



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二次會議會議記錄

| | | | | | |
|------|---|------|----------------------|------|---------------|
| 開會日期 | 113年02月27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、蔡榮坤、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、何玉菁、李秀如、周柔含、吳宛霖、高加靜、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6位、非醫療委員8位；機構內委員6位、機構外委員8位；男性委員6位、女性委員8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、王佐輔委員、許仁駿委員、陳怡珊委員、林武順委員、龍熾妃組員 | | | | |

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：SOP修訂暨教育訓練(一)

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)：

新案(IRB113-007-A)：王佐輔委員、楊尚憲委員

新案(IRB113-029-A)：劉岱瑋委員、王佐輔委員

變更案(IRB112-060-B)：蔡榮坤委員

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

113年度第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 6 件、變更案 3 件、期中報告 2 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 11 件

1. 新案：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 決議 |
|----|--------------|---|----------------------------|----------------------|
| 1 | IRB113-007-A | 組織蛋白離氨酸去甲基化酶 4C 在顆粒性白血球生長激素驅動造血幹細胞移動至周邊血的潛在調節作用及應用 【王佐輔、楊尚憲委員迴避審查】 | 血液腫瘤科 王佐輔主任 | 修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次 |
| 2 | IRB113-013-A | AI 人工智慧輔助中醫脈診科學化與精準判讀:以憂鬱症患者的中醫脈波為例 | 中醫部 吳立工醫師 | 修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次 |
| 3 | IRB113-020-A | 鈣離子/鈣調素依賴蛋白激酶對粒線體動態失衡以及口腔癌轉移的影響 | 慈濟大學 生物醫學暨工程學系 李政偉教授 | 通過 追蹤頻率：一年一次 |
| 4 | IRB113-023-A | 間質性膀胱炎病人接受密集多方位治療之效果評估 | 泌尿科 郭漢崇主任 | 修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次 |
| 5 | IRB113-029-A | 前瞻性探討[18F]FDG PET/CT 在食道癌治療後定期追蹤檢查的角色 【劉岱瑋、王佐輔委員迴避審查】 | 核子醫學科 詹勝傑副主任 | 修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次 |
| 6 | IRB113-035-A | 無袖套穿戴裝置之血壓量測功能性驗證 【百略醫學科技股份有限公司】 | 神經內科部 林聖皇醫師 | 通過 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 | IRB111-149-B | 執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效 | 中醫部 何宗融副院長 | 通過 |
| 2 | 2IRB112-009-A | 化學誘導視網膜前驅細胞的標準化製程建構 | 眼科 李岳章醫師 | 修正後主審複審 |

| | | | | |
|---|--------------|--|-----------------|----|
| 3 | IRB112-060-B | 皮膚癌與皮膚慢性發炎性疾病患者之皮膚菌相的研究 【蔡榮坤委員迴避審查】 | 皮膚醫學中心 張中興主任 | 通過 |
|---|--------------|--|-----------------|----|

3. 期中報告：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 決議 |
|----|--------------|---|--------------|-----------------|
| 1 | IRB112-009-A | 化學誘導視網膜前驅細胞的標準化製程建構 | 眼科 李岳章醫師 | 通過 追蹤頻率：一年一次 |
| 2 | 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 | 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 0 件、變更案 11 件、期中報告 13 件、結案報告 17 件，共 56 件

1. 新案：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 審查結果 |
|----|--------------|-----------------------------------|------------------------|--|
| 1 | IRB113-006-B | 以結構方程式模型探討原住民成人代謝症候群健康促進生活型態之相關因素 | 慈濟大學 護理學系 羅淑芬副教授 | 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(113-2 核備) |
| 2 | IRB113-011-B | 青少年醫療服務利用行為與友善醫療看法之探討 | 骨髓移植病房 李珍妮副護理長 | 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(113-2 核備) |

| | | | | |
|----|--------------|---|-----------------------------|---|
| 3 | IRB113-014-B | 整合噬菌體庫集群分析與地理資訊系統於院內感染監測與控制之研究 | 慈濟大學 公共衛生學系 曾俊傑教授 | 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(113-2核備) |
| 4 | IRB113-015-B | 頸椎硬脊膜外類固醇注射術相關併發症之分析-回溯性研究 | 麻醉部 王柏凱醫師 | 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(113-2核備) |
| 5 | IRB113-016-B | 人與動物關係的相處經驗探究：以飼養寵物貓為例 | 慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦副教授 | 1.初審→修正後通過 2.複核通過→開立研究計畫許可書(113-2核備) |
| 6 | IRB113-017-B | 療癒性音樂活動如何展現其作用：現象學初探 | 慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦副教授 | 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(113-2核備) |
| 7 | IRB113-018-B | 多元教學法於居家照顧服務員壓力性損傷預防照護教育之成效 | 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→建議通過 3.開立研究計畫許可書(113-2核備) |
| 8 | IRB113-019-B | 基於走路時地面反作用力利用人工神經網路來預測年輕和老年人族群的質心位移 | 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.複核通過→開立研究計畫許可書(113-2核備) |
| 9 | IRB113-021-B | 營養不良對於老年髖部骨折手術後病人的死亡率、活動力及生活功能影響 | 骨科部 蔡建源醫師 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-2核備) |
| 10 | IRB113-022-B | 亞急性呼吸照護病房(RCC)呼吸器依賴病人長期預後之相關因素探討-以某醫學中心為例 | 慈濟科技大學 護理系 王九華助理教授 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-2核備) |
| 11 | IRB113-026-B | 手術病人壓力性損傷盛行率與相關風險因素之探討 | 慈濟大學 護理學系 羅淑芬副教授 | 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(113-2核備) |
| 12 | IRB113-027-B | 大學生的長者互動經驗與態度調查 | 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.開立研究計畫許可書(113-2核備) |

| | | | | |
|----|-------------------------|--|-------------------------|--|
| 13 | IRB113-028-B (疾病管制署) | 攜帶型 X 光設備結合 AI 工具應用於交通不便或醫療可近性低之結核病高發生率地區之可行性與成效分析 | 影像醫學部 吳彬安副院長 | 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(113-2 核備) |
| 14 | IRB113-030-B | 以「可信賴專業活動」評估模式導入大學內外科護理學實習課程的教學實踐研究 | 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→修正後通過 3.複核通過→開立研究計畫許可書(113-2 核備) |
| 15 | IRB113-037-B | 不同機轉之降眼壓藥水對於低眼壓性青光眼病患之疾病控制 | 眼科部 李原傑部主任 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-2 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 | IRB103-63-B | 罕見疾病登錄計畫 | 遺傳諮詢中心 朱紹盈主任 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-2 會議核備) |
| 2 | 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 2.開立研究計畫變更許可書(113-2 會議核備) |
| 3 | 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(113-2 會議核備) |
| 4 | 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→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(113-2 會議核備) |

| | | | | |
|----|-----------------------------------|--|----------------|---|
| 5 | 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 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-2 會議核備) |
| 6 | 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 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-2 會議核備) |
| 7 | 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 劉安邦醫師 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-2 會議核備) |
| 8 | 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 | 1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-2 會議核備) |
| 9 | IRB112-149-A | 使用淨斯本草飲濃縮液作為多模式輔助治療間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群患者之臨床成效 | 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(113-2 會議核備) |
| 10 | 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 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-2 會議核備) |
| 11 | 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.開立研究計畫變更許可書(113-2 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 | IRB108-259-B | 中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫 | 羅東博愛醫院 心臟血管中心 雷孟桓副院長 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-2 會議核備) |
| 2 | 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 | 1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-2 會議核備) |
| 3 | IRB109-280-A | 台灣罕病及難症之診斷治療與藥物開發 (1/4) | 神經外科部 林欣榮院長 | 1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-2 會議核備) |
| 4 | 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 徐邦治主任 | 1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫變更許可書(113-2 會議核備) |
| 5 | 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 | 1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-2 會議核備) |
| 6 | IRB111-014-B | 2022 年急性冠心症觀察性研究 | 羅東博愛醫院 心臟血管中心 許育誠主任 | 1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-2 會議核備) |
| 7 | IRB111-023-B | 腎臟疾病與早產、免疫、生長內分泌代謝、神經、腸胃及心血管系統相關系統性疾病危險因子之流行病學與治療預後研究 | 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(113-2 會議核備) |
| 8 | 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 劉安邦醫師 | 1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-2 會議核備) |

| | | | | |
|----|--------------|--|------------------------|--|
| 9 | 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 | 1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-2 會議核備) |
| 10 | IRB112-027-B | 血小板和凝血反應對神經退行性疾病與水腦症患者之相關性 | 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(113-2 會議核備) |
| 11 | 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.未收案僅核備(三個月一次) 2.開立研究計畫許可書(113-2 會議核備) |
| 12 | IRB112-038-B | 以多中心、階段性進行、集群隨機分派試驗評估 chlorhexidine 溶液預防導管相關泌尿道感染之效果 | 感染管理控制室 黃妙慧主任 | 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(113-2 會議核備) |
| 13 | IRB112-048-B | 以多中心、階段性進行、集群隨機分派試驗評估 chlorhexidine 溶液預防導管相關泌尿道感染之效果 | 羅東博愛醫院 感染科 李怡頡醫師 | 1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-2 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 | IRB105-71-A (CMUH101-IRB1-114) | 以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究 | 神經醫學科學中心 林欣榮院長 | 1.初審→建議通過 2.113-2 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 | 1.初審→建議通過 2.113-2 核備 |
| 3 | 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 | 1.初審→建議通過 2.113-2 核備 |
| 4 | 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 | 1.初審→建議通過 2.113-2 核備 |
| 5 | 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 | 1.初審→建議通過 2.113-2 核備 |

| | | | | |
|----|---------------------------|---|---------------------------|-------------------------------|
| 6 | 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 | 1.初審→建議通過 2.113-2 核備 |
| 7 | 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 | 1.初審→建議通過 2.113-2 核備 |
| 8 | 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 | 1.初審→建議通過 2.113-2 核備 |
| 9 | IRB110-296-B | 探討抗血小板或抗凝血藥物用藥認知與行為對手術病人之影響 【何玉菁委員迴避審查】 | 慈濟科技大學醫務暨健康管理系 何玉菁助理教授 | 1.初審→建議通過 2.113-2 核備 |
| 10 | 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 | 1.初審→建議通過 2.113-2 核備 |
| 11 | IRB111-091-D (AIS-A03) | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 ALPN-101 治療全身性紅斑性狼瘡 【百瑞精鼎國際股份有限公司】 | 風濕免疫科 蘇桂英主任 | 1.初審→建議通過 2.113-2 核備 |
| 12 | 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 | 1.初審→修正後通過 2.複核通過→113-2 核備 |
| 13 | 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 | 1.初審→建議通過 2.113-2 核備 |
| 14 | 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 | 1.初審→修正後複審 2.複審通過→113-2 核備 |
| 15 | 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 | 1.初審→建議通過 2.113-2 核備 |
| 16 | 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 | 1.初審→建議通過 2.113-2 核備 |
| 17 | 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 | 1.初審→建議通過 2.113-2 核備 |

三、免除審查案：

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

| | | | | |
|---|--------------|--|-----------------------------|--|
| 1 | IRB113-032-C | 探討具核梭桿菌於乳癌中的角色及其如何影響乳癌進展 | 乳房醫學中心 張群明主任 | 1.初審→修正後複審 2.複審通過→開立免除審查證明(113-2核備) |
| 2 | IRB113-034-C | 探討心血管疾病、感官功能疾病、代謝性疾病、退化性疾病及衰弱性疾病之相關臨床流行病學、危險因子、治療和病患預後 | 高齡暨社區醫學部 健康長壽中心 劉品崧組長 | 1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明(113-2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 | 停權並實地訪查 |
| 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 | 停權並實地訪查 |
| 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 | 停權並實地訪查 |
| 7 | IRB110-214-A | 高級別漿液性卵巢癌的起始病變“p53 簽名式”之致病特徵研究 | 婦產部 朱堂元主任 | 2024/01/30 | 停權並持續追蹤 |

| | | | | | |
|----|--------------|---------------------------------------|-------------------------|------------|------------|
| 8 | 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】 | 皮膚科醫學中心 張中興主任 | 2024/02/20 | 停權並持續追蹤 |
| 9 | 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 | 2023/7/31 | 停權並已完成實地訪查 |
| 10 | IRB111-012-B | 探討婦科經肚臍單孔腹腔鏡手術後切口性疝氣的發生率和相關危險因子 | 婦產科 停寧萱住院醫師 | 2024/02/21 | 停權並持續追蹤 |
| 11 | IRB111-013-B | 運動、身體組成與大腦-肌肉在衰弱前期神經認知功能的角色 | 慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄教授 | 2024/02/22 | 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 | IRB111-252-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 | IRB108-215-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 |
| 3 | 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 |
| 4 | 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 |
| 5 | 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 |
| 6 | 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 |

| | | | | | |
|----|--------------|---|---------------------------|------------|------------------------|
| 7 | 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 |
| 8 | 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 |
| 9 | 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 |
| 10 | 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 |
| 11 | 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 |
| 12 | 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 |
| 13 | 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 |
| 14 | 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 |
| 15 | 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 |
| 16 | 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 |
| 17 | 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 |
| 18 | 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 |
| 19 | 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 |
| 20 | 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 |
| 21 | 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 張哲瑋住院醫師 | 2023/12/31 | 持續追蹤 |

| | | | | | |
|----|--------------|---|---------------------------------|------------|---------|
| 22 | 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 |
| 23 | 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 |
| 24 | 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 |
| 25 | 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 |
| 26 | 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 | 停權並實地訪查 |
| 27 | 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 |
| 28 | 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 |
| 29 | 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 |
| 30 | 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 |
| 31 | 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 |
| 32 | 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 |
| 33 | 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 |
| 34 | 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 |
| 35 | 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 |

| | | | | | |
|----|--------------|---|--------------------------|------------|------|
| 36 | 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 |
| 37 | 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 洪明輝醫師 | 2024/02/20 | 持續追蹤 |
| 38 | 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 |
| 39 | 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 |
| 40 | 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 |
| 41 | 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 |
| 42 | 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 |
| 43 | 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 |
| 44 | 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 |
| 45 | 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 | 2024/01/31 | 持續追蹤 |
| 46 | 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 |
| 47 | 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 |
| 48 | 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 | IRB107-31-B | 全人工髖關節置換手術的臨床追蹤 - 回顧性研究 | 骨科部 于載九醫師 | 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 | SP113-05 | 藥品名稱：Tyvaso Inhalation Solution 劑量/劑型：1.74mg/2.9mL/amp 數量：2 組 Tyvaso Starter Kit and 24 組 Tyvaso Monthly Refill Kit | 羅東博愛醫院 心臟血管內科 雷孟桓醫師 | 1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(113-2 核備) |
| 2 | SP113-07 | 藥品名稱：Epcoritamab (Epkinly®) 劑量/劑型：4mg/0.8mL/vial 及 48mg/0.8mL/vial 兩種規格 數量：每位病人 4mg/0.8mL/vial 各 2 支(共 4 支)及 48mg/0.8mL/vial 各 37 支(共 74 支) | 血液腫瘤科 吳懿峰/李啟誠 醫師 | 1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(113-2 核備) |
| 3 | SP113-08 | 藥品名稱：Cystadane®(Betaine anhydrous) 劑量/劑型：Powder for oral soln 180g/瓶 數量：60 瓶 | 小兒科 朱紹盈醫師 | 1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(113-2 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 | CR113-01 | 電焊工人罹患視網膜病變-個案報告 | 職業醫學科 劉鴻文醫師 | 1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(113-2 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 | 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 | 本案依研究倫理委員會 112 年度第 12 次委員會會議決議終止。 |

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 | 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 |
| | <p>通報事項/說明：</p> <p>本次定期安全性通報 ALXN1210 Six-Monthly Line Listing (6MLL) Reporting Period: 01-Jul-2023 to 31-Dec-2023，報告內容不影響受試者權益與風險</p> | | |
| 2 | 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 |
| | <p>通報事項/說明：</p> <p>因應計畫書第 11.0 版修改 B 組試驗設計新增 7 次訪視，第 7 次訪視車馬費已於 2023 年 5 月 5 日第 5 次變更為 5,000 元，因誤植檔案造成第 7 次訪視車馬費仍為 20,000 元。此變更為綜合考量受試者權益、訪視內容與頻率、以及試驗整體車馬費，故將第 7 次訪視車馬費調整與後續訪視一致為 5,000 元，EOS 為 20,000 元，本案受試者於 24 周復健期間凡配合復健將補助車馬費 1,800 元/日，若受試者遵循計畫書完整參與整個試驗與復健，將接受補助約 23-26 萬之車馬費(依試驗組別而有所差異)，外縣市受試者也將個案討論提供復健期間之租屋補助，故此調整將不會影響受試者權益。2023 年 12 月 27 日第 6 次變更時(同意書第 9 版變更)更換為正確版本，故予以通報。</p> | | |
| 3 | 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 |
| | <p>通報事項/說明：</p> <p>通報國外 SUSAR, CIOMS Form 共 3 件。</p> | | |

陸、報告事項

略

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