



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七次會議會議記錄

開會日期	112年7月25日	開會時間	起：17時45分 迄：20時25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、許仁駿、陳怡珊、陳中奎、楊尚憲、蘇雅慧 機構外醫療委員：翁仁楨 機構內非醫療委員：無 機構外非醫療委員：潘國揚、李秀如、周柔含、何玉菁、吳宛霖、陳翊霖 本會委員19位，本次會議15位委員出席：醫療委員9位、非醫療委員6位；機構內委員8位、機構外委員7位；男性委員8位、女性委員7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				
請假人員	王佐輔、林武順、曾慶方、高加靜				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：研究檢體案例分享

主講者：何玉菁委員

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)：

無

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

112年度第六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 5 件、變更案 1 件、期中報告 1 件、結案報告 1 件、試驗偏差與違規事件 1 件、實地訪查 0 件、嚴重不良事件與非預期問題(本院)1 件，共 8 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB112-128-A	HIV 延遲診斷個案之行為調查研究	感染科 黃妙慧醫師	修正後主複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB112-129-A	曼森血吸蟲之可溶性蟲卵抗原應用於癌症的治療效果	乳房醫學中心 張群明主任	修正後主複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB112-138-A	指夾式光體積描記圖裝置之血壓量測功能性驗證 【瑞迪可有限公司】	神經內科部 林聖皇醫師	修正後主複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB112-147-A	淨斯本草飲濃縮液對腸腦軸失調之身心症狀療效及腸道菌相影響-隨機雙盲臨床試驗	腸胃內科 陳健麟主任	修正後主複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB112-149-A	使用淨思本草飲作為多模式輔助治療間質性膀胱炎患者之臨床成效	泌尿部 郭漢崇部主任	修正後主複審 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	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	修正後主複審

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB111-026-A	咽喉逆流症之病生理學機轉探討：人工智慧輔助及精準診斷和個人化治療策略之臨床應用	腸胃內科 翁銘堯醫師	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	IRB111-123-B	提升個體多面向健康識能介入架構： 以家長之幼兒健康照顧健康識能為例	慈濟大學 傳播學系 魏米秀教授	同意結案
---	--------------	--------------------------------------	-----------------------	------

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	IRB111-123-B	提升個體多面向健康識能介入架構： 以家長之幼兒健康照顧健康識能為例	慈濟大學 傳播學系 魏米秀教授	依結案報告決議 辦理

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	Head injury
	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	主持人研判為不相關之 SAE，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 9 件、c-IRB/NRPB 案 2 件、變更案 22 件、期中報告 22 件、結案報告 13，共 68 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB112-118-B	台灣支氣管擴張症的臨床預後-多 中心前瞻性計畫	胸腔內科 林智斌主任	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(112-7 核備)

2	IRB112-124-B	退化性罕見疾病中「共濟失調」症狀之現象學探究	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 (112-7 核備)
3	IRB112-134-B	身心障礙弱勢群體位於潛勢災害之危險分級與整備—以花蓮縣為例	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授	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 (112-7 核備)
4	IRB112-137-B	NBM-BMX 單獨使用或併用放射治療及 Temozolomide 用於實體腫瘤或新診斷神經膠母細胞瘤患者之第 1b/2 期開放性臨床試驗 【彥臣生技藥品股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	神經外科 邱琮朗醫師	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 (112-7 核備)
5	IRB112-139-B	艾草萃取物與白血球生長激素 (G-CSF) 於恢復幹細胞活性增強老年行動力的功效評估	中西醫合療研究發展中心 林冠伶助理研究員	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(112-7 核備)
6	IRB112-142-B	COVID-19 呼吸衰竭患者合併細菌感染調查	內科部 陳逸婷醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (112-7 核備)
7	IRB112-144-B	以支架輔助線圈栓塞手術治療破裂之顱內動脈瘤安全性及效益評估: 單一醫學中心經驗	神經外科部 張登翔醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (112-7 核備)
8	IRB112-146-B	探討台灣成年人代謝功能障礙相關脂肪肝病患者消化系統疾病之盛行率、病態生理學及臨床特徵	腸胃內科 陳健麟主任	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 (112-7 核備)
9	IRB112-148-B	探討聊天機器人輔助教學對護理人員在兒童及少年虐待之學習成效	慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授	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 (112-7 核備)

2. c-IRB/NRPB :

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

1	IRB112-152-D (R5458-ONC-2245)	一項 Linvoseltamab (REGN5458; 抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法 (EPD), 用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(LINKER-MM3) 【台灣愛康恩研究有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-7 核備)
2	IRB112-154-D (R3767-ONC-2235)	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法, 作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 ≥50% 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗 【台灣愛康恩研究有限公司】 【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(112-7 核備)

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB105-95-A (EFBPOLZ2014-1120)	一個第 I/IIa 期臨床試驗, 針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患, 給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性	神經外科 林欣榮院長	1.初審→修正後通過 2.覆核→通過 3.開立研究計畫變更許可書(112-7 會議核備)
2	IRB106-08-D (ALXN1210-PNH-301)	一項第 3 期, 隨機, 開放性, 活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 成人患者 【艾昆緯股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	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(112-7 會議核備)
3	IRB107-44-D (BGB-3111-304)	一項國際性、第 3 期、開放標示、隨機分配試驗, 針對罹患慢性淋巴球性白血病或小淋巴球性淋巴瘤且未曾接受治療的患者, 比較使用 BGB-3111 與 Bendamustine 併用 Rituximab 療法 【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 黃威翰醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-7 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(112-7 會議核備)
5	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(112-7 會議核備)
6	IRB109-066-D (D5169C00001)	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) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	胸腔內科 林智斌主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-7 會議核備)
7	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 2.開立研究計畫變更許可書(112-7 會議核備)
8	IRB109-182-B	準父親支持需求量表的發展及信效度測試	羅東博愛醫院 婦產科 劉書玉 專科護理師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-7 會議核備)
9	IRB109-226-D (1160-0304)	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性 【台塑生醫科技股份有限公司】	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(112-7 會議核備)
10	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-7 會議核備)
11	IRB110-255-D (P1101 ET)	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學 【藥華醫藥股份有限公司】	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(112-7 會議核備)

12	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-7 會議核備)
13	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-7 會議核備)
14	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 林智斌主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-7 會議核備)
15	IRB111-129-A	中醫針刺治療對住院病患尿液滯留之療效與安全性評估	中醫部 龔彥綸醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-7 會議核備)
16	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-7 會議核備)
17	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(112-7 會議核備)
18	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(112-7 會議核備)
19	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.開立研究計畫變更許可書(112-7 會議核備)
20	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(112-7 會議核備)

21	IRB112-027-B	血小板和凝血反應對神經退行性疾病與水腦症患者之相關性	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(112-7 會議核備)
22	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→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-7 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	IRB108-112-B	含或不含鈹鹽之高劑量二合療法對比含 amoxicillin-metronidazole 之鈹鹽四合療法用於第一線根除幽門螺旋桿菌之效力-前瞻、隨機、比較性研究	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-7 會議核備)
2	IRB109-091-A	青少年生活適應與憂鬱的相關研究：新移民與台籍子女之比較研究	慈濟大學 人類發展與心理學系 姜元御助理教授	1.初審→修正後通過(一年一次) 2.覆核→通過 3.開立研究計畫許可書(112-7 會議核備)
3	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(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-7 會議核備)
4	IRB109-182-B	準父親支持需求量表的發展及信效度測試	羅東博愛醫院 婦產科 劉書玉 專科護理師	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	IRB110-117-B	嘉義地區及花蓮地區超細懸浮微粒對 COPD 病患生理健康的影響	胸腔內科 張恩庭醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-7 會議核備)
6	IRB110-122-B	女性落髮病因分析與補鐵對缺鐵性落髮的效益分析 【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(112-7 會議核備)



7	IRB110-125-B	尿崩症盛行率及使用藥物與系統性疾病的相關性研究	小兒部 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(112-7 會議核備)
8	IRB110-128-B	「鉀離子競爭性酸阻斷劑/三合療法」、「鉀離子競爭性酸阻斷劑/高劑量二合療法」與「質子幫浦抑制劑/反轉式混合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效比較	腸胃內科 雷尉毅醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-7 會議核備)
9	IRB110-130-B	虛擬實境導入實習醫學生「以病人為中心」之同理能力培育-以安寧療護為例	麻醉部 鄭偉君醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-7 會議核備)
10	IRB110-156-D (DA801201)	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】	精神醫學部 陳紹祖醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-7 會議核備)
11	IRB110-166-B	慢性共病症與認知老化對死亡率的影响	認知暨老年神經科 李育瑛臨床心理師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-7 會議核備)
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→修正後主審複審 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
13	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	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-7 會議核備)
14	IRB110-262-B	開發一種藉由深度學習及 X-Fiber 來全自動藉由 CT 及 MRI 重建病患顱骨模型及其臨床應用	耳鼻喉科 李家鳳醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-7 會議核備)

15	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	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-7 會議核備)
16	IRB111-090-B	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的隨機研究	小兒部 秦家翊醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-7 會議核備)
17	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(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-7 會議核備)
18	IRB111-162-B	慈濟志工經歷內湖園區地目變更事件經驗反思與意義建構：質性研究	慈濟大學 宗教與人文研究所 簡玫玲副教授	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-7 會議核備)
19	IRB111-180-B	使用鎮靜安眠藥物之急性住院患者皮質醇與炎症指標相關性之探討	檢驗醫學科 張佩穎護理師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-7 會議核備)
20	IRB111-182-B	臨床心理師陷入倫理處境下的思維：以司法體系中的程序監理人為例	慈濟大學人類發展與心理學系 莫少依助理教授	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-7 會議核備)
21	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-7 會議核備)
22	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→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-7 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	IRB106-111-A	SGLT2 抑制劑對糖尿病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 2.112-7 核備
2	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 張比嵩主任	1.初審→建議通過 2.112-7 核備
3	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 2.112-7 核備
4	IRB110-082-B	肺及食道癌臨床風險因子預測之探討	慈濟大學 護理系 黃君后助理教授	1.初審→建議通過 2.112-7 核備
5	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	1.初審→建議通過 2.112-7 核備
6	IRB111-057-B	預防性輸卵管切除與停經之關係:回溯性研究	婦產科 陳姵辰住院醫師	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→112-7 核備
7	IRB111-070-B	利用影像處理結合病人檢體基因分析優化頭頸部淋巴結惡性度深度學習預測平台	放射腫瘤部 黃聖耀醫師	1.初審→建議通過 2.112-7 核備
8	IRB111-137-B	在冰凍肩病人使用斜角肌與提肩胛肌可代償肩關節活動度：回溯性研究	羅東博愛醫院 復健科 鄧復旦醫師	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→112-7 核備
9	IRB111-156-B	台灣第一波 COVID-19 社區大流行期間重症插管病患的臨床特色、危險因子及治療預後分析: 多中心回溯性研究	重症加護內科 陳逸婷主任	1.初審→建議通過 2.112-7 核備
10	IRB111-170-B	華人家庭主義文化下的年輕人：理解當代臺灣年輕世代心理處境的初步探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 莫少依助理教授	1.初審→建議通過 2.112-7 核備
11	IRB111-239-B	失智症照顧者之需求與實際需求被滿足之探討	慈濟大學 人類發展與心理學系 姜元御助理教授	1.初審→建議通過 2.112-7 核備
12	IRB112-034-B	身心障礙兒童活動參與情形與其成人期之功能相關性	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授	1.初審→建議通過 2.112-7 核備

13	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	成癮精神科 陳紹祖主任	1.初審→建議通過 2.112-7 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	IRB112-143-C	Dexmedetomidine 使用於外科手術病人和重症病患，其對器官功能、開刀預後、住院天數與死亡的影響	麻醉部 王顥瑾醫師	1.初審→同意免除審查 2.開立免除審查證明 (112-7 核備)
2	IRB112-150-C	心血管疾病之流行病學、治療與預後之研究	心臟內科 張懷仁醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→同意免除審查 2.開立免除審查證明 (112-7 核備)
3	IRB112-153-C	肝膽胰及腸胃道疾病與相關研究	腸胃內科 翁銘炘醫師	1.初審→同意免除審查 2.開立免除審查證明 (112-7 核備)

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、COVID-19、Pyrexia (8803-005) Pyrexia (8803-005)
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告(8803-005) 第 5 次追蹤報告(8803-005)
	因果關係	確定相關(Certain)
	審查意見	非本院 SAE 通報。 本院無類似通報,已加強留意。
	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】
計畫主持人	血液腫瘤科 吳懿峰醫師
SAE 名稱	Pyrexia、COVID-19、Pyrexia (8803-005)
SAE 結果	導致病人住院
通報類別	第 1 次追蹤報告
因果關係	確定相關(Certain)
審查意見	此非本院 SAE，PI 回覆本院無類似反應。 建議加強追蹤。
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	IRB110-293-A	評估以 miR-210-3p 作為口腔癌預後生物標記之可行性 【劉岱瑋委員迴避審查】	放射腫瘤科 許文林醫師	2023/04/30	停權並持續追蹤
4	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
5	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
6	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
7	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	停權並實地訪查
8	IRB111-052-A	尿路系統病毒感染在膀胱過動症及間質性膀胱炎所扮演之角色	泌尿部 張嘉峰醫師	2023/06/30	停權並持續追蹤

9	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
10	IRB111-118-A	淨斯本草飲濃縮液(Jing-Si-Herbal-Tea Liquid Packets)對於放射治療的旁觀者效應(Bystander effect)臨床研究	放射腫瘤科 許文林主任	2023/07/20	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】	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	停權並實地訪查
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	停權並實地訪查
4	IRB110-068-B	臨床教師對標準化病人擔任考官的見解	醫療人文實踐中心 主任高聖博	2023/06/30	持續追蹤
5	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	2023/06/30	持續追蹤
6	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
7	IRB110-173-B	真實與虛幻間的愛 - 在數位時代成為戀人的生活經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	2023/06/30	持續追蹤

8	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	停權並實地 訪查
9	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	停權並持續 追蹤
10	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	2023/06/30	持續追蹤
11	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	2023/06/30	停權並持續 追蹤
12	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
13	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	持續追蹤
14	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	停權並實地 訪查
15	IRB111-140-B	急診肺炎病人的疾病屬性及其住院天數分析	慈濟大學 護理學系 林玉娟助理教授	2023/06/30	持續追蹤
16	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	2023/06/30	持續追蹤
17	IRB111-188-B	氟化去氧葡萄糖正子影像組學特徵集合與選擇方法對於淋巴癌病患存活預測之影響性	慈濟科技大學 醫學影像暨 放射科學系 呂昆翰助理教授	2023/06/30	持續追蹤
18	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	停權並實地 訪查
19	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	2023/05/31	持續追蹤
20	IRB112-107-B	花蓮縣高齡者新冠疫苗接種意願之因素探討	慈濟科技大學 長期照護研究所 辜美安副教授	2023/06/30	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	IRB109-284-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

2. 實地訪查核備案: **None**

3. 專案：

序號	編號	專案名稱	申請人	審查結果
1	SP112-19	藥品名稱：EF-031 (Z)-BP 軟膠囊 (soft capsule) 劑量/劑型：25 or 100mg of(Z)-BP soft capsule 數量：150 mg 每日兩次連續五天，每週一個療程，最多八個療程。 總需求量: 100 mg: 80 顆，25 mg: 160 顆。	神經外科 林欣榮醫師	1.初審→修正後複審 2.申請人撤案(112-7核備)
2	SP112-20	藥品名稱：EF-031 (Z)-BP 軟膠囊 (soft capsule) 劑量/劑型：25 or 100mg of(Z)-BP soft capsule 數量：150 mg 每日兩次連續五天，每週一個療程，最多八個療程。 總需求量: 100 mg: 80 顆，25 mg: 160 顆。	神經外科 林欣榮醫師	1.初審→修正後複審 2.申請人撤案(112-7核備)
3	SP112-21	藥品名稱：Cerebraca® Wafer 劑量/劑型：300mg wafer containing 75mg(Z)-n-butylidenephthalide [(Z)-BP] 數量：1.每處腫瘤最多 6 片 Cerebraca® Wafer，共 6 片	神經外科 邱琮朗醫師	1.初審→修正後複審 2.複審通過→開立專案同意證明(112-7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	CR112-07	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(112-7核備)
2	CR112-08	合併影像式插管通條及喉頭鏡應用於甲狀腺切除術麻醉 IONM 神經監測支氣管插管	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(112-7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	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	成癮精神科 陳紹祖主任	因未能取得安慰劑，研究未納入受試者。

7. 行政結案：None

8. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件：

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
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	結案/聯人函字第 20230072 號
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	結案/聯人函字第 20230071 號

9. 其他事項通報：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人
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 之療效及安全性的第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 <b>【諾佛葛生技顧問股份有限公司】</b>	血液腫瘤科 吳懿峰醫師
<p>通報事項/說明：</p> <p>通報 44 件本案之國外他院 SUSAR/CIOMS</p> <p>試驗廠商告知:因試驗廠商委託之藥品安全監測(pharmacovigilance)機構轉換，2023/3/20 起廠商釋出的 CIOMS form 之報告類別(Report type)將會再次自 Initial 起再次依次釋出。</p>			
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 <b>【廠商：Retrophin, Inc. / CRO：艾昆緯股份有限公司】</b>	腎臟內科 徐邦治醫師
<p>通報事項/說明：</p> <p>1. 本次通報區間為 2023 年 06 月 01 日至 2023 年 06 月 30 日接獲之 CIOMS 報告共 1 件。</p>			
3	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 <b>【中外製藥株式會社之台灣子公司】</b>	血液腫瘤科 黃威翰醫師
<p>通報事項/說明：</p> <p>本次通報本試驗案國外 SUSAR 案例之 CIOMS Report，共計 27 份，各事件不改變受試者參與試驗案之風險與藥物安全性。</p>			
4	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 之療效及安全性的第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 <b>【諾佛葛生技顧問股份有限公司】</b>	血液腫瘤科 吳懿峰醫師
<p>通報事項/說明：</p> <p>通報 22 件本案之國外他院 SUSAR/CIOMS</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