

會議日期：110年11月30日

壹、委員與工作人員教育訓練

暫停一次

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：

- (一)、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。
- (二)、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。
- (三)、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- (四)、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- (五)、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。

此次會議須迴避委員(一般審查案件)：

新案審查: IRB110-229-A 【曾慶方委員迴避審查】

期中報告: IRB106-33-A 【王佐輔委員迴避審查】

參、前期會議紀錄確認

肆、追蹤事項(上次會議審查尚未通過案件追蹤)

| 編號 | 計畫名稱 | 說明 |
|---------------------------|--|--------------|
| IRB110-175-A 110-9 新案 | 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 | 入會再審，本次會議審議 |
| IRB110-226-A 110-9 新案 | 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 | 主持人申覆，本次會議審議 |
| IRB110-229-A 110-9 新案 | 一般冠狀病毒(非新冠病毒)之感染對新冠肺炎病毒的免疫交叉反應 【曾慶方委員迴避審查】 | 主持人申覆，本次會議審議 |
| IRB110-179-A 110-9 新案 | 東台灣不孕症及育齡婦女陰道菌種之微生物相 | 主持人回覆中 |
| IRB110-202-A 110-10 新案 | 熱誘導蛋白60及Raf 蛋白激酶抑制蛋白媒介活性氧訊號途徑以促進肝癌發展 | 複審通過 |
| IRB110-209-A 110-10 新案 | 突發性常壓水腦症腦脊髓液內之微小核糖核酸的鑑定 | 複審通過 |
| IRB110-210-A 110-10 新案 | 經絡穴位刺激對維持性血液透析患者之影響~初探性研究 | 複審通過 |
| IRB110-211-A 110-10 新案 | 葉下珠眼罩對青光眼患者眼壓控制之療效 | 主持人回覆中 |
| IRB110-212-A 110-10 新案 | 針對 JNK 訊號傳遞以阻止管腔型乳癌之 | 複審通過 |

| | | |
|---------------------------|---|--------|
| | 標靶治療 | |
| IRB110-213-A 110-10 新案 | 聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II) | 複審中 |
| IRB110-214-A 110-10 新案 | 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 | 複審通過 |
| IRB110-216-A | 以隨機對照試驗探討禪柔運動對久坐工作者的慢性非特異性頸痛之療效 | 主持人回覆中 |
| IRB110-217-A 110-10 新案 | 針對基礎醫療中使用之特管辦法細胞治療技術的觀察性研究－評估慢性脊髓損傷患者經脊髓鞘內注射或病灶處注射接受自體骨髓間質幹細胞治療的可行性、安全性與潛在的療效 【台寶生醫股份有限公司】 | 複審通過 |
| IRB110-219-A 110-10 新案 | 抗 A 型流感病毒血球凝集素柄狀區免疫研究 | 主持人回覆中 |
| IRB110-231-A 110-10 新案 | 膝關節及膝關節遠端骨折手術後病人接受針灸治療療程對於併發症之改善 | 複審通過 |

伍、審查案件

一、一般審查案：新案 11 件、變更案 0 件、期中報告 10 件、結案報告 0 件、共 21 件

1. 新案：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 審查結果 |
|----|--------------|---|--------------------------|--|
| 1 | 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 | 1.初審→修正後入會(110-9 會議) 2.修正後再入會(110-10 會議) 3.修正後再入會(110-11 會議) |
| 2 | 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 | 婦產部 龐旻醛醫師 | 1.初審→修正後入會(110-10 會議) 2.會議不通過→主持人申覆(110-11 會議) |
| 3 | IRB110-229-A | 一般冠狀病毒(非新冠病毒)之感染對新冠肺炎病毒的免疫交叉反應 【曾慶方委員迴避審查】 | 院長室 林欣榮院長 | 1.初審→修正後入會(110-10 會議) 2.會議不通過→主持人申覆(110-11 會議) |
| 4 | 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→修正後入會(110-11 會議) |
| 5 | IRB110-232-A | 淨斯本草飲對功能性消化不良之身心症狀療效-隨機雙盲臨床試驗 | 腸胃內科 陳健麟主任 | 1.初審→修正後入會(110-11 會議) |

| | | | | |
|----|--------------|---|----------------------------|-----------------------|
| 6 | IRB110-238-A | 排卵促進卵巢癌腹腔轉移之初期研究 | 婦產部 朱堂元醫師 | 1.初審→修正後入會(110-11 會議) |
| 7 | IRB110-243-A | 比較不同種類之核心肌群訓練對下背痛大學生進行前彎動作時的肌肉活化與腰椎骨盆節律差異 | 慈濟大學 物理治療學系 端木和頤助理教授 | 1.初審→修正後入會(110-11 會議) |
| 8 | IRB110-244-A | 淨思本草飲對於改變巴金森病患者的動作與非動作症狀之研究 | 神經外科 蔡昇宗醫師 | 1.初審→修正後入會(110-11 會議) |
| 9 | 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 羅慶徽副院長 | 1.初審→修正後入會(110-11 會議) |
| 10 | 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→修正後入會(110-11 會議) |
| 11 | 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 心血管中心副院長 | 1.初審→修正後入會(110-11 會議) |

2. 變更案：None

3. 期中報告：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 審查結果 |
|----|-----------------------------------|---|------------------|---|
| 1 | IRB105-130-A | 反覆性尿路感染的婦女其慢性發炎與膀胱表皮功能異常關係之研究 | 泌尿部 郭漢崇主任 | 1.初審→建議通過(一年一次) 2.110-11 會議審議 |
| 2 | IRB106-04-A | 巴金森病之步態及自主神經系統與大腦功能性聯結之探討 | 神經功能科 陳新源主任 | 1.初審→建議通過(一年一次) 2.110-11 會議審議 |
| 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) 2.110-11 會議審議 |
| 4 | IRB107-103-A (EFBORAZ20141120) | 針對健康受試者，測定 HK-001 的最大耐受劑量之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性 【長弘生物科技股份有限公司】 | 神經外科部 邱琮朗主任 | 1.初審→建議通過(一年一次) 2.110-11 會議審議 |
| 5 | 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 | 1.初審→建議通過(一年一次) 2.110-11 會議審議 |
| 6 | IRB109-070-B | 以中醫療法建構預防及延緩失能照護模式計畫 | 中醫部 何宗融副院長 | 1.初審→建議實地訪查並提會討論(一年一次) 2.主持人回覆→110-11 會議審議 |

| | | | | |
|----|--------------|--|----------------------------|--------------------------------------|
| 7 | IRB109-156-A | 行為療法與行為療法加 Mirabegron 50mg 在有性生活的膀胱過動症男性的比較研究 - 多中心、隨機分配的研究 | 泌尿部 郭漢崇主任 | 1.初審→建議通過 (一年一次) 2.110-11 會議審議 |
| 8 | IRB109-208-A | 尋找轉移性去勢抗性前列腺癌之表觀遺傳與癌症代謝脆弱點作為治療標的 | 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 (一年一次) 2.110-11 會議審議 |
| 9 | IRB109-250-A | 以微流體系統篩選微脂體包覆之 F236B 小分子藥物以及 Indocyanine Green (ICG) 進行口腔癌以及乳癌之標示及治療 | 慈濟大學 生命科學系 李政偉教授 | 1.初審→建議通過 (一年一次) 2.110-11 會議審議 |
| 10 | IRB109-261-A | 角膜塑型術及低濃度阿托平對近視患者的角膜動力學特性的影響 | 眼科 邱正仁醫師 | 1.初審→建議通過 (一年一次) 2.110-11 會議審議 |

4. 結案報告：None.

二、簡易審查案：新案 8 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 41 件、期中報告 19 件、結案報告 15 件，共 83 件

1. 新案：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 審查結果 |
|----|--------------|--|-------------------|---|
| 1 | IRB110-187-B | 探討嚴重新冠肺炎病例歷程 | 婦產部 丁大清主任 | 1.初審→修正後主審再審 2.複審→修正後通過 3.覆核通過→開立研究計畫許可書(110-11 核備) |
| 2 | IRB110-188-B | 探討 OCT 生物標記與玻璃體內注射血管內皮生長因子抑制劑療效不佳之糖尿病黃斑部水腫的相關性 | 眼科 何明山醫師 | 1.初審→修正後主審再審 2.複審→建議通過 3.開立研究許可書(110-11 核備) |
| 3 | IRB110-201-B | 探討「以可信賴之專業活動」導入的重症加護訓練課程成效 | 外科加護病房 蘇筱雅副護理長 | 1.初審→修正後主審再審 2.複審→修正後主審再審 3.複審→建議通過 4.開立研究計畫許可書(110-11 核備) |
| 4 | IRB110-227-B | 人工智慧應用於皮膚基底細胞癌之分類 | 解剖病理部 陳彥璋醫師 | 1.初審→修正後主審再審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(110-11 核備) |

| | | | | |
|---|--------------|-------------------------------|------------------------|--|
| 5 | IRB110-233-B | 本院外傷病患近十年的分析 【王健興委員迴避審查】 | 外傷中心 王健興主任 | 1.初審→修正後通過 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(110-11核備) |
| 6 | IRB110-236-B | 融入跨文化溝通知能於線上英語教學之研究：以泰國慈濟學校為例 | 慈濟大學 教育研究所 何縉琪教授 | 1.初審→修正後主審再審 2.複審→修正後通過 3.覆核通過→開立研究計畫許可書(110-11核備) |
| 7 | IRB110-239-B | 分流支架用於單段顱內血管多發動脈瘤的治療 | 神經外科 李建輝醫師 | 1.初審→修正後主審再審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(110-11核備) |
| 8 | IRB110-249-B | 建構巴金森病局部神經網路連結體指紋資料庫 | 功能神經外科 陳新源主任 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(110-11核備) |

2. c-IRB/NRPB 案：None.

3. 變更案：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 審查結果 |
|----|--------------|---|------------------------------|--|
| 1 | IRB104-53-A | 慢性踝關節不穩運動員中樞神經變化改變分析和特定運動治療介入成效探討 變更原因： 新增一位研究生詹勳德以及一位實驗室兼任助理徐佳俐為研究助理人員。 變更項目：新增研究人員：詹勳德、徐佳俐 | 慈濟大學 醫學院物理治療學系 楊志鴻助理教授 | 1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(110-11核備) |
| 2 | IRB105-130-A | 反覆性尿路感染的婦女其慢性發炎與膀胱表皮功能異常關係之研究 變更原因：因收案進度不如預期，故申請展延。 變更項目： 1.受試者同意書(ICF)：Version 7, 11/05/2021 2.計畫執行期限展延至 2022 年 12 月 31 日。 | 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(110-11會議核備) |
| 3 | IRB106-04-A | 巴金森病之步態及自主神經系統與大腦功能性聯結之探討 | 神經功能科 陳新源主任 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(110-11會議核備) |

| | | | | |
|---|--------------|--|------------------------|--|
| | | 變更原因： 因 COVID-19 疫情，計畫未達預計收案人數，故申請執行期限展延一年至 2022 年 12 月 31 日。 | | |
| | | 變更項目： 計畫執行期限展延至 2022 年 12 月 31 日。 | | |
| 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 【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(110-11會議核備) |
| | | 變更原因：研究計畫延長 6 年，已完成收案，受試者持續追蹤。 | | |
| | | 變更項目：計畫執行期限展延至 2022 年 12 月 31 日 | | |
| 5 | IRB107-181-A | 精準醫療計畫 | 心血管暨粒腺體疾病研究中心 黃志揚教授 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(110-11會議核備) |
| | | 變更原因：因腎愛璽醫師已離開花蓮慈濟醫院。 | | |
| | | 變更項目： 1.計畫書(Protocol)：v1.4_20211115 2.刪除協同主持人：腎愛璽醫師 | | |
| 6 | IRB107-210-B | 建構醫護學生人文關懷素養量表之研究 | 護理部 葉秀真副主任 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(110-11會議核備) |
| | | 變更原因： 研究助理離職異動，因而更新紙本與電子版研究對象同意書。 | | |
| | | 變更項目： 1.研究對象同意書(ICF)：Version 12, 2021/10/18 2.變更研究助理：游惠恩變更為侯承玟 | | |
| 7 | IRB107-213-B | 標準化病人志工的生命經驗敘事研究 | 遺傳諮詢中心 朱紹盈主任 | 1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(110-11核備) |
| | | 變更原因：研究助理更換。 | | |
| | | 變更項目：更換研究助理：侯承玟 | | |
| 8 | IRB107-231-A | 評估以高濃度血小板血清尿道括約肌注射治療因為內因性括約肌缺損造成的尿失禁之療效——一個前瞻性、隨機、有控制組的臨床試驗 | 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(110-11會議核備) |
| | | 變更原因： 因疫情關係，病患就診人數銳減，收案人數不如預期，故申請展延。 | | |
| | | 變更項目： 計畫執行期限展延至 2022 年 12 月 31 日。 | | |

| | | | | |
|----|----------------------------------|---|------------------|--|
| 9 | 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.開立研究計畫變更許可書(110-11會議核備) |
| | | 變更原因： 本計畫所收案之各慈院 EPA 專家，皆需經過 CBME 相關課程訓練，今年因疫情嚴重，課程皆停辦或延期，導致 EPAs 之共識建立延遲且 EPA 專家收案數尚不足。故研究計畫進度未如預期，無法於期限內完成計畫並結案。擬申請繼續展延一年。 | | |
| | | 變更項目： 1.計畫書(Protocol)：Version 4, 12/11/2021 2.計畫執行期限展延至 2022 年 12 月 31 日 | | |
| 10 | IRB108-184-B | 深度學習基於多模態磁振造影與步態特徵開發臨床決策支援系統進行巴金森氏症之診斷 | 神經內科 林聖皇醫師 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(110-11會議核備) |
| | | 變更原因： 1.因疫情關係，還沒有收到足夠的受試者希望展延。 2.增聘研究助理人員協助研究計畫。 | | |
| | | 變更項目： 1.計畫執行期限展延至 2022 年 12 月 31 日 2.新增研究助理：林瑞芳 | | |
| 11 | 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 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(110-11會議核備) |
| | | 變更原因： 預計收案 60 人，目前收案人數 29 人，退出 6 人，預申請展延一年。 | | |
| | | 變更項目： 1.計畫書(Protocol)：Version 10, 25/10/2021 2.計畫書中文摘要(Chinese Synopsis)：Version 9, 10/22/2021 3.受試者同意書(ICF)：Version 7, 10/22/2021 4.計畫執行期限展延至 2022 年 12 月 31 日 | | |
| 12 | 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 | 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(110-11會議核備) |
| | | 變更原因：10/26 實地訪查委員建議將個案資料表上傳。 | | |
| | | 變更項目：個案資料表：Version 1, 28/10/2021 | | |
| 13 | IRB108-247-D (OMS721-IGA-001) | 一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS - IGAN) 【廠商：Omeros Corporation；CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】 | 腎臟內科 徐邦治醫師 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(110-11會議核備) |

| | | | | |
|----|------------------------|--|-----------------------|---|
| | | <p>變更原因：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.更新主持人手冊 2.依新版主持人手冊最新資訊修改主試驗受試者同意書 3.依新版計畫書修改生物檢體採集及保存同意書 4.懷孕與懷孕結果資料收集同意書為先前核准的懷孕試驗參與者用與男性試驗參與者懷孕伴侶用兩份同意書之合併版本，目的為使知情同意過程更為流暢並讓受試者易於閱讀。原男性試驗參與者懷孕伴侶用同意書及懷孕試驗參與者伴侶用同意書，於懷孕與懷孕結果資料收集同意書核准後將不再使用。 5.試驗參與者用保冷袋與冰袋：新版文件內容所述的保冷袋為原提供給受試者用於保存尿液檢體，將可能替代為不同顏色的保冷袋。 6.新增廠商通知信函(Patient receipt of COVID-19 Vaccine during study participation)：向試驗團隊說明因目前未知注射 COVID-19 疫苗的禁忌症或是疫苗與試驗藥品之間是否會發生相互作用。試驗贊助廠商建議受試者至少在注射 COVID-19 疫苗後 7 天再接受本試驗藥品／安慰劑。 | | |
| | | <p>變更項目：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.受試者同意書 (ICF)： <ol style="list-style-type: none"> (1)主試驗受試者同意書： <p>OMS721-IGA-001_Main SIS-ICF_Taiwan_TW-00209_V5.1.1_12Oct2021_TCH</p> (2)生物檢體採集與保存同意書： <p>OMS721- IGA-001_Biological Sample Collection and storage ICF_Taiwan_TW-00209_V3.1.1_12Oct2021_TCH</p> (3)懷孕與懷孕結果資料收集同意書： <p>OMS721-IGA-001_Pregnancy and Pregnancy Outcome Data Collection ICF_Taiwan_TW-00209_V1.1.1_12Oct2021_TCH</p> 2.主持人手冊 (IB)：V10, Date: 15 March 2021 3.試驗參與者用保冷袋與冰袋：OMS721-IgA-001 - Replacement Bag for Cooler Bag - version 2.0 06-Jul-2021 4.廠商通知信函：Patient receipt of COVID-19 Vaccine during study participation), 08 January 2021 | | |
| 14 | IRB108-44-D (TRCA-303) | <p>一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性 【香港商佳質亞太有限公司台灣分公司 (委託公司/機構： Tricida, Inc.)】</p> | <p>腎臟內科 徐邦治醫師</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(110-11 會議核備) |

| | | | | |
|----|--------------|---|--------------------------|---|
| | | <p>變更原因：</p> <p>1.計畫書主要變更原因及內容：</p> <p>(1)簡化試驗設計，排除約 150 件經確立裁定為主要終點事件後針對療效提前停止進行的期中分析。</p> <p>(2)針對在最後一劑試驗藥物後完成訪談子試驗的受試者，新增試驗退出問題。(台灣並未參與訪談子試驗)</p> <p>(3)在試驗結束時，允許已完成 B 部分至少 6 個月治療且在第 12 個月前中止治療的受試者參與訪談子試驗。(台灣並未參與訪談子試驗)</p> <p>2.計畫書/英文摘要主要變更原因及內容：依據試驗計畫書第 3 版修訂中的變更，同步更新中/英文摘要。</p> <p>3.個案報告表主要變更原因及內容：</p> <p>(1)修訂使個案報告表與計畫書第二版內容一致：</p> <p>a.更新 Type of Consent 頁面。</p> <p>b.更新 Consent DXA 頁面。</p> <p>c.更新 Registration Form 頁面。</p> <p>d.篩選期間出現的多個表格僅在受試者進入到 A 部分後才會出現：篩選 1 就診日期、先前和伴隨用藥問題、附加評估表格（生命體徵、體重、體格檢查、心電圖）、DXA 同意書。</p> <p>e.多種表格（重複椅子站立測試、KDQOL、PGI-S、PGI-C）只會出現在多次訪問中，具體取決於受試者何時簽署 PA1 和 PA2 的同意書，從 B 部分第 1 天訪問開始。</p> <p>(2)詳細說明透析：更新 Indications for Dialysis 頁面。</p> <p>(3)將試驗藥物發放說明僅記錄在 IRT 中，以避免數據整合和一致性問題：更新 Study Drug Dispensation and Accountability 頁面。</p> <p>(4)說明能收集相關肌酸和/或 eGFR 數值在此頁面：更新 Endpoint Event: Death 頁面。</p> | | |
| | | <p>變更項目：</p> <p>1.計畫書(Protocol)：TRCA-303 Protocol Amendment 3 Date August 2, 2021</p> <p>2.中文摘要(Chinese synopsis)：</p> <p>(1)廠商版：TRCA-303 Protocol Amendment 3 Chinese Synopsis Date August 2, 2021</p> <p>(2)花慈版：Amendment 3, August 2, 2021</p> <p>3.英文摘要(English synopsis)：TRCA-303 Protocol Amendment 3 English Synopsis Date 2 August 2021</p> <p>3.個案報告表(CRF)：TRCA-303 (VALOR-CKD) V8.0 10MAR2021</p> | | |
| 15 | IRB108-58-B | <p>應用醫病衝突案例教學提升人文關懷素養之研究</p> | <p>標準化病人中心 高聖博醫師</p> | <p>1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(110-11核備)</p> |
| | | <p>變更原因：研究助理離職異動。</p> | | |
| | | <p>變更項目：變更研究助理：游惠恩變更為侯承鈺。</p> | | |
| 16 | IRB109-013-B | <p>探討八段錦運動介入對肺部切除術後病人體力活動能力與生活品質之成效</p> | <p>胸腔外科 張比崧醫師</p> | <p>1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(110-11核備)</p> |

| | | | | |
|----|-------------------------------|--|----------------|--|
| | | 變更原因：增加研究人員，供給受試者更有效率之收案流程。 | | |
| | | 變更項目： 1.受試者同意書(ICF)：Version 4, 10/21/2021 2.新增研究人員：古靜怡、邱文芸 | | |
| 17 | IRB109-052-D (D3614C00001) | 一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC) (CAPItello-290) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】 | 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(110-11會議核備) |
| | | 變更原因： 1.試驗團隊釋出新版 Capivasertib 主持人手冊（Edition Number 13.1, Date : 12 July 2021），主要新增多型性紅斑(erythema multiforme)為本試驗藥品已知風險，並經試驗團隊評估此新增資訊不影響本試驗藥品的風險利益比，屬非實質更新。儘管 Capivasertib 已觀察到有多型性紅斑副作用，但目前僅在單獨使用發生(約 0.5%)，尚未在合併其他劑量組合發生，由於本試驗沒有單獨使用 Capivasertib 治療，因此暫時不更新受試者同意書副作用段落，未來若有更多相關資訊將會更新受試者同意書。 2.依據新版計畫書（已於前次變更案通過，版本日期：Version 6.0, 11 May 2021），同步更新臨床試驗病患指南與臨床試驗說明。 | | |
| | | 變更項目： 1.主持人手冊((Investigator's Brochure)：Edition Number 13.1, Date : 12 July 2021 2.臨床試驗說明(CAPItello-290 Pamphlet)：版本編號：2.0, 日期：2021年8月17日 3.臨床試驗病患指南(CAPItello-290 Patient Guide)：版本編號：2.0, 日期：2021年8月17日 | | |
| 18 | IRB109-082-A | 脊髓損傷癱瘓者之脊髓電刺激改善下肢功能 | 神經外科部 蔡昇宗醫師 | 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(110-11核備) |
| | | 變更原因： 1.原計畫缺乏軀幹控制與平衡之評估，故新增評估與實驗流程以利進行。 2.部分受試者失去手部能力而無法簽署同意書，故於臨床試驗受試者同意增加同意簽署說明與簽署欄位。 | | |
| | | 變更項目： 1.計畫書(Protocol)：Version 5, 10/18/2021 2.受試者同意書(ICF)：Version 7, 10/18/2021 | | |

| | | | | |
|----|---------------------------------|---|------------------------------|--|
| 19 | IRB109-083-D (CMBG453B12301) | <p>針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病 (CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗</p> <p>【台灣諾華股份有限公司】</p> | 血液腫瘤科 李啟誠主任 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(110-11會議核備) |
| | | <p>變更原因：</p> <p>1.計劃書主要變更原因及內容如下： 釐清納入條件 3 關於患者的 MDS/CMML-2 狀態，以及排除條件 9 的骨髓纖維化。新增如果追蹤期間受試者無法返回試驗機構填寫患者自評結果 (PRO)，可改採替代方式，減少受試者錯過重大次要目標評估的風險。新增新冠肺炎 (COVID-19) 疫苗接種準則，避免與試驗治療重疊的不良事件，並更新數處內容，依最新版試驗計畫書範本更新撤回同意及處置生物檢體的定義。</p> <p>2.因應計畫書修正中英文摘要</p> <p>3.受試者同意書主要變更原因及內容如下： - 新增可能在追蹤期間居家填寫問卷，及允許追蹤期間遇有公共衛生緊急狀態時，以遠距方式簽署受試者同意書、允許接種新冠肺炎 (COVID-19) 疫苗、增加釐清試驗委託者支付費用的範圍、新增描述在公共衛生緊急狀態時的試驗流程 - 刪除部分章節，避免重複說明 - 因應中央實驗室改名為 Labcorp 而修正名稱</p> <p>4.修訂個案報告表</p> <p>5.新增檢體擔保書</p> | | |
| | | <p>變更項目：</p> <p>1. 計劃書 (Protocol): Amended Protocol Version 02, 14-Jul-2021</p> <p>2. 計畫書中文摘要 (Chinese Protocol Synopsis): (1) 諾華版: TW Chinese Protocol Synopsis, Version 02, 27-Jul-2021 (2) 花慈版: Chinese Protocol Synopsis(HTCH), V2.0, 20Oct2021</p> <p>3. 計畫書英文摘要 (English Protocol Synopsis): English Protocol Synopsis, version 02, 27-Jul-2021</p> <p>4. 受試者同意書 (Informed Consent Form): V02.04.00.00_M_3166_19Oct2021_HTCH</p> <p>5. 個案報告表(Case Report Form): (1) CMBG453B12301_Unique Blank eCRF Layout_Version 4.0, 16Mar2021 (2) CMBG453B12301_Unique Blank eCRF Layout_Version 5.0, 06Sep2021</p> <p>6. 檢體擔保書(End User Certificate): End user certificate_Novartis_CMBG453B12301_Labcorp_Taiwan Analytical Lab Cert_16Aug2021</p> | | |
| 20 | IRB109-091-A | <p>青少年生活適應與憂鬱的相關研究：新移民與台籍子女之比較研究</p> | 慈濟大學 人類發展與心理學系 姜元御助理教授 | 1.初審→修正後主審複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書(110-11會議核備) |
| | | <p>變更原因：</p> <p>因疫情關係，原定紙本收案，後變更為全面線上收案，等待問卷回收期間發現學生不太會主動填寫線上問卷，於校收案時，老師建議還是以紙本收案回收率較佳，可讓研究人員到校收案，故於計畫書/計畫書中文摘要及同意書內增加紙本收案程序。</p> | | |

| | | | | |
|----|--------------|---|-------------------------|--|
| | | 變更項目： 1.計畫書(Protocol)：Version 11, 25/10/2021 2.計畫書中文摘要(Chinese Synopsis)：Version 8, 25/10/2021 3.受試者同意書(ICF)：Version 8, 15/10/2021 | | |
| 21 | IRB109-106-B | 佛教環保志工幸福感生成機制之探究：質性研究 | 慈濟大學 宗教研究所 簡玟玲副教授 | 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(110-11核備) |
| | | 1.修改收案地點以台南及高雄地區代表南區。 2.因疫情而致訪談行程延誤，修改為計畫結束前完成訪談即可。 3.參與者有部份不識字，且無法簽名。先前的同意書未顧及無法簽名的受訪者，故需改用新版之同意書。 | | |
| | | 1.計畫書(Protocol)：Version 2, 10/19/2021 2.計畫書中文摘要(Chinese Synopsis)：Version 2, 10/27/2021 3.受試者同意書(ICF)：Version 2, 10/19/2021 | | |
| 22 | IRB109-156-A | 行為療法與行為療法加 Mirabegron 50mg 在有性生活的膀胱過動症男性的比較研究 - 多中心、隨機分配的研究 | 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(110-11會議核備) |
| | | 變更原因：目前持續收案中且有個案尚未追蹤完畢，故申請展延。 | | |
| | | 變更項目：計畫執行期限展延至 2022 年 05 月 31 日。 | | |
| 23 | 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.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(110-11會議核備) |
| | | 變更原因： 由於新冠肺炎影響無法如期進行臨床試驗，固申請試驗期限展延至 2023.06.30。 | | |
| | | 變更項目： 1.計畫書(Protocol)：Version 7, 13/10/2021 2.計畫執行期限展延至 2023 年 06 月 30 日。 | | |
| 24 | IRB109-183-B | 多元互動式營養運動策略於癌症衰弱介入效益探討 | 慈濟大學 護理學系 黃君后助理教授 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(110-11會議核備) |
| | | 變更原因： 1.針對頭頸癌個案經絡測量詳細說明 2.檢附「經絡皮膚電位能量測量」相關儀器證明文件 | | |
| | | 變更項目： 1.計畫書(Protocol)：Version 5, 10/15/2021 2.計畫書中文摘要(Chinese Synopsis)：Version 5, 10/15/2021 3.受試者同意書(ICF)： (1)第一階段：Version 6, 10/15/2021 (2)第二階段：Version 6, 10/15/2021 | | |

| | | | | |
|----|--------------|--|----------------------------|--|
| 25 | IRB109-208-A | 尋找轉移性去勢抗性前列腺癌之表觀遺傳與癌症代謝脆弱點作為治療標的 | 慈濟大學 醫學科學研究所 王鴻俊助理教授 | 1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(110-11核備) |
| | | 變更原因： 研究倫理委員會案件實地訪查時，建議可能會接觸受試者資料之研究人員，應加入研究團隊。 | | |
| | | 變更項目： 1.計畫書中文摘要(Chinese Synopsis)：Version 3.0, NOV/12/2021 2.新增研究人員：鄭文琦 | | |
| 26 | IRB109-218-B | 居家復健衛教對無法參與醫院或長照復健之中風病人的效益 | 神經內科 林聖皇主任 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(110-11會議核備) |
| | | 變更原因：增加個案日常生活功能的評估資料。 變更項目： 1.計畫書(Protocol)：V10, 19/10/2021 2.計畫書中文摘要(Chinese Synopsis)：Version 8, 10/22/2021 3.受試者同意書(ICF)：研究對象同意書：Version 8, 10/22/2021 4.問卷(Questionnaire)：巴氏量表：V1, 10/22/2021 | | |
| 27 | IRB109-223-B | 透過監督性機器學習法預測加護病房患者的死亡率 | 重症加護內科 莊立良醫師 | 1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(110-11核備) |
| | | 變更原因：新增研究助理。 變更項目：新增研究助理：楊子億 | | |
| 28 | 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 劉岱瑋醫師 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(110-11會議核備) |
| | | 變更原因： 1.受試者同意書之內容與計畫名稱不符，將頭頸癌患者變更為與計畫書相同之炎症患者。 2.修正受試者臨床分析資料統合表以便於登記。 3.修正飲食紀錄單以便於登記。 4.將 Special chart 中修正與計畫名稱相符之 cancer patients。 變更項目： 1. 受試者同意書(ICF)：Version 4, 10/15/2021 2. 其他文件((Other documents)： (1) 附件 C：飲食紀錄單：V4-20210928 (2) 附件 I：受試者臨床分析資料統合表：V4-20210928 (3) 附件 J：Special Chart：V3-20210928 | | |

| | | | | |
|----|-------------------------|--|-----------------------------|--|
| 29 | IRB109-252-B | 大學生中醫體質與情緒狀態之關聯 | 慈濟科技大學 長期照護研究所 辜美安副教授 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(110-11會議核備) |
| | | 變更原因： 因應嚴重特殊傳染性肺炎疫情，全國各級學校停止到校上課至 109 下學期結束，導致研究計畫的實地問卷調查未能如期進行，擬申請展延一年至 111 年 12 月 31 日。 | | |
| | | 變更項目：計畫執行期限展延至 2022 年 12 月 31 日。 | | |
| 30 | IRB109-271-B | 多重抗藥性結核病經外科手術之預後比較 | 胸腔外科 張比嵩醫師 | 1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(110-11核備) |
| | | 變更原因：新增研究人員。 | | |
| | | 變更項目：新增研究人員：陳禕璋 | | |
| 31 | IRB109-292-B | 頭頸癌臨床風險因子預測之探討 | 慈濟大學 護理學系 黃君后助理教授 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(110-11會議核備) |
| | | 變更原因：病歷資料尚未分析完成，因此申請計畫展延。 | | |
| | | 變更項目：計畫執行期限展延至 2022 年 07 月 01 日。 | | |
| 32 | 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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(110-11核備) |
| | | 變更原因： 1.協同主持人蔡劭謙醫師於 2021 年 10 月 31 日離職，變更受試者同意書相關內容。 2.套用貴院最近核准的受試者同意書範本，表單編號版本 E6L0021514-11。 | | |
| | | 變更項目： 1.受試者同意書(ICF)：Agent DCB Registry (S2460)_TZH_V2.0, 04Nov2021 (based on Study-Specific ICF, 92419851 Rev/Ver. AB 2.移除協同主持人：蔡紹謙醫師(Co-Investigator Sou-Chan Tsai removed) | | |
| 33 | IRB110-010-B | 獲得的與想要的社會支持一致性與老年生活品質的關係 | 慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(110-11會議核備) |
| | | 變更原因： 1.今年（2021 年）5 月國內進入三極警戒、所有社交活動暫停之後，便無法進入社區招募受訪者。因此資料收集被迫暫停。 2.今年 10 月起，國內警戒雖然已經降級，但是社區仍不允許外人進入關懷據點，造成資料收集的進度嚴重落後。因此，需提出展延申請。 | | |

| | | | | |
|----|------------------------------|---|-------------------------|--|
| | | 變更項目：計畫執行期限展延至 2022 年 12 月 14 日。 | | |
| 34 | IRB110-034-B | 以病人為師：醫學生對患者敘事之建構及其敘事能力之培育 | 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(110-11會議核備) |
| | | 變更原因： 1.原定兩年期計畫因經費因素而修改為一年期計畫，原定第一年規劃為發展與編製兩份量表/大綱，修改邀請之專家學者委員數量，並新增受試者同意書(德懷術專家委員)。 2.同步修改受試者同意書考量。 3.因收案對象(醫學生、專家學者)分佈在不同地區，並考量受試者參與本研究之意願與便利性，申請免除或改變知情同意申請書(醫學生、專家學者)，已檢附告知受試者之「受試者說明書」供審查。因受試者(醫學生)為網路招募，新增招募海報。 | | |
| | | 變更項目： 1.計畫書(Protocol)：Version 2, 11/03/2021 2.計畫書中文摘要(Chinese Synopsis)：Version 3, 10/18/2021 3.受試者同意書(ICF)： (1)紙本： 研究對象同意書(患者)：Version 2, 11/03/2021 研究對象同意書(德懷術委員)：Version 1, 10/20/2021 (2)網路：醫學生、專家：Waiver of Documentation of Consent 4.招募海報(Poster)：Version 1, 11/03/2021 5.新增研究人員：張庭瑋 | | |
| 35 | 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 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】 | 血液腫瘤科 吳懿峰醫師 | 1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(110-11核備) |
| | | 變更原因： 因應試驗計畫書 Version 4.0 更新個案報告表 | | |
| | | 變更項目：個案報告表(CRF)：V4.0 31AUG2021 4.013 - _PDF_UNIQUE | | |
| 36 | IRB110-082-B | 肺及食道癌臨床風險因子預測之探討 | 慈濟大學 護理學系 黃君后助理教授 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(110-11會議核備) |
| | | 變更原因：新增試驗研究協同主持人。 | | |
| | | 變更項目： 1.計畫書(Protocol)：Version 2, 10/16/2021 2.新增試驗協同主持人：慈濟科技大學 醫學影像暨放射科學系 呂昆翰助理教授 | | |

| | | | | |
|----|----------------------------|---|---------------------------|--|
| 37 | IRB110-091-D (CTCOV-23) | 一項第二期、前瞻性、隨機分配、雙盲、劑量比較、多中心試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 對老年人之安全性、耐受性及免疫生成性 【高端疫苗生物製劑股份有限公司】 | 家庭醫學部 葉日式主任 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(110-11會議核備) |
| | | 變更原因： 1.主持人手冊例行性更新 2.受試者同意書更新常見不良反應、研究藥品現況、更新安全性資訊及其他替代療法說明。 3.個案報告表更新: | | |
| | | 變更項目： 1.受試者同意書(ICF)：Version 2.0, 22Oct2021 2.主持人手冊(IB)：Version 4.0_02Aug2021 3.個案報告表(CRF)：V1.1 | | |
| 38 | IRB110-130-B | 虛擬實境導入實習醫學生「以病人為中心」之同理能力培育- 以安寧療護為例 | 麻醉部 鄭偉君醫師 | 1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(110-11核備) |
| | | 變更原因： 新增一名研究助理加入團隊。助理到職日：110/09/22-111/07/31。 | | |
| | | 變更項目：新增研究人員：林佑蓉 | | |
| 39 | IRB110-223-B | 量身訂做衛生教育資訊對風險評估與預防行為意圖的影響：以恙蟲病為例 | 慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(110-11會議核備) |
| | | 變更原因： 1.調整衛教單張封面與內頁標題，使受訪者更容易理解。 2.調整問卷题目的順序與詞句，使受訪者可以更順暢地填答。 | | |
| | | 變更項目： 1.問卷(Questionnaire)： (1)個人基本資料問卷：第二版 2021/10/24 (2)衛教單張內容評估：第二版 2021/10/24 2.其他(Other)： (1)量身訂做衛教單張(外頁)：Version 2 (2021/10/25) (2)量身訂做衛教單張(內頁)：Version 2 (2021/10/25) | | |
| 40 | IRB110-223-B | 量身訂做衛生教育資訊對風險評估與預防行為意圖的影響：以恙蟲病為例 | 慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(110-11會議核備) |
| | | 變更原因： 1.調整問卷填寫順序 2.調整基本資料問卷中的部分用詞，以利填答者理解。 | | |

| | | | | |
|----|--------------|---|---------------------------|---------------------------------------|
| | | 變更項目： 1.計畫書(Protocol)：第二版(2021/11/05) 2.計畫書中文摘要(Chinese Synopsis)：Version 3, 2021/11/05 3.問卷(Questionnaire)：個人基本資料問卷：第三版 2021/11/5 | | |
| 41 | IRB110-223-B | 量身訂做衛生教育資訊對風險評估與預防行為意圖的影響：以恙蟲病為例 | 慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授 | 1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(110-11核備) |
| | | 變更原因：修訂錯誤與刪除贅字。 | | |
| | | 變更項目： 問卷(Questionnaire)： 1.個人基本資料問卷：第四版 2021/11/22 2.衛教單張內容評估：第三版 2021/11/22 | | |

4. 期中報告：

| 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(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(110-11核備) |
| 2 | IRB107-181-A | 精準醫療計畫 | 心血管暨粒腺體疾病研究中心 黃志揚教授 | 1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(110-11核備) |
| 3 | IRB107-205-A | 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】 | 神經功能科 陳新源主任 | 1.未收案僅核備(半年一次) 2.開立研究計畫許可書(110-11核備) |
| 4 | 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 | 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(110-11核備) |
| 5 | 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(一年一次) 2.同時提送變更展延，期中報告僅核備(110-11核備) |
| 6 | IRB108-182-B | 可溶性尿激酶型纖維溶酶原激活因子、纖維蛋白溶酶原活化物、基質金屬蛋白酶與動脈硬度之研究 | 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(110-11核備) |

| | | | | |
|----|----------------------------------|--|--------------------------------|--|
| 7 | IRB108-184-B | 深度學習基於多模態磁共振造影與步態特徵開發臨床決策支援系統進行巴金森氏症之診斷 | 神經內科 林聖皇醫師 | 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 (110-11 核備) |
| 8 | 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 | 1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(110-11 核備) |
| 9 | 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 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(110-11 核備) |
| 10 | IRB108-247-D (OMS721-IGA-001) | 一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS - IGAN) 【廠商：Omeros Corporation； CRO:台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】 | 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(110-11 核備) |
| 11 | IRB108-84-B (HSTNGS101) | 以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變 | 血液腫瘤科 李啟誠醫師 | 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 (110-11 核備) |
| 12 | IRB109-153-B | 到院前檢傷級數、生命徵象、心電圖與急診病患的預後 | 急診部 林昀寬住院醫師 | 1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(110-11 核備) |
| 13 | IRB109-183-B | 多元互動式營養運動策略於癌症衰弱介入效益探討 | 慈濟大學 護理學系 黃君后助理教授 | 1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(110-11 核備) |
| 14 | IRB109-252-B | 大學生中醫體質與情緒狀態之關聯 | 慈濟科技大學 長期照護研究所 辜美安副教授 | 1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(110-11 核備) |
| 15 | 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 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(110-11 核備) |

| | | | | |
|----|-------------------------------|--|---------------------------|--|
| 16 | 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 【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(110-11 核備) |
| 17 | IRB109-292-B | 頭頸癌臨床風險因子預測之探討 | 慈濟大學 護理學系 黃君后助理教授 | 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(110-11 核備) |
| 18 | IRB109-303-D (D967JC00001) | 一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast 07) 【試驗委託者:臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/CRO:華鼎生技】 | 血液腫瘤科 朱崧肇主任 | 1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(110-10 核備) |
| 19 | IRB110-010-B | 獲得的與想要的社會支持一致性與老年生活品質的關係 | 慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授 | 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(110-11 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 | IRB106-175-A | 大體捐贈同意書簽署者的心理歷程特徵 | 慈濟大學 人類發展與心理學系 陳畹蘭副教授 | 1.初審→建議通過 2.110-11 核備 |
| 2 | IRB106-183-A | 睡眠管理社群結合音樂照護對護理學生睡眠品質、睡眠知識和睡眠衛生的影響 | 慈濟大學 護理學 賴惠玲教授 | 1.初審→建議通過 2.110-11 核備 |
| 3 | IRB107-26-D (201712017RSB) | 一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患 探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗 | 風濕免疫科 蘇桂英醫師 | 1.初審→修正後複審 2.復審→建議通過 3.110-11 核備 |
| 4 | IRB107-223-A | 人類骨髓間質幹細胞之臨床前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 2.110-11 核備 |

| | | | | |
|----|--------------|---|------------------------------|------------------------------------|
| 5 | IRB107-234-A | 探討豎脊肌層阻斷術在經皮腎造瘻取石術之術後輔助止痛角色 | 麻醉部 李佳玲醫師 | 1.初審→建議通過 2.110-11 核備 |
| 6 | IRB108-21-A | 以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療間質性膀胱炎— 前瞻性臨床研究同一濃度，不同添加物，及不同注射部位之療效 | 泌尿部 郭漢崇主任 | 1.初審→建議通過 2.110-11 核備 |
| 7 | IRB108-150-B | 驗證以攜帶式動態心電圖紀錄儀偵測睡眠呼吸中止症的效度-多中心前瞻研究 | 胸腔內科 張恩庭醫師 | 1.初審→建議通過 2.110-11 核備 |
| 8 | IRB108-200-B | 以血壓波形諧頻分析評估中醫會診中風及腦傷患者癒後表現之研究 | 中醫部 陳中奎醫師 | 1.初審→建議通過 2.110-11 核備 |
| 9 | IRB108-209-B | 健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫 | 佛教慈濟慈善事業基金會醫療志業 林俊龍執行長 | 1.初審→建議通過 2.110-11 核備 |
| 10 | IRB108-213-A | 勇骨龜鹿膠對骨質疏鬆症療效之評估研究 | 院長室 何宗融副院長 | 1.初審→修正後通過 2.覆核通過→ 110-11 核備 |
| 11 | IRB109-035-B | 膀胱逼尿肌活性低下及慢性尿滯留的病患經藥物及手術治療後逼尿肌功能恢復，經由尿液中的生物標記蛋白，如神經生長因子，腦衍生神經滋長因子，前列腺素 E2 尋找預測因子。 | 泌尿部 陳聖復醫師 | 1.初審→建議通過 2.110-11 核備 |
| 12 | IRB109-048-B | 溝通學習融入認知學徒制教學模式之教學實踐與學生學習成效評量 | 慈濟科技大學 護理系 李家琦助理教授 | 1.初審→修正後通過 2.110-11 核備 |
| 13 | IRB110-119-B | 比較演練者及觀察者護生於急症情境模擬教學的學習成效 | 慈濟大學 護理學系 江錦玲助理教授 | 1.初審→建議通過 2.110-11 核備 |
| 14 | IRB109-159-B | 探討新移民女性的家庭的涵化差距、親子衝突、心理健康 與子女學習適應的關聯 | 慈濟大學 傳播學系 鄭嫻嫻副教授 | 1.初審→建議通過 2.110-11 核備 |
| 15 | IRB109-289-B | 罕見疾病之陪病敘事研究 | 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 2.110-11 核備 |

三、免除審查案：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 審查建議 |
|----|----|------|-------|------|
|----|----|------|-------|------|

| | | | | |
|---|--------------|--|-----------------------------|---|
| 1 | IRB110-222-C | 低分子量脂肪間質幹細胞培養基對角膜表皮細胞傷口癒合之研究 | 眼科 李原傑主任 | 1.初審→修正後主審再審 2.複審→修正後主審再審 3.複審→同意免除審查 4.開立免除審查證明(110-11核備) |
| 2 | IRB110-240-C | 利用全人口資料檔分析臺灣癌症患者相關併發症與經濟影響之追蹤研究 【許仁駿委員迴避審查】 | 家醫部 葉日式主任 | 1.初審→修正後通過 2.覆核通過→開立免除審查證明(110-11核備) |
| 3 | IRB110-242-C | 花蓮縣長期照顧服務滿意度於長期照顧十年計畫 2.0 前後之比較分析 | 慈濟科技大學 長期照護研究所 辜美安副教授 | 1.初審→同意免除審查 2.開立免除審查證明(110-11核備) |

四、嚴重不良事件與非預期問題案件：

(一)嚴重不良事件：

i. 本院：None

ii. 非本院：

| 序號 | 案件資料 | |
|-----|------------------------------|--|
| | 編號 | 計畫名稱 |
| 1 | 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 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】 |
| | 主持人 | 血液腫瘤科 吳懿峰醫師 |
| | SAE 名稱/結果 | 1.Febrile neutropenia, UTI 2.Diarrhea, UTI 3. Febrile neutropenia, UTI *僅記錄台灣發生之事件 |
| | 通報類別 | 初始報告、第 1 次追蹤報告 |
| | 因果關係 | 確認相關(certain) |
| | 審查意見 | 非本院個案，建議存查。 |
| | 審查結果 | 存查 |
| | 2 | IRB109-083-D (CMBG453B12301) |
| 主持人 | | 血液腫瘤科 李啟誠醫師 |
| 編號 | | 計畫名稱 |

| | | |
|--|-----------|--|
| | SAE 名稱/結果 | Pyrexia, Pneumonia/導致病人住院、延長病人住院時間 |
| | 通報類別 | 第 6-7 次追蹤 |
| | 因果關係 | 可能相關 |
| | 審查意見 | 此為他院 SAE 個案追蹤報告(第 6,7 次) 個案之 SAE 已恢復。 本院無類似不良事件。 |
| | 審查結果 | 存查 |

(二)非預期問題：None

五、實地訪查案：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 審查建議 |
|----|-----------------------------------|--|---------------------------|------|
| 1 | IRB102-164 (GS-US-320-0110) | 一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較 | 肝膽腸胃科 胡志棠主任 | 提會核備 |
| 2 | 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 | 泌尿科 郭漢崇主任 | 提會核備 |
| 3 | IRB103-94-B (GS-US-320-0108) | 一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較 | 肝膽腸胃科 胡志棠主任 | 提會核備 |
| 4 | IRB104-53-A | 慢性踝關節不穩運動員中樞神經塑化改變分析和特定運動治療介入成效探討 | 慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授 | 提會核備 |
| 5 | 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 | 提會核備 |
| 6 | IRB106-08-D (ALXN1210-PNH-301) | 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 | 血液腫瘤科 黃威翰醫師 | 提會核備 |
| 7 | IRB106-14-A | 探討新骨盆底器官脫垂測量儀的再現性和一致性：非盲、隨機分派研究 | 婦產部 龐浸醛醫師 | 提會核備 |
| 8 | IRB106-15-D (ACE-CL-309) | 一項隨機、多中心、開放標示、第三期試驗，在罹患復發型或難治型慢性淋巴性白血病的受試者中，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 療法與試驗主持人選擇的 Idelalisib + Rituximab 或 Bendamustine + Rituximab 其中一種療法 | 血液腫瘤科 王佐輔 | 提會核備 |

| | | | | |
|----|---------------------------------------|--|------------------------------|------|
| 9 | 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 | 提會核備 |
| 10 | 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 | 提會核備 |
| 11 | IRB106-121-A | 以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療反覆性細菌性膀胱炎—前瞻性臨床研究 | 泌尿部 郭漢崇主任 | 提會核備 |
| 12 | 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 | 血液腫瘤科 黃威翰醫師 | 提會核備 |
| 13 | IRB107-47-B | 台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究 | 內分泌暨 新陳代謝科 吳篤安主任 | 提會核備 |
| 14 | IRB107-57-D (1066071138) | 一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗 | 眼科 李原傑主任 | 提會核備 |
| 15 | IRB107-103-A (EFBORAZ201 41120) | 針對健康受試者，測定 HK-001 的最大耐受劑量之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性 | 神經外科部 邱琮朗主任 | 提會核備 |
| 16 | IRB107-111-B | 安寧療護的情感經驗探究:以安寧病房為場域的認識及理論辯證 | 慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授 | 提會核備 |
| 17 | IRB107-144-D (MOR208C204) | 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 | 提會核備 |
| 18 | IRB107-145-A | 萬芳、奇美、花蓮慈濟三院聯合癌症中心計畫-聚焦大腸癌轉譯醫學研究 | 大腸直腸外科 施廷翰醫師 | 提會核備 |
| 19 | 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 |
| 20 | IRB107-176-A | 各種臨床分離病毒對人類消化器官惡性腫瘤標本及細胞株之體外溶瘤效果 | 外科部 陳言丞醫師 | 提會核備 |

| | | | | |
|----|---------------------------------------|--|-------------------------------|------|
| 21 | IRB107-207-B | 建構標準化病人志工服務動機與利他量表之研究 | 慈濟大學 師資培育中心 何縉琪副教授 | 提會核備 |
| 22 | IRB107-210-B | 建構醫護學生人文關懷素養量表之研究 | 護理部 葉秀真副主任 | 提會核備 |
| 23 | IRB107-246-D (REVC003) | 一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果 【廠商：ReViral Ltd / CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】 | 感染科 何愉懷醫師 | 提會核備 |
| 24 | 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 | 提會核備 |
| 25 | IRB108-06-A (Ponatinib-3001) | 一項比較 Ponatinib 與 Imatinib 併用減低劑量化學治療用於新診斷的費城染色體陽性急性淋巴球性白血病 (Ph+ ALL) 患者的第 3 期、隨機分配、開放標示、多中心試驗 【保瑞爾生技股份有限公司】 | 血液腫瘤科 李啟誠醫師 | 提會核備 |
| 26 | IRB108-23-D (0211IGAN17001) | 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 |
| 27 | IRB108-44-D (TRCA-303) | 一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性 【香港商佳質亞太有限公司台灣分公司 (委託公司/機構： Tricida, Inc.)】 | 腎臟內科 徐邦治醫師 | 提會核備 |
| 28 | IRB108-101-A (GWOADSH20 180822) | 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 | 神經醫學科學 中心 邱琮朗主任 | 提會核備 |
| 29 | IRB108-115-B | 氣喘病患健康識能問卷調查與醫療資源利用研究 | 胸腔內科 林智斌主任 | 提會核備 |
| 30 | IRB108-118-B | 以人體消化道微生物相分析進行中樞神經退化疾病之精準醫學研究-第二年 | 精神醫學部 高齡精神醫學 科 蔡欣記主任 | 提會核備 |
| 31 | IRB108-130-A | 以人工淚液，品質管控中藥及中醫診斷人工智慧系統評估中西醫合治乾眼症的效果 | 中醫部 楊成湛醫師 | 提會核備 |

| | | | | |
|----|----------------------------------|--|------------------------|------|
| 32 | 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 |
| 33 | IRB108-153-B | 長期使用呼吸器病患的咳嗽反射敏感度變化與呼吸道 TRPV1 及 TRPA1 的表現 | 呼吸照護中心 劉迪塑主任 | 提會核備 |
| 34 | IRB108-158-B | 長時間心電圖偵測心房震顫篩檢陽性率及腦中風健康識能- 花蓮慈濟醫院預防醫學中心腦中風高風險病患之觀察性研究 | 花蓮慈濟醫院 羅慶徽副院長 | 提會核備 |
| 35 | IRB108-161-D (IM011073) | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有狼瘡腎炎的受試者中，評估 BMS-986165 搭配背景治療的安全性及療效 【廠商：必治妥施貴寶公司/ CRO：保瑞爾生技股份有限公司】 | 風濕免疫科 蘇桂英醫師 | 提會核備 |
| 36 | IRB108-164-A (P304-EPO) | 一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估 【廠商：聯亞藥業股份有限公司/ CRO：艾昆緯股份有限公司】 | 腎臟內科 徐邦治醫師 | 提會核備 |
| 37 | 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 |
| 38 | IRB108-184-B | 深度學習基於多模態磁共振造影與步態特徵開發臨床決策支援系統進行巴金森氏症之診斷 | 神經內科 林聖皇醫師 | 提會核備 |
| 39 | IRB108-186-B | 缺血性腦中風病患之全方位醫療照護 | 神經內科 林聖皇醫師 | 提會核備 |
| 40 | IRB108-187-A | 利用電子顯微鏡研究膀胱逼尿肌活性低下症病人不同臨床表徵下膀胱超微結構之變化 | 慈濟大學 解剖學科 何翰蓁副教授 | 提會核備 |
| 41 | IRB108-213-A | 勇骨龜鹿膠對骨質疏鬆症療效之評估研究 | 院長室 何宗融副院長 | 提會核備 |
| 42 | IRB108-224-B | 比較使用間接熱量測定儀與簡易熱量公式之於口腔癌病人之熱量需求差異探討 | 營養科 童麗霞營養師 | 提會核備 |
| 43 | IRB108-236-A | 研究主持人自行發起臨床試驗案：新型長效顆粒性白血球群落生長因子在創傷性視神經病變之神經保護效果 【蔡榮坤、陳怡珊委員迴避】 | 眼科研究中心 蔡榮坤主任 | 提會核備 |
| 44 | IRB108-247-D (OMS721-IGA-001) | 一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS - IGAN) 【廠商：Omeros Corporation；CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】 | 腎臟內科 徐邦治醫師 | 提會核備 |
| 45 | 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 | 提會核備 |

| | | | | |
|----|------------------------------------|--|--------------------------|------|
| 46 | IRB108-254-A | 鑑定血液惡性腫瘤患者的腫瘤浸潤淋巴細胞 | 血液腫瘤科 黃威翰醫師 | 提會核備 |
| 47 | IRB108-262-A (新藥列管) | 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 |
| 48 | IRB109-009-A | 以近端食道夜間平均基礎黏膜阻抗值改善咽喉逆流症之診斷及建立氫離子幫浦阻斷劑之適應症 | 腸胃內科 翁銘鈺醫師 | 提會核備 |
| 49 | IRB109-013-B | 探討八段錦運動介入對肺部切除術後病人體力活動能力與生活品質之成效 | 胸腔外科 張比嵩醫師 | 提會核備 |
| 50 | 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 | 提會核備 |
| 51 | IRB109-020-A | 以超音波導引注射治療鵝足肌腱滑囊症候群對退化性膝關節炎病人之治療效益 | 羅東博愛醫院 鄧復旦醫療副 院長 | 提會核備 |
| 52 | 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 | 提會核備 |
| 53 | IRB109-031-D (CACZ885T230 1) | 一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 【台灣諾華股份有限公司】 | 胸腔內科 林智斌主任 | 提會核備 |
| 54 | 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 |
| 55 | IRB109-045-A | 神經阻滯術對部分皮層皮膚取皮處區域術後疼痛之影響 | 麻醉部 王睿霆住院醫 師 | 提會核備 |
| 56 | IRB109-050-B (19157) | AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫 【台灣拜耳股份有限公司(Bayer Taiwan Co., Ltd.)】 | 眼科 何明山 | 提會核備 |
| 57 | IRB109-052-D (D3614C00001) | 一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capiasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC) (CAPItello-290) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】 | 血液腫瘤科 朱崧肇醫師 | 提會核備 |
| 58 | IRB109-056-B | 在自然孔內視鏡手術中使用或不使用腹部加壓及肺部擴張術之術後肩痛情形：回溯性研究 | 婦產部 丁大清主任 | 提會核備 |

| | | | | |
|----|-------------------------------------|---|------------------------------|------|
| 59 | 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 |
| 60 | IRB109-064-A | 使用 VeriSee DR 軟體進行未散瞳彩色眼底圖之糖尿病視網膜病變診斷對醫院之影響-以某區域醫院為例 | 羅東博愛醫院 腎臟科 陳俊達主任 | 提會核備 |
| 61 | 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】 | 胸腔內科 林智斌主任 | 提會核備 |
| 62 | IRB109-068-A | 人類間質幹細胞臨床前製程開發及安全性確效 【大江基因醫學股份有限公司】 | 細胞治療中心 鄧守成主任 | 提會核備 |
| 63 | IRB109-070-B | 以中醫療法建構預防及延緩失能照護模式計畫 | 中醫部 何宗融副院長 | 提會核備 |
| 64 | IRB109-071-A | 認知功能減退病患之腸道特殊菌群定量與分離試驗暨其口腔菌群之關聯性研究 | 精神科 蔡欣記醫師 | 提會核備 |
| 65 | IRB109-076-B | 加護病房護理人員參與 DNR 決策過程之經驗 | 內科第一加護 病房 鄭宇涵護理師 | 提會核備 |
| 66 | IRB109-083-D (CMBG453B12 301) | 針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病 (CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗 【台灣諾華股份有限公司】 | 血液腫瘤科 李啟誠醫師 | 提會核備 |
| 67 | 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 王志鴻醫師 | 提會核備 |
| 68 | IRB109-091-A | 青少年生活適應與憂鬱的相關研究：新移民與台籍子女之比較研究 | 慈濟大學 人類發展與心理學系 姜元御助理教授 | 提會核備 |
| 69 | IRB109-097-B | 使用大數據機器學習早期識別糖尿病的進展 | 慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 尤仁音副教授 | 提會核備 |
| 70 | 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 | 提會核備 |

| | | | | |
|----|----------------------------------|---|------------------------------|------|
| 71 | 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 | 提會核備 |
| 72 | IRB109-110-B | 喘息引導對純母乳哺育、哺乳問題及產後自我感知影響 | 婦產科病房 林嘉慧護理長 | 提會核備 |
| 73 | IRB109-112-B | 使用骨力強或保骼麗的骨質疏鬆症病人生活品質及功能變化分析-回溯研究 | 骨科部 葉光庭醫師 | 提會核備 |
| 74 | IRB109-114-B | 心律不整病患的心電圖樣態與動脈血壓波形樣態數據資料收集 | 外科部 張睿智主任 | 提會核備 |
| 75 | IRB109-127-B | 以 Xpert MTB/RIF 為肺結核初始檢驗之研究：務實方式的臨床試驗 | 胸腔內科 林智斌主任 | 提會核備 |
| 76 | IRB109-130-B | 子宮外孕的結果與母體血清 β HCG 的關聯性探討 | 婦產部 丁大清主任 | 提會核備 |
| 77 | IRB109-136-B | 台灣偏遠地區健康工作者在 COVID-19 期間的工作壓力與心理健康狀況 | 慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理教授 | 提會核備 |
| 78 | IRB109-138-B | 糖胖症患者之減重手術成果分析 | 一般外科 吳柏鋼醫師 | 提會核備 |
| 79 | 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 徐邦治主任 | 提會核備 |
| 80 | IRB109-144-B | 血液及骨髓移植登錄計畫 | 血液腫瘤科 王佐輔醫師 | 提會核備 |
| 81 | 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 | 提會核備 |
| 82 | IRB109-150-B | IL-10 / STAT3 / PD-L1 軸是多發性骨髓瘤發展的關鍵 | 一般外科 陳言丞主任 | 提會核備 |
| 83 | 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 |
| 84 | IRB109-155-B | 愛情的俘虜：台灣現代異性戀女性在戀愛關係中的情感經驗探究 | 慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授 | 提會核備 |
| 85 | IRB109-156-A | 行為療法與行為療法加 Mirabegron 50mg 在有性生活的膀胱過動症男性的比較研究 - 多中心、隨機分配的研究 | 泌尿部 郭漢崇主任 | 提會核備 |

| | | | | |
|----|-------------------------------|--|-------------------------------|------|
| 86 | IRB109-159-B | 探討新移民女性的家庭的涵化差距、親子衝突、心理健康 與子女學習適應的關聯 | 慈濟大學 傳播學系 鄭媄媄副教授 | 提會核備 |
| 87 | IRB109-160-A | 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治療效益評估 | 羅東博愛醫院 鄧復旦醫療副 院長 | 提會核備 |
| 88 | IRB109-161-A | 依中醫體質應用蜂蜜於戒菸戒斷症狀療效探析 | 高齡暨社區醫 學部行政組 洪從善組長 | 提會核備 |
| 89 | IRB109-171-B | 人工智慧於臨床醫學的應用 | 羅東博愛醫院 大數據中心 吳思遠主任 | 提會核備 |
| 90 | IRB109-172-B | 血液疾病病患的端粒動態變化(1/3)：利用流式細胞儀-螢光原位雜交技術測量端粒長度 | 小兒部 楊尚憲醫師 | 提會核備 |
| 91 | IRB109-173-B | 個人差異與偽深奧的胡說瞎扯接受度之相關研究 | 慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理解 授 | 提會核備 |
| 92 | IRB109-176-B | 驗證中風病人功能性評估電腦適性測驗系統及中風個案社會功能電腦適性測驗於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 療副組長 | 提會核備 |
| 93 | IRB109-179-D (D822BC00001) | 一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】 | 血液腫瘤科 吳懿峰醫師 | 提會核備 |
| 94 | 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 的療效及安全性 【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 |
| 95 | IRB109-182-B | 準父親支持需求量表的發展及信效度測試 | 羅東博愛醫院 婦產科 劉書玉專科護 理師 | 提會核備 |
| 96 | IRB109-186-D (HBV002) | 一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗 【保瑞爾生技股份有限公司】 | 肝膽腸胃科 胡志棠主任 | 提會核備 |
| 97 | IRB109-193-B | 探討肌少症對 B 細胞淋巴瘤的影響 | 護理部 石敏楓專科護 理師 | 提會核備 |
| 98 | IRB109-195-A | 探討使用褐抑錠對癌症患者之化療之惡病質與肌少症緩解成效 | 羅東博愛醫院 腫瘤醫學中心 吳思遠主任 | 提會核備 |

| | | | | |
|-----|---------------------------------|--|---------------------------|------|
| 99 | IRB109-196-A | 探討使用褐抑錠對癌症患者之放射性肺炎、纖維化及心臟毒性之緩解成效 | 羅東博愛醫院 腫瘤醫學中心 吳思遠主任 | 提會核備 |
| 100 | IRB109-197-B | 雲端教室教學對臨床護理人員學習急性腎損傷照護知識之成效探討 | 急診部 陳弘五護理師 | 提會核備 |
| 101 | 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 | 提會核備 |
| 102 | IRB109-206-A | 以多重酪胺酸激酶受體為標靶阻止胃癌及腹膜癌進展 | 一般外科 凌慶賢醫師 | 提會核備 |
| 103 | IRB109-209-A | 以靈芝蛋白 LZ-8 防止膽管癌進展的臨床前測試 | 一般外科 陳言丞主任 | 提會核備 |
| 104 | IRB109-212-B | 急性骨盆腔發炎不同抗生素治療之預後分析:回溯性研究 | 婦產科 陳萱醫師 | 提會核備 |
| 105 | IRB109-217-B | 非肺小細胞癌接受開胸與胸腔鏡手術之比較 | 胸腔外科 張比嵩主任 | 提會核備 |
| 106 | IRB109-218-B | 居家復健衛教對無法參與醫院或長照復健之中風病人的效益 | 神經內科 林聖皇主任 | 提會核備 |
| 107 | IRB109-221-A | 比較混合條件培養基與傳統培養基對於輸卵管類器官培養的成本與效益 | 婦產部 丁大清醫師 | 提會核備 |
| 108 | IRB109-223-B | 透過監督性機器學習法預測加護病房患者的死亡率 | 重症加護內科 莊立良醫師 | 提會核備 |
| 109 | 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 |
| 110 | IRB109-227-B | 精神疾病患者之主要照顧者的照護負擔與壓力之探討-以花蓮地區醫療機構為例 | 慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理教授 | 提會核備 |
| 111 | IRB109-233-A | 針刺對運動造成延遲性肌肉痠痛的療效評估 | 中醫部 楊成湛醫師 | 提會核備 |
| 112 | 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 曾睿明醫師 | 提會核備 |
| 113 | IRB109-249-B | 持續性心房顫動患者之心電圖破碎訊號波形周期性分析的隨機對照研究 | 心臟內科 蔡文欽醫師 | 提會核備 |
| 114 | IRB109-255-A (CLNP023C12302) | 一項隨機分配、多中心、活性藥物對照、開放標記試驗，評估陣發性夜間血紅素尿症(PNH)、接受靜脈注射抗 C5 抗體治療後仍殘留貧血之成人患者每日兩次口服 LNP023 的療效和安全性 【台灣諾華股份有限公司】 | 血液腫瘤科 黃威翰醫師 | 提會核備 |
| 115 | IRB109-257-A | PD-L1 與 PD-L2 在子宮內膜癌間質幹細胞的表達對於抑制免疫細胞之研究 | 研究部 王凱弘助理研究員 | 提會核備 |
| 116 | IRB109-264-B | 使用尿液中的蛋白質生物標記做為男性下尿路症狀的精準診斷 | 泌尿部 郭漢崇主任 | 提會核備 |

| | | | | |
|-----|----------------------------------|---|------------------------------|------------|
| 117 | IRB109-270-A | 臨床等級自然殺手細胞製程開發 【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 |
| 118 | IRB109-271-B | 多重抗藥性結核病經外科手術之預後比較 | 胸腔外科 張比嵩主任 | 提會核備 |
| 119 | IRB109-278-B | 母乳哺育與熱性痙攣之關係:回溯性研究 | 小兒部 張宇勳主任 | 提會核備 |
| 120 | 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 | 提會核備 |
| 121 | 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 |
| 122 | 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 【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 |
| 123 | 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) 【台灣諾華股份有限公司】 | 眼科 何明山醫師 | 提會核備 |
| 124 | IRB109-287-B | 何去何從：中年人的喪親經驗 | 慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授 | 提會核備 |
| 125 | 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 | 提會核備 |
| 126 | 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 | 研究部 王凱弘助理研究員 | 提會核備 |
| 127 | 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 | 提會核備 |
| 128 | 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 | 回覆後送訪查委員複審 |
| 129 | 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 | 內科部 陳健麟主任 | 回覆後送訪查委員複審 |

| | | | | |
|-----|------------------------------|---|----------------------|-----------------------|
| 130 | 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 | 回覆後送訪查委員複審 |
| 131 | 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 | 1.回覆後送訪查委員複審 2.複審中 |
| 132 | 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 | 回覆後提討論(主持人不需列席) |
| 133 | IRB109-034-B | 血液透析病人骨密度的研究 | 腎臟內科 徐邦治主任 | 回覆後送訪查委員複審 |
| 134 | IRB109-036-A | 褪黑激素和冠狀動脈心臟病的關聯性 | 心血管研究中心 蔡文欽主任 | 回覆後送訪查委員複審 |
| 135 | IRB109-048-B | 溝通學習融入認知學徒制教學模式之教學實踐與學生學習成效評量 | 慈濟科技大學護理系 李家琦助理教授 | 回覆後送訪查委員複審 |
| 136 | IRB109-106-B | 佛教環保志工幸福感生成機制之探究：質性研究 | 慈濟大學宗教研究所 簡玫玲副教授 | 回覆後送訪查委員複審 |
| 137 | IRB109-220-A | 以高解析度阻抗咽部功能檢查探討咽部吞嚥困難及藥物反應之臨床應用 | 腸胃內科 洪睿勝醫師 | 回覆後送訪查委員複審 |

六、試驗偏差與不遵從事件：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 審查建議 |
|----|------------------------------|--|----------------|------|
| 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 【案件類別：第 5 次通報事件(院內)】 【事件描述：細胞治療製劑輸注時間超過安定性分析乙事】 | 神經外科部 林欣榮院長 | 存查 |
| 2 | 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 【案件類別：第 6 次通報事件(院內)】 【事件描述：未依計畫書規定於移植前一日完成肝臟纖維化掃描(Fibroscan)乙事】 | 神經外科部 林欣榮院長 | 存查 |
| 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 【藥廠：Amgen Inc. / CRO 公司：艾昆緯股份有限公司】 【案件類別：第 5 次通報事件(院內)】 | 心臟內科 王志鴻副院長 | 存查 |

| | | | | |
|---|---------------------------------|---|------------------|----|
| 4 | 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 【事件描述：個案報告表未送審乙事】 | 胸腔內科 吳小瑄呼吸治療師 | 存查 |
| 5 | 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 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】 【案件類別：第 3 次通報事件(院內)】 【事件描述：有關受試者 309-012 之血紅素(Hb)重新檢測(retest)乙事】 | 腎臟內科 徐邦治主任 | 存查 |
| 6 | 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 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】 【案件類別：第 4 次通報事件(院內)】 【事件描述：血壓量測乙事】 | 腎臟內科 徐邦治主任 | 存查 |
| 7 | 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 | 存查 |
| 8 | IRB109-255-A (CLNP023C12302) | 一項隨機分配、多中心、活性藥物對照、開放標記試驗，評估陣發性夜間血紅素尿症(PNH)、接受靜脈注射抗 C5 抗體治療後仍殘留貧血之成人患者每日兩次口服 LNP023 的療效和安全性 【台灣諾華股份有限公司】 | 血液腫瘤科 黃威翰醫師 | 存查 |

七、持續追蹤案

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 | IRB105-130-A | 反覆性尿路感染的婦女其慢性發炎與膀胱表皮功能異常關係之研究 | 泌尿科 郭漢崇主任 | 2021/11/27 | 持續追蹤 |
| 2 | IRB107-57-D (1066071138) | 一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗 | 眼科 李原傑主任 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 3 | IRB107-231-A | 評估以高濃度血小板血清尿道括約肌注射治療因為內因性括約肌缺損造成的尿失禁之療效——一個前瞻性、隨機、有控制組的臨床試驗 | 泌尿部 郭漢崇主任 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |

| | | | | | |
|----|-------------------------------|--|---------------------------|------------|---------|
| 4 | 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 林智斌醫師 | 2021/12/25 | 持續追蹤 |
| 5 | IRB108-22-B | 不同間質幹細胞在視網膜損傷及青光眼的療效 | 眼科部 李原傑主任 | 2021/07/31 | 停權並持續追蹤 |
| 6 | IRB108-38-A | 自體高濃度血小板血漿對退化性關節炎的應用 | 骨科部 陳英和醫師 | 2021/11/23 | 停權並持續追蹤 |
| 7 | IRB108-78-A | 不同內固定器植入以及 TheraTogs 功能性矯具對脫位性股骨頸骨折患者之下肢力學與動作控制的影響 | 慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授 | 2021/08/24 | 停權並持續追蹤 |
| 8 | IRB108-83-B | 多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序 | 小兒科 詹榮華醫師 | 2020/06/30 | 停權並持續追蹤 |
| 9 | IRB108-88-A | 針對神經退化疾病及水腦症之中西醫整合治療：多樣性的生物標記達到治療機制與預測療效之研究 | 神經外科部 蔡昇宗醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 10 | IRB108-149-A | 網路成癮與睡眠、身體活動量及身心健康之關係 | 復健部 楊士賢醫師 | 2021/09/18 | 停權並持續追蹤 |
| 11 | IRB108-153-B | 長期使用呼吸器病患的咳嗽反射敏感度變化與呼吸道 TRPV1 及 TRPA1 的表現 | 呼吸照護中心 劉迪塑主任 | 2021/09/01 | 停權並持續追蹤 |
| 12 | IRB108-175-A | 不同頻率滾筒介入在延遲性肌肉痠痛後股四頭肌之恢復效果-比較年齡與性別差異 | 運動醫學中心 溫蕙甄副研究員 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 13 | IRB108-196-B | 花蓮地區偏鄉與城市老年人之健康狀態、長照資源使用及其死因影響因素之追蹤調查研究 | 慈濟科技大學 郭育倫助理教授 | 2021/11/06 | 停權並持續追蹤 |
| 14 | 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 徐邦治醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 15 | IRB109-032-A | 幼童於功能性活動時關節生物力學、姿勢穩定及動作控制之研究:客製化功能性足部矯具及其立即與長期影響 | 慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授 | 2021/07/31 | 停權並持續追蹤 |
| 16 | IRB109-036-A | 褪黑激素和冠狀動脈心臟病的關聯性 | 心血管研究中心 蔡文欽主任 | 2021/3/31 | 停權並持續追蹤 |
| 17 | IRB109-067-A | 護理人員參與擬真情境壓力性損傷皮膚照護工作坊之成效探討 | 護理部 戴佳慧護理長 | 2021/11/03 | 停權並持續追蹤 |
| 18 | IRB109-136-B | 台灣偏遠地區健康工作者在 COVID-19 期間的工作壓力與心理健康狀況 | 慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理教授 | 2021/7/1 | 停權並持續追蹤 |
| 19 | 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 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |

| | | | | | |
|----|--------------|---|-------------------------------|------------|---------|
| 20 | 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 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 21 | 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 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 22 | 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 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 23 | IRB109-197-B | 雲端教室教學對臨床護理人員學習急性腎損傷照護知識之成效探討 | 急診部 陳弘五護理師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 24 | IRB109-200-B | 慈誠懿德爸媽輔導慈大學生之情感與性別教育支持系統 | 慈濟大學 兒童發展與家庭教育學系 李雪菱副教授 | 2021/10/15 | 停權並持續追蹤 |
| 25 | 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 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 26 | IRB109-217-B | 非肺小細胞癌接受開胸與胸腔鏡手術之比較 | 胸腔外科 張比嵩主任 | 2021/9/30 | 停權並持續追蹤 |
| 27 | IRB109-227-B | 精神疾病患者之主要照顧者的照護負擔與壓力之探討-以花蓮地區醫療機構為例 | 慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理教授 | 2021/10/17 | 停權並持續追蹤 |
| 28 | IRB109-246-B | 角膜塑型使用滿意度調查 | 眼科 邱正仁醫師 | 2021/11/4 | 停權並持續追蹤 |
| 29 | IRB109-249-B | 持續性心房顫動患者之心電圖破碎訊號波形周期性分析的隨機對照研究 | 心臟內科 蔡文欽醫師 | 2021/10/31 | 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 | 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 朱堂元醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 2 | IRB106-14-A | 探討新骨盆底器官脫垂測量儀的再現性和一致性：非盲、隨機分派研究 | 婦產部 龐浸醛醫師 | 2021/06/30 | 停權並持續追蹤 |
| 3 | IRB106-15-D (ACE-CL-309) | 一項隨機、多中心、開放標示、第三期試驗，在罹患復發型或難治型慢性淋巴性白血病的受試者中，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 療法與試驗主持人選擇的 Idelalisib + Rituximab 或 Bendamustine + Rituximab 其中一種療法 | 血液腫瘤科 王佐輔醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 4 | IRB106-134-A | 骨激素在血液透析病人內皮功能及透析屢管研究 | 腎臟內科 郭秋煌醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 5 | IRB106-139-A | 血液透析中腳踏車運動可改善透析病患動脈硬度及內皮功能、睡眠品質與疲勞的研究 | 腎臟內科 賴宇軒醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 6 | 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 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |

| | | | | | |
|----|--------------|---|---------------------------|------------|------|
| 7 | IRB107-24-B | 靜思精舍法師在大體捐贈中的角色與意義 【釋純寬委員迴避審查】 | 慈濟大學 社工系 釋純寬副教授 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 8 | IRB107-101-B | 以 α 9-尼古丁受體作為分子標靶探討國人乳癌發生之風險暴露及抗體藥物研發與臨床前試驗評估 | 血液腫瘤科 朱崧肇醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 9 | IRB107-126-B | 慈濟中風登記檔與健保研究資料庫之中風研究 | 一般神經內科 劉安邦醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 10 | IRB107-145-A | 萬芳、奇美、花蓮慈濟三院聯合癌症中心計畫-聚焦大腸癌轉譯醫學研究 | 大腸直腸外科 施廷翰醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 11 | IRB107-161-B | 108年度衛生福利資料科學中心之研究分中心服務管理專案計畫—子計畫「以R分析糖尿病患藥物治療歷史與臨床結果之關聯為例」 | 家庭醫學部 葉日式主任 | 2021/08/31 | 持續追蹤 |
| 12 | IRB107-175-A | 利用尿液生物標記研究將間質性膀胱炎區別於敏感性膀胱以及膀胱過動症 | 泌尿部 江元宏醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 13 | IRB107-176-A | 各種臨床分離病毒對人類消化器官惡性腫瘤標本及細胞株之體外溶瘤效果 | 外科部 陳言丞醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 14 | IRB107-177-A | 活化攝護腺凋亡反應蛋白-4表現並能抑癌生長之小分子化合物篩選及機制研究 【蔡榮坤委員迴避審查】 | 皮膚醫學中心 張中興主任 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 15 | IRB107-197-B | 檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色 | 耳鼻喉科 陳培榕副院長 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 16 | IRB107-204-A | 排卵濾泡液中肝細胞生長因子在輸卵管上皮細胞癌化與轉移的研究 | 婦女癌症防治中心 黃玄舜助理研究員 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 17 | IRB107-207-B | 建構標準化病人志工服務動機與利他量表之研究 | 慈濟大學 師資培育中心 何縉琪副教授 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 18 | IRB107-213-B | 標準化病人志工的生命經驗敘事研究 | 遺傳諮詢中心 朱紹盈醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 19 | IRB107-217-B | 台灣地區精神疾患之相關流行病學、治療和預後探討 | 家庭醫學部 黃暉凱醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 20 | 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 朱堂元醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 21 | IRB107-237-A | Hic-5作為評估肝癌進展之標誌與治療標靶及Ling-Zhi-8之療效指標 | 肝膽腸胃科 胡志棠醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 22 | IRB107-239-A | 使用銀離子敷料對於糖尿病足部潰瘍傷口床狀況的影響及生活品質之成效 | 慈濟大學 護理系 羅淑芬副教授 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 23 | IRB107-243-B | 韓國與台灣的遠距醫療政策 | 慈濟大學 公共衛生學系 許良因助理教授 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |

| | | | | | |
|----|--------------------------------------|---|---------------------------|------------|---------|
| 24 | IRB107-255-B | 65歲以上長者經常性背痛與骨質疏鬆症及全身脊椎矢狀排列參數變化相關性分析 | 骨科部 吳文田醫師 | 2021/07/31 | 持續追蹤 |
| 25 | IRB108-14-A | 探討 n-butylidenephthalide 毒殺第二型卵巢上皮癌幹細胞的機轉並降低相關細胞存活基因表現增強其療效 | 婦產部 丁大清醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 26 | IRB108-57-B | 功能性鞋墊對於後十字韌帶缺損與重建患者於斜坡行走生物力學之影響 | 慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授 | 2021/05/31 | 停權並持續追蹤 |
| 27 | IRB108-58-B | 應用醫病衝突案例教學提升人文關懷素養之研究 | 標準化病人中心 高聖博醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 28 | IRB108-101-A (GWADSH2018 0822) | 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 | 神經外科部 邱琮朗主任 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 29 | IRB108-130-A | 以人工淚液，品質管控中藥及中醫診斷人工智慧系統評估中西醫合治乾眼症的效果 | 中醫部 楊成湛醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 30 | IRB108-140-A | 探討急性後期出院失能個案使用居家復能服務的成效 | 復健部 吳孟蕓物理治療師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 31 | IRB108-167-A | 探討敏感性食道病患藥物治療之差異性與研究黏膜傳入神經分佈於此疾病所扮演的角色 | 腸胃內科 雷尉毅醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 32 | 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 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 33 | IRB108-181-B | 親緣、受苦與在地轉化：罕見疾病家庭生命經驗之參與式探究 | 慈濟大學 醫學系 朱紹盈助理教授 | 2021/09/01 | 持續追蹤 |
| 34 | IRB108-183-B | 以人工智慧及機器學習為基礎建構壓力性損傷預測模型之初探 | 護理部 許美玉傷口造口護理師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 35 | IRB108-186-B | 缺血性腦中風病患之全方位醫療照護 | 神經內科 林聖皇主任 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 36 | IRB108-187-A | 利用電子顯微鏡研究膀胱逼尿肌活性低下症病人不同臨床表徵下膀胱超微結構之變化 | 慈濟大學 解剖學科 何翰蓁副教授 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 37 | IRB108-190-A | 針灸合併復健物理治療對玻璃體視網膜手術後俯臥病人疼痛不適之療效 | 眼科 李原傑主任 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 38 | IRB108-195-B | 萬古黴素抗藥性腸球菌帶菌者之手部及其周遭環境中移生菌的探討 | 感染管理控制室 王韻程感控護理師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 39 | IRB108-198-B | 體外膜氧合系統(ECMO、葉克膜)患者之血小板功能及凝血功能研究 | 血液腫瘤科 吳懿峰醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |

| | | | | | |
|----|----------------------------|--|-------------------------------|------------|---------|
| 40 | IRB108-203-A | 尿液以及血液生物標記診斷低活動性逼尿肌 - 探討趨化因子、發炎蛋白質、NGF、BDNF、以及 PGE2 的角色 | 泌尿部 江元宏醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 41 | IRB108-210-A | 逼尿肌收縮力低下之尿路動力學追蹤與排尿功能恢復情形以及尿路上皮病理組織分析探討病理生理學機轉 | 泌尿部 張嘉峰醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 42 | IRB108-212-A | 以認知行為治療介入間質性膀胱炎並具有中重度焦慮患者之泌尿治療成效探討 | 泌尿部 張嘉峰醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 43 | IRB108-224-B | 比較使用間接熱量測定儀與簡易熱量公式之於口腔癌病人之熱量需求差異探討 | 營養科 童麗霞營養師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 44 | IRB108-228-B | 「醫學會全人模擬手術」參與成效研究計畫 | 重症加護外科 何冠進主任 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 45 | IRB108-231-D (C3591024) | 一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性 【藥廠：輝瑞大藥廠股份有限公司 Pfizer Inc. / CRO 公司：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】 | 感染科 何愉懷醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 46 | IRB108-243-A | 探討全新的小分子核糖核酸與骨關節炎嚴重度的關聯 | 骨科部 吳坤信醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 47 | 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 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 48 | IRB108-254-A | 鑑定血液惡性腫瘤患者的腫瘤浸潤淋巴細胞 | 血液腫瘤科 黃威翰醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 49 | IRB108-255-B | 新型抗凝血劑之成效與安全分析 | 神經內科 劉安邦醫師 | 2021/11/30 | 持續追蹤 |
| 50 | IRB108-256-B | 單一識別碼醫材管理之流程再造於照護品質改善之成效探討 | 護理部 楊曜蓮副護理長 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 51 | IRB109-034-B | 血液透析病人骨密度的研究 | 腎臟內科 徐邦治醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 52 | IRB109-040-A | 比較不同藥物在乾眼症之療效 | 眼科 李原傑主任 | 2021/07/31 | 停權並持續追蹤 |
| 53 | IRB109-059-B | 行動購物 App 中信任確保論述與使用介面中央及週邊路徑對消費者初始信任影響之研究：推敲可能模式 | 慈濟科技大學 資訊科技與管理系 呂卓勳助理教授 | 2020/12/31 | 停權並持續追蹤 |
| 54 | IRB109-071-A | 認知功能減退病患之腸道特殊菌群定量與分離試驗暨其口腔菌群之關聯性研究 | 精神科 蔡欣記醫師 | 2020/12/31 | 停權並持續追蹤 |

| | | | | | |
|----|--------------|---|------------------------------|------------|---------|
| 55 | IRB109-084-B | 簡化住院病人跌倒危險因子檢核表 | 護理部 李依蓉護理長 | 2020/12/31 | 停權並持續追蹤 |
| 56 | IRB109-110-B | 喘息引導對純母乳哺育、哺乳問題及產後自我感知影響 | 婦產科病房 林嘉慧護理長 | 2021/05/31 | 停權並持續追蹤 |
| 57 | IRB109-112-B | 使用骨力強或保骼麗的骨質疏鬆症病人生活品質及功能變化分析-回溯研究 | 骨科部 葉光庭醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 58 | IRB109-132-B | 運用異質焦點團體建構醫學生醫學人文素養的內涵 | 小兒部 朱紹盈醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 59 | IRB109-138-B | 糖胖症患者之減重手術成果分析 | 一般外科 吳柏鋼醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 60 | IRB109-153-B | 到院前檢傷級數、生命徵象、心電圖與急診病患的預後 | 急診部 林昀寬住院醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 61 | IRB109-155-B | 愛情的俘虜：台灣現代異性戀女性在戀愛關係中的情感經驗探究 | 慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 62 | IRB109-171-B | 人工智慧於臨床醫學的應用 | 羅東博愛醫院 大數據中心 吳思遠主任 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 63 | IRB109-193-B | 探討肌少症對 B 細胞淋巴瘤的影響 | 護理部 石敏楓專科護理師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 64 | IRB109-198-B | 5G 眼科遠距醫療於偏鄉衛生所執行滿意度及影像品質之研究—以台灣東區鄉鎮為例。 | 眼科 邱正仁醫師 | 2021/12/31 | 持續追蹤 |
| 65 | IRB109-266-B | 中西醫共同照護於創傷性腦損傷及脊髓損傷病人之治療成效 | 神經外科部 蔡昇宗醫師 | 2021/10/31 | 持續追蹤 |
| 66 | IRB109-267-B | 男性居家照顧服務員職場經驗-以花蓮縣為例 | 慈濟科技大學 全人教育中心 胡凱揚副教授 | 2021/11/30 | 持續追蹤 |
| 67 | IRB109-271-B | 多重抗藥性結核病經外科手術之預後比較 | 胸腔外科 張比嵩主任 | 2021/11/30 | 持續追蹤 |
| 68 | IRB109-293-B | 模組化功能性鞋墊對臨床護理人員肌肉骨骼不適之生物力學影響 【劉鴻文迴避審查】 | 慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授 | 2021/7/31 | 持續追蹤 |
| 69 | IRB110-118-B | 在 COVID-19 全球大流行下對於亞洲及非洲國家之 REC/IRB 之調查研究 | 外傷中心 王健興委員 | 2021/10/31 | 持續追蹤 |
| 70 | IRB110-160-B | 壞死性筋膜炎之病患中患有痛風與否之特徵與預後差異 | 整形暨重建外科 吳孟熹醫師 | 2021/9/30 | 持續追蹤 |

八、其他核備案

1. 專案申請案：

| 序號 | 編號 | 專案名稱 | 申請人 | 審查結果 |
|----|----------|--|---------------|--|
| 1 | SP110-18 | 藥品名稱：癌克-BCG 免疫治療劑 / SII-ONCO-BCG 劑量/劑型：Bacillus Calmette and Guerin 每瓶劑量 40mg(Between 1-19.2 x 10 ⁸ CFU) 數量：1200 支 | 泌尿部 李政霖醫師 | 1.初審→修正後通過 2.主持人回覆→覆核，建議通過 3.開立專案同意證明(110-11 核備) |
| 2 | SP110-19 | 藥品名稱：Cerebraca Wafer 劑量/劑型：300 mg wafer containing 75 mg (Z)-BP 數量：6 片 Cerebraca Wafer | 神經外科 林欣榮醫師 | 1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立專案同意證明(110-11 核備) |
| 3 | SP110-20 | 藥品名稱：Ameluz 劑量/劑型：78 mg/g gel, 2g/tube 數量：3 tube | 皮膚科 張中興醫師 | 1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立專案同意證明(110-11 核備) |

2. 恩慈申請案：None

3. 個案報告發表：

| 序號 | 編號 | 個案報告名稱 | 申請人 | 審查結果 |
|----|----------|----------------------|--------------|-------------------------------------|
| 1 | CR110-13 | POC 肺部超音波診斷麻醉中低血氧之角色 | 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(110-11 核備) |

4. 申請撤案：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 撤案原因 |
|----|----------------------|---|---------------------------|---------------------|
| 1 | IRB110-159-B 新案審查 | 慈濟慈善醫療志業大數據分析平台之建構與運用 | 慈濟大學 醫學科學研究所 謝宗成副教授 | 計畫未獲得慈濟基金會經費補助，故撤案。 |
| 2 | CP110-01 恩慈 | 藥品名稱： VELEXBRU(tirabrutinib) 劑量/劑型：80mg/tab 數量：4320 tabs | 血液腫瘤科 黃威翰醫師 | 不符合恩慈申請，改送專案 |
| 3 | IRB108-213-A 期中審查 | 勇骨龜鹿膠對骨質疏鬆症療效之評估研究 | 中醫部 何宗融副院長 | 主持人申請撤銷 |

5. 申請計畫終止：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 終止原因 |
|----|--------------|-----------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| 1 | IRB110-017-B | 衛生行政機構人員在職進修的角色衝突與調適-以臺東縣為例 | 慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟副教授 | 研究生(共同主持人)因個人因素，目前已退學，無法如期執行計畫。 |
| 2 | IRB107-221-A | 人類脂肪間質幹細胞之臨床前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 | 執行期間無收案，申請終止。 |

| | | | | |
|---|--------------|--|----------------|-----------------------|
| 3 | IRB108-161-D | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有狼瘡腎炎的受試者中，評估 BMS-986165 搭配背景治療的安全性及療效 | 風濕免疫科 蘇桂英醫師 | 因全球收案困難，試驗團隊決定提前終止試驗。 |
|---|--------------|--|----------------|-----------------------|

6. 行政結案：None.

7. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件：None.

8. 其他事項通報：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 |
|--|--------------------------------|---|----------------|
| 1 | IRB108-221-D | 一項第 1 期、開放性、單一劑量試驗，評估因疑似或確認院內感染肺炎（包括呼吸器相關肺炎）接受全身性抗生素療法的 3 個月大至未滿 18 歲住院兒童中，CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI) 的藥物動力學、安全性和耐受性 | 感染科 何愉懷醫師 |
| <p>通報事項/說明：</p> <p>新增主持人信函：STUDY TERMINATION LETTER TO INVESTIGATORS, 27 August 2021，說明如下：截至 2020 年 10 月 22 日經歐洲衛生主管機構評估 C3591025 試驗及其他試驗已累積足夠的研究數據可支持試驗藥物 CAZ-AVI 對院內感染肺炎/呼吸器相關肺炎兒童的適應症，試驗贊助商決定停止收案，並將終止本試驗。本次先以主持人信函通知，結案報告將於日後呈送貴會。</p> | | | |
| 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 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 |
| <p>通報事項/說明：</p> <p>通報試驗藥品 RTH258 之定期安全性報告 SUSAR Listing Period of 01Apr202-30Sep2021，此次安全性報告未增加任何新的試驗風險。</p> | | | |
| 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 【香港商佳質亞太有限公司台灣分公司】 | 腎臟內科 徐邦治主任 |
| <p>通報事項/說明：</p> <p>通報定期性安全報告 DSUR，報告期間：02-Aug-2020 to 01-Aug-2021，評估結果為維持進行目前試驗。</p> | | | |
| 4 | IRB106-15-D (ACE-CL-309) | 一項隨機、多中心、開放標示、第三期試驗，在罹患復發型或難治型慢性淋巴性白血病的受試者中，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 療法與試驗主持人選擇的 Idelalisib + Rituximab 或 Bendamustine + Rituximab 其中一種療法 | 血液腫瘤科 王佐輔醫師 |
| <p>通報事項/說明：</p> <p>1. 本次通報區間為 2021 年 10 月 1 日至 2021 年 10 月 31 日接獲之 CIOMS 報告共 5 件。 2. Safety information PSLI ACP-196 31 October 2020 - 29 April 2021 re-send。</p> | | | |

| | | | |
|---|---------------------------------|--|----------------|
| 5 | 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 |
| 通報事項/說明： DSUR Executive Summary Line Listing reporting period: 02-August-2020 to 01-August-2021 | | | |
| 6 | IRB107-57-D (1066071138) | 一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗 | 眼科 李原傑醫師 |
| 通報事項/說明： 通報愛力根藥品公司 1924-701-007 XEN45 Glaucoma Treatment System 醫療器材之臨床試驗全球安全性通報文件一批，共 2 份報告。 | | | |
| 7 | IRB109-255-A (CLNP023C12302) | 一項隨機分配、多中心、活性藥物對照、開放標記試驗，評估陣發性夜間血紅素尿症(PNH)、接受靜脈注射抗 C5 抗體治療後仍殘留貧血之成人患者每日兩次口服 LNP023 的療效和安全性 【台灣諾華股份有限公司】 | 血液腫瘤科 黃威翰醫師 |
| 通報事項/說明： 本次其他事項通報為進行定期性安全性報告之送審，通報區間如下 (1)01-Oct-2020~31-Mar-2021 (2)01-Apr-2021~30-Sep-2021。 透過對於試驗用藥 LNP033、安慰劑、或對照組之 medical review，期間未發現於現行主持人手冊所列以外新的安全性風險，隨本次通報檢附上數區間之 SUSAR Line Listing，建議貴會存查。 | | | |
| 8 | IRB109-083-D (CMBG453B12301) | 針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病(CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗 | 血液腫瘤科 李啟誠醫師 |
| 通報事項/說明： 通報試驗藥品 MBG453 之定期安全性報告 SUSAR Listing Period of 01Apr2021-30Sep2021，共 112 件，其中 1 件為本試驗案之國內案件，79 件為本試驗案之國外案件，3 件為其他試驗案之國內案件，其餘 29 件為其他試驗案之國外案件。 此次安全性通報經由 medical review，有 2 件發生於其他試驗案之國外案件被視為疑似與藥品相關，且超出試驗主持人手冊所提到之安全性資訊。 整體而言，此藥品 MBG453(Sabatolimab)的效益與風險評估，仍有益於固態腫瘤及血液腫瘤疾病之病人，若後續有新資訊，將由廠商另外提供給試驗中心。 | | | |
| 9 | 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 王志鴻醫師 |

| | | |
|--|--|------------------------|
| <p>通報事項/說明：</p> <p>1.檢送試驗藥品 Tirzepatide 定期安全性報告，騎版本和報告區間分別為</p> <p>-Investigator Line Listing_Tirzepatide (LY3298176)_29-Oct-2019_to_28-Apr-2020_Approval date:04-Jun-2020</p> <p>-Investigator Line Listing_Tirzepatide (LY3298176)_29-Apr-2020_to_28-Oct-2020_Approval date:17-Dec-2020</p> <p>統計資料顯示，截至目前為止，試驗藥品整體風險與受試者參與試驗之安全性並未監測到改變。懇請 貴會備查。</p> <p>2.檢送藥品非臨床試驗安全性報告 Nonclinical Safety Report: Interim Findings from a Carcinogenicity and Toxicokinetic Study in Rats Administered LY3298176 Twice Weekly by Subcutaneous Injection for 104 Weeks, Approval Date: 29-Jun-2021</p> <p>本文件說明於本試驗藥物之動物試驗中，近期觀察到大鼠之甲狀腺 C 細胞腺腫/惡性腫瘤/結節等事件數量增加。然而這些新的觀察發現對於本試驗並無重大影響,本試驗風險評估亦與先前相同維持正向。</p> <p>此次相關資料後續將更新於年度之試驗主持人手冊文件、受試者同意文件；試驗廠商亦將續觀察與評估本試驗執行之安全性，在此提報貴會知悉。</p> | | |
| <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</p> <p>【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> |
| 10 | <p>通報事項/說明：</p> <p>1.2021-MOR001317-AU_Initial</p> <p>2.2021-MOR001245-BE_Initial</p> <p>3.2021-MOR001222-AU_FU1</p> <p>4.2021-MOR001245-BE_FU1</p> <p>5.2021-MOR001317-AU_FU1</p> <p>6.Tafasitamab SUSARs Line Listing_19Apr2021 to 18Oct2021</p> | |

陸、報告事項

柒、討論事項

- 一、 IRB110-216-A 「以隨機對照試驗探討禪柔運動對久坐工作者的慢性非特異性頸痛之療效」
後續處理討論

說明:前次會議臨時動議委員提出該案主持人於 10/14 在 line 群組 po 出「希望針對慈濟同仁研究出身心舒暢的緩解方式!研究誠徵【慈濟志業體行政同仁】若干人協助完成物理治療的論文測驗…」相關訊息。依會議決議請主持人就此事件提出說明(如會議附件 IRB110-216-A 臨時動議回覆)，後續處理提請討論。

捌、臨時動議

玖、下次會議追蹤事項

壹拾、散會