



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五次會議會議記錄

開會日期	113年05月28日	開會時間	起：17時45分 迄：20時25分	會議地點	協力三樓 合心會議室
主席	王健興主任委員	總幹事	蘇雅慧組長	紀錄	蘇雅慧
出席人員	機構內醫療委員：王健興、劉岱瑋、蔡榮坤、陳中奎、許仁駿、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：何玉菁、李秀如、周柔含、吳宛霖、高加靜、依斯坦達、霍松安、蘭塢思 本會委員19位，本次會議15位委員出席：醫療委員8位、非醫療委員7位；機構內委員8位、機構外委員7位；男性委員6位、女性委員9位，已達開會法定人數。				
列席人員	林信妙組員、吳美嫻組員				
請假人員	王佐輔委員、楊尚憲委員、潘國揚委員、林武順委員、龍熾妃組員				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業

報告者：蘇雅慧、林信妙、吳美嫻

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年度第四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 3 件、結案報告 2 件、試驗偏差與違規事件 1 件、實地訪查 0 件、嚴重不良事件與非預期問題(本院)7 件，共 21 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB113-086-A	鑑定復發性流產的免疫生物標記	生殖醫學中心 陳寶珠主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB113-091-A	鼻閥維持器改善有氧狀態之創新研究	耳鼻喉科 周昱甫醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB113-093-A	社會責任實踐之教學實務-以「中醫推拿按摩課程」參與社區兒童中醫照護服務為例	慈濟科技大學 護理系 紀麗梅助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB113-094-A	重症成人疼痛: 護理人員執行之疼痛評估與處置、跨領域掌舵團隊引導之多面向介入措施在護理人員疼痛評估與處置以及重症照護品質成果之成效	護理部 鍾惠君主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB113-100-A	面對大麻產業的發展之濫用藥物檢驗分析系統性評估與方法開發	慈濟大學 醫學檢驗生物技術 學系林惠茹副教授	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	IRB111-249-A	芹菜籽小分子正丁基苯酞口服膠囊在代謝疾病病人的影響 【長春藤生物科技股份有限公司】	心臟內科 張懷仁醫師	通過
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	胸腔內科 林智斌醫師	通過
3	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	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-141-A	特發性肺纖維化接受比樂舒活治療後之臨床療效及藥物副作用追蹤研究：二年期觀察性研究	胸腔內科 林智斌醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB110-107-A (US105d)	一項隨機分配、對照、雙臂的第 II 期臨床試驗，移植臍帶血細胞 (MC001) 至慢性完全脊髓損傷 (SCI) 患者的受傷脊髓後進行步行訓練【StemCyte Inc.】	院長室 林欣榮院長	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB112-089-A	經由非侵入性血氧量測轉換至血壓波型預測	神經內科 林聖皇醫師	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	資料庫的資料既然不含可辨識受試者資訊的欄位，確實無法作退出。請主持人提供多明尼加 IRB 確認該國研究人員提供給主持人的問卷資料已將可辨識受試者的資訊刪除並已去識別的相關證明文件，供委員會確認後再結案。
2	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	同意結案

5. 實地訪查：None

6. 試驗偏差：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-065-D (ANT-006)	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelaclimab (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	此為單一個案，研究團隊已提出改善措施。同意存查。

7. 嚴重不良事件與非預期問題(本院)：

序號	案件摘要	
1	編號	IRB109-073-B
	計畫名稱	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培份有限公司台灣分公司】
	主持人	神經外科 陳新源醫師
	SAE 名稱	Chronic obstructive pulmonary 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	不相關(Urelated)
	審查意見	受試者因病入院。主持人判斷與試驗無相關，建議存查。
	審查建議	存查

決議：同意存查

2	編號	IRB109-073-B
	計畫名稱	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培份有限公司台灣分公司】
	主持人	神經外科 陳新源醫師
	SAE 名稱	Tremor
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 1 次追蹤報告
	因果關係	不相關(Urelated)
	審查意見	與試驗不相關之 SAE。建議存查。
	審查建議	存查

決議：同意存查

3	編號	IRB109-073-B
	計畫名稱	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培份有限公司台灣分公司】
	主持人	神經外科 陳新源醫師
	SAE 名稱	CARPAL TUNNEL SYNDROME, LEFT
	SAE 結果	可能導致永久性傷害之併發症
	通報類別	第 1 次追蹤報告
	因果關係	不相關(Urelated)
	審查意見	受試者因為腕隧道症候群接受手術，術後症狀改善。主持人判斷為不相關之 SAE，建議存查。
	審查建議	存查

決議：同意存查

4	編號	IRB109-073-B
	計畫名稱	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培份有限公司台灣分公司】
	主持人	神經外科 陳新源醫師
	SAE 名稱	LEFT 8TH RIB FRACTURE
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 2 次追蹤報告
	因果關係	不相關(Urelated)
	審查意見	受試者因為跌倒導致肋骨骨折而入院，主持人判斷不相關。延遲通報，已送偏差。建議存查。
	審查建議	存查

決議：同意存查

5	編號	IRB109-073-B
	計畫名稱	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培份有限公司台灣分公司】
	主持人	神經外科 陳新源醫師
	SAE 名稱	Duodenal ulcer perforation
	SAE 結果	延長住院時間
	通報類別	第 1 次追蹤報告
	因果關係	不相關(Urelated)
	審查意見	因疾病接受手術，主持人判斷與試驗不相關，建議存查。
	審查建議	存查

決議：同意存查

6	編號	IRB109-073-B
	計畫名稱	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培份有限公司台灣分公司】
	主持人	神經外科 陳新源醫師
	SAE 名稱	Myoma
	SAE 結果	延長住院時間
	通報類別	第 1 次追蹤報告
	因果關係	不相關(Urelated)
	審查意見	因疾病轉科進行手術，導致延長住院之 SAE，判斷為不相關。建議存查。
	審查建議	存查

決議：同意存查

7	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】
	主持人	血液腫瘤科 吳懿峰醫師
	SAE 名稱	1.Febrile neutropenia(預期) 2.Urinary tract infection(非預期) 3.Bacteraemia(非預期) 4.Pneumonia(預期)
	SAE 結果	導致病人住院、延長住院時間
	通報類別	第 7 次追蹤報告
	因果關係	很可能相關 (probable/likely)
	審查意見	此為本院 SAE 第 7 次追蹤報告，個案症狀已解除。此次針對 SAE 評估與使用藥品之相關性。 建議存查。
	審查建議	存查

決議：同意存查

二、簡易審查案：本項案件提本次會議報告，同意核備。

新案 14 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 14 件、期中報告 19 件、結案報告 10 件，共 58 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB113-067-B	探討大一學生參與健康促進活動之意願：以慈濟大學學生為例	慈濟大學 社會工作學系 孫亦君助理教授	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審通過→開立研究計畫許可書(113-5 核備)
2	IRB113-069-B	應用基於核磁共振造影檢查取得的椎體骨質質量評分作為腰椎退化手術術後骨質疏鬆併發症及臨床預後的預測因子	骨科部 陳顥文醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審通過→開立研究計畫許可書(113-5 核備)
3	IRB113-071-B	到院前心電圖對於急性心肌梗塞病患治療時間與預後的影響	急診部 林巍唐住院醫師	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(113-5 核備)

4	IRB113-077-B	以 Onyx 治療 Dura Arteriovenous Fistula 以及 Indirect Carotid-cavernous Fistula - 單一醫學中心的經驗	神經外科 陳書瑋總住院醫師	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(113-5 核備)
5	IRB113-081-B	探討醣化差異於髓系調節型細胞調控的免疫反應	慈濟大學 醫技系 尤仁音教授	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審通過→開立研究計畫許可書(113-5 核備)
6	IRB113-082-B	嶄新 Na ⁺ -K ⁺ ATPase 突變位點-腦瘤幹細胞外泌體抗體特定靶點-對惡性腦瘤訊號調控及細胞免疫療法的開發應用	神經外科 劉靜安助理研究員	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(113-5 核備)
7	IRB113-083-B	壓力性損傷教育影片介入對急診護理人員相關照護知識成效的探討	慈濟大學 護理學系 江錦玲助理教授	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(113-5 核備)
8	IRB113-084-B	校院合作模式建構可信賴專業活動 (EPAs)於二技護理課程之行動研究	慈濟科技大學 護理系 李欣慈助理教授	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(113-5 核備)
9	IRB113-085-B	護理學生使用行動學習應用程式對身體評估之效果：以心血管系統為例	慈濟科技大學 護理系 趙淑美助理教授	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審通過→開立研究計畫許可書(113-5 核備)
10	IRB113-087-B	家有思覺失調症子女的生活經驗探究	慈濟大學人類發展與心理學系 彭榮邦副教授	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(113-5 核備)
11	IRB113-090-B	台灣多中心之葡萄膜炎流行病學研究	眼科 李岳章醫師	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(113-5 核備)
12	IRB113-092-B	氣喘病人對於吸入藥物之遵醫囑性調查	胸腔內科 林智斌主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-5 核備)
13	IRB113-098-B	ASRQ 翻轉教學結合擬真教學改善護生化學治療給藥及中心靜脈導管照護之學習自我效能、學習負荷、反思與學習成就	慈濟大學 護理學系 林玉娟助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-5 核備)

14	IRB113-099-B	影響住院病患憂鬱與焦慮原因之初探	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	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 (113-5 核備)
----	--------------	------------------	-------------------------	--

2. c-IRB/NRPB :

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB113-088-D (SPI-BEL-301)	一項第3期、隨機分配、開放性試驗，比較 Beleodaq-CHOP 或 Folutyn-COP 併用療法與單一 CHOP 療法對新診斷為周邊 T 細胞淋巴瘤的患者的療效和安全性 【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司 (委託公司/機構：Acrotech Biopharma Inc.)】	血液腫瘤科 黃聖娟醫師	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 (113-5 核備)

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	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】 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-5 會議核備)
2	IRB108-03-A	選擇素，自噬作用，發炎反應相關分子在顆粒球生長激素(G-CSF)誘導的血球幹細胞驅動中所扮演的角色 【王佐輔、楊尚憲委員迴避審查】	血液腫瘤科 王佐輔主任	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-5 會議核備)
3	IRB109-141-A	特發性肺纖維化接受比樂舒活治療後之臨床療效及藥物副作用追蹤研究：二年期觀察性研究	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(113-5 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 【臺灣百濟神州有限公司 BeiGene (Taiwan) Limited】 【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(113-5 會議核備)
5	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.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-5 會議核備)
6	IRB110-041-A	建立胰臟癌患者之初代培養細胞株	一般外科 陳言丞主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-5 會議核備)
7	IRB110-225-A (LUKACTZ201 71215)	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性 【維州生物科技股份有限公司】	一般外科 陳言丞主任	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-5 會議核備)
8	IRB110-248-A	中醫指尖點刺放血治療於急性缺血性腦中風患者之療效與安全性分析	中醫部 吳立工醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-5 會議核備)
9	IRB112-065-D (20180244)	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響 【艾昆緯股份有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-5 會議核備)
10	IRB112-090-B	花東地區肺阻塞病人服藥自我效能對疾病認知與服藥遵從性的中介效果	慈濟科技大學 護理系 林玉娟助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-5 會議核備)
11	IRB112-113-A	發展應用異體間質幹細胞為基礎的視網膜退化疾病療法 【蔡榮坤委員迴避審查】	眼科研究中心 蔡榮坤醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-5 會議核備)

12	IRB112-132-A	穿顱低強度脈衝超音波刺激應用於路易氏體疾病認知障礙研究	神經內科 羅彥宇醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-5 會議核備)
13	IRB110-274-A	子宮內膜癌臨床特性與腫瘤微環境基礎研究	婦產部 丁大清主任	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(113-5 核備)
14	IRB113-011-B	青少年醫療服務利用行為與友善醫療看法之探討	骨髓移植病房 李珍妮副護理長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-5 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	IRB109-285-D (CRTH258D2301)	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolicizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性 (CONDOR) 【台灣諾華股份有限公司】	眼科 何明山醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-5 會議核備)
2	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.初審→修正後通過 (一年一次) 2.覆核→通過 3.同時提送展延，期中報告僅核備
3	IRB110-274-A	子宮內膜癌臨床特性與腫瘤微環境基礎研究	婦產部 丁大清主任	1.初審→修正後主審再審 2.複審→建議通過 (一年一次) 3.同時提送變更展延，期中報告僅核備

4	IRB111-075-B	葉克膜和體外心肺循環(CPB)系統之臨床數位轉型與自動化 AI 建模平臺開發：創新生理生化與生物標記鑑別暨臨床 AI 模型與動物實驗交互驗證	心臟血管外科 張睿智醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-5 會議核備)
5	IRB111-107-B	建立心肌梗塞心電圖可去辨識之資料庫系統與研發出迅速而精準的人工智慧自動判讀行動資訊軟體程式於緊急遠距醫療照護之應用	心臟內科 蕭健皓研究員	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-5 會議核備)
6	IRB111-110-B	肢體重建人工關節系統之臨床追蹤	骨科 于載九醫師	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(一年一次) 4.開立研究計畫許可書(113-5 會議核備)
7	IRB111-138-A	以人類自體臍帶血幹細胞輸血治療嬰幼兒腦性麻痺	小兒神經科 王傳育醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-5 會議核備)
8	IRB111-249-A	芹菜籽小分子正丁基苯酞口服膠囊在代謝疾病病人的影響 【長春藤生物科技股份有限公司】	心臟內科 張懷仁醫師	1.未收案僅核備(每季一次) 2.開立研究計畫許可書(113-5 會議核備)
9	IRB112-036-A	穿顱超音波刺激路易氏體失智症的前驅試驗	神經內科 羅彥宇醫師	1.未收案僅核備(每季一次) 2.開立研究計畫許可書(113-5 會議核備)
10	IRB112-050-B	深度學習協助提高肺結節檢測和 LUNG-RADS 分類與心臟鈣化分析與 CO PD 預測能力	影像醫學部 陳立國 醫事放射師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-5 會議核備)
11	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	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-5 會議核備)

12	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-5 會議核備)
13	IRB112-086-B	探討骨盆底功能障礙的保守性治療 (生物回饋與電刺激) 效果：利用綜合評估問卷 (包含骨盆脫垂，大腸直腸肛門功能及尿失禁) 評估	婦產部 丁大清主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-5 會議核備)
14	IRB112-088-B	生活環境、生活型態、健康狀況對婦女與兒童健康之影響	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-5 會議核備)
15	IRB112-090-B	花東地區肺阻塞病人服藥自我效能對疾病認知與服藥遵從性的中介效果	慈濟科技大學 護理系 林玉娟助理教授	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
16	IRB112-112-B	巴金森病腦部功能性連結變化之探討 - 專注於憂鬱症狀之關聯性	神經醫學科學中心 林聖皇副主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-5 會議核備)
17	IRB112-118-B	台灣支氣管擴張症的臨床預後-多中心前瞻性計畫	腔內科 林智斌主任	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-5 會議核備)
18	IRB112-119-B	顫抖與非顫抖巴金森病患之腦網絡連結	功能神經外科 陳新源主任	1.初審→修正後通過(一年一次) 2.覆核→通過 3.開立研究計畫許可書(113-5 會議核備)
19	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】	腔內科 林智斌醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-5 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	IRB107-205-A (MITOCELL-01)	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 陳新源醫師	1.初審→建議通過 2.113-5 核備
2	IRB109-128-B	腦神經退化疾病臨床資料庫與 AI 跨域開發及加值應用	神經功能科 陳新源主任	1.初審→建議通過 2.113-5 核備
3	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 【郭漢崇委員迴避審查】	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 2.113-5 核備
4	IRB111-130-B	台灣東部急診病患等候時間與就醫滿意度的相關性研究	慈濟大學 護理學系 江錦玲助理教授	1.初審→建議通過 2.113-5 核備
5	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	1.初審→建議通過 2.113-5 核備
6	IRB112-145-B	比較陰道旁修補與陰道前壁修補手術的預後：一項回顧性世代研究	婦產部 丁大清主任	1.初審→建議通過 2.113-5 核備
7	IRB112-163-B	探討護理人員感染 COVID-19 肺炎後對其專業承諾之影響	護理部 余哲寧專科護理師	1.初審→建議通過 2.113-5 核備
8	IRB112-192-B	慈善醫療合作模式經驗初探：以慈濟基金會與花蓮慈濟醫院降低偏鄉經濟弱勢群體就醫障礙為例	社會服務室 謝侑書主任	1.初審→建議通過 2.113-5 核備
9	IRB112-223-B	人際關係團體對於青少年人際支持、人際互動、人際學習之初探	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳畹蘭教授	1.初審→修正後複審 2.複審通過→113-5 核備
10	IRB112-253-B	探討影像組學在非小細胞肺癌的應用	核子醫學科 陳昱宏醫師	1.初審→建議通過 2.113-5 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	IRB113-096-C	建立台灣缺蠓全基因體 SNP 資料庫： 促進抗藥性對偶基因識別	慈濟大學分子生物暨人類遺傳學系 林明德副教授	1.初審→修正後複審 2.複審通過→開立免除審查證明(113-5 核備)

2	IRB113-101-C	台灣從不同階段的糖尿病視網膜病變來探討糖尿病與系統性疾病的關聯性	眼科 何明山醫師	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明(113-5核備)
3	IRB113-102-C	探討非傳染性疾病臨床治療、藥物、危險因子之流行病學分析及醫療費用與疾病負擔評估	研究部 張維娟組員	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明(113-5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	IRB109-284-D (BGB-900-105)
	計畫名稱	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】 【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	Pancreatitis
	SAE 結果	導致病人住院、延長住院時間
	通報類別	初始報告、第 1-4 次追蹤報告
	因果關係	確定相關(BGB-A317、BGB-A1217)
	審查意見	非本院 SAE 通報，分別為初始+4 次追蹤 本院收案 2 例，無類似不良反應通報。 請主持人密切觀察。
審查建議	存查	
2	編號	IRB109-284-D (BGB-900-105)
	計畫名稱	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】 【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	Neutropenia
	SAE 結果	導致病人住院、延長住院時間

	通報類別	初始報告、第 1-2 次追蹤報告(886046-002) 初始報告、第 1 次追蹤報告(886046-002)
	因果關係	確認相關(Pemetrexed)、不相關(BGB-A317、BGB-A1217) 很可能相關(Pemetrexed)、不相關(BGB-A317、BGB-A1217)
	審查意見	非本院 SAE 通報兩筆，本院收案 2 例，無類似不良事件，建議存查。
	審查建議	存查
3	編號	IRB109-284-D (BGB-900-105)
	計畫名稱	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】 【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	Pneumonitis、Pneumonia aspiration、 Upper gastrointestinal haemorrhage、COVID-19、Cerebral infarction
	SAE 結果	危及生命
	通報類別	初始報告、第 1-7 次追蹤報告
	因果關係	確定相關(BGB-A317、BGB-A1217)
	審查建議	存查
4	編號	IRB109-284-D (BGB-900-105)
	計畫名稱	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】 【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	Sepsis、Blood creatinine increased、Sepsis、Hepatitis、Nephritis、 Pneumonitis
	SAE 結果	死亡、導致病人住院、延長住院時間
	通報類別	初始報告、第 1-3 次追蹤報告
	因果關係	確定相關(BGB-A317、BGB-A1217)
	審查建議	此為非本院 SAE 通報，總計 1 例，包括初始及 3 次追蹤。 本院已收案完畢且完成試驗，無類似不良事件，建議存查。
	審查建議	存查

5	編號	IRB109-284-D (BGB-900-105)			
	計畫名稱	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】 【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	Infusion related reaction、Urticaria、Generalised oedema、Dyspnoea			
	SAE 結果	其他			
	通報類別	初始報告、第 1-3 次追蹤報告			
	因果關係	確認相關(BGB-A317)、不相關(BGB-A1217)			
	審查意見	非本院 SAE 通報，本院收案 2 例，無類似通報事件，建議存查。			
審查建議	存查				
6	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	Septic shock、Febrile neutropenia、Haemoptysis			
	SAE 結果	死亡、危及生命、導致病人住院			
	通報類別	第 2 次追蹤報告			
	因果關係	不相關(Unrelated)			
	審查意見	此為他院 SAE 第二次追蹤報告，個案因 haemoptysis 死亡，經評與試驗用藥無關。 本院目前當未收案,請試驗主持人加強注意。			
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	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 【曾慶方委員迴避審查】	婦產部 龐浸醛醫師	2024/05/20	停權並持續追蹤
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	停權並實地訪查
4	IRB111-053-B	精神疾病患者之主要照顧者的照護負擔與壓力	慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理教授	2024/05/25	停權並持續追蹤
5	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
6	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
7	IRB112-010-A	探討嚴重精神疾病病人(SMI)的阻塞性睡眠呼吸中止症(OSA)盛行率與影響因素以及口咽部肌肉訓練介入對阻塞性睡眠呼吸中止(OSA)的成效	慈濟大學 護理學系 馬玉琴助理教授	2024/04/30	停權並持續追蹤
8	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
9	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
10	IRB112-076-B	肌少症對長期使用呼吸器病患預後之不良影響	胸腔內科 雷皓羽呼吸治療師	2024/05/14	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	2023/12/31	停權並持續 追蹤
6	IRB110-127-B	慈濟淨斯本草飲使用問卷	院長室 何宗融副院長	2024/04/30	持續追蹤
7	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
8	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
9	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
10	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
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	IRB111-177-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	停權並持續 追蹤
13	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
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
18	IRB112-078-B	輔導醫院出院準備納入口腔照護評估計畫	耳鼻喉科 陳培榕主任	2024/04/30	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	IRB112-103-B	不同形式的健康資訊宣導效果評估	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	2024/04/30	持續追蹤

21	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
22	IRB112-121-A	失智常規用藥對病患腸道菌群及認知功能之影響	精神醫學科 蔡欣記醫師	2024/05/14	持續追蹤
23	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	停權並持續追蹤
24	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	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】 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	存查
2	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	存查
3	IRB109-073-B	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】	神經外科 陳新源醫師	存查
4	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	存查

2. 實地訪查核備案:

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

1	IRB109-148-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	存查
2	IRB110-041-A	建立胰臟癌患者之初代培養細胞株	一般外科 陳言丞主任	存查
3	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	存查
4	IRB111-216-A	針對癌轉移訊息傳遞路徑之標靶治療以阻止膽管癌發展	一般外科 陳言丞主任	存查

3. 專案：

序號	編號	個案報告題目	申請人	審查結果
1	SP113-11	藥品名稱：Rituximab 500mg for Infusion (Mabthera, 莫須瘤) 劑量/劑型：500mg 數量：8 瓶	風濕免疫科 蘇桂英醫師	健保專案提會核備 (113-5 核備)
2	SP113-12	藥品名稱：Rituximab 劑量/劑型：500mg 數量：8 瓶	風濕免疫科 潘郁仁醫師	健保專案提會核備 (113-5 核備)
3	SP113-13	藥品名稱：Cerebraca® Wafer 劑量/劑型：300 mg wafer containing 75 mg (Z)-n-butylidenephthalide [(Z)-BP] 數量：每處腫瘤最多 6 片 Cerebraca® Wafer，共 6 片	神經外科 邱琮朗醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審通過→開立專案同意證明(113-5 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	CR113-04	功能性內視鏡鼻竇手術後直接內頸動脈海綿竇瘻管-個案報告	神經外科 陳書瑋醫師	1.初審→修正後複審 2.複審通過→開立個案報告同意函(113-5 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	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	資料庫過於龐大，執行層面困難，申請計畫終止
2	IRB111-064-B	人類免疫缺乏病毒感染者中不同病毒量與病毒抗藥性對抗反轉錄病毒治療臨床預後之相關性研究	感染科 何愉懷主治醫師	因檢驗金額昂貴，且目前無適合個案，申請計畫終止
3	IRB112-200-B	女性骨盆腔肌筋膜炎疼痛的體外震波治療：一項回顧性世代研究	婦產部 丁大清主任	因個案數不足，僅有十例個案，投稿單位建議增加個案數，加強統計結果的檢定力。

7. 行政結案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	行政結案原因
1	IRB111-010-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	逾期未繳交期中報告
2	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	逾期未繳交結案報告

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
	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	<p>通報事項/說明：</p> <p>檢送試驗藥品 Tirzepatide 定期安全性報告：</p> <p>I8F_Tirzepatide_LY3298176_Inv_LL_10_(29-Oct-2020_to_28-Apr-2021)</p> <p>I8F_Tirzepatide_LY3298176_Inv_LL_11_(29-Apr-2021_to_28-Oct-2021)</p> <p>I8F_Tirzepatide_LY3298176_Inv_LL_12_(29-Oct-2021_to_28-Apr-2022)</p> <p>I8F_LY3298176_Tirzepatide_Inv_LL_13_(29-Apr-2022_to_28-Oct-2022)</p> <p>I8F_LY3298176_Tirzepatide_Inv_LL_14_(29-Oct-2022_to_28-Apr-2023)</p> <p>I8F_LY3298176_Tirzepatide_Inv_LL_15_(29-Apr-2023_to_13-May-2023)</p> <p>I8F_LY3298176_Tirzepatide_Inv_LL_16_(14-May-2023_to_13-Nov-2023)</p> <p>試驗藥物相關且非預期的不良反應不影響整體風險效益。統計資料顯示，截至目前為止，試驗藥品整體風險與受試者安全性並未監測到改變。</p>		

2	<p>IRB111-155-D (SRF388-201)</p>	<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 【王佐輔委員迴避審查】 【丘以思生技顧問有限公司】</p>	<p>一般外科 陳言丞醫師</p>
<p>通報事項/說明： 本次為定期安全性報告 Development Safety Update Report (DSUR)更新，報告期間：17January2023 至 16January2024。此報告為該試驗藥品於相關臨床試驗案之彙總和藥物安全數據評估，無修改計畫書或同意書之必要。</p>			
3	<p>IRB111-155-D (SRF388-201)</p>	<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 【王佐輔委員迴避審查】 【丘以思生技顧問有限公司】</p>	<p>一般外科 陳言丞醫師</p>
<p>通報事項/說明：CIOMS 報告 2 件</p>			
4	<p>IRB111-223-D (D9488C00001)</p>	<p>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】</p>	<p>腎臟內科 徐邦治醫師</p>
<p>通報事項/說明： 試驗團隊釋出 Serious Breach Notification Cover 信函及品質問題文件，信函內容公告西班牙其中一個試驗場所嚴重違反 GCP 規定，並說明在數據分析時將排除這些受試者的數據，並不影響臺灣受試者之風險利益。</p>			
5	<p>IRB112-096-D (ALXN1210-CSA-AKI-318)</p>	<p>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】</p>	<p>心臟內科 王志鴻醫師</p>
<p>通報事項/說明： 定期安全性通報 Development Safety Update Report No. 10 (DSUR) Reporting Period: 01 January 2023 to 31 December 2023，報告內容不涉及且不影響受試者權益與風險，試驗持續進行。</p>			
6	<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 林智斌主任</p>

通報事項/說明：

(1) AB122_DSUR6 Executive Summary_03 March 2023 to 02 March 2024: 總體而言，根據報告期內收集的安全性信息以及迄今為止累積的安全性數據，AB122 (zimberelimab) 在受試者的獲益風險評估仍然可以接受，並值得在臨床試驗中繼續研究。

(2) AB122 Notification of Change of Zimberelimab Annual Reporting Memo: Arcus Biosciences, Inc. (Arcus) and Gilead Sciences, Inc. (Gilead) 共同研發 zimberelimab(AB122, GS-0122)，2024年起 Gilead 將負責 AB122 DSUR 及 IB，上半年度涵蓋區間: March 2024 to 31 July 2024, 下半年度涵蓋區間為:01 August 2024 to 31 July 2025.

(3) AB154 Notification of Change of Domvanalimab Annual Reporting Memo: 安全性報告期間不會改變，並將繼續以 01 August 作為 Domvanalimab 研發國際起始日(DIBD)。

陸、報告事項

一、預計 7 月 13 日(六)舉辦本會今年度第一場自辦教育訓練，敬請委員們撥冗參加。

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