



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四次會議會議記錄

開會日期	113年04月30日	開會時間	起：17時45分 迄：20時05分	會議地點	協力三樓 合心會議室
主席	王健興主任委員	總幹事	蘇雅慧組長	紀錄	蘇雅慧
出席人員	機構內醫療委員：王健興、劉岱瑋、許仁駿、楊尚憲、蘇雅慧 機構外醫療委員：翁仁楨 機構內非醫療委員：無 機構外非醫療委員：潘國揚、林武順、李秀如、周柔含、吳宛霖、高加靜、依斯坦達、霍松安、蘭塢思 本會委員19位，本次會議13位委員出席：醫療委員6位、非醫療委員7位；機構內委員5位、機構外委員8位；男性委員7位、女性委員6位，已達開會法定人數。				
列席人員	林信妙組員、吳美嫻組員、龍嫻妃組員				
請假人員	蔡榮坤委員、王佐輔委員、陳中奎委員、陳怡珊委員、曾慶方委員、何玉菁委員				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：SOP修訂暨教育訓練(三)

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)：

無

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

113年度第三次會議及網路版會議紀錄已事先請委員審閱，追蹤審查案件之期中報告和結案報告追蹤列表已作修正。若無其他特別意見，建議同意確認。

決議：同意確認

肆、追蹤事項【略】

伍、審查案件

一、一般審查案：

新案 3 件、變更案 6 件、期中報告 4 件、結案報告 1 件、試驗偏差與違規事件 3 件、實地訪查 2 件、嚴重不良事件與非預期問題(本院)0 件，共 19 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB113-060-A	綠色療癒 X 中途學校曝險少女 X SDG15：以體驗教學與 PBL 培力大學生學用合一知能之協同行動研究 (1)(2)	慈濟大學 人類發展與心理學系 李雪菱副教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB113-074-A	探索腸腦聯繫：淨斯本草飲濃縮液通過調節腸道菌群對老年失智症患者認知功能的影響	精神醫學部 蔡欣記醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB113-075-A	失智症患者的生物標誌物與唾液和糞便樣本中的微生物組成之間的關聯	精神醫學部 蔡欣記醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	通過
2	IRB110-070-B	周邊血液免疫細胞擴增培養技術建立 【長春藤生物科技股份有限公司】	神經外科 林欣榮醫師	通過
3	IRB112-067-A	脊髓電刺激增進於脊損傷患者之大腦皮質脊髓運動迴路的驗證與機制探討	神經外科 蔡昇宗醫師	通過
4	IRB112-125-A	個人化復健結合脊髓電刺激改善中風患者上肢運動感覺功能的驗證與探討	神經外科 蔡昇宗醫師	通過
5	IRB112-129-A	曼森血吸蟲之可溶性蟲卵抗原應用於癌症的治療效果	乳房醫學中心 張群明主任	通過
6	IRB112-186-B	運用臨終照顧提問單於印尼籍家庭看護工在臨終病人照護之自我效能與照護準備度成效	護理部 鄧滄勻護理師	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
----	----	------	-------	----

1	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 徐邦治主任	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB110-078-A	以低能量震波加上肉毒桿菌素治療間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群 — 隨機雙盲、安慰劑控制之前瞻性研究	泌尿部 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB112-031-B	台灣失智識能、汙名化與社會包容	神經醫學科學中心 羅彥宇醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB112-095-B	醫院行政人員對醫院的向心力調查--以臺北榮民總醫院玉里分院為例	慈濟科技大學 醫務管理系 李怡真助理教授	此案受試者是知情後才填寫問卷，因為研究人員對程序不熟悉才導致偏差，可勉為接受所收資料可使用，但研究團隊成員須接受4小時研究倫理再教育訓練，並提供受訓證明後才可結案。

5. 實地訪查：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB112-031-B	台灣失智識能、汙名化與社會包容	神經醫學科學中心 羅彥宇醫師	依期中報告決議辦理
2	IRB112-095-B	醫院行政人員對醫院的向心力調查--以臺北榮民總醫院玉里分院為例	慈濟科技大學 醫務管理系 李怡真助理教授	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	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	依期中報告決議辦理
2	IRB112-031-B	台灣失智識能、汙名化與社會包容	神經醫學科學中心 羅彥宇醫師	依期中報告決議辦理

3	IRB112-095-B	醫院行政人員對醫院的向心力調查- -以臺北榮民總醫院玉里分院為例	慈濟科技大學 醫務管理系 李怡真助理教授	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 12 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 20 件、期中報告 15 件、結案報告 29 件，共 76 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB112-256-B	「Bismuth-amoxicillin-vonoprazan 三合療法」、「vonoprazan-amoxicillin 二合療法」與「質子幫浦抑制劑標準三合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之比較	腸胃內科 雷尉毅醫師	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(113-4 核備)
2	IRB113-055-B	以即時力量結合心跳率發展強化高齡衰弱者全身肌力之智慧精準訓練策略	慈濟大學 體育教學中心 陳聰毅教授	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.複核通過→開立研究計畫許可書(113-4 核備)
3	IRB113-058-B	在第六對相遇- 造血幹細胞捐贈歷程探討	慈濟大學 醫學系 謝至鏗副教授	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(113-4 核備)
4	IRB113-061-B	死後之生：我們的數位遺產如何存在	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→修正後通過 3.覆核通過→開立研究計畫許可書(113-4 核備)
5	IRB113-062-B 國科會	以虛實混合情境訓練住院醫師在心臟麻醉之跨專業合作能力導向模組與評估	麻醉部 鄭偉君醫師	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(113-4 核備)
6	IRB113-064-B	跟骨骨折使用捐贈骨手術之必要性	骨科 金建銘研究醫師	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(113-4 核備)

7	IRB113-068-B	膀胱內高濃度血小板血漿注射在治療間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群中的安全性和有效性：病歷回溯研究	護理部 游婉茹專科護理師	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(113-4核備)
8	IRB113-070-B	護理應屆畢業生自評臨床能力、復原力及其影響因素之探討	慈濟科技大學 護理系 張玉婷副教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-4核備)
9	IRB113-072-B	成人啞吃者的言語知覺能力	復健部 陳佳惠語言治療師	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(113-4核備)
10	IRB113-073-B	運用以人為導向之團隊合作學習教學模式改善輕中度酒精性肝硬化病人自我管理成效	護理部 王淑貞副主任	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(113-4核備)
11	IRB113-076-B	評估使用滅除白血球之血液製品是否可有效降低輸血反應	檢驗醫學科 張淳淳主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-4核備)
12	IRB113-078-B	老年整合門診衰弱病人身體活動及跌倒風險改變之研究	家庭醫學部 高聖倫醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-4核備)

2. c-IRB/NRPB：None

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB107-143-A (GXHPC1-II)	在肝硬化病人評估自體脂肪幹細胞(ADSC)之療效與安全性的第二期、開放標示、單組試驗 【國璽幹細胞應用技術股份有限公司】	神經外科 林欣榮院長	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-4會議核備)

2	IRB109-066-D (D5169C00001)	<p>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)</p> <p>【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】</p>	胸腔內科 林智斌主任	<p>1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-4 會議核備)</p>
3	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	<p>1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-4 會議核備)</p>
4	IRB111-092-D (R3918-PNH-2021)	<p>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</p> <p>【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】</p>	血液腫瘤科 黃威翰醫師	<p>1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-4 會議核備)</p>
5	IRB111-114-B	<p>從台灣全身性紅斑性狼瘡患者以心臟超音波篩檢肺動脈高壓的橫斷面試驗</p> <p>【嬌生股份有限公司】</p>	風濕免疫科 蘇桂英醫師	<p>1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-4 會議核備)</p>
6	IRB111-155-D (SRF388-201)	<p>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</p> <p>【王佐輔委員迴避審查】 【丘以思生技顧問有限公司】</p>	一般外科 陳言丞醫師	<p>1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-4 會議核備)</p>

7	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 徐中平副院長	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(113-4 會議核 備)
8	IRB111-168-A	分子影像基因組學在非小細胞肺癌的應用	核子醫學科正子 造影中心 陳昱宏醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更 許可書(113-4 會議核 備)
9	IRB111-200-B	罕見疾病患者的疾病敘事	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(113-4 會議核 備)
10	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更 許可書(113-4 會議核 備)
11	IRB112-044-B	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫	羅東博愛醫院 一般外科 葉顯堂醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更 許可書(113-4 會議核 備)
12	IRB112-085-B	慈濟大學校園環境教育融入醫學人文巡禮非正式課程之建置之探索性研究	小兒部 朱紹盈醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更 許可書(113-4 會議核 備)
13	IRB112-135-D (EDGE-Lung)	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】	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(113-4 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.開立研究計畫變更 許可書(113-4 會議核 備)
15	IRB112-218-B	華通氏膠間質幹細胞衍生混合外泌體攜帶 CRISPR 基因編輯敲落 ADAMTS4 基因對於骨關節炎的治療效果	骨科部 吳坤佶醫師	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(113-4 會議核備)

16	IRB112-246-D (LEE011O12001)	一項第 IIIb 期試驗，探討輔助性 ribociclib 用於廣泛真實世界第 II 期和第 III 期早期乳癌患者族群的療效及安全性 (ADJUVANT WIDER) 【台灣諾華股份有限公司】	一般外科 何靜淳醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-4 會議核備)
17	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→修正後通過 2.覆核→通過 3.開立研究計畫變更許可書(113-4 會議核備)
18	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 【台灣禮來股份有限公司】 【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 2.開立研究計畫變更許可書(113-4 會議核備)
19	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→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-4 會議核備)
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→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-4 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	IRB108-102-A	抗癌藥物與放射線治療病人療效與副作用之相關機制探討 【劉岱瑋、許仁駿委員迴避審查】	放射腫瘤科 許文林主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-4 會議核備)

2	IRB108-142-B	腫瘤抗藥相關的非編碼核糖核酸結合核糖核酸顆粒之驗證與功能分析	慈濟大學 醫技系 尤仁音副教授	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-4 會議核備)
3	IRB108-40-B	急性隅角閉鎖型青光眼合併神經纖維水腫之長期預後表現	眼科部 林虹君醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-4 會議核備)
4	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-4 會議核備)
5	IRB109-187-B	癌症病患治療療效與預後之相關基因探討 【許仁駿委員迴避審查】	癌症研究中心 許仁駿主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-4 會議核備)
6	IRB110-070-B	周邊血液免疫細胞擴增培養技術建立 【長春藤生物科技股份有限公司】	神經外科 林欣榮醫師	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
7	IRB110-099-B	探討外泌體中 miRNA 在口腔癌之放射抗性與放射線誘導的旁觀者效應中，所扮演的角色、參與的調控路徑與分子機制 【許仁駿委員迴避審查】	放射腫瘤科 許文林主任	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-4 會議核備)
8	IRB110-255-D (P1101 ET)	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學 【藥華醫藥股份有限公司】	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(113-4 會議核備)
9	IRB111-044-B	剖析 IgA 腎病變抗半乳糖缺損 IgA1 自體抗體之特異性抗體決定簇	腎臟內科 徐邦治主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-4 會議核備)
10	IRB111-114-B	從台灣全身性紅斑性狼瘡患者以心臟超音波篩檢肺動脈高壓的橫斷面試驗 【嬌生股份有限公司】	風濕免疫科 蘇桂英醫師	1.初審→建議通過(一年一) 2.開立研究計畫許可書(113-4 會議核備)

11	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、陳怡珊委員迴避審查】	護理部 鍾惠君主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-4 會議核備)
12	IRB112-024-A	殺蟲劑暴露與兒童過敏性疾病與生殖健康效應之關聯及其暴露影響因子探討	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-4 會議核備)
13	IRB112-044-B	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫	羅東博愛醫院 一般外科 葉顯堂醫師	1.初審→修正後通過(一年一次) 2.覆核→通過 3.開立研究計畫許可書(113-4 會議核備)
14	IRB112-071-B	Xpert Ultra 檢驗糞便檢體診斷結核病的準確性及效益分析	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(113-4 會議核備)
15	IRB112-075-A	建立第一個開放式意識監測平台系統	神經外科部 蔡昇宗主任	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-4 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	IRB106-51-B	頭頸癌術後放射治療之回顧性研究	院長室 許文林副院長	1.初審→建議通過 2.113-4 核備
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 陳立光顧問	1.初審→建議通過 2.113-4 核備
3	IRB107-88-B	巴金森氏症腦部結構及網路功能連結的改變	影像醫學部 黃麗娟影像放射師	1.初審→建議通過 2.113-4 核備
4	IRB108-215-B	人類臍帶胞外間質水膠對大鼠肌腱修復的影響	慈濟大學 物理治療學系 端木和頤助理教授	1.初審→建議通過 2.113-4 核備
5	IRB108-252-A	從實體癌患者癌症病灶之組織檢體，分離、鑑定與擴增具有功能性的腫瘤浸潤淋巴細胞以作為免疫細胞治療用途	研究部 王凱弘助理研究員	1.初審→建議通過 2.113-4 核備

6	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	1.初審→建議通過 2.113-4 核備
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	1.初審→建議通過 2.113-4 核備
8	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	1.初審→建議通過 2.113-4 核備
9	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	1.初審→建議通過 2.113-4 核備
10	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→建議通過 2.113-4 核備
11	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	1.初審→建議通過 2.113-4 核備
12	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	1.初審→建議通過 2.113-4 核備
13	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	1.初審→修正後複審 2.複審通過→113-4 核備
14	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	1.初審→修正後複審 2.複審通過→113-4 核備
15	IRB111-109-B	比較近 20 年子宮頸癌兩種手術方式預後	婦產部 李佩蓁醫師	1.初審→建議通過 2.113-4 核備
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	1.初審→建議通過 2.113-4 核備
17	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	1.初審→建議通過 2.113-4 核備
18	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 【許仁駿委員迴避審查】	護理部 鍾惠君主任	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→113-4 核備
19	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	1.初審→建議通過 2.113-4 核備
20	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	1.初審→建議通過 2.113-4 核備

21	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	1.初審→建議通過 2.113-4 核備
22	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	1.初審→實地訪查並提會審查(113-3) 2.會議決議→修正後複審 3.複審通過→113-4核備
23	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 吳善傑臨床藥師	1.初審→建議通過 2.113-4 核備
24	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	1.初審→建議通過 2.113-4 核備
25	IRB112-114-B	音樂介入對行周邊中央靜脈導管置入手術病人的焦慮、生命徵象及疼痛的影響	慈濟大學 護理系 陸秀芳助理教授	1.初審→修正後複審 2.複審通過→113-4核備
26	IRB112-117-B	音樂介入對行經尿道前列腺切除手術患者術前焦慮及術後疼痛影響	慈濟大學 護理系 陸秀芳助理教授	1.初審→建議通過 2.113-4 核備
27	IRB112-138-A	指夾式光體積描記圖裝置之血壓量測功能性驗證 【瑞迪可有限公司】 【醫材試驗】	神經內科部 林聖皇醫師	1.初審→建議通過 2.113-4 核備
28	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	1.初審→建議通過 2.113-4 核備
29	IRB112-239-B	護理系學生初次實習經驗探討	慈濟科技大學 護理系 廖素絨助理教授	1.初審→建議通過 2.113-4 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	IRB113-079-C	急性發作之慢性阻塞性肺病病人接受插管後成功脫離呼吸器情形及存活期	慈濟科技大學 護理系 郭樓晴助理教授	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明(113-4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：

序號	案件摘要	
1	編號	IRB109-090-D (I8F-MC-GPGN)
	計畫名稱	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT) 【台灣禮來股份有限公司】
	計畫主持人	心臟內科 王志鴻醫師
	SAE 名稱	Ventricular fibrillation
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	不太可能相關(Unlikely)
	審查意見	此為非本院 SAE 初始通報，導致病人住院，評為不太可能相關。本院已收案完畢，目前無類似不良事件。請主持人加強注意。
審查建議	存查	
2	編號	IRB109-090-D (I8F-MC-GPGN)
	計畫名稱	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT) 【台灣禮來股份有限公司】
	計畫主持人	心臟內科 王志鴻醫師
	SAE 名稱	Coronary artery disease
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 1 次追蹤報告
	因果關係	不太可能相關(Unlikely)
	審查意見	此為非本院 SAE 通報,本院目前無類似不良事件。建議存查。
審查建議	存查	
3	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	Pyrexia

	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 7 次追蹤報告
	因果關係	確定相關(Certain)
	審查意見	此為第 7 次追蹤報告，不良反應已緩解。是否修改 BI 對安全性的描述尚需更多觀察。 本院目前收案一件，無此不良事件。 建議密切觀察。
	審查建議	存查
4	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	第 1 次追蹤報告
	因果關係	危及生命、導致病人住院
	審查意見	此為第一次追蹤報告，本院無類似不良反應。 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	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	停權並實地訪查
2	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
3	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
4	IRB111-066-B	應用深度學習技術於胸部 X 光片以偵測胸腔常見疾病	羅東博愛醫院 放射診斷科 李明勳主任	2024/04/05	停權並持續追蹤

5	IRB111-206-B	手臂式血壓心率感測器用於巴金森氏症合併姿勢性低血壓與睡眠障礙之研究	神經內科 郭佩欣醫師	2024/03/31	停權並持續追蹤
6	IRB112-037-B	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	心臟內科 陳威佐醫師	2024/04/11	停權並持續追蹤
7	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 張中興醫師	2024/03/26	停權並持續追蹤
8	IRB112-062-B	台灣特發性與遺傳性肺動脈高壓症基因學研究	心臟內科 劉維新醫師	2024/03/24	停權並持續追蹤
9	IRB112-077-B	類天皰瘡 (Bullous Pemphigoid) 伴隨神經退化性疾病 (Neurodegenerative diseases) 的臨床病理、治療策略與預後因子的探討 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	2024/04/26	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	停權並實地訪查
2	IRB109-015-B	促進蘭陽地區健康增值計畫	羅東博愛醫院 大數據中心 吳思遠主任	2024/01/18	停權並持續追蹤
3	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
4	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	停權並持續追蹤
5	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 謝佳蓉副教授	2023/12/31	停權並持續追蹤
6	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	停權並持續追蹤
7	IRB110-284-A	探討淨斯本草飲濃縮液之中西合療對乾癬的療效機轉探討	皮膚科 洪崧壬醫師	2024/03/31	持續追蹤

8	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	停權並持續追蹤
9	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	停權並持續追蹤
10	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
11	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
12	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
13	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
14	IRB112-023-A	淨斯本草飲濃縮液對頸椎術後吞嚥、疼痛表現、及交感神經症候群之調節	骨科部 吳文田醫師	2024/03/31	持續追蹤
15	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	停權並持續追蹤
16	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	停權並持續追蹤
17	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	停權並持續追蹤持續追蹤
18	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
19	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	停權並持續追蹤
20	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
21	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

22	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	停權並持續追蹤
----	--------------	---	-------------	------------	---------

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	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	存查
2	IRB111-259-D (19767)	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性。 【台灣拜耳股份有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師	存查

2. 實地訪查核備案:

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查建議
1	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	提會核備

3. 專案：

序號	編號	專案名稱	申請人	審查結果
1	1. SP113-10	藥品名稱：IVIG 10% 劑量/劑型：5g/50ml/vial(Privigen)(Human Immunoglobulin) 數量：24 vial	一般外科 陳言丞醫師	健保專案提會核備 (113-4 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	CR113-03	原發性腮腺惡性血管肉瘤：一個罕見且致命腫瘤的個案	影像醫學部 施于泰醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(113-4核備)

5. 撤案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因
1	IRB113-066-B	接受嵌合抗原受體 T 細胞治療成效之觀察性研究	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	重新送申請案，改為前瞻性研究

6. 計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因
1	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 【台灣諾華股份有限公司】	血液腫瘤科 李啟誠主任	本試驗案因未達 primary endpoints 分析結果標準，國外試驗團隊已決議將本試驗案 early terminate。諾華總公司決定提前終止 sabatolimab 臨床開發計畫，包含試驗案 CMBG453B12201 (STIMULUS MDS1)、CMBG453B12301 (STIMULUS MDS2)、CMBG453B1US01 (STIMULUS MDS-US) 及 CMBG453C12201 (STIMULUS AML1)，所有試驗均已完成招募，患者目前正在接受治療或長期追蹤。此決策係根據第 III 期 STIMULUS MDS2 試驗之初步分析未達預期療效，並未發現新的安全性問題。
2	IRB111-221-B	智慧大數據分析工具於低劑量電腦斷層早期肺癌偵測管理互動式視覺化之應用	羅東博愛醫院 胸腔內科 林偉群醫師	本計畫沒有固定的研究護理師可協助，所以計畫主持人終止此計畫案。

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	IRB108-23-D (021IGAN17001)	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究 【廠商：Retrophin, Inc. / CRO 公司：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司】	腎臟內科 徐邦治醫師
<p>通報事項/說明：</p> <p>通報定期性安全報告 Periodic Safety Line Listing Report (6-month Line Listing)，報告期間: 02 AUG 2023 to 01 FEB 2024. 通報期間有 1 例 SUSAR for Study RET-D-001, 1 例 SUSAR for 本計畫 021IGAN17001, 評估結果為維持目前試驗進行</p>			
2	IRB110-080-D (MOR208C310)	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 [frontMIND] 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師
<p>通報事項/說明：</p> <p>通報 64 件本案之國外他院 SUSAR/CIOMS 及 1 件藥品安全性定期報告 檢送試驗廠商釋出之藥品安全性定期報告暨摘要： SUSARs from Clinical Trials with MOR208_6 M_LL_31-JUL-23 to 30-JAN-24_Blinded & Profile analysis 通報區間：31Ju12023 to 30Jan2024 報告結論：依所收集資料，MOR208 試驗藥品對參與試驗受試者之利益大於其風險，建議試驗繼續進行。</p>			
3	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 林智斌主任

<p>通報事項/說明： 本次通報致主持人信函，內容為 DMC 於 2024 年 3 月 29 日舉行閉門會議（對艾伯維保持盲性且為獨立會議）。</p> <p>按照 DMC 章程中預先指定的時間間隔，對 2024 年 2 月 2 日資料截止日期的安全資料進行了審查。會議依照 DMC 章程中規定的目標和操作程序進行。DMC 成員的建議如下：繼續試驗且無須修改試驗。作為持續審查的一部分，下一次安全審查 DMC 會議將在大約 6 個月後舉行。</p>			
4	IRB111-259-D (19767)	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性。 【台灣拜耳股份有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師
<p>通報事項/說明： 檢送之安全性報告期間為 2023/11/1~2024/01/31，本期間之安全性報告無顯著增加試驗風險。</p>			
5	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
<p>通報事項/說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 試驗藥物 Tislelizumab SUSAR Line - Listing：2021 年 05 月 21 日 ~2023 年 12 月 25 日 SUSAR 列表。 試驗藥物 Tislelizumab 年度安全性報告：DSUR#7 總結 2021 年 05 月 21 日到 2021 年 12 月 25 日安全性數據；DSUR#8 總結 2021 年 12 月 26 日到 2022 年 12 月 25 日安全性數據；DSUR#9 總結 2022 年 12 月 26 日到 2023 年 12 月 25 日安全性數據。 試驗藥物 Ociperlimab SUSAR Line - Listing：2019 年 07 月 29 日~ 2024 年 07 月 28 日 SUSAR 列表。 試驗藥物 Ociperlimab 年度安全性報告：DSUR#1 總結 2019 年 07 月 29 日到 2020 年 07 月 28 日安全性數據；DSUR#3 總結 2021 年 07 月 29 日到 2022 年 07 月 28 日安全性數據；DSUR#4 總結 2022 年 07 月 29 日到 2023 年 07 月 28 日安全性數據。 			
6	IRB112-135-D (EDGE-Lung)	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】	胸腔內科 林智斌醫師

通報事項/說明：

ARCUS_AB122_Six_Month_SUSAR_Line_Listings_01Jul2023-31Dec2023

ARCUS_AB154_Six_Month_SUSAR_Line_Listings_01Jul2023-31Dec2023

ARCUS_AB680_Six_Month_SUSAR_Line_Listings_01Jul2023-31Dec2023

(1)ARCUS_AB122_Six_Month_SUSAR_Line_Listings_01Jul2023- 31Dec2023：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，AB122 (zimberelimab)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。

(2) ARCUS_AB154_Six_Month_SUSAR_Line_Listings_01Jul2023- 31Dec2023: 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，AB154 (domvanalimab)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。

(3) ARCUS_AB680_Six_Month_SUSAR_Line_Listings_01Jul2023- 31Dec2023: 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，AB680 (quemliclustat)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。

陸、報告事項

無

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