



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院
研究倫理委員會一一三年度第一次會議會議記錄

開會日期	113年01月30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、許仁駿、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：無 機構外非醫療委員：潘國揚、林武順、李秀如、周柔含、吳宛霖、依斯坦達、霍松安、蘭塢思 本會委員19位，本次會議14位委員出席：醫療委員8位、非醫療委員6位；機構內委員7位、機構外委員7位；男性委員9位、女性委員5位，已達開會法定人數。				
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、陳怡珊委員、曾慶方委員、高加靜委員、何玉菁委員				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：去中心化臨床試驗

主講者：許仁駿委員

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)：

無

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

112年度第十二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 6 件、期中報告 4 件、結案報告 2 件、試驗偏差與違規事件 2 件、實地訪查 0 件、嚴重不良事件與非預期問題(本院)2 件，共 19 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB112-263-A	應用光固化支架及微流體晶片建立患者幹細胞衍生之神經肌肉連接類器官以進行肌萎縮性脊髓側索硬化症藥物篩選與細胞交互作用研究	神經醫學科學中心 張嘉佑助理研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB113-004-A	電針治療在改善慢性頸部疼痛患者之頸部本體感覺的療效分析	中醫部 沈炫樞醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB113-012-A	淨斯本草飲濃縮液與淨斯本草醱衝沖調飲使用在心血管疾病病人改善代謝與發炎指標的效益評估	心臟內科 張懷仁醫師	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	IRB107-229-A	以排卵濾泡液之致癌因子作為排卵致癌風險之生物標記研究	婦產部 朱堂元主任	通過
3	IRB110-070-B	周邊血液免疫細胞擴增培養技術建立【長春藤生物科技股份有限公司】	神經外科 林欣榮醫師	通過
4	IRB111-109-B	比較近 20 年子宮頸癌兩種手術方式預後	婦產部 李佩蓁醫師	通過
5	IRB111-222-B	神經退化性疾病之中文語言評估測驗	神經內科 羅彥宇主任	通過
6	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 嚴嘉楓教授	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	IRB107-229-A	以排卵濾泡液之致癌因子作為排卵致癌風險之生物標記研究	婦產部 朱堂元主任	通過 追蹤頻率：一年一次

2	IRB110-183-A	敗血症病程中血小板活性、血小板-白血球凝集和血小板微粒之變化	重症加護內科 陳逸婷主任	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB111-210-A	常壓性水腦患者之小分子核糖核酸分析探討血腦屏障之建立與維護	神經外科 蔡昇宗醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB111-221-B	智慧大數據分析工具於低劑量電腦斷層早期肺癌偵測管理互動式視覺化之應用	羅東博愛醫院 胸腔內科 林偉群醫師	修正後主審複審 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	IRB110-023-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	同意結案
2	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	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	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	依結案報告結果辦理
2	IRB111-221-B	智慧大數據分析工具於低劑量電腦斷層早期肺癌偵測管理互動式視覺化之應用	羅東博愛醫院 胸腔內科 林偉群醫師	依期中報告結果辦理

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	Pneumonia
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 1 次追蹤報告
	因果關係	不相關(Unrelated)
	審查意見	主持人報告有關醫療器材試驗，不相關的 SAE 追蹤。建議存查。
	審查建議	存查

決議：同意存查

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	Pneumonia
	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	發生受試者因為肺炎住院後死亡，判斷為非預期及不相關，已報衛福部，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 13 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 28 件、期中報告 20 件、結案報告 25 件，共 87 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB112-211-B	偏鄉社區健走地圖 APP 及北歐式健走對長者運動意圖、運動行為及身體功能之成效比較	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授	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 (113-1 核備)
2	IRB112-212-B	創建一擴增實境智能眼鏡之壓力性損傷傷口管理模組	護理部 許美玉 傷口造口及失禁護理師	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 (113-1 核備)
3	IRB112-241-B	以血清 TY-AIG 癌活性檢測法偵測癌症：初期驗證及精進	婦產部 朱堂元醫師	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 (113-1 核備)
4	IRB112-252-B 慈濟基金會	被動式握力訓練對改善高齡衰弱者生活機能成效之研究	慈濟大學 體育教學中心 陳聰毅教授	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 (113-1 核備)

5	IRB112-257-B	泌尿道腫瘤治療與預後的評估與分析	泌尿部 李宇坤醫師	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 (113-1 核備)
6	IRB112-261-B	口腔癌多模式治療對系統性發炎、血管狀態及體質平衡之臨床預後影響	耳鼻喉科 周昱甫醫師	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 (113-1 核備)
7	IRB112-262-B	基於深度學習技術進行肺部影像自動分割與結核病預測研究	慈濟科技大學 資訊科技與管理系 謝依蓓助理教授	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 (113-1 核備)
8	IRB112-264-B	小腿蹠屈肌疲勞對大專網球運動員的姿勢控制、敏捷性及下肢爆發力之影響	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	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(113-1 核備)
9	IRB113-003-B	正子影像深度學習神經網路預測 EGFR 基因突變晚期肺腺癌病患接受 TKI 標靶治療後的早期復發	慈濟科技大學 醫學影像暨放射科學系 呂昆翰副教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (113-1 核備)
10	IRB113-005-B	探討 ChatGPT 對護理課程與護理學生之影響	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 (113-1 核備)
11	IRB113-008-B	老年憂鬱患者照護知識、態度與實務能力量表之發展與驗證	慈濟科技大學 護理系 廖素絨助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (113-1 核備)
12	IRB113-009-B	帕金森氏症患者深腦刺激手術中視丘下核與黑質網狀部邊界的神經微電極訊號識別與巴金森臨床表現相關分析	神經醫學科學中心 林聖皇副主任	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 (113-1 核備)
13	IRB113-010-B	子宮最大直徑與腹腔鏡下子宮次全切除手術後併發症之關聯的回顧性世代研究	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 (113-1 核備)

2. c-IRB/NRPB :

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

1	IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB)	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 【王佐輔委員迴避審查】 【台灣禮來股份有限公司】	胸腔內科 林智斌主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-1 核備)
---	-------------------------------	--	---------------	------------------------------------

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB103-12-A	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	泌尿部 郭漢崇主任	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-1 會議核備)
2	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-1 會議核備)
3	IRB109-248-A	小分子藥物直接編程人類纖維母細胞成為視網膜前驅細胞以治療感光細胞退化性疾病 【蔡榮坤委員迴避審查】	眼科 李岳章醫師	1.初審→修正主審複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書(113-1 會議核備)
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 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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-1 會議核備)
5	IRB110-107-A (US105d)	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.】	院長室 林欣榮院長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-1 會議核備)

6	IRB110-183-A	敗血症病程中血小板活性、血小板-白血球凝集和血小板微粒之變化	重症加護內科 陳逸婷主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-1 會議核備)
7	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→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-1 會議核備)
8	IRB111-114-B	從台灣全身性紅斑性狼瘡患者以心臟超音波篩檢肺動脈高壓的橫斷面試驗【嬌生股份有限公司】	風濕免疫科 蘇桂英醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-1 會議核備)
9	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 徐中平醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-1 會議核備)
10	IRB111-215-A	排卵驅動手術後腹腔內沾連：過程與機制之研究【陳怡珊委員迴避審查】	婦產部 朱堂元主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-1 會議核備)
11	IRB111-220-B	建立新穎的雙室自矯正冠狀動脈鈣化指數系統以診斷冠狀動脈心臟病	影像醫學部 施于泰醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-1 會議核備)
12	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(113-1 會議核備)
13	IRB112-005-B	利用自體抗體片段標靶特異性 Gd-IgA1 的基礎來開發做為 IgA 腎病變診斷與治療的策略	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(113-1 會議核備)
14	IRB112-024-A	殺蟲劑暴露與兒童過敏性疾病與生殖健康效應之關聯及其暴露影響因子探討	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-1 會議核備)
15	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(113-1 會議核備)
16	IRB112-043-B	初次診斷乳癌病人健康照護需求、醫病共享決策及自我效能之相關性探討	護理部 蘇慧如個管師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-1 會議核備)
17	IRB112-053-A	利用問卷調查對於藥物造成顎骨壞死的積極手術治療或保守性治療加上後續手術治療之降低不適感和術後恢復的程度-前瞻性研究	牙科部 葉梓賢醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-1 會議核備)

18	IRB112-056-B	臺灣真實世界基於衛生福利部國民健康署高風險群受試者低劑量電腦斷層掃描篩檢行為及結果研究-A部分:問卷評估 -B部分:低劑量電腦斷層掃描篩檢結果和處理	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(113-1會議核備)
19	IRB112-063-A	研究癌症間質幹細胞產生的IGFBP2與IGFBP6在子宮內膜癌化發展中扮演的角色與作用機轉	研究部 王凱弘助理研究員	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-1會議核備)
20	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
21	IRB112-088-B	生活環境、生活型態、健康狀況對婦女與兒童健康之影響	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-1會議核備)
22	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(113-1會議核備)
23	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→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-1會議核備)
24	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-1會議核備)
25	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.開立研究計畫變更許可書(113-1會議核備)
26	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→修正後通過 2.覆核→通過 3.開立研究計畫變更許可書(113-1會議核備)
27	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	1.行政變更,僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-1會議核備)
28	IRB112-252-B	被動式握力訓練對改善高齡衰弱者生活機能成效之研究	慈濟大學 體育教學中心 陳聰毅教授	1.行政變更,僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-1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	IRB107-254-D (TCGA-Asian)	東亞乳癌基因圖譜及復發預測模式：跨院多中心合作計畫 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-1 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(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-1 會議核備)
3	IRB109-003-A (EFBPOLZ20190701)	第 I/IIa 期試驗針對胰臟癌患者給予 EF-009 後，決定其最大耐受劑量並評估其安全性與療效。 【長弘生物科技股份有限公司】	外科部 陳言丞醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-1 會議核備)
4	IRB109-248-A	小分子藥物直接編程人類纖維母細胞成為視網膜前驅細胞以治療感光細胞退化性疾病 【蔡榮坤委員迴避審查】	眼科 李岳章醫師	1.初審→修正後主審複審 2.同時提送變更展延，期中報告僅核備
5	IRB109-288-B	慢性腎臟病及透析病患 10 年預後分析：病歷回溯性研究	腎臟內科 林子立醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-1 會議核備)
6	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(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-1 會議核備)
7	IRB110-256-B	粒線體功能於神經炎症進程的變動	慈濟大學 醫技系 尤仁音副教授	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
8	IRB110-272-B	以中藥萃取之小分子對胎盤幹細胞進行特殊誘導以產生含有特定高表達基因之胞外囊泡以治療阿茲海默	創新研發中心 韓鴻志教授	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-1 會議核備)
9	IRB110-289-B	主動呼吸調控技術搭配弧形體積調控放射治療對於乳癌患者心臟肺臟放射劑量之探討 【劉岱瑋委員迴避審查】	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(113-1 會議核備)
10	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	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-1 會議核備)

11	IRB111-055-B	光動力治療對於臉部日光性角化症及光老化皮膚的療效評估 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	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
12	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.初審→修正後通過(一年一次) 2.覆核→通過 3.開立研究計畫許可書(113-1 會議核備)
13	IRB111-207-B	慢性肺阻塞疾病急性發作患者的雲端生理及心理監測及預測	胸腔內科 張恩庭醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-1 會議核備)
14	IRB111-215-A	排卵驅動手術後腹腔內沾連：過程與機制之研究 【陳怡珊委員迴避審查】	婦產部 朱堂元主任	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
15	IRB111-220-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.初審→修正後通過(一年一次) 2.覆核→通過 3.開立研究計畫許可書(112-7 會議核備)
16	IRB112-003-B	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究	腸胃內科 劉作財醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-1 會議核備)
17	IRB112-043-B	初次診斷乳癌病人健康照護需求、醫病共享決策及自我效能之相關性探討	護理部 蘇慧如個管師	1.初審→修正後主審複審 2.複審→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	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(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-1 會議核備)
19	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→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-1 會議核備)

20	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.未收案僅核備(半年一次) 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	IRB107-51-A	p53 在毛囊生長期調節角質細胞分泌脂肪生成因子所扮演的角色 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	1.初審→建議通過 2.113-1 核備
2	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	1.初審→建議通過 2.113-1 核備
3	IRB108-249-A	呼吸消化道癌的影像基因組學	核子醫學科 陳昱宏醫師	1.初審→建議通過 2.113-1 核備
4	IRB109-104-B	台灣使用巴拉刈自殺之分析與防治策略研究	精神醫學部 成癮精神科 陳紹祖主任	1.初審→建議通過 2.113-1 核備
5	IRB109-189-A	IL-10 和 IL-10 拮抗肽對乳腺癌進展的影響	一般外科 張群明醫師	1.初審→建議通過 2.113-1 核備
6	IRB110-102-B	臺灣嬰兒死亡原因與危險因子之探討	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容副教授	1.初審→建議通過 2.113-1 核備
7	IRB110-165-B	用回溯性研究方式評估以 A 型肉毒桿菌毒素注射股外側肌對於髕骨外半脫位病患之疼痛及 X 光影像變化	羅東博愛醫院 鄧復旦醫療副院長	1.初審→建議通過 2.113-1 核備
8	IRB110-178-A	以食道逆流廓清能力、黏膜完整性與身心特質探討胃食道逆流症病態生理學機轉及建立精準診斷治療之依據	腸胃內科 陳健麟主任	1.初審→建議通過 2.113-1 核備
9	IRB110-200-A	高解析度阻抗咽部功能檢查及雪梨吞嚥問卷在口咽吞嚥困難及音聲障礙的應用	腸胃內科 洪睿勝醫師	1.初審→建議通過 2.113-1 核備
10	IRB110-208-B	新型抗凝血劑之成效與安全分析-影響服用 dabigatran 患者部份凝血活酶時間與凝血酶時間相關性因素的回溯分析	神經科 劉安邦醫師	1.初審→建議通過 2.113-1 核備

11	IRB110-209-A	突發性常壓水腦症腦脊髓液內之微小核糖核酸的鑑定	神經外科 蔡昇宗醫師	1.初審→建議通過 2.113-1 核備
12	IRB110-250-A	一項隨機、單盲、試驗藥物平行對照分組試驗，以評估淨斯本草飲濃縮液每日 15 和 45 毫升固定劑量在持續接受抗鬱劑之憂鬱症患者的療效及耐受性	精神醫學部 陳紹祖主任	1.初審→建議通過 2.113-1 核備
13	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	1.初審→建議通過 2.113-1 核備
14	IRB111-186-A	以高解析度咽部功能檢查分析食道無效性蠕動患者其咽部吞咽之生理動力學	腸胃內科 洪睿勝醫師	1.初審→建議通過 2.113-1 核備
15	IRB111-205-B	新冠肺炎對家庭的衝擊與生活品質的相關性	慈濟科技大學 護理系 陳妙星講師	1.初審→建議通過 2.113-1 核備
16	IRB111-230-B	探討微小核糖核酸-7704 過度表現之臍帶間質幹細胞產生的外泌體對於骨關節炎的治療效果	骨科部 吳坤售醫師	1.初審→建議通過 2.113-1 核備
17	IRB111-235-B	以陰道超音波測量子宮頸長度預測成功催生	婦產部 丁大清主任	1.初審→建議通過 2.113-1 核備
18	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 2.113-1 核備
19	IRB112-004-B	證嚴法師「職志合一」之理念與實踐-從唐美雲之高僧傳演出探討起	慈濟大學 宗教與人文研究所 林建德教授	1.初審→建議通過 2.113-1 核備
20	IRB112-022-B	影響精神醫療機構照顧服務員留任意願之相關因素	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 藍毓莉副教授	1.初審→建議通過 2.113-1 核備
21	IRB112-079-B	青年伴學：慈善結合教育之創新實踐模式研究	慈濟大學 國際暨跨領域學院 陳榮光助理教授	1.初審→修正後複審 2.複審通過→113-1 核備
22	IRB112-080-B	探討 COVID-19 流行期護理學生遠距臨床實習之學習經驗與需求	慈濟科技大學 護理系 黃惠滿助理教授	1.初審→建議通過 2.113-1 核備
23	IRB112-099-B	兒童管路固定共構裝置的創新研發與評量	慈濟科技大學 護理學系 林祝君副教授	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→113-1 核備
24	IRB112-120-B	探究慈濟新加坡分會四學模式與對生命韌力之影響	慈濟大學 國際暨跨領域學院 陳榮光助理教授	1.初審→建議通過 2.113-1 核備

25	IRB112-142-B	COVID-19 呼吸衰竭患者合併細菌感染調查	內科部 陳逸婷醫師	1.初審→建議通過 2.113-1 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	第 5 次追蹤報告
	因果關係	可能相關(Possible)
	審查意見	此為第五次追蹤報告，提供死亡案件後續處理追蹤表。 本院目前已結束收案，且無類似 SAE,請 PI 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 6 次追蹤報告
	因果關係	可能相關(Possible)
	審查意見	第 6 次追蹤報告,建議存查。
審查建議	存查	
3	編號	IRB111-259-D (19767)
	計畫名稱	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】
	計畫主持人	心臟內科 王志鴻醫師
	SAE 名稱	Buccal swelling and gum bleeding
	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	可能相關(Possible)	

審查意見	此為非本院 SAE 初始及第一次追蹤報告。 此為一雙盲、活性對照藥物試驗，通報個案用藥尚未解盲，SAE 發生於使用試驗用藥 247 之後，並於收住院及停藥後緩解。 本院目前收案 15 例，已結束收案，目前試驗進行中。 PI 評估本院目前無類似 SAE，建議密切觀察。
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
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	停權並已完成實地訪查
3	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
4	IRB109-247-A	嬰幼兒服用益生菌後是否能改善母親的生活品質	小兒科 曾睿明住院醫師	2024/01/25	停權並持續追蹤
5	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	2023/12/02	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	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	2023/12/31	停權並持續追蹤
8	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	停權並已完成實地訪查
9	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
10	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
11	IRB111-234-B	以濾泡液對間質幹細胞進行特殊誘導以產生含有特定高表達基因之幹細胞以治療神經退化性疾病	病理科 韓鴻志主任	2023/12/31	停權並持續追蹤

12	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	2023/12/31	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	停權並持續 追蹤
2	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	2023/12/31	持續追蹤
3	IRB108-178-A	腹腔液在排卵誘發輸卵管繖上皮癌化所扮演的角色	婦產部 朱堂元主任	2023/12/31	持續追蹤
4	IRB108-215-B	人類臍帶胞外間質水膠對大鼠肌腱修復的影響	慈濟大學 物理治療學系 端木和頤助理教授	2023/12/31	持續追蹤
5	IRB108-252-A	從實體癌患者癌症病灶之組織檢體，分離、鑑定與擴增具有功能性的腫瘤浸潤淋巴細胞以作為免疫細胞治療用途	研究部 王凱弘助理研究員	2023/12/31	持續追蹤
6	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	2023/12/31	持續追蹤
7	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	2024/01/18	持續追蹤
8	IRB109-028-B	miRNA 表現圖譜用於監測三陰性乳癌患者藥物反應之潛在應用	羅東博愛醫院 檢驗科 鄭明輝主任	2023/12/31	持續追蹤
9	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
10	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	2023/12/31	持續追蹤
11	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	2023/12/31	停權並已完 成實地訪查
12	IRB109-205-B	社區民眾罹患糖尿病之風險評估與疾病控制	藥學部 何振珮藥師	2023/12/31	持續追蹤
13	IRB109-254-B	利用健保資料庫回顧性研究中藥輔助療法治療乳癌之合併症與預後	中醫部 林經偉醫師	2023/12/31	持續追蹤
14	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	2023/12/31	持續追蹤

15	IRB109-296-A	從臍帶血製造並增強具有功能性的自然殺手細胞和樹突細胞與臍帶血之血清、血漿的臨床應用	細胞治療中心 李啟誠主任	2023/12/31	持續追蹤
16	IRB110-141-B	老年性黃斑部病變在糖尿病患者的臨床特徵及進展的危險因素	眼科 何明山醫師	2023/12/31	持續追蹤
17	IRB110-149-A	探討使用茯苓膠囊調節免疫功能之成效	羅東博愛醫院 腫瘤醫學中心 吳思遠主任	2023/12/31	持續追蹤
18	IRB110-175-A	探討鴉片類止痛劑對於食道收縮暨逆流特徵其病生理學機轉之影響與臨床運用	腸胃內科 雷尉毅醫師	2023/12/31	持續追蹤
19	IRB110-197-B	探討飲食及運動調控下代謝相關脂肪肝患者其臨床特徵與腸道菌相之影響	腸胃內科 劉作財醫師	2023/12/31	持續追蹤
20	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	2023/12/31	持續追蹤
21	IRB110-238-A	排卵促進卵巢癌腹腔轉移之初期研究	婦產部 朱堂元主任	2023/12/31	持續追蹤
22	IRB110-245-A	過氧化氫誘導型克隆-5(Hic-5)作為肝癌惡化的指標和預防肝癌轉移標靶分子中摘有勾回顧性	肝膽腸胃內科 胡志棠醫師	2023/12/31	持續追蹤
23	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
24	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	2023/12/31	持續追蹤
25	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	2023/12/31	持續追蹤
26	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	2023/12/31	持續追蹤
27	IRB111-051-B	自發性顱內出血併慢性肝病病患--臨床神經預後預測	神經外科 張哲璋住院醫師	2023/12/31	持續追蹤
28	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	2023/12/31	持續追蹤
29	IRB111-086-B	評量胸部 x 光攝影輔助裝置之信度	慈濟科技大學 醫學影像暨放射 科學系 李文禮助理教授	2023/12/31	持續追蹤
30	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	依 SOP 行政 結案
31	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	2023/12/31	持續追蹤
32	IRB111-142-B	運用術後加速康復於全膝關節置換術患者之照護成效	護理部 田淑惠護理長	2023/12/31	持續追蹤

33	IRB111-152-B	臨床思辨能力教學方案成效驗證	護理部 江如萍護理長	2023/06/30	停權並實地 訪查
34	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	2023/07/31	停權並持續 追蹤
35	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 放射診斷科 李明勳醫師	2023/12/31	持續追蹤
26	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	2023/12/31	持續追蹤
27	IRB111-178-A	探討胃上嘔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	2023/12/31	持續追蹤
28	IRB111-181-A	針對 Hic-5 媒介的訊息傳導及轉錄調 控之標靶治療以阻止肝癌發展	一般外科 吳文陞研究員	2023/12/31	持續追蹤
29	IRB111-187-B	使用 YOLO 對磁振照影影像之腦腫 瘤檢測與分類	影像醫學部 陳立國醫事放射 師	2023/12/31	持續追蹤
30	IRB111-191-A	調查性傳染病患者之潛在病原與抗 藥性之分析	內科部 黃妙慧醫師	2023/12/31	持續追蹤
31	IRB111-196-A	P-選擇素在顆粒球生長激素誘導的 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	2023/12/31	持續追蹤
32	IRB111-208-B	在地化烹調之全植物飲食對自由生 活、雜食性成年人飲食相關發炎指 數的影響：隨機交叉研究	護理部 鍾惠君主任	2023/12/31	持續追蹤
33	IRB111-209-A	孕激素防止卵巢上皮癌腹膜擴散之 研究：小鼠臨床前期研究	研究部 黃玄舜副研究員	2023/12/31	持續追蹤
34	IRB111-216-A	針對癌轉移訊息傳遞路徑之標靶治 療以阻止膽管癌發展	一般外科 陳言丞醫師	2023/12/31	持續追蹤
35	IRB111-231-B	高濃縮血小板血漿處理人類臍帶間 質幹細胞後之外泌體治療骨關節炎 的效果與機轉	小兒科 張宇勳主任	2023/12/31	持續追蹤
36	IRB111-232-A	淨斯本草飲濃縮液對長新冠症狀-腸 腦軸失調之身心症狀療效-隨機雙盲 臨床試驗	腸胃內科 陳健麟主任	2023/12/31	持續追蹤
37	IRB111-245-A	IL-33 signaling pathway 在間質性膀 胱炎以及 K 他命膀胱炎造成膀胱纖 維化機轉中所扮演之角色	泌尿部 張嘉峰醫師	2023/12/31	持續追蹤
38	IRB111-258-B	比較刮痧與薰衣草精油對頸部疼痛 之成效	慈濟科技大學 護理系 紀麗梅助理教授	2023/12/31	持續追蹤
39	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

40	IRB112-013-B	血液及骨髓移植登錄計畫 2002-2022 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	2024/01/11	持續追蹤
41	IRB112-017-B	以機器學習探討慢性肺阻塞病人使用吸入型類固醇之預測因子	藥學部 吳善傑藥師	2023/12/31	持續追蹤
42	IRB112-030-B	手機使用對於老年人頸部肌肉骨骼的影響	骨科部 吳文田醫師	2023/12/31	持續追蹤
43	IRB112-035-B	針對遠端橈骨骨折之年長病人開放性復位及內固定手術術後恢復中物理治療的角色	骨科部 葉光庭醫師	2023/12/31	持續追蹤
44	IRB112-042-A	不同強度之壺鈴預先活動對下肢運動表現的立即性影響	復健科 陳司恩醫師	2023/12/31	持續追蹤
45	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
46	IRB112-059-B	低劑量 prasugrel 在台灣臨床使用之療效與安全性分析研究	心臟內科 劉維新醫師	2023/12/31	持續追蹤
47	IRB112-083-A	台灣地區愛滋病毒感染者延遲診斷個案之行為調查研究	感染科 何愉懷醫師	2023/12/31	持續追蹤
48	IRB112-087-B	以 AI 資訊服務改善偏鄉肺結核胸部 X 光篩檢成效分析	影像醫學部 吳彬安醫師	2023/12/31	持續追蹤
49	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	2023/12/31	持續追蹤
50	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	2023/12/31	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	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 陳言丞主任	存查
2	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	存查

3	IRB111-222-B	神經退化性疾病之中文語言評估測驗	神經內科 羅彥宇主任	存查
4	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	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	IRB109-254-B	利用健保資料庫回顧性研究中藥輔助療法治療乳癌之合併症與預後	中醫部 林經偉醫師	提會核備
2	IRB110-023-B	巴瑞氏食道在東台灣之盛行率與其危險因子——一前瞻性之研究	腸胃內科 陳健麟主任	提會核備
3	IRB110-287-A	淨斯本草皂對痤瘡的修復與皮膚菌相的研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	提會核備
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	提會核備
5	IRB111-055-B	光動力治療對於臉部日光性角化症及光老化皮膚的療效評估 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	提會核備
6	IRB111-142-B	運用術後加速康復於全膝關節置換術患者之照護成效	護理部 田淑惠護理長	提會核備

3. 專案:

序號	編號	專案名稱	申請人	審查結果
1	SP112-36	藥品名稱：對抗 CD19 之嵌合抗原接受體 T 細胞 (Chimeric antigen receptor T cells, CD19 CAR-T) 劑量/劑型：CD19 CAR+細胞數量：通常約為 0.5-4 X 10 ⁶ cells/Kg，可能會因製程而異，並通過品管(QC)檢測 數量：每位患者 1 袋(依細胞數量而定)	血液腫瘤科 李啟誠醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審通過→開立專案同意證明 (113-1 核備)
2	SP112-37	藥品名稱：IVIG 10% 劑量/劑型：5g/50ml/vial(Privigen) (Human Immunoglobulin) 數量：33 vial	一般外科 何靜淳醫師	健保專案提會核備 (113-1 核備)
3	SP112-38	藥品名稱：IVIG 10% 劑量/劑型：5g/50ml/vial(Privigen)(Human Immunoglobulin) 數量：36 vial	一般外科 何靜淳醫師	健保專案提會核備 (113-1 核備)

4	SP112-39	藥品名稱：IVIG 10% 劑量/劑型：5g/50ml/vial(Privigen)(Human Immunoglobulin) 數量：19 vial	一般外科 何靜淳醫師	健保專案提會核備 (113-1 核備)
5	SP113-01	藥品名稱：IVIG 10% 劑量/劑型：5g/50ml/vial(Privigen)(Human Immunoglobulin) 數量：40 vial	一般外科 陳言丞醫師	健保專案提會核備 (113-1 核備)
6	SP113-02	藥品名稱：IVIG 10% 劑量/劑型：5g/50ml/vial(Privigen)(Human Immunoglobulin) 數量：33 vial	一般外科 何靜淳醫師	健保專案提會核備 (113-1 核備)
7	SP113-03	藥品名稱：IVIG 10% 劑量/劑型：5g/50ml/vial(Privigen)(Human Immunoglobulin) 數量：38 vial	一般外科 何靜淳醫師	健保專案提會核備 (113-1 核備)
8	SP113-04	藥品名稱：IVIG 10% 劑量/劑型：5g/50ml/vial(Privigen)(Human Immunoglobulin) 數量：38 vial	一般外科 何靜淳醫師	健保專案提會核備 (113-1 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	CR112-13	由患有免疫性血小板低下症的活體腎臟捐贈之成功腎臟移植：個案報告	外科部兒童外科 楊筱惠醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(113-1 核備)

5. 撤案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因
1	IRB112-195-A	電針治療在改善慢性頸部疼痛患者之頭部本體感覺的療效分析	中醫部 利丞鑫住院醫師	更換主持人，重新送案

6. 計畫終止：

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

1	IRB110-146-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	由於試驗期間納入受試者數量不如預期，故試驗委託者申請終止本院。
2	IRB109-242-B	使用超音波 Nakagami 參數模型評估不同程度肌少症與代謝指標之關聯	一般內科 謝明蓁醫師	因疫情與經費因素，超音波機器無經費購買，無法順利收案，故申請結案終止
3	IRB111-108-B	過去 10 年不同骨盆重建方法預後比較	婦產部 丁大清醫師	計畫因學生個人因素取消，沒有結果。
4	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生理機轉角色與相互關係	腸胃內科 雷尉毅醫師	本案依研究倫理委員會 112 年度第 12 次委員會會議決議及建議事項，終止此計畫。

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	IRB111-127-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	逾期未完成結案報告審查

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	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
通報事項/說明： 本次檢送之安全性報告期間為 2023/8/1~2023/10/31，本期間之安全性報告無顯著增加試驗風險。			
2	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 劉安邦主治醫師

通報事項/說明：定期性安全通報 報告日期區間: 13May2023 to 12Nov2023 本次報告中無不良事件案例，不涉及也不影響受試者安全性與權益。		
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
3	通報事項/說明： 嚴重違規通知，由於 IRT 系統收集受試者完整出生日期違反協議、ICF 和法規，Alexion 要求 IRT 供應商確認是否有任何用戶訪問顯示完整出生日期的 IRT 報告並更新系統，IRT 供應商隨後於 9 月 14 日向 Alexion 提供了該報告並更新了系統僅顯示出生年份。 事件發生期間，貴院尚未收案，無受試者受影響，故以其他事項通報。	

陸、報告事項

一、112 年度送審案件件數統計如下表：

類別	送審件數	類別	送審件數
新案	264 (不通過 1 件； 審查中 6 件)	變更案	291
		期中報告	266
個案報告	13	結案報告(含終止)	278
專案	39	嚴重不良事件+UP(院內)	29 (初始+追蹤)
合計	316	試驗偏差	63
		合計	927
總計=1243			

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