



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一次會議會議記錄

開會日期	111年1月25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	機構內醫療委員：王健興、劉岱瑋、蔡榮坤、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：NA 機構外非醫療委員：潘國揚、林武順、蕭昭君、李秀如、高加靜、高逸軒、周柔含、釋純寬 本會委員二十一位，本次會議十五位委員出席：醫療委員七位、非醫療委員八位；機構內委員六位、機構外委員九位；男性委員七位、女性委員八位，已達開會法定人數。				
列席人員	林信妙、吳美嫻、龍嫻妃				
請假人員	劉鴻文、王佐輔、許仁駿、何玉菁、吳宛霖、曾慶方				

壹、委員與工作人員教育訓練

暫停一次

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：

- (一)、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。
- (二)、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。
- (三)、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- (四)、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- (五)、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。

此次會議須迴避委員(一般審查案件)：

新案審查：

蔡榮坤委員(IRB110-285-A、IRB110-287-A)

曾慶方委員(IRB110-226-A)

劉岱瑋委員(IRB110-293-A)

王佐輔委員(IRB111-002-A)

期中報告審查：

蔡榮坤委員(IRB109-248-A)

【主委】

介紹出席的2位新進行政人員：吳美嫻與龍嫻妃。

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 15 件、變更案 3 件、期中報告 12 件、結案報告 0 件、試驗偏差 1 件、共 31 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	修正後主審複審 追蹤頻率：半年一次
2	IRB110-274-A	子宮內膜癌臨床特性與腫瘤微環境基礎研究	婦產部 丁大清主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB110-284-A	探討淨斯本草飲濃縮液之中西合療對乾癬的療效機轉探討	皮膚科 洪崧壬醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB110-285-A	光動力治療對於臉部日光性角化症及光老化皮膚的療效評估 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚科醫學中心 張中興主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB110-286-A	以端粒酶轉錄因子 GABPβ 為標靶從中醫藥尋找抑制人類惡性腦膠質瘤腫瘤幹細胞端粒酶活性的小分子及研究其 Lnc-MFSD1-1 /microRNA-29/ GABPβ 分子調控機轉	創新研發中心 韓鴻志教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB110-287-A	淨斯本草皂對痤瘡的修復與皮膚菌相的研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚科醫學中心 張中興主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
8	IRB110-288-A	探討 MAPK、GSK3β 與 Rab family 在肌萎縮性脊髓側索硬化症患者細胞衍生之運動神經元、神經肌肉連接及小鼠模型中減輕病癥的機制與應用潛力	神經醫學科學中心 張嘉佑助理研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
9	IRB110-292-A	慈濟淨斯本草飲濃縮液對新型冠狀病毒肺炎患者的輔助療效	院長室 何宗融副院長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
10	IRB110-293-A	組織蛋白甲基轉移酶在口腔癌進程中的角色 【劉岱瑋委員迴避審查】	癌症醫學中心 傅彥榕助理研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

11	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
12	IRB110-298-A	探討以 KRAS 訊息路徑做為一新穎抑癌分子於口腔癌療效之作用標的	慈濟大學 生命科學系 李政偉教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
13	IRB110-301-A	淨斯本草飲濃縮液對發炎性關節炎患者在改善疲勞的效益	風濕免疫科 蘇桂英主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
14	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
15	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	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	IRB108-183-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	通過
2	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	通過
3	IRB110-168-A	新中藥複方輔助治療癌症治療副作用之效益評估	血液腫瘤科 李啟誠醫師	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
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	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
3	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	通過 追蹤頻率：一年一次

4	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 【國璽幹細胞】	神經醫學科學中心 邱琮朗主任	通過 追蹤頻率：一年一次
5	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	通過 追蹤頻率：一年一次
6	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	通過 追蹤頻率：一年一次
7	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	通過 追蹤頻率：一年一次
8	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	通過 追蹤頻率：一年一次
9	IRB109-247-A	嬰幼兒服用益生菌後是否能改善母親的生活品質	小兒部 曾睿明住院醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
10	IRB109-248-A	小分子藥物直接編程人類纖維母細胞成為視網膜前驅細胞以治療感光細胞退化性疾病 【蔡榮坤委員迴避審查】	眼科 李岳章醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
11	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	通過 追蹤頻率：一年一次
12	IRB109-280-A	台灣罕病及難症之診斷治療與藥物開發 (1/4)	神經外科部 林欣榮院長	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告：None

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	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	主持人須於六個月內完成 4 小時教育訓練並提供受訓證明備查。

二、簡易審查案：新案 17 件、c-IRB/NRPB 案 0、變更案 24 件、期中報告 15 件、結案報告 25 件，共 81 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB110-260-B	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫	胸腔內科 林智斌主任	通過	同意核備
2	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	通過	同意核備
3	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	通過	同意核備
4	IRB110-273-B	比較台灣東、西部私立大學行政職員工作壓力對身心健康之影響－以社會支持為調節變項	慈濟大學公共衛生學系 朱正一教授	通過	同意核備
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 賴妍媛 助理教授	通過	同意核備
6	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	通過	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	通過	同意核備
8	IRB110-278-B	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	血液腫瘤科 黃威翰醫師	通過	同意核備
9	IRB110-289-B	主動呼吸調控技術搭配弧形體積調控放射治療對於乳癌患者心臟肺臟放射劑量之探討 【劉岱瑋委員迴避審查】	放射腫瘤科 劉岱瑋醫師	通過	同意核備
10	IRB110-290-B	2019 年新冠狀病毒疫苗接種後之免疫性血小板減少症：台灣經驗 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	通過	同意核備
11	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 林美育 助理教授	通過	同意核備

12	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	通過	同意核備
13	IRB110-295-B	放射特徵值分類之磁振造影多參數分類法揭示膠質母細胞瘤中四種不同表型腫瘤生境和特徵分類:人工智慧學習方法	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	通過	同意核備
14	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	通過	同意核備
15	IRB110-299-B	探討某大學護理學系畢業生一年內就業的預測因素:縱貫性研究	慈濟大學護理學系 傅淑瑩講師	通過	同意核備
16	IRB110-300-B	藉由離體和體外研究了解血小板促進血液惡性腫瘤患者癌症進展的機制 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	通過	同意核備
17	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 停寧萱醫師	通過	同意核備

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	決議
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	同意核備
2	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	同意核備
3	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	同意核備
4	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	通過	同意核備

5	IRB108-23-D (0211GAN170 01)	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	腎臟內科 徐邦治醫師	通過	同意核備
6	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	通過	同意核備
7	IRB108-136-D (20170625)	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響	心臟內科 王志鴻 副院長	通過	同意核備
8	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 朱堂元醫師	通過	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	通過	同意核備
9	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	通過	同意核備
10	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	通過	同意核備
11	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	通過	同意核備
12	IRB109-031-D	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 III B (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	胸腔內科 林智斌主任	通過	同意核備
13	IRB109-066-D	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)	胸腔內科 林智斌主任	通過	同意核備

14	IRB109-180-D	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	血液腫瘤科 黃威翰醫師	通過	同意核備
15	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	通過	同意核備
16	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	通過	同意核備
17	IRB109-285-D	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)	眼科 何明山醫師	通過	同意核備
18	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	通過	同意核備
19	IRB110-101-B	描述 evolocumab 在亞太地區確定罹患動脈粥狀硬化心血管疾病或高膽固醇血症的成人中之使用 (HALES) - 一項臨床實務觀察性研究	心臟內科 劉維新醫師	通過	同意核備
20	IRB110-180-B	脊髓損傷癱瘓者之脊髓電刺激介入後生活質量差異	神經外科 黃湘玲 專科護理師	通過	同意核備
21	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	通過	同意核備
22	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	通過	同意核備
23	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	通過	同意核備
24	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	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	IRB103-94-B	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	肝膽腸胃科 胡志棠主任	同意繼續 執行	同意核備
2	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】	胸腔內科 林智斌主任	同意繼續 執行	同意核備
3	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	同意繼續 執行	同意核備
4	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	同意繼續 執行	同意核備
5	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	同意繼續 執行	同意核備
6	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	同意繼續 執行	同意核備

7	IRB109-031-D	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 【王佐輔委員迴避審查】	胸腔內科 林智斌主任	同意繼續 執行	同意核備
8	IRB109-052-D	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)	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	同意繼續 執行	同意核備
9	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	同意繼續 執行	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	同意繼續 執行	同意核備
11	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	同意繼續 執行	同意核備
12	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	同意繼續 執行	同意核備
13	IRB110-025-B	民國 98 至 109 年度花蓮縣國中小學學童健檢資料分析	小兒科 陳明群醫師	同意繼續 執行	同意核備
14	IRB110-026-D	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗	皮膚科 洪崧壬醫師	同意繼續 執行	同意核備
15	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 葉素汝助理教授	同意繼續 執行	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	IRB105-32-B	華人社會推動預立醫療自主計畫影響因素-台灣、香港、新加坡與澳洲跨文化與健康識能之比較	家庭醫學科 王英偉醫師	同意結案	同意核備
2	IRB106-14-A	探討新骨盆底器官脫垂測量儀的再現性和一致性：非盲、隨機分派研究	婦產部 龐浚醛醫師	同意結案	同意核備
3	IRB106-15-D	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	血液腫瘤科 王佐輔主任	同意結案	同意核備
4	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	慈濟大學 物理治療學系 李志偉副教授	同意結案	同意核備
5	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	同意結案	同意核備
6	IRB107-207-B	建構標準化病人志工服務動機與利他量表之研究	慈濟大學 師資培育中心 何縉琪副教授	同意結案	同意核備
7	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	同意結案	同意核備
8	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	同意結案	同意核備
9	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 吳文田主任	同意結案	同意核備
10	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	同意結案	同意核備
11	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	同意結案	同意核備

12	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	泌尿部 張嘉峰醫師	同意結案	同意核備
13	IRB109-034-B	血液透析病人骨密度的研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意結案	同意核備
14	IRB109-050-B	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	眼科 何明山醫師	同意結案	同意核備
15	IRB109-112-B	使用骨力強或保骼麗的骨質疏鬆症病人生活品質及功能變化分析-回溯研究	骨科部 葉光庭醫師	同意結案	同意核備
16	IRB109-138-B	糖胖症患者之減重手術成果分析	一般外科 吳柏鋼醫師	同意結案	同意核備
17	IRB109-171-B	人工智慧於臨床醫學的應用	羅東博愛醫院 大數據中心 吳思遠主任	同意結案	同意核備
18	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	同意結案	同意核備
19	IRB109-230-B	單次運動介入對過重或肥胖女性腦波之影響	運動醫學中心 溫蕙甄副研究員	同意結案	同意核備
20	IRB109-209-A	以靈芝蛋白 LZ-8 防止膽管癌進展的臨床前測試	外科部 陳言丞主任	同意結案	同意核備
21	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	同意結案	同意核備
22	IRB110-100-B	探討"臨床綜合選習一"課程對護生八大核心能力之教學成效	慈濟大學 護理學系 李彥範專案講師	同意結案	同意核備
23	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	同意結案	同意核備
24	IRB110-172-B	台灣經濟弱勢青少年心理健康之縱貫性研究: 檢視生活壓力事件、社會支持因子之效應	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳畹蘭副教授	同意結案	同意核備

25	IRB110-215-B	咳嗽反射可作為為心肺復甦術後腦缺氧病變病人的預後指標	家庭醫學科 盧星翰醫師	同意結案	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	IRB111-015-C	發炎性皮膚疾病之共病、預後與藥物副作用之相關性研究	復健醫學部 盧靖雯醫師	同意免審	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：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	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	存查	同意核備

(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	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	同意核備
2	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
3	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

六、試驗偏差與不遵從事件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB108-136-D	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響 【委託藥廠：Amgen Inc./ CRO 公司：艾昆緯股份有限公司】	心臟內科 王鴻志副院長	存查	同意核備
2	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

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	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
2	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
3	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	停權並持續追蹤
4	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
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	2021/3/31	停權並持續追蹤
6	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
7	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	停權並持續追蹤
8	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	停權並持續追蹤
9	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	停權並持續追蹤
10	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	停權並持續追蹤

11	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	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	決議
1	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	2021/12/31	持續追蹤
2	IRB107-24-B	靜思精舍法師在大體捐贈中的角色與意義 【釋純寬委員迴避審查】	慈濟大學 社工系 釋純寬副教授	2021/12/31	持續追蹤
3	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
4	IRB107-175-A	利用尿液生物標記研究將間質性膀胱炎區別於敏感性膀胱以及膀胱過動症	泌尿部 江元宏醫師	2021/12/31	持續追蹤
5	IRB107-197-B	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色	耳鼻喉科 陳培榕副院長	2021/12/31	持續追蹤
6	IRB107-204-A	排卵濾泡液中肝細胞生長因子在輸卵管上皮細胞癌化與轉移的研究	婦女癌症防治中心 黃玄舜助理研究員	2021/12/31	持續追蹤
7	IRB107-217-B	台灣地區精神疾患之相關流行病學、治療和預後探討	家庭醫學部 黃暉凱醫師	2021/12/31	持續追蹤
8	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	2021/12/31	持續追蹤
9	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	慈濟大學 護理系 羅淑芬副教授	2021/12/31	持續追蹤
10	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 丁大清醫師	2021/12/31	持續追蹤
11	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
12	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	2021/12/31	持續追蹤
13	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	2021/12/31	持續追蹤
14	IRB108-140-A	探討急性後期出院失能個案使用居家復能服務的成效	復健部 吳孟蕊 物理治療師	2021/12/31	持續追蹤

15	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
16	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
17	IRB108-186-B	缺血性腦中風病患之全方位醫療照護	神經內科 林聖皇主任	2021/12/31	持續追蹤
18	IRB108-187-A	利用電子顯微鏡研究膀胱逼尿肌活性低下症病人不同臨床表徵下膀胱超微結構之變化	慈濟大學 解剖學科 何翰綦副教授	2021/12/31	持續追蹤
19	IRB108-190-A	針灸合併復健物理治療對玻璃體視網膜手術後俯臥病人疼痛不適之療效	眼科 李原傑主任	2021/12/31	持續追蹤
20	IRB108-203-A	尿液以及血液生物標記診斷低活動性逼尿肌 - 探討趨化因子、發炎蛋白質、NGF、BDNF、以及 PGE2 的角色	泌尿部 江元宏醫師	2021/12/31	持續追蹤
21	IRB108-210-A	逼尿肌收縮力低下之尿路動力學追蹤與排尿功能恢復情形以及尿路上皮病理組織分析探討病理生理學機轉	泌尿部 張嘉峰醫師	2021/12/31	持續追蹤
22	IRB108-235-A	關節囊周及腰方肌神經阻滯對於髋關節手術之影響. 一個隨機對照試驗	麻醉部 王柏凱醫師	2022/01/01	持續追蹤
23	IRB108-243-A	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	2021/12/31	持續追蹤
24	IRB108-256-B	單一識別碼醫材管理之流程再造於照護品質改善之成效探討	護理部 楊曜蓮副護理長	2021/12/31	持續追蹤
25	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
26	IRB109-132-B	運用異質焦點團體建構醫學人文的內涵	小兒部 朱紹盈醫師	2021/12/31	持續追蹤
27	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
28	IRB109-153-B	到院前檢傷級數、生命徵象、心電圖與急診病患的預後	急診部 林昀寬住院醫師	2021/12/31	持續追蹤
29	IRB109-155-B	愛情的俘虜：台灣現代異性戀女性在戀愛關係中的情感經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	2021/12/31	持續追蹤
30	IRB109-193-B	探討肌少症對 B 細胞淋巴瘤的影響	護理部 石敏楓 專科護理師	2021/12/31	持續追蹤
31	IRB109-207-A	探討食道酸敏感度、食道二度收縮與胃食道逆流亞型的相互關係及致病機轉	腸胃內科 易志勳醫師	2021/12/31	持續追蹤

32	IRB109-210-A	探討食道微生物菌相在胃食道逆流症之新型阻抗參數、臨床分型以及過度敏感所扮演的角色	腸胃內科 陳健麟主任	2021/12/31	持續追蹤
33	IRB109-212-B	急性骨盆腔發炎不同抗生素治療之預後分析:回溯性研究	婦產科 陳萱醫師	2021/12/31	持續追蹤
34	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	2021/12/31	持續追蹤
35	IRB109-218-B	居家復健衛教對無法參與醫院或長照復健之中風病人的效益	神經內科 林聖皇主任	2021/12/31	持續追蹤
36	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	2021/12/31	持續追蹤
37	IRB109-221-A	比較混合條件培養基與傳統培養基對於輸卵管類器官培養的成本與效益	婦產部 丁大清主任	2021/12/31	持續追蹤
38	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
39	IRB109-231-B	臨床護理技術之影音教材研發與應用	護理部 鍾惠君主任	2021/12/31	持續追蹤
40	IRB109-232-A	探討 Epstein Barr Virus 在間質性膀胱炎 (IC/BPS) 引起的膀胱炎症中的角色	泌尿部 張嘉峰醫師	2021/12/31	持續追蹤
41	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	2021/12/31	持續追蹤
42	IRB109-246-B	角膜塑型使用滿意度調查	眼科 邱正仁醫師	2021/11/4	持續追蹤
43	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	2021/12/31	持續追蹤
44	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
45	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
46	IRB109-277-B	兩個月肺部復健運動對慢性阻塞性肺病患者情緒與生活品質之影響	精神醫學部 沈裕智主任	2021/12/31	持續追蹤
47	IRB109-278-B	母乳哺育與熱性痙攣之關係:回溯性研究	小兒部 張宇勳主任	2021/12/31	持續追蹤
48	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	2021/12/31	持續追蹤
49	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
50	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

51	IRB110-005-B	慢性肺阻塞病患起始藥物治療之處方差異及其臨床成效分析	藥學部 吳善傑臨床藥師	2021/12/31	持續追蹤
52	IRB110-013-A	探討離心運動合併紅景天補充對生物體肌肉變化及相關肌肉的分子生物學變化機制	羅東博愛醫院 復健科 何春生主任	2021/12/31	持續追蹤
53	IRB110-014-B	探討婦科單孔腹腔鏡手術後單次性負壓式傷口護理的安全性和成本效益	婦產部 龐浸醛醫師	2021/12/31	持續追蹤
54	IRB110-028-B	探討癌症病人疼痛經驗詞彙描述及疼痛處置滿意度	護理部 呂基燕副主任	2021/12/31	持續追蹤
55	IRB110-032-B	有所為，有所不為-慈懿會爸媽對學生之關懷倫理圖像的質性研究	慈濟大學 兒童發展與家庭教育學系 羅廷瑛副教授	2021/12/31	持續追蹤
56	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	2021/12/31	持續追蹤
57	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	2021/12/31	持續追蹤
58	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
59	IRB110-086-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	2021/12/31	持續追蹤
60	IRB110-097-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 許育齡所長	2021/12/31	持續追蹤
61	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
62	IRB110-137-B	日間照護納入專業吞嚥訓練對失智症長者日常進食之影響	復健科 陳佳惠 語言治療師	2021/12/31	持續追蹤
63	IRB110-194-B	慈濟基金會慈善志業發展處社會工作實務與靈性關懷	慈濟大學 社會工作學系 王金永副教授	2021/12/31	持續追蹤

八、其他核備案

1. 專案申請案

序號	編號	專案名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	SP111-02	藥品名稱：Fibro-Vein 3%, 2ml/amp 劑量/劑型：2ml/amp 數量：60AMP	羅東博愛醫院 心臟血管外科 賴韋良醫師	通過	同意核備

2. 恩慈申請案：None

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	IRB110-207-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	取消此次計畫申請，重新送件。	同意核備
2	IRB110-114-B	成為家人：繼親家庭中的情感經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	內容需要再進行微調，依審查意見，先撤除本變更案，再重新送審。	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	IRB109-025-B	探討八段錦運動介入對開心手術後病人體力活動能力與生活品質之成效	慈濟大學 護理系 黃君后助理教授	計畫未執行，申請計畫終止	同意核備
2	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	科技部計畫未通過，無經費執行	同意核備
3	IRB109-213-A	血腦障蔽在常壓性水腦的角色：疾病嚴重度與治療結果的預測	神經外科 蔡昇宗醫師	未收案，申請計畫終止	同意核備
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	計畫未通過，未執行。	同意核備
5	IRB105-32-B	華人社會推動預立醫療自主計畫影響因素-台灣、香港、新加坡與澳洲跨文化與健康識能之比較	家庭醫學科 王英偉醫師	收案數已達研究團隊可安排訪談上限，故終止收案及後續之訪談。	同意核備
6	IRB109-040-A	比較不同藥物在乾眼症之療效	眼科部 李原傑主任	本計畫未獲科技部通過，且未收新案。	同意核備
7	IRB110-074-B	延遲性肌肉酸痛後各種肌筋膜舒緩模式之效果探討	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄副教授	院內計畫未獲通過	同意核備

8	IRB110-006-D	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 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 陳紹祖醫師	本試驗全球收案已 於 2021 年 10 月 28 日結束。本院未納入 受試者，故申請計畫 終止。	同意核備
9	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	計畫未通過，故終止 此計畫	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

序 號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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 林智斌主任	同意核備
通報事項/說明： 1.Six-Monthly SUSAR Line Listing: 21 May 2020 to 20 Nov 2020 2.Six Monthly SUSAR Line Listing: 21 November 2019 to 20 May 2020 3.Six Monthly SUSAR Line Listing: 21 November 2020 through 20 May 2021 4. Safety Update Report: 21 May 2019 through 20 May 2020 5.Safety Update Report: 21 May 2020 to 20 May 2021 6.Six Monthly SUSAR Line Listing: 29 July 2020 to 28 January 2021 7.Six Monthly SUSAR Line Listing: 29 January 2021 to 28 July 2021 8.Safety Update Report: 29 July 2020 to 28 July 2021				

2	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
	<p>通報事項/說明： 檢送 DSUR(2020 年 10 月 19 日至 2021 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，無需予以修正或更新。</p>			
3	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	同意核備
	<p>通報事項/說明： 於 2020 年 11 月 19 日發布的試驗藥品 TRC101 第 7 版主持人手冊，試驗廠商於 2021 年 11 月 19 日在符合 ICH E6(R2)原則下進行評估，評估的結論是不會影響 TRC101 的益處/風險，沒有影響受試者安全的新信息也不影響正在進行的 TRCA-303 試驗中的受試者管理，因此不需要修改。檢附「IB Annual Performed 19 November 2021-No Revisions Required」dated November 22, 2021 備忘錄一份。</p>			

陸、報告事項

一、110 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	359
		期中報告	284
個案報告	14	結案報告(含終止)	223
		嚴重不良事件(本院)	8 (初始+追蹤)
專案+恩慈	24+1	試驗偏差	51
合計	342	合計	925
總計=1267			

柒、討論事項【略】

捌、臨時動議【略】

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