



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三次會議會議記錄

開會日期	113年03月26日	開會時間	起：17時45分 迄：20時30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	<p>機構內醫療委員：王健興、劉岱瑋、蔡榮坤、王佐輔、許仁駿、陳中奎、楊尚憲、陳怡珊、蘇雅慧 機構外醫療委員：翁仁楨 機構內非醫療委員：曾慶方 機構外非醫療委員：潘國揚、林武順、李秀如、周柔含、吳宛霖、高加靜、依斯坦達、霍松安、蘭塢思 本會委員19位，本次會議18位委員出席：醫療委員10位、非醫療委員8位；機構內委員10位、機構外委員8位；男性委員10位、女性委員8位，已達開會法定人數。</p>				
列席人員	林信妙組員、吳美嫻組員				
請假人員	何玉菁委員、龍嫻妃組員				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：SOP 修訂暨教育訓練(二)

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(IRB113-001-A)：蔡榮坤委員

變更案(IRB112-146-B)：周柔含委員

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

113 年度第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 5 件、變更案 3 件、期中報告 1 件、結案報告 2 件、試驗偏差與違規事件 2 件、實地訪查 1 件、嚴重不良事件與非預期問題(本院)0 件，共 14 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB113-001-A	「博鴻親水性藻膠敷料」在皮膚疾病照護效益的評估 【博鴻生物科技股份有限公司】 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB113-052-A	遠紅外線與經皮神經電刺激對頭頸癌患者接受治癒性治療短期預後影響	二五西病房 陳伶潔代理護理長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB113-053-A	探討珠兒草熱敷眼罩對於護理人員電腦視覺症候群改善成效	二七東病房 王曉瑄護理長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB113-054-A	淨斯本草飲濃縮液促進失智患者及其照顧者生活品質和睡眠之成效：隨機對照研究	精神醫學部 李浩銘醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB113-056-A	排卵促進子宮內膜異位症生成的機制：IGF 信息關鍵 PAPP-A 之研究	研究部 許澤方助理研究員	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	IRB111-050-D	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	通過
2	IRB112-146-B	探討台灣成年人代謝功能障礙相關脂肪肝病患病者消化系統疾病之盛行率、病態生理學及臨床特徵	腸胃內科 陳健麟主任	通過
3	IRB112-230-A	酒精使用障礙症患者在接受認知行為治療結合心像冥想介入之歷程與效果:混合方法研究 【周柔含委員迴避審查】	精神醫學部 葉育修 臨床心理師	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	修正後主審複審
2	IRB112-006-B	應用計畫行為理論探討重症護理人員執行疼痛評估處置意向之多中心研究	護理部 周英芳督導	修正後主審複審

5. 實地訪查：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB112-006-B	應用計畫行為理論探討重症護理人員執行疼痛評估處置意向之多中心研究	護理部 周英芳督導	依結案報告決議 辦理

6. 試驗偏差：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	依結案報告決議 辦理
2	IRB112-006-B	應用計畫行為理論探討重症護理人員執行疼痛評估處置意向之多中心研究	護理部 周英芳督導	依結案報告決議 辦理

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 21 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 19 件、期中報告 22 件、結案報告 17 件，共 79 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB113-024-B	花蓮縣社區長者肌少症城鄉差異之研究	護理部 盧秀英護理師	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 (113-3 核備)
2	IRB113-025-B	東台灣遠距醫療品質與效能之探究-由醫療工作者及病人之雙重觀點為取向	醫事室 張菁育副主任	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 (113-3 核備)
3	IRB113-031-B	使用 ICG 靛氰綠來偵測早期子宮內膜癌有無轉淋巴轉移之偵測率及陰性預測值的結果	婦產部 丁大清主任	1.初審→修正後通過 2.複核通過→開立研究計畫許可書(113-3 核備)
4	IRB113-033-B	比較糖尿病黃斑部水腫在不同階段的糖尿病視網膜病變以及有或無合併黃斑前膜對血管內皮生長因子抑制劑或類固醇療效差異?	眼科 何明山醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書 (113-3 核備)
5	IRB113-036-B	探討花蓮縣社區高齡族群維生素 D 與血糖控制之相關性暨運動行為對該相關性之影響	慈濟科技大學 護理系 郭育倫副教授暨系主任	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 (113-3 核備)
6	IRB113-038-B	評估停戴角膜塑型片期間對眼軸變化的影響	眼科部 邱正仁醫師	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 (113-3 核備)
7	IRB113-039-B	應用大型語言模型於影像學報告以提取重要臨床資訊	羅東博愛醫院 放射診斷科 邱則誠醫師	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 (113-3 核備)
8	IRB113-040-B	婦女應力性尿失禁接受不同種類尿道下吊帶手術之長期追蹤分析	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (113-3 核備)
9	IRB113-041-B	因中樞神經病變造成之膀胱過動症及排尿障礙使用肉毒桿菌毒素 A 治療的現實結果	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→修正後複審 2.建議通過 3.開立研究計畫許可書 (113-3 核備)

10	IRB113-042-B	敘事醫學脈絡下的簡式敘事能力量表發展及序列中介模式之研究	小兒科 朱紹盈醫師	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 (113-3 核備)
11	IRB113-043-B	探討眼科手術病人不確定感、自我效能、焦慮之間關係	慈濟大學 護理系 馬玉琴助理教授	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 (113-3 核備)
12	IRB113-044-B	影響老人流感疫苗接種因素探討 - 以某偏鄉為例	慈濟大學 公衛系 高慧娟副教授	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 (113-3 核備)
13	IRB113-045-B	大學生疫情期間遠距學習經驗及影響因素	慈濟大學 人類發展與心理學系 姜元御助理教授	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書 (113-3 核備)
14	IRB113-046-B	老年中風病人罹病經驗之探討	神經科病房 劉依君護理長	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 (113-3 核備)
15	IRB113-047-B	乾癬患者於治療期間、停藥後、復發之相關療效、安全性、緩解期及預後	皮膚部 洪崧壬主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (113-3 核備)
16	IRB113-048-B	慢性精神病人運動參與對心理狀況及社會功能之影響	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 藍毓莉教授	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 (113-3 核備)
17	IRB113-049-B	乳房腫瘤切片手術後執行前哨淋巴結切片的可行性	一般外科 凌慶賢醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (113-3 核備)
18	IRB113-050-B	探討肺癌病患經影像輔助胸腔鏡手術後，接受經皮穴位電刺激治療對於術後降低移除胸管之疼痛、心率變異、經絡能量、生活品質及血液發炎指標之影響	外科加護病房 林君亞專科護理師	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 (113-3 核備)
19	IRB113-051-B	針對人類免疫不全病毒確診患者給予抗病毒藥物成效之觀察性研究	感染科 黃妙慧醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (113-3 核備)

20	IRB113-057-B	Covid-19 疫情後護理人員組織承諾與職場幸福感對病人安全態度之影響	慈濟科技大學 護理系 張紀萍副教授	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(113-3核備)
21	IRB113-059-B	比較兩種管路固定方式之使用成效及合用性差異	慈濟科技大學 護理系 林祝君副教授	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(113-3核備)

2. c-IRB/NRPB：None

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB107-224-A	長者認知功能評估之臨床應用探討	復健科 洪嘉駿職能治療師	1.初審→修正後主審再審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書(113-3會議核備)
2	IRB108-23-D (021IGAN1700 1)	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-3會議核備)
3	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(113-3會議核備)

4	IRB109-284-D (BGB-900-105)	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗 -TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性 【王佐輔委員迴避審查】 【臺灣百濟神州有限公司 BeiGene (Taiwan) Limited】	胸腔內科 林智斌醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-3 會議核備)
5	IRB110-065-D (ANT-006)	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelaicimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性 【藥廠：Anthos Therapeutics, Inc.；CRO: 富啓睿台灣股份有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-3 會議核備)
6	IRB110-213-A	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)	慈濟大學 閻雲特聘教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-3 會議核備)
7	IRB110-278-B (CLNP023C120 01B)	一項開放標記、多中心、延伸試驗計畫 (REP)，針對已完成 iptacopan 第 2 期和第 3 期試驗的陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 患者，探討 iptacopan (LNP023) 用於 PNH 的長期安全性及耐受性 【台灣諾華股份有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-3 會議核備)
8	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→修正後主審再審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書(113-3 會議核備)
9	IRB111-074-B	利用血液透析及門診資料協助病患屢管功能之照護	心臟血管外科 張睿智醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-3 會議核備)
10	IRB112-047-B	醫師參與人文典禮課程對醫學人文素養之影響	麻醉部 王柏凱醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-3 會議核備)
11	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.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-3 會議核備)

12	IRB112-093-D (C1071006)	MagnetisMM-6：一項開放性、2組、多中心、隨機分配的第3期試驗，比較 Elranatamab (PF06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性 【輝瑞大藥廠股份有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	1.初審→修正後主審再審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書(113-3會議核備)
13	IRB112-154-D (R3767-ONC-2235)	一項比較 Fianlimab (抗LAG-3抗體) 併用 Cemiplimab (抗PD-1抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 ≥50% 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的隨機分配、雙盲、第2/3期試驗 【台灣愛康恩研究有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-3會議核備)
14	IRB112-166-B	肺癌病人害怕與希望情緒調伏與個管介入之需求分析	護理部 林英惠 個案管理師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-3會議核備)
15	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-3會議核備)
16	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调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→修正後主審再審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書(113-3會議核備)
17	IRB112-229-B	Belimumab 對台灣狼瘡性腎炎患者的真實世界療效 【荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司/台灣岱盟研究顧問有限公司】	風濕免疫科 蘇桂英主任	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-3會議核備)
18	IRB112-242-D (R3767-OCN-2236)	一項研究併用 Fianlimab (抗LAG-3抗體)、Cemiplimab (抗PD-1抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第2/3期試驗 【台灣愛康恩研究有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-3會議核備)

19	IRB112-245-A (EZH-302)	Symphony-1:一項以 tazemetostat 或安慰劑合併 lenalidomide 加上 rituximab 用於復發/難治的濾泡型淋巴瘤受試者的第 1b/3 期、雙盲、隨機分配、活性對照、3 階段生物標記適應性試驗 【Epizyme, Inc./百瑞精鼎國際股份有限公司】	血液腫瘤科 黃聖娟醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-3 會議核備)
20	IRB112-248-B	腹腔鏡子宮薦骨固定術中建立腹膜後隧道與否的手術時間之比較：回顧性病例對照研究	婦產部 賴珮璇 住院醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-3 會議核備)
21	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.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-3 會議核備)
22	IRB113-040-B	婦女應力性尿失禁接受不同種類尿道下吊帶手術之長期追蹤分析	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(113-3 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	IRB103-12-A (MCS-8-II-TWN)	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.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-2 會議核備)
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 【國璽幹細胞應用技術股份有限公司】	神經外科 林欣榮院長	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-3 會議核備)
3	IRB107-224-A	長者認知功能評估之臨床應用探討	復健科 洪嘉駿 職能治療師	1.初審→修正後主審再審 2.同時提送展延，期中報告僅核備
4	IRB109-073-B	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培股份有限公司台灣分公司】	神經外科部 陳新源醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-3 會議核備)
5	IRB110-022-B	3D 列印模型於醫學技能訓練應用之研究 【王健興委員迴避審查】	外傷中心 王健興主任	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-3 會議核備)

6	IRB110-065-D (ANT-006)	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abela TM (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性 【藥廠：Anthos Therapeutics, Inc.；CRO:富啓睿台灣股份有限公司】	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(113-3 會議核備)
7	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 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-3 會議核備)
8	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 朱堂元醫師	1.初審→修正後主審複審 2.複審→建議通過 (一年一次) 3.開立研究計畫許可書 (113-3 會議核備)
9	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	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-3 會議核備)
10	IRB111-030-B	探討葡萄糖正子掃描在預測國內癌症病人預後和治療策略上的應用與影響	核醫科 詹勝傑副主任	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-3 會議核備)
11	IRB111-074-B	利用血液透析及門診資料協助病患瘻管功能之照護	心臟血管外科 張睿智	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-3 會議核備)
12	IRB111-076-D (M18-868)	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABV-399)與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗 【王佐輔委員迴避審查】 【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】	胸腔內科 林智斌主任	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)

13	IRB111-092-D (R3918-PNH-2021)	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性 【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-2 會議核備)
14	IRB112-020-B	花蓮孩童多系統炎症徵候群的回溯性研究以及多中心登	小兒部 秦家翊醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-3 會議核備)
15	IRB112-047-B	醫師參與人文典禮課程對醫學人文素養之影響	麻醉部 王柏凱醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-3 會議核備)
16	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 林智斌主任	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-3 會議核備)
17	IRB112-084-B	心臟手術病人焦慮程度與術後臨床結果之探討	慈濟大學 護理系 江錦玲 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(113-3 會議核備)
18	IRB112-096-D (ALXN1210-CSA-AKI-318)	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE): 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗 【台灣瑞頌有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-3 會議核備)
19	IRB112-248-B	腹腔鏡子宮薦骨固定術中建立腹膜後隧道與否的手術時間之比較: 回顧性病例對照研究	婦產部 賴佩璇 住院醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.同時提送展延, 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	IRB107-31-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	1.初審→建議通過 2.113-3 核備

2	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	1.初審→建議通過 2.113-3 核備
3	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	1.初審→建議通過 2.113-3 核備
4	IRB110-128-B	「鉀離子競爭性酸阻斷劑/三合療法」、「鉀離子競爭性酸阻斷劑/高劑量二合療法」與「質子幫浦抑制劑/反轉式混合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效比較	腸胃內科 雷尉毅醫師	1.初審→建議通過 2.113-3 核備
5	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	IRB110-196-B	1.初審→建議通過 2.113-3 核備
6	IRB110-196-B	COVID-19 疫情下醫學生遠距醫療人文溝通教學方案之建構	遺傳諮詢中心 朱紹盈醫師	1.初審→建議通過 2.113-3 核備
7	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	1.初審→建議通過 2.113-3 核備
8	IRB110-253-A	探討淨斯本草飲濃縮液對改善婦癌病人癌因性疲憊症的功效	婦產部 丁大清主任	1.初審→建議通過 2.113-3 核備
9	IRB110-301-A	淨斯本草飲對發炎性關節炎患者在改善疲勞的效益	風濕免疫科 蘇桂英主任	1.初審→建議通過 2.113-3 核備
10	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	1.初審→建議通過 2.113-3 核備
11	IRB111-227-B	接受乳癌治療病人的資訊科技化健康識能、自我效能、治療決策及自我管理對生活品質的影響	慈濟大學 護理系 蔡娟秀副教授	1.初審→建議通過 2.113-3 核備
12	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	1.初審→建議通過 2.113-3 核備
13	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	1.初審→修正後複審 2.複審通過→113-3 核備
14	IRB112-033-B	首次髖部骨折老年人於術後一年內再次骨折之相關因素探討	羅東博愛醫院 骨科 鄭淑文專科護理師	1.初審→建議通過 2.113-3 核備

15	IRB112-039-B	XEN implant 於青光眼之長期治療效果	眼科 林虹君醫師	1.初審→建議通過 2.113-3 核備
16	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	1.初審→修正後複審 2.複審通過→113-3 核備
17	IRB112-061-B	雙能量 X 光骨質密度檢查之量測標準與骨小樑分數相關性探討	影像醫學部 黃麗娟放射師	1.初審→建議通過 2.113-3 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	IRB109-073-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】
	計畫主持人	神經外科 陳新源醫師
	SAE 名稱	Cognitive Impairment Pneumonia Degenerative Lumbar Kyphoscoliosis
	SAE 結果	死亡、延長病人住院時間
	通報類別	初始報告、第 1 次追蹤報告
	因果關係	不相關(Unrelate)
	審查意見	國內他中心之 SAE，皆不相關，建議存查。
	審查建議	存查
2	編號	IRB110-080-D (MOR208C310)
	計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 [frontMIND] 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】
	計畫主持人	血液腫瘤科 吳懿峰醫師
	SAE 名稱	Febrile neutropenia Urinary tract infection Pyrexia Febrile neutropenia Septic shock
	SAE 結果	導致病人住院

	通報類別	第 4-5 次追蹤審查
	因果關係	確定相關(Certain)
	審查意見	通報非本院 SAE 追蹤報告總計 4 例。 本院有類似不良事件，主持人已加強注意。
	審查建議	存查
3	編號	IRB112-135-D (EDGE-Lung)
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】
	計畫主持人	胸腔內科 林智斌醫師
	SAE 名稱	Febrile neutropenia、Septic shock
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	不相關(Unrelate)
	審查意見	此非本院事件經評與試驗用藥不相關，本院目前尚未收案，建議存查。
	審查建議	存查

2. 非預期問題：None

五、持續追蹤案：本項案件提本次會議報告，同意依處置建議辦理。

1. 期中報告追蹤案件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	建議
1	IRB108-102-A	抗癌藥物與放射線治療病人療效與副作用之相關機制探討 【劉岱璋、許仁駿委員迴避審查】	放射腫瘤科 許文林主任	2023/11/06	停權並實地訪查
2	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
3	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	停權並實地訪查
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	2023/7/31	停權並已完成實地訪查
5	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

6	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
7	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	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	2023/12/31	持續追蹤
3	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
4	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
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	IRB109-152-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	(結案中) 停權並實地 訪查
7	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
8	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
9	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
10	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

11	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
12	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
13	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
14	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	停權並持續追蹤
15	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
16	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
17	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
18	IRB111-152-B	臨床思辨能力教學方案成效驗證	護理部 江如萍教學護理長	2023/06/30	停權並實地訪查
19	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
20	IRB111-177-B	大腸鏡檢查前一日飲食類型對腸道準備的影響	護理部 戴佳惠督導	2023/12/31	持續追蹤
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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

26	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	停權並持續追蹤
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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	停權並持續追蹤
32	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
33	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
34	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
35	IRB112-106-B	新冠疫情下的風險溝通：花蓮縣防疫策略經驗分享	慈濟科技大學 長期照護研究所 辜美安副教授	2024/02/29	持續追蹤
36	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
37	IRB112-190-B	臺灣內外科住院病人對專科護理師照護之滿意度探討	護理部 葉惠玲專師護理長	2024/02/28	持續追蹤
38	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	IRB111-164-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	存查
2	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	胸腔外科 林智斌醫師	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	SP113-09	藥品名稱: IVIG 10% 劑量/劑型: 5g/50ml/vial(Privigen)(Human Immunoglobulin) 數量: 41 vial	一般外科 何靜淳醫師	健保專案提會核備 (113-3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	CR113-02	以血管腔內治療處理癌症相關深層靜脈血栓	心臟血管外科 詹津祐醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(113-3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	IRB110-156-D	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、固定劑量、多中心試驗，在罹患思覺失調症的急性精神病患者中評估 SEP-363856 的療效及安全性，接續一個開放性標示延伸期 【委託公司: Sumitomo Dainippon Pharma. Co., Ltd./CRO: 艾昆緯股份有限公司】	精神醫學部 陳紹祖醫師	經評估,本試驗目前設計不足以支撐試驗藥品進行 NDA 申請,因此廠商決議提前終止此試驗。

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	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
通報事項/說明： 通報 49 件本案之國外他院 SUSAR/CIOMS			
2	IRB107-44-D (BGB-3111-304)	一項國際性、第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，針對罹患慢性淋巴球性白血病或小淋巴球性淋巴瘤且未曾接受治療的患者，比較使用 BGB-3111 與 Bendamustine 併用 Rituximab 療法 【保瑞爾生技股份有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師
通報事項/說明： 檢送試驗藥物 BGB-3111 「試驗藥物安全性報告」之檔案共 1 份。 試驗藥物：Zanubrutinib (BGB-3111) Development Safety Update Report (DSUR) Number 9 通報區間：2022 年 11 月 14 日至 2023 年 11 月 13 日			
3	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
通報事項/說明： 通報國外 SUSAR, CIOMS Form 共 3 件。			
4	IRB110-156-D (DA801201)	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、固定劑量、多中心試驗，在罹患思覺失調症的急性精神病患者中評估 SEP-363856 的療效及安全性，接續一個開放性標示延伸期 【委託公司: Sumitomo Dainippon Pharma. Co., Ltd./CRO: 艾昆緯股份有限公司】	精神醫學部 陳紹祖醫師

<p>通報事項/說明： 通報 SEP-363856 Development Safety Update Report No. 10 通報區間:25-Sep-2022 ~ 24-Sep-2023 通報日期:11-Nov-2023 此份報告結果顯示試驗藥物 SEP-363856 可能會造成健康受試者和精神分裂患者的低血壓/姿勢性低血壓;此外對於精神分裂患者也有可能會有昏厥的潛在風險，因此在後續的試驗會繼續密切監測低血壓/姿勢性低血壓和昏厥；試驗藥物 SEP-363856 的總體風險收益評估仍然正面的，且無其他新的安全疑慮。</p>				
5	<p>IRB113-018-B</p>	<p>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</p>	<p>慈濟科技大學 長期照護研究所 吳宏蘭副教授</p>	
<p>通報事項/說明： 收案人數不足，檢附第 5 家機構同意書。</p>				
<p>IRB112-135-D (EDGE-Lung)</p>			<p>一項第 2 期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】</p>	<p>胸腔內科 林智斌醫師</p>
6	<p>通報事項/說明： Zimberelimab (AB122) SUSARs since IB version 8.0, dated 12-May-2023 until 28-Feb-2024 Domvanalimab (AB154) SUSARs since IB version 7.0, dated 08-Nov-2023 until 28-Feb-2024 Quemliclustat (AB680) SUSARs since IB version 6.0, dated 06-Jan-2023 until 28-Feb-2024 總體而言，根據報告期內收集的安全信息以及迄今為止的總體累積安全性數據， Zimberelimab (AB122), Domvanalimab (AB154), Quemliclustat (AB680) 在受試者中的獲益與風險評估仍然可以接受並值得在臨床試驗中繼續研究。</p>			
<p>IRB108-136-D (20170625)</p>			<p>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】</p>	<p>心臟內科 王志鴻醫師</p>
7	<p>通報事項/說明： 報告彙整 2023 年 7 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日，由 Amgen 贊助的 Evolocumab (Repatha®) 的 2023 年下半年定期安全性報告 (Evolocumab (Repatha®) _Semi-annual Safety Update Report_01 July 2023 through 31 December 2023)，共有 18 份 SUSAR 報告。 報告摘要如下： 審查 SUSARs 案例並未發現影響試驗納入的受試者之利益/風險的新安全性的內容。根據現有數據，報告期間適用的資訊與已知的 Evolocumab (Repatha®) 利益-風險概況保持一致。 Amgen 將會繼續監控從全球來源收到的所有 SUSAR 案件，並確保根據數據評估結果之變更，修改計畫書、受試者同意書、和/或試驗藥物文件。</p>			

8	IRB111-076-D (M18-868)	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗 【王佐輔委員迴避審查】 【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】	胸腔內科 林智斌醫師
通報事項/說明： 通報試驗案自 2023 年 7 月 17 日至 2024 年 1 月 16 日期間之定期安全性報告。其分析結果 Telisotuzumab vedotin (ABBV-399)安全性資訊並無改變且不影響試驗計畫進行，其中與本案 M18-868 有關的 SUSAR 共 7 例。			
9	IRB111-223-D (D9488C00001)	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治醫師
通報事項/說明： 通報定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing, PSL) 共 1 份，主要與試驗藥品 AZD7270 (Sodium Zirconium Cyclosilicate)可能相關之 SUSAR 列表: 藥品名稱 AZD7270 (Sodium Zirconium Cyclosilicate) 區間:22Mar2023-21Sep2023。報告亦包含與安慰劑、非藥物對照(如手術)和研究程序可能有關之 SUSAR 案例。本次之報告不影響整體風險效益評估，對受試者風險無影響，亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。			

陸、報告事項

一、4 月 13 日(六)本會將和國泰醫院 IRB 合辦「人體試驗研究倫理課程(基礎訓練)-東部場」教育訓練，請委員們撥冗參加。

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