慈濟大學 生命科學系 李政偉教授	2021/02/07	持續追蹤
7	IRB107-133-A	具有中樞神經病變膀胱過動症病人(例如腦中風、巴金森氏症及早期失智症)使用抗膽鹼藥物 Solifenacin 5 毫克或是 Mirabegron 50 毫克的治療效果及安全性之比較研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	2020/12/31	持續追蹤
8	IRB107-163-B	新進護理人員資訊素養對執行護理資訊系統與病人照顧之影響	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授	2020/07/18	停權並持續追蹤
9	IRB107-184-B	壞死性壓力性損傷醫療共享決策臨床應用效果分析 【王健興委員迴避審查】	護理部 陳雨馨護理長	2020/11/13	持續追蹤
10	IRB107-196-B	測定頭頸癌癌症惡病質相關的細胞激素及其臨床意義	家醫科 謝至鏗醫師	2020/12/31	持續追蹤
11	IRB107-226-A	膀胱收縮力低下病患長期治療滿意度與尿路動力學變化以及尿液生物標記之表現 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張嘉峰醫師	2020/12/31	持續追蹤
12	IRB107-235-B	神經退化性疾病之中文語言評估測驗	神經內科 鄭文立醫師	2020/10/30	持續追蹤
13	IRB108-16-B	急性連續不同強度運動對中高齡女性睡眠品質與基礎代謝率之影響	慈濟科技大學 創新育成中心 王錠堯主任	2020/12/31	持續追蹤
14	IRB108-28-A	C 型肝炎治癒能否改善生活品質?	腸胃內科 易志勳醫師	2020/12/31	持續追蹤
15	IRB108-49-B	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	泌尿部 江元宏醫師	2020/12/31	持續追蹤
16	IRB108-56-A	以生理訊號評估機構環境設置對居民睡眠品質之影響	慈濟科技大學 全人教育中心 陳立仁助理教授	2020/12/31	持續追蹤
17	IRB108-72-B	皮膚照護組合包介入方案對提升照顧者成人失禁性皮膚炎預防與照護之成本效益分析	呼吸照護中心 林宜靜護理師	2020/12/31	持續追蹤
18	IRB108-75-B	「幸福談性 On the Go」行動衛教需求-青少年懷孕、愛滋病防治與性病預防(第一階段)	慈濟大學 社會工作學系 蕭心怡副教授	2021/02/28	持續追蹤
19	IRB108-124-B	人類免疫缺乏病毒感染生活品質及其相關因子調查	感染科 王立信醫師	2020/12/31	持續追蹤

20	IRB108-159-B	分析辛辛那提到院前腦中風評量表(Cincinnati Prehospital Stroke Scale, CPSS)結果對中風病患的處置及預後之影響	急診部 林昀寬醫師	2020/12/31	持續追蹤
21	IRB108-163-A	以新型食道阻抗基礎值輔以慮病症評估預測胃食道逆流症治療反應及復發之臨床應用	腸胃內科 陳健麟主任	2020/12/31	持續追蹤
22	IRB108-172-A	建立視網膜退化與視神經萎縮病患的個人化誘導多功能幹細胞衍生之視網膜神經細胞 【蔡榮坤委員迴避審查】	眼科研究中心 蔡榮坤主任	2020/12/31	持續追蹤
23	IRB108-177-B	退化性腰椎滑脫病患之腰椎-骨盆動作控制分析	運動醫學中心 端木和頤助理教授	2020/12/31	持續追蹤
24	IRB108-188-B	CDRSOB 臨床使用初探	神經內科 李育瑛臨床心理師	2020/12/31	持續追蹤
25	IRB108-205-B	超長住院之影響因子探討	社區健康中心 林淑媛護理師	2020/12/31	持續追蹤
26	IRB108-206-B	前十字韌帶傷害患者穿著個人化鞋墊行走之生物力學研究	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	2020/10/31	持續追蹤
27	IRB108-208-A	慢性下背痛中年病人接受止痛藥物及腰椎牽引復健治療後功能改善與影像學變化之間的關聯分析	骨科部 葉光庭醫師	2020/12/31	持續追蹤
28	IRB108-220-B	腦血管疾病或顱腦損傷住院病患中西醫「全人整合醫療」	中醫部 何宗融副院長	2020/12/31	持續追蹤
29	IRB108-230-B	從護病觀點探討全人照護的能力與品質成果	護理部 鍾惠君主任	2020/12/31	持續追蹤
30	IRB108-239-B	醫學受訓者和臨床老師在電子病歷中術後併發症的不同描述	一般外科 楊穎勤醫師	2020/11/27	持續追蹤
31	IRB108-240-B	針對東京指引第三級嚴重度的急性膽囊炎的手術治療結果的回顧性研究	一般外科 楊穎勤醫師	2020/11/30	持續追蹤
32	IRB108-253-B	肝癌經過射頻消融治療後復發的回顧性研究	一般外科 楊穎勤醫師	2020/12/31	持續追蹤
33	IRB108-260-B	術前具有抗血小板或抗凝血治療病人於肝胰膽術周術期出血併發症的回顧性研究	一般外科 楊穎勤醫師	2020/12/31	持續追蹤
34	IRB108-266-B	青少年焦慮與腸激躁症表現之相關性探討	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	2020/12/30	持續追蹤
35	IRB109-001-B	多巴胺神經萎縮及小血管病變在水腦症患者治療的影響	神經外科 蔡昇宗醫師	2020/12/31	持續追蹤
36	IRB109-005-B	婦女應力性尿失禁接受尿道下吊帶手術及膀胱脫垂接受陰道前壁修補手術之長期追蹤分析 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 李秉叡住院醫師	2020/12/31	持續追蹤

37	IRB109-008-A	以跨團隊照護改善脂肪肝治療品質	腸胃內科 劉作財醫師	2020/12/31	持續追蹤
38	IRB109-014-B	胸部 X 光攝影品質提升之設置與其成效評估	慈濟科技大學 醫學影像暨放射科學系 李文禮助理教授	2020/12/31	持續追蹤
39	IRB109-021-A	超音波導引注射治療肌腱病變引起之冰凍肩病患之效益	羅東博愛醫院 鄧復旦醫療副院長	2020/12/31	持續追蹤
40	IRB109-024-B	慢性腦部病變病患合併排尿障礙之尿路動力學分析 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江景翔住院醫師	2020/12/31	持續追蹤
41	IRB109-035-B	膀胱逼尿肌活性低下及慢性尿滯留的病患經藥物及手術治療後逼尿肌功能恢復，經由尿液中的生物標記蛋白，如神經生長因子，腦衍生神經滋長因子，前列腺素 E2 尋找預測因子 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 陳聖復醫師	2020/12/31	持續追蹤
42	IRB109-041-B	毫米波對於睡眠呼吸中止篩檢之應用	羅東博愛醫院 復健醫學科 葉書銘醫師	2020/12/31	持續追蹤
43	IRB109-047-B	新穎性血漿蛋白質轉譯後修飾對冠狀動脈疾病致病角色的探討:丙二醛、4-羥基-2-壬烯醛、2-丙烯醛、氨基甲酰、乙二醛與甲基乙二醛修飾的研究	羅東博愛醫院 心臟血管中心 雷孟桓副院長	2020/12/31	持續追蹤
44	IRB109-059-B	行動購物 App 中信任確保論述與使用介面中央及週邊路徑對消費者初始信任影響之研究：推敲可能模式	慈濟科技大學 資訊科技與管理系 呂卓勳助理教授	2020/12/31	持續追蹤
45	IRB109-069-B	探討東台灣成人加護病房護理人員與病患家屬對“以家庭為中心照護”之感受	護理部 彭淑敏護理長	2020/12/31	持續追蹤
46	IRB109-071-A	認知功能減退病患之腸道特殊菌群定量與分離試驗暨其口腔菌群之關聯性研究	精神科 蔡欣記醫師	2020/12/31	持續追蹤
47	IRB109-074-B	傳統開腹切肝手術及腹腔鏡切肝手術治療原發肝細胞癌之成效比較	一般外科 陳言丞主任	2020/7/31	持續追蹤
48	IRB109-084-B	簡化住院病人跌倒危險因子檢核表	護理部 李依蓉護理長	2020/12/31	持續追蹤
49	IRB109-107-B	慢性腦部病變合併排尿障礙病患接受膀胱出口手術之預後分析 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張天霖住院醫師	2020/12/31	持續追蹤
50	IRB109-111-B	三陰性乳癌與高級別漿液性卵巢癌 p53, IGF-1R, PR 表現互相拮抗之研究	婦產部 朱堂元主任	2020/12/31	持續追蹤



51	IRB109-115-B	局部麻醉逆行性輸尿管導管置入治療尿路結石阻塞合併感染患者個案報告	泌尿部 李政霖醫師	2020/12/31	持續追蹤
52	IRB109-125-A	身心障礙者肌肉骨骼系統之健康促進計畫：以東部某身心障礙機構為例	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授	2020/12/20	持續追蹤
53	IRB109-133-A	肩頸不適患者在針灸治療前後之肩胛節律與肩關節 3D 動態分析	中醫部 盧昱竹住院醫師	2020/12/31	持續追蹤
54	IRB109-135-B	學齡前兒童聽力篩檢陽性個案之病歷追蹤報告-以宜蘭縣某教學醫院為例	羅東博愛醫院 復健技術科 富勇銓聽力師	2020/12/31	持續追蹤

#### 八、其他核備案

1. 專案申請案 0 件。
2. 恩慈申請案 0 件
3. 個案報告發表 2 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	CR109-13	服用 SGLT-2 抑制劑的患者術後肢體壞疽	麻醉部 黃韻芹醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(110-01 核備)	同意核備
2	CR110-01	原發性修格蘭氏症候群引起之急性運動及感覺軸突型神經病變	神經內科部 陳俞名醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(110-01 核備)	同意核備

#### 4. 申請撤案 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	決議
1	IRB110-001-B	電腦模擬平台嵌入具身生成學習策略輔助學童幾何概念與推理能力縱貫發展：深究多元學習分析策略暨認識性情緒的作用模式	慈濟大學 教育研究所 許育齡副教授	主持人撤案	同意核備

#### 5. 申請計畫終止 0 件

#### 6. 行政結案 0 件

#### 7. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件 0 件。

#### 8. 其他事項 4 件。

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

1	<p>IRB106-15-D (ACE-CL-309)</p>	<p>一項隨機、多中心、開放標示、第三期試驗，在罹患復發型或難治型慢性淋巴性白血病的受試者中，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 療法與試驗主持人選擇的 Idelalisib + Rituximab 或 Bendamustine + Rituximab 其中一種療法 【保瑞爾生技股份有限公司(委託公司：Acerta Pharma BV)】</p>	<p>血液腫瘤科 王佐輔醫師</p>	<p>同意核備</p>
<p>通報事項/說明： 1.本次通報區間為 2020 年 12 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日接獲之 CIMOS 報告共 3 件。 2.Periodic SUSAR Line Listing，期間 01 May 2020-31 October 2020。</p>				
2	<p>IRB108-06-A (Ponatinib-3001)</p>	<p>一項比較 Ponatinib 與 Imatinib 併用減低劑量化學治療用於新診斷的費城染色體陽性急性淋巴球性白血病 (Ph+ ALL) 患者的第 3 期、隨機分配、開放標示、多中心試驗 【保瑞爾生技股份有限公司(委託公司：TAKEDA)】</p>	<p>血液腫瘤科 李啟誠醫師</p>	<p>同意核備</p>
<p>通報事項/說明： SUSAR line listing(14-Jun-2018 to 13-Jun-2020) 共四份。 檢送試驗藥物 Ponatinib，在 2018 年 6 月 14 日至 2020 年 6 月 13 日期間內試驗藥物相關不良反應安全性報告。</p>				
3	<p>IRB107-144-D (MOR208C204)</p>	<p>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]</p>	<p>血液腫瘤科 王佐輔醫師</p>	<p>同意核備</p>
<p>通報事項/說明： 檢送 DSUR and SAR-LL(2019 年 10 月 19 日至 2020 年 10 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，無需與予以修正或更新。</p>				
4	<p>IRB106-170-D (A14-301)</p>	<p>一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性 【藥華醫藥股份有限公司】</p>	<p>肝膽腸胃科 胡志棠醫師</p>	<p>同意核備</p>
<p>通報事項/說明： 檢送試驗相關通報文件如下： 1.本試驗以結束收案及受試者試驗程序也已完成，預計三月呈送結案報告。故本次先行檢送 DSMB 會議記錄摘要及定期安全性，本次會議決議同意本試驗繼續執行。 檢附文件如下： A14-301_DSUR no.001, December 13, 2019 A14-301_DSMB Meeting_Summary of Recommendation, Date: Jul 17, 2020</p>				

## 陸、報告事項

一、衛福部 110 年 1 月 13 日公告「人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準」(附件一)，基準所稱之細胞組織捐贈者招募廣告，係指利用傳播方法，宣傳以達招徠再生醫療製劑之細胞或組織捐贈者為目的之行為。刊播招募廣告，應為人類細胞及基因治療製劑之製造業者或販賣業者；招募廣告應取得倫理審查委員會核准，始得刊登。招募對象應為符合捐贈者合適性判定基準規定之有意思能力者。

二、109 年度送審案件件數統計如下表：

類別	送審件數	類別	送審件數
新案	303	變更案	307
		期中報告	241
個案報告	13	結案報告(含終止)	212
		嚴重不良事件(本院)	2(初始+追蹤)
專案	33	試驗偏差	46
合計	349	合計	808

## 柒、討論事項

一、110 年下半年度會議日期確認

說明：

110 年下半年度會議日期預計為：7/27、8/31、9/28、10/26、11/30、12/28，依 SOP 提報委員會確認後進行公告。

決議：同意

## 捌、臨時動議

無

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年1月13日  
發文字號：衛授食字第1101400110號  
附件：「人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準」



裝

訂

線

主旨：公告「人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準」。  
說明：有鑑於近年再生醫療領域於國際間蓬勃發展，若人類細胞及基因治療製劑來源為人類異體細胞、組織，為確保人類細胞、組織捐贈者之權益，並供再生醫療製劑藥商進行細胞組織捐贈者招募時能有所依循，特制定旨揭基準如附件。

部長陳時中

## 人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準

民國 110 年 1 月 13 日訂定

### 一、前言

再生醫療製劑係將細胞、基因用於人體構造或功能之重建或修復，或用於人類疾病之治療或預防，其製劑來源多為人體細胞或組織，經現代生物技術製成製劑後供自體或異體使用。考量再生醫療製劑之來源若為異體細胞、組織時，細胞、組織捐贈者之招募應充分管理並確保捐贈者之權益，特制定本基準，供再生醫療製劑藥商進行細胞組織捐贈者招募時能有所依循。

### 二、名詞定義

本基準所稱之細胞組織捐贈者招募廣告(簡稱招募廣告)，係指利用傳播方法，宣傳以達招徠再生醫療製劑之細胞或組織捐贈者為目的之行為。

### 三、招募廣告之申請

刊播招募廣告，應為人類細胞及基因治療製劑之製造業者或販賣業者。

招募廣告應取得倫理審查委員會核准，始得刊登。

### 四、招募對象

招募對象應為符合捐贈者合適性判定基準規定之有意思能力者。

### 五、招募廣告刊登標的之限制

招募廣告不得以下列方式為之：

- (一) 假借他人名義為宣傳者。
- (二) 利用書刊資料保證其利益或無害。
- (三) 藉採訪或報導為宣傳。
- (四) 以其他不正當方式為宣傳。

## 六、招募廣告內容

廣告內容應以繁體中文或英文為主（不含簡體字），刊播內容應依核定之中英文內容一併修正，倘英文內容與核定之中文內容有抵觸時，以中文為主。其餘外文內容，申請商應檢附中文翻譯，並切結該等外文廣告，依核定中文內容詳實翻譯刊播。

招募廣告應刊載內容：

- (一) 藥商名稱及地址。
- (二) 採集機構名稱、部門及地址。
- (三) 所需之細胞或組織項目。
- (四) 招募對象之條件。
- (五) 聯絡人及聯絡資訊。

招募廣告不得有下列或類似涵意之內容：

- (一) 宣稱或暗示完全無害於提供者。
- (二) 誇大提供者可獲得之利益或不當誘因。
- (三) 使用名額有限、即將截止、立即連繫以免向隅等文字。
- (四) 使用含有強制、鼓勵、引誘性質之圖表、圖片或符號。
- (五) 虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵。
- (六) 貶損同業競爭者之類似產品、營業、營業所有人、主管人員或其營業信譽之內容。
- (七) 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

## 七、招募廣告之有效期限

招募廣告之有效期限應以倫理審查委員會核准之有效期限為主。