



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院
研究倫理委員會一一二年度第五次會議會議記錄

開會日期	112年5月30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、劉岱璋、王佐輔、許仁駿、陳中奎、陳逸婷、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、蕭昭君、周柔含、何玉菁、李秀如、吳宛霖 本會委員20位，本次會議17位委員出席：醫療委員9位、非醫療委員8位；機構內委員9位、機構外委員8位；男性委員8位、女性委員9位，已達開會法定人數。				
列席人員	林信妙組員、龍嫵妃組員、吳美嫻組員				
請假人員	蔡榮坤、高加靜、釋純寬				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：專案申請

主講者：王健興主任委員

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)：

蔡榮坤委員：新案(IRB112-113-A)

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

112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 7 件、變更案 3 件、期中報告 3 件、結案報告 0 件、試驗偏差與違規事件 0 件、實地訪查 0 件、嚴重不良事件與非預期問題(本院)4 件，共 17 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB112-057-A	生物訊息手環改善睡眠品質之臨床療效研究 修改為： 生物訊息刺激穴位對改善睡眠品質之成效	職業醫學科 劉鴻文主任	不通過
2	IRB112-083-A	台灣地區愛滋病毒感染者延遲診斷個案之行為調查研究	感染科 何愉懷醫師	修正後主審複審 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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB112-092-A	探討專一性 T 淋巴球細胞免疫代謝調控糖尿病腎病變之病理角色及機制	心血管暨粒腺體相關疾病研究中心 林佑融 助理研究員	修正後再入會
5	IRB112-094-A	透過藥物誘導產生 IL-34 表達之脂肪來源之間質幹細胞及 IL-34 幹細胞分泌之胞外囊泡用於阿茲海默症之治療	創新研發中心 吳李偉 助理研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB112-100-A	靶向 PDGFRA 和 MUC17 的復發惡性膠質母細胞瘤個人化精準醫療策略	神經外科 邱琮朗醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	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	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	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

2	IRB111-026-A	咽喉逆流症之病生理學機轉探討：人工智慧輔助及精準診斷和個人化治療策略之臨床應用	腸胃內科 翁銘彥醫師	通過
3	IRB111-058-A	免疫監測大夜值班人員補充複方維生素 D3/Ca 的免疫調節效益	羅東博愛醫院 教研部 楊智傑醫師	修正後主審複審

3.期中報告：

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 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	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	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告：None

5. 實地訪查：None

6. 試驗偏差：None

7. 嚴重不良事件與非預期問題(本院)：

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	Myoma
	SAE 結果	延長住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	不相關(醫材 SAE)
	審查意見	受試者因其他疾病入院，主持判斷為非預期不相關。建議存查。
	審查建議	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	Carpal Tunnel Syndrome, Left
	SAE 結果	可能導致永久性傷害之併發症
	通報類別	初始報告
	因果關係	不相關(醫材 SAE)
	審查意見	因其他疾病入院，主持人判斷為非預期不相關，建議存查。
	審查建議	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	不相關(醫材 SAE)
	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(醫材 SAE)
	審查意見	因病住院，主持人判斷為非預期不相關，建議存查。
	審查建議	存查
4	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	Febrile neutropenia; Urinary tract infection; Bacteraemia;Pneumonia
	SAE 結果	導致住院、延長住院時間
	通報類別	第 5 次追蹤報告
	因果關係	很可能相關 (probable/likely)
	審查建議	第 5 次追蹤報告，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 16 件、c-IRB/NRPB 案 2 件、變更案 25 件、期中報告 19 件、結案報告 29，共 91 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB112-054-B	頸椎融合手術或腰椎融合手術後病人整體脊椎排列改變及生活功能之間的關聯性分析研究	骨科部 吳文田醫師	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(112-5 核備)
2	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	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(112-5 核備)
3	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→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(112-5 核備)
4	IRB112-078-B	高齡衰弱者肌力訓練前期介入上下肢垂直振動運動對提升日常行動能力成效的影響	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(112-5 核備)
5	IRB112-079-B	青年伴學：慈善結合教育之創新實踐模式研究	慈濟大學 國際暨跨領域學院 陳榮光助理教授	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審→建議通過 4.開立研究計畫許可書(112-5 核備)
6	IRB112-080-B	探討 COVID-19 流行期護理學生遠距臨床實習之學習經驗與需求	慈濟科技大學 護理系 黃惠滿助理教授	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(112-5 核備)
7	IRB112-082-B	糖尿病患於 COVID-19 疫情高峰期就醫行為影響因素分析：以東部某區域醫院為例	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授	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(112-5 核備)
8	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→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(112-5 核備)

9	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	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 (112-5 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→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(112-5 核備)
11	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	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 (112-5 核備)
12	IRB112-097-B	比較不同方法折斷安甌對安全性差異的研究	慈濟科技大學 護理學系 林祝君副教授	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 (112-5 核備)
13	IRB112-101-B	探討 miR-210-3p 於調控糖代謝和放射抗性之功能性角色 【許仁駿委員迴避審查】	癌症醫學中心 許仁駿主任	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 (112-5 核備)
14	IRB112-104-B	ASRQ 翻轉教學改善護生學習自我效能、學習負荷、反思及學習成就之效果	慈濟大學 護理學系 林玉娟助理教授	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 (112-5 核備)
15	IRB112-107-B	花蓮縣高齡者新冠疫苗接種意願之因素探討	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.開立研究計畫許可書 (112-5 核備)
16	IRB112-110-B	影響表淺型膀胱癌復發之因子	泌尿科 郭漢崇醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (112-5 核備)

2. c-IRB/NRPB :

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

1	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→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-5核備)
2	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 2.開立研究計畫許可書(112-5核備)

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB103-63-B	罕見疾病登錄計畫	遺傳諮詢中心 朱紹盈主任	1.初審→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(112-5會議核備)
2	IRB107-31-B	全人工髖關節置換手術的臨床追蹤 - 回顧性研	骨科部 于載九醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-5會議核備)
3	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 【廠商：Millennium Pharmaceuticals, Inc (Takeda Pharmaceutical Company Limited 之獨資子公司) / CRO：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 李啟誠醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-5會議核備)

4	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 王志鴻醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-5 會議核備)
5	IRB108-136-D (20170625)	亞太地區復發/頑固型多發性骨髓瘤患者之 Carfilzomib 臨床實務證據	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(112-5 會議核備)
6	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-5 會議核備)
7	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 2.開立研究計畫變更許可書(112-5 會議核備)
8	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 2.開立研究計畫變更許可書(112-5 會議核備)
9	B110-065-D (ANT-006)	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (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: 徠博科台灣服務股份有限公司】	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(112-5 會議核備)
10	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	因收案進度不如預期，故申請展延。

11	IRB110-080-D (MOR208C310)	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 [frontMIND] 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-5 會議核備)
12	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.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-5 會議核備)
13	IRB110-151-B	糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究	腸胃內科 洪睿勝醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-5 會議核備)
14	IRB111-025-A	淨斯本草飲濃縮液使用在心血管疾病病人改善發炎指標的效益評估	心臟內科 張懷仁醫師	1.初審→修正後主審複審 2.覆核通過→開立研究計畫變更許可書(112-5 會議核備)
15	IRB111-050-D (ALXN2050-MG-201)	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ALXN2050 用於全身性重症肌無力症成人參與者的療效與安全性 【台灣瑞頌有限公司】	神經內科部 劉安邦醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-5 會議核備)
16	IRB111-061-B	建構大體老師醫學教育數位人文資料庫	教學部 張恩庭副主任	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-5 會議核備)
		變更原因：移除研究人員李宜芳，另外新增研究人員:陳世軒、林曉芬。		
17	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 2.開立研究計畫變更許可書(112-5 會議核備)
		變更原因：收案數未達預期。		

18	IRB111-110-B	肢體重建人工關節系統之臨床追蹤	骨科部 于載九醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-5 會議核備)
19	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.開立研究計畫變更許可書(112-5 會議核備)
20	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 王傳育主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-5 會議核備)
21	IRB111-210-A	常壓性水腦患者之 小分子核糖核酸分析探討血腦屏障之建立與維護	神經外科 蔡昇宗醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-5 會議核備)
22	IRB111-251-B	長者適性運動介入對預防及延緩失能(智)之影響 II-強化肌力對虛弱高危險群生活機能之影響	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(112-5 會議核備)
23	IRB111-254-D (R3918-PNH-2050)	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效 【Regeneron Pharmaceuticals Inc.】	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(112-5 會議核備)
24	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-5 會議核備)
25	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 2.開立研究計畫變更許可書(112-5 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	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(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-5 會議核備)
2	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】	神經外科 陳新源醫師	1.未收案僅核備(半年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-5 會議核備)
3	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	血液腫瘤科 王佐輔主任	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-5 會議核備)
4	IRB108-136-D (20170625)	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響 【委託藥廠：Amgen Inc./ CRO 公司：艾昆緯股份有限公司】	心臟內科 王志鴻副院長	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-5 會議核備)
5	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(112-5 會議核備)
6	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.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-5 會議核備)
7	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.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-5 會議核備)
8	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(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-5 會議核備)

9	IRB110-127-B	慈濟淨斯本草飲使用問卷	院長室 何宗融副院長	1.初審→修正後通過(一年一次) 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(112-5會議核備)
10	IRB110-151-B	糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究	腸胃內科 洪睿勝醫師	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
11	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	1.未收案僅核備(半年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-5會議核備)
12	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(112-5會議核備)
13	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-5會議核備)
14	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(112-5會議核備)
15	IRB111-079-B	孕期生理症狀困擾及孕期適應健康	慈濟大學 護理學系 吳婉如助理教授	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-5會議核備)
16	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.同時提送變更展延，期中報告僅核備
17	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(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-5會議核備)

18	IRB111-132-B	利用非侵入性檢查結果建立預測模型： 以男性下尿路症狀之患者是否具有原發性膀胱頸阻塞、良性前列腺阻塞、功能性障礙型排尿、尿道外括約肌放鬆不良或尿道狹窄所造成的膀胱出口阻塞為例	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-5 會議核備)
19	IRB111-132-B	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 王傳育主任	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

5. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB108-77-A	前膝痛跑者下肢動作變異與慢性疼痛特性和保守性治療策略關聯性探討	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
2	IRB108-89-A	「脊固立可擴張椎體強化系統」於骨質疏鬆導致脊椎椎體壓迫性骨折之治療效果評估	神經外科 洪祥益醫師	1.初審→修正後複審 2.複審通過→112-5 核備
3	IRB109-012-A	探討食道黏膜傳入神經分佈在胃食道逆流症合併食道蠕動功能障礙的病理生理角色	腸胃內科 雷尉毅醫師	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
4	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	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
5	IRB109-068-A	人類間質幹細胞臨床前製程開發及安全性確效 【大江基因學股份有限公司】	細胞治療中心 鄧守成醫師	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
6	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	精神醫學部高齡精神科 蔡欣記主任	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
7	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 醫技系 尤仁音教授	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
8	IRB109-161-A	依中醫體質應用蜂蜜於戒菸戒斷症狀改善效果初探	高齡暨社區醫學部 行政組 洪從善組長	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
9	IRB109-236-B	探討馬鬱蘭(marjoram)精油對改善老年人下肢血循成效之研究	慈濟科技大學 護理系 郭育倫副教授	1.初審→建議通過 2.112-5 核備

10	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】	基因暨幹細胞研究中心 孫立易主任	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
11	IRB109-292-B	頭頸癌臨床風險因子預測之探討	慈濟大學 護理系 黃君后助理教授	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
12	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	小兒科 朱紹盈醫師	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
13	IRB110-045-B	促進青銀共融及提升大專學生健康生活識能計畫(110-111 年)	慈濟大學 社工系 蕭心怡副教授	1.初審→修正後複審 2.複審通過→112-5 核備
14	IRB110-143-B	被牽絆的生涯藍圖：生涯發展的抉擇經驗—以成人自閉症非障礙手足為例	慈濟大學 人類發展與心理學系 莫少依助理教授	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
15	IRB110-203-B	109-110 年兒童肥胖防治介入試辦計畫-線上兒童健康體位促進營隊介入成效評估	慈濟大學 公共衛生學系 謝婉華副教授	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→112-5 核備
16	IRB110-230-B	探討擴增實境衛教對民眾醫院消防安全知識、態度、行為及接受度之成效	護理部 周云鵬護理長	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
17	IRB110-264-B	東台灣婦女骨盆腔發炎與其致病菌：回溯性世代研究	婦產科 陳佩辰住院醫師	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
18	IRB111-062-B	整合式健康識能模組對大學護理系學生健康識能實務能力的成效	慈濟大學 護理學系 張美娟副教授	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→112-5 核備
19	IRB111-067-B	成年早期的成家想像之經驗初探	慈濟大學 人類發展與心理學系 莫少依助理教授	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
20	IRB111-068-B	人工智慧輔助判讀缺血性中風之腦部影像	影像醫學部 高鴻文部主任	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
21	IRB111-073-B	建立花蓮慈濟醫院改良式史丹佛全身電子照射技術之劑量驗證與最佳化研究	放射腫瘤科 塗芷軒 醫事放射師	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
22	IRB111-083-B	靜思僧團修行踐履之探討	慈濟大學 醫學系 郭莉娟助理教授	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
23	IRB111-111-B	探討子宮內膜癌的預後及嗜中性球與淋巴球比值、血小板與淋巴球比值以及單核球與淋巴球比值的相關性	婦產部 丁大清部主任	1.初審→建議通過 2.112-5 核備

24	IRB111-124-B	老年整合門診衰弱病人功能及營養狀態改變之研究	護理部 蕭美蘭 個案管理師	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
25	IRB111-136-B	民眾簽署「預立醫療決定書(AD)」之經驗探討	羅東博愛 家庭醫學科 張賢政主任	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
26	IRB111-150-B	回溯性分析心房撲動患者，可否利用ILAM map 來定位出不典型心房撲動迴路所繞行的關鍵峽部，及其電燒的臨床效益	心臟內科 蔡文欽醫師	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
27	IRB111-151-B	安寧就醫提問單的發展和前驅測試	家庭醫學科 謝至鏗醫師	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
28	IRB111-174-B	2021 年農藥中毒病歷流行病學研究	身心醫學科 陳紹祖醫師	1.初審→建議通過 2.112-5 核備
29	IRB111-218-B	跨院區胸腔影像互動式教學整合計畫	慈濟大學 醫學系 張恩庭副教授	1.初審→建議通過 2.112-5 核備

三、免除審查案：本項案件提本次會議報告，同意核備。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查建議
1	IRB112-105-C	利用健保資料庫研究婦女疾病與癌症中醫治療之用藥效益(三)	中醫部 沈炫樞醫師	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(112-5 核備)

四、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	IRB111-155-D (SRF388-201)
	計畫名稱	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】
	計畫主持人	一般外科 陳言丞醫師
	SAE 名稱	Febrile neutropenia (高醫附醫) Myasthenia gravis (臺大醫院) Colitis(義大醫院)

SAE 結果	導致病人住院
通報類別	初始報告~第 4 次追蹤報告
因果關係	很可能相關(Probable/likely)、可能相關(Possible)
審查意見	此為非本院 SAE 通報。 本院尚無類似不良反應通報，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	IRB108-228-B	「醫學會全人模擬手術」參與成效研究計畫	重症加護外科 何冠進醫師	2022/12/27	停權並實地 訪查
2	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	2023/02/21	停權並持續 追蹤
3	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	2023/03/28	停權並持續 追蹤
4	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	2023/04/20	停權並持續 追蹤
5	IRB110-293-A	評估以 miR-210-3p 作為口腔癌預後生物標記之可行性 【劉岱瑋委員迴避審查】	放射腫瘤科 許文林醫師	2023/04/30	停權並持續 追蹤
6	IRB111-009-B	中醫針灸治療於急性腸阻塞病患之療效與安全性分析	中醫部 蘇三華醫師	2023/02/09	停權並實地 訪查
7	IRB111-017-A	人類自然殺手細胞之臨床製程試驗 【通用幹細胞股份有限公司】	基因暨幹細胞研 製中心 孫立易主任	2023/04/18	停權並持續 追蹤
8	IRB111-019-B	無導線節律器的全國性登錄計畫	心臟內科 張懷仁醫師	2023/02/09	停權並實地 訪查
9	IRB111-032-B	年長者口腔中病原菌帶菌率與抗藥性分析與其噬菌體分離及鑑定	特殊需求牙科 李彝邦主任	2023/03/30	停權並持續 追蹤
10	IRB111-047-B	慢性下背疼痛與大腦皮質活動改變	神經外科 林冠廷住院醫師	2023/03/20	停權並持續 追蹤

11	IRB111-081-B	建立整合性精準醫療平台：剖析腫瘤微環境之免疫組成、腫瘤突變負荷與臨床病理因子間的交互作用；用來評估病人對於三種治療之預後反應：放射線療法、化學療法、免疫療法、合併療法。 【許仁駿委員迴避審查】	放射腫瘤科 許文林主任	2023/04/30	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	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	2022/12/31	停權並持續追蹤
2	IRB107-84-A	結合下肢近端和遠端運動訓練介入對於青少年競技運動表現和傷害預防：動作控制和組織生物力學效應	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	2022/12/31	停權並持續追蹤
3	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	2023/04/30	持續追蹤
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	胸腔內科 吳小瑄呼吸治療師	2022/12/31	停權並持續追蹤
5	IRB109-165-B	新興藥物濫用者的臨床特徵與預後	急診部 劉松維醫師	2022/12/31	停權並持續追蹤
6	IRB110-177-B	子宮腺肌症與子宮壁厚及傾角之關聯性在超音波比較性的診斷下之成效：一項回溯性世代研究	婦產部 黃琦醫師	2022/12/31	停權並持續追蹤
7	IRB110-179-A	東台灣不孕症及育齡婦女陰道菌種之微生物相	婦產部 陳佩辰住院醫師	2022/12/31	停權並持續追蹤
8	IRB110-211-A	葉下珠眼罩對青光眼患者眼壓控制之療效	眼科 何明山醫師	2023/03/31	持續追蹤
9	IRB110-283-A	痛覺神經傳導物質以及其受器在人類間質性膀胱炎病患之膀胱表現量	泌尿部 張嘉峰醫師	2022/12/31	停權並持續追蹤
10	IRB111-057-B	預防性輸卵管切除與停經之關係：回溯性研究	婦產部 陳佩辰住院醫師	2022/12/31	持續追蹤

11	IRB111-105-B	探究新冠狀病毒 (COVID-19) 疫苗接種意願：系統式的思考模式、情感與機構信任如何影響台灣民眾之疫苗接種意願	慈濟大學 社會工作系 蕭欣怡副教授	2023/04/30	持續追蹤
12	IRB111-127-B	探討 14 天非計畫再入院原因及影響因子	長照部 吳麗月護理師	2022/12/31	停權並持續追蹤
13	IRB111-213-A	行動研究教學於預防大學生肥胖生活型態與飲食之改變	慈濟科技大學 護理系 陳妙星講師	2023/01/06	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	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	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	IRB110-124-B	末期患者併呼吸困難病患使用風扇與香薰療法之成效：隨機分派研究	護理部 蔡菁菁護理師	主持人回覆中

3. 專案：

序號	編號	專案名稱	申請人	審查結果
1	SP112-14	藥品名稱：Cerebraca® Wafer 劑量/劑型：1.300mg wafer containing 75mg(Z)-n-butylidenephthalide [(Z)-BP]2.25 or 100mg of (Z)-BP soft capsule 數量：1.最多 6 片 Cerebraca® Wafer。2.150 mg 每日兩次連續五天，每週一個療程，最多八個療程。總需求量：100 mg：80 顆，25mg：160 顆。	神經外科 林欣榮醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(112-5 核備)

2	SP112-15	藥品名稱：Cerebraca® Wafer 劑量/劑型：1.300mg wafer containing 75mg(Z)-n-butylidenephthalide [(Z)-BP]2.25 or 100mg of (Z)-BP soft capsule 數量：1.每處腫瘤最多 6 片 Cerebraca® Wafer，共 8 片。2.150 mg 每日兩次連續五天，每週一個療程，最多八個療程。總需求量：100 mg：80 顆，25mg：160 顆。	神經外科 林欣榮醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(112-5 核備)
3	SP112-16	藥品名稱：Cerebraca® Wafer 劑量/劑型：300mg wafer containing 75mg (Z)-n-butylidenephthalide [(Z)-BP] 數量：最多 6 片 Cerebraca® Wafer。	神經外科 林欣榮醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(112-5 核備)

4. 個案報告發表：None

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	IRB110-002-A	優化顆粒球生長激素 (G-CSF)誘導的血球幹細胞驅動 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 王佐輔醫師	無經費執行本計畫。
2	IRB110-066-B	使用鼻部擴張器對於鼻塞症狀與鼻阻力的改善	耳鼻喉科 周昱甫醫師	因為疫情關係，人員配合困難，執行終止。
3	IRB111-024-A	以部分再編程嗅鞘細胞與脂肪幹細胞之外泌體治療小腦退化性疾病	神經外科 林欣榮院長	計畫未獲經費補助。
4	IRB111-145-A	幹細胞治療女性應力性尿失禁：臨床試驗	婦產部 丁大清部主任	申請衛福部臨床試驗未通過，無法執行，因此申請終止。
5	IRB111-238-A	使用淨斯本草飲濃縮液輔助輕症膀胱過動症患者之臨床研究:前瞻性隨機雙盲試驗	泌尿部 張嘉峰醫師	因考量第一階段臨床試驗效果顯著不佳，故申請終止本計畫案。

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	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
<p>通報事項/說明：</p> <p>通報 52 件本案之國外他院 SUSAR/CIOMS</p> <p>試驗廠商告知：因試驗廠商委託之藥品安全監測(pharmacovigilance)機構轉換，2023/3/20 起廠商釋出的 CIOMS form 之報告類別(Report type)將會再次自 Initial 起再依次釋出。</p>			
2	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
<p>通報事項/說明：</p> <p>1. 本次通報區間為 2023 年 04 月 01 日至 2023 年 04 月 30 日接獲之 CIOMS 報告共 6 件。</p>			
3	IRB109-140-D	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 徐邦治醫師
<p>通報事項/說明：</p> <p>1. 半年性安全性通報：GXE4KGBio-001_6MLL Cover Letter_1Jul2022to 31Dec2022。於此區間無 SUSAR 之發生。</p>			
4	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 【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】	神經內科部 劉安邦醫師
<p>通報事項/說明：</p> <p>ALXN2050-Mg-201 定期安全性報告(13May2022-12Nov2022 SUSAR Listing)</p>			
5	IRB111-155-D	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 【丘以思生技顧問有限公司(Surface Oncology, Inc.)】	一般外科 陳言丞醫師

<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： 18January2022 to 17January2023。因國外有相同試驗藥品於不同臨床試驗案發生非預期嚴重藥品不良反應案例，此次通報無修改計畫書或同意書之必要。</p>			
6	<p>IRB109-285-D</p>	<p>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】</p>	<p>眼科部 何明山醫師</p>
<p>通報事項/說明： 通報試驗藥品 RTH258 之定期安全性報告 SUSAR Listing Period of 01Oct2022-31Mar2023，此次安全性報告未增加任何新的試驗風險。</p>			
7	<p>IRB111-259-D</p>	<p>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】</p>	<p>心臟內科 蔡文欽醫師</p>
<p>通報事項/說明： 本期間未發生未預期嚴重藥品不良反應。</p>			
8	<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 【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>
<p>通報事項/說明： 通報 37 件本案之國外他院 SUSAR/CIOMS</p>			
9	<p>IRB111-246-D</p>	<p>一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GS-5245 用於治療具 COVID-19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性 【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】</p>	<p>感染科 何愉懷醫師</p>
<p>通報事項/說明： 本次通報文件為 GS-US-611-6273 之定期安全性報告，本次通報涵蓋試驗藥物 GS-5245 於 01-October-2022 to 31-December-2022，以及於 01-January-2023 to 31-March-2023 區間內之發生 SUSAR 案例，試驗藥物之益處/風險的安全性評估並無改變，無安全性疑慮，試驗案持續進行。</p>			

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