



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六次會議會議記錄

開會日期	114 年 6 月 24 日	開會時間	起：17 時 40 分 迄：19 時 25 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、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： 林武順、潘國揚、吳宛霖、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 13 位委員出席：醫療委員 6 位、非醫療委員 7 位；機構內委員 6 位、機構外委員 7 位；男性委員 7 位、女性委員 6 位，已達開會法定人數。				
列席人員	林信妙助理專員、龍嫻妃組員、吳美嫻組員、雷尉毅醫師、賴惠玲老師				
請假人員	蔡榮坤委員、王佐輔委員、楊尚憲委員、陳怡珊委員、何玉菁委員、周柔含委員				

壹、委員與工作人員教育訓練

議題：試驗偏差處置共識

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：

曾慶方委員：IRB113-193-B (變更案、期中報告)

劉岱瑋委員、王佐輔委員：IRB113-029-A (期中報告)

【總幹事】

王佐輔主任請假未出席，已迴避。

【主委】

翁仁楨老師即將離開花蓮，今天最後一次開會，謝謝翁老師16年來對委員會的幫忙與付出；另今天會議歡迎雷尉毅醫師和賴惠玲老師列席觀摩。

參、前期會議紀錄確認

114 年度第五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 3 件、變更案 4 件、期中報告 6 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 0 件、嚴重不良事件與非預期問題(本院)0 件，共 13 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB114-082-A	研究兒科感染症的快速檢測	小兒科 詹榮華醫師	修正後再入會
2	IRB114-100-A	18F-FDG PET 影像組學及病理圖像特徵對肺腺癌的臨床價值	核子醫學科 陳昱宏醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB114-101-A	個人化硬脊膜外電刺激增進脊髓損傷患者上肢功能的有效性和機制探討	神經外科 蔡昇宗部主任	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	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	通過
2	IRB113-209-A	還道調理應用程式使用前後過敏性鼻炎患者之症狀比較 【財團法人明怡基金會】	耳鼻喉科 林廉捷醫師	通過
3	IRB114-078-B	患者受益回饋捐贈模式在醫院自費復健部門的應用與挑戰	神經外科 蔡昇宗部主任	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	修正後主審複審

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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	通過 追蹤頻率：一年一次

2	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
3	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	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB112-089-A	經由非侵入性血氧量測轉換至血壓波型預測	神經內科 林聖皇醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB113-029-A	前瞻性探討[18F]FDG PET/CT 在食道癌治療後定期追蹤檢查的角色 【劉岱瑋、王佐輔委員迴避審查】	核子醫學科 詹勝傑副主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	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	修正後主審複審 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. 嚴重不良事件與非預期問題(本院)：None

二、簡易審查案：

新案 6 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 15、期中報告 15 件、結案報告 16 件，共 53 件

1. 新案：

序 號	編號	計畫名稱	計畫 主持人	審查結果
1	IRB114-090-B	缺血預處理對健康長者體適能之影響	慈濟大學 體育教學中心 王錠堯助理教授	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 (114-6 核備)
2	IRB114-098-B	探討以正念為基礎的醫療主管正念培訓對於醫療主管身心安適(Wellbeing)的成效	羅東博愛醫院 執行長室 許文齡特助	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 (114-6 核備)
3	IRB114-104-B	探討自主學習策略融入偏鄉服務學習之成效	慈濟大學 護理學系 洪玉龍助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (114-6 核備)
4	IRB114-106-B	探討脊髓電刺激結合個別化物理治療對脊髓損傷患者下肢功能之影響	神經外科部 顏連慶物理治療師	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(114-6 核備)

5	IRB114-109-B	膀胱過動症病人接受膀胱內肉毒桿菌素注射治療成功療效之預測因子分析	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-6 核備)
6	IRB114-113-B	運用 JD-R 模式探討居服員留任意願影響因素—以職場疲勞為中介變數【何玉菁委員迴避審查】	慈濟大學 醫務暨健康管理學系 何玉菁助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-6 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	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 2.開立研究計畫變更許可書(114-6 會議核備)
2	IRB110-278-B (CLNP023C120 01B)	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(114-6 會議核備)
3	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.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-6 會議核備)
4	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(114-6 會議核備)
5	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.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-6 會議核備)

6	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.行政變更, 僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-6 會議核備)
7	IRB112-173-B	華人家庭主義文化下的年輕人:理解當代台灣年輕世代心理處境的初步探究	慈濟大學 人類發展與心理系 莫少依助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-6 會議核備)
8	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(114-6 會議核備)
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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-6 會議核備)
10	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.行政變更, 僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-6 會議核備)
11	IRB113-112-B	癌症病患 B 型肝炎病毒再活化之預防情形--單一中心回溯性世代研究	藥學部 王雅賢藥師	1.行政變更, 僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-6 會議核備)
12	IRB113-147-D (R3767-ONC-2266)	一項第 2 期周術期試驗, 研究 FIANLIMAB 和 CEMIPLIMAB 併用化療相較於 CEMIPLIMAB 併用化療用於可手術切除之早期 (第 II 至 IIIB 期 [N2]) 非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者 【王佐輔委員迴避審查】 【台灣愛康恩研究有限公司 /Regeneron Pharmaceuticals, Inc.】	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(114-6 會議核備)
13	IRB113-149-A	健康促進飲品對睡眠品質研究	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(114-6 會議核備)

14	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.開立研究計畫變更許可書(114-6會議核備)
15	IRB114-084-B	比較創新安瓿折斷器成效之隨機對照研究	慈濟大學 護理學系 林祝君副教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-6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	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 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-6會議核備)
2	IRB111-110-B	肢體重建人工關節系統之臨床追蹤	骨科 于載九醫師	1.初審→修正後通過 2.覆核→通過(一年一次) 3.開立研究計畫許可書(114-6會議核備)
3	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	解剖病理部 陳安醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-6會議核備)
4	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	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-6會議核備)
5	IRB112-075-A	開發 ICU 腦損傷病人意識監測及預後決策支援系統	神經外科部 蔡昇宗主任	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-6會議核備)
6	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	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-6會議核備)

7	IRB112-173-B	華人家庭主義文化下的年輕人：理解當代台灣年輕世代心理處境的初步探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 莫少依助理教授	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	IRB113-007-A	組織蛋白離氨酸去甲基化酶 4C 在顆粒性白血球生長激素驅動造血幹細胞移動至周邊血的潛在調節作用及應用 【王佐輔、楊尚憲委員迴避審查】	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(114-6 會議核備)
9	IRB113-014-B	整合噬菌體庫集群分析與地理資訊系統於院內感染監測與控制之研究	慈濟大學 公共衛生學系 曾俊傑教授	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-6 會議核備)
10	IRB113-065-B (AMAP/22/NebHy p/001)	Nebilet 對高血壓患者血壓控制的影響之一項觀察性、縱向試驗 【新加坡商美納里尼亞太公司】	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(114-6 會議核備)
11	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(114-6 會議核備)
12	IRB113-112-B	癌症病患 B 型肝炎病毒再活化之預防情形--單一中心回溯性世代研究	藥學部 王雅賢藥師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-6 會議核備)
13	IRB113-123-B	善終與善生:預立醫療指示與醫療決策之家屬敘事	社會服務室 陳盈羽社工師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-6 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 許雅娟許雅娟	1.初審→修正後主審複審 2.複審→建議通過(一年一次) 3.開立研究計畫許可書(114-6 會議核備)
15	IRB113-149-A	健康促進飲品對睡眠品質研究	胸腔內科 張恩庭醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-6 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	IRB109-060-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 公衛系 謝佳容教授	1.初審→建議通過 2.114-6 核備

2	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	1.初審→建議通過 2.114-6 核備
3	IRB110-125-B	尿崩症盛行率及使用藥物與系統性疾病的相關性研究	小兒部 陳明群醫師	1.初審→建議通過 2.114-6 核備
4	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	婦產部 停寧萱醫師	1.初審→建議通過 2.114-6 核備
5	IRB111-152-B	臨床思辨能力教學方案成效驗證	護理部 江如萍護理長	1.初審→建議通過 2.114-6 核備
6	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 2.114-6 核備
7	IRB112-025-B	依據藥物敏感性測試結果對比經驗性療法用於救援治療幽門螺旋桿菌感染之效力-前瞻、隨機、比較性研究	肝膽腸胃內科 胡志棠醫師	1.初審→建議通過 2.114-6 核備
8	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 護理學系 王九華助理教授	1.初審→修正後通過 2.複核通過→114-6 核備
9	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	院長室 吳彬安副院長	1.初審→建議通過 2.114-6 核備
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	1.初審→建議通過 2.114-6 核備
11	IRB113-119-B	路易氏體疾病視幻覺病徵之大腦影像分析-回溯性研究	臨床流病暨生統 諮詢中心 王仁宏組長	1.初審→修正後通過 2.複核通過→114-6 核備
12	IRB113-145-B	2022-2023 年農藥中毒病歷流行病學研究	身心醫學科 陳紹祖醫師	1.初審→建議通過 2.114-6 核備
13	IRB113-152-D (AR882-302)	一項第 3 期隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照，針對痛風受試者評估 AR882 的療效和安全性試驗 【艾昆緯股份有限公司/ ArthroSi Therapeutics, Inc.】	腎臟內科 徐邦治醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 114-6 核備
14	IRB113-157-B	鏡像投射療愈之運用——一貫道「認識自己」讀書會為例	慈濟大學 宗研所 簡玟玲副教授	1.初審→建議通過 2.114-6 核備
15	IRB113-188-B 廠商	回溯調查“振磐”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 【振磐科技股份有限公司】	婦產部 李佩蓁醫師	1.初審→建議通過 2.114-6 核備
16	IRB114-007-B	Propess 催生效果不良之初產婦介入 Prostin E2 之時間點及效果分析	婦產部 停寧萱醫師	1.初審→建議通過 2.114-6 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	IRB114-112-C	開發懸空管路固定器降低鼻腔壓傷發生率之驗證 【王健興委員迴避審查】	護理部 王琬詳副主任	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明 (114-6 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	第 1 次追蹤報告
	因果關係	確定相關(Certain)
	審查意見	第一次追蹤報告,不良事件已恢復/已解決。 建議存查。
2	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	第 2 次追蹤報告
	因果關係	確定相關(Certain)
	審查意見	第 2 次追蹤報告，新增 other relevant history。 建議存查。
3	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	Anorexia & Vomiting
	SAE 結果	導致病人住院

	通報類別	初始報告、第 1 次追蹤報告
	因果關係	確定相關(Certain)
	審查意見	此為他院通報之初始及第一次追蹤報告。主要的不良事件是厭食(Anorexia)和嘔吐(Vomiting),因受試者也有胃食道逆流與表淺性胃炎的診斷故與試驗用藥的相關性有受影響。 個案於狀況改善後出院。 本院尚未收案，請 PI 留意相關不良反應。
	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	IRB109-187-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
2	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
3	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
4	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
5	IRB112-062-B	台灣特發性與遺傳性肺動脈高壓症基因學研究	心臟內科 劉維新醫師	2025/06/09	停權並持續追蹤
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	IRB113-130-B	神經外科手術病人壓力性損傷盛行率與相關風險因素之探討	手術室 林青怡護理長	2025/06/14	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	IRB112-090-B	花東地區肺阻塞病人服藥自我效能對疾病認知與服藥遵從性的中介效果	慈濟大學 護理系 林玉娟助理教授	2025/05/31	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	IRB113-025-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
7	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
8	IRB113-072-B	成人吶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
9	IRB114-053-B	偏鄉急救成功率攀升關鍵因子探究——以台灣花蓮縣為例	家庭醫學科 謝至鏗主任	2025/06/01	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	IRB110-278-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	受試者因素延遲回診，主持人評估不影響受試者之安全性。建議存查。
2	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	試驗偏差不影響病患權益，且已提出後續改善方案，建議存查。

3	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	受試者漏服藥物，主持人評估未造成受試者不良影響，建議存查。
4	IRB113-147-D (R3767-ONC-2266)	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPILIMAB 併用化療相較於 CEMIPILIMAB 併用化療用於可手術切除之早期（第 II 至 IIIB 期 [N2]）非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者 【王佐輔委員迴避審查】 【台灣愛康恩研究有限公司 /Regeneron Pharmaceuticals, Inc.】	胸腔內科 林智斌醫師	完成問卷的時間延遲，研究團隊已再次訓練。建議存查。
5	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	存查
6	IRB113-107-B	一項回顧性、觀察性、上市後臨床隨訪研究，旨在評估帶有 Lineage 輸送系統的 NexGen™ 納克斯金冠狀動脈支架系統在有症狀的缺血性心臟病患者中的安全性和性能。	羅東博愛醫院 心血管中心 徐仁德心導管室主任	存查
7	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	存查
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	存查

2.實地訪查核備案: None

3.專案：None

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	CR114-005	單孔胸腔鏡手術治療具罕見影像表現之奇靜脈瘤	胸腔外科 鍾秉儒醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立個案報告同意函(114-6 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	IRB111-090-B	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的隨機研究	小兒部 秦家翊醫師	計畫主持人秦家翊醫師預計於7月底離職，故申請終止計畫。
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	牙科部口腔外科 葉梓賢醫師	收案人數不足和主持人離職
3	IRB112-113-A	發展應用異體間質幹細胞為基礎的視網膜退化疾病療法 【蔡榮坤委員迴避審查】	眼科研究中心 蔡榮坤醫師	因中央主管機關要求完成大型動物的 GLP 藥毒理試驗·向榮生醫評估金額過大，故主持人無法完成此數據提交 CDE 審查。主持人因而向國科會提出終止此計畫。
4	IRB113-162-A	植物性飲食對代謝症候群醫療工作者之健康影響研究	院長室 羅慶徽副院長	本研究計畫因後續未順利取得經費補助，故申請計畫終止。

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	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
	通報事項/說明： 本次通報文件為 R3918-PNH-2021 之定期安全性報告。請參閱以下 5 份報告。該報告皆已揭示試驗藥物 Pozelimab (REGN3918)及 Cemdisiran(ALN-CC5)之益處與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。 1) SUSAR Line Listing Report_REGN3918 (25 Jul 2024 to 24 Jan 2025) 2) SUSAR Line Listing Report_ALN-CC5 (12 Jun 2024 to 11 Dec 2024) 3) DSUR#8 Executive Summary – REGN3918 (25 Jan 2024 to 24 Jan 2025) 4) DSUR#10 Executive Summary – ALN-CC5 (12 Dec 2023 to 11 Dec 2024) 5) DSUR#11 Executive Summary – ALN-CC5 (12 Dec 2024 to 24 Jan 2025)		
2	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

通報事項/說明： 檢送四筆定期安全性報告： 1.通報區間為 2023 年 09 月 03 日至 2024 年 09 月 02 日，於結論中指出，此份報告不影響整體風險效益評估。 2.通報區間為 2023 年 09 月 03 日至 2024 年 03 月 02 日，於結論中指出，此份報告不影響整體風險效益評估。 3.通報區間為 2024 年 03 月 03 日至 2024 年 09 月 02 日，於結論中指出，此份報告不影響整體風險效益評估。 4.通報區間為 2024 年 09 月 03 日至 2025 年 03 月 02 日，於結論中指出，此份報告不影響整體風險效益評估。		
IRB112-202-D (GS-US-592-623 8)	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
3 通報事項/說明： 檢送定期安全性報告 1. Trodelvy (SG) Gilead Sciences SUSAR LL (01-Jan-2024 to31-Mar-2024) 2. Trodelvy BLL (22Oct23-21Apr24) 3. Trodelvy (SG) Gilead Sciences SUSAR LL (01-APR-2024 to30-JUN-2024) 4. Trodelvy (SG) Gilead Sciences SUSAR LL (01-JUL-2024 to30-SEP-2024) 5. Trodelvy (SG) BLL (22Apr24 - 21Oct24) 6. Trodelvy (SG) Gilead Sciences SUSAR LL (01-OCT-2024 to31-DEC-2024) 根據報告指出，試驗藥物 Trodelvy (SG)的總體風險收益評估仍為正面的，且無其他新的安全性疑慮。		
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
4 通報事項/說明： ZIMBERELIMAB SUSAR Line Listing 01-August-2024 Through 31-January-2025 DOMVANALIMAB SUSAR Line Listing 01-August-2024 Through 31-January-2025 QUEMLICLUSTAT SUSAR Line Listing 18-October-2024 Through 17-April-2025 (1)ZIMBERELIMAB SUSAR Line Listing 01-August-2024 Through 31-January-2025: 臨床試驗與(ZIMBERELIMAB)相關的安全性問題，將依照主管機關要求進行通報。關於 ZIMBERELIMAB 的風險利益仍維持正向的。 (2)DOMVANALIMAB SUSAR Line Listing 01-August-2024 Through 31-January-2025: 臨床試驗與(DOMVANALIMAB)相關的安全性問題，將依照主管機關要求進行通報。關於 DOMVANALIMAB 的風險利益仍維持正向的。 (3)QUEMLICLUSTAT SUSAR Line Listing 18-October-2024 Through 17-April-2025: 臨床試驗與(QUEMLICLUSTAT)相關的安全性問題，將依照主管機關要求進行通報。關於 QUEMLICLUSTAT 的風險利益仍維持正向的。		

陸、報告事項

一、 預定 2026 年上半年會議日期：1/27、2/24、3/31、4/28、5/26、6/30，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