



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院  
研究倫理委員會一一二年度第一次會議會議記錄

開會日期	112年1月31日	開會時間	起：17時40分 迄：19時03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、劉岱瑋、蔡榮坤、王佐輔、許仁駿、陳中奎、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：Nil                  機構外非醫療委員：潘國揚、林武順、蕭昭君、周柔含                  本會委員20位，本次會議14位委員出席：醫療委員10位、非醫療委員4位；機構內委員9位、機構外委員5位；男性委員9位、女性委員5位，已達開會法定人數。</p>				
列席人員	林信妙組員、吳美嫻組員				
請假人員	曾慶方、何玉菁、李秀如、吳宛霖、釋純寬、高加靜、龍熾妃組員				

### 壹、委員與工作人員教育訓練

講題：SOP 修訂暨教育訓練

主講者：蘇雅慧

### 貳、確認開會法定人數與利益迴避案件

- 委員有下列情形應離席，不得參與討論、表決：
  - 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。
  - 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。
  - 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
  - 有具體事實，足認有偏頗之虞。
  - 其他經審查會決議應予迴避者。
- 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)：

期中報告：IRB108-236-A 蔡榮坤、陳怡珊委員迴避審查

### 參、前期會議紀錄確認

#### 【總幹事】

111 年度第十二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 1 件、變更案 1 件、期中報告 17 件、結案報告 0 件、試驗偏差與違規事件 0 件、實地訪查 1 件、嚴重不良事件與非預期問題(本院)2 件，共 22 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB112-009-A	化學誘導視網膜前驅細胞的標準化製程建構	眼科 李岳章醫師	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	IRB111-074-B	利用血液透析及門診資料協助病患瘻管功能之照護	心臟血管外科 張睿智醫師	修正後主審複審

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 朱堂元醫師	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 朱堂元醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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 追蹤頻率：一年一次
4	IRB108-236-A	研究主持人自行發起臨床試驗案: 新型長效顆粒性白血球群落生長因子在創傷性視神經病變之神經保護效果 【蔡榮坤、陳怡珊委員迴避審查】	眼科研究中心 蔡榮坤主任	通過 追蹤頻率：一年一次
5	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
6	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

7	IRB109-208-A	尋找轉移性去勢抗性前列腺癌之表觀遺傳與癌症代謝脆弱點作為治療標的	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
8	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
9	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	通過 追蹤頻率：一年一次
10	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	通過 追蹤頻率：一年一次
11	IRB110-214-A	高級別漿液性卵巢癌的起始病變“p53 簽名式”之致病特徵研究	婦產部 朱堂元醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
12	IRB110-238-A	排卵促進卵巢癌腹腔轉移之初期研究	婦產部 朱堂元醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
13	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	通過 追蹤頻率：一年一次
14	IRB110-301-A	淨斯本草飲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	通過 追蹤頻率：一年一次
15	IRB111-025-A	淨斯本草飲濃縮液使用在心血管疾病病人改善發炎指標的效益評估	心臟內科 張懷仁醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
16	IRB111-027-A	免疫細胞製程優化之臨床前研究 【和迅生命科學股份有限公司】	基因暨幹細胞 研製中心 孫立易主任	通過 追蹤頻率：一年一次
17	IRB111-029-A	人類骨髓間質幹細胞培養質控系統之建立 【和迅生命科學股份有限公司】	基因暨幹細胞 研製中心 孫立易主任	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	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	請主持人完成以下事項：(1)實地訪查報告時受試者退出有 2 人，但結案報告並未有退出人數，請主持人再確認並說明。(2)主持人須於半年內完成 4 小時研究倫理教育訓練並提供證明予本會備查。
---	--------------	-------------------------------	--------------------------	---

6. 試驗偏差：None

7. 嚴重不良事件與非預期問題(本院)：

序號	案件摘要	
1	編號	IRB105-71-A (CMUH101-IRB1-114)
	計畫名稱	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
	主持人	神經外科 林欣榮醫師
	SAE 名稱	UTI
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始
	因果關係	存疑(doubtful)
	審查意見	此案於 2022.6.15 使用試驗用藥，於 2022.9.3 尿道感染收住院治療，2022.9.6 症狀緩解出院。 經評與試驗用藥相關性存疑。 建議存查。
審查建議	存查	

決議：同意存查

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	Carpal Tunnel syndrome
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始

	因果關係	不相關
	審查意見	因為腕隧道症候群入院治療，主持人評估與試驗無關，建議存查。
	審查建議	存查

決議：同意存查

二、簡易審查案：本項案件提本次會議報告，同意核備。

新案 14 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 31 件、期中報告 17 件、結案報告 24 件，共 87 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB111-250-B	台灣非結核分枝桿菌抗藥性監測之研究	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審→建議通過 4.開立研究計畫許可書 (112-1 核備)
2	IRB111-251-B	長者適性運動介入對預防及延緩失能(智)之影響 II-強化肌力對虛弱高危險群生活機能的影響	慈濟大學 體育教學中心 陳聰毅教授	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 (112-1 核備)
3	IRB111-258-B	比較刮痧與薰衣草精油對頸部疼痛之成效	慈濟科技大學 護理系 紀麗梅助理教授	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 (112-1 核備)
4	IRB111-260-B	急救情境學習於病房護理人員情境覺察能力之成效	護理部 察芳瑜護理長	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 (112-1 核備)
5	IRB111-262-B	衰弱糖尿病整合性照護結合營養及生活型態指導之成效	家庭醫學部 高聖倫醫師	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 (112-1 核備)
6	IRB111-263-B	印尼籍家庭看護工在台灣健康維護之經驗	慈濟大學 護理學系 羅淑芬副教授	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 (112-1 核備)
7	IRB111-265-B	探討東部某醫學中心新冠肺炎後護理臨床教師指導新進護理人員經驗	護理部 蔡宜玳護理師	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(112-1 核備)

8	IRB111-266-B	情緒調節策略對人際關係與心理健康的影響：亞洲價值觀為基準	慈濟大學 人類發展與心理學系 姜元御助理教授	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審→建議通過 4.開立研究計畫許可書(112-1核備)
9	IRB112-001-B	建立及前瞻性驗證以尿液生物標記為基礎之決策樹模型診斷女性下尿路功能障礙疾病	泌尿部 江元宏醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-1核備)
10	IRB112-002-B	老年父母照顧罹患思覺失調症成年子女之疾病照顧敘事研究	慈濟大學 人類發展與心理學系 溫錦真助理教授	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(112-1核備)
11	IRB112-003-B	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究	腸胃內科 劉作財醫師	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(112-1核備)
12	IRB112-004-B	證嚴法師「職志合一」之理念與實踐-從唐美雲之高僧傳演出探討起	慈濟大學 宗教與人文研究所 林建德教授	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(112-1核備)
13	IRB112-005-B	開發阻擋性抗體片段抑制 IgA 腎病變 IgA1 免疫複合物的形成與臨床應用	腎臟內科 徐邦治醫師	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(112-1核備)
14	IRB112-006-B	應用計畫行為理論探討重症護理人員執行疼痛評估處置意向之多中心研究	護理部 周英芳督導	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(112-1核備)

2. c-IRB/NRPB 案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB111-264-D (CSL300_3001)	一項樞紐性第 3 期試驗，針對腎臟移植接受者評估 Clazakizumab 用於治療慢性活動性抗體媒介排斥之安全性和療效 【 CSL Behring、LLC】	一般外科 陳言丞醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-1核備)

3. 變更案：

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 朱堂元醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
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 林智斌主任	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
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 朱堂元醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
4	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
5	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 【委託藥廠：Amgen Inc./ CRO 公司：艾昆緯股份有限公司】	心臟內科 王志鴻副院長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
6	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
變更原因：收案進度緩慢，擬申請展延以期收到目標的個案數。				
7	IRB108-236-A	研究主持人自行發起臨床試驗案: 新型長效顆粒性白血球群落生長因子在創傷性視神經病變之神經保護效果	眼科研究中心 蔡榮坤主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
變更原因： 本試驗案第十二號受試者之最後一次回診時間為 2023 年 4 月 30 日，展延計畫至此受試者完成收案，待 12 號受試者收案完成，本試驗案即結案。				
8	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
變更原因：收案數未達預定人數，欲延長期限並繼續收案。				

9	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 吳思遠醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
10	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
11	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陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 患者，評估 CROVALIMAB 相較於 ECULIZUMAB 的安全性、藥物動力學、藥效動力學及療效。 【中外製藥株式會社之台灣子公司】	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(112-1 會議核備)
12	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	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(112-1 會議核備)
13	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
14	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
15	IRB110-214-A	高級別漿液性卵巢癌的起始病變 “p53 簽名式” 之致病特徵研究	婦產部 朱堂元醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
16	IRB110-238-A	排卵促進卵巢癌腹腔轉移之初期研究	婦產部 朱堂元醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
17	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
18	IRB110-278-B (CLNP023C120 01B)	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 【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 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)

19	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
20	IRB110-301-A	淨斯本草飲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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
21	IRB111-001-B	傳承與創新：以太魯閣族文化為特色的校訂課程與教師專業發展敘事研究	慈濟大學 教育研究所 何緹琪教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
22	IRB111-025-A	淨斯本草飲濃縮液使用在心血管疾病病人改善發炎指標的效益評估	心臟內科 張懷仁醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
23	IRB111-027-A	人類骨髓間質幹細胞培養質控系統之建立 【和迅生命科學股份有限公司】	基因暨幹細胞研 製中心 孫立易主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
24	IRB111-029-A	免疫細胞製程優化之臨床前研究 【和迅生命科學股份有限公司】	基因暨幹細胞研 製中心 孫立易主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
25	IRB111-063-B	好朋友動滋包介入居家服務之陪伴服務之成效	社區健康中心 賴至妍副主任	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(112-1 會議核備)
26	IRB111-113-B	腎移植病人健康識能、治療遵從性與健康結果之關係探討	一般外科 吳雅慧專科護理 師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
27	IRB111-130-B	台灣東部急診病患等候時間與就醫滿意度的相關性研究	慈濟大學 護理學系 江錦玲助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
28	IRB111-142-B	運用術後加速康復於全膝關節置換術患者之照護成效	護理部 田淑惠護理長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
29	IRB111-151-B	安寧就醫提問單的發展和前驅測試	家庭醫學部 謝至鏗醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
30	IRB111-155-D (SRF388-201)	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者 【丘以思生技顧問有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	一般外科 陳言丞醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)
31	IRB111-167-B	驗證以機器學習模式建立之短版伯格平衡量表於中風臨床個案之再測信度、反應性與可用性之初探	復健技術科 陳柏廷職能治療 師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-1 會議核備)

4. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-1 會議核備)
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 林智斌主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-1 會議核備)
3	IRB107-254-D	東亞乳癌基因圖譜及復發預測模式：跨院多中心合作計畫	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-1 會議核備)
4	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-1 會議核備)
5	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-1 會議核備)
6	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	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(112-1 會議核備)
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(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-1 會議核備)

8	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 陳紹祖主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-1 會議核備)
9	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	1.初審→修正後主審再審 2.複審→建議通過(一年一次) 3.同時提送變更展延，期中報告僅核備
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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-1 會議核備)
11	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	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(112-1 會議核備)
12	IRB110-141-B	老年性黃斑部病變在糖尿病患者的臨床特徵及進展的危險因素	眼科 何明山醫師	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(112-1 會議核備)
13	IRB111-001-B	傳承與創新：以太魯閣族文化為特色的校訂課程與教師專業發展敘事研究	慈濟大學 教育研究所 何縉琪教授	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(112-1 會議核備)
14	IRB111-023-B	腎臟疾病與早產、免疫、生長內分泌代謝、神經、腸胃及心血管系統相關系統性疾病危險因子之流行病學與治療預後研究	小兒科 陳明群醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-1 會議核備)
15	IRB111-142-B	運用術後加速康復於全膝關節置換術患者之照護成效	護理部 田淑惠護理長	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-1 會議核備)
16	IRB111-151-B	安寧就醫提問單的發展和前驅測試	家庭醫學部 謝至鏗醫師	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(112-1 會議核備)
17	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.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-1 會議核備)

5. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB106-04-A	巴金森病之步態及自主神經系統與大腦功能性聯結之探討	神經功能科 陳新源主任	1.初審→建議通過 2.112-1 核備
2	IRB107-47-B	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	內分泌暨新陳代謝科吳篤安主任	1.初審→建議通過 2.112-1 核備
3	IRB107-181-A	精準醫療計畫	心血管暨粒腺體 相關疾病研究中心 黃志揚主任	1.初審→建議通過 2.112-1 核備
4	IRB109-049-B	健康成年人以血小板流式細胞儀檢測作為血小板功能的研究於花蓮慈濟醫院	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	1.初審→建議通過 2.112-1 核備
5	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	1.初審→建議通過 2.112-1 核備
6	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	1.初審→建議通過 2.112-1 核備
7	IRB109-250-A	以微流體系統篩選微脂體包覆之 F236B 小分子藥物以及 Indocyanine Green (ICG) 進行口腔癌以及乳癌之標示及治療	慈濟大學 生命科學系 李政偉教授	1.初審→建議通過 2.112-1 核備
8	IRB110-025-B	民國 98 至 109 年度花蓮縣中小學學童健檢資料分析	小兒部 陳明群醫師	1.初審→建議通過 2.112-1 核備
9	IRB110-112-A	創新 3D 數位手術模擬軟體和數位大體解剖桌產品研發計畫	慈濟大學 醫學系 陳新源教授	1.初審→建議通過 2.112-1 核備
10	IRB110-168-A	創新中藥複方輔助治療癌症治療副作用之效益評估-111 年後續擴充	血液腫瘤科 李啟誠醫師	1.初審→建議通過 2.112-1 核備
11	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 醫療副院長	1.初審→建議通過 2.112-1 核備
12	IRB110-198-B	人工智慧在高解度食道功能檢查之應用--以深度學習為基礎的無監督演算模型之研究	整合醫學科 梁書瑋醫師	1.初審→建議通過 2.112-1 核備
13	IRB110-212-A	針對 JNK 訊號傳遞以阻止管腔型乳癌之標靶治療	一般外科 何靜淳醫師	1.初審→建議通過 2.112-1 核備
14	IRB110-227-B	人工智慧應用於皮膚基底細胞癌之分型	解剖病理部 陳彥璋醫師	1.初審→建議通過 2.112-1 核備
15	IRB110-232-A	淨斯本草飲對功能性消化不良之身心症狀療效-隨機雙盲臨床試驗	腸胃內科 陳健麟主任	1.初審→建議通過 2.112-1 核備
16	IRB110-233-B	本院外傷病患近十年的分析	外傷中心 王健興主任	1.初審→建議通過 2.112-1 核備
17	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	1.初審→建議通過 2.112-1 核備

18	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 蘇桂英醫師	1.初審→建議通過 2.112-1 核備
19	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	1.初審→修正後通過 2.複核通過→112-1 核備
20	IRB110-302-B	應用健康信念模式分析民眾使用中草藥防疫及相關影響因素	護理部 鍾惠君主任	1.初審→建議通過 2.112-1 核備
21	IRB111-003-B	臨床資訊預測類風濕性關節炎嚴重性與治療效果	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	1.初審→建議通過 2.112-1 核備
22	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	1.初審→建議通過 2.112-1 核備
23	IRB111-054-B	中高齡社區志工參與動機及成功老化相關因素之研究	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 藍毓莉副教授	1.初審→建議通過 2.112-1 核備
24	IRB111-147-B	肺功能與呼吸道脈衝震盪臨床 2021 年受檢個案回溯研究	羅東博愛 胸腔內科 陳光裕醫師	1.初審→建議通過 2.112-1 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
1	IRB111-268-C	馬拉威孕婦產前照護服務品質影響因子之城鄉差異比較	慈濟大學 醫學科學研究所 謝宗成教授	1.初審→同意免除審查 2.開立免除審查證明書 (112-1 核備)

四、嚴重不良事件與非預期問題案件(非本院)：

- (1) 嚴重不良事件：None
- (2) 非預期問題：None

五、持續追蹤案：本項案件提本次會議報告，同意依審查建議辦理。

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	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	2023/01/19	停權並持續追蹤
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	IRB109-272-B	人源周邊血單核球細胞分離並建立體外特定細胞激素誘導殺傷細胞平台	創新研發中心 韓鴻志副研發長	2022/12/31	停權並持續追蹤

4	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 林于立醫師	2023/01/12	停權並持續 追蹤
5	IRB110-209-A	突發性常壓水腦症腦脊髓液內之微小核糖核酸的鑑定	神經外科 蔡昇宗醫師	2022/12/31	停權並持續 追蹤
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	2022/12/22	停權並持續 追蹤
7	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 韓鴻志副研發長	2023/01/12	停權並持續 追蹤
8	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	2023/01/17	停權並持續 追蹤
9	IRB111-012-B	探討婦科經肚臍單孔腹腔鏡手術後切口疝氣的發生率和相關危險因子	婦產科 停寧萱住院醫師	2023/01/19	停權並持續 追蹤
10	IRB111-035-B	食道癌病患治療期間營養狀態體重流失與營養支持對疾病的影響	胸腔外科 張比嵩主任	2022/12/31	停權並持續 追蹤
11	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	2022/12/31	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	建議
1	IRB104-53-A	慢性踝關節不穩運動員中樞神經變化改變分析和特定運動治療介入成效探討	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	2022/12/31	持續追蹤
2	IRB105-130-A	反覆性尿路感染的婦女其慢性發炎與膀胱表皮功能異常關係之研究	泌尿部 郭漢崇主任	2022/12/31	持續追蹤
3	IRB106-60-A	脊椎感知刺激穩定訓練系統開發和應用於青少年競技游泳動作表現	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	2022/12/31	持續追蹤
4	IRB106-121-A	以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療反覆性細菌性膀胱炎—前瞻性臨床研究	泌尿部 郭漢崇主任	2022/12/31	持續追蹤
5	IRB106-166-A	探討 CK1 $\alpha$ 小分子抑制劑對皮膚與肢端黑色素瘤的療效與機轉	皮膚醫學中心 張中興主任	2022/12/31	持續追蹤
6	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	泌尿部 江元宏醫師	2022/12/31	持續追蹤
7	IRB107-84-A	結合下肢近端和遠端運動訓練介入對於青少年競技運動表現和傷害預防：動作控制和組織生物力學效應	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	2022/12/31	持續追蹤

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	2022/12/31	持續追蹤
9	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	2022/12/31	持續追蹤
10	IRB108-77-A	前膝痛跑者下肢動作變異與慢性疼痛特性和保守性治療策略關聯性探討	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	2022/12/31	持續追蹤
11	IRB108-94-B	不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究:縱慣性研究	護理部 鍾惠君主任	2022/12/31	持續追蹤
12	IRB108-120-B	正念訓練對於護理臨床教師慈悲關懷成效探討	護理部 王淑貞副主任	2022/12/31	持續追蹤
13	IRB108-132-B	「使用水當作潤滑劑」及「抹兩片抹片」來降低子宮頸抹片細胞不足率及其兩年追蹤結果	婦產部 丁大清主任	2022/12/31	持續追蹤
14	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	2022/12/31	持續追蹤
15	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	2022/12/31	持續追蹤
16	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巴金森氏症之診斷	神經內科 林聖皇醫師	2022/12/31	持續追蹤
17	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	2022/12/31	持續追蹤
18	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 何冠進醫師	2022/12/27	持續追蹤
19	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	2022/12/31	持續追蹤
20	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	2022/12/31	持續追蹤
21	IRB109-103-B	長者適性運動介入對預防及延緩失能(智)之影響	慈濟大學 體育教學中心 陳聰毅	2022/12/31	持續追蹤
22	IRB109-201-B	膀胱癌甲基化基因生物標記檢測臨床驗證	泌尿部 江元宏醫師	2022/12/31	持續追蹤
23	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	2022/12/31	持續追蹤
24	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	2022/12/31	持續追蹤

25	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	2022/12/31	持續追蹤
26	IRB109-261-A	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	2022/12/31	持續追蹤
27	IRB110-015-A	比較康護寧及立麻卡因兩種噴劑藥物對接受雙腔氣管內管插管術後喉嚨痛之成效：隨機控制試驗	羅東博愛醫院 麻醉科 李姿潔護理師	2022/12/31	持續追蹤
28	IRB110-045-B	促進青銀共融及提升大專學生健康生活識能計畫(110-111年)	慈濟大學 社會工作學系	2022/12/31	持續追蹤
29	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 葉素汝副教授	2022/12/31	持續追蹤
30	IRB110-155-B	家有同志子女的生活經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	2022/12/31	持續追蹤
31	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
32	IRB110-179-A	東台灣不孕症及育齡婦女陰道菌種之微生物相	婦產部 陳珮辰住院醫師	2022/12/31	持續追蹤
33	IRB110-188-B	探討 OCT 生物標記與玻璃體內注射血管內皮生長因子抑制劑療效不佳之糖尿病黃斑部水腫的相關性	眼科 何明山醫師	2022/12/31	持續追蹤
34	IRB110-199-B	血液疾病病患的端粒動態變化(2/3)：周邊血造血幹細胞驅動過程中的端粒動態變化	小兒部 楊尚憲醫師	2022/12/31	持續追蹤
35	IRB110-202-A	熱誘導蛋白 60 及 Raf 蛋白激酶抑制蛋白媒介活性氧訊號途徑以促進肝癌發展	一般外科 吳文陞研究員	2022/12/31	持續追蹤
36	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	2022/12/31	持續追蹤
37	IRB110-210-A	經絡穴位刺激對維持性血液透析患者之影響～初探性研究	慈濟科技大學 護理系 李家琦助理教授	2022/12/31	持續追蹤
38	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	2022/12/31	持續追蹤
39	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	2022/12/31	持續追蹤
40	IRB110-230-B	探討介入擴增實境衛教方式增強病人參與消防安全知識、態度、行為之成效	護理部 周云鵬護理長	2022/12/31	持續追蹤

41	IRB110-231-A	膝關節及膝關節遠端骨折手術後病人接受針灸治療療程對於併發症之改善	骨科部 葉光庭醫師	2022/12/31	持續追蹤
42	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 陳姵辰住院醫師	2022/10/5	停權並實地訪查
43	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
44	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
45	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	2022/12/31	持續追蹤
46	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	2022/12/31	持續追蹤
47	IRB111-016-B	從醫院資料庫來回溯研究糖尿病的嚴重度和控制情形對下肢骨折固定手術、骨矯正手術或關節置換手術預後的影響	骨科部 葉光庭醫師	2022/12/31	持續追蹤
48	IRB111-018-B	跨領域團隊合作照護教學之影音教材研發與應用	護理部 周英芳督導	2022/12/31	持續追蹤
49	IRB111-037-B	透過質性分析了解健康識能對第一型糖尿病病人血糖控制的影響	教學部 魏巧雯實習醫學生	2022/12/31	持續追蹤
50	IRB111-042-B	探討東台灣到院前急救後復甦品質及其影響因子	急診室 張雅雯副護理長	2022/12/31	持續追蹤
51	IRB111-057-B	預防性輸卵管切除與停經之關係:回溯性研究	婦產部 陳姵辰住院醫師	2022/12/31	持續追蹤
52	IRB111-127-B	探討 14 天非計畫再入院原因及影響因子	長照部 吳麗月護理師	2022/12/31	持續追蹤
53	IRB111-135-B	老年癌症患者之用藥評估：多重用藥、潛在不適當用藥情形與化療相關毒性之相關性探討	藥學部 王雅賢藥師	2022/12/31	持續追蹤
54	IRB111-146-B	茹素結合高強度循環訓練對中年女性身體組成與代謝症候之影響	慈濟科大 長期照護所 王錠堯助理教授	2022/12/31	持續追蹤
55	IRB111-213-A	行動研究教學於預防大學生肥胖生活型態與飲食之改變	慈濟科技大學 護理系 陳妙星講師	2023/01/06	持續追蹤
56	IRB111-241-B	長新冠與鋅和維生素 D 個案觀察研究	羅東博愛醫院 胸腔內科 陳光裕醫師	2023/01/06	持續追蹤
57	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	2022/12/31	持續追蹤

六、其他核備案：本項案件提本次會議報告，同意核備。

1. 試驗偏差與違規核備案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查建議
1	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	胸腔內科 林智斌醫師	存查
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	存查
3	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	存查

2. 實地訪查核備案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查建議
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	神經醫學科學中心 邱琮朗主任	複審通過
2	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	複審中
3	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	複審中
4	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	複審通過

3. 專案：

序號	編號	專案名稱	申請人	審查結果
1	SP111-25	藥物(藥品/醫材)名稱：Gablofen 學名：Baclofen injection 劑量/劑型：20,000mcg/20ml/Vial 數量：1 支	功能神經外科 陳新源醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (112-1 核備)

2	SP111-26	藥物(藥品/醫材)名稱：EF-013(Z)-BP 軟膠囊(soft capsule) 劑量/劑型：25 or 100mg of(Z)-n-butylidenephthalide [(Z)-BP]/soft capsule 數量：150 mg 每日兩次，連續五天， 每周一個療程，最多八個療程	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 (112-1 核備)
3	SP112-01	藥品名稱：Gablofen 學名：Baclofen injection 劑量/劑型：50mcg/1ml/PFS； 20000mcg/20ml/Vial 數量：50mcg/1ml/PFS 5 支； 20000mcg/20ml/Vial 20 支	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 (112-1 核備)
4	SP112-02	藥品名稱：Dantrolene Sodium 劑量/劑型：20mg/Vial 數量：12	麻醉部 蘇翊閔醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (112-1 核備)
5	SP112-03	藥品名稱：Cystadane®(Betaine anhydrous) 劑量/劑型：Powder for oral soln 180g/ 瓶 數量：30 瓶	小兒部 朱紹盈醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (112-1 核備)

4. 個案報告發表：

序號	編號	基本資料	申請人	審查結果
1	CR112-01	Lamotrigine 引起藥物疹合併嗜伊 紅血症及全身症狀之案例報告	藥學部 何振珮藥師	1. 初審→建議通過 2. 開立個案報告同意函 (112-1 核備)
2	CR112-02	與子宮頸癌相似之尖性濕疣於懷孕 女性及冷凍治療：一個個案報告	醫務部 張凱傑醫師	1. 初審→建議通過 2. 開立個案報告同意函 (112-1 核備)
3	CR112-03	一個可以改善使用影像是插管通條 於麻醉氣管插管品質的方法	麻醉部 陸翔寧醫師	1. 初審→建議通過 2. 開立個案報告同意函 (112-1 核備)

5. 撤案：None

6. 計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因
1	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	111年因疫情影響，單位已無多餘人力進行臨床採檢及實驗室培養作業，故111年度無收案。另由於院內計畫無法再提出展延申請，故終止計畫。
2	IRB103-143-B (M07-001)	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫 【廠商：Alexion Pharmaceuticals, Inc. / CRO：台灣賽鈕仕醫藥股份有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	本案屬觀察性試驗。經試驗主持人評估，未來本院之PNH病人，將會以納入治療性臨床試驗為主，故決定不再納入新的受試者。
3	IRB110-206-B	長期照顧使用者及其照顧者之服務使用、生活品質、照顧壓力與E健康識能之關係	高齡暨社區醫學部 洪從善組長	計畫未通過，無經費執行。
4	IRB111-103-D (SQZ-AAC-HPV-101)	一項第1期、多中心、開放性試驗，以SQZ-AAC-HPV作為單一療法，以及合併免疫檢查點抑制劑用於帶有人類乳突瘤病毒(HPV) 16+復發性、局部晚期或轉移性實質腫瘤之人類白血球抗原(HLA)-A*02+患者 【王佐輔委員迴避審查】 【台灣愛康恩研究有限公司】	血液腫瘤科 王佐輔醫師	試驗委託者SQZ Biotechnologies因公司策略性調整，決定終止本試驗案之進行，且此決議與試驗藥品毒性、耐受性或任何安全性考量無關。
5	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	因故未開始執行計畫。
6	IRB111-048-B	醫學生服務學習計畫融入設計思考的質量性研究	小兒部 朱紹盈醫師	因為疫情的關係，原定的服務學習活動暫緩舉辦，也因此連帶導致研究計畫無法如期完成。此外招募的醫學生亦無法配合調整，故決定中止計畫之執行。

7. 行政結案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限
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

8. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件：None

9. 其他事項通報：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	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
通報事項/說明： 檢送本試驗之數據監察委員會於 2022/11/10 會議決議內容，本試驗案持續進行無須修正。			
2	IRB107-246-D (REVC003)	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 【廠商：ReViral Ltd / CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】	感染科 何愉懷醫師
通報事項/說明： 本案於 2020/02/19 完成試驗案啟動會議，檢送六份期間安全性報告，說明本期間並無其他影響受試者安全性的資訊產生。 1. ReViral_REVC003_6MLL_04Oct2019-03Apr2020_09Apr2020 2. Reviral_REVC003_6MLL_Covering period_04Apr2020-03Oct2020 3. Reviral_REVC003_6MLL_Covering period_04Oct2020-03Apr2021：此份期間報告中，有一 SAE 案例在本院發生，此事件與試驗藥品不相關。 4. Reviral_REVC003_RV521_6mLL_Reporting Period_04-Apr-2021 to 03-Oct-2021 5. Reviral_REVC003_6MLL_Covering period_[04Oct2021-03Apr2022]_Sites_01Jun2022 6. ReViral_RV521_6mLL[04Apr2022 - 03Oct2022]			
3	IRB110-213-A	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)	慈濟大學 校長室 閻雲教授
通報事項/說明： 此整合型計畫之收案單位皆另有該單位 IRB 核准的受試者同意書，目前受試者簽署的同意書皆為執行收案單位之版本，此通報意在附上各單位之受試者同意書，以利備查。			

4	<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 【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】</p>	<p>血液腫瘤科 李啟誠醫師</p>
<p>通報事項/說明： 檢送試驗藥物 Ponatinib 於 2021 年 12 月 14 日至 2022 年 06 月 13 日期間內試驗藥物相關且非預期之不良反應安全性報告，共一份。供貴會審查，懇請鑒核。 試驗藥物：Ponatinib 通報期間：14 December 2021 to 13 June 2022</p>			
5	<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 12 月 01 日至 2022 年 12 月 31 日接獲之 CIOMS 報告共 1 件。</p>			
6	<p>IRB111-093-D (R3918-PNH-2022)</p>	<p>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 Ravulizumab 對照試驗，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】</p>	<p>血液腫瘤科 黃威翰醫師</p>
<p>通報事項/說明： 本次通報文件為 R3918-PNH-2022 之定期安全性報告，本次通報涵蓋試驗藥物 Pozelimab (REGN3918) 於 25-Jan-2022 至 24-Jul-2022，以及藥物 Cemdisiran (ALN-CC5) 於 12-Dec-2021 至 11-Jun-2022 區間內之發生 SUSAR 案例，試驗藥物之益處/風險的安全性評估並無改變，無安全性疑慮，試驗案持續進行，其餘內容請參閱附件 SUSAR Line Listing。</p>			
7	<p>IRB111-092-D</p>	<p>一項隨機分配、開放性、Ravulizumab 對照試驗，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】</p>	<p>血液腫瘤科 黃威翰醫師</p>
<p>通報事項/說明： 本次通報文件為 R3918-PNH-2021 之定期安全性報告，本次通報涵蓋試驗藥物 Pozelimab (REGN3918) 於 25-Jan-2022 至 24-Jul-2022，以及藥物 Cemdisiran (ALN-CC5) 於 12-Dec-2021 至 11-Jun-2022 區間內之發生 SUSAR 案例，試驗藥物之益處/風險的安全性評估並無改變，無安全性疑慮，試驗案持續進行，其餘內容請參閱附件 SUSAR Line Listing。</p>			
8	<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>

通報事項/說明： 通報 59 件本案之國外他院 SUSAR CIOMS
--

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