



## 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

## 研究倫理委員會一一〇年度第十二次會議會議記錄

開會日期	110年12月28日	開會時間	起：17時30分 迄：21時00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、許仁駿委員、王佐輔委員、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、何玉菁委員、吳宛霖委員、周柔含委員、釋純寬委員</p> <p>本會委員二十一位，本次會議十八位委員出席：醫療委員九位、非醫療委員九位；機構內委員九位、機構外委員九位；男性委員九位、女性委員九位，已達開會法定人數。</p>				
列席人員	林信妙組員				
請假人員	蔡榮坤委員、高逸軒委員、高加靜委員				

## 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

此次會議迴避委員(一般審查案件)：

新案審查：蔡榮坤委員(IRB110-218-A)

期中報告：王佐輔委員(IRB105-90-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 9 件、變更案 4 件、期中報告 4 件、結案報告 0 件、實地訪查 2 件、試驗偏差 1 件，共 20 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB110-234-A	人類排卵前不依賴促黃體生成素的黃體酮是否升高	生殖試管中心 陳寶珠主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

3	IRB110-237-A	皮膚基底細胞癌基因檢測分析研究	解剖病理部 陳彥璋醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB110-245-A	過氧化氫誘導型克隆-5(Hic-5)作為肝癌惡化的指標和預防肝癌轉移標靶分子	肝膽腸胃內科 胡志棠醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB110-261-A	Mirabegron 和經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 聯合治療膀胱過動症：一項多中心、隨機、開放標籤、交叉試驗	泌尿部 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB110-265-A	反覆尿道外括約肌注射肉毒桿菌毒素 A 治療婦女功能障礙型排尿異常	泌尿部 郭漢崇主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
8	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
9	IRB110-282-A	使用淨斯本草飲輔助治療頑治性膀胱過動症患者之臨床療效	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	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	通過
2	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	泌尿部 郭漢崇主任	通過
3	IRB110-107-A	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	院長室 林欣榮院長	通過
4	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	神經內科 劉安邦醫師	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	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 <b>【王佐輔委員迴避審查】</b>	血液腫瘤科 王佐輔主任	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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	通過 追蹤頻率：一年一次

3	IRB109-255-A	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	血液腫瘤科 黃威翰醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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

4. 結案報告：None

5. 實地訪查：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	主持人須於 6 個月內完成 4 小時教育訓練並提供受訓證明備查
2	IRB109-011-A	探討食道收縮、黏膜完整性與酸敏感度對胃食道逆流症的病態生理學影響與治療策略之依據	腸胃內科 陳健麟主任	案件申請計畫變更，並依變更後計畫執行，研究一已收資料須刪除不可使用

6. 試驗偏差：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-233-A	針刺對運動造成延遲性肌肉痠痛的療效評估	中醫部 楊成湛醫師	主持人須於 6 個月內完成 4 小時教育訓練並提供受訓證明備查。

二、簡易審查案：新案 16 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 28 件、期中報告 15 件、結案報告 16 件，共 76 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-189-B	自體免疫性疾病之嚴重度與血小板參數及細胞激素之相關性	風濕免疫科 潘郁仁醫師	同意核備
2	IRB110-219-A	抗 A 型流感病毒血球凝集素柄狀區免疫研究	風濕免疫科 蘇桂英主任	同意核備
3	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	同意核備

4	IRB110-241-B	護理科學生實習中途退出與學業表現之相關分析	慈濟科技大學 長期照護 研究所 辜美安副教授	同意核備
5	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	同意核備
6	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	同意核備
7	IRB110-254-B	南非國小老師對 HIV 陽性學生的態度、情緒反應、及互動意願	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	同意核備
8	IRB110-256-B	粒線體功能於神經炎症進程的變動	慈濟大學 醫技系 尤仁音副教授	同意核備
9	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	同意核備
10	IRB110-258-B	探討分子影像組學與肺癌臨床指標的關聯性	核子醫學科 陳昱宏醫師	同意核備
11	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	同意核備
12	IRB110-262-B	開發一種藉由深度學習及 X-Fiber 來全自動藉由 CT 及 MRI 重建病患顱骨模型及其臨床應用	耳鼻喉科 李家鳳 主治醫師	同意核備
13	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	同意核備
14	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 陳珮辰住院醫師	同意核備
15	IRB110-267-B	過敏免疫風濕病患接受 COVID-19 疫苗注射之安全性調查	風濕免疫科 蘇桂英主任	同意核備
16	IRB110-270-B	精障者主體經驗下的社會融合	慈濟大學 社會工作學系 王金永副教授	同意核備

2.c-IRB/NRPB 案：None

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-255-D	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	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	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	同意核備
2	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
3	IRB107-126-B	慈濟中風登記檔與健保研究資料庫之中風研究	神經科 劉安邦醫師	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	IRB107-246-D	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	感染科 何愉懷醫師	同意核備
6	IRB107-248-D	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) 【王佐輔委員迴避審查】 【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
7	IRB108-101-A	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	同意核備
8	IRB108-130-A	以人工淚液，品質管控中藥及中醫診斷人工智慧系統評估中西醫合治乾眼症的效果	中醫部 楊成湛醫師	同意核備
9	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	同意核備
10	IRB108-184-B	深度學習基於多模態磁振造影與步態特徵開發臨床決策支援系統進行帕金森氏症之診斷	神經內科 林聖皇醫師	同意核備
11	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	同意核備
12	IRB108-231-D	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性	感染科 何愉懷醫師	同意核備
13	IRB108-84-B (HSTNGS101)	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備

14	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
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	同意核備
16	IRB109-109-D	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	皮膚科 洪崧壬醫師	同意核備
17	IRB109-114-B	心律不整病患的心電圖樣態與動脈血壓波形樣態數據資料收集	外科部 張睿智主任	同意核備
18	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
19	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	同意核備
20	IRB109-233-A	針刺對運動造成延遲性肌肉痠痛的療效評估	中醫部 楊成湛醫師	同意核備
21	IRB109-295	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	同意核備
22	IRB110-019-B	緊急醫療系統到院前心電圖介入對於 ST 段上升型急性心肌梗塞病患治療流程的影響	急診部 吳仁傑醫師	同意核備
23	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	同意核備
24	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	院長室 林欣榮院長	同意核備
25	IRB110-117-B	嘉義地區及花蓮地區超細懸浮微粒對 COPD 病患生理健康的影響	胸腔內科 張恩庭醫師	同意核備
26	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	同意核備
27	IRB110-156-D	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	精神醫學部 沈裕智醫師	同意核備

28	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 王淑芳助產士	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	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
2	IRB107-126-B	慈濟中風登記檔與健保研究資料庫之中風研究	神經科 劉安邦醫師	同意核備
3	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
4	IRB107-57-D	一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗	眼科 李原傑主任	同意核備
5	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	同意核備
6	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	同意核備
7	IRB109-015-B	促進蘭陽地區健康增值計畫	羅東博愛醫院 大數據中心 吳思遠主任	同意核備
8	IRB109-109-D	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	皮膚科 洪崧王醫師	同意核備
9	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	同意核備
10	IRB109-186-D	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	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備
11	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	同意核備
12	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	同意核備
13	IRB109-301-B	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	心臟內科 王志鴻副院長	同意核備

14	IRB110-019-B	緊急醫療系統到院前心電圖介入對於ST段上升型急性心肌梗塞病患治療流程的影響	急診部 吳仁傑醫師	同意核備
15	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	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	IRB107-101-B	以 $\alpha 9$ -尼古丁受體作為分子標靶探討國人乳癌發生之風險暴露及抗體藥物研發與臨床前試驗評估	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	同意核備
2	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	大腸直腸外科 施廷翰醫師	同意核備
3	IRB107-176-A	各種臨床分離病毒對人類消化器官惡性腫瘤標本及細胞株之體外溶瘤效果	外科部 陳言丞醫師	同意核備
4	IRB108-115-B	氣喘病患健康識能問卷調查與醫療資源利用研究	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
5	IRB108-149-A	網路成癮與睡眠、身體活動量及身心健康之關係	復健部 楊士賢醫師	同意核備
6	IRB108-198-B	體外膜氧合系統(ECMO、葉克膜)患者之血小板功能及凝血功能研究	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
7	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
8	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	同意核備
9	IRB109-217-B	非肺小細胞癌接受開胸與胸腔鏡手術之比較	胸腔外科 張比嵩主任	同意核備
10	IRB109-234-B	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鉍劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心隨機試驗	腸胃內科 雷尉毅醫師	同意核備
11	IRB109-264-A	使用尿液中的蛋白質生物標記做為男性下尿路症狀的精準診斷	泌尿部 郭漢崇醫師	同意核備
12	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 張比嵩主任	同意核備
13	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 林玉鳳護理師	同意核備
14	IRB110-042-B	慢性中耳炎的聽小骨成形術：受損和未受損的中耳疾病之間的比較	耳鼻喉科 周昱甫醫師	同意核備
15	IRB110-053-B	質譜檢測抗藥性細菌之人工智慧應用研究	檢驗醫學科 張淳淳主任	同意核備

16	IRB110-121-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與食道病變之相關性研究	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	IRB110-279-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	神經內科 許晉譯醫師	同意核備
2	IRB110-281-C	心房顫動患者使用新型或舊型口服抗凝血劑與憂鬱風險之相關性研究	神經內科 許晉譯醫師	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：

i. 本院：None

ii. 非本院：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	同意核備
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	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	IRB105-95-A (EFBPOLZ201 41120)	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	同意核備

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	同意核備
3	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	同意核備
4	IRB109-034-B	血液透析病人骨密度的研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
5	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 蔡文欽主任	同意核備
6	IRB109-106-B	佛教環保志工幸福感生成機制之探究：質性研究	慈濟大學 宗教研究所 簡玫玲副教授	同意核備
7	IRB109-189-A	IL-10 和 IL-10 拮抗肽對乳腺癌進展的影響	一般外科 張群明醫師	同意核備
8	IRB109-214-B	台灣東部某醫學中心急診壅塞現況及原因分析	急診部 陳坤詮主任	同意核備
9	IRB109-251-B	特別添加 Glutamine、Omega-3 脂肪酸、Selenium 腫瘤專用特殊配方食品(SF)對經由放療或化療後癌症患者的臨床療效	放射腫瘤科 劉岱瑋醫師	同意核備
10	IRB109-254-B	利用健保資料庫回顧性研究中藥輔助療法治療乳癌之合併症與預後	中醫部 林經偉醫師	同意核備
11	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	藥學部 魏宏宇藥師	同意核備
12	IRB109-279-B	日間照顧中心長者接受團體吞嚥訓練後的吞嚥功能成效	復健科 林秋珍 語言治療師	同意核備
13	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	持續追蹤
14	IRB109-048-B	溝通學習融入認知學徒制教學模式之教學實踐與學生學習成效評量	慈濟科技大學 護理系 李家琦 助理教授	持續追蹤
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	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	IRB109-196-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	同意核備
2	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】	神經外科部 陳新源醫師	同意核備

3	IRB108-158-B	長時間心電圖偵測心房震顫篩檢陽性率及腦中風健康識能- 花蓮慈濟醫院預防醫學中心腦中風高風險病患之觀察性研究	院長室 羅慶徽副院長	同意核備
4	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	同意核備
5	IRB110-091-D (CTCOV-23)	一項第二期、前瞻性、隨機分配、雙盲、劑量比較、多中心試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 對老年人之安全性、耐受性及免疫生成性 【高端疫苗生物製劑股份有限公司】	家庭醫學部 葉日式主任	同意核備
6	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	同意核備

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 23 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	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	2021/12/31	持續追蹤
2	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) 【王佐輔委員迴避審查】 【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】	胸腔內科 林智斌醫師	2021/12/25	持續追蹤
3	IRB108-22-B	不同間質幹細胞在視網膜損傷及青光眼的療效	眼科部 李原傑主任	2021/07/31	停權並持續追蹤
4	IRB108-38-A	自體高濃度血小板血漿對退化性關節炎的應用	骨科部 陳英和醫師	2021/11/23	停權並持續追蹤
5	IRB108-78-A	不同內固定器植入以及 TheraTogs 功能性矯具對脫位性股骨頸骨折患者之下肢力學與動作控制的影響	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬 助理教授	2021/08/24	停權並持續追蹤

6	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
7	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	神經外科部 蔡昇宗醫師	2021/12/31	持續追蹤
8	IRB108-153-B	長期使用呼吸器病患的咳嗽反射敏感度變化與呼吸道 TRPV1 及 TRPA1 的表現	呼吸照護中心 劉迪塑主任	2021/09/01	停權並持續追蹤
9	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	2021/12/31	持續追蹤
10	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 郭育倫 助理教授	2021/11/06	停權並持續追蹤
11	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 徐邦治醫師	2021/12/31	持續追蹤
12	IRB109-032-A	幼童於功能性活動時關節生物力學、姿勢穩定及動作控制之研究:客製化功能性足部矯具及其立即與長期影響	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬 助理教授	2021/07/31	停權並持續追蹤
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 蔡文欽主任	2021/3/31	停權並持續追蹤
14	IRB109-067-A	護理人員參與擬真情境壓力性損傷皮膚照護工作坊之成效探討	護理部 戴佳慧護理長	2021/11/03	停權並持續追蹤
15	IRB109-136-B	台灣偏遠地區健康工作者在 COVID-19 期間的工作壓力與心理健康狀況	慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿 助理教授	2021/7/1	停權並持續追蹤
16	IRB109-152-A	IL-10 / STAT3 / PD-L1 軸是多發性骨髓瘤發展的關鍵	血液腫瘤科 黃威翰醫師	2021/12/31	持續追蹤
17	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	2021/12/31	持續追蹤
18	IRB109-189-A	IL-10 和 IL-10 拮抗肽對乳腺癌進展的影響	一般外科 張群明醫師	2021/12/31	持續追蹤
19	IRB109-197-B	雲端教室教學對臨床護理人員學習急性腎損傷照護知識之成效探討	急診部 陳弘五護理師	2021/12/31	持續追蹤
20	IRB109-200-B	慈誠懿德爸媽輔導慈大學生之情感與性別教育支持系統	慈濟大學 兒童發展與家庭教育學系 李雪菱副教授	2021/10/15	停權並持續追蹤
21	IRB109-205-B	社區民眾罹患糖尿病之風險評估與疾病控制	藥學部 何振珮藥師	2021/12/31	持續追蹤

22	IRB109-227-B	精神疾病患者之主要照顧者的照護負擔與壓力之探討-以花蓮地區醫療機構為例	慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿 助理教授	2021/10/17	停權並持續追蹤
23	IRB109-246-B	角膜塑型使用滿意度調查	眼科 邱正仁醫師	2021/11/4	停權並持續追蹤

## 2. 尚未繳交結案報告案件 13 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	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	2021/08/31	停權並持續追蹤
2	IRB107-255-B	65 歲以上長者經常性背痛與骨質疏鬆症及全身脊椎矢狀排列參數變化相關性分析	骨科部 吳文田醫師	2021/07/31	持續追蹤
3	IRB108-57-B	功能性鞋墊對於後十字韌帶缺損與重建患者於斜坡行走生物力學之影響	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	2021/05/31	停權並持續追蹤
4	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	2021/09/01	停權並持續追蹤
5	IRB109-040-A	比較不同藥物在乾眼症之療效	眼科 李原傑主任	2021/07/31	停權並持續追蹤
6	IRB109-110-B	喘息引導對純母乳哺育、哺乳問題及產後自我感知影響	婦產科病房 林嘉慧護理長	2021/05/31	停權並持續追蹤
7	IRB109-266-B	中西醫共同照護於創傷性腦損傷及脊髓損傷病人之治療成效	神經外科部 蔡昇宗醫師	2021/10/31	持續追蹤
8	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	2021/11/30	持續追蹤
9	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	2021/12/10	持續追蹤
10	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	2021/7/31	停權並持續追蹤
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	家庭醫學科 謝至鏗醫師	2021/10/31	持續追蹤
12	IRB110-118-B	在 COVID-19 全球大流行下對於亞洲及非洲國家之 REC/IRB 之調查研究	外傷中心 王健興委員	2021/10/31	持續追蹤
13	IRB110-160-B	壞死性筋膜炎之病患中患有痛風與否之特徵與預後差異	整形暨重建外科 吳孟熹醫師	2021/9/30	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	SP110-21	藥品名稱：Selpercatinib 劑量/劑型：40mg、80mg/Capsules 數量：40mg*2880 顆、80mg*2880 顆	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (110-12 核備)	同意核備
2	SP110-22	藥品名稱：Mobocertinib 劑量/劑型：40mg/Capsule 數量：3000 顆	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (110-12 核備)	同意核備
3	SP110-23	藥品名稱：思益優(GXNPC1) 劑量/劑型：思益優 /GXNPC1/1*108 數量：5 劑	神經外科 邱琮朗醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (110-12 核備)	同意核備

2. 恩慈申請案 0 件

3. 個案報告發表 0 件

4. 申請撤案 3 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	決議
1	IRB110-205-B	口腔黏膜疾病患者周邊靜脈血中全血檢查資料、維他命B12、葉酸、鐵、微量元素、自體免疫抗體與癌症生物標記的探討	牙科 李彝邦醫師	主持人逾期兩個月未回覆審查意見，依 SOP 規定予以撤案	同意核備
2	IRB110-030-B	皮膚鏡用於皮膚癌之診斷	皮膚科 陳彥婷醫師	主持人逾期兩個月未回覆審查意見，依 SOP 規定予以撤案	同意核備
3	IRB110-031-B	東台灣區之乳房外柏杰氏病分析及預後因子探討 【蔡榮坤委員請迴避審查】	皮膚科 林珈蒂住院醫師	主持人逾期兩個月未回覆審查意見，依 SOP 規定予以撤案	同意核備

5. 申請計畫終止 3 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	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 副護理長	主持人離職，申請計畫終止	同意核備
2	IRB110-138-B	台灣造血幹細胞捐贈者在關懷小組協助下認知與感受之研究	骨髓 幹細胞中心 李軒組員	計畫尚未收案，主持人離職，申請計畫終止	同意核備

3	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	計畫無經費支持，尚未收案，決定終止	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 7 件。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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
通報事項/說明： 此案於實地訪查時發現初審時未檢附問卷於送審文件中，故此附上問卷 PDF 檔供參考。				
2	IRB109-195-A	探討使用褐抑定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 大數據中心 吳思遠主任	同意核備
通報事項/說明： 送審時中文摘要預定收案人數誤植為 36 人(實驗組與對照組各 18 人)。正確為預計收納人數 70 人(實驗組與對照組各 35 人)，本院預計收案 36 人(實驗組與對照組各 18 人)。				
3	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	同意核備
通報事項/說明： 檢送 3 個月 SUSAR Line-Listing 2021 年 04 月 19 日到 2021 年 07 月 18 日 1 份。以上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。				
4	IRB110-167-B	亞洲和其他國家的國際學齡前兒童監測研究 (IISAA)：亞洲及其他地區學齡前兒童屏幕媒體使用情況比較	婦產部 王淑芳助產士	同意核備
通報事項/說明： 新案送審時文件遺漏「免除或改變知情同意申請書」，故以其他事項通報補上。				

5	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
	<p>通報事項/說明：</p> <p>1.通報試驗藥品 ACZ885 之定期安全性報告(全球 SUSAR Listing，期間：2021 年 04 月 01 日至 2021 年 09 月 30 日)。Study steam 未提供各通報案件分別之 CIOMS Form。</p> <p>2.此次安全性報告未對受試者增加任何新的試驗風險。</p>			
6	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	同意核備
	<p>通報事項/說明：</p> <p>MOR00208 DSUR No.9，通報期間：19Oct2020 至 18Oct2021。此次通報內容為試驗藥品 Tafasitamab(MOR208C310)於 19Oct2020 至 18Oct2021 間的定期安全性報告 DSUR；在此期間內，其 Tafasitamab(MOR208C310)並未對整體利益及風險有所改變。</p>			
7	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
	<p>通報事項/說明：</p> <p>因應主持人手冊藥品安全性資訊重大更新，廠商提供口頭告知受試者之知情同意指南。</p>			

## 陸、報告事項

- 一、111 年下半年度會議日期預計為：07/26、08/30、09/27、10/25、11/29、12/27，依 SOP 提報委員會確認後進行公告。
- 二、依據「人體試驗管理辦法」第 2 條及第 3 條規定，醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究，並應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准。衛生局轉衛生福利部 110 年 12 月 15 日衛部醫字第 1101668486 號函，新醫療技術人體試驗案將委託醫策會進行審查(會議附件-報告事項)，受理審查分為以下二類：
  - (一) 新醫療技術人體試驗案之案件屬性判定：醫療機構檢送公文（申請公文：內容須敘明申請事由（包含經 I R B 審查後無法判定案件是否屬醫療法施行細則第 2 條所稱新醫療技術人體試驗案之研究範疇說明、試驗機構、試驗主持人、試驗名稱及其他相關資訊），提出申請。

(二) 新醫療技術人體試驗案之審查作業：醫療機構申請新醫療技術人體試驗案審查，應檢附經 I R B 審查通過之文件，並載明文件版本及日期，由醫策會依辦理審查作業。

三、109 年度執行中案件實地訪查已於 10 月至 11 月完成，實地訪查案件 195 件，其中 11 件已提終止/結案、26 件未收案，故未進行實地審查；另 **158 件** 訪查結果彙整如下：相關研究人員須接受人體試驗或研究倫理相關訓練及簽署保密同意書有 15 件，受試者同意書基本資料填寫或簽署不完整有 13 件，問卷或個案報告表填寫不完整或版本不正確有 8 件，發現未依規定通報之嚴重不良事件/試驗偏差/非預期問題有 6 件，檢體或剩餘檢體之處理與保存問題有 3 件，藥品/醫療器材管理問題有 4 件，病歷記載問題有 6 件，關於電子資料加密及妥善保存紙本資料問題有 11 件，其他建議事項或需提送變更申請有 24 件，無特別意見或建議事項有 99 件。

**柒、討論事項【略】**

**捌、臨時動議【略】**

**玖、下次會議追蹤事項【略】**

**壹拾、散會**