



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十次會議會議記錄

開會日期	112年10月31日	開會時間	起：17時45分 迄：20時20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	<p>機構內醫療委員：王健興、劉岱璋、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：曾慶方 機構外非醫療委員：潘國揚、林武順、何玉菁、李秀如、周柔含、吳宛霖 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。</p>				
列席人員	林信妙組員、吳美嫻組員、龍嫻妃組員				
請假人員	王佐輔委員、高加靜委員、陳翊霖委員				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：中醫針灸研究安慰劑的考量

主講者：陳中奎委員

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(IRB112-213-A)

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

112年度第九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	IRB112-185-A	腹式呼吸在腸腦軸失調患者之臨床應用：探討身心症狀療效和自律神經影響	腸胃內科 翁銘矜醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB112-199-A	開發上臂穿戴感測裝置於連續監測多參數生命體徵探討急性中風患者之睡眠-清醒模式腦損傷側之關聯性	神經內科 郭佩欣醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB112-201-A	探討神經調節劑與認知行為治療於腦腸軸溝通異常者調控內臟過度敏感與過度警覺之病生理機轉和角色	腸胃內科 雷尉毅醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB112-213-A	脂漏性皮膚炎之皮膚菌相與代謝體的研究 【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

2. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-193-A	比較三種不同床邊運動衛教方式對住院病人身體活動能力恢復成效	復健科 黃意雯物理治療師	通過
2	IRB111-178-A	探討胃上嗝氣和身心症狀及食道酸逆流之交互關係：胃食道逆流症治療優化之臨床應用	腸胃內科 陳健麟主任	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-95-A	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	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB110-192-A	下肢機器人訓練對於中風病患在步行方面的效益	羅東博愛醫院 復健醫學科 何春生主任	通過 追蹤頻率：一年一次

3	IRB110-193-A	比較三種不同床邊運動衛教方式對住院病人身體活動能力恢復成效	復健科 黃意雯 物理治療師	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB111-185-A	探討抗逆流黏膜消融術在氫離子幫浦抑制劑依賴型胃食道逆流症之療效和生理變化	腸胃內科 翁銘鈺醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
6	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	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB111-203-A	使用中文的巴金森及深部腦刺激病患的說話及語言障礙探討	神經內科 林聖皇醫師	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	IRB111-085-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	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	IRB111-085-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	依結案報告結果辦理

7. 嚴重不良事件與非預期問題(本院)：None

二、簡易審查案：本項案件提本次會議報告，同意核備。

新案 22 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 27 件、期中報告 8 件、結案報告 16 件，共 74 件

1. 新案：

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

1	IRB112-174-B	民眾對遠距醫療接受度之前驅探討	慈濟大學公衛系 高慧娟副教授	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(112-10核備)
2	IRB112-175-B (教育部)	「慢性病個案管理與照護」課程導入 SMART 的專題導向學習及其學習成效評析	慈濟科技大學 護理系 郭育倫副教授	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審通過→開立研究計畫許可書(112-10核備)
3	IRB112-180-B	利用深度學習分辨電腦斷層中口腔癌是否侵犯下頷骨	耳鼻喉科 林廉捷醫師	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(112-10核備)
4	IRB112-183-B	重症護理人員執行疼痛評估與處置之現況調查	內科加護病房 王好茹護理師	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(112-10核備)
5	IRB112-184-B	應用衛教繪本於血液透析病人自我管理的影響	血液透析中心 潘宥騫護理師	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(112-10核備)
6	IRB112-186-B	運用臨終照顧提問單於印尼籍家庭看護工在臨終病人照護之自我效能與照護準備度成效	護理部 鄧滄勻 安寧居家護理師	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(112-10核備)
7	IRB112-187-B	花蓮縣長照 A 單位個案管理師高齡營養照護訓練優先性調查 【楊尚憲委員迴避審查】	慈濟科技大學 長期照護研究所 彭少貞副教授	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(112-10核備)
8	IRB112-188-B	智慧型手機應用程式訓練課程對花蓮市社區活動中心長者科技自我效能及社會連結感之影響	慈濟科技大學 長期照護研究所 彭少貞副教授	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(112-10核備)

9	IRB112-189-B	探討中醫病房病人及家屬的照護經驗	護理部 蘇芬蘭督導	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(112-10核備)
10	IRB112-191-B	慈濟大學遺體捐贈者捐贈動機之回顧性研究	慈濟大學 人類發展與心理學系陳畹蘭教授	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審通過→開立研究計畫許可書(112-10核備)
11	IRB112-194-B	大專院校學生彈性素認知、態度與行為意向之關係：以花蓮縣為例	慈濟大學 公共衛生學系嚴嘉楓專任教授	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(112-10核備)
12	IRB112-198-B	探討巴瑞氏食道與腸腦軸失調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	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(112-10核備)
13	IRB112-200-B	女性骨盆腔肌筋膜疼痛的體外震波治療：一項回顧性世代研究	婦產部 丁大清主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-10核備)
14	IRB112-205-B	接受居家式服務類長期照顧服務者生活品質的影響之探討	長期照護部 林宜靜主任	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(112-10核備)
15	IRB112-206-B (羅東博愛)	腦損傷患者鼻胃管拔除失敗預測因素探討	羅東博愛醫院 吞嚥重建中心 葉書銘主任	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(112-10核備)
16	IRB112-207-B	「以病人為師」—行醫經驗與省思之敘事研究	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(112-10核備)
17	IRB112-208-B	探討以 AI 整合復健 APP 於初次腦中風病人之日常生活功能、肌肉力量、吞嚥功能、自我效能及復原力之成效	護理部 孔莉婷 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 2.開立研究計畫許可書(112-10核備)
18	IRB112-214-B 慈濟基金會	無語良師家屬感恩追思典禮分享內涵分析	慈濟大學 醫學系 朱紹盈副教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-10核備)

19	IRB112-215-B	建立人類白細胞抗原 C 位點與 DQ 位點的預測演算法以找尋 HLA 相符度最佳之非親屬造血幹細胞捐贈者 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 黃聖娟醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (112-10 核備)
20	IRB112-216-B	台灣東部 Rifampin 單一抗藥性肺結核病治療結果研究	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 (112-10 核備)
21	IRB112-217-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（第二年）	慈濟大學 傳播學系 魏米秀教授	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 (112-10 核備)
22	IRB112-225-B	以網絡藥理學方法分析常見於治療精神疾病及相關症狀之中草藥藥理機轉	藥學部 王齡誼藥師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (112-10 核備)

2. c-IRB/NRPB：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB112-202-D (GS-US-592-6238)	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療 【Gilead Sciences, Inc./香港商吉立亞醫藥有限公司 台灣分公司/CRO:艾昆緯股份有限公司】	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-10 核備)

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB107-150-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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-10 會議核備)

2	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(112-10會議核備)
3	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-10會議核備)
4	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-10會議核備)
5	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	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(112-10會議核備)
6	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-10會議核備)
7	IRB110-249-B	建構巴金森病局部神經網路連結體指紋資料庫	神經外科 陳新源醫師	1.初審→建議通過 開立研究計畫變更許可書(112-10會議核備)
8	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-10會議核備)

9	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-10會議核備)
10	IRB111-115-B	巴金森病人於腦部深層刺激手術使用全身麻醉藥物瑞吩坦尼對視丘下核神經元活動、手術生命體徵與臨床成效之探討 【陳怡珊委員迴避審查】	神經醫學科學中心 林聖皇副主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫(112-10會議核備)
11	IRB111-167-B	驗證以機器學習模式建立之短版伯格平衡量表於中風臨床個案之再測信度、反應性與可用性之初探	復健技術科 陳柏廷職能治療師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-10會議核備)
12	IRB111-203-A	使用中文的巴金森及深部腦刺激病患的說話及語言障礙探討	神經內科 林聖皇醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫(112-10會議核備)
13	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-10會議核備)
14	IRB111-252-A	利用廢棄胚胎建構異常細胞株平台	生殖醫學中心 洪維彤醫檢師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-10會議核備)
15	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-10會議核備)
16	IRB112-036-A	穿顱超音波刺激路易氏體失智症的前驅試驗	神經內科 羅彥宇醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-10會議核備)

17	IRB112-074-B	肺癌、大腸癌、乳癌以及腸胃道基質瘤患者腫瘤組織之次世代癌症基因序列分析套組檢測	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(112-10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(112-10會議核備)
19	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.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-10會議核備)
20	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.開立研究計畫變更許可書(112-10會議核備)
21	IRB112-137-B (NBM-BMX-003)	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-10會議核備)
22	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-10會議核備)
23	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→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-10會議核備)

24	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XIIa 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.開立研究計畫變更許可書(112-10會議核備)
25	IRB112-191-B	慈濟大學遺體捐贈者捐贈動機之回顧性研究	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳畹蘭	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-10會議核備)
26	IRB112-194-B	大專院校學生彈性素認知、態度與行為意向之關係：以花蓮縣為例	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓 專任教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-10會議核備)
27	IRB112-207-B	「以病人為師」一行醫經驗與省思之敘事研究	小兒部 朱紹盈醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-10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	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(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-10會議核備)
2	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→修正後通過 2.覆核→通過(一年一次) 3.開立研究計畫許可書(112-10會議核備)
3	IRB109-259-B	探討職業傷、病患者預後、流行病學及經濟效益之相關分析	職業醫學科 劉鴻文醫師	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(112-10會議核備)

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
4	IRB109-285-D (CRTH258D2301)	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolucizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR) 【台灣諾華股份有限公司】	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(112-10 會議核備)
5	IRB110-249-B	建構巴金森病局部神經網路連結體指紋資料庫	神經外科 陳新源醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.同時提交變更展延，期中報告僅核備
6	IRB111-115-B	巴金森病人於腦部深層刺激手術使用全身麻醉藥物瑞吩坦尼對視丘下核神經元活動、手術生命體徵與臨床成效之探討 【陳怡珊委員迴避審查】	神經醫學科學中心 林聖皇副主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.同時提交變更展延，期中報告僅核備
7	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(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-10 會議核備)
8	IRB112-036-A	穿顱超音波刺激路易氏體失智症的前驅試驗	神經內科 羅彥宇醫師	1.初審→建議通過(三個月一次) 2.同時提交變更展延，期中報告僅核備(112-10 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	IRB106-08-D	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】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	1.初審→建議通過 2.112-10 核備

2	IRB107-144-D	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 2.112-10 核備
3	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】 (2022/11/09 退 CIRB)	腎臟內科 徐邦治主任	1.初審→建議通過 2.112-10 核備
4	IRB110-016-A	肌少症之超音波定量篩檢評估與高蛋白營養介入研究 (II)	內科 謝明綦醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.複核通過→112-10 核備
5	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	1.初審→建議通過 2.112-10 核備
6	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	1.初審→建議通過 2.112-10 核備
7	IRB110-133-B	發展阻斷僵直性脊椎炎贅骨生成之治療策略	骨科 陳英和醫師	1.初審→建議通過 2.112-10 核備
8	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.初審→建議通過 2.112-10 核備
9	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 高鴻文主任	1.初審→建議通過 2.112-10 核備
10	IRB111-058-A	免疫監測大夜值班人員補充複方維生素 D3/Ca 的免疫調節效益	羅東博愛醫院 教學研究部 楊智傑主任醫師	1.初審→建議通過 2.112-10 核備
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	1.初審→建議通過 2.112-10 核備

12	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	1.初審→修正後複審 2.複審通過→112-10核備
13	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	1.初審→修正後複審 2.複審通過→112-10核備
14	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	1.初審→建議通過 2.112-10核備
15	IRB111-217-B	臺東地區照顧服務員自覺健康、職業疲潰與留任意願相關因素探討	慈濟科技大學 長期照護研究所 吳宏蘭副教授	1.初審→修正後複審 2.複審通過→112-10核備
16	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	1.初審→修正後複審 2.複審通過→112-10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)：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	COVID-19
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 2 次追蹤報告
	因果關係	確認相關(Certain)
	審查意見	此非本院 SAE 通報之追蹤報告。 建議存查。
審查建議	存查	
2	編號	IRB109-180-D (BO42161)
	計畫名稱	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】
計畫主持人	血液腫瘤科 黃威翰醫師
SAE 名稱	Suspected Small Bowel Tumor、Acute Cholecystitis
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	非本院 SAE，相關性評為-不相關。 本院無類似不良事件。 建議存查。
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	IRB109-113-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
2	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
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	結案審查中，依結案結果辦理
4	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	停權並實地訪查
5	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	結案審查中，依結案結果辦理
6	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	停權並持續追蹤
2	IRB106-68-A	深部腦刺激對阿茲海默症腦部記憶網路與神經功能之影響	神經功能科 陳新源主任	2023/09/30	持續追蹤
3	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	將依 SOP 行政結案
4	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	停權並持續追蹤
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	停權並持續追蹤
6	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	停權並持續追蹤
7	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	停權並持續追蹤
8	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	停權並持續追蹤
9	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
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 何緝琪教授	2023/06/30	停權並持續追蹤
11	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	結案審查中
12	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	已進行實地訪查、結案審查中
13	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	停權並持續追蹤

14	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	停權並持續追蹤
15	IRB111-236-B	台灣慢性淋巴性白血病患者之真實世界回溯性資料庫分析研究	血液腫瘤科 黃威翰醫師	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	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	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	存查
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	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	IRB102-156	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估	院長室 陳培榕副院長	提會核備
2	IRB103-12-A (MCS-8-II-TWN)	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	泌尿科 郭漢崇主任	提會核備
3	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	提會核備

4	IRB105-95-A (EFBPOLZ20141120)	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	提會核備
5	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	提會核備
6	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	提會核備
7	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	提會核備
8	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	提會核備
9	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	提會核備
10	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	提會核備
11	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 張中興醫師	提會核備
12	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 徐邦治醫師	提會核備
13	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	提會核備

14	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	提會核備
15	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	提會核備
16	IRB109-285-D (CRTH258D2301)	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolicizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR) 【台灣諾華股份有限公司】	眼科 何明山醫師	提會核備
17	IRB109-295-A	慢性腎衰竭病人、糖尿病病人、心血管疾病病人、腎移植病人動態血壓測量的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	提會核備
18	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	提會核備
19	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]	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	提會核備
20	IRB110-096-A	臉部日光角化症之人工智慧輔助辨識系統 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興醫師	提會核備
21	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	提會核備
22	IRB110-225-A (LUKACTZ2017 1215)	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	提會核備

23	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	提會核備
24	IRB110-261-A	Mirabegron 和 經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 聯合治療膀胱過動症：一項多中心、隨機、開放標籤、交叉試驗	泌尿部 郭漢崇醫師	提會核備
25	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	提會核備
26	IRB110-269-B	2022 年急性冠心症觀察性研究	心臟內科 王志鴻副院長	提會核備
27	IRB110-278-B (CLNP023C1200 1B)	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	提會核備
28	IRB111-044-B	剖析 IgA 腎病變抗半乳糖缺損 IgA1 自體抗體之特異性抗體決定簇	腎臟內科 徐邦治醫師	提會核備
29	IRB111-058-A	免疫監測大夜值班人員補充複方維生素 D3/Ca 的免疫調節效益	羅東博愛醫院 教學研究部 楊智傑醫師	提會核備
30	IRB111-066-B	應用深度學習技術於胸部 X 光片以偵測胸腔常見疾病	羅東博愛醫院 放射診斷科 李明勳醫師	提會核備
31	IRB111-092-D (R3918-PNH- 2021)	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，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 Cemdisiran 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】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	提會核備
32	IRB111-102-B	使用尿液中之蛋白質體分析以精準診斷各式下尿路功能障礙	泌尿部 郭漢崇主任	提會核備
33	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 徐邦治醫師	提會核備

34	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	提會核備
35	IRB111-134-A	比較使用 Rocuronium 後，使用 Neostigmine 或 Sugammadex 逆轉骨骼肌肉阻斷之成效	一般外科 陳言丞醫師	提會核備
36	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 【丘以思生技顧問有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	一般外科 陳言丞醫師	提會核備
37	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	提會核備
38	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	提會核備
39	IRB111-236-B	台灣慢性淋巴性白血病患者之真實世界回溯性資料庫分析研究 【臺灣阿斯特捷利康股問有限公司】	感染科 何愉懷醫師	提會核備
40	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 黃威翰醫師	提會核備

3. 專案：

序號	編號	專案名稱	申請人	審查結果
1	SP112-27	藥品名稱：Privigen 5g/50ml/vial (Immunoglobulin Human) 人體免疫球蛋白靜脈注射液 數量：32 瓶	風濕免疫科 蘇桂英醫師	健保專案提會核備 (112-10 核備)

2	SP112-28	藥品名稱：Gablofen 學名：Baclofen injection 劑量/劑型：50mcg/1ml/PFS； 20000mcg/20ml/Vial 數量：50mcg/1ml/PFS 5 支； 20000mcg/20ml/Vial 20 支	神經外科 邱琮朗醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(112-10核備)
3	SP112-29	藥品名稱：Rituximab 500mg for Infusion (Mabthera, 莫須瘤) 劑量/劑型： 數量：8 瓶	風濕免疫科 蘇桂英醫師	健保專案提會核備 (112-10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	IRB112-073-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	超過期限，依SOP撤案
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	申請人撤案
3	IRB111-244-B	以機器學習方式分析臨床血液檢驗常見項目與骨質疏鬆症之關聯性	羅東博愛醫院 檢驗科 楊文瑩醫檢師	主持人考慮個人量能，取消後續研究計畫進行

6. 計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因
1	IRB110-007-B	高效能放射特徵值分類之磁振造影多參數分類法，以識別膠質母細胞瘤中不同腫瘤生境：大數據之機器學習方法	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。

2	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	因此計畫執行地點於門諾醫院婦產科，後續已取得門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會執行研究計畫許可同意，將採門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會許可之受試者同意書進行收案。
---	--------------	--	-------------------------	---

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	IRB111-032-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	逾期未繳報告 依 SOP 行政結案
2	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	逾期未繳報告 依 SOP 行政結案
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	逾期未繳報告 依 SOP 行政結案
4	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	逾期未繳報告 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	IRB107-144-D (MOR208C204) 2018/12/11 退 CIRB	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

<p>通報事項/說明： 檢送 SUSAR Line-Listing 2023 年 01 月 31 日到 2023 年 07 月 30 日，共 1 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>			
2	<p>IRB106-08-D (ALXN1210-PNH-301)</p>	<p>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】</p>	<p>血液腫瘤科 黃威翰醫師</p>
<p>通報事項/說明： 檢送試驗藥物(ALXN1210 及 Eculizumab)定期安全性報告。 1. 6M Blinded SUSAR LL Eculizumab, period 02-Oct-2022 and 01-Apr-2023 2. Blinded 6 Month SUSAR LL for Ravulizumab, period 01-Jan-2023 through 30-Jun-2023</p>			
	<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>
3	<p>通報事項/說明： 1. 通報定期安全性報告 DSUR, 通報區間 02Aug2022-01Aug2023 內並無新增安全性疑慮案例，且不影響計畫執行。 2. 通報定期性安全報告 Periodic Safety Line Listing Report (6-month Line Listing)，報告期間: 02 Feb 2023 to 01 Aug 2023. 通報期間有 3 SUSAR for 本計畫 021IGAN, 評估結果為維持目前試驗進行</p>		
4	<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： 1. 本次通報區間為 2023 年 09 月 01 日至 2023 年 09 月 30 日接獲之 CIOMS 報告共 5 件。 2. DSUR No. 09 for RE-021 (Sparsentan) for the period 02-August-2022 to 01-August-2023 一份。</p>			
5	<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： 檢送本試驗案數據監察委員會於 2023 年 9 月 26 日更新之備忘錄資訊。 Duplex 以及 PROTECT 試驗案之數據監測委員會已於 2023 年 7 月 6 號完成最後一次的會議討論，其已履行完責任義務，未來將不再對於 Duplex 以及 PROTECT 試驗案提供安全監督。</p>			
6	IRB110-080-D (MOR208C310)	<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</p> <p>變更為： 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]</p> <p>【諾佛葛生技顧問股份有限公司】</p>	血液腫瘤科 吳懿峰醫師
<p>通報事項/說明： •通報 12 件本案之國外他院 SUSAR/CIOMS 及 1 件藥品定期安全性報告 •檢送試驗廠商釋出之藥品安全性定期報告 DSUR_No.11_Final_Blinded_26Sept2023 通報區間：31Jul2022 to 30Jul2023 此次通報內容為試驗藥品 MOR208 於 31Jul2022 至 30Jul2023 間的藥品安全性報告 DSUR：依所收集資料，MOR208 試驗藥品對參與試驗受試者之利益大於其風險。</p>			
7	IRB111-246-D (GS-US-611-6273)	<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</p> <p>【香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司】</p>	感染科 何愉懷醫師

<p>通報事項/說明：</p> <p>本試驗之試驗委託者 Gilead Sciences Inc. 決定停止本試驗的全球招募，檢附廠商信函 Gilead_GS-US-611-6273_BIRCH Study Enrollment Halt Letter_FINAL_26Sep2023_SIGNED。</p> <p>本試驗的目的，是瞭解試驗藥物 obeldevisir (GS-5245) 用於治療有較高風險發展成嚴重或重度疾病的 COVID-19 患者時，是否安全且有效，預計全球將招募 3150 位受試者。自 2022 年 10 月本試驗啟動以來，因疫苗接種率的提高和人們重複感染導致對 SARS-CoV-2 產生免疫力，住院人數和死亡人數仍維持低於疫情初期的情況。而針對 SARS-CoV-2 的抗病毒療法目前已在全球為大部分的人（尤其高風險患者）提供廣泛的使用。</p> <p>至目前為止，本試驗已招募了大約 400 名受試者，本試驗的主要指標為至第 29 天止 COVID-19 相關住院或任何原因死亡的比例，而根據試驗中觀察到的事件和流行病學數據的評估，本試驗的效力不足以檢測與主要指標相關之具有統計意義的治療效果。此外，也有考慮替代的主要指標，但仍然不太具有足夠的效力。因此，在高風險族群中進行雙盲、安慰劑對照的優越性研究變得越來越具有挑戰性。</p> <p>故試驗委託者 Gilead Sciences Inc. 經仔細考慮後，決定停止本試驗的全球招募，但此決定與試驗藥物 obeldevisir (GS-5245) 的安全性或有效性並無關聯性。</p>		
<p>IRB111-092-D (R3918-PNH-2021)</p>	<p>一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，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 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性</p> <p>【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>8 通報事項/說明：</p> <p>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-Jan-2023 至 24-Jul-2023，與試驗藥物 Cemdisiran (ALN-CC5) 於 12-Dec-2022 至 11-Jun-2023 區間內之發生 SUSAR 案例，以及試驗藥物 Pozelimab (REGN3918) 於 25-Jan-2022 至 24-Jan-2023，與試驗藥物 Cemdisiran (ALN-CC5) 於 12-Dec-2021 至 11-Dec-2022 區間內之 DSUR，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，其餘內容請參閱附件兩份 SUSAR Line Listing 及兩份 DSUR。</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
----------	------

壹拾、散會