



**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六次會議會議記錄**

<b>開會日期</b>	113年06月25日	<b>開會時間</b>	起：17時45分 迄：20時15分	<b>會議地點</b>	大愛二樓 第一會議室
<b>主席</b>	王健興主任委員	<b>總幹事</b>	蘇雅慧組長	<b>紀錄</b>	蘇雅慧
<b>出席人員</b>	機構內醫療委員：王健興、劉岱瑋、陳中奎、楊尚憲、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、何玉菁、李秀如、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14位委員出席：醫療委員6位、非醫療委員8位；機構內委員6位、機構外委員8位；男性委員7位、女性委員7位，已達開會法定人數。				
<b>列席人員</b>	林信妙組員				
<b>請假人員</b>	蔡榮坤委員、王佐輔委員、許仁駿委員、陳怡珊委員、周柔含委員、吳美嫻組員、龍嫻妃組員				

**壹、委員與工作人員教育訓練**

議題：審查共識討論(結案、終止)

報告者：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：

- (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。

**此次會議一般審查案件須迴避委員：**

王佐輔委員：新案(IRB113-106-A)

王佐輔委員、楊尚憲委員：期中報告(IRB108-03-A)

**【總幹事】**

王佐輔主任今日請假未出席。

**參、前期會議紀錄確認**

113年度第五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 4 件、變更案 0 件、期中報告 4 件、結案報告 1 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)0 件，共 9 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB113-106-A	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩個群組、第 3 期試驗，旨在評估 riliprubart 用於治療冷凝集素病 (CAD) 成人受試者的療效和安全性 【王佐輔委員迴避審查】 【賽諾菲股份有限公司】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB113-110-A	從擬真到實務：融入客觀結構式臨床測驗與「醫院-社區-學校」的青少年性衛生教育教學方案對醫學生性衛生教育能力與實施成效影響之研究	教學部 朱紹盈醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB113-111-A	呼氣道一氧化氮濃度檢測追蹤還道去敏應用程式對過敏性鼻炎控制	小兒科 詹榮華醫師	修正後再入會
4	IRB113-117-A	探討內生性物質對尿液中嗎啡檢測的干擾及解決方案	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系林惠茹副教授	通過 追蹤頻率：一年一次

2. 變更案：None

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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

3	IRB111-011-A	利用卵巢癌細胞類器官體建立個人化醫療研究模式：篩選藥物，基因分析與外泌體研究	婦產部 丁大清主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB112-015-A	利用類器官體模式研究基因表現，外泌體與miRNA 在卵巢癌治療預後的影響：建立個人化精準醫療模式	婦產部 丁大清主任	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB112-125-A	個人化復健結合脊髓電刺激改善中風患者肢體運動感覺功能的驗證與探討	神經外科 蔡昇宗醫師	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	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	修正後複審

二、簡易審查案：

新案 11 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 19 件、期中報告 17 件、結案報告 15 件，共 62 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB113-080-B	醫學生運用繪本說故事服務學習方案提升水源部落孩童健康素養計畫	教學部 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(113-6 核備)
2	IRB113-089-B	達文西輔助腹腔鏡和傳統腹腔鏡子宮肌瘤切除術之術後疼痛比較的回顧性研究	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(113-6 核備)
3	IRB113-097-B	破解腎病變 IgA1 鉸鏈區之致病性醣抗原結構模組	解剖病理部 陳安醫師	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(113-6 核備)
4	IRB113-103-B	大學生學習助人技術可能困難與完美主義的關聯性研究	慈濟大學人類發展與心理學系碩士班 臨床心理學組 廖心玫助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-6 核備)
5	IRB113-104-B	到院前心電圖判讀對於長距離轉診 ST 段上升急性心肌梗塞之病人預後影響	急診部 黃捷傳住院醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-6 核備)

6	IRB113-105-B	探討長期機械通氣病患之預後因子與呼吸器脫離結果	胸腔內科 徐瑋新呼吸治療師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-6 核備)
7	IRB113-107-B	一項回顧性、觀察性、上市後臨床隨訪研究，旨在評估帶有 Lineage 輸送系統的 NexGen™ 納克斯金冠狀動脈支架系統在有症狀的缺血性心臟病患者中的安全性和性能。	羅東博愛醫院 心導管室 徐仁德主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-6 核備)
8	IRB113-109-B	主要肌瘤直徑與腹腔鏡肌瘤切除術圍手術期併發症可能性之間的關係：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.開立研究計畫許可書(113-6 核備)
9	IRB113-115-B	大學生批判性健康識能的量表發展及其對健康錯誤資訊的保護作用	慈濟大學 傳播學系 魏米秀教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-6 核備)
10	IRB113-116-B	同身寸與人體尺度量測值關係研究	慈濟大學 學士後中醫學系 林宜信教授兼系主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-6 核備)
11	IRB113-118-B	醫療弱勢族群「智慧醫務社工(iMSW)」系統發展與介入研究:社會福利特徵分析、系統設計與成效評估	社會服務室 謝侑書主任	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(113-6 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	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-6 會議核備)
2	IRB109-060-A	塑化劑暴露影響因素探討及與兒童成長和肥胖之關係	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-6 會議核備)

3	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 <b>【王佐輔委員迴避審查】</b> <b>【臺灣百濟神州有限公司 BeiGene (Taiwan) Limited】</b>	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(113-6 會議核備)
4	IRB110-117-B	嘉義地區及花蓮地區超細懸浮微粒對 COPD 病患生理健康的影響	胸腔內科 張恩庭醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-6 會議核備)
5	IRB110-265-A	反覆尿道外括約肌注射肉毒桿菌毒素 A 治療婦女功能障礙型排尿異常	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(113-6 會議核備)
6	IRB111-011-A	利用卵巢癌細胞類器官體建立個人化醫療研究模式：篩選藥物，基因分析與外泌體研究	婦產部 丁大清主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-6 會議核備)
7	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 <b>【王佐輔委員迴避審查】</b> <b>【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】</b>	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(113-6 會議核備)
8	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 <b>【Regeneron Pharmaceuticals Inc.】</b>	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(113-6 會議核備)
9	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.開立研究計畫變更許可書(113-6 會議核備)

10	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-6 會議核備)
11	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(113-6 會議核備)
12	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	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(113-6 核備)
13	IRB112-154-D (R3767-ONC-2235)	一項 Linvoseltamab (REGN5458; 抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法 (EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(LINKER-MM3)	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(113-6 會議核備)
14	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調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→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-6 會議核備)
15	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-6 會議核備)
16	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-6 會議核備)

17	IRB112-254-B	人造石產業暴露危害調查與健康風險評估	職業醫學科 劉鴻文主任	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-6 會議核備)
18	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.開立研究計畫許可書(113-6 會議核備)
19	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→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-6 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	IRB103-63-B	罕見疾病登錄計畫	遺傳諮詢中心 朱紹盈醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-6 會議核備)
2	IRB108-112-B	含或不含鈹鹽之高劑量二合療法對比含 amoxicillin-metronidazole 之鈹鹽四合療法用於第一線根除幽門螺旋桿菌之效力 - 前瞻、隨機、比較性研究	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-6 會議核備)
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 【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(113-6 會議核備)
4	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 蔡昇宗醫師	1.初審→修正後通過 (一年一次) 2.覆核→通過(一年一次) 3.開立研究計畫許可書(113-6 會議核備)
5	IRB110-117-B	嘉義地區及花蓮地區超細懸浮微粒對 COPD 病患生理健康的影響	胸腔內科 張恩庭醫師	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

6	IRB110-125-B	尿崩症盛行率及使用藥物與系統性疾病的相關性研究	小兒部 陳明群醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-6 會議核備)
7	IRB111-090-B	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的隨機研究	小兒部 秦家翊醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-6 會議核備)
8	IRB111-133-B	利用深度學習模型判讀胸部 X 光輔助診斷肺結核 【許仁駿委員迴避審查】	放射腫瘤科 黃聖耀醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-6 會議核備)
9	IRB112-025-B	依據藥物敏感性測試結果對比經驗性療法用於救援治療幽門螺旋桿菌感染之效力 - 前瞻、隨機、比較性研究	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	1.未收案僅核備(每季一次) 2.開立研究計畫許可書(113-6 會議核備)
10	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	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-6 會議核備)
11	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	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-6 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.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-6 會議核備)
13	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.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-6 會議核備)



14	IRB112-122-D (D5162C00048)	一項開放性、單組、第 II 期、多國、多中心試驗，針對罹患上皮細胞生長因子受體突變陽性第 IIIIB 期非小細胞肺癌的參與者，評估其在完全切除腫瘤且伴隨或未伴隨輔助性化療後使用 Osimertinib 5 年的療效和安全性 (TARGET) 【百瑞精鼎國際股份有限公司】 【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 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-6 會議核備)
15	IRB112-127-B	奈及利亞 Covid-19 疫苗猶豫的決定因素	慈濟大學 公衛系 許良因副教授	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-6 會議核備)
16	IRB112-137-B (NBM-BMX-003)	NBM-BMX 單獨使用或併用放射治療及 Temozolomide 用於實體腫瘤或新診斷神經膠母細胞瘤患者之第 1b/2 期開放性臨床試驗 【彥臣生技藥品股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	神經外科 邱琮朗醫師	1.未收案僅核備(半年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-6 會議核備)
17	IRB112-152-D (R5458-ONC-2245)	一項 Linvoseltamab (REGN5458；抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法 (EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3) 【台灣愛康恩研究有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-6 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	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	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→113-6 核備
2	IRB109-158-B	父母親健康狀況與生活型態對兒童健康之影響	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→113-6 核備
3	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→建議通過 2.113-6 核備
4	IRB110-259-B	職能治療臨床技能教學影音資料庫之建置	復健技術科 陳柏廷職能治療師	1.初審→建議通過 2.113-6 核備

5	IRB111-041-B	探討活化轉錄因子 3 的基因功能:對於肥胖引起血壓調節異常與血管功能變異的影響和機制	心血管研究中心 曾子玲助理研究員	1.初審→建議通過 2.113-6 核備
6	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	1.初審→建議通過 2.113-6 核備
7	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	1.初審→建議通過 2.113-6 核備
8	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	1.初審→建議通過 2.113-6 核備
9	IRB112-008-A	次世代噬菌體分型技術應用於感染控制-對抗細菌於噬菌體氣膠除污期間生成之噬菌體抗性	慈濟大學 公共衛生系 曾俊傑教授	1.初審→建議通過 2.113-6 核備
10	IRB112-014-A	非目標代謝物和脂質變化對停經後婦女的生理影響	心臟血管外科 張睿智醫師	1.初審→建議通過 2.113-6 核備
11	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→建議通過 2.113-6 核備
12	IRB112-108-B	探討正念引導式呼吸對乳癌化學治療病人之生理及心理症狀之成效	護理部 王淑貞副主任	1.初審→建議通過 2.113-6 核備
13	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	1.初審→建議通過 2.113-6 核備
14	IRB112-207-B	「以病人為師」—行醫經驗與省思之敘事研究	小兒部 朱紹盈醫師	1.初審→建議通過 2.113-6 核備
15	IRB112-214-B	無語良師家屬感恩追思典禮分享內涵分析	慈濟大學 醫學系 朱紹盈副教授	1.初審→建議通過 2.113-6 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	IRB113-113-C	標靶多潛能幹細胞專一脆弱性並結合基因編輯建立低腫瘤風險與低免疫原性的帕金森氏症異體移植策略	神經外科 林欣榮醫師	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明(113-6核備)
2	IRB113-114-C	以非侵入式聲遺傳學策略精準活化移植至帕金森氏症大鼠腦部的人類幹細胞衍生多巴胺神經元	神經醫學科學中心 張嘉佑助理研究員	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明(113-6核備)

四、嚴重不良事件與非預期問題案件(非本院)：

(一)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	Acute kidney injury、Bladder cancer
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告、第 1 次追蹤報告
	因果關係	可能相關(Possible)、不相關(Urelated)
	審查意見	一例非本院 SAE 的初始及第一次追蹤通報，本院無類似通報，建議主持人加強注意。
	審查建議	存查
2	編號	IRB112-093-D (C1071006)
	計畫名稱	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】
	計畫主持人	血液腫瘤科 黃威翰醫師
	SAE 名稱	Pneumonia、Sepsis(中國附醫) Cellulitis location left ankle(臺大醫院)
	SAE 結果	危及生命、導致病人住院、延長住院時間(中國附醫) 導致病人住院、延長住院時間(臺大醫院)
	通報類別	初始報告、第 1-8 追蹤報告(中國附醫) 初始報告、第 1 次追蹤報告(臺大醫院)
	因果關係	可能相關(Possible)
	審查意見	審查意見：此為他院 SAE 通報，總計兩例，初始及追蹤報告計 11 次，相關性評為可能，本院尚未收案。

	建議存查
審查建議	存查

(二)非預期問題：None

五、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	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	IRB111-079-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	2024/05/31	停權並持續追蹤
5	IRB111-088-B	糖尿病暨思覺失調患者於失智症風險與影響因素之探討	藥學部 何振珮藥師	2024/05/31	停權並持續追蹤
6	IRB111-112-A	比較膀胱內注射高劑量高濃度血小板血清及注射肉毒桿菌素治療頑亢型間質性膀胱炎之臨床效果-- 一個前瞻性、隨機分配之臨床試驗	泌尿部 郭漢崇主任	2024/06/05	停權並持續追蹤
7	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
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	IRB112-076-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
10	IRB112-098-B	全腦瘤人工智慧磁振影像輔助診斷的臨床驗證與取證	腫瘤科 蘇泉發主任	2024/5/29	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	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	2024/06/13	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	停權並持續 追蹤
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	IRB110-149-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	IRB110-151-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	2024/05/31	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	IRB111-225-B	原住民數位健康識能與遠距醫療的相關因素探討	醫務部 李雨霜住院醫師	2024/05/31	持續追蹤
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	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	2024/06/30	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	IRB112-81-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	IRB112-109-B	5 種常用人工水晶體的視學表現	眼科部 李原傑醫師	2024/6/7	持續追蹤
23	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
24	IRB112-128-A	HIV 延遲診斷個案之行為調查研究	感染科 黃妙慧醫師	2024/5/31	持續追蹤
25	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：

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	IRB111-254-D	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	存查

2. 實地訪查核備案:None

3. 專案：

序號	編號	個案報告題目	申請人	審查結果
----	----	--------	-----	------

1	SP113-14	藥品名稱：嵌合抗原接受體 T 細胞(Chimeric antigen receptor T cells, CAR-T) 劑量/劑型：CD19CAR+細胞數量：通常約為 0.5-4X10 <sup>6</sup> cells/Kg，可能會因製程而異，並通過品管(QC)檢測 數量：每位患者 1 袋(依細胞數量而定)	血液腫瘤科 李啟誠醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(113-6 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	CR113-05	奇靜脈動脈瘤 - 姿勢很重要：病例報告和文獻綜述	慈濟大學 醫學系黃品儒	1.初審→修正後複審 2.複審通過→開立個案報告同意函(113-6 核備)
2	CR113-06	玉石業石綿暴露導致惡性間皮細胞瘤-個案報告	職業醫學科 劉鴻文醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(113-6 核備)
3	CR113-07	心導管介入治療引發之上臂放射性皮膚潰瘍—案例報告及文獻回顧	整形外科 洪綺謙醫師	1.初審→修正後複審 2.複審通過→開立個案報告同意函(113-6 核備)

5.撤案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因
1	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	主持人逾期回覆，依 SOP 撤銷結案審查
2	IRB109-152-A	IL-10 / STAT3 / PD-L1 軸是多發性骨髓瘤發展的關鍵	臨床病理科 黃威翰主任	主持人逾期回覆，依 SOP 撤銷結案審查
3	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	主持人逾期回覆，依 SOP 撤銷結案審查

6.計畫終止：None

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	IRB111-160-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	逾期未完成結案報告

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
1	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
<p>通報事項/說明：</p> <p>本次通報文件為 R3918-PNH-2021 之定期安全性報告。</p> <p>本次通報涵蓋試驗藥物 Pozelimab (REGN3918)，以及試驗藥物 Cemdisiran (ALN-CC5)於 01-Jul-2023 至 31-Mar-2024 區間內發生之 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>			
2	IRB112-165-D (70033093STR3001)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性 【艾昆緯股份有限公司】	神經內科 羅彥宇醫師
<p>通報事項/說明：</p> <p>此次通報 DSUR(08Dec2022 to 07Dec2023)與 SSR(08Dec2022 to 07Dec2023)文件，本次通報文件不影響受試者整體安全性。</p>			
3	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
<p>通報事項/說明：</p> <p>檢送試驗定期安全性報告 3 份</p> <p>1.PF-06863135 (Elranatamab) CLINICAL TRIAL SAFETY UPDATE REPORT 27-SEP-2022 through 26-Mar-2023。根據現有的資料，潛在的風險並不大於潛在的利益，將持續監測 SUSAR Case。</p> <p>2.PF-06863135 (Elranatamab) CLINICAL TRIAL SAFETY UPDATEREPORT 27-MAR-2023 through 26-SEP-2023。根據現有的資料，潛在的風險並不大於潛在的利益，將持續監測 SUSAR Case。</p> <p>3.PF-06863135 (Elranatamab) CLINICAL TRIAL SAFETY UPDATE REPORT 27-SEP-2023 through 26-MAR-2024。根據現有的資料，潛在的風險並不大於潛在的利益，將持續監測 SUSAR Case。</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 [frontMIND] <b>【諾佛葛生技顧問股份有限公司】</b></p>	<p>血液腫瘤科 吳懿峰醫師</p>
4	<p>通報事項/說明： 通報 47 件本案之國外他院 SUSAR/CIOMS 說明： 1. 試驗廠商告知：由於本案安全性報告自 2024 年 5 月 1 日起轉換為新資料庫，故 2024 年 5 月之後釋出之安全性報告編號(MFR Control No.)改為使用新版數字編號格式釋出。另，部分報告之報告類別(Report type)也可能改由 Initial 再次釋出。 2. 若為本計畫(Protocol No. MOR208C310)之 SUSAR 個案，將額外註記前次版本之報告編號(YYYY-MOR00NNNN-Country)以利試驗主持人辨識。</p>		
5	<p>IRB107-150-D (021FSGS16010)</p>	<p>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 <b>【廠商：Retrophin, Inc. / CRO：艾昆緯股份有限公司】</b></p>	<p>腎臟內科 徐邦治醫師</p>
	<p>通報事項/說明： 本次通報區間為 six monthly line listing for RE-021 (Sparsentan) for the period 02-AUG-2023 to 01-FEB-2024。</p>		
6	<p>IRB109-285-D (CRTH258D2301)</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) <b>【台灣諾華股份有限公司】</b></p>	<p>眼科 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 01Oct2023-31Mar2024，此次安全性報告未增加任何新的試驗風險。</p>		
	<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 <b>【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】</b></p>	<p>腎臟內科 徐邦治醫師</p>
7	<p>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：(1)藥品名稱：AZD7270(Sodium Zirconium Cyclosilicate)(區間：22Sep2023-21Mar2024)。報告亦包含與安慰劑、非藥物對照(例如手術)和研究程序可能有關之 SUSAR 案例。本次通報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。</p>		

## 陸、報告事項

- 一、預定 2025 年上半年會期：1/21 (適逢 1/28 為除夕)、2/25、3/25、4/29、5/27、6/24，另今年原 11/26 為 FERCAP 年會，將提前至 11/19，會後將於本會網站公告。

## 柒、討論事項

- 一、新醫療器材臨床試驗主持人變更事宜討論

決議：主持人尚未申請結案的執行中案件，7/1 開始暫停，如果 3 個月後，仍未更換主持人，則終止計畫執行，屬於衛福部列管的案件通報衛福部。

- 二、修訂 ISO 文件 BAN00A001 研究倫理委員會設置細則

決議：同意修訂 BAN00A001 研究倫理委員會設置細則

- 三、修訂期中報告表

決議：同意修訂期中報告表

## 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