



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六次會議會議記錄

開會日期	112年6月27日	開會時間	起：17時45分 迄：20時05分	會議地點	協力三樓 合心會議室 各視訊地點
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、劉岱璋、蔡榮坤、陳中奎、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(視訊)、林武順、蕭昭君、周柔含、何玉菁(視訊)、吳宛霖、高加靜 本會委員20位，本次會議13位委員出席：醫療委員6位、非醫療委員7位；機構內委員5位、機構外委員8位；男性委員7位、女性委員6位，已達開會法定人數。				
列席人員	林信妙組員、龍嫵妃組員、吳美嫻組員、楊尚憲醫師、陳翊霖老師				
請假人員	王佐輔、許仁駿、陳逸婷、陳怡珊、李秀如、釋純寬、曾慶方				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：有關車禍事故之法律常識概述

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)：

期中報告：IRB108-123-A：王佐輔、陳逸婷委員迴避審查

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

112年度第五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 7 件、變更案 0 件、期中報告 6 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)11 件，共 25 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB112-092-A	探討專一性 T 淋巴球細胞免疫代謝調控糖尿病腎病變之病理角色及機制	心血管暨粒腺體相關疾病研究中心 林佑融助理研究員	修正後主複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB112-102-A	不同運動訓練模組結合蛋白質增補對疑似肌少型過重女性在腸-腦軸之影響：從代謝指標與腦神經認知表現來探究	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄教授	修正後主複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB112-121-A	失智常規用藥對病患腸道菌群及認知功能之影響	精神醫學科 蔡欣記醫師	修正後主複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB112-125-A	個人化復健結合脊髓電刺激改善中風患者上肢運動感覺功能的驗證與探討	神經外科 蔡昇宗醫師	修正後主複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB112-131-A	穴位按摩對於腦中風後吞嚥困難改善成效之探討	護理部 余佳倫護理長	修正後主複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB112-132-A	穿顱低強度脈衝超音波刺激應用於路易氏體疾病認知障礙研究	神經內科 羅彥宇醫師	修正後主複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB112-136-A	輕量攜帶式腰腹部振動刺激系統開發與應用於中長距離游泳選手軀幹控制表現	慈濟大學 楊志鴻助理教授	修正後主複審 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	IRB108-123-A	台灣精準醫療計畫(II) 【王佐輔、陳逸婷委員請迴避】	心血管暨粒腺體疾病 研究中心 黃志揚教授	通過 追蹤頻率：一年一次

2	IRB108-262-A	前瞻性探討 18F-FET PET/CT 影像組學在膠質腦瘤病患診療上的應用	核子醫學科 詹勝傑醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB108-270-A	尿液氧化壓力生物標記於良性攝護腺肥大疾病進展的診斷及預後角色	泌尿部 江元宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB111-011-A	利用卵巢癌細胞類器官體建立個人化醫療研究模式：篩選藥物，基因分析與外泌體研究	婦產部 丁大清主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB111-082-A	個人化脊髓電刺激對於脊髓損傷患者促進下肢功能之新神經迴路重建機制驗證	神經外科 蔡昇宗主任	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	IRB110-124-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	同意存查

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	IRB109-301-B (S2460)
	計畫名稱	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【荷商波士頓科技有限公司台灣分公司】
	主持人	心臟內科 王志鴻副院長
	SAE 名稱	Hyperparathyroidism
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	不相關(醫材 SAE)
	審查意見	因為手術住院，主持人判斷為不相關之 SAE，建議存查。

	審查建議	存查
2	編號	IRB109-301-B (S2460)
	計畫名稱	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 【荷商波士頓科技有限公司台灣分公司】
	主持人	心臟內科 王志鴻副院長
	SAE 名稱	Unstable angina
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	不相關(醫材 SAE)
	審查意見	309 天後因為 unstable angina 入院，主持人評估為不相關。建議存查。
審查建議	存查	
3	編號	IRB109-301-B (S2460)
	計畫名稱	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 【荷商波士頓科技有限公司台灣分公司】
	主持人	心臟內科 王志鴻副院長
	SAE 名稱	Acute kidney failure
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	不相關(醫材 SAE)
	審查意見	因為下咽癌入院治療，主持人評估為不相關。建議存查。
審查建議	存查	
4	編號	IRB109-301-B (S2460)
	計畫名稱	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 【荷商波士頓科技有限公司台灣分公司】
	主持人	心臟內科 王志鴻副院長
	SAE 名稱	COVID-19
	SAE 結果	死亡、危及生命、導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	不相關(醫材 SAE)
	審查意見	受試者於進入試驗後一年多因為感染 COVID-19 往生，但是研究團隊於第三年追蹤才通報，建議存查。但是因為延遲通報，建議實地訪查。
審查建議	建議實地訪查	
5	編號	IRB109-301-B (S2460)

	計畫名稱	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 【荷商波士頓科技有限公司台灣分公司】
	主持人	心臟內科 王志鴻副院長
	SAE 名稱	Gastric tubular adenoma
	SAE 結果	延長住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	不相關(醫材 SAE)
	審查意見	主持人評估為無相關之 SAE,建議存查。
	審查建議	存查
6	編號	IRB109-301-B (S2460)
	計畫名稱	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 【荷商波士頓科技有限公司台灣分公司】
	主持人	心臟內科 王志鴻副院長
	SAE 名稱	right epiglottic squamous cell carcinoma
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	不相關(醫材 SAE)
	審查意見	因為下咽癌入院，主持人評估為不相關。建議存查。
審查建議	存查	
7	編號	IRB109-301-B (S2460)
	計畫名稱	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 【荷商波士頓科技有限公司台灣分公司】
	主持人	心臟內科 王志鴻副院長
	SAE 名稱	acute pulmonary edema
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	不相關(醫材 SAE)
	審查意見	SAE 與實驗醫材無關，建議存查。
審查建議	存查	
8	編號	IRB109-301-B (S2460)
	計畫名稱	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 【荷商波士頓科技有限公司台灣分公司】
	主持人	心臟內科 王志鴻副院長
	SAE 名稱	Cornary Arterial Disease,double vessel 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(醫材 SAE)
	審查意見	SAE 與實驗醫材無關，建議存查。
	審查建議	存查
9	編號	IRB109-301-B (S2460)
	計畫名稱	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【荷商波士頓科技有限公司台灣分公司】
	主持人	心臟內科 王志鴻副院長
	SAE 名稱	COVID-19
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	不相關(醫材 SAE)
	審查意見	SAE 與實驗醫材無關，建議存查。
	審查建議	存查
10	編號	IRB109-301-B (S2460)
	計畫名稱	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【荷商波士頓科技有限公司台灣分公司】
	主持人	心臟內科 王志鴻副院長
	SAE 名稱	Non-ST elevation myocardial infarction
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	不相關(醫材 SAE)
	審查意見	SAE 與實驗醫材無關，建議存查。
	審查建議	存查
11	編號	IRB109-301-B (S2460)
	計畫名稱	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【荷商波士頓科技有限公司台灣分公司】
	主持人	心臟內科 王志鴻副院長
	SAE 名稱	Peripheral Arterial Occlusive Disease left leg
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	不相關(醫材 SAE)
	審查意見	SAE 與實驗醫材無關，建議存查。
	審查建議	存查

決議：安排實地訪查

二、簡易審查案：本項案件提本次會議報告，同意核備。

新案 17 件、c-IRB/NRPB 案 2 件、變更案 23 件、期中報告 15 件、結案報告 14，共 71 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB112-025-B	依據藥物敏感性測試結果對比經驗性療法用於救援治療幽門螺旋桿菌感染之效力－前瞻、隨機、比較性研究	肝膽腸胃內科 胡志棠醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審→修正後通過 4.覆核通過→開立研究計畫許可書(112-6核備)
2	IRB112-058-B	智慧型糖尿病足部照護應用程式開發對個案知識與自我健康管理之影響	羅東博愛醫院 護理部 吳明君代督導	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(112-6核備)
3	IRB112-081-B	輔導醫院出院準備納入口腔照護評估計畫	耳鼻喉科 陳培榕主任	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(112-6核備)
4	IRB112-098-B	全腦瘤人工智慧磁振影像輔助診斷的臨床驗證與取證	神經腫瘤科 蘇泉發主任	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(112-6核備)
5	IRB112-099-B	兒童管路固定共構裝置的創新研發與評量	慈濟科技大學 護理學系 林祝君副教授	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(112-6核備)
6	IRB112-103-B	不同形式的健康資訊宣導效果評估	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(112-6核備)
7	IRB112-108-B	探討正念介入對癌症化療患者之循環外泌體和鎮痛效果的影響：一項從臨床到實驗室的研究	護理部 王淑貞副主任	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(112-6核備)
8	IRB112-109-B	5種常用人工水晶體的視學表現	眼科部 李原傑醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.2.開立研究計畫許可書(112-6核備)

9	IRB112-111-B	文化健康站工作人員對失智症照顧知識、態度及文化照顧能力相關性研究	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	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 (112-6核備)
10	IRB112-112-B	巴金森病腦部功能性連結變化之探討 - 專注於憂鬱症狀之關聯性	神經醫學科學中心 林聖皇副主任	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 (112-6核備)
11	IRB112-114-B	音樂介入對行周邊中央靜脈導管置入手術病人的焦慮、生命徵象及疼痛的影響	慈濟大學 護理系 陸秀芳助理教授	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 (112-6核備)
12	IRB112-115-B	探討失智症家庭照顧者焦慮、疲勞、希望與睡眠困擾之關係以及粉彩藝術繪畫介入的成效	慈濟大學 護理學系 馬玉琴助理教授	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 (112-6核備)
13	IRB112-117-B	音樂介入對行經尿道前列腺切除手術患者術前焦慮及術後疼痛影響	慈濟大學 護理系 陸秀芳助理教授	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 (112-6核備)
14	IRB112-119-B	顫抖與非顫抖巴金森病患之腦網絡連結	功能神經外科 陳新源主任	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 (112-6核備)
15	IRB112-120-B	探究慈濟新加坡分會四學模式與對生命韌力之影響	慈濟大學 國際暨跨領域學院 陳榮光助理教授	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 (112-6核備)
16	IRB112-127-B	奈及利亞 Covid-19 疫苗猶豫的決定因素	慈濟大學 公衛系 許良因副教授	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 (112-6核備)
17	IRB112-130-B	改良式頸椎椎板成型合併短節前融合之多節頸椎狹窄脊髓壓迫症患者之手術長期追蹤成果	骨科部 吳文田醫師	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(112-6核備)

2. c-IRB/NRPB :

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

1	IRB112-122-D (D5162C00048)	一項開放性、單組、第 II 期、多國、多中心試驗，針對罹患上皮細胞生長因子受體突變陽性第 IIIIB 期非小細胞肺癌的參與者，評估其在完全切除腫瘤且伴隨或未伴隨輔助性化療後使用 Osimertinib 5 年的療效和安全性 (TARGET) 【百瑞精鼎國際股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-6 核備)
2	IRB112-135-D (EDGE-Lung)	一項第 2 期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-6 核備)

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	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】 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 李啟誠醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-6 會議核備)
2	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(112-6 會議核備)
3	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-6 會議核備)

4	IRB108-262-A	前瞻性探討 18F-FET PET/CT 影像組學在膠質腦瘤病患診療上的應用	核子醫學科 詹勝傑醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-6 會議核備)
5	IRB108-270-A	尿液氧化壓力生物標記於良性攝護腺肥大疾病進展的診斷及預後角色	泌尿部 江元宏醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-6 會議核備)
6	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	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(112-6 會議核備)
7	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-6 會議核備)
8	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(112-6 會議核備)
9	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-6 會議核備)
10	IRB110-082-B	肺及食道癌臨床風險因子預測之探討	慈濟大學 護理學系 黃君后助理教授	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(112-6 會議核備)

11	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. / 台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】	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(112-6會議核備)
12	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	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(112-6會議核備)
13	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-6會議核備)
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 醫務暨健康管理系统 何玉菁助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-6會議核備)
15	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 emdisiran 併用療法的療效與安全性(ACCESS-1) 【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(112-6會議核備)
16	IRB111-112-A	比較膀胱內注射高劑量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-- 一個前瞻性、隨機分配之臨床試驗	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-6會議核備)
17	IRB111-148-B	顱腦損傷病患經中醫治療後之血小板抗原及功能變化	中醫部 陳中奎醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-6會議核備)

18	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-6 會議核備)
19	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 鍾惠君主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-6 會議核備)
20	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(112-6 會議核備)
21	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-6 會議核備)
22	IRB112-016-B	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫 【王佐輔委員迴避審查】	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(112-6 會議核備)
23	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→修正後主審再審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書(112-6 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	IRB103-63-B	罕見疾病登錄計畫	遺傳諮詢中心 朱紹盈主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-6 會議核備)
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.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-6 會議核備)
3	IRB108-98-B	亞太地區復發/頑固型多發性骨髓瘤患者之 Carfilzomib 臨床實務證據 【王佐輔委員迴避審查】	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(112-6 會議核備)
4	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	1.初審→建議通過 2.同時提送變更展延，期中報告僅核備
5	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	1.初審→建議通過 2.同時提送變更展延，期中報告僅核備
6	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(112-6 會議核備)
7	IRB111-041-B	探討活化轉錄因子 3 的基因功能:對於肥胖引起血壓調節異常與血管功能變異的影響和機制	心血管研究中心 曾子玲助理研究員	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-6 會議核備)
8	IRB111-053-B	精神疾病患者之主要照顧者的照護負擔與壓力	慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理教授	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-6 會議核備)
9	IRB111-088-B	糖尿病暨思覺失調患者於失智症風險與影響因素之探討	藥學部 何振珮藥師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-6 會議核備)
10	IRB111-110-B	肢體重建人工關節系統之臨床追蹤	骨科 于載九醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-6 會議核備)

11	IRB111-112-A	比較膀胱內注射高劑量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-- 一個前瞻性、隨機分配之臨床試驗	泌尿部 郭漢崇主任	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
12	IRB111-125-A	淨斯本草飲濃縮液對改善周邊血幹細胞捐贈者生心理症狀成效	護理部 呂基燕副主任	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-6 會議核備)
13	IRB111-128-B	腹膜透析病人健康識能、自我管理行為與適量透析指標之相關性探討	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(112-6 會議核備)
14	IRB111-133-B	利用深度學習模型判讀胸部 X 光輔助診斷肺結核 【許仁駿委員迴避審查】	放射腫瘤科 黃聖耀醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-6 會議核備)
15	IRB111-148-B	顱腦損傷病患經中醫治療後之血小板抗原及功能變化 【陳中奎委員迴避審查】	中醫部 陳中奎醫師	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

5. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB102-164 (GS-US-320-0110) JIRB：(13-007-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 抗原陽性之慢性 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 【保瑞爾生技股份有限公司】	肝膽腸胃科 胡志棠主任	1.初審→建議通過 2.112-6 核備

2	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 【保瑞爾生技股份有限公司】	肝膽腸胃科 胡志棠主任	1.初審→建議通過 2.112-6 核備
3	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	1.初審→建議通過 2.112-6 核備
4	IRB107-84-A	結合下肢近端和遠端運動訓練介入對於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	1.初審→建議通過 2.112-6 核備
5	IRB109-178-A	雄激素受體 AR-V7 變異型生物標記作為去勢抗性前列腺癌用藥依據之體外診斷試劑開發與臨床驗證	慈濟大學 醫學科學研究所 王鴻俊助理教授	1.初審→建議通過 2.112-6 核備
6	IRB110-179-A	東台灣不孕症及育齡婦女陰道菌種之微生物相	婦產科 陳颯辰住院醫師	1.初審→建議通過 2.112-6 核備
7	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 暨副組長	1.初審→建議通過 2.112-6 核備
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	1.初審→建議通過 2.112-6 核備
9	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	1.初審→建議通過 2.112-6 核備
10	IRB111-097-B	探討以情境模擬教學融入於「內外科護理學」課程之學習成效	慈濟大學 護理學系 江錦玲助理教授	1.初審→建議通過 2.112-6 核備
11	IRB111-120-B	花蓮過重及肥胖兒童醫療介入成效評估：病例回溯性研究	小兒部 蕭宇超醫師	1.初審→修正後通過 2.複核通過→112-6 核備
12	IRB111-121-B	職業性聽力損失凹陷與作業環境噪音頻譜相關性探討	職業醫學科 劉鴻文醫師	1.初審→建議通過 2.112-6 核備
13	IRB111-122-B	偏遠地區的新生兒聽力篩檢改良模式	耳鼻喉科 吳宗翰住院醫師	1.初審→建議通過 2.112-6 核備

14	IRB111-158-B	醫療專業人員工作壓力、社會支持、職業倦怠與身心健康之關聯研究	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 李怡真助理教授	1.初審→建議通過 2.112-6 核備
----	--------------	--------------------------------	-------------------------------	-------------------------

三、免除審查案：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	審查建議
1	IRB112-116-C	建立及驗證乳癌患者的心血管風險評分系統	乳房醫學中心 張群明醫師	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明(112-6 核備)
2	IRB112-123-C	多重抗藥性大腸桿菌噬菌體的分離、鑑定與基因體分析	慈濟大學 醫學系微生物及免疫學科 林玲君助理教授	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明(112-6 核備)
3	IRB112-126-C	探討嗅鞘細胞治療骨關節炎動物模式之效果 【泰美緹康生醫】	婦產部 丁大清主任	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明(112-6 核備)
4	IRB112-133-C	探討退化性及創傷性之脊椎及四肢骨關節疾病的流行病學、相關危險因子及其共病、治療和預後	骨科部 葉光庭醫師	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明(112-6 核備)

四、四、嚴重不良事件與非預期問題案件(非本院)：本項案件提本次會議報告，同意核備。

(1) 嚴重不良事件：

序號	案件摘要	
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 [frontMIND] 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】
	計畫主持人	血液腫瘤科 吳懿峰醫師
	SAE 名稱	Pyrexia
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 2-4 次追蹤報告
	因果關係	確定相關(Certain)
	審查意見	非本院 SAE 通報.因委託機構轉換而重新釋出。 本院無類似不良事件，PI 已加強注意。
審查建議	存查	

(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	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	停權並實地訪查
2	IRB110-109-B	台灣版健康食品癡迷症量表發展與驗證	慈濟大學 公共衛生系 高靜懿 助理教授	2023/06/08	停權並持續追蹤
3	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
4	IRB110-293-A	評估以 miR-210-3p 作為口腔癌預後生物標記之可行性 【劉岱璋委員迴避審查】	放射腫瘤科 許文林醫師	2023/04/30	停權並持續追蹤
5	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	停權並實地訪查
6	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
7	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	停權並實地訪查
8	IRB111-032-B	年長者口腔中病原菌帶菌率與抗藥性分析與其噬菌體分離及鑑定	特殊需求牙科 李彝邦主任	2023/03/30	停權並持續追蹤
9	IRB111-047-B	慢性下背疼痛與大腦皮質活動改變	神經外科 林冠廷醫師	2023/03/20	停權並實地訪查
10	IRB111-081-B	建立整合性精準醫療平台：剖析腫瘤微環境之免疫組成、腫瘤突變負荷與臨床病理因子間的交互作用；用來評估病人對於三種治療之預後反應：放射線療法、化學療法、免疫療法、合併療法。 【許仁駿委員迴避審查】	放射腫瘤科 許文林主任	2023/04/30	停權並持續追蹤
11	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	2023/06/30	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	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	2023/04/30	持續追蹤
2	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
3	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
4	IRB110-123-B	淨斯本草飲針對 Covid-19 患者之研究	院長室 林欣榮院長	2023/05/31	持續追蹤
5	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
6	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	2023/03/31	持續追蹤
7	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
8	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	持續追蹤
9	IRB111-105-B	探究新冠狀病毒 (COVID-19) 疫苗接種意願: 系統式的思考模式、情感與機構信任如何影響台灣民眾之疫苗接種意願	慈濟大學 社會工作系 蕭欣怡副教授	2023/04/30	持續追蹤
10	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
11	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	停權並持續追蹤
12	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	2023/08/31	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	IRB109-073-B	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】	神經外科 陳新源醫師	依實地訪查 結果辦理
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 [frontMIND] 【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
3	IRB111-050-D (ALXN2050-MG-201)	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ALXN2050 用於全身性重症肌無力症成人參與者的療效與安全性 【台灣瑞頌有限公司】	神經內科部 劉安邦醫師	存查
4	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	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	IRB109-073-B	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】	神經外科 陳新源醫師	存查

3. 專案：

序號	編號	專案名稱	申請人	審查結果
1	SP112-17	藥品名稱：Cerebraca® Wafer 劑量/劑型：300mg wafer containing 75mg (Z)-n-butylidene-phthalide [(Z)-BP] 數量：最多 6 片 Cerebraca® Wafer。	神經外科 林欣榮醫師	1.初審→修正後複審 2.複審通過→開立專案同意證明(112-6核備)

2	SP112-18	藥品名稱：Human Immunoglobulin 6%,3g/50ml/vial 劑量/劑型： 數量：45 vials	風濕免疫科 潘郁仁醫師	健保專案提會核備 (112-6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	CR112-06	視光棒氣管插管術用於耳鼻喉科病患的臨床案例報告	麻醉部 陸翔寧醫師	1.初審→修正後複審 2.複審通過→開立個案報告同意函(112-6核備)

5. 撤案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因
1	IRB112-091-B	COVID-19 流行期間政府政策及醫療機構對第一線護理師壓力因應之支持策略與成效	護理部 鍾惠君主任	主持人撤案

6. 計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因
1	IRB108-228-B	「醫學會全人模擬手術」參與成效研究計畫	急性照護暨 創傷外科 何冠進主任	因此案未獲相關計畫經費補助，於執行研究上有困難。故無執行本研究計畫。
2	IRB111-007-A	Hic-5 及 Snail 的標靶治療以阻止肝癌發展的臨床前試驗	研究部 吳文陞研究員	申請科技部計畫未獲核准，未開始收案。
3	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	111年因疫情因素導致陪伴服務量劇減，原有申請陪伴服務之個案，亦申請暫停服務，導致無法達成收案目標，112/6/30因計畫主持人離職，故終止計畫。

4	IRB111-069-A	將乙型轉化生長因子誘導蛋白 TGFBI 納為頭頸癌精準治療伴隨性診斷之回溯性分析	耳鼻喉科 周昱甫醫師	申請科技部計畫未獲核准，故未開始收案。
---	--------------	--	---------------	---------------------

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	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
通報事項/說明： 1. 本次通報區間為 2023 年 05 月 01 日至 2023 年 05 月 31 日接獲之 CIOMS 報告共 1 件。			
2	IRB111-050-D	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ALXN2050 用於全身性重症肌無力症成人參與者的療效與安全性 【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】	神經內科部 劉安邦醫師
通報事項/說明： 報告日期區間：6M SUSAR LL_13Nov2022 to 12May2023 本次報告中無不良事件案例，不涉及也不影響受試者安全性與權益。			
3	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
通報事項/說明： 通報定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing,PSLL 共 1 份，主要與試驗藥品 AZD7270 (Sodium Zirconium Cyclosilicate)可能相關之 SUSAR 列表:(1)藥品名稱:AZD7270 (Sodium Zirconium Cyclosilicate)(區間:22Sep2022-21Mar2023)。報告亦包含與安慰劑、非藥物對照(例如手街)和研究程序可能有關之 SUSAR 案例。本次通報之報告不影響整體風險效益評估，對受試者風險無影響亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。			

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