



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四次會議會議記錄

開會日期	112年4月25日	開會時間	起：17時45分 迄：21時30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、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：曾慶方 機構外非醫療委員：潘國揚、林武順、蕭昭君、周柔含、何玉菁、李秀如、吳宛霖、高加靜 本會委員20位，本次會議16位委員出席：醫療委員7位、非醫療委員9位；機構內委員7位、機構外委員9位；男性委員6位、女性委員10位，已達開會法定人數。				
列席人員	林信妙組員、吳美嫻組員、龍熾妃組員				
請假人員	蔡榮坤、王佐輔、許仁駿、釋純寬				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：有關研究計畫案常用法律名詞解析

主講者：林武順委員

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：

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。

二、核備案若需討論表決，須利益迴避之委員，亦應離席。

此次會議討論須迴避委員(一般審查案件)：

蔡榮坤委員：新案(IRB112-069-A)、期中報告(IRB107-51-A)

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

112年度第三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 11 件、變更案 0 件、期中報告 7 件、結案報告 1 件、試驗偏差與違規事件 0 件、實地訪查 0 件、嚴重不良事件與非預期問題(本院)2 件，共 20 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB112-041-A	針對 Hic-5-Src-AKT-JNK-GAPDH 途徑以阻止胃癌進展之標靶療法	一般外科 陳言丞主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB112-042-A	以壺鈴擺盪進行預先活動對運動表現的立即性影響	復健科 陳司恩醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB112-053-A	利用問卷調查對於藥物造成顎骨壞死的積極手術治療或保守性治療加上後續手術治療之降低不適感和術後恢復的程度-前瞻性研究	牙科部 葉梓賢醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB112-057-A	生物訊息手環改善睡眠品質之臨床療效研究	職業醫學科 劉鴻文主任	不通過
5	IRB112-067-A	脊髓電刺激增進於脊損患者之皮質脊髓運動迴路的驗證與機制探討	神經外科 蔡昇宗主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB112-068-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初探	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
7	IRB112-069-A	「光動力膚慰療程」對皮膚機能改善成效之評估 【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
8	IRB112-072-A	以血清 FE 25 細胞轉化活性作癌症偵測及腫瘤負擔估計：後續驗證及轉化活性機制分析	婦產部 朱堂元醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
9	IRB112-073-A	建立慈濟世代研究探討老化,飲食,腸道菌叢與疾病風險之交互作用	心臟內科 張懷仁醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
10	IRB112-075-A	建立第一個跨國開放式意識監測平台系統	神經外科部 蔡昇宗主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2. 變更案：None

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-51-A	p53 在毛囊生長期調節角質細胞分泌脂肪生成因子所扮演的角色 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB109-141-A	特發性肺纖維化接受比樂舒活治療後之臨床療效及藥物副作用追蹤研究：二年期觀察性研究	胸腔內科 林智斌主任	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB109-296-A	從臍帶血製造並增強具有功能性的自然殺手細胞和樹突細胞與臍帶血之血清、血漿的臨床應用	細胞治療中心 李啟誠主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	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 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	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	同意結案

5. 實地訪查：None

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	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	Left 8th rib fracture
	SAE 結果	導致住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	不相關(醫材 SAE)
	審查意見	判定不相關之 SAE
	審查建議	存查
2	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 [frontMIND] 【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	Febrile neutropenia; Urinary tract infection; Bacteraemia;Pneumonia
	SAE 結果	導致住院、延長住院時間
	通報類別	第 4 次追蹤報告
	因果關係	很可能相關 (probable/likely)
	審查意見	此為第 4 次追蹤報告。 受試者 SAE 之症狀已緩解，請加強不良事件之追蹤。
	審查建議	存查

決議：同意存查

8. 專案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	SP112-11	藥品名稱：自體骨髓間質幹細胞(Bone Marrow-Mesenchymal stem cell, BM- MSC 劑量/劑型：10 ⁷ cell in Hypo Therosol FRS(per ml) 數量：(5×10 ⁶ 病人脊髓損傷體積 (cm ³))，總細胞劑量上限為(5×10 ⁷ cells)	神經外科部 蔡昇宗醫師	修正後主審複審

二、簡易審查案：本項案件提本次會議報告，同意核備。

新案 16 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 18 件、期中報告 13 件、結案報告 26，共 74 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB112-018-B	艾克曼氏嗜黏菌 TLR2-NFkB-ESR2 訊號路徑在惡性腦瘤免疫調控及細胞幹性的研究	神經外科 劉靜安助理研究員	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(112-4核備)
2	IRB112-020-B	花蓮孩童多系統炎症徵候群的回溯性研究以及多中心登	小兒部 秦家翊主治醫師	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(112-4核備)
3	IRB112-033-B	首次髖部骨折老年人於術後一年內再次骨折之相關因素探討	羅東博愛醫院 骨科 鄭淑文專科護理師	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(112-4核備)
4	IRB112-037-B	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	心臟內科 陳威佐醫師	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(112-4核備)
5	IRB112-054-B	頸椎融合手術或腰椎融合手術後病人整體脊椎排列改變及生活功能之間的關聯性分析研究	骨科部 吳文田醫師	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(112-4核備)
6	IRB112-056-B	臺灣真實世界基於衛生福利部國民健康署高風險群受試者低劑量電腦斷層掃描篩檢行為及結果研究-A部分:問卷評估-B部分:低劑量電腦斷層掃描篩檢結果和處理	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.複核通過→開立研究計畫許可書(112-4核備)
7	IRB112-059-B	低劑量 prasugrel 在台灣臨床使用之療效與安全性分析研究	心臟內科 劉維新醫師	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(112-4核備)
8	IRB112-060-B	皮膚癌與皮膚慢性發炎性疾病患者之皮膚菌相的研究 【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(112-4核備)
9	IRB112-062-B	台灣特發性與遺傳性肺動脈高壓症基因學研究	心臟內科 劉維新醫師	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(112-4核備)

10	IRB112-064-B	以病人為師：患者敘事訪談訓練對醫學生敘事能力的影響	小兒科 朱紹盈醫師	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(112-4核備)
11	IRB112-070-B	探討虛擬學習對大學護理學生之護理師考照通過率的影響	慈濟大學 護理學系 傅淑瑩講師	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(112-4核備)
12	IRB112-071-B	Xpert Ultra 檢驗糞便檢體診斷結核病的準確性及效益分析	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.複核通過開立研究計畫許可書(112-4核備)
13	IRB112-074-B	結合基質輔助雷射脫附離子化質譜影像系統優化以次世代定序技術檢測實體腫瘤突變之精準度	醫學研究部 溫耀增副研究員	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(112-4核備)
14	IRB112-084-B	心臟手術病人焦慮程度與術後臨床結果之探討	慈濟科技大學 護理系 江錦玲助理教授	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(112-4核備)
15	IRB112-085-B	慈濟大學校園環境教育融入醫學人文巡禮非正式課程之建置之探索性研究	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(112-4核備)
16	IRB112-088-B	生活環境、生活型態、健康狀況對婦女與兒童健康之影響	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容副教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-4核備)

2. c-IRB/NRPB :

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB112-065-D (20180244)	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白(a)升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響 【艾昆緯股份有限公司】	心臟內科 王志鴻主治醫師	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(112-4核備)

3. 變更案：

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

1	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-4 會議核備)
2	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-4 會議核備)
3	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-4 會議核備)
4	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-4 會議核備)
5	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-4 會議核備)
6	IRB110-183-A	敗血症病程中血小板活性、血小板-白血球凝集和血小板微粒之變化，及與維生素 D 缺乏之關聯 【陳逸婷委員迴避審查】	重症加護內科 陳逸婷主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-4 會議核備)
7	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 高鴻文部主任	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-4 會議核備)
8	IRB111-055-B	光動力治療對於臉部日光性角化症及老化皮膚的療效評估 【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(112-4 會議核備)
9	IRB111-076-D (M18-868)	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗 【王佐輔委員迴避審查】 【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】	胸腔內科 林智斌	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-4 會議核備)

10	IRB111-079-B	孕期生理症狀困擾及孕期適應健康	慈濟大學 護理學系 吳婉如助理教授	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(112-4 會議核備)
11	IRB111-091-D (AIS-A03)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 ALPN-101 治療全身性紅斑性狼瘡 【百瑞精鼎國際股份有限公司】	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(112-4 會議核備)
12	IRB111-100-B	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(112-4 會議核備)
13	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 【王佐輔委員迴避審查】 【丘以思生技顧問有限公司】	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(112-4 會議核備)
14	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.開立研究計畫變更許可書(112-4 會議核備)
15	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→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-4 會議核備)
16	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→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-4 會議核備)
17	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→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-4 會議核備)
18	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→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-4 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	IRB103-12-A	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	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-4 會議核備)
2	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-4 會議核備)
3	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-4 會議核備)
4	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-4 會議核備)
5	IRB110-065-D (ANT-006)	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (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:徠博科台灣服務股份有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-4 會議核備)
6	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 神經外科醫師	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
7	IRB110-102-B	臺灣嬰兒死亡原因與危險因子之探討	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容副教授	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-4 會議核備)

8	IRB111-030-B	探討葡萄糖正子掃描在預測國內癌症病人預後和治療策略上的應用與影響	核醫科 詹勝傑副主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-4 會議核備)
9	IRB111-055-B	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】	皮膚醫學中心 張中興主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-4 會議核備)
10	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-4 會議核備)
11	IRB111-089-B	以 Xpert MTB/XDR 快速診斷抗藥結核	胸腔內科 張睿智主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-4 會議核備)
12	IRB111-100-B	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(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-4 會議核備)
13	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→修正後通過 2.覆核→通過(一年一次) 3.開立研究計畫許可書(112-4 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	IRB106-60-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	慈濟大學醫學院 物理治療學系 楊志鴻助理教授	1.初審→建議通過 2.112-4 核備
2	IRB106-109-A	胺基酸與酮酸營養補充劑對慢性腎衰竭病人動脈硬度及內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治主任	1.初審→建議通過 2.112-4 核備
3	IRB106-166-A	探討 CK1 α 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	1.初審→建議通過 2.112-4 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	1.初審→建議通過 2.112-4 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	神經外科部 蔡昇宗醫師	1.初審→建議通過 2.112-4 核備
6	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 蔡欣記 高齡精神科主任	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→112-4 核備
7	IRB108-120-B	正念訓練對於臨床教師慈悲關懷成效探討	護理部 王淑貞副主任	1.初審→建議通過 2.112-4 核備
8	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	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄教授	1.初審→建議通過 2.112-4 核備
9	IRB108-184-B	深度學習基於多模態磁共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	1.初審→建議通過 2.112-4 核備
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/教研組 童麗霞組長	1.初審→建議通過 2.112-4 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	1.初審→建議通過 2.112-4 核備
12	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	1.初審→建議通過 2.112-4 核備
13	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	1.修正後入會(112-2 會議) 2.會議決議→同意結案(112-4 核備)
14	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	1.初審→建議通過 2.112-4 核備
15	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	1.初審→建議通過 2.112-4 核備
16	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	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→112-4 核備
17	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	1.初審→建議通過 2.112-4 核備
18	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	皮膚醫學中心 張中興主任	1.初審→建議通過 2.112-4 核備

19	IRB110-220-B	運用客觀結構式臨床技能測驗在醫檢實習生之採血技能與醫病溝通測驗之探討	檢驗醫學科 游葉馨醫檢師	1.初審→建議通過 2.112-4 核備
20	IRB111-002-A	開發中西合療於標準癌症療程後改善白血球低下之分子生物標誌	中醫部 林經偉醫師	1.初審→建議通過 2.112-4 核備
21	IRB111-039-B	血液透析病人健康識能、自我效能、自我管理與健康結果之相關性探討	腎臟內科 徐淑華護理師	1.初審→建議通過 2.112-4 核備
22	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	1.初審→修正後複審 2.複審通過→112-4 核備
23	IRB111-101-B	前十字韌帶重建手術中使用基質血管細胞與術後活動功能狀態之關係	骨科部 劉冠麟醫師	1.初審→建議通過 2.112-4 核備
24	IRB111-154-B	新冠肺炎疫情影響大學生實體教學與遠距教學學習成效之探討	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	1.初審→建議通過 2.112-4 核備
25	IRB111-157-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 2.112-4 核備
26	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	1.初審→建議通過 2.112-4 核備

三、免除審查案：None

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，同意依處置建議辦理。

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	IRB108-228-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	停權並實地訪查
2	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	2023/03/28	停權並持續追蹤
3	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	2023/02/21	停權並持續追蹤

4	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	2023/03/28	停權並持續 追蹤
5	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	2023/02/14	停權並持續 追蹤
6	IRB110-248-A	中醫指尖點刺放血治療於急性缺血性腦中風患者之療效與安全性分析	中醫部 吳立工醫師	2023/04/20	停權並持續 追蹤
7	IRB111-009-B	中醫針灸治療於急性腸阻塞病患之療效與安全性分析	中醫部 蘇三華醫師	2023/02/09	停權並持續 追蹤
8	IRB111-017-A	人類自然殺手細胞之臨床製程試驗 【通用幹細胞股份有限公司】	基因暨幹細胞研 製中心 孫立易主任	2023/04/18	停權並持續 追蹤
9	IRB111-019-B	無導線節律器的全國性登錄計劃	心臟內科 張懷仁醫師	2023/02/09	停權並持續 追蹤
10	IRB111-047-B	慢性下背疼痛與大腦皮質活動改變	神經外科 林冠廷住院醫師	2023/03/20	停權並持續 追蹤
11	IRB111-051-B	自發性顱內出血併慢性肝病病患--臨床神經預後預測	神經外科 張哲璋住院醫師	2023/03/07	停權並持續 追蹤
12	IRB111-062-B	整合式健康識能模組對大學護理系學生健康識能實務能力的成效	慈濟大學護理學 系 張美娟副教授	2023/04/14	停權並持續 追蹤
13	IRB111-067-B	成年早期的成家想像之經驗初探	慈濟大學 人類發展與心理 學系 莫少依助理教授	2023/03/31	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塑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	停權並持續 追蹤
2	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	停權並持續 追蹤
3	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	停權並持續 追蹤

4	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	停權並持續追蹤
5	IRB109-012-A	探討食道黏膜傳入神經分佈在胃食道逆流症合併食道蠕動功能障礙的病理生理角色	腸胃內科 雷尉毅醫師	2023/01/31	持續追蹤
6	IRB109-097-B	使用大數據機器學習早期識別糖尿病的進展	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 尤仁音副教授	2023/03/27	持續追蹤
7	IRB109-161-A	依中醫體質應用蜂蜜於戒菸戒斷症狀療效探析	高齡暨社區醫學部行政組 洪從善組長	2023/02/28	持續追蹤
8	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	2022/12/31	停權並持續追蹤
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	2022/12/31	停權並持續追蹤
10	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 蕭心怡副教授	2022/12/31	停權並持續追蹤
11	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	2022/12/31	停權並持續追蹤
12	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 陳佩辰住院醫師	2022/12/31	停權並持續追蹤
13	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	停權並持續追蹤
14	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	停權並持續追蹤
15	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	停權並持續追蹤
16	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	停權並實地訪查
17	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	停權並持續追蹤

18	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 陳珮辰住院醫師	2022/12/31	停權並持續追蹤
19	IRB111-068-B	人工智慧輔助判讀缺血性中風之腦部影像	影像醫學部 高鴻文部主任	2023/03/01	持續追蹤
20	IRB111-083-B	靜思僧團修行踐履之探討	慈濟大學 醫學系人文醫學科 郭莉娟助理教授	2023/03/31	持續追蹤
21	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	停權並持續追蹤
22	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

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	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	存查
2	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】 第 8 次通報事件	心臟內科 王志鴻副院長	存查
3	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】 第 9 次通報事件	心臟內科 王志鴻副院長	存查

4	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	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	主持人回覆 中

3. 專案：

序號	編號	專案名稱	申請人	審查結果
1	SP112-10	藥品名稱：SII-ONCO-BCG CONTAINING 1-19.2X10 ⁸ CFU (BACILLUS CALMETTE-GUERIN) 40MG 劑量/劑型：40mg/vial 數量：1000 vial	羅東博愛醫院 泌尿科 張世琦醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(112-4核備)
2	SP112-12	藥品名稱：Inebilizumab cdon 劑量/劑型：injection 100mg/10ml 數量：21	神經外科 劉安邦醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(112-4核備)
3	SP112-13	藥品名稱：Fibrovein 3% 2ml Ampoule 劑量/劑型：2 ml/ampoule 數量：50 Ampoule	心臟血管外科 詹津祐醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(112-4核備)

4. 個案報告發表：

序號	編號	個案報告題目	申請人	審查結果
1	CR112-05	超聲引導下表層頸神經叢阻滯治療，經室腹分流術後異常延遲發作的頭頸疼痛：一個個案報告	麻醉部 王柏凱醫師	1.初審→修正後複審 2.複審通過→開立個案報告同意函(112-4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	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	本試驗已於 2022 年 7 月 14 日完成期中分析，國外試驗團隊於 2022 年 8 月 15 日告知試驗主持人及其團隊「本試驗未達成主要療效指標(Primary Endpoint)故提前終止試驗。
2	IRB111-028-A	探討經巨胞飲產生代謝弱點以治療 PARP 抑制劑耐藥卵巢癌	婦產部 朱堂元醫師	本研究並無蒐集到符合資格的患者檢體。
3	IRB111-060-B	透過豬肉組織模型客觀評估超音波導引注射學習成效之前驅研究	麻醉部 黃景旋醫師	無研究人力跟經費執行。
4	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	因病例回溯人數眾多，在資料整理上花的時間超出預期，導致計畫進度延宕，超過計畫期限未完成計畫展延，故終止計畫。

7. 行政結案：None

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	IRB108-236-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 蔡榮坤醫師
	通報事項/說明： 資料與安全性委員會評估會議記錄(IRB108-236-A) 總收案人數:12 人		
2	IRB107-150-D (021FSGS16010)	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】	腎臟內科 徐邦治醫師

<p>通報事項/說明： 本次通報區間為 2023 年 03 月 01 日至 2023 年 03 月 31 日接獲之 CIOMS 報告共 8 件。</p>			
3	<p>IRB111-092-D</p>	<p>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 emdisiran 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-Jul-2022 至 24-Jan-2023，以及藥物 Cemdisiran (ALN-CC5)於 12-Jun-2022 至 11-Dec-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。</p>		
4	<p>IRB110-278-B (CLNP023C12001B)</p>	<p>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】</p>	<p>血液腫瘤科 黃威翰醫師</p>
	<p>通報事項/說明： 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-Oct-2022 ~ 31-Mar-2023。附件清單中的事件進行的 medicalreview，期間發現新的安全性風險 Bacterial infection (predominantly pneumonia, caused by encapsulated bacteria) 於使用 iptacopan 的 PNH 病人中，並會嚴密監測安全性，隨本次通報檢附上述區間之 SUSAR LineListing。</p>		

陸、報告事項

無

柒、討論事項

無

捌、臨時動議

無

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