



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九次會議會議記錄

開會日期	113 年 09 月 10 日	開會時間	起：12 時 30 分 迄：13 時 40 分	會議地點	協力二樓 和氣會議室
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、王佐輔、楊尚憲、蘇雅慧、陳怡珊 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、何玉菁、吳宛霖、周柔含、依斯坦達、霍松安、蘭塢思 本會委員 19 位，本次會議 13 位委員出席：醫療委員 7 位、非醫療委員 6 位；機構內委員 7 位、機構外委員 6 位；男性委員 6 位、女性委員 7 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 FERCAP Survey team (視訊)				
請假人員	蔡榮坤委員、許仁駿委員、陳中奎委員、林武順委員、李秀如委員、高加靜委員				

【主席】

歡迎 FERCAP Survey team 以視訊方式參加今天的會議。

壹、委員與工作人員教育訓練

暫停一次

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 年度第八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 1 件、變更案 0 件、期中報告 0 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 1 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB113-149-A	健康促進飲品對睡眠品質研究	胸腔內科 張恩庭醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2. 變更案：None

3. 期中報告：None

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 4 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 7 件、期中報告 7 件、結案報告 4 件，共 22 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB113-141-B	快速循環刻意練習教學策略應用於護理技術學習以縮減學習差異化之探討	慈濟大學 護理系 李家琦助理教授	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 (113-9 核備)
2	IRB113-150-B	高端四價流感疫苗之國內上市後安全性研究 【高端疫苗生物製劑股份有限公司】	感染科 何愉懷醫師	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 (113-9 核備)
3	IRB113-151-B	間質性膀胱炎個案不同表型之臨床表徵、共同疾病、骨盆底肌肉檢查、生理檢查、膀胱鏡檢查、血清及尿液生物標誌以及表皮組織病理生理學與不同膀胱治療療效之相關性研究探討 - 病歷回溯研究	泌尿科 郭漢崇主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (113-9 核備)

4	IRB113-154-B	發展職能治療出院準備衛教評估量表及教案輔助職能治療人員進行中風病患出院準備衛教之訓練	復健技術科 陳柏廷職能治療師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-9 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	IRB111-172-A	前十字韌帶重建手術中放置內部支架與術後韌帶穩定度和活動功能狀態之效果探討	骨科部 劉冠麟醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-9 會議核備)
2	IRB111-200-B	罕見疾病患者的疾病敘事	遺傳諮詢中心 朱紹盈主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-9 會議核備)
3	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-9 會議核備)
4	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-9 會議核備)
5	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.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-9 會議核備)
6	IRB112-252-B	被動式握力訓練對改善高齡衰弱者生活機能成效之研究	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(113-9 會議核備)
7	IRB112-262-B	基於深度學習技術進行肺部影像自動分割與結核病預測研究	慈濟科技大學 資訊科技與管理系 謝依蓓助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-9 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	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	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可 書(113-9 會議核備)
2	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	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(113-9 會議核備)
3	IRB111-200-B	罕見疾病患者的疾病敘事	遺傳諮詢中心 朱紹盈主任	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
4	IRB112-044-B	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作 示範計畫	羅東博愛醫院 一般外科 葉顯堂醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可 書(113-9 會議核備)
5	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	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可 書(113-9 會議核備)
6	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 王好茹護理師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可 書(113-9 會議核備)
7	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.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可 書(113-9 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	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	1.初審→修正後複審 2.複審通過→113-9 核備

2	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	1.初審→建議通過 2.113-9 核備
3	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	1.初審→建議通過 2.113-9 核備
4	IRB113-045-B	大學生疫情期間遠距學習經驗及影響因素	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 2.113-9 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	IRB113-155-C	腦神經損傷及退化性疾病之流行病學、危險因子、共病、治療及與預後在台灣	神經外科 曾寶慧專科護理師	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明 (113-9 核備)
2	IRB113-158-C	糖尿病合併腎臟移植病患使用鈉-葡萄糖共同轉運器-2 抑制劑之臨床效益探討	藥學部 臨床藥學組 徐耘修藥師	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明 (113-9 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	Diarrhoea、Urinary tract infection、Pneumonia
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 3 次追蹤報告
	因果關係	確認相關(Certain)
	審查意見	非本院個案，第 3(5)次追蹤報告，修改部份藥品相關性及藥品使用資訊，建議存查。
審查建議	存查	
2	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、Neutropenic fever、Hemoptysis
	SAE 結果	導致病人住院

通報類別	第 3 次追蹤報告
因果關係	不相關(unrelated)
審查意見	非本院 SAE, 更換識別代號
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	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	IRB111-038-A	高級別漿液性卵巢癌癌化的第一擊： 排卵誘發 AID 導致 TP53 基因突變之 機制研究與化學預防探討	婦產部 朱堂元醫師	2024/08/28	停權並持續追蹤
8	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】	放腫科 許文林主任	2024/08/31	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调控及細胞幹 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	心血管暨粒腺體相關 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	IRB112-166-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	2024/08/31	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	停權並持續追蹤
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	停權並持續追蹤
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 洪崧王醫師	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	IRB111-094-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 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	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
14	IRB112-074-B	肺癌、大腸癌、乳癌以及腸胃道基質瘤患者腫瘤組織之次世代癌症基因序列分析套組檢測	醫學研究部 溫耀增副研究員	2024/08/31	持續追蹤
15	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
16	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
17	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
18	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	停權並持續追蹤
19	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
20	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
21	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 陳曉蘭教授	2024/07/31	持續追蹤

22	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
23	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 傷口造口護理師	2024/06/30	持續追蹤
24	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
25	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 【劉岱璋委員迴避審查】	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：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查建議
1	IRB109-109-D (YSP-RMN3001-02)	以外用凝膠 VDO (Lidofenac 1.8%) 治療免疫功能健全之唇皸疹病人為對象，一項開放標示、評估者盲性、隨機分派、有效藥物對照之臨床試驗 【永信藥品工業股份有限公司】	皮膚科 洪崧壬醫師	存查
2	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	存查
3	IRB110-107-A	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	存查
4	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	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	SP113-018	藥品名稱：嵌合抗原接受體 T 細胞(Chimeric antigen receptor T cells, CAR-T) 學名：WELGENALEUCCEL 劑量/劑型：CD19CAR+細胞數量：通常約為 0.5-4X10 ⁶ 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(113-9 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	CR113-012	男性乳房默克爾氏細胞癌的非典型表現及診斷挑戰：綜合病例研究	醫務部 丁喬殷住院醫師	1.初審→修正後複審 2.複審通過→開立個案報告同意函(113-9 核備)

5.撤案：None

6.計畫終止：None

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
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
<p>通報事項/說明：</p> <p>本報告為彙整 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 6 月 30 日期間，由 Amgen 贊助的 Evolocumab (Repatha®) 的 2024 年上半年定期安全性報告(Evolocumab (Repatha®)_Semi-annual Safety Update Report_01 January2024 through 30 June 2024)。共有 3 份 SUSARs 報告。本期報告總體摘要如下：</p> <p>審查 SUSARs 案例並未發現影響試驗納入受試者之利益/風險的新安全性的內容。根據現有數據，報告期間適用的資訊與已知的 Evolocumab (Repatha®)利益-風險概況保持一致。Amgen 將會繼續監控從全球來源收到的所有 SUSAR 案件，並確保根據數據評估結果之變更，修改計畫書、受試者同意書、和/或試驗藥物文件。</p>			

<p>IRB112-065-D (20180244)</p>	<p>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】</p>	<p>心臟內科 王志鴻醫師</p>
<p>2 通報事項/說明： 本報告為彙整 2024 年 01 月 01 日至 2024 年 6 月 30 日期間，由 Amgen 贊助的 Olpasiran 的 2024 年上半年定期安全性報告(Olpasiran_Semi-annual Safety Update Report_ 01 January 2024 through 30 June 2024)，共有 18 份 SUSAR 報告。 本期報告總體摘要如下： 審查 SUSARs 案例並未發現影響試驗納入的受試者之利益/風險的新安全性的內容。根據現有數據，報告期間適用的資訊與已知的 Olpasiran 利益-風險概況保持一致。Amgen 將會繼續監控從全球來源收到的所有 SUSAR 案件，並確保根據數據評估結果之變更，修改計畫書、受試者同意書、和/或試驗藥物文件。</p>		
<p>3 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： 通報定期性安全報告 Periodic Safety Line Listing Report (6-month Line Listing)，報告期間: 02 FEB 2024 to 01 AUG 2024 to. 通報期間有 1 例 SUSAR for Study 021FSGS16010, 1 例 SUSAR for 本計畫 021IGAN17001, 評估結果為維持目前試驗進行。</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] 【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>4 通報事項/說明： 通報 21 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>		

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