



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十三次會議會議記錄

開會日期	113 年 12 月 24 日	開會時間	起：17 時 35 分 迄：20 時 15 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、許仁駿、王佐輔、陳中奎、陳怡珊、蘇雅慧</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、依斯坦達、霍松安、蘭塢思</p> <p>本會委員 19 位，本次會議 17 位委員出席：醫療委員 9 位、非醫療委員 8 位；機構內委員 9 位、機構外委員 8 位；男性委員 9 位、女性委員 8 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	楊尚憲委員、高加靜委員				

壹、委員與工作人員教育訓練

議題：實地訪查 Assessment

報告人：林信妙

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：

王佐輔委員迴避審查：變更案(IRB106-33-A)

周柔含委員迴避審查：變更案(IRB112-230-A)、期中報告(IRB112-230-A)

參、前期會議紀錄確認

113 年度第十二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 7 件、期中報告 15 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 1 件、嚴重不良事件與非預期問題(本院)2 件，共 29 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB113-203-A	雷洛昔芬(選擇性雌激素受體調節物)對於停經後婦女之骨質疏鬆患者之療效	骨科 葉光庭醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB113-207-A	重複性經顱磁刺激治療憂鬱症患者之認知功能變化研究	精神醫學部 陳紹祖醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB113-209-A	還道調理應用程式對過敏性鼻炎患者症狀的效益評估 【財團法人明怡基金會】	耳鼻喉科 林廉捷醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB113-229-A	探討膀胱表皮功能障礙在反覆性膀胱感染中的角色及高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)療法的治療效果	泌尿部 郭漢崇主任	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	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 【王佐輔委員迴避審查】	胸腔內科 林智斌主任	通過
2	IRB109-062-A	人類脂肪間質幹細胞之臨床前安全性及有效性試驗	基因暨幹細胞研製 中心 孫立易主任	通過
3	IRB110-191-A	針對 Hic-5-Src-JNK-AKT 信號路徑的標靶治療以阻止幾種消化系統癌症發展的臨床前試驗	一般外科 吳文陞研究員	通過
4	IRB111-027-A	人類骨髓間質幹細胞培養質控系統之建立 【和迅生命科學股份有限公司】	基因暨幹細胞研製 中心 孫立易主任	通過
5	IRB111-029-A	免疫細胞製程優化之臨床前研究 【和迅生命科學股份有限公司】	基因暨幹細胞研製 中心 孫立易主任	通過

6	IRB111-255-B	整合電子病歷資料庫安全與深度學習之胃癌分析識別研究及其應用	慈濟大學 醫學資訊學系 李添福教授	通過
7	IRB112-230-A	酒精使用障礙症患者在接受認知行為治療結合心像冥想介入之歷程與效果:混合方法研究 【周柔含委員迴避審查】	精神醫學部 葉育修臨床心理師	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-062-A	人類脂肪間質幹細胞之臨床前安全性及有效性試驗	基因暨幹細胞 研製中心 孫立易主任	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB109-297-A	以超音波導引注射肉毒桿菌毒素治療因頭頸部癌症且接受手術切除、化學治療及放射性治療後產生之頸部攣縮及牙關緊閉的效用	羅東博愛醫院 鄧復旦醫療副院長	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB110-191-A	針對 Hic-5-Src-JNK-AKT 信號路徑的標靶治療以阻止幾種消化系統癌症發展的臨床前試驗	一般外科 吳文陞研究員	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB110-213-A	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)	慈濟大學 閻雲特聘教授	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB111-027-A	人類骨髓間質幹細胞培養質控系統之建立 【和迅生命科學股份有限公司】	基因暨幹細胞 研製中心 孫立易主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	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
7	IRB112-149-A	使用淨斯本草飲濃縮液作為多模式輔助治療間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群患者之臨床成效	泌尿部 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
8	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	通過 追蹤頻率：一年一次
9	IRB112-201-A	探討神經調節劑與認知行為治療於腦腸軸溝通異常者調控內臟過度敏感與過度警覺之病生理機轉和角色	腸胃內科 雷尉毅醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
10	IRB112-208-B	探討以 AI 整合復健 APP 於初次腦中風病人之日常生活功能、肌肉力量、吞嚥功能、自我效能及復原力之成效	護理部 孔莉婷專科護理師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
11	IRB112-219-A	排卵濾泡液中 IGF2-IGFBP2-PAPPA 三元複合物的定性研究	研究部 許澤方助理研究員	通過 追蹤頻率：一年一次

12	IRB112-230-A	酒精使用障礙症患者在接受認知行為治療結合心像冥想介入之歷程與效果:混合方法研究 【周柔含委員迴避審查】	精神醫學部 葉育修臨床心理師	通過 追蹤頻率:一年一次
13	IRB112-236-A	超低溫人類骨髓組織保存庫之安定性確效及試運轉	基因暨幹細胞研製中心 孫立易主任	通過 追蹤頻率:一年一次
14	IRB112-247-A	人類 T 細胞製程優化之臨床前研究 【和迅生命科學股份有限公司】	基因暨幹細胞研製中心 孫立易主任	通過 追蹤頻率:一年一次
15	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	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:

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB112-208-B	探討以 AI 整合復健 APP 於初次腦中風病人之日常生活功能、肌肉力量、吞嚥功能、自我效能及復原力之成效	護理部 孔莉婷 專科護理師	依期中報告決議辦理

7. 試驗偏差: None

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	Left buttock cellulitis
	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)
	審查意見	因為軟組織感染到北港中國附醫住院，主持人判斷為不相關。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	Cystocele

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	不相關的 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 20 件、c-IRB/NRPB 案 2 件、變更案 31 件、期中報告 27 件、結案報告 20 件，共 100 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB113-186-B	探討 Castleman 氏病的免疫病理學	血液腫瘤科 黃聖娟醫師	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 (113-13 核備)
2	IRB113-191-B	定量磁化率成像和磁敏感加權影像在巴金森病的應用	功能神經外科 陳新源主任	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 (113-13 核備)
3	IRB113-196-B	使用桌上遊戲於身心醫學科日間病房患者在認知、注意力以及溝通互動技巧上之效益	精神醫學部 林雅惠職能治療師	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 (113-13 核備)
4	IRB113-200-B	COVID-19 疫情爆發前/中/後急診就醫模式趨勢變化	急診 陳坤詮醫師	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 (113-13 核備)
5	IRB113-208-B	停經後婦女胸腰椎椎體高度改變是否加重鄰近節之椎間盤高度下降：回溯性縱向研究及多變量分析	骨科 吳文田醫師	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 (113-13 核備)
6	IRB113-210-B	前顳窩動靜脈瘻管血管攝影型態及栓塞	神經外科 李建輝醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (113-13 核備)
7	IRB113-211-B	伽瑪刀在鼻腔內腫瘤向鼻腔外侵犯中的應用——病例系列報告	耳鼻喉科 劉元晟醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (113-13 核備)
8	IRB113-212-B	顳下窩動靜脈畸形血管攝影型態及栓塞	神經外科 李建輝醫師	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 (113-13 核備)

9	IRB113-213-B	混合實境教學對醫學生臨床技能表現及學習態度的影響：回顧性研究	麻醉科 鄭偉君醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-13核備)
10	IRB113-214-B	以國際健康功能與身心障礙分類架構探討精神障礙者社區居住資源利用現況及其自立意願與潛能之關係	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授	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(113-13核備)
11	IRB113-215-B	探討國人對預立醫療決定與自費接受預立醫療照護諮商的意向	慈濟大學 傳播學系 鄭嫻嫻副教授	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(113-13核備)
12	IRB113-216-B	前路斜向腰椎椎體間融合術結合經皮椎弓根螺釘固定與導航輔助後路腰椎椎體間融合術治療老年單節段腰椎退化性疾病的前瞻性對照研究	骨科部 吳文田醫師	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(113-13核備)
13	IRB113-217-B	探討循血綠血管顯影劑應用於頭頸癌病患降低頭頸癌皮瓣重建併發症和失敗率之結果分析	整形暨重建外科 洪振庭住院醫師	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(113-13核備)
14	IRB113-219-B	亞洲雙極性疾患基因網絡研究 (1 R01 MH130674-01)	精神醫學部 陳紹祖主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-13核備)
15	IRB113-221-B	後白三角區癌症治療存活因子評估	耳鼻喉科 溫羽軒醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-13核備)
16	IRB113-224-B	導入「人形圖」的臨床教學：畢業後第二年護理師的反思與批判思考及在臨床照護之應用	護理部 王淑貞副主任	1.初審→修正後通過 2.複核通過→開立研究計畫許可書(113-13核備)
17	IRB113-225-B	馬拉威都市和鄉村地區居民瘧疾預防知識評估	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-13核備)
18	IRB113-227-B	液相層析質譜對於多囊性卵巢症候群患者血清檢驗分析之探討	婦產部 李佩蓁醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-13核備)
19	IRB113-230-B	慢性肝病及肝硬化死亡之病因及年代趨勢計畫	肝膽腸胃科 易志勳醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-13核備)
20	IRB113-231-B	正子與電腦斷層影像組學在非小細胞肺癌的應用	核子醫學科 陳昱宏醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-13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	IRB113-205-D DMX-200-301	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性 【Dimerix Bioscience Pty Ltd 委託艾昆緯股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治醫師	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(113-13 核備)
2	IRB113-232-D (FP-045C-23-001)	一項多國第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 Mirivadelgat (乙醛去氫酶 2 活化劑)用於罹患間質性肺病引起的肺高壓(PH-ILD)病患之安全性和療效； WINDWARD 試驗 【Foresee Pharmaceuticals USA, Inc.Foresee Pharmaceuticals USA, Inc.授權華鼎生技顧問股份有限公司(QPS)執行試驗】	心臟內科 劉維新醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(113-13 核備)

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-13 會議核備)
2	IRB108-154-B	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫	心臟內科 劉維新醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-13 會議核備)
3	IRB108-234-B	門住診心臟衰竭登錄計畫	心臟內科 劉維新醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(113-13 會議核備)
4	IRB109-297-A	以超音波導引注射肉毒桿菌毒素治療因頭頸部癌症且接受手術切除、化學治療及放射性治療後產生之頸部攣縮及牙關緊閉的效用	羅東博愛醫院 鄧復旦醫療副院長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(113-13 會議核備)

5	IRB110-026-D (P20-272)	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗 【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】	皮膚科 洪崧壬醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-13 會議核備)
6	IRB110-213-A	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)	慈濟大學 閻雲特聘教授	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書 (113-13 會議核備)
7	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 (113-13 會議核備)
8	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 (113-13 會議核備)
9	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.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-13 會議核備)
10	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-13 會議核備)
11	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書 (113-13 會議核備)

12	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 (113-13 會議核備)
13	IRB111-250-B	台灣非結核分枝桿菌抗藥性監測之研究	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-13 會議核備)
14	IRB112-020-B	花蓮孩童多系統炎症徵候群的回溯性研究以及多中心登錄	小兒部 秦家翊醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-13 會議核備)
15	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.開立研究計畫變更許可書 (113-13 會議核備)
16	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 林智斌醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-13 會議核備)
17	IRB112-075-A	建立第一個開放式意識監測平台系統	神經外科部 蔡昇宗主任	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 (113-13 會議核備)
18	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 林智斌醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-13 會議核備)

19	IRB112-172-B	精神疾病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.開立研究計畫變更許可書 (113-13 會議核備)
20	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-13 會議核備)
21	IRB112-201-A	探討神經調節劑與認知行為治療於腦腸軸溝通異常者調控內臟過度敏感與過度警覺之病生理機轉和角色	腸胃內科 雷尉毅醫師	1.初審→修正後主審複審 2.複審審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書 (113-13 會議核備)
22	IRB112-219-A	排卵濾泡液中 IGF2-IGFBP2-PAPPA 三元複合物的定性研究	研究部 許澤方助理研究員	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-13 會議核備)
23	IRB112-229-B	Belimumab 對台灣狼瘡性腎炎患者的真實世界療效 【荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司/台灣岱盟研究顧問有限公司】	風濕免疫科 蘇桂英主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-13 會議核備)
24	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.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)
25	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 2.開立研究計畫變更許可書 (113-13 會議核備)

26	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書 (113-13 會議核備)
27	IRB112-247-A	人類 T 細胞製程優化之臨床前研究 【和迅生命科學股份有限公司】	基因暨幹細胞 研製中心 孫立易主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-13 會議核備)
28	IRB112-261-B	口腔癌多模式治療對系統性發炎、血管狀態及體質平衡之臨床預後影響	耳鼻喉科 周昱甫醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-13 會議核備)
29	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 (113-13 會議核備)
30	IRB113-023-A	間質性膀胱炎病人接受密集多方位治療之效果評估	泌尿科 郭漢崇主任	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書 (113-13 會議核備)
31	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 黃聖娟醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 (113-13 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	IRB102-156	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估	耳鼻喉科 陳培榕醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-13 會議核備)
2	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 【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 (一年一次) 2.同時提送展延，期中報告僅核備
3	IRB107-254-D (TCGA-Asian)	東亞乳癌基因圖譜及復發預測模式：跨院多中心合作計畫 【王佐輔委員迴避審查】	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(113-13 會議核備)
4	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 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書
5	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	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-13 會議核備)
6	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	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-13 會議核備)
7	IRB109-160-A	以 A 型肉毒桿菌毒素注射股外側肌對於髖骨外半脫位病患之治療效益評估	羅東博愛醫院 鄧復旦醫療副院長	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
8	IRB110-026-D (P20-272)	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗 【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】	皮膚科 洪崧壬醫師	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
9	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.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-13 會議核備)
10	IRB111-029-A	免疫細胞製程優化之臨床前研究 【和迅生命科學股份有限公司】	基因暨幹細胞研 製中心 孫立易主任	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.同時提送展延，期中報告僅核備

11	IRB111-102-B	使用尿液中之蛋白質體分析以精準診斷各式下尿路功能障礙	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-13 會議核備)
12	IRB111-184-B	非透析慢性腎臟病飲食資料庫的建立及血管功能危險因子分析-慈濟醫院世代研究	腎臟內科 徐邦治主任	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書
13	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
14	IRB112-056-B	臺灣真實世界基於衛生福利部國民健康署高風險群受試者低劑量電腦斷層掃描篩檢行為及結果研究-A 部分：問卷評估-B 部分：低劑量電腦斷層掃描篩檢結果和處理	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-13 會議核備)
15	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
16	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
17	IRB112-172-B	精神疾病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.未收案僅核備(一年一次) 2.2.同時提交展延，期中報告僅核備
18	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	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-13 會議核備)
19	IRB112-229-B	Belimumab 對台灣狼瘡性腎炎患者的真實世界療效 【荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司/台灣岱盟研究顧問有限公司】	風濕免疫科 蘇桂英醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-13 會議核備)
20	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.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-13 會議核備)

21	IRB112-251-B	粉塵作業人員病歷回顧研究與風險評估	職業醫學科 劉鴻文主任	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-13 會議核備)
22	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 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-13 會議核備)
23	IRB112-254-B	人造石產業暴露危害調查與健康風險評估	職業醫學科 劉鴻文主任	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-13 會議核備)
24	IRB112-261-B	口腔癌多模式治療對系統性發炎、血管狀態及體質平衡之臨床預後影響	耳鼻喉科 周昱甫醫師	1.初審→修正後主審再審 2.複審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書
25	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 林智斌醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-13 會議核備)
26	IRB113-015-B	頸椎硬脊膜外類固醇注射術相關併發症之分析-回溯性研究	麻醉部 王柏凱醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(113-13 會議核備)
27	IRB113-097-B	破解腎病變 IgA1 鉸鏈區之致病性糖抗原結構模組	解剖病理部 陳安醫師	1.未收案僅核備(半年一次) 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	IRB109-042-A	人類自然殺手細胞之臨床製程與凍存確效試驗 【王佐輔委員迴避審查】	基因暨幹細胞研製中心 孫立易主任	1.初審→建議通過 2.113-13 核備
2	IRB109-280-A	台灣罕病及難症之診斷治療與藥物開發	神經外科部 林欣榮院長	1.初審→建議通過 2.113-13 核備

3	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、郭漢崇委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	1.初審→建議通過 2.113-13 核備
4	IRB110-265-A	反覆尿道外括約肌注射肉毒桿菌毒素 A 治療婦女功能障礙型排尿異常	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→修正後複審 2.複審通過→ 113-12 核備
5	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	1.初審→建議通過 2.113-13 核備
6	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	1.初審→建議通過 2.113-13 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 2.113-13 核備
8	IRB112-043-B	初次診斷乳癌病人健康照護需求、醫病共享決策及自我效能之相關性探討	護理部 蘇慧如個案管理師	1.初審→建議通過 2.113-13 核備
9	IRB112-084-B	心臟手術病人焦慮程度與術後臨床結果之探討	慈濟科技大學 護理系 江錦玲助理教授	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→ 113-13 核備
10	IRB112-110-B	影響表淺型膀胱癌復發之因子	泌尿科 郭漢崇醫師	1.初審→建議通過 2.113-13 核備
11	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	1.初審→建議通過 2.113-13 核備
12	IRB112-233-B	深腦刺激術對巴金森病共病症、動作障礙以及生活品質之探討	慈濟大學護理學系 江錦玲助理教授	1.初審→建議通過 2.113-13 核備
13	IRB113-003-B	正子影像深度學習神經網路預測 EGFR 基因突變晚期肺腺癌病患接受 TKI 標靶治療後的早期復發	慈濟科技大學 醫學影像暨放射科學系 呂昆翰副教授	1.初審→建議通過 2.113-13 核備
14	IRB113-009-B	帕金森氏症患者深腦刺激手術中視丘下核與黑質網狀部邊界的神經微電極訊號識別與巴金森臨床表現相關分析	神經醫學科學中心 林聖皇副主任	1.初審→建議通過 2.113-13 核備
15	IRB113-010-B	子宮最大直徑與腹腔鏡下子宮次全切除手術後併發症之關聯的回顧性世代研究	婦產部 丁大清主任	1.初審→建議通過 2.113-13 核備
16	IRB113-059-B	比較兩種管路固定方式之使用成效及合用性差異	慈濟科技大學 護理系林祝君副教授	1.初審→建議通過 2.113-13 核備
17	IRB113-083-B	壓力性損傷教育影片介入對急診護理人員相關照護知識成效的探討	慈濟大學 護理學系 江錦玲助理教授	1.初審→建議通過 2.113-13 核備

18	IRB113-092-B	氣喘病人對於吸入藥物之遵醫囑性調查	胸腔內科 林智斌主任	1.初審→建議通過 2.113-13 核備
19	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 賴佩璇住院醫師	1.初審→建議通過 2.113-13 核備
20	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 2.113-13 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	IRB113-220-C	利用 TriNetX 全球健康研究網絡平台，探討心血管疾病、內分泌暨代謝性疾病、免疫暨發炎性疾病及相關急性、慢性疾病之流行病學、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.開立免除審查證明 (113-13 核備)
2	IRB113-223-C	利用健保資料庫研究慢性發炎疾病與癌症患者中醫治療之用藥效益與成本效益分析	中醫部 黃俐瑜住院醫師	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明 (113-13 核備)
3	IRB113-226-C	非癌症病人與癌症病人之生命末期照護	慈濟大學 護理系 郭樓晴助理教授	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明 (113-13 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	
	編號	IRB112-135-D (EDGE-Lung)
1	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 6 次追蹤報告
	因果關係	不相關(Unrelated)
	審查意見	此為第 6 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

(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	IRB110-192-A	下肢機器人訓練對於中風病患在步行方面的效益	羅東博愛醫院 復健醫學科 何春生主任	2024/11/29	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	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	IRB112-213-A	脂漏性皮膚炎之皮膚菌相與代謝體的研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	2024/11/23	停權並持續追蹤
12	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

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	停權並持續追蹤
2	IRB110-041-A	建立胰臟癌患者之初代培養細胞株	一般外科 陳言丞主任	2024/12/01	持續追蹤
3	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
4	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
5	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
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	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
10	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	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 黃威翰醫師	存查
2	IRB109-082-A	脊髓損傷癱瘓者之脊髓電刺激改善下肢功能	神經外科 蔡昇宗醫師	存查
3	IRB111-032-B	年長者口腔中病原菌帶菌率與抗藥性分析與其噬菌體分離及鑑定	特殊需求牙科李彝 邦主任	存查
4	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	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	IRB107-229-A	以排卵濾泡液之致癌因子作為排卵致癌風險之生物標記研究	婦產部 朱堂元醫師	提會核備
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	提會核備
3	IRB108-259-B	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃	羅東博愛醫院 心臟血管中心 雷孟桓副院長	提會核備
4	IRB109-073-B	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培股份有限公司台灣分公司】	神經外科部 陳新源醫師	提會核備
5	IRB109-082-A	脊髓損傷癱瘓者之脊髓電刺激改善下肢功能	神經外科 郭漢崇醫師	提會核備
6	IRB110-078-A	以低能量震波加上肉毒桿菌素治療間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群 — 隨機雙盲、安慰劑控制之前瞻性研究	泌尿部 郭漢崇主任	提會核備
7	IRB111-014-B	2022 年急性冠心症觀察性研究	羅東博愛醫院 心臟血管中心 許育誠主任	提會核備
8	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	提會核備
9	IRB111-102-B	使用尿液中之蛋白質體分析以精準診斷各式下尿路功能障礙	泌尿部 郭漢崇主任	提會核備
10	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	提會核備
11	IRB112-012-A	減少水球容量是否可以改善非下尿路手術留置導尿管造成之膀胱不適?	泌尿科病房 歐軒如護理長	提會核備
12	IRB112-125-A	個人化復健結合脊髓電刺激改善中風患者肢體運動感覺功能的驗證與探討	神經外科 蔡昇宗主任	提會核備
13	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 林聖皇醫師	提會核備
14	IRB112-149-A	使用淨斯本草飲濃縮液作為多模式輔助治療間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群患者之臨床成效	泌尿部 郭漢崇主任	提會核備
15	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	提會核備
16	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	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	SP113-022	藥品名稱：Carmustine (Carmuther Injection, BCNU) 劑量/劑型：100 mg/vial 數量：400 vials	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (113-13 核備)
2	SP113-023	藥品名稱：嵌合抗原接受體 T 細胞 (Chimeric antigen receptor T cells, CAR-T) 劑量/劑型：CD19 CAR+細胞數量：通常約為 0.5-4 X 10 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 黃聖娟醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (113-13 核備)
3	SP113-024	藥品名稱：Mometotinib 劑量/劑型： 150 mg/tab, 30 tab/btl 200 mg/tab, 30 tab/btl 數量： 4 bottles of momelotinib 150 mg/tab，30 tabs/btl 48 bottles of momelotinib 200 mg/tab，30 tabs/btl 以上共兩人兩年份，分批進口	血液腫瘤科 黃聖娟醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (113-13 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	CR113-015	汽車修護技工罹患肋膜間皮癌之個案報告	職業醫學科 劉鴻文醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(113-13 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	IRB111-252-A	利用廢棄胚胎建構異常細胞株平台	生殖醫學中心 洪維彤醫檢師	實驗失敗，未達成目標
2	IRB112-137-B (NBM-BMX-003)	NBM-BMX 單獨使用或併用放射治療及 Temozolomide 用於實體腫瘤或新診斷神經膠母細胞瘤患者之第 1b/2 期開放性臨床試驗 【彥臣生技藥品股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	神經外科 邱琮朗醫師	因計畫主持人預計於 2024/12/01 離職以及收納受試者困難等狀況，經計畫主持人評估關閉本試驗中心，並也已取得試驗委託廠商同意，因此申請計畫終止。

3	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。
4	IRB112-003-B	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究	腸胃內科 劉作財醫師	本研究原依預定計畫進行，但由於收案過程中遇到病患加入意願不高的困難，未能達到預定的樣本數。經過多次努力和調整後，仍無法有效改善收案情況，因此決定提前終止研究。

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	IRB112-202-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

<p>通報事項/說明： 檢送試驗藥品 TRODELVY® (Sacituzumab Govitecan) 主持人信函： 版本日期: Recommendations on G-CSF prophylaxis and other important information for Sacituzumab Govitecan, dated 05 November 2024 澄清 SG 試驗計畫書中對於嗜中性白血球低下症的安全性建議，SG 的已知安全概況並未改變，隨後將更新計畫書、主持人手冊及受試者同意書並檢送至衛福部與人體試驗委員會進行審查，並於變更核准後執行變更之內容。</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 林智斌主任</p>
<p>2 通報事項/說明： Quemliclustat_SUSAR Line Listings_18-April-2024 Through 17-October2024 (1) Quemliclustat_SUSAR Line Listings_ 18-April-2024 Through 17-October2024: 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>		
<p>3 IRB109-301-B (S2460)</p>	<p>一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療 【荷商波士頓科技有限公司台灣分公司】</p>	<p>心臟內科王志鴻副院長</p>
<p>通報事項/說明： 研究團隊釋出 12 Month Primary Endpoint CSR 與其附件。</p>		
<p>4 IRB112-244-D (CHK02-02)</p>	<p>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】</p>	<p>腎臟內科 徐邦治醫師</p>
<p>通報事項/說明： 此次通報國外死亡或危及生命之未預期相關藥品不良反應(SUSAR)共 0 筆，區間為 2024/03/01~2024/09/30，本次通報之報告不影響整體風險效益評估亦不影響計畫進行。</p>		

陸、報告事項

一、預定 2025 年下半年會議日期：7/29、8/26、9/30、10/28、11/25、12/30，會後將於本會網站公告。

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