



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院
研究倫理委員會一一二年度第三次會議會議記錄

開會日期	112年3月28日	開會時間	起：17時40分 迄：20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、劉岱璋、蔡榮坤、王佐輔、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：NA 機構外非醫療委員：潘國揚、林武順、蕭昭君、周柔含、何玉菁、李秀如、吳宛霖、高加靜 本會委員20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7位、機構外委員9位；男性委員9位、女性委員7位，已達開會法定人數。				
列席人員	林信妙組員、吳美嫻組員、龍熾妃組員				
請假人員	陳逸婷、陳怡珊、釋純寬、曾慶方				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：計畫變更審查共識暨教育訓練

主講者：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：

1. 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。
2. 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。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 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。

此次會議討論須迴避委員(一般審查案件)：

王佐輔委員：新案(IRB112-011-A)

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

112年度第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 10 件、變更案 0 件、期中報告 4 件、結案報告 1 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)1 件，共 16 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB112-008-A	次世代噬菌體分型技術應用於感染控制-對抗細菌於噬菌體氣膠除污期間生成之噬菌體抗性	慈濟大學 公共衛生系 曾俊傑教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB112-011-A	以基因體學通過細胞因子風暴建立 COVID-19 疫苗不良反應之 VITT 潛在性血小板活性生物標記 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB112-024-A	殺蟲劑暴露之影響因子與其對內分泌干擾及生殖健康之效應	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容副教授	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB112-026-A	開發唾液酸化 Thomsen-nouveau 抗原專一之雞 IgY 抗體為 IgA 腎病變液態切片之診斷試劑	解剖病理科 陳安主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
8	IRB112-036-A	穿顱超音波刺激治療路易氏體失智症的前驅試驗 修改為穿顱超音波刺激路易氏體失智症的前驅試驗	神經內科 羅彥宇醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一季一次
9	IRB112-045-A	血腦屏障功能損傷與其病理分子在特發性常壓水腦症之研究	神經外科 蔡昇宗醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
10	IRB112-063-A	研究癌症間質幹細胞產生的 IGFBP2 與 IGFBP6 在子宮內膜癌化發展中扮演的角色與作用機轉	研究部 王凱弘 助理研究員	通過 追蹤頻率：一年一次

2. 變更案：None

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB109-189-A	IL-10 和 IL-10 拮抗肽對乳腺癌進展的影響	一般外科 張群明醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB110-297-A	大腦靜脈與溫度於急性缺血性腦中風之相關性	影像醫學部 高鴻文主任	修正後主審複審 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	IRB111-037-B	透過質性分析了解健康識能對第一型糖尿病病人血糖控制的影響	教學部 魏巧雯 實習醫學生	修正後再入會

5. 實地訪查：None

6. 試驗偏差：None

7. 嚴重不良事件與非預期問題(本院)：

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】
	主持人	血液腫瘤科 吳懿峰醫師
	SAE 名稱	Febrile neutropenia; Urinary tract infection; Bacteraemia;Pneumonia
	SAE 結果	導致住院、延長住院時間

通報類別	第 3 次追蹤報告
因果關係	很可能相關 (probable/likely)
審查意見	此為第 3 次追蹤報告,補充相關資訊。 不良事件後續-已恢復/已解除。
審查建議	存查

決議：同意存查

二、簡易審查案：本項案件提本次會議報告，同意核備。

新案 21 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 24 件、期中報告 24 件、結案報告 19，共 88 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB112-019-B	內皮功能異常對於末期腎臟疾病病患肌肉質量及肌力強度流失的影響	腎臟內科 林子立醫師	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(112-3 核備)
2	IRB112-022-B	影響精神醫療機構照顧服務員留任意願之相關因素	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 藍毓莉副教授	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(112-3 核備)
3	IRB112-027-B	血小板和凝血反應對神經退行性疾病與水腦症患者之相關性	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	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(112-3 核備)
4	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-3 核備)
5	IRB112-030-B	手機使用對於老年人頸部肌肉骨骼的影響	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(112-3 核備)
6	IRB112-031-B	台灣失智識能、汙名化與社會包容	神經醫學科學中心 羅彥宇醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-3 核備)

7	IRB112-032-B	初探自費參加 AI 運動課程意願與其相關因素-以花蓮市某社區民眾為例	慈濟大學公衛系 嚴嘉楓教授	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審→建議通過 4.開立研究計畫許可書(112-3 核備)
8	IRB112-034-B	身心障礙兒童活動參與情形與其成人期之功能相關性	慈濟大學公共衛生學系 嚴嘉楓教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(112-3 核備)
9	IRB112-035-B	針對遠端橈骨骨折之年長病人開放性復位及內固定手術術後恢復中物理治療的角色	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(112-3 核備)
10	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	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(112-3 核備)
11	IRB112-039-B	XEN implant 於青光眼之長期治療效果	眼科 林虹君醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審→建議通過 4.開立研究計畫許可書(112-3 核備)
12	IRB112-040-B	運用 PZB 模式探討急診醫療服務品質-以某區域教學醫院為例	羅東博愛醫院 執行長室 廖靜芬特別助理	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(112-3 核備)
13	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→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(112-3 核備)
14	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→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(112-3 核備)
15	IRB112-046-B	探討長期照顧機構護理人員的工作充能與離職意圖之關係-以東台灣為例	慈濟科技大學 護理系 陳秋燕助理教授	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(112-3 核備)
16	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.開立研究計畫許可書(112-3 核備)

17	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→建議通過 3.開立研究計畫許可書 (112-3 核備)
18	IRB112-050-B	深度學習協助提高肺結節檢測和 LUNG-RADS 分類與心臟鈣化分析與 CO PD 預測能力	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 (112-3 核備)
19	IRB112-051-B	耳穴刺激對壓力狀態下心率變異度與注意力偏誤之影響	藥學部 陳虹奴藥師	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 (112-3 核備)
20	IRB112-052-B	核子醫學癌症正子掃描人工智慧輔助系統：深度學習病灶偵測與病患預後評估	核子醫學科 詹勝傑醫師	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 (112-3 核備)
21	IRB112-061-B	雙能量 X 光骨質密度檢查之量測標準與骨小樑分數相關性探討	影像醫學部 黃麗娟放射師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (112-3 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】	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(112-3 會議核備)
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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-3 會議核備)
3	IRB107-230-A	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	腸胃內科 陳健麟主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-3 會議核備)
4	IRB109-003-A (EFBPOLZ2019 0701)	第 I/IIa 期試驗針對胰臟癌患者給予 EF-009 後，決定其最大耐受劑量並評估其安全性與療效。【長弘生物科技股份有限公司】	外科部 陳言丞醫師	1.初審→修正後通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-3 會議核備)

5	IRB109-060-A	塑化劑暴露影響因素探討及與兒童成長和肥胖之關係	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-3 會議核備)
6	IRB109-083-D (CMBG453B12 301)	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病(CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗 【台灣諾華股份有限公司】	血液腫瘤科 李啟誠主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-3 會議核備)
7	IRB109-114-B	心律不整病患的心電圖樣態與動脈血壓波形樣態數據資料收集	外科部 張睿智主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-3 會議核備)
8	IRB109-140-D (GXE4KGBio- 001)	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗 【試驗委託者：PT. Kalbe Genexine Biologics；CRO：諾佛葛生技顧問股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-3 會議核備)
9	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-3 會議核備)
10	IRB110-022-B	3D 列印模型於醫學技能訓練應用之研究 【王健興委員迴避審查】	外傷中心 王健興主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-3 會議核備)
11	IRB110-080-D (MOR208C310)	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】	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(112-3 會議核備)
12	IRB110-117-B	嘉義地區及花蓮地區超細懸浮微粒對 COPD 病患生理健康的影響	胸腔內科 張恩庭醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-3 會議核備)
13	IRB110-149-A	探討使用茯苓膠囊調節免疫功能之成效	羅東博愛醫院 腫瘤醫學中心 吳思遠主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-3 會議核備)

14	IRB110-156-D (DA801201)	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、固定劑量、多中心試驗，在罹患思覺失調症的急性精神病患者中評估 SEP-363856 的療效及安全性，接續一個開放性標示延伸期 【委託公司: Sumitomo Dainippon Pharma. Co., Ltd./CRO: 艾昆緯股份有限公司】	精神醫學部 陳紹祖醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-3 會議核備)
15	IRB110-209-A	突發性常壓水腦症腦脊髓液內之微小核糖核酸的鑑定	神經外科 蔡昇宗醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-3 會議核備)
16	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(112-3 會議核備)
17	IRB111-013-B	運動、身體組成與大腦-肌肉在衰弱前期神經認知功能的角色	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄教授	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-3 會議核備)
18	IRB111-044-B	剖析 IgA 腎病變抗半乳糖缺損 IgA1 自體抗體之特異性抗體決定簇	腎臟內科 徐邦治主任	1.初審→修正主審複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書(112-3 會議核備)
19	IRB111-092-D (R3918-PNH-2021)	一項隨機分配、開放性、Ravulizumab 對照、非劣性試驗，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 emdisiran 併用療法的療效與安全性 (ACCESS-1) 【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.開立研究計畫許可書(112-3 會議核備)
20	IRB111-129-A	中醫針刺治療對住院病患尿液滯留之療效與安全性評估	中醫部 龔彥綸醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-3 會議核備)
21	IRB111-132-B	利用非侵入性檢查結果建立預測模型：以男性下尿路症狀之患者是否具有原發性膀胱頸阻塞、良性前列腺阻塞、功能性障礙型排尿、尿道外括約肌放鬆不良或尿道狹窄所造成的膀胱出口阻塞為例	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(112-3 會議核備)

22	IRB111-195-A	震動按摩槍介入對跳躍運動肌肉疲勞恢復的立即效益	復健科 陳司恩醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(112-3 會議核備)
23	IRB111-207-B	慢性肺阻塞疾病急性發作患者的雲端生理及心理監測及預測	胸腔內科 張恩庭醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(112-3 會議核備)
24	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(112-3 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	IRB107-224-A	長者認知功能評估之臨床應用探討	復健科 洪嘉駿職能治療師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-3 會議核備)
2	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】	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(112-3 會議核備)
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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-3 會議核備)
4	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(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-3 會議核備)
5	IRB109-003-A (EFBPOLZ20190701)	第 I/IIa 期試驗針對胰臟癌患者給予 EF-009 後，決定其最大耐受劑量並評估其安全性與療效。 【長弘生物科技股份有限公司】	外科部 陳言丞醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-3 會議核備)

6	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	1.初審→修正後通過 (一年一次) 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(112-3會議核備)
7	IRB109-083-D (CMBG453B12301)	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病(CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗 【台灣諾華股份有限公司】	血液腫瘤科 李啟誠主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-3會議核備)
8	IRB109-114-B	心律不整病患的心電圖樣態與動脈血壓波形樣態數據資料收集	外科部 張睿智主任	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.同時提送變更展延，期中報告僅核備
9	IRB109-272-B	人源周邊血單核球細胞分離並建立體外特定細胞激素誘導殺傷細胞平台	創新研發中心 韓鴻志副研發長	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-3會議核備)
10	IRB110-022-B	3D 列印模型於醫學技能訓練應用之研究 【王健興委員迴避審查】	外傷中心 王健興主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.同時提送變更展延，期中報告僅核備
11	IRB110-080-D (MOR208C310)	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】	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(112-3會議核備)
12	IRB110-149-A	探討使用茯苓膠囊調節免疫功能之成效	羅東博愛醫院 腫瘤醫學中心 吳思遠主任	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.同時提送變更展延，期中報告僅核備

13	IRB110-209-A	突發性常壓水腦症腦脊髓液內之微小核糖核酸的鑑定	神經外科 蔡昇宗醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-3 會議核備)
14	IRB110-252-B	醫療人員的職場危害與健康風險 【許仁駿委員迴避審查】	護理部 鍾惠君主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-3 會議核備)
15	IRB110-292-A	慈濟淨斯本草飲濃縮液對新型冠狀病毒肺炎患者的輔助療效子	院長室 何宗融副院長	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-3 會議核備)
16	IRB111-012-B	探討婦科經肚臍單孔腹腔鏡手術後切口性疝氣的發生率和相關危險因子	婦產科 停寧萱住院醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-3 會議核備)
17	IRB111-013-B	運動、身體組成與大腦-肌肉在衰弱前期神經認知功能的角色	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄教授	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-3 會議核備)
18	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-3 會議核備)
19	IRB111-044-B	剖析 IgA 腎病變抗半乳糖缺損 IgA1 自體抗體之特異性抗體決定簇	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(112-3 會議核備)
20	IRB111-064-B	人類免疫缺乏病毒感染者中不同病毒量與病毒抗藥性對抗反轉錄病毒治療臨床預後之相關性研究	感染科 何愉懷醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-3 會議核備)
21	IRB111-066-B	應用深度學習技術於胸部 X 光片以偵測胸腔常見疾病	羅東博愛醫院 放射診斷科 李明勳主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-3 會議核備)

22	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 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-3 會議核備)
23	IRB111-091-D (AIS-A03)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 ALPN-101 治療全身性紅斑性狼瘡 【百瑞精鼎國際股份有限公司】	風濕免疫科 蘇桂英主任	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-3 會議核備)
24	IRB111-092-D (R3918-PNH-2021)	一項隨機分配、開放性、Ravulizumab 對照、非劣性試驗，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 emdisiran 併用療法的療效與安全性(ACCESS-1) 【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 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(112-3 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	IRB105-130-A	反覆性尿路感染的婦女其慢性發炎與膀胱表皮功能異常關係之研究	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→修正後通過 2.複核通過→112-3 核備
2	IRB106-121-A	以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療反覆性細菌性膀胱炎—前瞻性臨床研究	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→建議通過 2.112-3 核備
3	IRB107-231-A	評估以高濃度血小板血清尿道括約肌注射治療因為內因性括約肌缺損造成的尿失禁之療效—一個前瞻性、隨機、有控制組的臨床試驗	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→修正後複審 2.複審通過→112-3 核備
4	IRB109-063-B	素食飲食對孕婦與兒童塑化劑、農藥與金屬暴露與健康之影響	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容副教授	1.初審→修正後複審 2.複審通過→112-3 核備
5	IRB109-103-B	長者適性運動介入對預防及延緩失能(智)之影響	慈濟大學 體育教學中心 陳聰毅教授	1.初審→建議通過 2.112-3 核備

6	IRB110-015-A	比較康護寧及立麻卡因兩種噴劑藥物對接受雙腔氣管內管插管術後喉嚨痛之成效：隨機控制試驗	羅東博愛 麻醉科 李姿潔護理師	1.初審→建議通過 2.112-3 核備
7	IRB110-048-B	戰繩運動對成年人的代謝與生理反應	慈濟科技大學 全人教育中心 葉素汝副教授	1.初審→建議通過 2.112-3 核備
8	IRB110-155-B	家有同志子女的生活經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理 學系 彭榮邦副教授	1.初審→建議通過 2.112-3 核備
9	IRB110-231-A	膝關節及膝關節遠端骨折手術後病人接受針灸治療療程對於併發症之改善	骨科部 葉光庭醫師	1.初審→建議通過 2.112-3 核備
10	IRB110-280-B	分流支架治療內頸動脈小動脈瘤	神經外科 李建輝醫師	1.初審→建議通過 2.112-3 核備
11	IRB111-004-A	比較微創側開融合器及微創後開融合器於第四五腰椎椎節及第五腰椎第一薦椎椎節滑脫病人融合手術術後生活功能及影像變化比較	骨科部 吳文田醫師	1.初審→建議通過 2.112-3 核備
12	IRB111-016-B	從醫院資料庫來回溯研究糖尿病的嚴重度和控制情形對下肢骨折固定手術、骨矯正手術或關節置換手術預後的影響	骨科部 葉光庭醫師	1.初審→建議通過 2.112-3 核備
13	IRB111-018-B	跨領域團隊合作照護教學之影音教材研發與應用	護理部 周英芳督導	1.初審→建議通過 2.112-3 核備
14	IRB111-077-B	利用新穎設計手術刀進行板機指治療預後探討	骨科 吳坤佶醫師	1.初審→建議通過 2.112-3 核備
15	IRB111-084-B	探究體重過重成年人使用時間限制飲食法之經驗歷程	慈濟大學 醫學科學研究所 謝宗成教授	1.初審→建議通過 2.112-3 核備
16	IRB111-146-B	茹素結合高強度循環訓練對中年女性身體組成與代謝症候之影響	慈濟科技大學 長期照護所 王錠堯助理教授	1.初審→建議通過 2.112-3 核備
17	IRB111-153-B	從精神障礙者之角度探討社會融合經驗與治療性社區展望：以花蓮縣玉里鎮為例	慈濟大學 社會工作學系 王金永副教授	1.初審→建議通過 2.112-3 核備
18	IRB111-201-B	以團體動力理論提升長者社會參與之自主性：以花蓮市某社區為例	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授	1.初審→建議通過 2.112-3 核備

19	IRB111-212-A	老年人的憂鬱症狀嚴重度與其身體健康狀況、生活功能及社會參與度的相關研究	慈濟大學 人類發展與心理學系 姜元御助理教授	1.初審→建議通過 2.112-3核備
----	--------------	-------------------------------------	------------------------------	------------------------

三、免除審查案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查建議
1	IRB112-049-C	常見眼科疾病健保資料研究案	眼科 李原傑醫師	1.初審→同意免除審查 2.開立免除審查證明(112-3核備)
2	IRB112-055-C	不同年齡族群糖尿病足部潰瘍與壓力性損傷傷口特性及醫療資源耗用分析	護理部 戴佳惠督導	1.初審→同意免除審查 2.開立免除審查證明(112-3核備)
3	IRB112-066-C	不同年齡族群糖尿病足部潰瘍與壓力性損傷傷口特性及醫療資源耗用分析	護理部 戴佳惠督導	1.初審→同意免除審查 2.開立免除審查證明(112-3核備)

四、嚴重不良事件與非預期問題案件(非本院)：

(1) 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	Septic shock；Febrile neutropenia
	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	非本院 SAE 通報,請主持人加強注意。 建議存查。
審查建議	存查	
2	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	Septic shock；Febrile neutropenia(台大) Pyrexia(嘉義長庚)
SAE 結果	導致病人住院
通報類別	台大：第 1-2 次追蹤報告 嘉義長庚：初始報告、第 1 次追蹤報告
因果關係	確定相關(Certain)
審查意見	非本院 SAE 通報兩例,請主持人加強注意。
審查建議	存查

(2) 非預期問題：None

五、持續追蹤案：本項案件提本次會議報告，同意依處置建議辦理。

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	IRB108-88-A	針對神經退化疾病及水腦症之中西醫整合治療：多樣性的生物標記達到治療機制與預測療效之研究	神經外科部 蔡昇宗醫師	2023/02/21	停權並持續追蹤
2	IRB108-175-A	不同頻率滾筒介入在延遲性肌肉痠痛後股四頭肌之恢復效果-比較年齡與性別差異	運動醫學中心 溫蕙甄副研究員	2023/01/19	停權並持續追蹤
3	IRB108-228-B	「醫學會全人模擬手術」參與成效研究計畫	重症加護外科 何冠進醫師	2022/12/27	停權並持續追蹤
4	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	2023/02/21	停權並持續追蹤
5	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	2023/01/12	停權並持續追蹤
6	IRB111-009-B	中醫針灸治療於急性腸阻塞病患之療效與安全性分析	中醫部 蘇三華醫師	2023/02/09	停權並持續追蹤
7	IRB111-019-B	無導線節律器的全國性登錄計畫	心臟內科 張懷仁醫師	2023/02/09	停權並持續追蹤
8	IRB111-028-A	探討經巨胞飲產生代謝弱點以治療 PARP 抑制劑耐藥卵巢癌	婦產部 朱堂元主任	2023/02/21	停權並持續追蹤

9	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	核子醫學科 詹勝傑副主任	2023/02/13	停權並持續 追蹤
10	IRB111-039-B	血液透析病人健康識能、自我效能、自我管理與健康結果之相關性探討	腎臟內科 徐淑華護理師	2023/03/01	停權並持續 追蹤
11	IRB111-047-B	慢性下背疼痛與大腦皮質活動改變	神經外科 林冠廷住院醫師	2023/03/20	停權並持續 追蹤
12	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 張哲璋住院醫師	2023/03/07	停權並持續 追蹤
13	IRB111-055-B	光動力治療對於臉部日光性角化症及光老化皮膚的療效評估 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	2023/03/16	停權並持續 追蹤
14	IRB111-244-B	以機器學習方式分析臨床血液檢驗常見項目與骨質疏鬆症之關聯性	羅東博愛醫院 檢驗科 楊文瑩醫檢師	2022/12/31	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	IRB104-53-A	慢性踝關節不穩運動員中樞神經塑化改變分析和特定運動治療介入成效探討	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	2022/12/31	持續追蹤
2	IRB106-60-A	脊椎感知刺激穩定訓練系統開發和應用於青少年競技游泳動作表現	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	2022/12/31	持續追蹤
3	IRB106-166-A	探討 CK1 α 小分子抑制劑對皮膚與肢端黑色素瘤的療效與機轉	皮膚醫學中心 張中興主任	2022/12/31	持續追蹤
4	IRB107-84-A	結合下肢近端和遠端運動訓練介入對於青少年競技運動表現和傷害預防：動作控制和組織生物力學效應	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	2022/12/31	持續追蹤
5	IRB107-210-B	建構醫護學生人文關懷素養量表之研究	護理部 葉秀真副主任	2022/12/31	持續追蹤
6	IRB108-77-A	前膝痛跑者下肢動作變異與慢性疼痛特性和保守性治療策略關聯性探討	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	2022/12/31	持續追蹤
7	IRB108-120-B	正念訓練對於護理臨床教師慈悲關懷成效探討	護理部 王淑貞副主任	2022/12/31	持續追蹤
8	IRB108-184-B	深度學習基於多模態磁振造影與步態特徵開發臨床決策支援系統進行巴金森氏症之診斷	神經內科 林聖皇醫師	2022/12/31	持續追蹤

9	IRB108-224-B	比較使用間接熱量測定儀與簡易熱量公式之於口腔癌病人之熱量需求差異探討	營養科 童麗霞營養師	2022/12/31	持續追蹤
10	IRB108-245-A	超聲波評估反射性咳嗽功能可有效做為拔管失敗之預測因子	胸腔內科 吳小瑄呼吸治療師	2022/12/31	持續追蹤
11	IRB108-254-A	鑑定血液惡性腫瘤患者的腫瘤浸潤淋巴細胞	血液腫瘤科 黃威翰醫師	2022/12/31	持續追蹤
12	IRB109-012-A	探討食道黏膜傳入神經分佈在胃食道逆流症合併食道蠕動功能障礙的病理生理角色	腸胃內科 雷尉毅醫師	2023/01/31	持續追蹤
13	IRB109-161-A	依中醫體質應用蜂蜜於戒菸戒斷症狀療效探析	高齡暨社區醫學 部行政組 洪從善組長	2023/02/28	持續追蹤
14	IRB109-236-B	探討馬鬱蘭(marjoram)精油對改善老年人下肢血循成效之研究	慈濟科技大學 護理系 郭育倫助理教授	2022/12/31	持續追蹤
15	IRB109-257-A	PD-L1 與 PD-L2 在子宮內膜癌間質幹細胞的表達對於抑制免疫細胞之研究	研究部 王凱弘助理研究員	2022/12/31	持續追蹤
16	IRB110-034-B	以病人為師：醫學生對患者敘事之建構及其敘事能力之培育	小兒部 朱紹盈醫師	2023/02/14	持續追蹤
17	IRB110-045-B	促進青銀共融及提升大專學生健康生活識能計畫(110-111 年)	慈濟大學 社會工作學系 蕭心怡副教授	2022/12/31	持續追蹤
18	IRB110-179-A	東台灣不孕症及育齡婦女陰道菌種之微生物相	婦產部 陳佩辰住院醫師	2022/12/31	持續追蹤
19	IRB110-188-B	探討 OCT 生物標記與玻璃體內注射血管內皮生長因子抑制劑療效不佳之糖尿病黃斑部水腫的相關性	眼科 何明山醫師	2022/12/31	持續追蹤
20	IRB110-199-B	血液疾病病患的端粒動態變化(2/3)：周邊血造血幹細胞驅動過程中的端粒動態變化	小兒部 楊尚憲醫師	2022/12/31	持續追蹤
21	IRB110-203-B	109-110 年兒童肥胖防治介入試辦計畫-線上兒童健康體位促進營隊介入成效評估	慈濟大學 公共衛生學系 謝婉華副教授	2022/12/31	持續追蹤
22	IRB110-210-A	經絡穴位刺激對維持性血液透析患者之影響～初探性研究	慈濟科技大學 護理系 李家琦助理教授	2022/12/31	持續追蹤

23	IRB110-211-A	葉下珠眼罩對青光眼患者眼壓控制之療效	眼科 何明山醫師	2022/12/31	持續追蹤
24	IRB110-218-A	日光性角化症於光動力療法前後之皮膚菌相的研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	2022/12/31	持續追蹤
25	IRB110-230-B	探討介入擴增實境衛教方式增強病人參與消防安全知識、態度、行為之成效	護理部 周云鵬護理長	2022/12/31	持續追蹤
26	IRB110-264-B	東台灣婦女骨盆腔發炎與其致病菌：回溯性世代研究	婦產部 陳姵辰住院醫師	2022/10/5	停權並持續追蹤
27	IRB110-283-A	痛覺神經傳導物質以及其受器在人類間質性膀胱炎病患之膀胱表現量	泌尿部 張嘉峰醫師	2022/12/31	持續追蹤
28	IRB111-002-A	開發中藥合療於標準癌症療程後改善白血球低下之分子生物標誌 【王佐輔委員迴避審查】	中醫部 林經偉醫師	2022/12/31	持續追蹤
29	IRB111-037-B	透過質性分析了解健康識能對第一型糖尿病病人血糖控制的影響	教學部 魏巧雯實習醫學 生	2022/12/31	持續追蹤
30	IRB111-042-B	探討東台灣到院前急救後復甦品質及其影響因子	急診室 張雅雯副護理長	2022/12/31	持續追蹤
31	IRB111-057-B	預防性輸卵管切除與停經之關係:回溯性研究	婦產部 陳姵辰住院醫師	2022/12/31	持續追蹤
32	IRB111-068-B	人工智慧輔助判讀缺血性中風之腦部影像	影像醫學部 高鴻文部主任	2023/03/01	持續追蹤
33	IRB111-127-B	探討 14 天非計畫再入院原因及影響因子	長照部 吳麗月護理師	2022/12/31	持續追蹤
34	IRB111-135-B	老年癌症患者之用藥評估：多重用藥、潛在不適當用藥情形與化療相關毒性之相關性探討	藥學部 王雅賢藥師	2022/12/31	持續追蹤
35	IRB111-157-A	探討耳穴按壓於預防高山症之成效	護理部 洪萬康副護理長	2023/02/28	持續追蹤
36	IRB111-213-A	行動研究教學於預防大學生肥胖生活型態與飲食之改變	慈濟科技大學 護理系 陳妙星講師	2023/01/06	持續追蹤
37	IRB111-218-B	跨院區胸腔影像互動式教學整合計畫	胸腔內科 張恩庭醫師	2022/12/31	持續追蹤

六、其他核備案：本項案件提本次會議報告，同意核備。

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	IRB107-51-A	p53 在毛囊生長期調節角質細胞分泌脂肪生成因子所扮演的角色 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	存查
2	IRB109-073-B	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】	神經外科 陳新源醫師	存查
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 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	存查
4	IRB110-080-D (MOR208C310)	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】	血液腫瘤科 吳懿峰 醫師	存查
5	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	存查
6	IRB110-296-B	探討抗血小板或抗凝血藥物用藥認知與行為對手術病人之影響 【何玉菁委員迴避審查】	慈濟科技大學 醫務暨健康管 理系 何玉菁何玉菁 助理教授	存查
7	IRB111-155-D (SRF388-201)	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者 【王佐輔委員迴避審查】 【丘以思生技顧問有限公司】	一般外科 陳言丞主任	存查
8	IRB111-155-D (SRF388-201)	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者 【王佐輔委員迴避審查】 【丘以思生技顧問有限公司】	一般外科 陳言丞主任	存查
9	IRB111-212-A	老年人的憂鬱症狀嚴重度與其身體健康狀況、生活功能及社會參與度的相關研究	慈濟大學 姜元御助理教 授	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	IRB110-124-B	末期患者併呼吸困難病患使用風扇與香薰療法之成效：隨機分派研究	護理部 蔡菁菁護理師	主持人回覆 中

3. 專案：

序號	編號	專案名稱	申請人	審查結果
1	SP112-06	藥品名稱：Gablofen 學名：Baclofen injection 劑量/劑型：20000mcg/20ml/Vial 數量：14	功能神經外科 陳新源醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(112-3核備)
2	SP112-07	藥品名稱：Zepzelca®(Lurbinectedin) 劑量/劑型：4mg lyophilized powder in a single-dose vial 數量：8 Vials	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(112-3核備)
3	SP112-08	藥品名稱：Gablofen 學名：Baclofen injection 劑量/劑型：20000mcg/20ml/Vial 數量：20 支	神經外科 邱琮朗醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(112-3核備)
4	SP112-09	藥品名稱：Rituximab (Mabthera, 莫須瘤) 劑量/劑型：500mg for Infusion 數量：8 瓶	風濕免疫科 蘇桂英醫師	健保專案提會核備(112-3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	CR112-04	影像式光棒插管技術	麻醉部 陸翔寧醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(112-3核備)

5. 計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因
1	IRB107-246-D (REVC003)	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果 【廠商：ReViral Ltd / CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】	感染科 何愉懷醫師	因試驗委託者 ReViral Ltd 近期由輝瑞大藥廠收購，試驗委託者對於試驗藥物 sisunatovir (RV521)的臨床開發計畫重新評估後，決定終止試驗案。

2	IRB110-303-B	探討 N6-甲基腺苷甲基轉移酶 METTL3/14 在大腸癌多重抗藥性中調控長鏈非編碼核糖核酸 DANCR 及外泌體之功能及角色	心血管暨粒腺體疾病研究中心 林佑融 助理研究員	計畫未獲補助。
3	IRB110-077-A	利用多樣性的生物標記探討腦中風、腦外傷和腦神經退化性疾病的診斷與治療	神經外科 蔡昇宗醫師	新型冠狀病毒傳播大爆發，疫病肆虐造成民眾就醫行為降低，因此未招募到符合資格之患者。
4	IRB111-104-B	血小板和凝血反應對中風或神經退行性疾病患者之相關性	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	申請經費及未來發表之需要，重新申請新的 IRB(IRB112-027-B), 且已通過，故終止此案。

6. 行政結案：None

7. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件：None

8. 其他事項通報：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	IRB110-080-D (MOR208C310)	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 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師
通報事項/說明： 通報 85 件本案之國外他院 SUSAR。			
2	IRB106-121-A	以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療反覆性細菌性膀胱炎—前瞻性臨床研究	泌尿部 郭漢崇主任
通報事項/說明： 補衛福部核准執行之新醫療人體試驗計畫書第三版(衛部醫字第 1081602517 號及衛福部同意展延後之新醫療人體試驗計畫書第四版(衛部醫字第 1101660748 號)			
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

	<p>通報事項/說明： 通報區間為 2023 年 02 月 01 日至 2023 年 02 月 28 日接獲之 CIOMS 報告共 2 件。</p>		
4	<p>IRB107-44-D (BGB-3111-304)</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】</p>	<p>血液腫瘤科 黃威翰醫師</p>
	<p>通報事項/說明： 檢送試驗藥物 BGB-3111 關於「試驗藥物相關且非預期之不良反應安全性報告」和「試驗藥物安全性報告」之檔案共 4 份。 試驗藥物：Zanubrutinib (BGB-3111) 1. Line Listing (1) 通報期間 1：2022 年 01 月 25 日至 2022 年 07 月 24 日 (2) 通報期間 2：2022 年 07 月 25 日至 2022 年 11 月 13 日 2. DSUR (1) 通報期間 1 (DSUR#7)：2021 年 07 月 25 日至 2022 年 07 月 24 日 (2) 通報期間 2 (DSUR#8)：2022 年 07 月 25 日至 2022 年 11 月 13 日</p>		
5	<p>IRB111-091-D</p>	<p>一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 ALPN-101 治療全身性紅斑性狼瘡 【百瑞精鼎國際股份有限公司】</p>	<p>風濕免疫科 蘇桂英醫師</p>
	<p>通報事項/說明： 定期安全性報告(Development Safety Update Report): 分析 2022 年 01 月 01 日至 2023 年 01 月 03 日期間所收集試驗藥品臨床、非臨床及流行病學通報資訊，沒有發現與試驗藥品相關之新的安全性事件。 根據試驗資料及安全性監測計畫，第一次會議擬於收集到 20 位受試者完成 Day28 資料後舉行。之後平均每 3 個月安排一次會議。試驗委託者將依試驗實際狀態，如: 收案進度等，調整會議排程。截至 2023 年 03 月 08 日，已分別於 2022/05/26、2022/08/18、2022/12/01 召開會議，會議決議皆建議試驗繼續執行。</p>		
6	<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 【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 72 件本案之國外他院 SUSAR/CIOMS 及 1 件藥品三月期安全性報告 SUSAR Line Listing。</p>		
7	<p>IRB106-08-D (ALXN1210-PNH-301)</p>	<p>一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者 【艾昆緯股份有限公司】</p>	<p>血液腫瘤科 黃威翰醫師</p>

<p>通報事項/說明： 檢送試驗藥物(ALXN1210 及 Eculizumab)定期安全性報告供貴會存查 Eculizumab_02-Oct-2021 to 01-Apr-2022 Eculizumab_02-Apr-2022 to 01-Oct-2022 ALXN1210_Jan2022 to 30Jun2022 ALXN1210_01Jul2022 to 31Dec2022</p>		
<p>IRB111-223-D (D9488C00001)</p>	<p>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】</p>	<p>腎臟內科 徐邦治醫師</p>
<p>8 通報事項/說明： 通報定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing 共 1 份:(1)試驗藥品:AZD7270 (Sodium Zirconium Cyclosilicate)，區間:22Mar2022-21Sep2022 定期安全性報告內容列出了自 2022 年 03 月 22 日到 2022 年 09 月 21 日區間與試驗藥品 AZD7270(Sodium Zirconium Cyclosilicate)可能相關之 SUSAR 列表。本次提交之報告不影響整體風險效益評估亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。</p>		
<p>IRB108-136-D</p>	<p>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 【廠商：Amgen Inc.；CRO：艾昆緯股份有限公司】</p>	<p>心臟內科 王志鴻醫師</p>
<p>9 通報事項/說明： 本報告為彙整 2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期間，由 Amgen 贊助的 Evolocumab(Repatha®)的 2022 年下半年定期安全性報告(Evolocumab (Repatha®)_Semi-annual Safety Update Report_01 July 2022through 31 December 2022)，共有 12 份 SUSAR 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 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>		

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