



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九次會議會議記錄

開會日期	112年9月26日	開會時間	起：17時45分 迄：19時35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、蔡榮坤、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、李秀如、周柔含、吳宛霖 本會委員19位，本次會議14位委員出席：醫療委員9位、非醫療委員5位；機構內委員9位、機構外委員5位；男性委員8位、女性委員6位，已達開會法定人數。				
列席人員	林信妙組員、吳美嫻組員				
請假人員	劉岱瑋委員、林武順委員、何玉菁委員、高加靜委員、陳翊霖委員、龍嫻妃組員				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：風險與利益評估

主講者：王佐輔委員

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)：

許仁駿委員：期中報告(IRB111-118-A)

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

112年度第八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 3 件、變更案 0 件、期中報告 3 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 9 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB112-181-A	透過餐後高解析度阻抗食道功能檢查識別胃食道逆流症和行為疾患之病生理機轉：針對逆流症狀和治療管理的臨床應用	腸胃內科 陳健麟主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB112-182-A	全方位療護改善頭頸癌尤其合併肌少症病人於治療後之併發症與死亡率	羅東博愛醫院 耳鼻喉科 柯政郁教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB112-196-A	淨斯本草飲濃縮液輔助抗鬱劑治療憂鬱症之雙盲隨機分配安慰劑控制試驗	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

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	IRB110-084-A	結合創新足底核心肌群訓練之運動介入對於有無肌少症的中老年人平衡控制和行走能力表現效益觀察	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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 【許仁駿委員迴避審查】	放射腫瘤科 許文林主任	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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	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	IRB111-085-B	葉克膜照護策略之應用程式(APP)開發於護理人員知識提升及其相關成效探討	羅東博愛 心臟血管外科 賴韋良醫師	訪查後下次會議再議

5. 實地訪查：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	請主持人修正結案報告，將第一階段超收的 15 人資料移除

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	Tremor
	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	因受試者入院，故通報 SAE，主持人評估為不相關，建議存查。
審查建議	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	Head injury
	SAE 結果	導致住院
	通報類別	第 1 次追蹤報告
	因果關係	不相關(醫材 SAE)
	審查意見	受試者頭部外傷入院，主持人判斷與試驗不相關，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 11 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 18 件、期中報告 10 件、結案報告 13，共 52 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB112-106-B	新冠疫情下的風險溝通：花蓮縣防疫策略經驗分享	慈濟科技大學 長期照護研究所 辜美安副教授	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過(112-9核備)
2	IRB112-163-B	探討護理人員感染 COVID-19 肺炎後對其專業承諾之影響	護理部 余哲寧專科護理師	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(112-9核備)
3	IRB112-169-B	融入數位敘事教材的課程設計對於產科護理學生在人文關懷、同理心及生命連結的成效	慈濟大學 護理系 吳婉如助理教授	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(112-9核備)
4	IRB112-171-B	使用「中風後功能長期追蹤系統」追蹤中風個案功能恢復型態及影響因素探討	復健技術科 黃嘉鴻職能治療師	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過(112-9核備)
5	IRB112-172-B	精神疾病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 2.開立研究計畫許可書(112-9核備)
6	IRB112-173-B	華人家庭主義文化下的年輕人：理解當代台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.開立研究計畫許可書(112-9核備)
7	IRB112-176-B	醫院工作者肌肉骨骼疾病發生與相關風險因子及握力關聯之初探-以花蓮某醫學中心為例	復健科 張棋興物理治療師	1.初審→修正後通過 2.複核通過→開立研究計畫許可書(112-9核備)
8	IRB112-177-B	血小板促進血癌進展機制及抗血小板藥物影響之探討	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	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(112-9核備)
9	IRB112-190-B	臺灣內外科住院病人對專科護理師照護之滿意度探討	護理部 葉惠玲專師護理長	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(112-9核備)

10	IRB112-192-B	慈善醫療合作模式經驗初探：以慈濟基金會與花蓮慈濟醫院降低偏鄉經濟弱勢群體就醫障礙為例	社會服務室 謝侑書主任	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 (112-9核備)
11	IRB112-197-B	探討心血管疾病、內分泌暨代謝性疾病和免疫暨發炎性疾病之相關臨床和遺傳流行病學、危險因子、治療和病患預後	研究部 黃暉凱 研究型主治醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (112-9核備)

2. c-IRB/NRPB：None

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-9會議核備)
2	IRB108-03-A	選擇素，自噬作用，發炎反應相關分子在顆粒球生長激素(G-CSF)誘導的血球幹細胞驅動中所扮演的角色 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 王佐輔主任	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(112-9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(112-9會議核備)
4	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-9會議核備)

5	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 2.開立研究計畫變更許可書(112-9 會議核備)
6	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-9 會議核備)
7	IRB110-246-A	蛋白質強化之奶素湯品對於社區老年民眾肌肉量與肌力之臨床成效：一項為期十二週之隨機分配試驗	家庭醫學部 羅慶徽醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-9 會議核備)
8	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.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-9 會議核備)
9	IRB111-172-A	前十字韌帶重建手術中放置內部支架與術後韌帶穩定度和活動功能狀態之效果探討	骨科部 劉冠麟醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-9 會議核備)
10	IRB111-194-A	以頸動脈超音波來探討造成頭頸癌病患發生缺血性中風的危險因子	羅東博愛醫院 耳鼻喉科 林傳益醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-9 會議核備)
11	IRB111-222-B	神經退化性疾病之中文語言評估測驗	神經內科 羅彥宇醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-9 會議核備)
12	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(112-9 會議核備)
13	IRB111-254-D (R3918-PNH-2050)	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效 【Regeneron Pharmaceuticals Inc.】	血液腫瘤科 黃威和醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-9 會議核備)

14	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→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-9 會議核備)
15	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→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-9 會議核備)
16	IRB112-096-D (ALXN1210- CSA-AKI-318)	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】	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(112-9 會議核備)
17	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→修正後通過 2. 覆核→通過 3. 開立研究計畫變更許可書(112-9 會議核備)
18	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.開立研究計畫變更許可書(112-9 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	IRB109-245-B	運用機器學習法探討糖尿病患藥物使用與併發症之關聯	家庭醫學部 葉日式主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-9 會議核備)
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	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-9 會議核備)

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
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	1.初審→修正後主審 複審 2.複審→建議通 過 3.開立研究計畫許 可書(112-9 會議核備)
4	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.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)
5	IRB110-167-B	亞洲國際 iPreschooler 監測研究 (IISSAA)：亞洲學齡前期兒童數位媒體 使用比較	婦產部 王淑芳助產士	1.初審→建議通過(一 年一次) 2.開立研究計畫許可 書(112-9 會議核備)
6	IRB110-186-B	花東地區人口移動之醫療使用衝擊	院長室 陳星助主任秘書	1.初審→建議通過 2. 開立研究計畫許可書 (112-9 會議核備)
7	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】	放腫科 許文林主任	1.初審→建議通過(一 年一次) 2.開立研究 計畫許可書(112-9 會 議核備)
8	IRB111-172-A	前十字韌帶重建手術中放置內部支架與術 後韌帶穩定度和活動功能狀態之效果探討	骨科部 劉冠麟醫師	1.未收案僅核備(一年 一次) 2.開立研究計 畫許可書(112-9 會議 核備)
9	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.開立研究計畫許可 書(112-9 會議核備)
10	IRB111-225-B	原住民數位健康識能與遠距醫療的相關因 素探討	醫務部 李雨霜住院醫師	1.未收案僅核備(一年 一次) 2.開立研究計 畫許可書(112-9 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	IRB107-109-A	發展預防光老化與皮膚癌的新穎介入策略	皮膚醫學中心 張中興主任	1.初審→建議通過 2.112-9核備
2	IRB107-169-A	細胞可塑性：以小分子藥物誘導眼睛纖維母細胞成為視網膜幹細胞 【蔡榮坤委員迴避審查】	眼科 李岳章醫師	1.初審→修正後複審 2.複審通過→112-9核備
3	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.初審→建議通過 2.112-9核備
4	IRB110-116-B	花東地區川崎病童的回溯性研究以及多中心登錄	小兒部 秦家翊醫師	1.初審→建議通過 2.112-9核備
5	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	1.初審→修正後通過 2.複核通過→112-9核備
6	IRB111-132-B	利用非侵入性檢查結果建立預測模型：以男性下尿路症狀之患者是否具有原發性膀胱頸阻塞、良性前列腺阻塞、功能性障礙型排尿、尿道外括約肌放鬆不良或尿道狹窄所造成的膀胱出口阻塞為例	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→建議通過 2.112-9核備
7	IRB111-171-B	建構本土化醫學教育的第四支柱-健康系統科學整合課程之發展	家庭醫學科 王英偉醫師	1.初審→建議通過 2.112-9核備
8	IRB111-202-B	COVID-19 大流行後的機械通氣臨床實務評估：全球 57 個國家的系統性分析	重症加護內科 陳逸婷主任	1.初審→修正後通過 2.複審通過→112-9核備
9	IRB111-211-B	老年門診病人身體衰弱與認知障礙軌跡變化	家庭醫學部 高聖倫主治醫師	1.初審→建議通過 2.112-9核備
10	IRB111-228-B	骨科植入物造成皮膚過敏反應的臨床表現及治療成效 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚部 張中興主任	1.初審→建議通過 2.112-9核備
11	IRB112-032-B	初探自費參加 AI 運動課程意願與其相關因素-以花蓮市某社區民眾為例	慈濟大學公衛系 嚴嘉楓教授	1.初審→建議通過 2.112-9核備

12	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	1.初審→建議通過 2.112-9核備
13	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 2.112-9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	IRB112-170-C	肝膽胰及腸胃道疾病與相關研究	腸胃內科 翁銘廷醫師	1.初審→同意免除審查 2.開立免除審查證明 (112-9核備)
2	IRB112-178-C	無語良師:醫學生的第一個病人-醫學系大體病例討論之實踐與見證	慈濟大學 解剖學科/模擬醫學中心 曾國藩教授兼主任	1.初審→同意免除審查 2.開立免除審查證明 (112-9核備)
3	IRB112-179-C	利用腺相關病毒載體運送曼森血吸蟲之可溶性蟲卵抗原中有效蛋白的遺傳物質以治療癌症	慈濟大學 醫學系微生物免疫學科 楊子慶助理教授	1.初審→同意免除審查 2.開立免除審查證明 (112-9核備)
4	IRB112-193-C	下泌尿道症狀、精索靜脈曲張和泌尿系腫瘤與中醫常見骨傷科疾病之相關性研究	中醫部 龔彥綸醫師	1.初審→修正後複審 2.複審通過→開立免除審查證明(112-9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	IRB109-090-D (I8F-MC-GPGN)
	計畫名稱	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】
	計畫主持人	心臟內科 王志鴻醫師
	SAE 名稱	Left foot cellulitis
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告、第 1 次追蹤報告
	因果關係	不相關(Unrelated)
	審查意見	此非本院 SAE 之初始及第一次追蹤通報.經評因果關係為不相關。本院無類似通報，敬請 PI 密切監視。
	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	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	2023/09/09	停權並持續追蹤
2	IRB109-113-A	創新可攜式足底核心肌群運動器材開發和應用於青少年下肢運動表現:生物力學及神經動作控制效益探討	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	2023/08/29	停權並持續追蹤
3	IRB109-148-A	利用手術剩餘檢體評估 Hic-5 及 HSP60 作為肝膽胰及消化道癌症之預後指標及標靶分子	一般外科 陳言丞主任	2023/09/26	停權並持續追蹤
4	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	(結案中) 停權並實地訪查
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	依 SOP 行政結案
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	依 SOP 行政結案
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	依 SOP 行政結案
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	IRB110-177-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	依 SOP 行政結案
12	IRB110-228-B	反覆異物吞入的風險因子分析	小兒部 張育晟住院醫師	2023/09/15	持續追蹤
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

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	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	SP112-26	藥品名稱：Tocilizumab (Actemra) 200mg/10ml/vial 數量：52 支 藥品名稱：「Tocilizumab (Actemra) 80mg/4ml/vial」數量：26 支	風濕免疫科 蘇桂英醫師	健保專案提會核備 (112-9 核備)
---	----------	--	----------------	------------------------

4. 個案報告發表：None

5. 撤案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因
1	IRB112-161-B	血液疾病抹片製作與圖庫建立	醫技系 尤仁音教授	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	IRB110-298-A	探討以 KRAS 訊息路徑做為一新穎抑癌分子於口腔癌療效之作用標的	慈濟大學 生命科學系 李政偉教授	計畫未通過
2	IRB111-179-A	探討與期別相關之子宮內膜癌間質幹細胞外泌體小片段 RNA	研究部 王凱弘助理研究員	計畫未通過，無經費。
3	IRB112-011-A	以基因體學通過細胞因子風暴建立 COVID-19 疫苗不良反應之 VITT 潛在性血小板活性生物標記 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	未通過科技部計畫補助，故終止執行

7. 行政結案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	行政結案原因
1	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	主持人已離職 依 SOP 行政結案

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	<p>IRB110-107-A (US105d)</p>	<p>一項隨機分配、對照、雙臂的第 II 期臨床試驗，移植臍帶血細胞 (MC001) 至慢性完全脊髓損傷 (SCI) 患者的受傷脊髓後進行步行訓練 【StemCyte Inc.】</p>	<p>院長室 林欣榮院長</p>
<p>通報事項/說明： 本試驗之試驗保單於 2022 年 02 月 24 日生效，並於 2024 年 02 月 24 日到期，未於試驗開始前提供 IRB 備查，故予以通報。</p>			
2	<p>IRB111-254-D (R3918-PNH-2050)</p>	<p>一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效 【Regeneron Pharmaceuticals Inc.】</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-2050 之定期性安全報告，本次通報涵蓋試驗藥物 Cemdisiran (ALN-CC5) 於 12-Dec-2022 至 11-Jun-2023(6MLL)，以及藥物 Pozelimab (REGN3918) 於 25-Jul-2022 至 24-Jan-2023 (6MLL) 和 25-Jan-2022 至 24-Jan-2023 (DSUR) 區間內發生之 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>			
3	<p>IRB111-246-D (GS-US-611-6273)</p>	<p>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】</p>	<p>感染科 何愉懷醫師</p>
<p>通報事項/說明： 本次通報文件為 GS-US-611-6273 之定期安全性報告，本次通報涵蓋試驗藥物 GS-5245 於 01-December-2022 to 31-May-2023 區間內發生之 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>IRB108-23-D (021IGAN17001)</p>	<p>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】</p>	<p>腎臟內科 徐邦治醫師</p>
<p>通報事項/說明： 1. 檢送本試驗之數據監察委員會於 2023/07/06 會議決議內容，本試驗案持續進行無須修正。 2. 檢送兩份定期性安全報告 Periodic Safety Line Listing Report (6-month Line Listing)，報告期間分別為:02Feb2022 to 01Aug2022、02Aug2022 to 01Feb2023，評估結果為維持目前試驗進行。</p>			
5	<p>IRB107-144-D (MOR208C204) 2018/12/11 退 CIRB+B50:D50</p>	<p>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】</p>	<p>血液腫瘤科 王佐輔醫師</p>

<p>通報事項/說明： 檢送 SUSAR Line-Listing 2022 年 04 月 19 日到 2022 年 07 月 30 日以及 SUSAR Line-Listing 2022 年 07 月 31 日到 2023 年 01 月 30 日，共 2 份。 以上定期安全性報告所列之案例不影響計畫書、受試者同意書或主持人手冊之內容，無需予以修正或更新。</p>			
6	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： 1. 本次通報區間為 2023 年 08 月 01 日至 2023 年 08 月 31 日接獲之 CIOMS 報告共 5 件。 2. Six Monthly Line Listing (6MLL) for RE-021 (Sparsentan) 共 3 份。</p>			
7	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
<p>通報事項/說明： 國璽腦中風臨床試驗案於 Taiwan Clinical Trials 刊登的受試者招募廣告有誤，招募廣告條件 4 中「(ICF 沒有特別寫到保留否?)」與花慈 IRB 核准內容不一致，經確認後為誤植，本案已完成收案，目前已將招募廣告下架並通報。</p>			
8	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
<p>通報事項/說明： 1. 檢送試驗藥物 Ponatinib 於 2022 年 12 月 14 日至 2023 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。 2. IDMC 會議記錄 上次持續審查迄今共釋出兩份 IDMC 會議紀錄，內容皆提到本案接繼續執行而無須進行變更，且審查期間並無發現新的安全問題。 *會議時間：February 06,2023 (記錄釋出時間：August 17,2023) *會議時間：August 17,2023 (記錄釋出時間：August 17, 2023)</p>			

<p>IRB111-076-D (M18-868)</p>	<p>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</p> <p>【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】</p>	<p>胸腔內科 林智斌主任</p>
<p>通報事項/說明：</p> <p>9 檢送計畫書行政文件，版本日期：M18-868 Protocol Administrative Change 2 dated 05 June 2023 確認不涉及實質變更。僅於於計畫書附錄 K, Operations Manual table 3 新增 docetaxel 產品劑量，以及於計畫書附錄 K, Operations Manual 新增試驗藥品溫度儲存條件。</p> <p>此外，試驗團隊一併檢送此計畫書行政文件澄清信函，版本日期： M18-868 Protocol Administrative Change 2 Clarification Letter_23Aug2023 於此計畫書行政變更文件中，我們發現到 docetaxel vial size"160mg/16ml (10 mg/10 ml)"，應為" 160mg/ 16ml (10mg/ml)"，試驗團隊預計於 2023 年 12 月 31 日之前在下一期計畫書變更中更新上述內容，並且在此之前不會使用此 docetaxel 劑量之藥物。</p> <p>此案件於主審醫院台大通報方式為其他事項通報，並無審查相關意見。</p>		
<p>IRB110-146-D (OPT-302-1005)</p>	<p>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</p> <p>【 Opthea Ltd. / 台灣賽紐仕醫藥股份有限公司 】</p>	<p>眼科 何明山醫師</p>
<p>10 通報事項/說明：</p> <p>此次通報目的為澄清 TFDA 對台灣總收案數增加之相關送審規定。</p> <p>TFDA 核准本案之國內預計收案總數為 52 人，核准執行後因部分試驗機構調整收案總數，現增加國內預計收案數至 65 人，但尚未通報 TFDA。經與 TFDA 確認，惟國內實際收案人數超過原核准人數 52 人時須進行通報，若實際收案數未達 52 人則無強制要求向 TFDA 通報。</p> <p>目前國內實際收案數為 24 人，無違反 TFDA 之規定，故以其他事項通報方式向貴會澄清本案無須檢送試驗偏差。</p>		
<p>11 IRB110-065-D (ANT-006)</p>	<p>一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelaclimab (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</p> <p>【藥廠：Anthos Therapeutics, Inc.；CRO:富啓睿台灣股份有限公司】</p>	<p>心臟內科 王志鴻醫師</p>

<p>通報事項/說明： 定期安全性報告送審文件： 1. ANT-006_SSR Investigator period 01Jan2022 to 30Jun2022 2. Anthos ANT-006_Abelacimab 6MLL and Cover Letter_01-Jan-23 to 30-Jun-23 3. Anthos_ANT-006_6 months LL 01-JUL-2022 to 31-DEC-2022 Cover Letter Investigator 4. DSUR_MAA868_01Jul2021 to 30Jun2022-Executive Summary with Line Listings_to ANT-006 sites</p>			
12	<p>IRB111-259-D (19767)</p>	<p>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】</p>	<p>心臟內科 王志鴻醫師</p>
<p>通報事項/說明： 本期間檢送之安全性報告無顯著增加試驗風險。</p>			
13	<p>IRB108-136-D (20170625)</p>	<p>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】</p>	<p>心臟內科 王志鴻副院長</p>
<p>通報事項/說明： 本報告為彙整 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期間，由 Amgen 贊助的 Evolocumab (Repatha®) 的 2023 年上半年定期安全性報告(Evolocumab (Repatha®) _Semi-annual Safety Update Report_01 January 2023 through 30 June 2023)，共有 11 份 SUSAR 報告。 報告總體摘要如下： 審查 SUSARs 案例並未發現影響試驗納入的受試者之利益/風險的新安全性的內容。根據現有數據，報告期間適用的資訊與已知的 Evolocumab (Repatha®) 利益-風險概況保持一致。Amgen 將會繼續監控從全球來源收到的所有 SUSAR 案件，並確保根據數據評估結果之變更，修改計畫書、受試者同意書、和/或試驗藥物文件。</p>			
14	<p>IRB112-065-D (20180244)</p>	<p>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】</p>	<p>心臟內科 王志鴻主治醫師</p>

<p>通報事項/說明： 本報告為彙整 2022 年 7 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期間，由 Amgen 贊助的 Olpasiran 的 2022 年下半年定期安全性報告 (Olpasiran_Semi-annual Safety Update Report_01 July 2022 through 31 December 2022) 和 2023 年上半年定期安全性報告 (Olpasiran_Semi-annual Safety Update Report_01 January 2023 through 30 June 2023)，共有 3 份 SUSAR 報告。 報告總體摘要如下： 審查 SUSARs 案例並未發現影響試驗納入的受試者之利益/風險的新安全性的內容。根據現有數據，報告期間適用的資訊與已知的 Olpasiran 利益-風險概況保持一致。Amgen 將會繼續監控從全球來源收到的所有 SUSAR 案件，並確保根據數據評估結果之變更，修改計畫書、受試者同意書、和/或試驗藥物文件。</p>			
<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 [frontMIND] 【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>	
15	<p>通報事項/說明： 通報 20 件本案之國外他院 SUSAR/CIOMS 及 1 件藥品六月期安全性報告 SUSAR Line Listing 暨摘要 六月期安全性報告暨摘要 MOR208 3 Monthly BLINDED SUSAR Line Listing_31Jan2023 to 30Jul2023 & Brief Analysis. 此次通報內容為試驗藥品 MOR208 於 31Jan2023 至 30Jul2023 間的 6 月期安全性報告 SUSAR Line Listing ；摘要報告：依所收集資料，MOR208 並未有對受試者整體之利益及風險有所改變。</p>		
16	<p>IRB110-065-D (ANT-006)</p>	<p>一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelaicimab (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:富啓睿台灣股份有限公司】</p>	<p>心臟內科 王志鴻醫師</p>
<p>通報事項/說明： 定期安全性報告送審文件： DSUR 06_MAA868_01-Jul-2022 to 30-Jun-2023_Executive Summary with LL</p>			

陸、報告事項

無

柒、討論事項

無

捌、臨時動議

略

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