



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十二次會議會議記錄

開會日期	113年11月19日	開會時間	起：17時35分 迄：19時30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、劉岱瑋、蔡榮坤、許仁駿、楊尚憲、陳怡珊、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、依斯坦達、霍松安、蘭塢思 本會委員19位，本次會議16位委員出席：醫療委員8位、非醫療委員8位；機構內委員8位、機構外委員8位；男性委員8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				
請假人員	王佐輔委員、陳中奎委員、高加靜委員、吳美嫻組員				

壹、委員與工作人員教育訓練

議題：ICF Assessment

報告人：林信妙、龍嫵妃

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：期中報告(IRB105-90-A)

【總幹事】

王佐輔主任請假未出席。

參、前期會議紀錄確認

113年度第十一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 1 件、期中報告 4 件、結案報告 0 件、計畫終止 0 件、試驗偏差與違規事件 1 件、實地訪查 0 件、嚴重不良事件與非預期問題(本院)1 件，共 11 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB113-189-A	使用分散式分佈深度確定性策略梯度算法控制的髖關節外骨骼來輔助巴金森氏症患者步態	神經內科 林聖皇醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB113-192-A	以結合新型高解析度阻抗食道功能檢查方式併食道酸鹼值阻抗測定探討胃食道逆流症和噯氣症之病生理學機轉及其對精準診斷和治療策略之應用	腸胃內科 陳健麟主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB113-197-A	將人體成熟的 EB 病毒特異性 T 細胞再編程成為 iPSCs 使其年輕化，可大量增殖用於進行 EB 病毒相關疾病的免疫細胞治療	臨床病理科 陳立光醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB113-198-A	臨床級鼻嗅黏膜間質幹細胞開發及確效 【泰美緹康生醫股份有限公司】	耳鼻喉科 溫羽軒醫師	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	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	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-90-A	利用新型細胞標記分析骨髓中的紅血球生成 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 王佐輔主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB110-225-A	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	通過 追蹤頻率：一年一次
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 經營決策委員會 雷孟桓委員	通過 追蹤頻率：一年一次

4	IRB110-261-A	Mirabegron 和經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 聯合治療膀胱過動症：一項多中心、隨機、開放標籤、交叉試驗	泌尿部 郭漢崇主任	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：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	同意存查

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	Furuncle
	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	登錄類的研究，發生不相關之 SAE，建議存查。
	審查建議	存查

決議： 同意存查

二、簡易審查案：

新案 9 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 15 件、期中報告 7 件、結案報告 12 件，共 43 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB113-180-B	探討因下肢骨折問題需長期使用行動輔助裝置之中老年患者上肢障礙併發症的盛行率及相關危險因子	骨科部 葉光庭醫師	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 (113-12 核備)

2	IRB113-188-B	回溯調查“振聲”聚焦超音波熱治療系統在治療子宮肌瘤之安全性與臨床功效性 【振聲科技股份有限公司】	婦產部 李佩蓁醫師	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(113-12 核備)
3	IRB113-190-B	風險因素與馬拉威嬰兒死亡率的關聯：2015-2016 年馬拉威人口與健康調查分析	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	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(113-12 核備)
4	IRB113-193-B	慈悲濟世與人文利他理論與實踐：慈濟骨髓捐贈 【曾慶方委員迴避審查】	骨髓幹細胞中心 劉蓁蓁專員	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(113-12 核備)
5	IRB113-194-B	智能系統預測模型提升急診泌尿道感染病人診斷與治療決策效能	醫事室 張菁育副主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-12 核備)
6	IRB113-195-B	探討亞急性呼吸照護病房（RCC）病人營養狀況與脫離呼吸器成功的影響因素分析	營養科臨床營養組 林惠敏組長	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(113-12 核備)
7	IRB113-199-B	神經退化疾病中基因影響及中藥治療成效之前瞻性研究	神經外科 黃湘玲專科護理師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-12 核備)
8	IRB113-201-B	慢性偏頭痛患者病歷回溯分析	神經內科 陳俞名醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-12 核備)
9	IRB113-204-B	醫療場域中跨領域的對話與省思：以「人形圖」的應用為例	社會服務室 謝侑書主任	1.初審→修正後通過 2.複核通過→開立研究計畫許可書(113-12 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	IRB107-44-D (BGB-3111-304)	一項國際性、第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，針對罹患慢性淋巴球性白血病或小淋巴球性淋巴瘤且未曾接受治療的患者，比較使用 BGB-3111 與 Bendamustine 併用 Rituximab 療法 【保瑞爾生技股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	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(113-12 會議核備)

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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-12 會議核備)
3	IRB110-255-D (P1101 ET)	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學 【藥華醫藥股份有限公司】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-12 會議核備)
4	IRB110-261-A	Mirabegron 和經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 聯合治療膀胱過動症：一項多中心、隨機、開放標籤、交叉試驗	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-12 會議核備)
5	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.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-12 會議核備)
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 呂基燕主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-12 會議核備)
7	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-12 會議核備)
8	IRB112-203-B	第二型糖尿病腎病變患者的知識知覺、自我管理與生活品質關係之探討	護理部 戴佳惠督導	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-12 會議核備)
9	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.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-12 會議核備)
10	IRB113-004-A	電針治療在改善慢性頸部疼痛患者之頭部本體感覺的療效分析	中醫部 沈炫樞醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-12 會議核備)
11	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(113-12 會議核備)

12	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-12會議核備)
13	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-12會議核備)
14	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-12會議核備)
15	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-12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	IRB107-44-D (BGB-3111-304)	一項國際性、第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，針對 罹患慢性淋巴球性白血病或小淋巴球性淋巴瘤且未曾接受治療的患者，比較使用 BGB-3111 與 Bendamustine 併用 Rituximab 療法 【保瑞爾生技股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	1.初審→修正後主審再審 2.複審→建議通過(一年一次) 3.同時提送展延，期中報告僅核備
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	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(113-12會議核備)
3	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	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	IRB112-124-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	1.初審→修正後主審再審 2.複審→修正後通過 3.複核→通過(一年一次) 4.開立研究計畫許可書(113-12會議核備)

5	IRB112-203-B	第二型糖尿病腎病變患者的知識知覺、自我管理與生活品質關係之探討	護理部 戴佳惠督導	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
6	IRB112-237-B	東台灣結核傳播之分子流行病學研究	胸腔內科 林智斌主任	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可數(113-12 會議核備)
7	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.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-12 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	IRB109-141-A	特發性肺纖維化接受 Pirfenidone 治療後之臨床療效及藥物副作用追蹤研究：二年期觀察性研究	胸腔內科 林智斌主任	1.初審→建議通過 2.113-12 核備
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	1.初審→建議通過 2.113-12 核備
3	IRB109-285-D (CRTH258D2301)	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) 【台灣諾華股份有限公司】	眼科 何明山醫師	1.初審→修正後複審 2.複審通過→ 113-12 核備
4	IRB110-184-B	成人住院病人非計劃管路移除的發生率、危險因素和結果	護理部 戴佳惠督導	1.初審→建議通過 2.113-12 核備
5	IRB111-114-B	從台灣全身性紅斑性狼瘡患者以心臟超音波篩檢肺動脈高壓的橫斷面試驗 【嬌生股份有限公司】	風濕免疫科 蘇桂英醫師	1.初審→建議通過 2.113-12 核備
6	IRB111-167-B	驗證以機器學習模式建立之短版伯格平衡量表於中風臨床個案之再測信度、反應性與可用性之初探	復健技術科 陳柏廷職能治療師	1.初審→建議通過 2.113-12 核備
7	IRB112-018-B (國科會)	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	1.初審→建議通過 2.113-12 核備
8	IRB112-047-B	醫師參與人文典禮課程對醫學人文素養之影響	麻醉部 王柏凱醫師	1.初審→建議通過 2.113-12 核備
9	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	1.初審→建議通過 2.113-12 核備

10	IRB112-231-A	歌唱、臉部運動與說話圖卡活動對長照機構住民之健康成效	慈濟科技大學 長期照護研究所 吳宏蘭副教授	1.初審→建議通過 2.113-12 核備
11	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	1.初審→建議通過 2.113-12 核備
12	IRB112-255-B	腦腫瘤數位化病理切片電腦輔助判讀	解剖病理部 陳彥璋醫師	1.初審→建議通過 2.113-12 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	IRB113-206-C	糖尿病患主要併發症危險因子之探討	家庭醫學部 葉日弋主任	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明(113-12 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	事件摘要	
1	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	死亡、危及生命、導致病人住院
	通報類別	第 4 次追蹤報告
	因果關係	不相關(Unrelated)
	審查意見	非本院不良事件第 4 次追蹤報告，相關性評為不相關。本院尚未收案，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 Tumor bleeding Pneumothorax Cardiac arrest
SAE 結果	死亡、危及生命、導致病人住院	

通報類別	第 5 次追蹤報告
因果關係	不相關(Unrelated)
審查意見	非本院 SAE,第五次追蹤報告，相關性評為不相關。 本院目前尚未收案，請 PI 加強注意。 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	IRB109-182-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	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
4	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
5	IRB111-115-B	巴金森病人於腦部深層刺激手術使用全身麻醉藥物瑞吩坦尼對視丘下核神經元活動、手術生命體徵與臨床成效之探討 【陳怡珊委員迴避審查】	神經醫學科學中心 林聖皇副主任	2024/10/23	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	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
9	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

10	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
11	IRB112-220-B	建立慈濟世代研究探討老化,飲食,腸道菌叢與疾病風險之交互作用 【王佐輔委員迴避審查】	慈濟大學 臨床藥學研究所 劉晉宏副教授	2024/11/02	停權並持續追蹤
12	IRB112-222-B	第二型左右決定因子對阿茲海默症影響之探討	創新研發中心 吳李偉助理研究員	2024/11/13	停權並持續追蹤
13	IRB112-225-B	以網絡藥理學方法分析常見於治療精神疾病及相關症狀之中草藥藥理機轉	藥學部 王齡誼藥師	2024/10/30	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	停權並持續追蹤
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	停權並持續追蹤
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	停權並持續追蹤
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	IRB112-038-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	感染管理控制室 黃妙慧主任	2024/10/31	持續追蹤
7	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
8	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
9	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
10	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
11	IRB113-077-B	以 Onyx 治療 Dura Arteriovenous Fistula 以及 Indirect Carotid-cavernous Fistula - 單一醫學中心的經驗	神經外科 陳書瑋總住院醫師	2024/07/31	停權並持續追蹤
12	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：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查建議
1	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	存查
2	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	存查
3	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	存查
4	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	輕微試驗偏差，未造成受試者傷害，建議存查。

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	IRB106-33-A	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	胸腔內科 林智斌主任	提會核備
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	提會核備
3	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 【王佐輔委員迴避審查】 【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】	胸腔內科 林智斌主任	提會核備

4	IRB111-250-B	台灣非結核分枝桿菌抗藥性監測之研究	胸腔內科 林智斌主任	提會核備
5	IRB112-071-B	Xpert Ultra 檢驗糞便檢體診斷結核病的準確性及效益分析	胸腔內科 林智斌主任	提會核備
6	IRB112-118-B	台灣支氣管擴張症的臨床預後-多中心前瞻性計畫	胸腔內科 林智斌主任	提會核備
7	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 林智斌主任	提會核備
8	IRB112-237-B	東台灣結核傳播之分子流行病學研究	胸腔內科 林智斌主任	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	SP113-021	藥品名稱：SII-ONCO-BCG CONTAINING 1-19.2X10 ⁸ CFU (BACILLUS CALMETTE-GUERIN) 劑量/劑型：40mg/vial 數量：1350vial (30 人*45vial/人/年)	羅東博愛醫院 泌尿外科 張世琦醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(113-12 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	CR113-014	單純疱疹病毒 2 型引起無菌性腦膜炎併發突發性耳聾：病例報告	耳鼻喉科 劉元晟醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(113-12 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	IRB109-167-A 廠商	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	主持人離職

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	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	逾期未繳交期中報告, 依 SOP 行政結案
2	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	逾期未繳交期中報告, 依 SOP 行政結案
3	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	逾期未繳交期中報告, 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	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
<p>通報事項/說明：</p> <p>腎友於等候透析期間，腎友們彼此資訊分享而有意願參與本研究計畫，表明自己透析年資為五年多幾個月尚未達第六年及今年度滿 80 歲又幾個月，為病患權益，故請示通報此事件，收案納入條件細節說明。</p> <p>研究之主要納入與排除條件項目之納入條件(參加本研究的條件)</p> <p>第 2 點血液透析年資至少三個月以上至五年（即 0.25-5 年）之病人，提及『至五年』之詳細意旨透析年資六年以下之病人。</p> <p>第 3 點血液透析病人年齡滿 40 至 80 歲，男女均收。提及『至 80 歲』之詳細意旨年齡 81 歲以下者之病人。</p>			
2	IRB108-23-D (021IGAN17001)	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】	腎臟內科 徐邦治醫師
<p>通報事項/說明：</p> <p>通報定期安全性報告 DSUR,通報區間 02Aug2023-01Aug2024 內並無新增安全性疑慮案例，評估結果為維持目前試驗進行。</p>			
3	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 【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

<p>通報事項/說明： 新增通報文件 本次通報之主持人信函 Parts A & B Dose Decision SUNRAY-01(J3M-MC-JZQB)_08Oct2024 旨在說明，如計畫書 4.1.2 章節所述，本試驗將依評估委員會 (Assessment Committee) 在審查整體數據 (包括安全性、療效和 PK) 後給予之試驗藥物 LY3537982 建議劑量 (100mg BID) 做為本試驗第三期研究 A 部分及 B 部分所給予之劑量，且 A 部分及 B 部分即將開放納入受試者。</p>		
<p>IRB112-245-A (EZH-302)</p>	<p>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】</p>	<p>血液腫瘤科 黃聖娟醫師</p>
<p>4 通報事項/說明： 檢附廠商信函，通知試驗中心未來除 Rituximab(MABTHERA)及 Lenalidomide (REVLIMID)原廠藥，廠商也將供應學名藥 Rituximab(TRUXIMA)及 Lenalidomide (Lenalidomide Mylan, Lenalidomide Ratiopharm) 檢附 Rituximab(TRUXIMA)及 Lenalidomide (Lenalidomide Mylan, Lenalidomide Ratiopharm)試驗藥品文件存查</p>		
<p>IRB107-44-D (BGB-3111-304) 2023/06/15 退 CIRB</p>	<p>一項國際性、第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，針對罹患慢性淋巴球性白血病或小淋巴球性淋巴瘤且未曾接受治療的患者，比較使用 BGB-3111 與 Bendamustine 併用 Rituximab 療法 【保瑞爾生技股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】</p>	<p>血液腫瘤科 黃威翰醫師</p>
<p>5 通報事項/說明： 通報以下兩筆 SUSAR listing. BGB-3111_SUSAR 6MLL 14Nov2023-13May2024 BGB-3111_SUSAR 6MLL 14May2023-13Nov2023 報告所列之案例不改變病人之安全性及風險利益，也不影響計畫書、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>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>6 通報事項/說明： Zimberelimab_SUSAR Line Listings_ 01JUL2024 to 30SEP2024 Domvanalimab_SUSAR Line Listings_ 01JUL2024 to 30SEP2024 Quemliclustat_SUSAR Line Listings_ 01JUL2024 to 30SEP2024 (1) Zimberelimab_SUSAR Line Listings_ 01JUL2024 to 30SEP2024: 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) Domvanalimab_SUSAR Line Listings_ 01JUL2024 to 30SEP2024: 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) Quemliclustat_SUSAR Line Listings_ 01JUL2024 to 30SEP2024: 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>		

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
通報事項/說明： 計畫書澄清信函-03 (Protocol Clarification Memorandum-03) 一、現況說明： 受試者編號：01-009-007 死亡日期：2024 年 7 月 24 日 7 試驗團隊獲知日期：2024 年 9 月 2 日 資訊來源：CRO 公司 CRA 於監測訪視試驗中心 01 時發現 二、對試驗的影響： 此受試者死亡可能觸發試驗終止條件 (90%受試者死亡或失去追蹤)、並影響 10 月預定的 03-003-003 受試者最後一次的訪視。 三、本計畫書澄清信函，在解釋試驗終止條件區分事項(1) 90%受試者死亡或失去追蹤、(2) 最後一位受試者接受 Cerebraca Wafer 植入後滿兩年： 第一期臨床試驗：以安全性評估為主要目標、當達到任一終止條件時即可結束追蹤期。 第二期臨床試驗：以療效及安全性評估為主要目標、將同時考量所有終止條件來決定追蹤期結束時間。		

陸、報告事項

無

柒、討論事項

一、修訂 SOP 資料及安全性監測計畫與資料及安全性監測計畫表(如附件)
 說明：修訂目的、範圍與需建置資料及安全性監測計畫之案件範圍及 5.2.1 審查程序，原表單名稱資料及安全性監測計畫摘要表改為資料及安全性監測計畫表，並新增監測計畫項目。

【總幹事】

依 FERCAP 訪查建議修訂。建議照案通過。

決議：照案通過

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