



開會日期	110年04月27日	開會時間	起：17時30分 迄：20時15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、高逸軒委員</p> <p>本會委員二十一位，本次會議十七位委員出席：醫療委員九位、非醫療委員八位；機構內委員九位、機構外委員八位；男性委員九位、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、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)：

新 案：郭漢崇委員(IRB110-078-A、IRB110-079-A)、蔡榮坤委員(IRB110-079-A)

期中報告：陳逸婷委員(IRB108-51-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 3 件、期中報告 3 件、結案報告 0 件，共 12 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-043-A	探討辛普森動脈保留子宮次全切除手術對卵巢功能的保護性影響:一項開創性隨機分派的先導研究	婦產部 龐浸醛醫師	不通過
2	IRB110-040-A	東台灣女性陰道菌種之微生物相	院長室 黃志揚副院長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB110-069-A	子宮內膜異位症的雙引擎 — 單節點理論：活體驗證與分子探索	婦產部 朱堂元醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

4	IRB110-076-A	阻斷 Src-AKT-JNK-Hic-5 信號途徑以防止胃癌發展為腹膜癌之標靶治療	一般外科 吳文陞研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB110-078-A	以低能量震波加上肉毒桿菌素治療間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群 — 隨機雙盲、安慰劑控制之前瞻性研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	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、郭漢崇委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	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	IRB108-06-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
2	IRB109-104-B	台灣使用巴拉刈自殺之分析與防治策略研究	精神醫學部 成癮精神科 陳紹祖主任	通過
3	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	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-51-A	血液淨化療法對腎臟疾病病人的研究 【陳逸婷委員迴避審查】	腎臟內科 徐邦治主任	通過 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	IRB109-068-A	人類間質幹細胞臨床前製程開發及安全性確效 【大江基因醫學股份有限公司】	細胞治療中心 鄧守成主任	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 實地訪查：

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

1	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 童麗霞組長	同意繼續執行
---	--------------	------------------------------------	--------------	--------

二、簡易審查案：新案 12 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 19 件、期中報告 15 件、結案報告 20 件，共 67 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-047-B	單一切口內視鏡腓腸肌肉切除術治療小腿肥大	整形暨重建外科 李俊達主任	同意核備
2	IRB110-050-B	偏鄉義診：從教室到田野之醫學生人文實踐課程	一般醫學內科 羅文綾醫師	同意核備
3	IRB110-054-B	「漂浮」的身體經驗：一個現象學心理學探究	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	IRB110-057-B	間歇斷食結合間歇訓練對中年女性心肺適能、身體組成與代謝症候之影響	慈濟科技大學 長期照護研究所 王錠堯助理教授	同意核備
5	IRB110-062-B	民眾健康不平等之社會決定因素、用藥遵從與慢性疾病的認知	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 李怡真助理教授	同意核備
6	IRB110-064-B	常壓性水腦症病人接受腰椎腹腔引流手術治療成效	神經外科 蔡昇宗醫師	同意核備
7	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	同意核備
8	IRB110-067-B	健康識能資源整合中心推動計畫(110年)	慈濟大學 護理學系 張美娟副教授	同意核備
9	IRB110-068-B	臨床教師對標準化病人擔任考官的見解	醫療人文實踐中心 高聖博主任	同意核備
10	IRB110-070-B	周邊血液免疫細胞擴增培養技術建立【長春藤生物科技股份有限公司】	神經外科 林欣榮醫師	同意核備
11	IRB110-075-B	醫療人員執行安寧居家療護與發展社區臨終關懷的經驗探究	家庭醫學部 謝至鏗醫師	同意核備
12	IRB110-082-B	肺及食道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

2. c-IRB/NRPB 案：

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

1	IRB110-065-D (ANT-006)	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelaicimab (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：科文斯諮詢服務股份有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師	同意核備
2	IRB110-080-D (MOR208C301)	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	同意核備

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-12-A (MCS-8-II-TWN)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 【郭漢崇委員迴避審查】 【健永生技股份有限公司】	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
2	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	同意核備
3	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】	外科部 李明哲醫師	同意核備
4	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
5	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
6	IRB108-155-B	應用健康信念模式探討學齡期近視兒童阿托品藥物治療之家長醫囑遵從性	眼科部 簡曉婷專科護理師	同意核備
7	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	同意核備

8	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
9	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	同意核備
10	IRB109-132-B	運用異質焦點團體建構醫學生醫學人文素養的內涵	小兒部 朱紹盈醫師	同意核備
11	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 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
12	IRB109-158-B	父母親健康狀況與生活型態對兒童健康之影響	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	同意核備
13	IRB109-179-D (D822BC00001)	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
14	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成年和青少年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
15	IRB109-220-A	以高解析度阻抗咽部功能檢查探討咽部吞嚥困難及藥物反應之臨床應用	腸胃內科 洪睿勝醫師	同意核備
16	IRB109-247-A	嬰幼兒服用益生菌後是否能改善母親的生活品質	小兒科 曾睿明醫師	同意核備
17	IRB109-255-A (CLNP023C12302)	一項隨機分配、多中心、活性藥物對照、開放標記試驗，評估陣發性夜間血紅素尿症(PNH)、接受靜脈注射抗 C5 抗體治療後仍殘留貧血之成人患者每日兩次口服 LNP023 的療效和安全性 【台灣諾華股份有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備

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	同意核備
19	IRB110-009-B	素膳食對社區年長者身體活動量與身體能力的影響	慈濟大學 物理治療學系 吳育儒副教授	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	IRB103-12-A (MCS-8-II-TWN)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 【郭漢崇委員迴避審查】 【健永生技股份有限公司】	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
2	IRB106-24-B	臨床教師教學轉化歷程之研究	教學部 謝明蓁醫師	同意核備
3	IRB106-51-B	頭頸癌術後放射治療之回顧性研究	院長室 許文林副院長	同意核備
4	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	同意核備
5	IRB107-137-B	睡眠呼吸中止與生物時鐘關係	胸腔內科 張恩庭醫師	同意核備
6	IRB108-40-B	急性隅角閉鎖型青光眼合併神經纖維水腫之長期預後表現	眼科部 林虹君醫師	同意核備
7	IRB108-155-B	應用健康信念模式探討學齡期近視兒童阿托品藥物治療之家長醫囑遵從性	眼科部 簡曉婷專科護理師	同意核備
8	IRB109-054-B	精神科護理 OSCE 分析	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	同意核備
9	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	同意核備
10	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	同意核備
11	IRB109-076-B	加護病房護理人員參與 DNR 決策過程之經驗	內科第一加護病房 鄭宇涵護理師	同意核備
12	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	同意核備

13	IRB109-104-B	台灣使用巴拉刈自殺之分析與防治策略研究	精神醫學部 成癮精神科 陳紹祖主任	同意核備
14	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 洪崧壬醫師	同意核備
15	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	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	IRB103-158-D (CD-IAMEDI-551-1155)	一項雙盲、安慰劑對照、具開放性標籤期，評估 MEDI-551 在患有視神經脊髓炎與視神經脊髓炎譜系疾病成年受試者中的療效與安全性試驗 【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】	神經部 劉安邦醫師	同意核備
2	IRB106-73-A	骨頭放射藥品對於雙能量 X 光吸收儀量測骨質密度的影響	核子醫學科 宋慶琳放射師	同意核備
3	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
4	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	同意核備
5	IRB108-60-A (DS5565-A-J314)	一項亞洲多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、以 mirogabalin 治療中樞神經病變疼痛患者達 14 週的試驗，及後續進行 52 週的開放標記延伸試驗 【藥廠：第一三共製藥公司/CRO 公司：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司】	麻醉部 王柏凱醫師	同意核備
6	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)	社工系 蕭心怡副教授	同意核備
7	IRB108-107-B	中醫疾病證型與花蓮玉里及關山地區氣象變化的關係	中醫部 陳怡真醫師	同意核備
8	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	同意核備
9	IRB108-192-B	醫學生以病人為中心之跨文化溝通技巧評估	內科 羅文綾醫師	同意核備

10	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	同意核備
11	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	同意核備
12	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	同意核備
13	IRB109-078-B	非特異性頸部疼痛對顳顎關節神經肌肉控制的影響	慈濟大學 物理治療學系 黃千惠教授	同意核備
14	IRB109-088-B	皮拉提斯訓練對於非特異型下背痛之成效	慈濟大學 物理治療學系 端木和頤助理教授	同意核備
15	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	同意核備
16	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	同意核備
17	IRB109-146-A	以聽覺誘發中潛時電位反應作成人聽覺身心障礙鑑定之成效	羅東博愛醫院 復健技術科 富勇銓聽力師	同意核備
18	IRB109-203-B	花蓮縣身心障礙者福利服務使用現況	慈濟科技大學 長期照護研究所 邱慈穎助理教授	同意核備
19	IRB109-244-B	花蓮女大生對經前症候群認知與保健行為之相關研究 —以健康信念模式為例	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 郭德貞助理教授	同意核備
20	IRB110-039-B	探討末期腎病變且透析病患接受頭頸部顯微自由皮瓣重建之結果分析	整形外科 吳孟熹醫師	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	IRB110-059-C	利用基因工程表達系統於黏膜相關細胞以開發新穎性口服外泌體蛋白質藥物系統治療第三型小腦萎縮症	研究部 陳玉暄	同意核備

2	IRB110-071-C	頭頸部癌症、眩暈、耳鳴、聽力損失、深頸部感染、鼻竇炎、中耳炎、睡眠呼吸中止與其他耳鼻喉疾病與系統性疾病、慢性疾病和自體免疫疾病的相關性研究	耳鼻喉科 周昱甫醫師	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：None

(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	IRB108-177-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
7	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
8	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
9	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
10	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 童麗霞組長	有條件同意計畫繼續執行
11	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	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】	血液腫瘤科 李啟誠主任	同意核備
2	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成年和青少年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

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 18 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB103-129-B	高危險因子與巴金森病之配對個案對照研究	護理部 李芝緯專科護理師	2021/03/31	停權並持續追蹤
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	2021/05/28	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	停權並持續追蹤
5	IRB107-65-B	子宮內膜癌分子篩檢試劑套組開發案	婦產部 朱堂元主任	2021/04/19	停權並持續追蹤
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	IRB108-37-A	造血幹細胞捐者健康狀況長期追蹤研究	血液腫瘤科 王佐輔主任	2021/05/04	持續追蹤
8	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
9	IRB108-142-B	腫瘤抗藥相關的非編碼核糖核酸結合核糖核酸顆粒之驗證與功能分析	慈濟大學 醫技系 尤仁音副教授	2021/04/22	停權並持續追蹤

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	2021/05/07	持續追蹤
11	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
12	IRB108-252-A	從實體癌患者癌症病灶之組織檢體，分離、鑑定與擴增具有功能性的腫瘤浸潤淋巴細胞以作為免疫細胞治療用途	研究部 王凱弘助理研究員	2021/5/7	持續追蹤
13	IRB109-036-A	褪黑激素和冠狀動脈心臟病的關聯性	心血管研究中心 蔡文欽醫師	2021/3/31	停權並持續追蹤
14	IRB109-061-B	花蓮縣兒童過重及肥胖趨勢分析	小兒科 張雲傑醫師	2021/04/01	停權並持續追蹤
15	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	2021/04/19	停權並持續追蹤
16	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	2021/05/04	持續追蹤
17	IRB109-080-B	周邊血小板表面抗原及血小板功能於血液科疾病病人	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	2021/5/25	持續追蹤
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	2021/03/14	停權並持續追蹤

2. 尚未繳交結案報告案件 22 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	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	停權並持續追蹤
2	IRB105-93-A	比較三種微創骨盆底重建手術的療效：一項前瞻性先導研究	婦產部 龐浸醛醫師	2020/12/31	停權並持續追蹤
3	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
4	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	停權並持續追蹤
5	IRB108-20-A	以動脈流速測定與組織氧氣濃度預測前臂人工動靜脈瘻管手術後發肢端竊血症候群的可能性	心血管外科 詹津祐醫師	2021/03/14	持續追蹤
6	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	停權並持續追蹤
7	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	停權並持續追蹤

8	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 試驗到期 日： 2020/12/31	停權並持續追蹤
9	IRB108-160-A	探討韌帶、肌腱病變區域注射弗芮 PRP 之影響 【晟喬股份有限公司】	麻醉部 王柏凱醫師	2021/02/28	持續追蹤
10	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	停權並持續追蹤
11	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	停權並持續追蹤
12	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	停權並持續追蹤
13	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	停權並持續追蹤
14	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	停權並持續追蹤
15	IRB109-022-B	大腸癌患者接受化學治療自覺化療副作用及其自我照護之調查研究	一般外科 李垠萱專科護理師	2021/02/28	持續追蹤
16	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	停權並持續追蹤
17	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	停權並持續追蹤
18	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	停權並持續追蹤
19	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	停權並持續追蹤
20	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	停權並持續追蹤
21	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	2021/03/31	持續追蹤
22	IRB109-258-B	奶素食者血球大小、血液中血色素、飯前葡萄糖、糖化血色素、脂質、維他命 B12、維他命 D 濃度之研究	牙科部 李彝邦醫師	2021/3/31	持續追蹤

八、其他核備案

1. 專案申請案 3 件。

序號	編號	專案名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	SP110-04	藥品名稱：Ameluz 劑量/劑型：78 mg/g gel, 2g/tube 數量：3	皮膚科 張中興醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立專案同意證明 (110-4 核備)	同意核備
2	SP110-07	藥品名稱：Ameluz 劑量/劑型：78 mg/g gel, 2g/tube 數量：6	皮膚科 張中興醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (110-4 核備)	同意核備
3	SP110-08	藥品名稱：Cerebraca Wafer 劑量/劑型：300 mg wafer containing 75 mg (Z)-BP 數量：6片 Cerebraca Wafer	神經外科 林欣榮醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (110-4 核備)	同意核備

2. 恩慈申請案 0 件3. 個案報告發表 2 件

序號	編號	個案報告名稱	申請人	審查結果	決議
1	CR110-05	右心房快速進展巨大腫瘤引起 急性心臟衰竭	急診部 吳仁傑醫師	1.初審→修正後主審 複審 2.複審→建議通過 (110-4 核備) 3.開立個案報告同意 函	同意核備
2	CR110-06	陰莖尿道結石引起的佛尼爾氏 壞疽	急診部 張以欣醫師	1.初審→修正後主審 複審 2.複審→建議通過 (110-4 核備) 3.開立個案報告同意 函	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	IRB110-056-B	間歇禁食結合高強度循環訓練對停經後女性心肺適能、身體組成與代謝症候之影響	慈濟科技大學 長期照護研究所 王錠堯助理教授	主持人於複審時 撤案。	同意核備

5. 申請計畫終止 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	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	計畫執行到期， 將另提新案	同意核備

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 3 件。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
	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
1	<p>通報事項/說明：</p> <p>通報 ERT®網路安全事件信函</p> <p>諾華合作廠商 ERT 於 20-September-2020 所發生之一起網路安全事件, 此網路安全事件僅影響 ERT 的管理伺服器, 並未影響儲存臨床相關或受試者數據的伺服器且 ERT 已及時關閉所有 IT 基礎架構。今總公司已完成獨立影響評估(independent impact assessment); 整體而言, 此事件並不影響受試者安全、數據完整性或數據隱私。</p> <p>通報 ERT® 網路安全事件信函</p> <p>ERT cyber security incident – Global communication EC (07-Oct-2020)</p> <p>ERT® cyber Security Incident – Outcome of Novartis Independent Assessment of Impact (16-Nov-2020)</p>			
	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】	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備
2	<p>通報事項/說明：</p> <p>諾華公司於 21-Sep-2020 收到合作廠商 ERT 通報, 發生一起網路安全事件, 此事件僅影響 ERT 的管理伺服器, 並未影響儲存臨床試驗相關或受試者數據的伺服器, 並且已於 02-Oct-2020 通報至衛福部食藥署。針對此事件, 諾華獨立調查結果簡述如下：</p> <p>*此事件並未對病人之安全、資料完整性或隱私造成任何影響</p> <p>*此事件最初在衛開始調查之前被視為是嚴重違犯(serious breach), 然而經過諾華獨立調查之後的結論, 並未有病人安全或資料完整性的問題, 故之後此事件最後不被視為是嚴重違犯(serious breach)。</p> <p>隨本次通報檢附諾華獨立評估結果供貴會參閱, 敬請貴會備查。</p>			

3	<p>IRB108-216-B (CO-338-087/GOG-3020/ ENGOT-ov45/NCRI/ATHENA)</p>	<p>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】</p>	<p>婦產部 朱堂元醫師</p>	<p>同意核備</p>
<p>通報事項/說明： 原版本計畫書(Protocol Amendment 1)第 5.6.1.2 節中 “If total bilirubin elevations > 2 x ULN accompany any of the AST/ALT elevations, IV drug should be discontinued” 於最近一次計畫書(Protocol Amendment 2)變更時，不慎刪除了。因此試驗贊助商發布本備忘錄，說明當受試者發生肝指數高於三倍正常值上限，同時總膽紅素高於二倍正常值上限時，應遵循最新版本計畫書(Protocol Amendment 2)附錄八之說明處理。</p>				

陸、報告事項

- 衛生福利部於中華民國 110 年 4 月 9 日以衛授食字第 1101601721 號令訂定發布「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」，將於委員會網站公告。

柒、討論事項

- 新增病歷資料收集申請書(會議資料附件)

說明：依教育訓練審查共識新增此表單

【總幹事】

會後將提送文管中心進行表單新增。

決議：同意新增病歷資料收集申請書

- 修訂免除或改變知情同意申請書(會議資料附件)

說明：將附屬之「回溯病歷紀錄」申請書改為病歷資料收集申請書獨立表單，並調整表單格式與相關說明。

【醫療委員】

建議第二類持原來的免除受試者書面同意。

【總幹事】

將依委員意見修改後提送文管中心進行表單修訂。

決議：同意修訂免除或改變知情同意申請書

捌、臨時動議

無

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號
聯絡人：陳德軒
聯絡電話：02-27878087
電子信箱：nlopolymer@fda.gov.tw

受文者：佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

發文日期：中華民國110年4月9日
發文字號：衛授食字第1101601726號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」，業經本部於中華民國110年4月9日以衛授食字第1101601721號令訂定發布，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、旨揭「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」草案，業經本部於中華民國109年6月17日以衛授食字第1091604187號公告刊登於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭發布令請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣顯示器產業聯合總會、新竹科學工業園區管理局、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市日僑工商會、臺北市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工業園區工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會、台灣臨床檢驗標準協會、聯合人體試驗委員會、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立萬芳醫院、中華民國生物醫學工程學會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、美國在台協會、美國

商會醫療器材組、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、財團法人台灣商品檢驗驗證中心、經濟部國際貿易局、臺北市政府衛生局、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、科技部南部科學園區管理局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、科技部、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、經濟部工業局、台北市進出口商業同業公會、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員陳玉珍國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立聯合醫院、振興醫療財團法人振興醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、義大醫療財團法人義大醫院、立法委員賴香伶國會辦公室

副本：

2021/09/12
08:40:03
交 換 文 章