



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八次會議會議記錄

| | | | | | |
|-------------|--|-------------|----------------------------|-------------|---------------|
| 開會日期 | 113 年 08 月 27 日 | 開會時間 | 起：17 時 40 分 迄：19 時 10 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、王佐輔、許仁駿、蘇雅慧、陳怡珊 機構外醫療委員：翁仁楨 機構內非醫療委員：NA 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 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 5 位、機構外委員 9 位；男性委員 6 位、女性委員 8 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 | 劉岱璋委員、蔡榮坤委員、陳中奎委員、楊尚憲委員、曾慶方委員 | | | | |

壹、委員與工作人員教育訓練

議題：FERCAP 國際認證

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：

無

參、前期會議紀錄確認

113 年度第七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 4 件、期中報告 7 件、結案報告 0 件、計畫終止 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) 0 件，共 13 件

1. 新案：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 決議 |
|----|--------------|----------------------------------|-------------------------|----------------------|
| 1 | IRB113-135-A | 利用深度學習模型進行皮膚傷口影像識別 | 羅東博愛醫院 手術室 陳大橙護理師 | 通過 追蹤頻率：一年一次 |
| 2 | IRB113-138-A | 結合藝術-敘事的心理治療團體介入對於罕病病人之影響：混合方法研究 | 遺傳諮詢中心 朱紹盈主任 | 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 | 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 | IRB112-183-B | 重症護理人員執行疼痛評估與處置之現況調查 | 內科加護病房 王妤茹護理師 | 通過 |
| 3 | IRB113-054-A | 淨斯本草飲濃縮液促進失智患者及其照顧者生活品質和睡眠之成效：隨機對照研究 | 精神醫學部 李浩銘醫師 | 修正後主審複審 |
| 4 | IRB113-056-A | 排卵促進子宮內膜異位症生成的機制：IGF 信息關鍵 PAPP-A 之研究 | 研究部 許澤方 助理研究員 | 通過 |

3. 期中報告：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 審查結果 |
|----|--------------|--------------------------------------|--------------------------|-----------------|
| 1 | IRB110-069-A | 子宮內膜異位症的雙引擎－單節點理論：活體驗證與分子探索 | 婦產部 朱堂元醫師 | 通過 追蹤頻率：一年一次 |
| 2 | IRB111-031-A | 探討傳入神經分佈、食道蠕動與藥物調控在胃食道逆流症之病生理機制與治療策略 | 腸胃內科 雷尉毅醫師 | 通過 追蹤頻率：一年一次 |
| 3 | IRB111-082-A | 個人化脊髓電刺激對於脊髓損傷患者促進下肢功能之新神經迴路重建機制驗證 | 神經外科 蔡昇宗主任 | 通過 追蹤頻率：一年一次 |
| 4 | 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 | 通過 追蹤頻率：一年一次 |

| | | | | |
|---|--------------|--|---------------------|-----------------|
| 5 | IRB112-007-A | 探討食道辣椒素敏感度、蠕動感覺功能與身心生理之逆流特徵：對食道功能障礙和胃食道逆流症其臨床影響與治療指引 | 腸胃內科 陳健麟醫師 | 通過 追蹤頻率：一年一次 |
| 6 | IRB112-063-A | 研究癌症間質幹細胞產生的IGFBP2與IGFBP6在子宮內膜癌化發展中扮演的角色與作用機轉 | 研究部 王凱弘 助理研究員 | 通過 追蹤頻率：一年一次 |
| 7 | IRB112-072-A | 以血清FE 25細胞轉化活性作癌症偵測及腫瘤負擔估計：後續驗證及轉化活性機制分析 | 婦產部 朱堂元醫師 | 通過 追蹤頻率：一年一次 |

4. 結案報告：None

5. 計畫終止：None

6. 實地訪查：None

7. 試驗偏差：None

8. 嚴重不良事件與非預期問題(本院)：None

二、簡易審查案：

新案 12 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 14 件、期中報告 10 件、結案報告 28 件，共 65 件

1. 新案：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 審查結果 |
|----|--------------|---------------------------------------|------------------------------|---|
| 1 | IRB113-131-B | 比較真空抽吸生產與自然產的趨勢:2013 與 2023 年病歷回溯世代研究 | 婦產部 丁大清部主任 | 1.初審→修正後通過 2.複核通過→開立研究計畫許可書(113-8核備) |
| 2 | IRB113-132-B | 調查末期腎病及腎臟移植患者接種新冠疫苗之接種率及感染新冠肺炎之感染率 | 腎臟內科 徐邦治主任 | 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(113-8核備) |
| 3 | IRB113-133-B | 大學生的校園生活經驗：理解當代臺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→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(113-8核備) |
| 4 | IRB113-134-B | 嚴重型氣喘生物製劑登錄計畫 | 胸腔內科 林智斌主任 | 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(113-8核備) |

| | | | | |
|----|--------------|---|------------------------------|--|
| 5 | IRB113-136-B | 氣喘病人對於吸入藥物之遵醫囑性調查 | 羅東博愛醫院 胸腔內科 邱國欽醫師 | 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 (113-8 核備) |
| 6 | IRB113-139-B | 具有全人精神之身體評估模式建構及應用 | 慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授 | 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 (113-8 核備) |
| 7 | IRB113-140-B | 智慧啟航：基於認知風格探研究生成式人工智慧融入專案導向式學習 對大專學生藥物濫用學習成效之影響 | 慈濟大學 醫學檢驗生物技術 學系林惠茹副教授 | 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 (113-8 核備) |
| 8 | IRB113-142-B | 接受嵌合抗原受體 T 細胞治療成效之觀察性研究 【王佐輔委員、楊尚憲委員迴避審查】 | 血液腫瘤科 吳懿峰醫師 | 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 (113-8 核備) |
| 9 | IRB113-143-B | ChatGPT 提升護理學生綜合實作能力之成效評鑑 | 慈濟大學 護理系 黃惠滿副教授 | 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 (113-8 核備) |
| 10 | IRB113-144-B | ARCS 理論融入醫護英文課程設計的學習成效研究 | 慈濟大學 護理學系 吳婉如助理教授 | 1.初審→修正後通過 2.複核通過→開立研究計畫許可書(113-8 核備) |
| 11 | IRB113-145-B | 2022-2023 年農藥中毒病歷流行病學研究 | 精神醫學部 陳紹祖科主任 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (113-8 核備) |
| 12 | IRB113-146-B | 韌性醫療體系應對災難事件的挑戰與策略—以花蓮慈濟醫院醫務社工師為例 | 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 (113-8 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 | IRB113-147-D (R3767-ONC-2266) | 一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPIMAB 併用化療相較於 CEMIPIMAB 併用化療用於可手術切除之早期（第 II 至 IIIB 期 [N2]）非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者 【王佐輔委員迴避審查】 【台灣愛康恩研究有限公司 /Regeneron Pharmaceuticals, Inc.】 | 胸腔內科 林智斌醫師 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-8 核備) |

3. 變更案：

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

| | | | | |
|----|------------------------------|---|---------------------------|--|
| 1 | IRB109-245-B | 運用機器學習法探討糖尿病患藥物使用與併發症之關聯 | 家庭醫學部 葉日弋主任 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-8 會議核備) |
| 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 | 1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-8 會議核備) |
| 3 | IRB110-251-A | 蘭陽地區糖尿病患以冠狀動脈鈣化指數 (Coronary Artery Calcium score, CAC score)為指引做嚴重冠心病(major coronary heart disease)預防評估臨床效益及醫療成效 | 羅東博愛醫院 心血管中心 雷孟桓副院長 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-8 會議核備) |
| 4 | 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.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-8 會議核備) |
| 5 | IRB111-185-A | 探討抗逆流黏膜消融術在氫離子幫浦抑制劑依賴型胃食道逆流症之療效和生理變化 | 腸胃內科 翁銘玟醫師 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-8 會議核備) |
| 6 | 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 林于立醫師 | 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 | 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.開立研究計畫許可書 (113-8 會議核備) |
| 8 | 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 | 1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-8 會議核備) |
| 9 | 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 鄧洵勻安寧居家 護理師 | 1.初審→建議通過 2.開離研究計畫變更許可書(113-8 會議核備) |
| 10 | IRB112-194-B | 大專院校學生彈性素認知、態度與行為意向之關係：以花蓮縣為例 | 慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-8 會議核備) |
| 11 | 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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-8 會議核備) |

| | | | | |
|----|-------------------------------|--|----------------|---|
| 12 | 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 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-8 會議核備) |
| 13 | 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 | 1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-8 會議核備) |
| 14 | 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 | 1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-8 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 | IRB110-131-B | 花東地區運動科學支援競技運動-認知教育與肌肉品質強化與放鬆對運動表現的影響 | 慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄教授 | 1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-8 會議核備) |
| 2 | IRB110-185-B | 以監督式學習之人工智慧解析 24 小時食道酸鹼阻抗檢查-胃食道逆流症診斷之技術效能和臨床應用 | 腸胃內科 翁銘堯醫師 | 1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-8 會議核備) |
| 3 | 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.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-8 會議核備) |
| 4 | IRB111-155-D (SRF388-201) | 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】 | 一般外科 陳言丞醫師 | 1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-8 會議核備) |
| 5 | IRB111-180-B | 使用鎮靜安眠藥物之急性住院患者皮質醇與炎症指標相關性之探討 | 檢驗醫學科 張佩穎護理師 | 1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-8 會議核備) |
| 6 | IRB112-134-B | 身心障礙弱勢群體位於潛勢災害之危險分級與整備 | 慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授 | 1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-8 會議核備) |

| | | | | |
|----|--------------|---|-------------------------|--|
| 7 | IRB112-171-B | 使用「中風後功能長期追蹤系統」追蹤中風個案功能恢復型態及影響因素探討 | 復健技術科 黃嘉鴻職能治療師 | 1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-8 會議核備) |
| 8 | 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 鄧滄勻安寧居家護理師 | 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 |
| 9 | IRB112-194-B | 大專院校學生彈性素認知、態度與行為意向之關係：以花蓮縣為例 | 慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授 | 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 |
| 10 | 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 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-8 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 | IRB110-035-B | 探討代謝物對於早發性冠狀動脈鈣化生成之影響 | 心臟內科 楊秋芬醫師 | 1.初審→建議通過 2.113-8 核備 |
| 2 | IRB110-096-A | 臉部日光角化症之人工智慧輔助辨識系統 【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 2.113-8 核備 |
| 3 | 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 | 1.初審→建議通過 2.113-8 核備 |
| 4 | 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 | 1.初審→建議通過 2.113-8 核備 |
| 5 | 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 【台灣瑞頌有限公司】 | 神經內科部 劉安邦主治醫師 | 1.初審→建議通過 2.113-8 核備 |
| 6 | 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 2.113-8 核備 |
| 7 | 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 | 1.初審→建議通過 2.113-8 核備 |
| 8 | 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 | 1.初審→建議通過 2.113-8 核備 |
| 9 | 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 | 1.初審→建議通過 2.113-8 核備 |
| 10 | 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 | 1.初審→建議通過 2.113-8 核備 |

| | | | | |
|----|--------------|--|----------------------------|-------------------------------|
| 11 | 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 | 1.初審→建議通過 2.113-8 核備 |
| 12 | IRB112-045-A | 血腦屏障功能損傷與其病理分子在特發性常壓水腦症之研究 | 神經外科 蔡昇宗醫師 | 1.初審→建議通過 2.113-8 核備 |
| 13 | 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 | 1.初審→修正後通過 2.覆核通過→113-8 核備 |
| 14 | 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 | 1.初審→修正後通過 2.覆核通過→113-8 核備 |
| 15 | IRB112-141-B | 自助繳費機與人工繳費滿意度之探討-以花蓮慈濟醫院為例 | 慈濟科技大學 醫務管理系 李怡真助理教授 | 1.初審→建議通過 2.113-8 核備 |
| 16 | IRB112-148-B | 探討聊天機器人輔助教學對護理人員在兒童及少年虐待之學習成效 | 慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授 | 1.初審→建議通過 2.113-8 核備 |
| 17 | IRB112-156-B | 虛擬及實境整合之推理教學模式建構:以進階健康評估課程為例 | 慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授 | 1.初審→建議通過 2.113-8 核備 |
| 18 | IRB112-164-B | 新一代抗生素與傳統抗生素對加護病房內碳青黴烯類抗藥性格蘭氏陰性菌相關院內感染肺炎的臨床特色與治療效果評估 | 內科 陳逸婷主任 | 1.初審→建議通過 2.113-8 核備 |
| 19 | IRB112-169-B | 融入數位敘事教材的課程設計對於產科護理學生在人文關懷、同理心及生命連結的成效 | 慈濟大學 護理系 吳婉如助理教授 | 1.初審→修正後通過 2.覆核通過→113-8 核備 |
| 20 | IRB112-180-B | 利用深度學習分辨電腦斷層中口腔癌是否侵犯下頷骨 | 耳鼻喉科 林廉捷醫師 | 1.初審→建議通過 2.113-8 核備 |
| 21 | 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 | 1.初審→建議通過 2.113-8 核備 |
| 22 | IRB112-226-B | 大一學生聆聽不同類型音樂對自律神經活性以及焦慮症狀的成效 | 慈濟科技大學 護理系 李姿瑩副教授 | 1.初審→建議通過 2.113-8 核備 |
| 23 | IRB112-228-B | 正在接受保骼麗 Denosumab (Prolia)或骨力強 Zoledronic acid (Aclasta)規則藥物治療之停經後骨鬆肌少婦女骨質增加、肌肉功能改善與生活功能品質增加之比較及相關風險因子分析 | 骨科部 葉光庭醫師 | 1.初審→建議通過 2.113-8 核備 |
| 24 | IRB112-259-B | 膽囊切除術病患術後回歸職場之醫療及社經預測因子分析 | 羅東博愛醫院 外科部 李明璋主任 | 1.初審→修正後通過 2.覆核通過→113-8 核備 |
| 25 | 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 2.113-8 核備 |

| | | | | |
|----|--------------|--------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| 26 | IRB113-016-B | 人與動物關係的相處經驗探究：以飼養寵物貓為例 | 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 2.113-8 核備 |
| 27 | 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 | 1.初審→修正後通過 2.覆核通過→113-8 核備 |
| 28 | 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 2.113-8 核備 |

三、免除審查案：None

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：None

(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)【王佐輔委員迴避審查】 | 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 | IRB108-154-B | 中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃 | 心臟內科 劉維新醫師 | 2024/08/296 | 停權並持續追蹤 |
| 4 | 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 |
| 5 | 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 |
| 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 | IRB110-262-B | 開發一種藉由深度學習及 X-Fiber 來全自動藉由 CT 及 MRI 重建病患顱骨模型及其臨床應用 | 耳鼻喉科 李家鳳醫師 | 2024/07/31 | 停權並持續追蹤 |

| | | | | | |
|----|--------------|--|-------------------------------|------------|-------------|
| 8 | IRB111-019-B | 無導線節律器的全國性登錄計劃 | 心臟內科 張懷仁醫師 | 2024/08/10 | 停權並持續 追蹤 |
| 9 | IRB111-149-B | 執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效 | 中醫部 何宗融主任 | 2024/08/13 | 停權並持續 追蹤 |
| 10 | IRB111-159-B | 建構虛擬實境中葉克膜團隊的合作學習模式及團隊領導能力指標 | 心臟血管外科 詹津祐醫師 | 2024/08/15 | 停權並持續 追蹤 |
| 11 | IRB112-018-B | 艾克曼氏嗜黏菌 TLR2-NFkB-ESR2 訊號路徑在惡性腦瘤免疫調控及細胞幹性的研究 | 神經外科 劉靜安助理研究員 | 2024/07/31 | 停權並持續 追蹤 |
| 12 | 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 | 2024/07/31 | 停權並持續 追蹤 |
| 13 | IRB112-029-B | 異澤蘭黃素在大腸癌多重抗藥性中調控 m6A 穩定長鏈非編碼核糖核酸 DANCR 及外泌體分泌之功能: 中草藥純化物未來治療潛力之應用 | 心血管暨粒腺體 疾病研究中心 林佑融助理研究員 | 2024/07/31 | 停權並持續 追蹤 |
| 14 | 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 |
| 15 | 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 |
| 16 | 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 | 2024/07/21 | 停權並持續 追蹤 |
| 17 | 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 |
| 18 | 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 | 2024/05/29 | 停權並持續 追蹤 |
| 19 | 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 | 2024/07/31 | 停權並持續 追蹤 |
| 20 | IRB112-124-B | 退化性罕見疾病中「共濟失調」症狀之現象學探究 | 小兒科 朱紹盈醫師 | 2024/07/31 | 停權並持續 追蹤 |
| 21 | IRB112-136-A | 輕量攜帶式腰腹部振動刺激系統開發與應用於中長距離游泳選手軀幹控制表現 | 慈濟大學醫學院物 理治療學系 楊志鴻助理教授 | 2024/07/31 | 停權並持續 追蹤 |
| 22 | IRB112-151-B | 發展護理機構壓力性損傷照護組合臨床指引：實證整合及德爾菲研究 | 慈濟大學 護理系 羅淑芬副教授 | 2024/08/24 | 停權並持續 追蹤 |
| 23 | IRB112-158-B | 術前營養狀態對接受游離皮瓣重建手術之頭頸癌患者之預後及併發症差異 | 整形暨重建外科 吳孟熹醫師 | 2024/08/07 | 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 【劉岱璋、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 | IRB110-079-A | 角質細胞衍生的泌乳激素對皮膚生理病理功能的調節 【蔡榮坤委員迴避審查】 | 皮膚醫學中心 張中興主任 | 2024/07/31 | 持續追蹤 |
| 5 | 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 |
| 6 | 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 |
| 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 | IRB111-094-A | 前十字韌帶損傷後運動單元行為特性及局部振動介入後神經肌肉控制特徵和功能表現 | 慈濟大學 醫學院物理治療學系 楊志鴻助理教授 | 2024/7/31 | 持續追蹤 |
| 10 | 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 |
| 11 | 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 |
| 12 | 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 |
| 13 | 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 |
| 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 | IRB112-069-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 |
| 16 | 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 |
| 17 | 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 |
| 18 | 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 |
| 19 | 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 |
| 20 | 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 | 2024/05/31 | 持續追蹤 |

| | | | | | |
|----|--------------|---|----------------------------|------------|---------|
| 21 | IRB112-155-A | 全班性同儕輔導教學策略對學習差異化學生學習成效之探討 | 慈濟科技大學 護理系 李家琦助理教授 | 2024/07/31 | 持續追蹤 |
| 22 | IRB112-175-B | 「慢性病個案管理與照護」課程導入SMART的專題導向學習及其學習成效評析 | 慈濟科技大學 護理系 郭育倫副教授 | 2024/07/31 | 持續追蹤 |
| 23 | IRB112-191-B | 慈濟大學遺體捐贈者捐贈動機之回顧性研究 | 慈濟大學 人類發展與心理學系 陳畹蘭教授 | 2024/07/31 | 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 |
| 25 | 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 |
| 26 | IRB112-217-B | 提升個體多面向健康識能介入架構：以家長之幼兒健康照顧健康識能為例（第二年） | 慈濟大學 傳播學系 魏米秀教授 | 2024/07/31 | 持續追蹤 |
| 27 | 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 | 2024/06/30 | 持續追蹤 |

六、其他核備案：

1. 試驗偏差與違規核備案：None

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 | SP113-017 | 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(113-8 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 | CR113-10 | 碳纖維積層樹脂造成以紅皮及脫色表現的慢性職業性皮膚炎-案例報告 | 皮膚科 詹鈞硯 | 1.初審→修正後複審 2.複審通過→開立個案報告同意函(113-8 核備) |

| | | | | |
|---|----------|---------------------|--------------|---|
| 2 | CR113-11 | 雙下肢水腫性水泡以類似蜂窩性組織炎表現 | 皮膚部 王偉恩醫師 | 1.初審→修正後複審 2.複審通過→開立個案報告同意函(113-8核備) |
|---|----------|---------------------|--------------|---|

5.撤案：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 撤案原因 |
|----|--------------|-------------------------------------|-----------------------------|--|
| 1 | IRB113-126-B | 殖與解殖:台灣原住民在當代劇場的自我認同再造，以 TAI 身體劇場為例 | 慈濟大學 人類發展及心理學系 李雪菱副教授 | 本論文計畫撰寫者碩士生陳熙鏞因家庭因素與主持人商議後，決定取消本計畫的倫理審查。 |

6.計畫終止：

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 終止原因 |
|----|----------------------------|--|----------------------|---|
| 1 | IRB109-302-A | 分選多巴胺神經元亞族群以助益帕金森氏症移植治療與多巴胺運動迴路探討 | 創新研發中心 林欣榮研發長 | 至執行期滿仍未收案 |
| 2 | IRB110-272-B | 以中藥萃取之小分子對胎盤幹細胞進行特殊誘導以產生含有特定高表達基因之胞外囊泡以治療阿茲海默 | 創新研發中心 韓鴻志教授 | 在目前人手不足情況之下且計畫期限將近，終止此計畫進行。 |
| 3 | IRB110-288-A | 探討 MAPK、GSK3β 與 Rab family 在肌萎縮性脊髓側索硬化症患者細胞衍生之運動神經元、神經肌肉連接及小鼠模型中減輕病癥的機制與應用潛力 | 神經醫學科學中心 張嘉佑助理研究員 | 期限已到仍未收案 |
| 4 | IRB111-117-B | 利用健保資料庫和慈濟醫療體系各院區去識別化之電子病歷數據庫，以回溯性方式探討心血管疾病和糖尿病之相關流行病學、危險因子、治療及病患預後 | 研究部 黃暉凱醫師 | 由於團隊之研究方向有所改變，研究團隊已申請新的計畫因應研究對象和資料分析方法的改變，因此終止此計畫。 |
| 5 | IRB113-106-A (EFC16313) | 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 用於治療冷凝血素病 (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 | 廠商將停止 Riliprubart 在 CAD 適應症的發展，即停止開展 CADALYST 第 3 期試驗案(EFC16313)。這項決定是考慮到產品線發展的優先順序。截至目前，數據證實了 riliprubart 在 CAD 以及其他適應症中的藥理活性和良好耐受性的安全性。 |

7.計畫暫停：None

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 |
|----|--|---|----------------|
| | IRB112-202-D (GS-US-592-6238) | 一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療 【Gilead Sciences, Inc./香港商吉立亞醫藥有限公司 台灣分公司/CRO:艾昆緯股份有限公司】 | 血液腫瘤科 朱崧肇醫師 |
| 1 | <p>通報事項/說明：</p> <p>檢送定期安全性報告</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Trodelvy (SG) Gilead Sciences SUSAR LL (01-JUL-2022 to 30-SEP-2022)_15Oct2022 2. Trodelvy (SG) B 6MLL (29Jun22-28Dec22)_10Jan2023 3. Trodelvy (SG) Gilead Sciences SUSAR LL (01-Oct-2022 to 31-Dec-2022)_15Jan2023 4. Trodelvy (SG) Gilead Sciences SUSAR LL (01-JAN-2023 to 31-MAR-2023)_15Apr2023 5. Trodelvy (SG) B 6MLL (29Dec22-21Apr23)01May2023 6. Trodelvy (SG) Gilead Sciences SUSAR LL (01-APR-2023 to 30-JUN-2023)_15Jul2023 7. Trodelvy (SG) Gilead Sciences SUSAR LL (01-JUL-2023 to 30-SEP-2023)_15Oct2023 8. Trodelvy (SG) Gilead Sciences SUSAR LL (01-Oct-2023 to 31-Dec-2023)_15Jan2024 <p>根據報告指出，試驗藥物 Trodelvy (SG)的總體風險收益評估仍為正面的，且無其他新的安全性疑慮。</p> | | |
| | IRB108-234-B | 門住診心臟衰竭登錄計畫 | 心臟內科 劉維新醫師 |
| 2 | <p>通報事項/說明：</p> <p>為增進心臟衰竭登錄研究資料收集的完整性，經過 Steering Committee 會議和 CRO 團隊討論後，黃瑞仁教授/總計畫主持人亦於 2024 年 2 月 8 日簽署試驗信函，來澄清計畫書相關事項(包含受 COVID 疫情影響而延長收案期間，註明期中分析時程為前 1,500 位受試者完成 12 個月追蹤，計畫書之錯字勘誤...等事項)，呈送此試驗信函進行澄清說明。</p> | | |
| | 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 |
| 3 | <p>通報事項/說明：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 本次定期安全性通報 ALXN1210 Six-Monthly Line Listing (6MLL) Reporting Period: 01-Jan-2024 to 30-Jun-2024，報告內容不影響受試者權益與風險 - Clarification Regarding Re-Consenting with ICF version (Protocol Amendment #2 and Investigator Brochure v13)因計畫書變更與主持人手冊更新，同步更新的受試者同意書 ALXN1210-CSA-AKI-318_BTCG_Master ICF_v5.1_16May2024，但完成 D90 評估之後的受試者無須重新簽署，故檢送此通知信函說明 | | |

| | | | |
|--|--|--|-----------------------|
| 4 | <p>IRB108-23-D (021IGAN17001)</p> | <p>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】</p> | <p>腎臟內科 徐邦治醫師</p> |
| <p>通報事項/說明： 本試驗保險期間更新為 2024 年 04 月 12 日至 2025 年 04 月 12 日。檢附試驗保險證明文件： Certificate of Liability Insurance 2024/04/12 to 2025/04/12</p> | | | |
| 5 | <p>IRB105-95-A (EFBPOLZ20141120)</p> | <p>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</p> | <p>神經外科 林欣榮院長</p> |
| <p>通報事項/說明： 根據在 Cerebraca Wafer 植入後的最初 24 週追蹤期 (Phase I 主要研究期) 中，患者不允許使用強效 CYP450 調節劑，然而，Cerebraca Wafer 是局部給藥，且是 30 天緩釋劑型，在本臨床試驗藥物動力學數據觀察到病患周邊血藥物濃度極低 (Nanomolar concentrations)，故我們認為在 Phase I 延長研究期不需要禁止患者使用強效 CYP450 調節劑。另外，根據 FDA 公開資料庫顯示，計畫書中的第 12.5 節的禁用藥物清單所列之 CYP450 調節劑並非都被歸類為強效調節劑，因此，我們於計畫書澄清信函 (Protocol Clarification Memorandum) 中修正第 12.5 節的禁用藥物清單。</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 智斌醫師</p> |
| <p>通報事項/說明： ARCUS_AB122_Six_Month_SUSAR_Line_Listings_01Jan2024-30Jun2024 ARCUS_AB154_Six_Month_SUSAR_Line_Listings_01Jan2024-30Jun2024 ARCUS_AB680_Six_Month_SUSAR_Line_Listings_01Jan2024-30Jun2024</p> | | | |
| <p>(1) ARCUS_AB122_Six_Month_SUSAR_Line_Listings_01Jan2024-30Jun2024: 試驗委託者評估 AB122 (Zimberelimab) 並未發現可能影響受試者之風險利益平衡的新安全性風險，根據報告期間收集的安全性資訊，與已知的風險利益一致。 (2) ARCUS_AB154_Six_Month_SUSAR_Line_Listings_01Jan2024-30Jun2024: 試驗委託者評估 AB154 (Domvanalimab) 並未發現可能影響受試者之風險利益平衡的新安全性風險，根據報告期間收集的安全性資訊，與已知的風險利益一致。 (3) ARCUS_AB680- Six_Month_SUSAR_Line_Listings_01Jan2024-30Jun2024: 試驗委託者評估 AB680 (Quemliclustat)並未發現可能影響受試者之風險利益平衡的新安全性風險，根據報告期間收集的安全性資訊，與已知的風險利益一致。</p> | | | |

陸、報告事項

無

柒、討論事項

一、修訂 SOP31 專案與個案報告審查、專案審查申請書、專案治療計畫書、專案審查意見表、專案申請同意證明、新增恩慈治療結案報告表、恩慈治療之利益衝突揭露聲明。

決議：同意修訂 SOP31 專案與個案報告審查及相關表單。

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