



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七次會議會議記錄

開會日期	113 年 07 月 30 日	開會時間	起：17 時 45 分 迄：19 時 40 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、陳中奎、楊尚憲、蘇雅慧、王佐輔、許仁駿、陳怡珊</p> <p>機構外醫療委員：翁仁楨</p> <p>機構內非醫療委員：曾慶方</p> <p>機構外非醫療委員：潘國揚、林武順、何玉菁、李秀如、吳宛霖、周柔含、高加靜、依斯坦達.霍松安.蘭塢思</p> <p>本會委員 19 位，本次會議 19 位委員出席：醫療委員 10 位、非醫療委員 9 位；機構內委員 10 位、機構外委員 9 位；男性委員 10 位、女性委員 9 位，已達開會法定人數。</p>				
列席人員	林信妙組員、龍嫵妃組員、吳美嫻組員				
請假人員	無				

壹、委員與工作人員教育訓練

議題：醫院施行恩慈治療參考原則

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：

結案(IRB112-224-B)：劉岱瑋委員迴避審查

試驗偏差(IRB112-224-B)：劉岱瑋委員迴避審查

參、前期會議紀錄確認

113 年度第六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 2 件、變更案 1 件、期中報告 6 件、結案報告 2 件、計畫終止 1 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 15 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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的作用	小兒科 詹榮華醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB113-108-A	探討具核梭桿菌於乳癌中的角色及其如何影響乳癌進展	乳房醫學中心 張群明主任	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	IRB112-028-A	排卵誘發嗜中性球胞外誘捕網促進輸卵管上皮內癌腹腔轉移之臨床前期研究	研究部 黃玄舜副研究員	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-270-A	尿液氧化壓力生物標記於良性攝護腺肥大疾病進展的診斷及預後角色	泌尿部 江元宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
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	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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 翁銘堯醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB111-125-A	淨斯本草飲濃縮液對改善周邊血幹細胞捐贈者生心理症狀成效	護理部 呂基燕副主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB112-102-A	不同運動訓練模組結合蛋白質增補對疑似肌少型過重女性在腸-腦軸之影響：從代謝指標與腦神經認知表現來探究	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄教授	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	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	同意結案
2	IRB112-224-B	頭頸部癌症病人行放射線治療發生口腔黏膜炎病歷回溯研究探討 【劉岱瑋委員迴避審查】	胸腔內科 張惠晴護理師	修正後主審複審

5. 計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	修正後主審複審

6. 實地訪查：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	依終止報告決議辦理

7. 試驗偏差：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	主持人須於3個月內接受4小時教育訓練，並提供受訓證明予本會備查。
2	IRB112-224-B	頭頸部癌症病人行放射線治療發生口腔黏膜炎病歷回溯研究探討 【劉岱瑋委員迴避審查】	胸腔內科 張惠晴護理師	依結案報告決議辦理

8. 嚴重不良事件與非預期問題(本院)：None

二、簡易審查案：

新案 11 件、c-IRB/NRPB 案 2 件、變更案 20 件、期中報告 16 件、結案報告 24 件，共 73 件

1. 新案：

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

1	IRB113-063-B	醫學生個人學習風格在科技輔助同理心增能課程成效之質量混合研究	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 (113-7 核備)
2	IRB113-065-B	Nebilet 對高血壓患者血壓控制的影響之一項觀察性、縱向試驗 【新加坡商美納里尼亞太公司】	心臟內科 劉維新醫師	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 (113-7 核備)
3	IRB113-095-B	乳癌中西醫合療之臨床人體追蹤觀察性研究	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 (113-7 核備)
4	IRB113-119-B	路易氏體疾病視幻覺病徵之大腦影像分析-回溯性研究	臨床流病暨生統諮詢中心王仁宏組長	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 (113-7 核備)
5	IRB113-120-B	醫療機構員工生活型態與健康狀況之相關性研究	羅東博愛醫院 復健醫學科 王靖宇醫師	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 (113-7 核備)
6	IRB113-121-B	發病六小時內大血管閉塞的急性缺血性中風的到院前中風評估量表比較: 以東台灣單一中心為例	神經內科 趙俊明醫師	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 (113-7 核備)
7	IRB113-123-B	善終與善生:預立醫療指示與醫療決策之家屬敘事	社會服務室 陳盈羽社會工作師	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 (113-7 核備)
8	IRB113-124-B	花蓮縣社區老人認知衰弱前置因素與靈性健康之相關性	慈濟大學 護理學系 許雅娟副教授	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 (113-7 核備)
9	IRB113-125-B	長期照顧認知與準備度調查	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 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 (113-7 核備)
10	IRB113-128-B	以增能賦權模式建構本土多元文化社會處方-基層醫療推動生理心理社會照護模式的實踐	家庭醫學科 王英偉醫師	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(113-7 核備)
11	IRB113-130-B	神經外科手術病人壓力性損傷盛行率與相關風險因素之探討	手術室 林青怡護理長	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 (113-7 核備)

2. c-IRB/NRPB 案：

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

1	IRB113-127-D (C5241009)	一項介入性、1b 期、隨機分配、雙盲、試驗委託者開放、安慰劑對照、多中心、劑量探索試驗，旨在評估 SISUNATOVIR 用於 60 個月大以下患有呼吸道融合病毒 (RSV) 下呼吸道感染 (LRTI) 之兒童參與者的安全性、耐受性和藥物動力學 【輝瑞大藥廠股份有限公司】	感染科 何愉懷醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (113-7 核備)
2	IRB113-129-D (ID-076A301)	多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別試驗，在有近期急性心肌梗塞病史的受試者中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡和治療急性心肌梗塞的療效和安全性 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	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 (113-7 核備)

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB108-234-B	門住診心臟衰竭登錄計畫	心臟內科 劉維新醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-7 會議核備)
2	IRB109-066-D (D5169C00001)	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) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】 【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(113-7 會議核備)
3	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-7 會議核備)
4	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-7 會議核備)
5	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 翁銘堯醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-7 會議核備)
6	IRB111-052-A	尿路系統病毒感染在膀胱過動症及間質性膀胱炎所扮演之角色	泌尿部 張嘉峰醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-7 會議核備)

7	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治療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 2.開立研究計畫變更許可書(113-7 會議核備)
8	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→修正後主審再審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書(113-7 會議核備)
9	IRB111-169-A	乳癌患者以運動介入改善化療後心毒性	羅東博愛 一般外科 葉顯堂醫療副院長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-7 會議核備)
10	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 丁大清準主任	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-7 會議核備)
11	IRB112-016-B	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 王佐輔醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-7 會議核備)
12	IRB112-132-A	平面脈衝式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(113-7 會議核備)
13	IRB112-134-B	身心障礙弱勢群體位於潛勢災害之危險分級與整	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授	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(113-7 會議核備)
14	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(113-7 會議核備)
15	IRB112-173-B	華人家庭主義文化下的年輕人：理解當代台灣年輕世代心理處境的初步探究	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.開立研究計畫變更許可書(113-7 會議核備)
16	IRB112-184-B	應用衛教繪本於血液透析病人自我管理的影響	血液透析中心 潘宥騫護理師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-7 會議核備)
17	IRB112-197-B	探討心血管疾病、內分泌暨代謝性疾病和免疫暨發炎性疾病之相關臨床和遺傳流行病學、危險因子、治療和病患預後	研究部 黃暉凱醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-7 會議核備)

18	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-7 會議核備)
19	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 【王佐輔委員迴避審查】 【台灣禮來股份有限公司】	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(113-7 會議核備)
20	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-7 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	IRB109-180-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 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-7 會議核備)
2	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 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-7 會議核備)
3	IRB110-286-A	以端粒酶轉錄因子 GABP β 為標靶從中醫藥尋找抑制人類惡性腦膠質瘤腫瘤幹細胞端粒酶活性的小分子及研究其 Lnc-MFSD1-1 /microRNA-29/ GABP β 分子調控機轉	創新研發中心 韓鴻志教授	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-7 會議核備)
4	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	1.初審→修正後主審再審 2.複審→建議通過 (一年一次) 3.開立研究計畫許可書(113-7 會議核備)

5	IRB111-052-A	尿路系統病毒感染在膀胱過動症及間質性膀胱炎所扮演之角色	泌尿部 張嘉峰醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-7 會議核備)
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	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-7 會議核備)
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→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-7 會議核備)
8	IRB112-001-B	建立及前瞻性驗證以尿液生物標記為基礎之決策樹模型診斷女性下尿路功能障礙疾病	泌尿部 江元宏醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-7 會議核備)
9	IRB112-016-B	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 王佐輔醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.同時提交展延，期中報告僅核備
10	IRB112-019-B	內皮功能異常對於末期腎臟疾病病患肌肉質量及肌力強度流失的影響	腎臟內科 林子立醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-7 會議核備)
11	IRB112-026-A	開發唾液酸化 Thomsen-nouveau 抗原專一之雞 IgY 抗體為 IgA 腎病變液態切片之診斷試劑	解剖病理科 陳安主任	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-7 會議核備)
12	IRB112-052-B	核子醫學癌症正子掃描人工智慧輔助系統：深度學習病灶偵測與病患預後評估	核子醫學科 詹勝傑醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-7 會議核備)
13	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→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-7 會議核備)
14	IRB112-162-B	偏頭痛和腸胃疾病的流行病學研究	神經內科 陳俞名醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-7 會議核備)
15	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→修正後通過 (一年一次) 2.覆核→通過 3.開立研究計畫許可書(113-7 會議核備)

16	IRB112-173-B	華人家庭主義文化下的年輕人：理解當代台灣年輕世代心理處境的初步探究	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 (一年一次) 2.同時提交展延，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	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	1.初審→建議通過 2.113-7 核備
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	1.初審→建議通過 2.113-7 核備
3	IRB109-259-B	探討職業傷、病患者預後、流行病學及經濟效益之相關分析 【劉鴻文委員迴避審查】	職業醫學科 劉鴻文醫師	1.初審→建議通過 2.113-7 核備
4	IRB110-114-B	成為家人：繼親家庭中的情感經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦副教授	1.初審→建議通過 2.113-7 核備
5	IRB111-148-B	顱腦損傷病患經中醫治療後之血小板抗原及功能變化 【陳中奎委員迴避審查】	中醫部 陳中奎醫師	1.初審→建議通過 2.113-7 核備
6	IRB110-166-B	慢性共病症與認知老化對死亡率之影響	認知暨老年神經科 李育瑛臨床心理師	1.初審→建議通過 2.113-7 核備
7	IRB111-182-B	臨床心理師陷入倫理處境下的思維：以司法體系中的程序監理人為例	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 2.113-7 核備
8	IRB111-222-B	神經退化性疾病之中文語言評估測驗	神經內科 羅彥宇主任	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→113-7 核備
9	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 聖復主治醫師	1.初審→建議通過 2.113-7 核備
10	IRB111-266-B	情緒調節策略對人際關係與心理健康的影響：亞洲價值觀為基準	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 2.113-7 核備
11	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	1.初審→建議通過 2.113-7 核備
12	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.初審→建議通過 2.113-7 核備
13	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	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→113-7 核備
14	IRB112-081-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	1.初審→建議通過 2.113-7 核備

15	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	1.初審→建議通過 2.113-7 核備
16	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	1.初審→修正後複審 2.複審通過→113-7 核備
17	IRB112-111-B	花蓮縣文化健康站工作人員對失智症照顧知識、態度及文化照顧能力相關性研究	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	1.初審→建議通過 2.113-7 核備
18	IRB112-131-A	穴位按摩對於腦中風後吞嚥困難改善成效之探討	護理部 余佳倫護理長	1.初審→建議通過 2.113-7 核備
19	IRB112-157-B	情境模擬結合擴增實境(AR)提升護理學生綜合護理實作能力 之教學實踐	慈濟科技大學 護理系 黃惠滿助理教授	1.初審→建議通過 2.113-7 核備
20	IRB112-174-B	民眾對遠距醫療接受度之前驅探討	慈濟大學 公衛系 高慧娟副教授	1.初審→建議通過 2.113-7 核備
21	IRB112-187-B	花蓮縣長照 A 單位個案管理師高齡營養照護訓練優先性調查 【楊尚憲委員迴避審查】	慈濟科技大學 長期照護研究所 彭少貞副教授	1.初審→建議通過 2.113-7 核備
22	IRB112-188-B	智慧型手機應用程式訓練課程對花蓮市社區活動中心長者科技自我效能及社會連結感之影響	慈濟科技大學 長期照護研究所 彭少貞副教授	1.初審→建議通過 2.113-7 核備
23	IRB113-017-B	療癒性音樂活動如何展現其作用：現象學初探	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦副教授	1.初審→建議通過 2.113-7 核備
24	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→建議通過 2.113-7 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	IRB113-122-C	婦產科相關疾病與手術及用藥之探討	婦產部 丁大清部主任	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立免除審查證明(113-7 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	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 8 次追蹤報告
因果關係	確認相關(Certain)
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

(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	IRB108-97-B	『功能性保養品』效益之評估與檢測 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	2024/07/03	停權並持續追蹤
2	IRB108-123-A	台灣精準醫療計畫(II) 【王佐輔、陳逸婷委員請迴避】	心血管暨粒腺體疾病研究中心 黃志揚教授	2024/07/14	停權並持續追蹤
3	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	2024/06/30	停權並持續追蹤
4	IRB109-182-B	準父親支持需求量表的發展及信效度測試	羅東博愛醫院 婦產科 劉書玉專科護理師	2024/07/09	停權並持續追蹤
5	IRB110-122-B	女性落髮病因分析與補鐵對缺鐵性落髮的效益分析 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	2024/07/17	停權並持續追蹤
6	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
7	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
8	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
9	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
10	IRB112-041-A	針對 Hic-5-Src-AKT-JNK-GAPDH 途徑以阻止胃癌進展之標靶療法	一般外科 陳言丞主任	2024/07/21	停權並持續追蹤

11	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
12	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
13	IRB112-115-B	探討失智症家庭照顧者焦慮、疲勞、希望與睡眠困擾之關係以及粉彩藝術繪畫介入的成效	慈濟大學 護理學系 馬玉琴助理教授	2024/06/30	停權並持續追蹤
14	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	2024/06/30	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	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
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	2023/12/31	停權並已完成實地訪查
3	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
4	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
5	IRB110-167-B	亞洲國際 iPreschooler 監測研究 (IISSAA): 亞洲學齡前期兒童數位媒體使用比較	婦產部 王淑芳助產師	2024/07/05	持續追蹤
6	IRB110-193-A	比較三種不同床邊運動衛教方式對住院病人身體活動能力恢復成效	復健科 黃意雯物理治療師	2024/06/30	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	停權並持續追蹤
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	IRB111-126-B	巴金森病深腦刺激手術後腦部功能性連結探討 - 專注於語言功能與非運動功能之關聯性	功能神經外科 陳新源主任	2024/06/30	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	IRB111-189-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 鍾惠君部主任	2024/06/30	持續追蹤
12	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

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	停權並持續追蹤
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	IRB112-058-B	智慧型糖尿病足部照護應用程式開發對個案知識與自我健康管理之影響	羅東博愛醫院 護理部 吳明君代督導	2024/06/30	持續追蹤
18	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
19	IRB112-069-A	「光動力膚慰療程」對皮膚機能改善成效之評估 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興醫師	2024/06/30	持續追蹤
20	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	2024/06/30	持續追蹤
21	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
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	2024/06/07	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
26	IRB112-211-B	偏鄉社區健走地圖 APP 及北歐式健走對長者運動意圖、運動行為及身體功能之成效比較	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授	2024/06/30	持續追蹤
27	IRB112-212-B	創建一擴增實境智能眼鏡之壓力性損傷傷口管理模組	護理部 許美玉傷口造口及失禁護理師	2024/06/30	持續追蹤
28	IRB113-021-B	營養不良對於老年髖部骨折手術後病人的死亡率、活動力及生活功能影響	骨科部 蔡建源醫師	2024/06/30	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	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】 第 45 次院內通報	神經外科 陳新源醫師	存查
2	IRB111-222-B	神經退化性疾病之中文語言評估測驗	神經醫學科學 中心 羅彥宇醫師	存查
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	存查
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	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	SP113-15	藥品名稱：Fibro-Vein 劑量/劑型：3%, 2ml/amp 數量：35 amp (5amp/人*7 人)	羅東博愛醫院 心臟血管外科 賴韋良醫師	1.初審→修正後複審 2.複審通過→開立專案同意證明(113-7 核備)
2	SP113-16	藥品名稱：Gablofen 學名：Baclofen injection 劑量/劑型：50mcg/1ml/PFS； 20,000mcg/20ml/Vial 數量：50mcg/1ml/PFS 5 支； 20,000mcg/20ml/Vial 20 支	神經外科 邱琮朗醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(113-7 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	CR113-08	例行應用視光棒氣管插管技術於減重手術之病人-系列病例報告與綜論	麻醉部 陸翔寧醫師	1.初審→修正後複審 2.複審通過→開立個案報告同意函(113-7 核備)
2	CR113-09	巨大帶蒂的子宮平滑肌肉瘤扭轉：一個罕見的婦產科急症	影像醫學部 施于泰	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(113-7 核備)

5. 撤案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因
----	----	------	-------	------

1	IRB108-123-A	台灣精準醫療計畫(II) 【王佐輔、陳逸婷委員請迴避】	心血管暨粒腺體 疾病研究中心 黃志揚教授	與中研院討論後決定撤銷 結案審查
---	--------------	--------------------------------	----------------------------	---------------------

6.計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因
1	IRB111-234-B	以濾泡液對間質幹細胞進行特殊誘導以產生含有特定高表達基因之幹細胞以治療神經退化性疾病	病理科 韓鴻志主任	在目前研究經費仍在申請中與人手不足情況之下，需終止此計畫進行
2	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	在目前研究經費仍在申請中與人手不足情況之下，需終止此計畫進行

7.計畫暫停：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	暫停原因
1	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	因病房縮床，增加收案難度，故試驗主持人要求關閉此試驗中心，已取得廠商同意

8.行政結案：None

9.聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件：None

10.其他事項通報：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人
	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	<p>通報事項/說明：</p> <p>(1) DSUR 5_Domvanalimab (AB154)_ 01 August 2022 to 31 July 2023_ 21 September 2023: 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，AB154 (Domvanalimab) 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。</p> <p>(2) DSUR 5_Quemliclustat (AB680)_18 October 2022 to 17 October 2023_06 December 2023: 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，AB680 (Quemliclustat) 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。</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
	通報事項/說明： 1. 本次通報區間為 2024 年 06 月 01 日至 2024 年 06 月 30 日接獲之 CIOMS 報告共 2 件。		
3	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
	通報事項/說明： 提供本案 Gap Pack line listing，內含兩種試驗藥物與報告區間如下： - R3767: 26Aug2022 至 19Jun2024 - R2810: 28Sep2022 至 19Jun2024		
4	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
	通報事項/說明： 提供本案 Gap Pack line listing，內含兩種試驗藥物與報告區間如下： - R3767: 26Aug2022 至 19Jun2024 - R2810: 28Sep2022 至 19Jun2024		

陸、報告事項

一、本會預計 9/9-9/11 FERCAP survey，9/12 醫策會查核，屆時再請委員們協助。

柒、討論事項

捌、臨時動議

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