



**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十一次會議會議記錄**

<b>開會日期</b>	113 年 10 月 29 日	<b>開會時間</b>	起：17 時 40 分 迄：20 時 30 分	<b>會議地點</b>	協力三樓 合心會議室
<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、許仁駿、陳中奎、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、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 15 位委員出席：醫療委員 6 位、非醫療委員 9 位；機構內委員 6 位、機構外委員 9 位；男性委員 7 位、女性委員 8 位，已達開會法定人數。				
<b>列席人員</b>	林信妙組員、龍嫵妃組員、吳美嫻組員				
<b>請假人員</b>	蔡榮坤委員、王佐輔委員、楊尚憲委員、陳怡珊委員				

**壹、委員與工作人員教育訓練**

議題：Protocol Assessment Form

報告人：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 年度第十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 5 件、變更案 2 件、期中報告 7 件、結案報告 1 件、計畫終止 0 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)4 件，共 22 件

#### 1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB113-170-A	比較雙眼不等視患者接受邁視兒每日拋 (MiSight® 1 Day) 隱形眼鏡治療結果	眼科部小兒暨屈調科邱正仁主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB113-173-A	CD34+幹細胞分離純化標準作業程序之確效試驗	基因暨幹細胞研製中心 孫立易主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB113-174-A	探討創新療法在腸肝腦軸失調患者之臨床應用：腸胃及身心症狀療效和病生理學變化	腸胃內科 翁銘堯醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB113-182-A	連續血壓監測錶用於僵直性巴金森氏症對睡眠障礙及夜間血壓異常之研究	神經內科 郭佩欣醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB113-184-A	胃食道逆流症的綜合管理策略：多重介入與健康管理研究	腸胃內科 雷尉毅醫師	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	IRB105-95-A	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	神經外科 林欣榮院長	通過
2	IRB111-194-A	以頸動脈超音波來探討造成頭頸癌病患發生缺血性中風的危險因子	羅東博愛醫院 耳鼻喉科 林傳益醫師	通過

#### 3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB111-168-A	分子影像基因組學在非小細胞肺癌的應用	核子醫學科正子造影中心 陳昱宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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 翁銘堯醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

4	IRB111-194-A	以頸動脈超音波來探討造成頭頸癌病患發生缺血性中風的危險因子	羅東博愛醫院 耳鼻喉科 林傳益醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	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	通過 追蹤頻率：一年一次
6	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	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB112-185-A	腹式呼吸在腸腦軸失調患者之臨床應用：探討身心症狀療效和自律神經影響	腸胃內科 翁銘玟醫師	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	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 廖心玫助理教授	修正後主審複審

5. 計畫終止：None

6. 實地訪查：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB112-196-A	淨斯本草飲濃縮液輔助抗鬱劑治療憂鬱症之雙盲隨機分配安慰劑控制試驗	精神醫學部 陳紹祖醫師	1. 有關申訴部分後續依社服室規範處理。 2. 請主持人提出試驗偏差報告。

7. 試驗偏差：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB111-194-A	以頸動脈超音波來探討造成頭頸癌病患發生缺血性中風的危險因子	羅東博愛醫院 耳鼻喉科 林傳益醫師	依期中報告決議辦理
2	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 廖心玫助理教授	依結案報告決議辦理

8. 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】
	計畫主持人	神經外科 陳新源醫師
	SAE 名稱	Coronary artery stenosis
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	不相關(Unrelated)
	審查意見	與試驗不相關之 SAE，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】
	計畫主持人	神經外科 陳新源醫師
	SAE 名稱	L4/L5 spondylolisthesis
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	不相關(Unrelated)
	審查建議	與試驗不相關之 SAE，建議存查。 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】
	計畫主持人	神經外科 陳新源醫師
	SAE 名稱	L4/L5 spondylolisthesis
	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(Unrelated)
	審查建議	為預期不相關之 SAE。建議存查。 存查
4	編號	IRB112-232-A
	計畫名稱	無限角膜塑型隱形眼鏡臨床試驗 【百科霖有限公司】
	計畫主持人	眼科 邱正仁醫師
	SAE 名稱	左鎖骨骨折
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	不相關(Unrelated)
	審查建議	此個案之 SAE 與試驗無關。 存查

決議： 同意存查

二、簡易審查案：

新案 19 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 21 件、期中報告 18 件、結案報告 17 件，共 76 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB113-137-B	以實證導向臨床之虛擬實境中急救術轉銜體外維生支持系統的跨專業團隊教學模式-非大都會地區為例	心臟血管外科 詹津祐醫師	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(113-11核備)
2	IRB113-153-B	父母後設情緒對於大學生憂鬱情緒之探討—以不同情境的情境調節作為中介變項	慈濟大學 人類發展與心理學 陳畹蘭教授	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(113-11核備)
3	IRB113-156-B	ChatGPT 融入計算機概論提升學習動機與資訊素養之研究	慈濟大學 醫務暨健康管理學系 楊劭為助理教授	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(113-11核備)
4	IRB113-157-B	鏡像投射療愈之運用 — 一貫道「認識自己」讀書會為例：質性研究	慈濟大學 宗教與人文研究所 簡玟玲副教授	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(113-11備)
5	IRB113-159-B	一個治療 rifampicin 抗藥 isoniazid 敏感肺結核的短程處方	胸腔內科 林智斌主任	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(113-11核備)
6	IRB113-160-B	線上遊戲玩家的遊戲沉浸經驗	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦副教授	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(113-11核備)
7	IRB113-163-B	TRM 結合擬真教學融入護理實作課程提升五專護生學習成效之探討	慈濟大學 護理系 洪玉龍助理教授	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(113-11核備)
8	IRB113-165-B	與患有憂鬱症父母生活經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦副教授	1.初審→修正後通過 2.複核通過→開立研究計畫許可書(113-11核備)
9	IRB113-166-B	半影區內灌流變化與靜息態功能性指標之相關性研究	影像醫學部 高鴻文主任	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(113-11核備)
10	IRB113-168-B	正在接受保路麗 Denosumab (Prolia) 或骨力強 Zoledronic acid (Aclasta)規則藥物治療之停經後骨鬆肌少症婦女骨質增加、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→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(113-11核備)

11	IRB113-169-B	評估白內障手術對糖尿病視網膜病變之影響	眼科部小兒暨屈調科邱正仁醫師	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(113-11核備)
12	IRB113-172-B	腹腔鏡子宮薦骨固定術中建立腹膜後隧道與否的手術時間之比較：回顧性病例對照研究	婦產部 賴珮璇住院醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-11核備)
13	IRB113-175-B	深部腦刺激對帕金森氏症患者腦內類淋巴功能系統的影響：DTI-ALPS 評估	影像醫學部 陳立國醫事放射師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-11核備)
14	IRB113-176-B	提升心衰病人門診心肺復健率和心肺運動功能檢測率-以某台灣區域教學醫院為例	羅東博愛醫院復健技術科物理治療組 劉千綺物理治療師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-11核備)
15	IRB113-177-B	運用 3D 列印模擬執行血管攝影之微導管角度塑型	影像醫學部 施于泰醫師	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(113-11核備)
16	IRB113-181-B	以退化性關節炎之動物模型利用皮下脂肪及髕骨下脂肪之脂肪幹細胞外泌體治療應用成效比較	骨科部 葉光庭醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-11核備)
17	IRB113-183-B	使用語意切割技術，發展非小細胞癌與結節標註與分類模型	羅東博愛醫院加護醫學科 林威揚醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-11核備)
18	IRB113-185-B	急診泌尿道感染個案之診斷、治療決策與入院相關因素探討	護理部 田于婷護理師	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(113-11核備)
19	IRB113-187-B	回溯性探討接受異體造血幹細胞移植後罹患急性或慢性移植物抗宿主病的患者，使用 Ruxolitinib 的療效與毒性。 【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(113-11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	IRB113-171-D (GX-E4-CKD-002)	一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎臟病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究 【Genexine, Inc/CRO:歐必士有限公司】	腎臟內科 徐邦治醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-11核備)

3. 變更案：

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

1	IRB108-40-B	急性隅角閉鎖型青光眼合併神經纖維水腫之長期預後表現	眼科部 林虹君醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-11 會議核備)
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	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 (113-11 會議核備)
3	IRB110-225-A (LUKACTZ20171215)	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性 【維州生物科技股份有限公司】	一般外科 陳言丞主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-11 會議核備)
4	IRB110-278-B (CLNP023C12001B)	一項開放標記、多中心、延伸試驗計畫 (REP)，針對已完成 iptacopan 第 2 期和第 3 期試驗的陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 患者，探討 iptacopan (LNP023) 用於 PNH 的長期安全性及耐受性 【台灣諾華股份有限公司】	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 (113-11 會議核備)
5	IRB111-030-B	探討葡萄糖正子掃描在預測國內癌症病人預後和治療策略上的應用與影響	核醫科 詹勝傑副主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-11 會議核備)
6	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-11 會議核備)
7	IRB111-223-D (D9488C00001)	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 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	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 (113-11 會議核備)
8	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-11 會議核備)

9	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 (113-11 會議核備)
10	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-11 會議核備)
11	IRB112-112-B	巴金森病腦部功能性連結變化之探討 - 專注於憂鬱症狀之關聯性	神經醫學科學中心 林聖皇副主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-11 會議核備)
12	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-11 會議核備)
13	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.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-11 會議核備)
14	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 $\geq 50\%$ 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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-11 會議核備)
15	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書 (113-11 會議核備)
16	IRB112-235-B	胃食道逆流症臨床特徵之研究	腸胃內科 翁銘堯醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-11 會議核備)



17	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≥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 【台灣禮來股份有限公司】 【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 (113-11 會議核備)
18	IRB113-042-B	敘事醫學脈絡下的簡式敘事力量表發展及序列中介模式之研究	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 (113-11 會議核備)
19	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→修正後主審再審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書 (113-11 會議核備)
20	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→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-11 會議核備)
21	IRB113-143-B	你 ChatGPT 了嗎? 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→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-11 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	IRB105-95-A (EFBPOLZ20141120)	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	神經外科 林欣榮院長	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
2	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	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-11 會議核備)

3	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 葉日式主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-11 會議核備)
4	IRB109-260-B	腎源性尿崩症盛行率及使用藥物與系統性疾病的相關性研究	小兒科 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(113-11 會議核備)
5	IRB110-249-B	建構巴金森病局部神經網路連結體指紋資料庫	功能神經外科 陳新源主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-11 會議核備)
6	IRB111-030-B	探討葡萄糖正子掃描在預測國內癌症病人預後和治療策略上的應用與影響	核醫科 詹勝傑副主任	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
7	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→修正後主審複審 2.複審→修正後主審複審 3.複審→建議通過(一年一次) 4.同時提送展延，期中報告僅核備
8	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	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-11 會議核備)
9	IRB112-112-B	巴金森病腦部功能性連結變化之探討 - 專注於憂鬱症狀之關聯性	神經醫學科學中心 林聖皇副主任	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
10	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	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
11	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 $\geq 50\%$ 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	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-11 會議核備)

12	IRB112-198-B	探討巴瑞氏食道與腸腦軸失調在東台灣之盛行率與其危險因子——前瞻性之研究	腸胃內科 陳健麟主任	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-11 會議核備)
13	IRB112-215-B	建立人類白細胞抗原 C 位點與 DQ 位點的預測演算法以找尋 HLA 相符度最佳之非親屬造血幹細胞捐贈者 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 黃聖娟醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-11 會議核備)
14	IRB112-235-B	胃食道逆流症臨床特徵之研究	腸胃內科 翁銘廷醫師	1.初審→修正後通過 (一年一次) 2.覆核→通過 3.同時提送展延，期中報告僅核備
15	IRB112-244-D (CHK02-02)	有關 BION-1301 使用於患有 IgA 腎病變之成人的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (BEYOND 試驗) 【Chinook Therapeutics, Inc./香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】	腎臟內科 徐邦治醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-11 會議核備)
16	IRB112-246-D (LEE011O12001)	一項第 IIIb 期試驗，探討輔助性 ribociclib 用於 HR+、HER2- 早期乳癌廣泛患者族群的療效及安全性 (Adjuvant WIDER) 【台灣諾華股份有限公司】	一般外科 何靜淳醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-11 會議核備)
17	IRB112-250-B	基因多型性與健康造血幹細胞捐贈者使用白血球生長激素作為幹細胞驅動成效之關聯 【王佐輔委員迴避審查】	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(113-11 會議核備)
18	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 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-11 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	IRB105-131-A	建立神經退化性疾病患者的誘導萬能幹細胞(induced pluripotent stem cells, iPSCs)並探討疾病生成機制與進行藥物篩選	神經醫學科學中心 林欣榮院長	1.初審→建議通過 2.113-11 核備
2	IRB108-166-B	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	腸胃內科 陳健麟主任	1.初審→建議通過 2.113-11 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 【王佐輔委員迴避審查】 【臺灣百濟神州有限公司 BeiGene (Taiwan) Limited】	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→建議通過 2.113-11 核備
4	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	1.初審→建議通過 2.113-11 核備
5	IRB110-186-B	花東地區人口移動之醫療使用衝擊	院長室 陳星助主任秘書	1.初審→建議通過 2.113-11 核備
6	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 2.113-11 核備
7	IRB111-089-B	以 Xpert MTB/XDR 快速診斷抗藥結核	胸腔內科 林智斌主任	1.初審→建議通過 2.113-11 核備
8	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	1.初審→建議通過 2.113-11 核備
9	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	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→ 113-11 核備
10	IRB111-233-A	相同個體來源之脂肪及骨髓間質幹細胞特性的比較 【泰美緹康生醫股份有限公司】	基因暨幹細胞研製中心 孫立易主任	1.初審→建議通過 2.113-11 核備
11	IRB112-048-B	以多中心、階段性進行、集群隨機分派試驗評估 chlorhexidine 溶液 預防導管相關泌尿道感染之效果	羅東博愛醫院 感染科 李怡頡醫師	1.初審→修正後複審 2.複審通過→ 113-11 核備
12	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	1.初審→建議通過 2.113-11 核備
13	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	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→ 113-11 核備
14	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	1.初審→建議通過 2.113-11 核備
15	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	1.初審→建議通過 2.113-11 核備

16	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	1.初審→建議通過 2.113-11 核備
17	IRB112-216-B	台灣東部 Rifampin 單一抗藥性肺結核病治療結果研究	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→建議通過 2.113-11 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	IRB113-178-C	探討臺灣糖尿病患者之抗糖尿病藥物與中草藥的藥物流行病學、藥物交互作用及併發症	高齡整合醫學部 健康長壽中心 劉品崧組長	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明(113-11 核備)
2	IRB113-179-C	探討臺灣甲狀腺亢進患者於藥物、放射碘、或手術治療後的長期預後	高齡整合醫學部 高齡科技整合中心 彭瓊慧主任	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明(113-11 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：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	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
2	IRB110-084-A	結合創新足底核心肌群訓練之運動介入對於有無肌少症的中老年人平衡控制和行走能力表現效益觀察	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	2024/09/25	停權並持續追蹤
3	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
4	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
5	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

6	IRB111-118-A	淨斯本草飲濃縮液(Jing-Si-Herbal-Tea Liquid Packets)對於放射治療的旁觀者效應(Bystander effect)臨床研究 【許仁駿委員迴避審查】	放腫科 許文林主任	2024/09/25	停權並持續追蹤
7	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
8	IRB111-192-B	內視鏡逆行胰膽管造影術中優先進行經胰管括約肌預切開術，與一般膽道插管策略相比的隨機對照試驗	腸胃內科 劉作財醫師	2024/10/26	停權並持續追蹤
9	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
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	全腦瘤人工智慧磁共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
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	2024/07/31	停權並持續追蹤
14	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
15	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
16	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

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	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
3	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
4	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

5	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	停權並持續追蹤
6	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	停權並持續追蹤
7	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	停權並持續追蹤
8	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
9	IRB112-238-B	腹腔鏡子宮肌瘤切除手術有無使用子宮托之比較：一篇回溯型研究	婦產部 張季涵住院醫師	2024/09/30	持續追蹤
10	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
11	IRB113-161-B	外頸動脈限制對於上頷手術出血量影響	耳鼻喉科 劉元晟住院醫師	2024/09/30	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：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查建議
1	IRB107-143-A (GXHPC1-II)	在肝硬化病人評估自體脂肪幹細胞 (ADSC) 之療效與安全性的第二期、開放標示、單組試驗 【國璽幹細胞應用技術股份有限公司】	神經外科 林欣榮院長	提會核備
2	IRB108-36-B	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究	感染科 何愉懷醫師	提會核備
3	IRB109-248-A	小分子藥物直接編程人類纖維母細胞成為視網膜前驅細胞以治療感光細胞退化性疾病 【蔡榮坤委員迴避審查】	眼科 李岳章醫師	提會核備
4	IRB110-065-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	提會核備
5	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	提會核備

6	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	提會核備
7	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	提會核備
8	IRB112-210-A	二氧化碳陰道雷射對陰道微生物相的影響	婦產部 李佩蓁醫師	提會核備
9	IRB112-244-D (CHK02-02)	有關 BION-1301 使用於患有 IgA 腎病變之成人的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (BEYOND 試驗) 【Chinook Therapeutics, Inc./香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】	腎臟內科 徐邦治醫師	提會核備

3. 專案：

序號	編號	個案報告題目	申請人	審查結果
1	SP113-019	藥品名稱：Dantrium (Dantrolene) 學名：Dantrolene sodium 劑量/劑型：20mg/vial 數量：36vial	羅東博愛醫院 麻醉科 黃崇信醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(113-11 核備)
2	SP113-020	藥品名稱：IVIG 10% 劑量/劑型：5g/50ml/vial(Privigen)(Human Immunoglobulin) 數量：27 vial	一般外科 陳言丞醫師	健保專案提會核備(113-11 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	CR113-013	視光棒氣管插管的 4 步驟-技巧提示	麻醉部 陸翔寧醫師	1.初審→建議不通過 2.主持人申覆→複審通過 3.開立個案報告同意函(113-11 核備)

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	IRB112-248-B	腹腔鏡子宮薦骨固定術中建立腹膜後隧道與否的手術時間之比較：回顧性病例對照研究	婦產部 賴珮璇住院醫師	原訂收案期間個案數不足，重新申請。
2	IRB107-143-A (GXHPC1- II)	在肝硬化病人評估自體脂肪幹細胞 ( ADSC ) 之療效與安全性的第二期、開放標示、單組試驗 【國璽幹細胞應用技術股份有限公司】	神經外科 林欣榮院長	因收案困難，試驗進展緩慢，故試驗委託者決定調整研發策略，申請終止該計畫在花蓮慈濟醫院的執行。



3	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	無購買國外去識別組織陣列切片。
---	--------------	--	-----------------------------	-----------------

7.計畫暫停：None

8.行政結案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	行政結案原因
1	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	逾期未繳交結案報告，依 SOP 行政結案
2	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	逾期未繳交結案報告，依 SOP 行政結案
3	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	逾期未繳交結案報告，依 SOP 行政結案
4	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	逾期未繳交期中報告，依 SOP 行政結案
5	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	逾期未繳交結案報告，依 SOP 行政結案

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	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 【王佐輔委員迴避審查】 【臺灣百濟神州有限公司 BeiGene (Taiwan) Limited】	胸腔內科 林智斌醫師
<p>通報事項/說明：</p> <p>試驗藥物 Ociperlimab 第五次年度安全性報告(DSUR#5)，總結 2023 年 07 月 29 日到 2024 年 07 月 28 日安全性數據。</p> <p>以上定期安全性報告之所列之案例不影響計畫書、受試者同意書或主持人手冊之內容，無需予以修正或更新。</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>通報事項/說明： 通報 11 件本案之國外他院 SUSAR/CIOMS 及 2 件藥品安全性定期報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CIOMS :</li> <li>1.2022IN007932(2022-MOR002150-KR)_FU7</li> <li>2.2022IN007168(2022-MOR002057-FR)_Initial</li> <li>3.2022IN009642(2022-MOR002359-FR)_FU3</li> <li>4.2022IN010293(2022-MOR002442-AR)_FU5</li> <li>5.2022IN009814(2022-MOR002376-AR)_FU4</li> <li>6.2022IN009814(2022-MOR002376-AR)_FU5</li> <li>7.2022IN001880(2022-MOR001573-MY)_FU2</li> <li>8.2022IN005732(2022-MOR001930-US)_FU9</li> <li>9.2022IN010988(2022-MOR002547-PH)_FU5</li> <li>10.2022IN001880(2022-MOR001573-MY)_FU3</li> <li>11.2023IN001266(2023-MOR002971-IT)_FU2</li> </ul> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 檢送試驗廠商釋出之定期安全性報告</li> </ul> <p>1. Incyte INCMOR00208 SUSAR LL(31Jan2024 to 30Jul2024)及 cover letter 報告區間：2024/01/31 至 2024/07/31，報告結論：受試者參與試驗之利益及風險評估維持正向。 2.MOR208C310 DSUR No.12 Final blinded 19Sep24 報告區間：2023/07/31 至 2024/07/31，報告結論：報告期間未有新發現之安全疑慮，受試者參與試驗之利益及風險評估維持正向。</p>		
<p>IRB110-278-B (CLNP023C12001B)</p>	<p>一項開放標記、多中心、延伸試驗計畫 (REP)，針對已完成 iptacopan 第 2 期和第 3 期試驗的陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 患者，探討 iptacopan (LNP023) 用於 PNH 的長期安全性及耐受性 【台灣諾華股份有限公司】</p>	<p>血液腫瘤科 黃威翰醫師</p>
<p>通報事項/說明： 本次其他事項通報為進行定期安全性報告之送審，通報區間為 30-Oct-2023 ~ 31-Mar-2024 和 01-Apr-2024 ~ 30-Sep-2024。期間未發現於現行主持人手冊所列以外新的安全性風險，隨本次通報檢附上述區間之 SUSAR Line Listing。</p>		
<p>IRB111-092-D (R3918-PNH-2021)</p>	<p>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】</p>	<p>血液腫瘤科 黃威翰醫師</p>

**通報事項/說明：**

本次通報文件為 R3918-PNH-2021 之定期安全性報告。  
本次通報涵蓋試驗藥物 Pozelimab (REGN3918)以及 Cemdisiran (ALN-CC5)  
於 01-Apr-2024 至 30-Sep-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。  
其餘內容請參閱附件共六份 IB Line Listing(內含有相關之 SUSAR 案例)。  
1) IB LINE LISTING - IAL\_PLACEBO\_REGN3918\_01-APR-2024-30-APR-2024  
2) IB LINE LISTING - IAL\_PLACEBO\_REGN3918\_01-MAY-2024-31-MAY-2024  
3) IB LINE LISTING - IAL\_PLACEBO\_REGN3918\_01-JUN-2024-30-JUN-2024  
4) IB LINE LISTING - IAL\_PLACEBO\_REGN3918\_01-JUL-2024-31-JUL-2024  
5) IB LINE LISTING - IAL\_PLACEBO\_REGN3918\_01-AUG-2024-31-AUG-2024  
6) IB LINE LISTING - IAL\_PLACEBO\_REGN3918\_01-SEP-2024-30-SEP-2024

**陸、報告事項**

- 一、FERCAP Survey 建議改善如附件 action plan 資料夾，將於接獲 FERCAP 正式報告後，回覆 FERCAP 並持續改善。

**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**