



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八次會議會議記錄

開會日期	112年8月29日	開會時間	起：17時45分 迄：19時10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、劉岱璋、王佐輔、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：曾慶方 機構外非醫療委員：潘國揚、林武順、李秀如、周柔含、吳宛霖、高加靜 本會委員19位，本次會議16位委員出席：醫療委員9位、非醫療委員7位；機構內委員9位、機構外委員7位；男性委員9位、女性委員7位，已達開會法定人數。				
列席人員	林信妙組員、龍嫻妃組員、吳美嫻組員				
請假人員	蔡榮坤委員、何玉菁委員、陳翊霖委員				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：風險利益評估和追蹤審查

主講者：蘇雅慧委員

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：期中報告(IRB110-079-A)

【總幹事】

蔡主任今日請假未出席。

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

112年度第七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 6 件、結案報告 0 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)1 件，共 9 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB112-155-A	全班性同儕輔導教學策略對學習差異化學生學習成效之探討	慈濟科技大學 護理系 李家琦助理教授	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	IRB110-023-B	巴瑞氏食道在東台灣之盛行率與其危險因子——前瞻性之研究	腸胃內科 陳健麟主任	不通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-069-A	子宮內膜異位症的雙引擎——單節點理論：活體驗證與分子探索	婦產部 朱堂元醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
2	IRB110-079-A	角質細胞衍生的泌乳激素對皮膚生理病理功能的調節 【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

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
3	IRB111-031-A	探討傳入神經分佈、食道蠕動與藥物調控在胃食道逆流症之病生理機制與治療策略	腸胃內科 雷尉毅醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
----	----	------	-------	----

4	IRB111-038-A	高級別漿液性卵巢癌癌化的第一擊：排卵誘發 AID 導致 TP53 基因突變之機制研究與化學預防探討	婦產部 朱堂元醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
---	--------------	---	--------------	-----------------

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
5	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	通過 追蹤頻率：一年一次

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
6	IRB111-094-A	前十字韌帶損傷後運動單元行為特性及局部振動介入後神經肌肉控制特徵和功能表現	慈濟大學 醫學院物理治療學系 楊志鴻助理教授	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

7. 嚴重不良事件與非預期問題(本院)：

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】
	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 6 次追蹤報告
	因果關係	很可能相關 (probable/likely)
	審查意見	本院 SAE 通報,此為第 6 次追蹤報告。 SAE 處置-減輕試驗藥物劑量，SAE 現況-已解除。 相關性-很有可能。 建議-繼續觀察。

	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 11 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 22 件、期中報告 18 件、結案報告 19，共 71 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB112-140-B	比較不同的遊戲化學習方式運用於大量傷患檢傷教學之成效比較	護理部 蕭琦諭副護理長	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(112-8 核備)
2	IRB112-141-B	自助繳費機與人工繳費滿意度之探討-以花蓮慈濟醫院為例	慈濟科技大學 醫務管理系 李怡真助理教授	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(112-8 核備)
3	IRB112-145-B	比較陰道旁修補與陰道前壁修補手術的預後：一項回顧性世代研究	婦產部 丁大清主任	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(112-8 核備)
4	IRB112-151-B	發展護理機構壓力性損傷照護組合臨床指引：實證整合及德爾菲研究	慈濟大學 護理系 羅淑芬副教授	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(112-8 核備)
5	IRB112-156-B	虛擬及實境整合之推理教學模式建構:以進階健康評估課程為例	慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-8 核備)
6	IRB112-157-B	情境模擬結合擴增實境(AR)提升護理學生綜合護理實作能力之教學實踐	慈濟科技大學 護理系 黃惠滿助理教授	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(112-8 核備)
7	IRB112-158-B	術前營養狀態對接受游離皮瓣重建手術之頭頸癌患者之預後及併發症差異	整形暨重建外科 吳孟熹醫師	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(112-8 核備)
8	IRB112-159-B	Takotsubo 心肌病患者的嚴重凸型 ST 抬高與心室性快速性心律不整相關性	羅東博愛醫院 心導管室 徐仁德主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-8 核備)

9	IRB112-162-B	偏頭痛和腸胃疾病的流行病學研究	神經內科陳俞名醫師	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(112-8核備)
10	IRB112-164-B	新一代抗生素與傳統抗生素對加護病房內碳青黴烯類抗藥性格蘭氏陰性菌相關院內感染肺炎的臨床特色與治療效果評估	內科陳逸婷主任	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(112-8核備)
11	IRB112-166-B	肺癌病人害怕與希望情緒調伏與個管介入之需求分析	護理部 林英惠個案管理師	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(112-8核備)

2. c-IRB/NRPB :

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB112-165-D (70033093STR3001)	一項第3期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性 【艾昆緯股份有限公司】	神經內科 羅彥宇醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-8核備)

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB107-230-A	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫	腸胃內科 陳健麟主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-8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(112-8會議核備)
3	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 2.開立研究計畫變更許可書(112-8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 2.開立研究計畫變更許可書(112-8 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 2.開立研究計畫變更許可書(112-8 會議核備)
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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-8 會議核備)
7	IRB110-079-A	角質細胞衍生的泌乳激素對皮膚生理病理功能的調節 【蔡榮坤委員委員迴避審查】	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(112-8 會議核備)
8	IRB110-131-B	花東地區運動科學支援競技運動-認知教育與肌肉品質強化與放鬆對運動表現的影響	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄教授	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-8 會議核備)
9	IRB110-185-B	以監督式學習之人工智慧解析 24 小時食道酸鹼阻抗檢查-胃食道逆流症診斷之技術效能和臨床應用	腸胃內科 翁銘堯醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-8 會議核備)
10	IRB110-278-B (CLNP023C12001B)	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→修正後主審複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書(112-8 會議核備)
11	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(112-8 會議核備)

12	IRB111-149-B	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效	中醫部 何宗融副院長 兼部主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-8 會議核備)
13	IRB111-159-B	建構虛擬實境中葉克膜團隊的合作學習模式及團隊領導能力指標	心臟血管外科 詹津祐醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-8 會議核備)
14	IRB111-164-B	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型	胸腔外科 徐中平副院長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-8 會議核備)
15	IRB111-169-A	乳癌患者以運動介入改善化療後心毒性	羅東博愛醫院 一般外科 葉顯堂 醫療副院長	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-8 會議核備)
16	IRB111-225-B	原住民數位健康識能與遠距醫療的相關因素探討——以花蓮縣 55 歲以上原住民為例	醫務部 李雨霜 住院醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-8 會議核備)
17	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 王志鴻醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-8 會議核備)
18	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(112-8 會議核備)
19	IRB112-046-B	探討長期照顧機構護理人員的工作充能與離職意圖之關係-以東台灣為例	慈濟科技大學 護理系 陳秋燕 助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-8 會議核備)
20	IRB112-078-B	高齡衰弱者肌力訓練前期介入上下肢垂直振動運動對提升日常行動能力成效的影響	慈濟大學 體育教學中心 陳聰毅教授	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(112-8 會議核備)
21	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(112-8 會議核備)

22	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-8 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	IRB105-131-A	建立神經退化性疾病患者的誘導萬能幹細胞(induced pluripotent stem cells, iPSCs)並探討疾病生成機制與進行藥物篩選	神經醫學科學中心 林欣榮院長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-8 會議核備)
2	IRB107-230-A	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	腸胃內科 陳健麟主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-8 會議核備)
3	IRB108-154-B	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃	心臟內科 劉維新醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-8 會議核備)
4	IRB108-166-B	C型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	腸胃內科 陳健麟主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-8 會議核備)
5	IRB109-015-B	促進蘭陽地區健康增值計畫	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(112-8 會議核備)
6	IRB110-096-A	臉部日光角化症之人工智慧輔助辨識系統	皮膚醫學中心 張中興主任	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-8 會議核備)
7	IRB110-114-B	成為家人：繼親家庭中的情感經驗探究	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(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-8 會議核備)
8	IRB110-131-B	花東地區運動科學支援競技運動-認知教育與肌肉品質強化與放鬆對運動表現的影響	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄教授	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-8 會議核備)

9	IRB110-185-B	以監督式學習之人工智慧解析 24 小時食道酸鹼阻抗檢查-胃食道逆流症診斷之技術效能和臨床應用	腸胃內科 翁銘堯醫師	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(112-8 會議核備)
10	IRB110-288-A	探討 MAPK、GSK3 β 與 Rab family 在肌萎縮性脊髓側索硬化症患者細胞衍生之運動神經元、神經肌肉連接及小鼠模型中減輕病癥的機制與應用潛力	神經醫學科學中心 張嘉佑醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-8 會議核備)
11	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	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-8 會議核備)
12	IRB111-061-B	建構大體老師醫學教育數位人文資料庫	教學部 張恩庭副主任	1.初審→修正後通過(一年一次) 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(112-8 會議核備)
13	IRB111-117-B	利用健保資料庫和慈濟醫療體系各院區去識別化之電子病歷數據庫，以回溯性方式探討心血管疾病和糖尿病之相關流行病學、危險因子、治療及病患預後	研究部 黃暉凱醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-8 會議核備)
14	IRB111-149-B	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效	中醫部 何宗融副院長兼部主任	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-8 會議核備)
15	IRB111-159-B	建構虛擬實境中葉克膜團隊的合作學習模式及團隊領導能力指標	心臟血管外科 詹津祐醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-8 會議核備)
16	IRB111-164-B	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型	胸腔外科 徐中平副院長	1.初審→修正後主審複審 2.複審→修正後通過 3.覆核→通過(一年一次) 4.開立研究計畫許可書

17	IRB111-173-B	應用卷積神經網路於立體渲染之電腦斷層影像以自動偵測肋骨骨折	羅東博愛醫院 放射診斷科 李明勳醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-8 會議核備)
18	IRB111-200-B	罕見疾病患者的疾病敘事	遺傳諮詢中心 朱紹盈主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-8 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	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 2.112-8 核備
2	IRB109-263-B	東部醫學中心 P2Y12 抗血小板藥物處方型態分析與療效安全性比較	藥學部 魏宏宇藥師	1.初審→建議通過 2.112-8 核備
3	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 彭榮邦副教授	1.初審→建議通過 2.112-8 核備
4	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→建議通過 2.112-8 核備
5	IRB110-260-B	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫	胸腔內科 林智斌主任	1.初審→建議通過 2.112-8 核備
6	IRB110-282-A	使用淨斯本草飲濃縮液輔助頑治性膀胱過動症患者之臨床試驗	泌尿部 張嘉峰醫師	1.初審→建議通過 2.112-8 核備
7	IRB111-034-B	應用自主引導學習策略進行重症照護微課程學習成效評值	慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授	1.初審→建議通過 2.112-8 核備
8	IRB111-059-B	慈悲利他在大腦與心智之探索	慈濟大學 癌症轉譯中心 邱芳瑩助理研究員	1.初審→建議通過 2.112-8 核備
9	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	心臟內科 王志鴻醫師	1.初審→建議通過 2.112-8 核備
10	IRB111-165-B	比較二氧化碳與鉕雅銘雷射對於婦女尿失禁的治療效果	婦產部 丁大清部主任	1.初審→建議通過 2.112-8 核備

11	IRB111-190-B	高齡志工主觀幸福感之相關因素探討	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 2.112-8 核備
12	IRB111-193-B	經陰道自然孔洞內視鏡手術與經肚臍單孔腹腔鏡手術應用於卵巢囊腫切除手術之比較	婦產部 張季涵住院醫師	1.初審→建議通過 2.112-8 核備
13	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 陳妙星講師	1.初審→建議通過 2.112-8 核備
14	IRB111-219-B	肺癌患者接受治癒性手術期間血液發炎指標與衰弱：前瞻性研究	慈濟大學 護理系 黃君后助理教授	1.初審→修正後複審 2.複審通過→112-8 核備
15	IRB111-224-B	建構大學通識中醫健康識能課程指標之修正式德菲法研究	中醫部 陳怡真醫師	1.初審→建議通過 2.112-8 核備
16	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→建議通過 2.112-8 核備
17	IRB112-021-B	探討傳統手製以及深度影像組學在肺癌的臨床應用	正子造影中心 陳昱宏醫師	1.初審→建議通過 2.112-8 核備
18	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→建議通過 2.112-8 核備
19	IRB112-082-B	糖尿病患於 COVID-19 疫情高峰期就醫行為影響因素分析：以東部某區域醫院為例	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授	1.初審→建議通過 2.112-8 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	IRB112-160-C	探討心肌細胞中半乳糖凝集素在氧化壓力下之角色	心臟內科 楊秋芬醫師	1.初審→同意免除審查 2.開立免除審查證明 (112-8 核備)
2	IRB112-167-C	敘事醫學在兒科醫學與教育中的應用：範籌界定回顧研究	小兒部 朱紹盈醫師	1.初審→同意免除審查 2.開立免除審查證明 (112-8 核備)
3	IRB112-168-C	曼森血吸蟲之可溶性蟲卵抗原引起之免疫變化	慈濟大學 醫學系林皓然 助理教授	1.初審→同意免除審查 2.開立免除審查證明 (112-8 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	IRB111-076-D (M18-868)
	計畫名稱	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 【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】 【王佐輔委員迴避審查】
	計畫主持人	胸腔內科 林智斌主任
	SAE 名稱	Meningitis、Seizure、Severe Headache、Convulsions
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	可能相關(Possible)
	審查意見	此為非本院 SAE 通報，本院目前尚未收案，請主持人加強注意。
審查建議	存查	
2	編號	IRB111-076-D (M18-868)
	計畫名稱	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 【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】 【王佐輔委員迴避審查】
	計畫主持人	胸腔內科 林智斌主任
	SAE 名稱	Meningitis、Seizure、Severe Headache、Convulsions
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 1 次追蹤報告
	因果關係	可能相關(Possible)
	審查意見	此為非本院 SAE 通報，第一次追蹤。 本院目前尚未收案，請 PI 加強注意。
審查建議	存查	
3	編號	IRB111-076-D (M18-868)
	計畫名稱	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 【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】 【王佐輔委員迴避審查】
	計畫主持人	胸腔內科 林智斌主任

	SAE 名稱	NSCLC WITH CSF METASTASIS
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 2 次追蹤報告
	因果關係	不相關(Unrelated)
	審查意見	非本院 SAE，第 2 次 Follow Up。 因果關係評為"不相關"。
	審查建議	存查
4	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	Febrile neutropenia、Sepsis
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 3 次追蹤報告
	因果關係	確定相關(Certain)
	審查意見	非本院 SAE 通報,此為第三次追蹤報告。 本院目前無類似通報,請加強注意。
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	停權並持續追蹤(主持人申請結案中)
2	IRB109-302-A	分選多巴胺神經元亞族群以助益帕金森氏症移植治療與多巴胺運動迴路探討	創新研發中心 林欣榮研發長	2023/07/31	停權並持續追蹤
3	IRB110-035-B	探討代謝物對於早發性冠狀動脈鈣化生成之影響	心臟內科 楊秋芬醫師	2023/08/22	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	主持人已離職，建議行政結案

5	IRB111-010-A	針對癌轉移訊息傳遞路徑之標靶治療以阻止胃癌發展	一般外科 陳言丞主任	2023/07/31	停權並持續追蹤
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(主持人申請結案中)
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	IRB111-119-B	艾克曼氏嗜黏菌及其胞外囊泡在惡性腦瘤免疫訊號路徑與免疫治療應用的研究	神經醫學科學中心 劉靜安助理研究員	2023/07/31	停權並持續追蹤
9	IRB111-139-B	認知刺激治療及身體訓練對精神護理之家住民認知功能的影響：前導研究	慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理教授	2023/08/05	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	IRB106-37-A	探討食道收縮、食道黏膜完整性與食道黏膜傳入神經相互關係:對食道功能障礙與胃食道逆流之影響機制	腸胃內科 陳健麟主任	2023/07/31	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	IRB109-011-A	探討食道收縮、黏膜完整性與酸敏感度對胃食道逆流症的病態生理學影響與治療策略之依據	腸胃內科 陳健麟主任	2023/07/31	持續追蹤
4	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
5	IRB110-050-B	偏鄉義診:從教室到田野之醫學生人文實踐課程	一般醫學內科 羅文綾醫師	2023/07/31	持續追蹤
6	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 高聖博主任	2023/06/30	持續追蹤
7	IRB110-108-B	場力、女力、行動力：高性別覺察女校長／領導者在公私領域的運籌帷幄與女聯網的女性主義參與式行動研究	慈濟大學 兒童發展與家庭教育學系 李雪菱副教授	2023/07/31	持續追蹤

8	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	2023/07/31	持續追蹤
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	2023/06/30	持續追蹤
10	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
11	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	2023/07/31	持續追蹤
12	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
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	2023/06/30	持續追蹤
14	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	停權並持續追蹤
15	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
16	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
17	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
18	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
19	IRB111-160-B	兒科住院病人醫療裝置壓傷之發生率調查研究	護理部 鄭雅君督導	2023/7/31	持續追蹤
20	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
21	IRB112-040-B	運用 PZB 模式探討急診醫療服務品質-以某區域教學醫院為例	羅東博愛醫院 執行長室 廖靜芬特別助理	2023/05/31	持續追蹤

22	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
23	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	2023/07/31	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	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	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】	心臟內科 王志鴻副院長	存查
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	存查
4	IRB110-225-A (LUKACTZ20171215)	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性 【維州生物科技股份有限公司】	一般外科 陳言丞主任	存查
5	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
6	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 簡玟玲副教授	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	IRB109-301-B (S2460)	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】	心臟內科 王志鴻副院長	提會核備

3. 專案：

序號	編號	專案名稱	申請人	審查結果
1	SP112-23	藥品名稱：Asciminib 劑量/劑型：40 mg/tab, 30 tab/btl 20 mg/tab, 30 tab/btl 數量：40 mg/tab, 30 tab/btl，兩年份共 48 瓶分 批進口。20 mg/tab, 30 tab/btl，兩年份共 96 瓶 分批進口。	血液腫瘤科 黃聖娟醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證 明(112-8 核備)
2	SP112-24	藥品名稱：Fibro-Vein 3%, 2ml/amp 劑量/劑型：3%, 2ml/amp 數量：60 amp	羅東博愛醫院 心臟血管外科 賴韋良醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證 明(112-8 核備)
3	SP112-25	藥品名稱：Rituximab 500mg 劑量/劑型： 數量：8 支	風濕免疫科 蘇桂英醫師	健保專案提會核備 (112-8 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	CR112-09	免疫健全的患者接種蛋白質次單元與 mRNA COVID-19 疫苗後出現之散布性帶 狀疱疹：兩例個案報告及文獻回顧	皮膚部 林佳萱醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意 函(112-8 核備)

5. 撤案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因
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	主持人撤案

2	IRB107-143-A (GXHPC1-II) (變更案)	在肝硬化病人評估自體脂肪幹細胞 (ADSC) 之療效與安全性的第二期、開放標示、單組試驗 【國璽幹細胞應用技術股份有限公司】	神經外科 林欣榮院長	TFDA 審查未通過
---	--------------------------------------	---	---------------	------------

6. 計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因
1	IRB110-293-A	評估以 miR-210-3p 作為口腔癌預後生物標記之可行性	放射腫瘤科 許文林醫師	國科會計劃未通過，博士後人員離職。
2	IRB110-295-B	放射特徵值分類之磁振造影多參數分類法揭示膠質母細胞瘤中四種不同表型腫瘤生境和特徵分類：人工智慧學習方法	慈濟大學 全球永續發展目標 教研總中心 邱芳瑩助理研究員	案例數增加不多無法進行大數據分析。
3	IRB112-100-A	靶向 PDGFRA 和 MUC17 的復發惡性膠質母細胞瘤個人化精準醫療策略	神經外科 邱琮朗醫師	科技部專題研究計畫未獲通過，該計畫不執行，故計畫終止。
4	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	計畫期間無招募到受試者，故於執行到期日進行計畫終止。

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	IRB109-140-D	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 徐邦治醫師

<p>通報事項/說明：</p> <p>1.半年性安全性通報：6 monthly line listing-Efepoetin alfa_01-Jan-2023 to 31-Jun-2023 結論:在此期間試驗藥品並未有對整體臨床試驗之利益及風險有所改變。</p> <p>2.Kalbe_1st Final_DSUR NO.3_20230713 結論:在此期間試驗藥品並未有對整體臨床試驗之利益及風險有所改變。</p>			
2	<p>IRB112-096-D (ALXN1210-CSA-AKI-318)</p>	<p>ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE)：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗 【台灣瑞頌有限公司】</p>	<p>心臟內科 王志鴻醫師</p>
<p>通報事項/說明：</p> <p>本次定期安全性通報 ALXN1210 Six-Monthly Line Listing (6MLL) Reporting Period 01-Jan-2023 to 30-Jun-2023，報告內容不影響受試者權益與風險。</p>			
3	<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：</p> <p>此次通報事項為受試者簽署到的同意書版本 V06TWN04Site8102 v1.0 04Nov2019 Translated on 04Nov2019 第二頁至第二十五頁的頁腳版本有誤植的情形之通報。 受試者同意書版本:Main Informed Consent Form,V06TWN04 Site8102 v1.0 04Nov2019 Translated on 04Nov2019 於 2019 年 11 月 14 日由貴委員會審查通過,但是於 2019 年 12 月 02 日在核對核准函的內容時敝公司送審同仁發現受試者同意書第二頁到第二十五頁的頁腳版本有誤植的情形[Main Informed Consent Form,VO6TWN04Site 8103 v1.0 04Nov2019 Translated on 04Nov2019 於 2019]且後續有收到貴會的確認回覆信件,其內容中有說明因系統文件以審查完畢,無法在線上更改,故會再將這個說明及修改後的文件補充於此計畫中,且提醒敝公司同仁將修正後正確的檔案提供給相關 PI,Sub-I,SC 以避免簽署到錯誤文件的狀況。 由於以上的溝通信件往來未良好的傳遞到試驗主持人及試驗團隊這邊,因此試驗團隊在獲知 IRB 核准通過之後便上系統下載核准的文件版本來做使用,因此有三位受試者[8102-004;8102-005 以及 8102-006]有簽屬到頁腳版本有誤的同意書版本。 監測員未在受試者簽屬文件後的最近一次訪視發現以上之狀況,故在最近一次訪視時由廠商人員協助發現此狀況後再次的核對確認受試者簽署的同意書內容有異的確實只有頁腳版本的 8102 誤植為 8103 這部分,且將其事件報備至貴委員會。</p>			
4	<p>IRB111-155-D</p>	<p>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(Surface Oncology, Inc.)】</p>	<p>一般外科 陳言丞醫師</p>
<p>通報事項/說明：</p> <p>通報國外 SUSAR, CIOMS Form 共 4 件。</p>			

5	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 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師
通報事項/說明： 通報國外他院 SUSAR, CIOMS Form 共 29 件。 試驗廠商告知: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。			

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