



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十二次會議會議記錄

開會日期	111年12月27日	開會時間	起：17時30分 迄：19時40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：曾慶方 機構外非醫療委員：潘國揚、林武順、蕭昭君、李秀如、周柔含、吳宛霖、 本會委員20位，本次會議14位委員出席：醫療委員7位、非醫療委員7位；機構 內委員7位、機構外委員7位；男性委員6位、女性委員8位，已達開會法定人 數。				
列席人員	龍嫵妃組員、吳美嫻組員				
請假人員	王佐輔、陳中奎、許仁駿、何玉菁、高加靜、釋純寬、林信妙組員				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：委員共識討論：同意書簽署與成年人年齡調整

主講者：蘇雅慧

貳、確認開會法定人數與利益迴避案件

1. 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。
2. 核備案若需討論表決，須利益迴避之委員，亦應離席。

【總幹事】

此次會議討論須迴避委員(一般審查案件)：

蔡榮坤委員：期中(IRB110-287-A)

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

111年度第十一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 2 件、變更案 2 件、期中報告 11 件、結案報告 0 件、實地訪查 0 件、試驗偏差 0 件，共 15 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB111-245-A	IL-33 signaling pathway 在間質性膀胱炎以及 K 他命膀胱炎造成膀胱纖維化機轉中所扮演之角色	泌尿部 張嘉峰主治醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB111-256-A	淨斯本草飲濃縮液輔助抗鬱劑治療憂鬱症患者之認知功能變化研究	精神醫學部 陳紹祖醫師	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	IRB111-206-B	手臂式血壓心率感測器用於巴金森氏症合併姿勢性低血壓與睡眠障礙之研究	神經內科 郭佩欣醫師	通過
2	IRB110-213-A	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)	慈濟大學 閻雲特聘教授	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-101-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	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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	修正後再入會
3	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
4	IRB110-175-A	探討鴉片類止痛劑對於食道收縮暨逆流特徵其生理學機轉之影響與臨床運用	腸胃內科 雷尉毅醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

5	IRB110-200-A	高解析度阻抗咽部功能檢查及雪梨吞嚥問卷在口咽吞嚥困難及音聲障礙的應用	腸胃內科 洪睿勝醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB110-213-A	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)	慈濟大學 閻雲特聘教授	通過 追蹤頻率：一年一次
7	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中摘有勾回顧性	肝膽腸胃內科 胡志棠醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB110-250-A	一項隨機、單盲、試驗藥物平行對照分組試驗，以評估淨斯本草飲濃縮液每日15和45毫升固定劑量在持續接受抗鬱劑之憂鬱症患者的療效及耐受性	精神醫學部 陳紹祖主任	通過 追蹤頻率：一年一次
9	IRB110-251-A	蘭陽地區糖尿病患以冠狀動脈鈣化指數(Coronary Artery Calcium score, CAC score)為指引做嚴重冠心病(major coronary heart disease)預防評估臨床效益及醫療成效	羅東博愛醫院 心血管中心 雷孟桓副院長	通過 追蹤頻率：一年一次
10	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
11	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	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：None

二、簡易審查案：新案 9 件、c-IRB/NRPB 案 3 件、變更案 33 件、期中報告 14 件、結案報告 14 件，共 73 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
----	----	------	-------	------	----

1	IRB111-208-B	在地化烹調之全植物飲食對自由生活、雜食性成年人飲食相關發炎指數的影響：隨機交叉研究	護理部 鍾惠君部主任	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.覆核通過→開立研究計畫許可書(111-12核備)	同意核備
2	IRB111-222-B	神經退化性疾病之中文語言評估測驗	神經內科 羅彥宇主任	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.覆核通過→開立研究計畫許可書(111-12核備)	同意核備
3	IRB111-242-B	探討糖尿病患使用服藥提醒電子設備前後的資訊科技化健康識能之差異	護理部 宋雅婷資訊護理師	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(111-12核備)	同意核備
4	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	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(111-12核備)	同意核備
5	IRB111-247-B	尿道擴約肌注射肉毒桿菌素對於非脊髓損傷的病患且非解剖學上阻塞所造成的排尿障礙，哪一類病患可得到最佳的療效？	泌尿部 陳聖復醫師	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(111-12核備)	同意核備
6	IRB111-248-B	花蓮慈濟醫學中心牙科蛀牙 AI 系統開發產學合作計畫	慈濟科技大學 資訊科技與管理系 吳志成助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(111-12核備)	同意核備
7	IRB111-255-B	整合電子病歷資料庫安全與深度學習之胃癌分析識別研究及其應用	慈濟大學 醫學資訊學系 李添福教授	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(111-12核備)	同意核備
8	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.開立研究計畫許可書(111-12核備)	同意核備
9	IRB111-261-B	台灣東部某醫學中心職業性肌肉骨骼疾病統計分析研究	職業醫學科 劉鴻文主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(111-12核備)	同意核備

2. c-IRB/NRPB 案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB111-246-D (GS-US-611-6273)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GS-5245 用於治療具 COVID-19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性 【香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司】	感染科 何愉懷醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(111-12 核備)	同意核備
2	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 黃威翰醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(111-12 核備)	同意核備
3	IRB111-259-D (19767)	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性。 【台灣拜耳股份有限公司】	心臟內科 蔡文欽醫師	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(111-12 核備)	同意核備

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	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 林智斌主任	1.初審→建議通過 2.開立言就計畫變更許可書(111-12 會議核備)	同意核備

2	IRB108-97-B	『功能性保養品』效益之評估與檢測 【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 (111-12 會議核備)	同意核備
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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
4	IRB108-123-A	台灣精準醫療計畫(II) 【王佐輔、陳逸婷委員迴避審查】	心血管暨粒腺體疾病研究中心 黃志揚教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
5	IRB109-013-B	探討八段錦運動介入對肺部切除術後病人體力活動能力與生活品質之成效	胸腔外科 張比嵩醫師	1.初審→修正後主審再審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
6	IRB109-028-B	miRNA 表現圖譜用於監測三陰性乳癌患者藥物反應之潛在應用	羅東博愛醫院 檢驗科 鄭明輝主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(111-12 會議核備)	同意核備
7	IRB109-058-B	影響台灣思覺失調症患者壽命與死亡之相關因子探討	慈濟大學 醫學科學研究所 謝宗成副教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(111-12 會議核備)	同意核備

8	IRB109-082-A	脊髓損傷癱瘓者之脊髓電刺激改善下肢功能	神經外科 蔡昇宗醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
9	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
10	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
11	IRB109-242-B	使用超音波 Nakagami 參數模型評估不同程度肌少症與代謝指標之關聯	一般內科 謝明綦醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
12	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(111-12 會議核備)	同意核備

13	IRB110-041-A	建立胰臟癌患者之初代培養細胞株	一般外科 陳言丞主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
14	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 [frontMIND] 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
15	IRB110-175-A	探討鴉片類止痛劑對於食道收縮暨逆流特徵其病生理學機轉之影響與臨床運用	腸胃內科 雷尉毅醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
16	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
17	IRB110-197-B	探討飲食及運動調控下代謝相關脂肪肝患者其臨床特徵與腸道菌相之影響	腸胃內科 劉作財醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(111-12 會議核備)	同意核備
18	IRB110-200-A	高解析度阻抗咽部功能檢查及雪梨吞嚥問卷在口咽吞嚥困難及音聲障礙的應用	腸胃內科 洪睿勝醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備

19	IRB110-208-B	新型抗凝血劑之成效與安全分析-影響服用 dabigatran 患者部份凝血活酶時間與凝血活酶時間相關性因素的回溯分析	神經科 劉安邦醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
20	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	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→開立顏就計畫變更許可書(111-12 會議核備)	同意核備
21	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
22	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体系 何玉菁助理教授	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
23	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
24	IRB111-022-B	藉由前瞻性、隨機、雙盲、多中心的比較研究，評估大豆濃縮益生菌在糖尿病足潰瘍及壓力性損傷傷口的療效	整形外科 吳孟熹醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備

25	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
26	IRB111-086-B	評量胸部 x 光攝影輔助裝置之信度	慈濟科技大學 醫學影像暨放射科學系 李文禮助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
27	IRB111-092-D (R3918-PNH-2021)	一項隨機分配、開放性、Ravulizumab 對照、非劣性試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法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 【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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
28	IRB111-093-D (R3918-PNH-2022)	一項隨機分配、開放性、Eculizumab 和 Ravulizumab 對照的非劣性試驗，針對目前接受 Eculizumab 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 【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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
29	IRB111-100-B (20210057)	一項多中心、橫斷試驗，探討有病歷記錄的動脈粥狀硬化心血管疾病病史 (ASCVD) 患者的脂蛋白(a) 濃度分佈 【艾昆緯股份有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備

30	IRB111-152-B	臨床思辨能力教學方案成效驗證	護理部 江如萍教學護理長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
31	IRB111-157-B	探討耳穴按壓於預防高山症之成效	護理部 洪萬康副護理長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
32	IRB111-223-D (D9488C00001)	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	同意核備
33	IRB111-242-B	探討糖尿病患使用服藥提醒電子設備前後的資訊科技化健康識能之差異	護理部 宋雅婷資訊護理師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (111-12 會議核備)	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 (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	肝膽腸胃科 胡志棠主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-12 會議核備)	同意核備
2	IRB108-36-B	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究	感染科 何愉懷醫師	1.初審→修正後主審再審 2.複審→建議通過(一年一次) 3.同時提交變更展延，期中報告僅核備(111-12 會議核備)	同意核備
3	IRB108-37-A	造血幹細胞捐者健康狀況長期追蹤研究 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 王佐輔主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-12 會議核備)	同意核備
4	IRB109-013-B	探討八段錦運動介入對肺部切除術後病人體力活動能力與生活品質之成效	胸腔外科 張比嵩醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.同時提交變更展延，期中報告僅核備	同意核備
5	IRB109-028-B	miRNA 表現圖譜用於監測三陰性乳癌患者藥物反應之潛在應用	羅東博愛醫院 檢驗科 鄭明輝主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.同時提交變更展延，期中報告僅核備	同意核備
6	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-12 會議核備)	同意核備
7	IRB110-026-D (P20-272)	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 【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】	皮膚科 洪崧壬醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫變更許可書(111-12 會議核備)	同意核備

8	IRB110-041-A	建立胰臟癌患者之初代培養細胞株	一般外科 陳言丞主任	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	同意核備
9	IRB110-115-B	護理學生參與偏鄉志工服務對臨床實習成就相關因素之探討	慈濟大學 護理學系 羅淑芬副教授	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-12 會議核備)	同意核備
10	IRB110-157-A	探討耳穴按壓於預防高山症之成效	護理部 洪萬康副護理長	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	同意核備
11	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-12 會議核備)	同意核備
12	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	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	同意核備
13	IRB110-197-B	探討飲食及運動調控下代謝相關脂肪肝患者其臨床特徵與腸道菌相之影響	腸胃內科 劉作財醫師	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	同意核備
14	IRB110-208-B	新型抗凝血劑之成效與安全分析-影響服用 dabigatran 患者部份凝血活酶時間與凝血酶時間相關性因素的回溯分析	神經科 劉安邦醫師	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	同意核備
15	IRB110-256-B	粒線體功能於神經炎症進程的變動	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 尤仁音副教授	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-12 會議核備)	同意核備
16	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-12 會議核備)	同意核備
17	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	1.未收案僅核備(一年一次) 2.同時提送變更案，期中報告僅核備	同意核備

18	IRB111-022-B	藉由前瞻性、隨機、雙盲、多中心的比較研究，評估大豆濃縮益生菌在糖尿病足潰瘍及壓力性損傷傷口的療效	整形外科 吳孟熹醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-12 會議核備)	同意核備
19	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	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	同意核備
20	IRB111-078-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	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	同意核備
21	IRB111-086-B	評量胸部 x 光攝影輔助裝置之信度	慈濟科技大學 醫學影像暨放射科學系 李文禮助理教授	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(111-12 會議核備)	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	IRB107-95-A	機器人技術輔助步態訓練應用於中樞神經病患之復健成效分析	復健科 楊士賢醫師	1.初審→建議通過 2.111-12 核備	同意核備
2	IRB108-044-D	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	1.初審→建議通過 2.111-12 核備	同意核備
3	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	1.初審→建議通過 2.111-12 核備	同意核備

4	IRB109-172-B	血液疾病病患的端粒動態變化 (1/3)：利用流式細胞儀-螢光原位雜交技術測量端粒長度	小兒部 楊尚憲醫師	1.初審→建議通過 2.111-12核備	同意核備
5	IRB109-252-B	大學生中醫體質與情緒狀態之關聯	慈濟科技大學 長期照護研究所 辜美安副教授	1.初審→建議通過 2.111-12核備	同意核備
6	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	1.初審→建議通過 2.111-12核備	同意核備
7	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 【艾昆緯股份有限公司】	心臟內科 劉維新醫師	1.初審→修正後通過 2.複核通過→111-12核備	同意核備
8	IRB110-152-B	急診檢傷及病例相關研究 - 回溯性資料分析	急診部 林昀寬醫師	1.初審→建議通過 2.111-12核備	同意核備
9	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	1.初審→修正後複審 2.複審通過→111-12核備	同意核備
10	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	1.初審→建議通過 2.111-12核備	同意核備
11	IRB110-275-B	慈濟大學身心障礙學生學校適應之研究	慈濟大學 社會工作學系 賴妍媛 專任助理教授	1.初審→建議通過 2.111-12核備	同意核備
12	IRB111-005-B	下肢創傷利用游離皮瓣重建之特徵及預後差異	整形外科 吳孟熹醫師	1.初審→建議通過 2.111-12核備	同意核備
13	IRB111-056-B	建立 A 型流感病毒亞型之高效能檢測平台	臨床病理部 陳立光主任	1.初審→建議通過 2.111-12核備	同意核備
14	IRB111-141-B	同時合併腓腸肌切除及比目魚肌神經截斷治療嚴重肌肉型小腿肥大單一切口內視鏡方法	整形暨重建外科 李俊達醫師	1.初審→建議通過 2.111-12核備	同意核備

三、免除審查案：None

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

序號	案件資料	
1	編號	IRB109-073-B
	計畫名稱	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培份有限公司台灣分公司】
	主持人	神經外科 陳新源醫師
	SAE 名稱	Asthma
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	不相關
	審查意見	受試者入院，主持人評估與試驗無關。建議存查。
	審查建議	存查
	決議	同意核備
2	編號	IRB109-073-B
	計畫名稱	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培份有限公司台灣分公司】
	主持人	神經外科 陳新源醫師
	SAE 名稱	Chronic obstructive pulmonary disease
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	不相關
	審查意見	受試者入院，主持人評估與試驗無關。建議存查。
	審查建議	存查
	決議	同意核備
3	編號	IRB109-073-B
	計畫名稱	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培份有限公司台灣分公司】
	主持人	神經外科 陳新源醫師
	SAE 名稱	Athsma
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	不相關
	審查意見	受試者入院，主持人評估與試驗無關。建議存查。
	審查建議	存查
	決議	同意核備

ii. 非本院：None

序號	案件資料	
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 【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	diarrhea/urinary tract infection/Pneumonia(88019-002) Febrile neutropenia /Urinary tract infection(88019-001)
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 2 次追蹤報告(88019-002) 第 3 次追蹤報告(88019-001)
	因果關係	確定相關(Certain)
	審查意見	非本院 SUSAR 案例通報,本院無類似通報。 請試驗主持人加強注意，建議存查。
	審查建議	存查
	決議	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	審查建議
1	IRB108-101-A (GWOADSH2018 0822)	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	回覆後送訪 查委員複審
2	IRB109-082-A	脊髓損傷癱瘓者之脊髓電刺激改善下肢功能	神經外科 蔡昇宗醫師	複審通過
3	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	回覆後送訪 查委員複審
4	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	複審通過
5	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	回覆後送訪 查委員複審
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	回覆後送訪 查委員複審

7	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 護理系 林美育助理教授	回覆後提會 討論
---	--------------	-------------------------------	--------------------------	-------------

會議決議：實地訪查案件同意依審查建議辦理。

六、試驗偏差與不遵從事件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查建議	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	建議
1	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	2022/05/17	22022/11/07 已進行訪查
2	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
3	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
4	IRB110-182-A	生醫大數據導引新機制藥物開發	羅東博愛醫院 葉顯堂副院長	2022/10/14	停權並持續 追蹤
5	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	2022/9/28	停權並持續 追蹤

會議決議：期中報告追蹤案件同意依審查建議辦理。

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	建議
----	----	------	-------	-------	----

1	IRB108-15-A	惡性膠質腦瘤初代培養幹細胞外泌體(exosome) miRNAs/SOX2 治療抗性的分子機轉研究	神經外科部 劉靜安理研究員	2022/07/31	停權並持續追蹤
2	IRB110-233-B	本院外傷病患近十年的分析 【王健興委員迴避審查】	外傷中心 王健興主任	2022/10/31	持續追蹤
3	IRB110-239-B	分流支架用於單段顱內血管多發動脈瘤的治療並與單一動脈瘤作比較	神經外科 李建輝醫師	2022/09/30	持續追蹤
4	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	持續追蹤
5	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	2022/10/31	持續追蹤
6	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
7	IRB111-033-B	探究個案管理師角色實踐歷程-以東部地區失智共同照護中心為例	慈濟科技大學 護理系 韋淑玲助理教授	2022/11/15	持續追蹤

會議決議：結案報告追蹤案件同意依審查建議辦理。

八、其他核備案

1. 專案申請案：

序號	編號	專案名稱	申請人	審查結果	決議
1	SP111-22	藥物(藥品/醫材)名稱：LHRH Injection 100 mcg (=gonadorelin 91 mcg)/1 mL/amp 劑量/劑型：每安瓿(1ml)中含 gonadorelinacetat 100 mcg 數量：30 支	小兒部 周威志醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立專案同意證明(111-12核備)	同意核備
2	SP111-24	藥物(藥品/醫材)名稱：Cerebraca® Wafer 劑量/劑型：300 mg wafer containing 75 ma(Z)-BP 數量：每處腫瘤最多 6 片 Cerebraca® Wafer，至多共 12 片	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(111-12核備)	同意核備

2. 個案報告發表：

序號	編號	基本資料	申請人	審查結果	決議
----	----	------	-----	------	----

1	CR111-13	Ado-trastuzumab emtansine 用於 HER2 陽性轉移性唾液腺癌：籃式試驗與個案報告	藥學部 傅崇禎藥師	1. 初審→修正後複審 2. 複審→建議通過 3. 開立個案報告同意函 (111-12 核備)	同意核備
2	CR111-14	微創電腦導航輔導輔助腰椎子彈移除：病歷報告	羅東博愛 骨科 鍾和肯醫師	1. 初審→修正後複審 2. 複審→建議通過 3. 開立個案報告同意函 (111-12 核備)	同意核備

3. 撤案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	決議
1	CR111-10	以兆科單株抗體 (daratumumab) 有效治療雙側巨大腎上腺漿細胞瘤：病例報告	血液腫瘤科 王方玉醫師	超過期限，依 SOP 撤銷	同意核備
2	SP111-23	藥物(藥品/醫材)名稱： Clofazimine 劑量/劑型：100mg/cap 數量：90 capsules	感染科 何愉懷醫師	病人已往生，申請撤案。	同意核備

4. 計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	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 蘇桂英醫師	未獲經費補助，故未進行收案。	同意核備

5. 行政結案：None

6. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件：None

7. 其他事項通報：本項案件提本次會議報告，同意核備。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	IRB109-031-D (C-IRB)	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 林智斌醫師

<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：2022 年 04 月 01 日至 2022 年 09 月 30 日)。Study team 未提供個通報案件分別之 CIMOS 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>		
<p>IRB109-255-A (CLNP023C12302)</p>	<p>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</p> <p>【台灣諾華股份有限公司】</p>	<p>血液腫瘤科 黃威翰醫師</p>
<p>2 通報事項/說明：</p> <p>本次其他事項通報為進行定期安全性報告之送審，通報區間為 01-Apr-2022~30-Sep-2022。針對附件清單中 Iptacopan (LNP023)通報事件進行的 medical review，發現一新的安全性風險：Thrombocytopenia 於使用 Iptacopan 治療的 Paroxysmal Nocturnal Haemoglobinuria(PNH) 患者族群，同時會密切監測其安全性，若針對此新風險有任何新的資訊，將會有進一步的溝通。隨本次通報檢附上述區間之 SUSAR Line Listing，建議貴會存查。</p>		
<p>IRB110-080-D (MOR208C310)</p>	<p>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</p> <p>【諾佛葛生技顧問股份有限公司】</p>	<p>血液腫瘤科 吳懿峰醫師</p>
<p>3 通報事項/說明：</p> <p>通報 64 件本案之國外他院 SUSAR 及一件定期安全性報告 DSUR</p> <p>定期安全性報告 DSUR</p> <p>1. MOR00208 DSUR_No.10_21SEP2022 FINAL</p> <p>試驗藥品 Tafasitamab(MOR00208)定期安全性報告,資料期間為 2021/10/19 至 2022/7/30,依此期間資料未發現試驗藥品有新的安全性疑慮。</p>		
<p>IRB109-140-D (GXE4KGBio-001)</p>	<p>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</p> <p>【試驗委託者：PT. Kalbe Genexine Biologics；CRO：諾佛葛生技顧問股份有限公司】</p>	<p>腎臟內科 徐邦治醫師</p>
<p>4 通報事項/說明：</p> <p>GXE4KGBio-001_6MLL Cover Letter_30Dec2021 to 30Jun2022，報告期間：30Dec2021 至 30Jun2022:</p> <p>此次通報內容為試驗藥品 Efepoetin alfa/Mircera 於 30Dec2021 至 30Jun2022 間的定期安全性報告；在此期間內，其試驗藥品並未有 SUSAR，對整體之利益及風險也並未有所改變。</p>		

	<p>IRB110-156-D (DA801201)</p>	<p>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 【委託公司: Sumitomo Dainippon Pharma. Co., Ltd./CRO: 艾昆緯股份有限公司】</p>	<p>精神醫學部 陳紹祖醫師</p>
<p>5</p>	<p>通報事項/說明： 通報 SEP-363856 Development Safety Update Report No. 09 通報區間:25-Sep-2021through 24-Sep-202 通報日期:09-Nov-2022 此份報告結果顯示試驗藥物 SEP-363856 可能會造成健康受試者和精神分裂患者的低血壓/姿勢性低血壓:此外對於精神分裂患者也有可能會有昏厥的潛在風險,因此在後續的試驗會繼續密切監測低血壓/姿勢性低血壓和昏厥；試驗藥物 SEP-36856 的總體風險收益評估仍然正面的,評估結果為可以繼續執行試驗。</p>		
<p>6</p>	<p>IRB107-150-D (021FSGS16010)</p>	<p>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】</p>	<p>腎臟內科徐 邦治醫師</p>
	<p>通報事項/說明： 1. 本次通報區間為 2022 年 11 月 01 日至 2022 年 11 月 30 日接獲之 CIOMS 報告共 2 件。</p>		
<p>7</p>	<p>IRB110-080-D (MOR208C310)</p>	<p>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】</p>	<p>血液腫瘤科 吳懿峰醫師</p>
	<p>通報事項/說明： 通報 55 件本案之國外他院 SUSAR 及一件三月期安全性報告 SUSAR Line Listing 三月期安全性報告 Line Listing 1. MOR208 3 Monthly BLINDED SUSAR Line Listing_31Jul2022 to 30Oct2022 此次通報內容為試驗藥品 MOR208 於 31JUL2022 至 30Oct2022 間的 3 月期安全性報告 SUSAR Line Listing；依所收集資料,MOR208 並未有對受試者整體之利益及風險有所改變。</p>		

陸、報告事項

柒、討論事項

捌、臨時動議

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