



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院
研究倫理委員會一一四年度第五次會議會議記錄

開會日期	114 年 5 月 27 日	開會時間	起：17 時 40 分 迄：20 時 35 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、陳中奎、楊尚憲、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、何玉菁、周柔含、高加靜、李秀如、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 8 位、非醫療委員 7 位；機構 內委員 8 位、機構外委員 7 位；男性委員 8 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				
請假人員	王佐輔委員、林武順委員、陳怡珊委員、吳宛霖委員				

壹、委員與工作人員教育訓練

議題：病歷研究案例審查分享

報告人：林信妙組員

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：

曾慶方委員：IRB113-193-B (變更案、期中報告、實地訪查、試驗偏差)

參、前期會議紀錄確認

114 年度第四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 7 件、變更案 4 件、期中報告 2 件、結案報告 3 件、計畫終止 0 件、試驗偏差與違規事件 1 件、實地訪查 1 件、嚴重不良事件與非預期問題(本院)1 件，共 19 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB114-077-A	探討胃食道逆流症與腦腸軸溝通異常的診斷與治療策略：食道黏膜完整性、基因調控與心理交互作用的研究分析(研究三)	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	IRB114-092-A	排卵卵泡液中外泌體內的活性氧物質：生成、癌化輸卵管上皮與預防契機之研究	婦產部 朱堂元醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB114-095-A	藥物結合認知行為治療對慢性偏頭痛合併廣泛性焦慮症患者：單一中心個案研究	精神醫學部 陳紹祖主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB114-096-A	以生物資訊分析建立乳癌中西醫合療的精準醫療策略	乳房醫學中心 張群明醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB114-097-A	探討細胞外囊泡來源的微小核糖核酸 miR-4649-5p 在子宮內膜癌發展過程中之角色	研究部 王凱弘副研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB114-099-A	運用多媒體學習策略提升原住民接受潛伏結核感染篩檢和治療之意願	慈濟大學 公衛系 高靜懿助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB114-102-A	合併心身醫學諮詢治療及膀胱內治療，對於傳統治療效果不佳之間質性膀胱炎病人之療效探討	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	IRB111-164-B	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型	胸腔外科 徐中平副院長	修正後主審複審
2	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	修正後主審複審
3	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	通過

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	依期中報告決議 辦理
---	--------------	--------------------------------------	------------------	---------------

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-219-A	動脈硬度、內皮功能、周邊血管狹窄及肌少症的研究	腎臟內科 徐邦治主任	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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	修正後入會再審

4. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB113-085-B	護理學生使用行動學習應用程式對身體評估之效果：以心血管系統為例	慈濟大學護理系 趙淑美助理教授	修正後通過
2	IRB113-118-B	醫療弱勢族群「智慧醫務社工(iMSW)」系統發展與介入研究:社會福利特徵分析、系統設計與成效評估	社會服務室 謝侑書主任	修正後複審
3	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	修正後複審

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	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	依期中報告決議 辦理

7. 試驗偏差：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	依期中報告決議 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	left renal tumor
	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	不相關的住院，建議存查
	審查建議	存查

二、簡易審查案：

新案 6 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 17、期中報告 7 件、結案報告 6 件，共 37 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB114-028-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 羅雯鈴呼吸治療師	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(114-5 核備)
2	IRB114-064-B	芳香療法對非特異性下背痛之成效	慈濟大學 護理系 紀麗梅助理教授	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(114-5 核備)
3	IRB114-075-B	GNRI 營養及發炎指數對於老年髖部骨折手術後病人的死亡預測率	骨科部 葉光庭醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審→建通過(114-5 核備)
4	IRB114-086-B	COVID-19 疫情期間喪親家屬經驗之敘事探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 溫錦真副教授	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.覆核通過→開立研究計畫許可書(114-5 核備)
5	IRB114-091-B	擴增實境智能眼鏡之壓力性損傷傷口管理模組於壓力性損傷評估之精準性：臨床前驅驗證	院長室 林欣榮院長	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(114-5 核備)
6	IRB114-094-B	針對經乳房保留手術後之低風險和雌激素受體陽性乳腺導管原位癌去比較輔助放射線治療和低劑量泰莫西芬治療的一項國際開放標記隨機非劣性試驗	羅東博愛醫院 乳房外科 葉顯堂醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.覆核通過→開立研究計畫許可書(114-5 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	IRB114-093-D J3M-MC-JZQH	一項第3期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Olomorasib 與標準照護免疫療法併用，對已切除或無法切除之 KRAS G12C 突變、非小細胞肺癌參與者的療效及安全性 - SUNRAY-02 【台灣禮來股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	胸腔內科 林智斌主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-5 核備)

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(114-5 會議核備)
2	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-5 會議核備)
3	IRB109-066-D	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-5 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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-5 會議核備)
5	IRB112-067-A	脊髓電刺激增進於脊損傷患者之大腦皮質脊髓運動迴路的驗證與機制探討	神經外科 蔡昇宗醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-5 會議核備)

6	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 4.開立研究計畫變更許可書(114-5會議核備)
7	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書 114-5 會議核備)
8	IRB112-152-D (R5458-ONC-2245)	一項 Linvoseltamab (REGN5458；抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特异性抗體) 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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-5會議核備)
9	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-5會議核備)
10	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.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更需可書(114-5會議核備)
11	IRB113-060-A	綠色療癒 X 中途學校曝險少女 XSDG15：以體驗教學與 PBL 培力大學生學用合一知能之協同行動研究 (1) (2)	慈濟大學 人類發展與心理學系 李雪菱副教授	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(114-5會議核備)
12	IRB113-071-B	到院前心電圖對於急性心肌梗塞病患治療時間與預後的影響	急診部 林巍唐 住院醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-5會議核備)
13	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.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書

14	IRB114-046-B	結合 X 光影像、DXA 與臨床多元檢驗數據之機器學習模型 — 以宜蘭區域醫院骨質疏鬆症風險預測為例	羅東博愛醫院 張家瑜專員	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(114-5 會議核備)
15	IRB114-056-D (D6973C00001)	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	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(114-5 會議核備)
16	IRB113-243-A	基於聊天機器人的初期慢性腎臟病管理系統建構與評估	慈濟大學 護理系 林美育助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更需可書(114-5 會議核備)
17	IRB114-086-B	COVID-19 疫情期間喪親家屬經驗之敘事探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 溫錦真副教授	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-5 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	IRB103-63-B	罕見疾病登錄計畫	遺傳諮詢中心 朱紹盈醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-5 會議核備)
2	IRB108-142-B	腫瘤抗藥相關的非編碼核糖核酸結合核糖核酸顆粒之驗證與功能分析	慈濟大學 醫技系 尤仁音副教授	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-5 會議核備)
3	IRB109-090-D (I8F-MC-GPGN)	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效 (SURPASS-CVOT) 【台灣禮來股份有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-5 會議核備)
4	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(SURPASS ET)：核心試驗及其延伸試驗 【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(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-5 會議核備)
5	IRB112-088-B	生活環境、生活型態、健康狀況對婦女與兒童健康之影響	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容副教授	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-5 會議核備)

6	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.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-5 會議核備)
7	IRB113-069-B	應用基於核磁共振造影檢查取得的椎體骨質質量評分作為腰椎退化手術術後骨質疏鬆併發症及臨床預後的預測因子	骨科部 陳顥文醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-5 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	IRB111-022-B	藉由前瞻性、隨機、雙盲、多中心的比較研究，評估大豆濃縮益生菌在糖尿病足潰瘍及壓力性損傷傷口的療效。	整形外科 吳孟熹醫師	1.初審→建議通過 2.114-5 核備
2	IRB111-075-B	葉克膜和體外心肺循環(CPB)系統之臨床數位轉型與自動化 AI 建模平臺開發：創新生理生化與生物標記鑑別暨臨床 AI 模型與動物實驗交互驗證	外科部 張睿智主任	1.初審→建議通過 2.114-5 核備
3	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 2.114-5 核備
4	IRB113-089-B	達文西輔助腹腔鏡和傳統腹腔鏡子宮肌瘤切除術之術後疼痛比較的回顧性研究	婦產部 丁大清主任	1.初審→建議通過 2.114-5 核備
5	IRB113-090-B	台灣多中心之葡萄膜炎流行病學研究	眼科部葡萄膜科 李岳章主任	1.初審→建議通過 2.114-5 核備
6	IRB114-049-B	外頸動脈限制在頭頸部手術中的應用——病例報告與文獻回顧	耳鼻喉科 劉元晟醫師	1.初審→建議通過 2.114-5 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	IRB114-103-C	使用 TriNetX 資料庫探討產科相關疾病與用藥預後之關聯性	婦產部 丁大清部主任	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明(114-5 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	IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB)
	計畫名稱	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】
計畫主持人		胸腔內科 林智斌醫師
SAE 名稱		general weakness
SAE 結果		導致病人住院
通報類別		初始報告
因果關係		確定相關(Certain)
審查意見		此為非本院 SAE 初始報告，此案之相關性尚未確立,建議續追蹤。 本院目前尚未收案, 請 PI 加強注意。
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	IRB109-148-A	利用手術剩餘檢體評估 Hic-5 及 HSP60 作為肝膽胰及消化道癌症之預後指標及標靶分子	一般外科 陳言丞主任	2025/03/25	停權並持續追蹤
2	IRB109-187-B	癌症病患治療療效與預後之相關基因探討 【許仁駿委員迴避審查】	癌症研究中心 許仁駿主任	2025/03/27	停權並持續追蹤
3	IRB109-288-B	慢性腎臟病及透析病患 10 年預後分析:病歷回溯性研究	腎臟內科 林于立醫師	2025/02/06	停權並持續追蹤
4	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	2025/05/17	停權並持續追蹤
5	IRB110-099-B	探討外泌體中 miRNA 在口腔癌之放射抗性與放射線誘導的旁觀者效應中，所扮演的角色、參與的調控路徑與分子機制 【許仁駿委員迴避審查】	放射腫瘤科 許文林主任	2025/03/26	停權並持續追蹤
6	IRB110-269-B	2022 年急性冠心症觀察性研究	心臟內科 王志鴻副院長	2025/02/20	停權並持續追蹤
7	IRB110-274-A	子宮內膜癌臨床特性與腫瘤微環境基礎研究	婦產部 丁大清主任	2025/05/21	停權並持續追蹤
8	IRB112-060-B	皮膚癌與皮膚慢性發炎性疾病患者之皮膚菌相的研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興醫師	2025/05/15	停權並持續追蹤
9	IRB113-047-B	乾癬患者於治療期間、停藥後、復發之相關療效、安全性、緩解期及預後	皮膚部 洪崧壬主任	2025/03/03	停權並持續追蹤

10	IRB113-064-B	跟骨骨折使用捐贈骨手術之必要性	骨科 金建銘研究醫師	2025/04/23	停權並持續追蹤
11	IRB113-071-B	到院前心電圖對於急性心肌梗塞病患治療時間與預後的影響	急診部 林巍唐住院醫師	2025/05/01	停權並持續追蹤
12	IRB113-081-B	探討醣化差異於髓系調節型細胞調控的免疫反應	慈濟大學 醫技系 尤仁音教授	2025/05/15	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	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	2024/12/31	停權並持續追蹤
2	IRB112-053-A	利用問卷調查對於藥物造成顎骨壞死的積極手術治療或保守性治療加上後續手術治療之降低不適感和術後恢復的程度-前瞻性研究	牙科部 葉梓賢醫師	2024/12/31	停權並持續追蹤
3	IRB112-205-B	接受居家式服務類長期照顧服務者生活品質的影響之探討	長期照護部 林宜靜主任	2024/12/31	停權並持續追蹤
4	IRB112-257-B	泌尿道腫瘤治療與預後的評估與分析	泌尿部 李宇坤醫師	2024/12/31	停權並持續追蹤
5	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	2024/10/31	停權並持續追蹤
6	IRB113-022-B	亞急性呼吸照護病房(RCC)呼吸器依賴病人長期預後之相關因素探討-以某醫學中心為例	慈濟大學 護理系 王九華助理教授	2025/02/28	停權並持續追蹤
7	IRB113-025-B	東台灣遠距醫療品質與效能之探究-由醫療工作者及病人之雙重觀點為取向	醫事室 張菁育副主任	2025/03/31	持續追蹤
8	IRB113-028-B	攜帶型X光設備結合AI工具應用於交通不便或醫療可近性低之結核病高發生率地區之可行性與成效分析	影像醫學部 吳彬安副院長	2024/12/31	停權並持續追蹤
9	IRB113-039-B	應用大型語言模型於影像學報告以提取重要臨床資訊	羅東博愛醫院 放射診斷科 邱則誠醫師	2025/3/31	持續追蹤
10	IRB113-046-B	老年中風病人罹病經驗之探討	羅東博愛醫院 神經科病房 劉依君護理長	2025/02/28	停權並持續追蹤
11	IRB113-072-B	成人啞吃者的言語知覺能力	復健部 陳佳惠語言治療師	2025/04/30	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	IRB112-245-A	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	因為受試者失誤，額外多服用藥物，報告未可見之傷害。建議存查。
2	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	試驗執行程序未符合計畫內容，已進行教育訓練。

2. 實地訪查核備案: None

3. 專案:

序號	編號	藥品名稱	申請人	審查結果
1	SP114-009	藥品名稱: Tyvaso Inhalation Solution 劑量/劑型: Sterile solution for oral inhalation: 2.9 ml, ampule containing 1.74 mg treprostinil (0.6 mg per mL) 數量: 1 Tyvaso Starter Kit and 25 Tyvaso Monthly Refill Kits	心臟內科 劉維新醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (114-5 核備)
2	SP114-010	藥品名稱: rituximab(Rixathon) 劑量/劑型: 500mg/50ml/vial 數量: 4 vials	風濕免疫科 潘郁仁醫師	健保專案提會核備 (114-5 核備)
3	SP114-011	藥品名稱: Tislelizumab 劑量/劑型: BGB-A317 注射液,100 mg,10 mL/vial 數量: 18 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 (114-5 核備)

4. 個案報告發表: None

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	IRB113-080-B	醫學生運用繪本說故事服務學習方案提升水源部落孩童健康素養計畫	教學部 朱紹盈醫師	1.因等待原住民人體研究計畫來回諮詢結果時間過長,導致計畫進度延誤。 2.因學習與寒暑假時程的安排,水源故事屋工作人員的頻繁異動,需重複溝通,後因對方無法配合,影響原定執行進度的安排與合作意向。 3.近年醫學生活動選項過多,招募困難,導致計畫核心活動難以順利推展。
2	IRB113-086-A	鑑定復發性流產的免疫生物標記	生殖醫學中心 陳寶珠主任	本計畫原預定以自籌方式籌措經費,惟經多方努力後仍未能順利取得所需資源,且計畫期間內尚未開始收案,經審慎評估後,決定終止本計畫。

7.計畫暫停：None

8.行政結案：None

9.其他事項通報：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	IRB113-171-D (GX-E4-CKD-002)	一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎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
	通報事項/說明： 此次呈報於 2024/09/10 至 2025/03/09 期間本案 SUSAR 個案彙總表 (SUSAR Line Listing)。在報告期間內，未發現與所提及試驗用藥相關的安全性問題，亦未有參與本研究的研究者提出任何有關該藥品的安全性疑慮。		
2	IRB110-278-B (CLNP023C1200 1B)	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
	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-2024~31-Mar-2025。期間未發現於現行主持人手冊所列以外新的安全性風險。		

3	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
通報事項/說明： 本次通報區間為 2025 年 03 月 01 日至 2025 年 04 月 30 日接獲之 CIOMS 報告共 2 件。			

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