



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十二次會議會議記錄

開會日期	112年12月26日	開會時間	起：17時45分 迄：20時40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、許仁駿、陳怡珊、陳中奎、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、何玉菁 本會委員19位，本次會議14位委員出席：醫療委員7位、非醫療委員7位；機構內委員7位、機構外委員7位；男性委員7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、龍熾妃組員、依斯坦達、霍松安、蘭塢思老師				
請假人員	蔡榮坤委員、王佐輔委員、楊尚憲委員、高加靜委員、陳翊霖委員				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：審查共識討論

主講者：蘇雅慧

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)：

王佐輔委員：期中報告(IRB109-042-A)

【主委】

今天會議歡迎依斯坦達、霍松安、蘭塢思老師列席觀摩，希望有機會可以邀請老師擔任非醫療委員。

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

112年度第十一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 2 件、期中報告 11 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 19 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB112-243-A	異體脂肪間質幹細胞輸注老年衰弱症之效果評估 【香港商茂士榮再生科技有限公司】	神經外科部 蔡昇宗部主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB112-245-A	Symphony-1:一項以 tazemetostat 或安慰劑合併 lenalidomide 加上 rituximab 用於復發/難治的濾泡型淋巴瘤受試者的第 1b/3 期、雙盲、隨機分配、活性對照、3 階段生物標記適應性試驗 【Epizyme, Inc./百瑞精鼎國際股份有限公司】	血液腫瘤科 黃聖娟醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB112-247-A	人類 T 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	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	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	不通過
2	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	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	變更展延不通過，請主持人改交結案報告。

2	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	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB110-041-A	建立胰臟癌患者之初代培養細胞株	一般外科 陳言丞主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB110-191-A	針對 Hic-5-Src-JNK-AKT 信號路徑的標靶治療以阻止幾種消化系統癌症發展的臨床前試驗	一般外科 吳文陞研究員	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB110-213-A	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)	慈濟大學 閻雲特聘教授	通過 追蹤頻率：一年一次
8	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	通過 追蹤頻率：一年一次
9	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	通過 追蹤頻率：一年一次
10	IRB111-242-B	探討糖尿病患使用服藥提醒電子設備前後的資訊科技化健康識能之差異	護理部 宋雅婷資訊護理師	通過 追蹤頻率：一年一次
11	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	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	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	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	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	依期中報告決議辦理

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	UGI Bleeding
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	不相關(Unrelated)
	審查意見	非相關住院，醫療器材之試驗，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 12 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 21 件、期中報告 17 件、結案報告 16 件，共 66 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB112-203-B	第二型糖尿病腎病變患者的知識知覺、自我管理與生活品質關係之探討	護理部 戴佳惠督導	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(112-12 核備)
2	IRB112-233-B	深腦刺激術對巴金森病共病症、動作障礙以及生活品質之探討	慈濟大學 護理學系 江錦玲助理教授	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(112-12 核備)
3	IRB112-237-B	東台灣結核傳播之分子流行病學研究	胸腔內科 林智斌主任	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審→修正後通過 4.覆核通過→開立研究計畫許可書(112-12 核備)
4	IRB112-248-B	腹腔鏡子宮薦骨固定術中建立腹膜後隧道與否的手術時間之比較：回顧性病例對照研究	婦產部 賴珮璇住院醫師	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(112-12 核備)

5	IRB112-250-B	基因多型性與健康造血幹細胞捐贈者使用白血球生長激素作為幹細胞驅動成效之關聯 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 王佐輔主任	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書 (112-12 核備)
6	IRB112-251-B	粉塵作業人員病歷回顧研究與風險評估	職業醫學科 劉鴻文主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (112-12 核備)
7	IRB112-253-B	探討影像組學在非小細胞肺癌的應用	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 (112-12 核備)
8	IRB112-254-B	人造石產業暴露危害調查與健康風險評估	職業醫學科 劉鴻文主任	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 (112-12 核備)
9	IRB112-255-B	腦腫瘤數位化病理切片電腦輔助判讀	解剖病理部 陳彥璋醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (112-12 核備)
10	IRB112-258-B	探討「臨床情境處理」課程的學習成效	護理部 王琬詳副主任	1.初審→修正後通過 2.複核通過→開立研究計畫許可書(112-12 核備)
11	IRB112-259-B	膽囊切除術病患術後回歸職場之醫療及社經預測因子分析	外科部 李明璋主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (112-12 核備)
12	IRB112-260-B	過去 13 年不同骨盆重建方法預後比較	婦產部 丁大清醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (112-12 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	IRB107-143-A (GXHPC1- II)	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-12 會議核備)

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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-12 會議核備)
3	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-12 會議核備)
4	IRB109-268-B	COVID-19 的血清流行病學和防疫行為調查	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-12 會議核備)
5	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-12 會議核備)
6	IRB110-213-A	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)	慈濟大學 閻雲特聘教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-12 會議核備)
7	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-12 會議核備)
8	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-12 會議核備)
9	IRB111-112-A	比較膀胱內注射高劑量高濃度血小板血清及注射肉毒桿菌素治療頑冗型間質性膀胱炎之臨床效果-- 一個前瞻性、隨機分配之臨床試驗	泌尿部 郭漢崇主任	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(112-12 會議核備)
10	IRB111-175-B	探討食道過度警覺、心理窘迫與功能性腸胃道疾病在食道症狀病患所扮演的病生理機轉角色與相互關係	腸胃內科 雷尉毅醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-12 會議核備)
11	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-12 會議核備)
12	IRB111-242-B	探討糖尿病患使用服藥提醒電子設備前後的資訊科技化健康識能之差異	護理部 宋雅婷資訊護理師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-12 會議核備)

13	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-12會議核備)
14	IRB111-260-B	急救情境學習於病房護理人員情境覺察能力之成效	護理部 察芳瑜護理長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-12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	研究部 溫耀增副研究員	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(112-12會議核備)
16	IRB112-085-B	慈濟大學校園環境教育融入醫學人文巡禮非正式課程之建置之探索性研究	小兒部 朱紹盈醫師	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(112-11會議核備)
17	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(112-12會議核備)
18	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(112-12會議核備)
19	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-12會議核備)
20	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→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-12會議核備)
21	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-12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	IRB107-44-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(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-12 會議核備)
2	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→修正後主審複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(112-12 會議核備)
3	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 【劉岱瑋委員迴避審查】 【綠林生技有限公司】	放射腫瘤科 劉岱瑋醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-12 會議核備)
4	IRB110-300-B	藉由離體和體外研究了解血小板促進血液惡性腫瘤患者癌症進展的機制 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-12 會議核備)
5	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	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	IRB111-029-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	1.未收案僅核備(一年一次) 2.同時提交變更展延，期中報告僅核備
7	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-12 會議核備)
8	IRB111-175-B	探討食道過度警覺、心理窘迫與功能性腸胃道疾病在食道症狀病患所扮演的病生理機轉角色與相互關係	腸胃內科 雷尉毅醫師	1.初審→修正後主審再審 2.同時提交變更展延，期中報告僅核備



9	IRB111-251-B	長者適性運動介入對預防及延緩失能(智)之影響 II-強化肌力對虛弱高危險群生活機能的影響	慈濟大學 體育教學中心 陳聰毅教授	1.初審→修正後通過(一年一次) 2.覆核→通過(一年一次) 3.開立研究計畫許可書(112-12 會議核備)
10	IRB111-254-D	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-12 會議核備)
11	IRB111-255-B	整合電子病歷資料庫安全與深度學習之胃癌分析識別研究及其應用	慈濟大學 醫學資訊學系 李添福教授	1.初審→修正後主審再審 2.複審→建議通過(一年一次) 3.開立研究計畫許可書(112-12 會議核備)
12	IRB111-260-B	急救情境學習於病房護理人員情境覺察能力之成效	護理部 察芳瑜護理長	1.未收案僅核備(一年一次) 2.同時提送變更展延，期中報告僅核備
13	IRB111-262-B	衰弱糖尿病整合性照護結合營養及生活型態指導之成效	家庭醫學部 高聖倫醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-12 會議核備)
14	IRB111-266-B	情緒調節策略對人際關係與心理健康的影響：亞洲價值觀為基準	慈濟大學 人類發展與心理學系 姜元御助理教授	1.初審→修正後主審再審 2.複審→建議通過(一年一次) 3.開立研究計畫許可書(112-12 會議核備)
15	IRB112-005-B	開發阻擋性抗體片段抑制 IgA 腎病變 IgA1 免疫複合物的形成與臨床應用	腎臟內科 徐邦治醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-12 會議核備)
16	IRB112-016-B	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 王佐輔醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-12 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	研究部 溫耀增副研究員	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-12 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	IRB107-248-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	1.初審→建議通過 2.112-12 核備
2	IRB108-37-A	造血幹細胞捐者健康狀況長期追蹤研究	血液腫瘤科 王佐輔主任	1.初審→建議通過 2.112-12 核備
3	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	1.初審→建議通過 2.112-12 核備
4	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 2.112-12 核備
5	IRB109-272-B	人源周邊血單核球細胞分離並建立體外特定細胞激素誘導殺傷細胞平台	創新研發中心 韓鴻志副研發長	1.初審→建議通過 2.112-12 核備
6	IRB110-083-B	銀髮智慧長照及科技服務創新模式開發計畫-在宅醫療前瞻性世代研究	羅東博愛醫院 社區醫學部 張賢政主任	1.初審→建議通過 2.112-12 核備
7	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	1.初審→建議通過 2.112-12 核備
8	IRB110-180-B	脊髓損傷癱瘓者之脊髓電刺激介入後生活質量差異	神經外科 黃湘玲 專科護理師	1.初審→建議通過 2.112-12 核備
9	IRB110-271-A	以表觀遺傳學尋找空污影響之健康預警指標	慈濟大學 醫學科學研究所 王鴻俊助理教授	1.初審→建議通過 2.112-12 核備

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	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審→修正後通過 4.複核通過→112-12 核備
11	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	1.初審→建議通過 2.112-12 核備
12	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	1.初審→修正後複審 2.複審通過→112-12 核備
13	IRB111-237-B	線上球瑜珈運動對中年女性體適能之影響	慈濟科技大學 長期照護研究所 王錠堯助理教授	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→112-12 核備
14	IRB111-248-B	花蓮慈濟醫學中心牙科蛀牙 AI 系統開發產學合作計畫	慈濟科技大學 資訊科技與管理系 吳志成助理教授	1.初審→建議通過 2.112-12 核備
15	IRB112-002-B	老年父母照顧罹患思覺失調症成年子女之疾病照顧敘事研究	慈濟大學 人類發展與心理學系 溫錦真助理教授	1.初審→建議通過 2.112-12 核備
16	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 2.112-12 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	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	Pancreatic carcinoma
	SAE 結果	死亡
	通報類別	初始報告
	因果關係	可能相關(Possible)

	審查意見	此非本院 SAE,結果-死亡.試驗主持人評估相關性為可能,廠商評為"無法建立相關性"。 本院目前收案 10 名，退出 3 名，進行中 7 名，無類似不良事件。 建議加強注意。
	審查建議	存查
2	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	Pancreatic carcinoma
	SAE 結果	死亡
	通報類別	第 1-3 次追蹤報告
	因果關係	可能相關(Possible)
	審查意見	非本院 SAE 通報追蹤報告。 本院無類似不良事件，已加強注意。
	審查建議	存查
3	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	Pancreatic carcinoma
	SAE 結果	死亡
	通報類別	第 4 次追蹤報告
	因果關係	可能相關(Possible)
	審查意見	此為非本院 SAE 第 4 次追蹤報告，建議存查。
	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】
	SAE 名稱	血液腫瘤科 吳懿峰醫師 Febrile neutropenia Septic shock ----- Febrile neutropenia Sepsis

		----- Febrile neutropenia Sepsis ----- Diarrhea Urinary tract infection Pneumonia
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 3 次、第 4 次追蹤報告
	因果關係	確認相關(Certain)
	審查意見	此次檢送 4 件非本院 SAE，均為追蹤報告。 本院有類似 SAE，建議加強追蹤。
	審查建議	存查
5	編號	IRB111-155-D (SRF388-201)
	計畫名稱	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】
	計畫主持人	一般外科 陳言丞醫師
	SAE 名稱	Colitis、Duodenal perforation、Peritonitis
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告-第 2 次追蹤報告
	因果關係	可能相關(Possible)
	審查意見	本國其他中心之 SAE，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	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 【劉岱璋、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
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	IRB109-152-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	IRB109-187-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
6	IRB109-275-B	台灣嚴重兒童感染疾病回溯性登錄研究	感染科 何愉懷醫師	2023/12/06	停權並持續追蹤
7	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
8	IRB110-221-A	花蓮縣國小體位異常學童臨床追蹤模式	小兒部 張雲傑醫師	2023/11/30	停權並持續追蹤
9	IRB110-266-A	淨斯本草飲提升愛滋病患免疫能力之研究	感染科 何愉懷醫師	2023/11/09	停權並持續追蹤
10	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	(已訪查) 停權並實地訪查
11	IRB111-022-B	藉由前瞻性、隨機、雙盲、多中心的比較研究，評估大豆濃縮益生菌在糖尿病足潰瘍及壓力性損傷傷口的療效	整形外科 吳孟熹醫師	2023/11/19	停權並持續追蹤
12	IRB111-189-B	模組化遠距健康照護系統—智慧藥箱場域測試研究 【許仁駿委員迴避審查】	護理部 鍾惠君主任	2023/11/30	停權並持續追蹤
13	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 劉作財醫師	2023/10/20	停權並持續追蹤
14	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	IRB110-252-B	醫療人員的職場危害與健康風險 【許仁駿委員迴避審查】	護理部 鍾惠君主任	2023/11/30	持續追蹤
4	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、結案中) 停權並實地訪查
5	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
6	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
7	IRB111-247-B	尿道擴約肌注射肉毒桿菌素對於非脊髓損傷的病患且非解剖學上阻塞所造成的排尿障礙，哪一類病患可得到最佳的療效？	泌尿部 陳聖復醫師	2023/11/30	持續追蹤
8	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	2023/12/15	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	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	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

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	IRB110-213-A	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)	慈濟大學 閻雲特聘教授	提會核備
---	--------------	------------------	----------------	------

3. 專案：

序號	編號	專案名稱	申請人	審查結果
1	SP112-34	藥品名稱：STERITALC 劑量/劑型：16863,16913 數量：20 (STERITALC® 3g with cannula 15 組 + STERITALC® 4g 5 組)	胸腔外科 鍾秉儒醫師	1.初審→修正後複審 2.複審通過→開立專案同意證明(112-12核備)
2	SP112-35	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(112-12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	CR112-12	腹腔鏡切除子宮頸肌瘤及重建子宮頸管	婦產部 丁大清醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(112-12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	IRB109-181-A	維他命 K3 衍生物在慢性腎臟病血管鈣化的研究-從基礎到臨床研究	腎臟內科 徐邦治主任	無臨床收案病人。
2	IRB111-199-B	分析比較不同訓練方式於緊急救護技術員的訓練成效	急診部 林昀寬醫師	本研究計畫旨在比較大體模擬教學（實驗組）、模型教學（實驗組）與對照組的訓練成效。大體模擬教學的實驗於 111 年 9 月 18 日舉辦，然而，當天發生了玉里地震。由於災情需要救援，部分學員提前離開，導致當天的課程和測驗無法完成。由於主要實驗組 - 大體模擬教學組的資料缺乏，後續的分析可能難以進行，因此主持人決定終止此計畫。



3	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 <b>【 CSL Behring、LLC】</b>	一般外科 陳言丞醫師	在 2023 年 10 月，根據試驗計畫書，數據與安全監測委員會 (DSMB) 進行了第一次計畫的期中分析，並建議終止評估成人腎移植受者慢性活性抗體介導的慢性排斥 (CABMR) 患者使用 Clazakizumab 的 IMAGINE 試驗。計畫期中分析的結果，旨在根據基期至 52 週時的 eGFR 變化重新估計樣本量，顯示在試驗完成後，本試驗不太可能達到最終的主要療效結果 (所有原因移植物喪失或不可逆轉的移植物功能損失的綜合時間)。療效評估是明確的，且建議停止本研究並非基於安全性問題。 最終，CSL Behring 於 2023 年 10 月 26 日決定終止本研究於全球進行。
4	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	未通過院內計畫補助，故終止執行。

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	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
通報事項/說明： 本次通報區間為 2023 年 11 月 01 日至 2023 年 11 月 30 日接獲之 CIOMS 報告共 2 件。			
2	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 brolocizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR) <b>【台灣諾華股份有限公司】</b>	眼科 何明山醫師

<p>通報事項/說明：                  通報試驗藥品 RTH258 之定期安全性報告 SUSAR Listing Period of 01Apr2023-30Sep2023，此次安全性報告未增加任何新的試驗風險。                  In accordance with the EU Clinical Trials Directive 2001/20/EC, you will find below a medical evaluation of the SUSARs included in the attached listing, covering the period from 01 April 2023 to 30 Sep 2023. The medical review of brolocizumab/RTH258 cases reported in the attached listings did not identify new safety risks beyond those already mentioned in the current investigator's brochure.</p>			
3	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
<p>通報事項/說明：                  通報 16 件本案之國外他院 SUSAR/CIOMS</p>			
4	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
<p>通報事項/說明：                  經評估，本試驗目前設計不足以支撐試驗藥品進行 NDA 申請，因此廠商決議提前終止此試驗，並將進行關案事宜。試驗終止並非因為安全性或品質問題。本次通報檢送試驗提前終止通知【DIAMOND 5 Study Cancellation 02Oct2023】。本院於試驗期間有納入受試者，但已退出試驗，本院目前無進行中受試者，因此無後續受試者安排之必要。</p>			
5	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
<p>通報事項/說明：                  本次其他事項通報為進行定期安全性報告之送審，通報區間為 01-Apr-2023 ~ 30-Sep-2023。期間未發現於現行主持人手冊所列以外新的安全性風險，隨本次通報檢附上述區間之 SUSAR Line Listing，建議貴會存查。</p>			

6	<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： 根據獨立數據監測委員會(Independent Data Monitoring Committee; IDMC)之建議，因試驗藥品 asundexian (BAY 2433334)療效未優於對照試驗藥品 apixaban，故於決議全球不續執行，並申請提前終止該臨床試驗案，總公司亦會持續分析、公布該臨床試驗之資料。</p>			

### 陸、報告事項

- 一、TFDA 來文有關本院神經內科羅彥宇醫師「穿顱低強度脈衝超音波刺激應用於路易氏體疾病認知障礙研究」(本會編號：IRB112-132-A)醫療器材臨床試驗學術研究案之審查意見(詳會議附件)，供委員參酌。
- 二、依 SOP 提報明年 113 年下半年預定會議日期為：7/30、8/27、9/24、10/29、11/26、12/24，會後將於網站公告。
- 三、提報 112 年度委員教育訓練時數統計(詳會議附件)，所有委員皆符合每年至少 6 小時之規定。
- 四、提報 112 年實地訪查結果(詳會議附件)。

### 柒、討論事項

- 一、112-10 會議受試者申訴事件：

決議：終止 IRB111-178-A 及 IRB111-175-B 二件計畫案，並依處置辦理。

- 二、修訂專案審查申請書、專案藥物治療計畫書、專案藥品病人使用同意書、專案進口醫療器材病人同意書(如會議附件)

決議：同意修訂專案審查申請書、專案藥物治療計畫書、專案藥品病人使用同意書、專案進口醫療器材病人同意書

### 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