



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十一次會議會議記錄

開會日期	112年11月28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	機構內醫療委員：王健興、劉岱瑋、蔡榮坤、王佐輔、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、吳美嫻組員				
請假人員	許仁駿委員、何玉菁委員、陳翊霖委員、龍熾妃組員				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：受試者保護

主講者：吳宛霖委員

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)：

周柔含委員：新案(IRB112-230-A)

王佐輔委員：變更(IIRB105-90-A)、(IRB108-03-A)

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

112年度第十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 6 件、變更案 2 件、期中報告 5 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)0 件，共 13 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB112-210-A	二氧化碳陰道雷射對陰道微生物相的影響	婦產部 李佩蓁醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB112-219-A	排卵濾泡液中 IGF2-IGFBP2-PAPPA 三元複合物的定性研究	研究部 許澤方助理研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB112-230-A	酒精使用障礙症患者在接受認知行為治療結合心像冥想介入之歷程與效果:混合方法研究 【周柔含委員迴避審查】	精神醫學部 葉育修 臨床心理師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB112-231-A	歌唱、臉部運動與說話圖卡活動對長照機構住民之健康成效	慈濟科技大學 長期照護研究所 吳宏蘭副教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB112-232-A	無限角膜塑型隱形眼鏡臨床試驗 【百科霖有限公司】	眼科 邱正仁醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB112-236-A	超低溫人類骨髓組織保存庫之安定性確效及試運轉	基因暨幹細胞研製 中心 孫立易主任	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	IRB105-90-A	利用新型細胞標記分析骨髓中的紅血球生成 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 王佐輔主任	通過
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	通過
3	IRB111-061-B	建構大體老師醫學教育數位人文資料庫	教學部 張恩庭醫師	修正後主審複審

3.期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-149-A	結合電腦模擬及體內系統驗證評估人類視網膜退化基因中潛在致病性錯義變異	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳學系 靖永皓助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	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	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB110-251-A	蘭陽地區糖尿病患以冠狀動脈鈣化指數(Coronary Artery Calcium score, CAC score)為指引做嚴重冠心病(major coronary heart disease)預防評估臨床效益及醫療成效	羅東博愛醫院 心血管中心 雷孟桓副院長	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB111-168-A	分子影像基因組學在非小細胞肺癌的應用	核子醫學科正子造影中心 陳昱宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB112-012-A	減少水球容量是否可以改善非下尿路手術留置導尿管造成之膀胱不適?	泌尿科病房 歐軒如護理長	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)：None

二、簡易審查案：本項案件提本次會議報告，同意核備。

新案 15 件、c-IRB/NRPB 案 3 件、變更案 30 件、期中報告 22 件、結案報告 16 件，共 86 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB112-204-B	比較糖尿病黃斑部水腫併黃斑部前膜以玻璃體內注射血管內皮生長因子抑制劑及類固醇治療之真實世界研究	眼科 何明山醫師	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(112-11核備)
2	IRB112-209-B	以德菲法建構中西醫結合居家照護模式	六西病房 張瑋芬護理師	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(112-11核備)
3	IRB112-218-B	華通氏膠間質幹細胞衍生混合外泌體攜帶 CRISPR 基因編輯敲落 ADAMTS4 基因對於骨關節炎的治療效果	骨科部 吳坤佶醫師	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(112-11核備)
4	IRB112-220-B	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 【王佐輔委員迴避審查】	慈濟大學 臨床藥學研究所 劉晉宏副教授	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(112-11核備)
5	IRB112-222-B	第二型左右決定因子對阿茲海默症影響之探討	創新研發中心 吳李偉助理研究員	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(112-11核備)
6	IRB112-223-B	人際關係團體對於青少年人際支持、人際互動、人際學習之初探	慈濟大學 人類發展與心理學系 臨床心理學組 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(112-11核備)
7	IRB112-224-B	頭頸部癌症病人行放射線治療發生口腔黏膜炎病歷回溯研究探討 【劉岱瑋委員迴避審查】	胸腔內科 張惠晴護理師	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(112-11核備)
8	IRB112-226-B	大一學生聆聽不同類型音樂對自律神經活性以及焦慮症狀的成效	慈濟科技大學 護理系 李姿瑩副教授	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(112-11核備)
9	IRB112-227-B	探討氟化去氧葡萄糖正子造影及治療方式在食道癌的預後價值	核子醫學科 陳昱宏醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-11核備)

10	IRB112-228-B	正在接受保路麗 Denosumab (Prolia)或骨力強 Zoledronic acid (Aclasta)規則藥物治療之停經後骨鬆肌少婦女骨質增加、肌肉功能改善與生活功能品質增加之比較及相關風險因子分析	骨科部 葉光庭醫師	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(112-11核備)
11	IRB112-229-B	Belimumab 對台灣狼瘡性腎炎患者的真實世界療效 【荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司/台灣岱盟研究顧問有限公司】	風濕免疫科 蘇桂英主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-11核備)
12	IRB112-235-B	胃食道逆流症臨床特徵之研究	腸胃內科 翁銘堯醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-11核備)
13	IRB112-238-B	腹腔鏡子宮肌瘤切除手術有無使用子宮托之比較：一篇回溯型研究	婦產部 張季涵住院醫師	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(112-11核備)
14	IRB112-239-B	護理系學生初次實習經驗探討	慈濟科技大學 護理系 廖素絨助理教授	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(112-11核備)
15	IRB112-240-B	利用放射組學檢測胸部放射攝影中冠狀動脈鈣化之含量以診斷冠狀動脈心臟病	影像醫學部 施于泰醫師	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(112-11核備)

2. c-IRB/NRPB：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB112-242-D (R3767-OCN-2236)	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、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(112-11核備)

2	IRB112-244-D (CHK02-02)	有關 BION-1301 使用於患有 IgA 腎病變之成人的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (BEYOND 試驗) 【Chinook Therapeutics, Inc./香港商法馬蘇提克產品發展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.開立研究計畫許可書 (112-11 核備)
3	IRB112-246-D (LEE011O12001)	一項第 IIIb 期試驗，探討輔助性 ribociclib 用於廣泛真實世界第 II 期和第 III 期早期乳癌患者族群的療效及安全性 (ADJUVANT WIDER) 【台灣諾華股份有限公司】	一般外科 何靜淳醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (112-11 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→修正後主審再審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更可許可書 (112-11 會議核備)
2	IRB107-248-D (MK-3475-789)	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗(KEYNOTE- 789) 【美商默沙東藥廠股份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(112-11 會議核備)
3	IRB108-234-B	門住診心臟衰竭登錄計畫	心臟內科 劉維新醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-11 會議核備)
4	IRB109-149-A	結合電腦模擬及體內系統驗證評估人類視網膜退化基因中潛在致病性錯義變異	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳學系 靖永皓助理教授	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-11 會議核備)

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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-11 會議核備)
6	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→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-11 會議核備)
7	IRB109-282-A	慢性腎衰竭病人、糖尿病病人、心血管疾病病人、腎移植病人催汗試驗及心率變異性的研究	腎臟內科 徐邦治	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-11 會議核備)
8	IRB110-184-B	成人住院病人非計劃管路移除的發生率、危險因素和結果	護理部 戴佳惠督導	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-11 會議核備)
9	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-11 會議核備)
10	IRB110-251-A	蘭陽地區糖尿病患以冠狀動脈鈣化指數 (Coronary Artery Calcium score, CAC score) 為指引做嚴重冠心病(major coronary heart disease)預防評估臨床效益及醫療成效	羅東博愛醫院 心血管中心 雷孟桓副院長	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-11 會議核備)
11	IRB110-253-A	探討淨斯本草飲濃縮液對改善婦癌病人癌因性疲憊症的功效	婦產部 丁大清主任	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-11 會議核備)
12	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-11 會議核備)

13	IRB110-284-A	探討淨斯本草飲濃縮液之中西合療對乾癬的療效機轉探討	皮膚科 洪崧壬醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-11 會議核備)
14	IRB110-301-A	淨斯本草飲對發炎性關節炎患者在改善疲勞的效益	風濕免疫科 蘇桂英主任	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-11 會議核備)
15	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-11 會議核備)
16	IRB111-089-B	以 Xpert MTB/XDR 快速診斷抗藥結核	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(112-11 會議核備)
17	IRB111-126-B	巴金森病深腦刺激手術後腦部功能性連結探討－專注於語言功能與非運動功能之關聯性	功能神經外科 陳新源主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-11 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(112-11 會議核備)
19	IRB111-177-B	大腸鏡檢查前一日飲食類型對腸道準備的影響	護理部 戴佳惠督導	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-11 會議核備)
20	IRB111-184-B	非透析慢性腎臟病飲食資料庫的建立及血管功能危險因子分析-慈濟醫院世代研究	腎臟內科 徐邦治主任	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-11 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 2.開立研究計畫變更許可書(112-11 會議核備)
22	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(112-11 會議核備)
23	IRB111-250-B	台灣非結核分枝桿菌抗藥性監測之研究	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(112-11 會議核備)
24	IRB112-007-A	探討食道辣椒素敏感度、蠕動感覺功能與身心生理之逆流特徵：對食道功能障礙和胃食道逆流症其臨床影響與治療指引	腸胃內科 陳健麟醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-11 會議核備)
25	IRB112-012-A	減少水球容量是否可以改善非下尿路手術留置導尿管造成之膀胱不適?	泌尿科病房 歐軒如護理長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-11 會議核備)
26	IRB112-065-D (20180244)	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】	心臟內科 王志鴻醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究季計畫變更許可書(112-11 會議核備)
27	IRB112-146-B	探討台灣成年人代謝功能障礙相關脂肪肝病患病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 陳健麟醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-11 會議核備)

28	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.開立研究計畫變更許可書(112-11 會議核備)
29	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.開立研究計畫變更許可書(112-11 會議核備)
30	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 陳健麟醫師	1.行政變更, 僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-11 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	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	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-11 會議核備)
2	IRB105-90-A	利用新型細胞標記分析骨髓中的紅血球生成	血液腫瘤科 王佐輔主任	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
3	IRB106-33-A	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究 【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 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-11 會議核備)

4	IRB107-205-A (MITOCELL-01)	一項第 I 期、開放性、劑量遞增試驗，評估原發性巴金森氏症受試者移植自體 MitoCell(脂肪衍生間質幹細胞)之安全性、耐受性與療效 【台灣粒線體應用技術股份有限公司】	神經外科 陳新源醫師	1.未收案僅核備(半年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-5 會議核備)
5	IRB108-36-B	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究	感染科 何愉懷醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-11 會議核備)
6	IRB109-109-D (YSP-RMN3001-02)	以外用凝膠 VDO (Lidofenac 1.8%)治療免疫功能健全之唇皸疹病人為對象，一項開放標示、評估者盲性、隨機分派、有效藥物對照之臨床試驗 【永信藥品工業股份有限公司】	皮膚科 洪崧壬醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-11 會議核備)
7	IRB109-160-A	以 A 型肉毒桿菌毒素注射股外側肌對於髖骨外半脫位病患之治療效益評估	羅東博愛醫院 鄧復旦醫療副院長	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-11 會議核備)
8	IRB109-260-B	腎源性尿崩症盛行率及使用藥物與系統性疾病的相關性研究	小兒科 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(112-11 會議核備)
9	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 【王佐輔委員迴避審查】 【臺灣百濟神州有限公司 BeiGene (Taiwan) Limited】	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-11 會議核備)
10	IRB109-297-A	以超音波導引注射肉毒桿菌毒素治療因頭頸部癌症且接受手術切除、化學治療及放射性治療後產生之頸部攣縮及牙關緊閉的效用	羅東博愛醫院 鄧復旦醫療副院長	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-11 會議核備)

11	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	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-11 會議核備)
12	IRB110-184-B	成人住院病人非計劃管路移除的發生率、危險因素和結果	護理部 戴佳惠督導	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-11 會議核備)
13	IRB110-226-A	探討透過雙 V 型子宮切除手術來保留卵巢雙套血供系統對卵巢功能的保護性影響:一項先導研究 【曾慶方委員迴避審查】	婦產部 龐浸醛醫師	1.未收案僅核備(半年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-11 會議核備)
14	IRB110-251-A	蘭陽地區糖尿病患以冠狀動脈鈣化指數(Coronary Artery Calcium score, CAC score)為指引做嚴重冠心病(major coronary heart disease)預防評估臨床效益及醫療成效	羅東博愛醫院 心血管中心 雷孟桓副院長	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-11 會議核備)
15	IRB110-259-B	職能治療臨床技能教學影音資料庫之建置	復健技術科 陳柏廷職能治療師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-11 會議核備)
16	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→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-11 會議核備)
17	IRB111-089-B	以 Xpert MTB/XDR 快速診斷抗藥結核	胸腔內科 林智斌主任	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
18	IRB111-126-B	巴金森病深腦刺激手術後腦部功能性連結探討－專注於語言功能與非運動功能之關聯性	功能神經外科 陳新源主任	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

19	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 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-11 會議核備)
20	IRB111-177-B	大腸鏡檢查前一日飲食類型對腸道準備的影響	護理部 戴佳惠督導	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
21	IRB111-192-B	內視鏡逆行胰膽管造影術中優先進行經胰管括約肌預切開術，與一般膽道插管策略相比的隨機對照試驗	腸胃內科 劉作財主任	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-11 會議核備)
22	IRB111-250-B	台灣非結核分枝桿菌抗藥性監測之研究	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→修正後主審再審 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	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 變更為： 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	內科部 陳健麟主任	1.初審→建議通過 2.112-11 核備
2	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】 【CRO：艾昆緯股份有限公司(委託公司/機構：AmgenInc.)】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	1.初審→建議通過 2.112-11 核備
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	1.初審→修正後複審 2.複審通過→112-11 核備
4	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	1.初審→建議通過 2.112-11 核備

5	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	1.初審→建議通過 2.112-11 核備
6	IRB110-277-B	探討長照 2.0 居家復能對失能者活動能力和生活品質的影響	慈濟大學 物理治療學系 陳家慶副教授	1.初審→建議通過 2.112-11 核備
7	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 社工系 蕭心怡副教授	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→112-11 核備
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	1.初審→修正後複審 2.複審通過→112-11 核備
9	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	1.初審→建議通過 2.112-11 核備
10	IRB111-144-B	肝硬化患者 D 型人格特質與自我照顧行為之相關性研究-以自我效能為中介變數	護理部 張逸華護理師	1.初審→建議通過 2.112-11 核備
11	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】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	1.初審→建議通過 2.112-11 核備
12	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	1.初審→建議通過 2.112-11 核備
13	IRB111-261-B	台灣東部某醫學中心職業性肌肉骨骼疾病統計分析研究	職業醫學科 劉鴻文主任	1.初審→建議通過 2.112-11 核備
14	IRB111-263-B	印尼籍家庭看護工在台灣健康維護之經驗	慈濟大學 護理學系 羅淑芬副教授	1.初審→建議通過 2.112-11 核備
15	IRB112-051-B	耳穴刺激對壓力狀態下心率變異度與注意力偏誤之影響	藥學部 陳虹紋藥師	1.初審→建議通過 2.112-11 核備
16	IRB112-097-B	比較不同方法折斷安甌對安全性差異的研究	慈濟科技大學 護理學系 林祝君副教授	1.初審→建議通過 2.112-11 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	IRB112-221-C	骨髓幹細胞來源的外泌體和卵巢癌進展: NRF2 的作用	婦產部 丁大清部主任	1.初審→修正後複審 2.複審→同意免除審查 3..開立免除審查證明 (112-11 核備)
2	IRB112-234-C	利用健保資料庫研究婦女疾病與癌症中醫治療之用藥效益(三)	中醫部 沈炫樞醫師	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明 (112-11 核備)
3	IRB112-249-C	不同治療策略對於心房顫動患者併有末期腎臟病變重要預後之相關性研究：國家級世代研究及網絡統合分析研究	高齡整合照護科 許晉譯醫師	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明 (112-11 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：None

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	IRB108-102-A	抗癌藥物與放射線治療病人療效與副作用之相關機制探討 【劉岱瑋、許仁駿委員迴避審查】	放射腫瘤科 許文林主任	2023/11/06	停權並持續追蹤
	IRB109-042-A	人類自然殺手細胞之臨床製程與凍存確效試驗 【王佐輔委員迴避審查】	基因暨幹細胞研製中心 孫立易主任	2023/11/01	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	停權並實地訪查
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	IRB109-187-B	癌症病患治療療效與預後之相關基因探討 【許仁駿委員迴避審查】	癌症研究中心 許仁駿主任	2023/11/08	停權並持續追蹤
5	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	IRB109-251-B	特別添加 Glutamine、Omega-3 脂肪酸、Selenium 腫瘤專用特殊配方食品 (SF)對經由放療或化療後癌症患者的臨床療效	放射腫瘤科 劉岱瑋主任	2023/11/04	停權並持續追蹤
6	IRB110-099-B	探討外泌體中 miRNA 在口腔癌之放射抗性與放射線誘導的旁觀者效應中，所扮演的角色、參與的調控路徑與分子機制 【許仁駿委員迴避審查】	放射腫瘤科 許文林主任	2023/11/02	停權並持續追蹤
7	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
8	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	停權並實地訪查
9	IRB111-192-B	內視鏡逆行胰膽管造影術中優先進行經胰管括約肌預切開術，與一般膽道插管策略相比的隨機對照試驗	腸胃內科 劉作財依詩	2023/10/20	停權並持續追蹤
10	IRB111-195-A	震動按摩槍介入對跳躍運動肌肉疲勞恢復的立即效益	復健科 陳司恩醫師	2023/11/01	停權並持續追蹤
11	IRB111-227-B	接受乳癌治療病人的資訊科技化健康識能、自我效能、治療決策及自我管理對生活品質的影響	慈濟大學 護理系 蔡娟秀副教授	2023/11/16	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	IRB106-68-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
2	IRB109-058-B	影響台灣思覺失調症患者壽命與死亡之相關因子探討	慈濟大學 醫學科學研究所 謝宗成副教授	2023/11/08	持續追蹤
3	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	停權並實地訪查
4	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
5	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	(結案中) 停權並持續追蹤

6	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	(已實地訪查、結案中) 停權並實地訪查
7	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
8	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

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	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	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	IRB103-63-B	罕見疾病登錄計畫	小兒科 朱紹盈醫師	提會核備
2	IRB105-110-A	黃體素受體在輸卵管上皮癌化的角色及成為治療目標的可行性研究	婦產部 朱堂元主任	提會核備
3	IRB106-152-B	客製化噬菌體環境清潔劑應用於控制超級細菌院內感染之跨院服務平台暨商業模式效能測試	檢驗醫學部 陳立光主任	提會核備
4	IRB106-33-A	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	胸腔內科 林智斌主任	提會核備

5	IRB107-248-D (MK-3475-789)	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE- 789) 【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】 【王佐輔委員迴避審查】	胸腔內科 林智斌主任	提會核備
6	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	提會核備
7	IRB108-170-B	建立以勝任能力為導向之藥學可信賴的專業活動	藥學部 黃欣怡組長	提會核備
8	IRB109-004-A	人類骨髓間質幹細胞之臨床製程確效與安全性試驗	基因暨幹細胞研 製中心 孫立易主任	提會核備
9	IRB109-042-A	人類自然殺手細胞之臨床製程與凍存確效試驗	基因暨幹細胞研 製中心 孫立易主任	提會核備
10	IRB109-062-A	人類脂肪間質幹細胞之臨床前安全性及有效性試驗	基因暨幹細胞研 製中心 孫立易主任	提會核備
11	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	提會核備
12	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 王志鴻副院長	提會核備

13	IRB109-141-A	特發性肺纖維化接受比樂舒活治療後之臨床療效及藥物副作用追蹤研究：二年期觀察性研究	胸腔內科 林智斌主任	提會核備
14	IRB109-282-A	慢性腎衰竭病人、糖尿病病人、心血管疾病病人、腎移植病人催汗試驗及心率變異性的研究	腎臟內科 徐邦治主任	提會核備
15	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 【王佐輔委員迴避審查】 【臺灣百濟神州有限公司 BeiGene (Taiwan) Limited】	胸腔內科 林智斌醫師	提會核備
16	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
17	IRB110-026-D (P20-272)	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗 【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】	皮膚科 洪崧壬醫師	提會核備
18	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	提會核備
19	IRB111-027-A	人類骨髓間質幹細胞培養質控系統之建立 【和迅生命科學股份有限公司】	基因暨幹細胞研 製中心 孫立易主任	提會核備
20	IRB111-029-A	免疫細胞製程優化之臨床前研究 【和迅生命科學股份有限公司】	基因暨幹細胞研 製中心 孫立易主任	提會核備

21	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 林智斌醫師	提會核備
22	IRB111-078-B	探討短期全素飲食對血糖與血脂的影響	營養科 劉詩玉主任	提會核備
23	IRB111-089-B	以 Xpert MTB/XDR 快速診斷抗藥結核	胸腔內科 林智斌醫師	提會核備
24	IRB111-107-B	建立心肌梗塞心電圖可去辨識之資料庫系統與研發出迅速而精準的人工智慧自動判讀行動資訊軟體程式於緊急遠距醫療照護之應用	心臟內科 蕭健皓研究員	提會核備
25	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	提會核備
26	IRB111-176-B	樂齡教育於社區中高齡者之健康識能、身體活動及成功老化之探討	慈濟科技大學 護理系 魏倩雯助理教授	提會核備
27	IRB111-184-B	非透析慢性腎臟病飲食資料庫的建立及血管功能危險因子分析-慈濟醫院世代研究	腎臟內科 徐邦治主任	提會核備
28	IRB111-233-A	相同個體來源之脂肪及骨髓間質幹細胞特性的比較 【泰美緹康生醫股份有限公司】	基因暨幹細胞研 製中心 孫立易主任	提會核備
29	IRB111-250-B	台灣非結核分枝桿菌抗藥性監測之研究	胸腔內科 林智斌醫師	提會核備
30	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	提會核備

31	IRB111-267-A	肺阻塞病患吸藥裝置之研究與衛教	羅東博愛醫院 胸腔內科 洪明輝主任	提會核備
----	--------------	-----------------	-------------------------	------

3. 專案：

序號	編號	專案名稱	申請人	審查結果
1	SP112-30	藥品名稱：Gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg®) 劑量/劑型：4.5mg/vial 數量：每位病人各 3 瓶	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(112-11 核備)
2	SP112-31	藥品名稱：Cerebraca® Wafer 劑量/劑型：300mg wafer containing 75mg(Z)-n-butylidenephthalide[(Z)-BP] 數量：.每處腫瘤最多 6 片 Cerebraca® Wafer，共 12 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(112-11 核備)
3	SP112-32	藥品名稱：Permethrin 5% w/w Cream 劑量/劑型：30 g/tube 數量：200	皮膚科 林子凱醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(112-11 核備)
4	SP112-33	藥品名稱：Mepolizumab (Nucala) 100mg 劑量/劑型： 數量：36 瓶	風濕免疫科 蘇桂英醫師	健保專案提會核備(112-11 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	CR112-11	例行氣管插管新觀念-影像式探條術與傳統喉頭鏡術之綜論	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(112-11 核備)

5. 撤案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因
1.	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	經期中報告分析，試驗藥品未達預期效用，將結束此試驗並準備結案審查，申請撤銷期中報告審查。

6. 計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因
----	----	------	-------	------

1	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	主持人離職
2	IRB110-244-A	淨思本草飲對於巴金森病患者的動作與非動作症狀提供加成的改善效果評估	神經外科 蔡昇宗醫師	疫情期間，本草飲廣為民眾及病患飲用，收案不易
3	IRB110-292-A	慈濟淨斯本草飲濃縮液對新型冠狀病毒肺炎患者的輔助療效	院長室 何宗融副院長	計畫執行至今仍未成功納入受試者
4	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	因後續金費不足無法收案且有陸續文獻以及證據已證明本計畫原提問，終止計畫。
5	IRB112-227-B	探討氟化去氧葡萄糖正子造影及治療方式在食道癌的預後價值	核子醫學科 陳昱宏醫師	發現有其他團隊已經在從事分析相同的研究內容。避免重複做工浪費人力物力，申請終止。

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	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	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	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 【王佐輔委員迴避審查】 【臺灣百濟神州有限公司 BeiGene (Taiwan) Limited】	胸腔內科 林智斌醫師

<p>通報事項/說明： JOINN Laboratories 為本公司委託執行臨床試驗用藥品(Tislelizumab/BGBA317)之非臨床毒性試驗及組織交叉反應之實驗室。該實驗室於 2022 年 11 月 14 日至 2022 年 11 月 18 日接受 EMA 進行 Good Laboratory Practice (GLP)查核。2022 年 12 月 14 日接獲 EMA 初步查核報告，其中缺失包含「無法保證其數據完整性及數據品質」。EMA 將在 JOINN Laboratories 回覆查核意見後，於明年 1 月判定該實驗室之 GLP 符合性。雖此查核報告非最終審查報告，然為保障臨床試驗受試者權益，本公司已根據初步查核報告內容，進行本試驗藥品之安全性風險評估。已知 PD-1 抑制劑類藥品的臨床前和臨床經驗廣泛且完善，且截至 2021 年 12 月 25 日，本試驗藥品已於臨床試驗中給藥全球 6,141 名病人，另有約 40,000 病人-年上市後使用經驗。這些數據皆支持本試驗藥品的安全性得到充分確立，並與其他市售之 PD-1 抑制劑具可比性。故本公司評估認為此事件對受試者的安全沒有影響。</p>			
2	<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 【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 林智斌醫師</p>
<p>通報事項/說明： 本次通報試驗案自 2023 年 1 月 17 日至 2023 年 7 月 16 日期間之定期安全性報告。其分析結果 Telisotuzumab vedotin (ABBV-399)安全性資訊並無改變且不影响試驗計畫進行，其中與本案 M18-868 有關的 SUSAR 共 1 例。</p>			
	<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>
3	<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-April-2023 to 30-June-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，文件清單如下： GS-5245 Gilead Sciences SUSAR Line Listing (01-Apr-2023 to 30-Jun-2023)</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 10 月 01 日至 2023 年 10 月 31 日接獲之 CIOMS 報告共 1 件。</p>			

5	<p>IRB107-44-D (BGB-3111-304) 2023/06/15 退 CIRB</p>	<p>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】</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 BGB-3111 關於「試驗藥物相關且非預期之不良反應安全性報告」和「試驗藥物安全性報告」之檔案共 1 份。 試驗藥物：Zanubrutinib (BGB-3111) Line Listing 通報期間：2022 年 11 月 14 日至 2023 年 05 月 13 日</p>			
6	<p>IRB111-050-D (ALXN2050-MG-201)</p>	<p>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】</p>	<p>神經內科部 劉安邦醫師</p>
<p>通報事項/說明： 1. 定期性安全通報-6M SUSAR LL_13May2022 to 12Nov2022 2. DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT(DSUR #3)13 Nov 2021 to 12 Nov 2022 本次通報內容安全性評估風險不變，不涉及也不影響受試者安全性與權益，試驗持續進行。</p>			
7	<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>
<p>通報事項/說明： 通報 67 件本案之國外他院 SUSAR/CIOMS</p>			

陸、報告事項：無

柒、討論事項：

一、受試者申訴事件：

決議：暫停收錄新個案，下次會議再議。

二、修訂所有受試者同意書範本：

決議：同意修訂受試者同意書範本

三、修訂專案審查申請書：

決議：同意修訂專案審查申請書

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