



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七次會議會議記錄

開會日期	114 年 7 月 29 日	開會時間	起：17 時 40 分 迄：20 時 00 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、陳中奎、雷尉毅、蘇雅慧 機構外醫療委員：賴惠玲 機構內非醫療委員：曾慶方、吳宛霖 機構外非醫療委員：潘國揚、何玉菁、高加靜、李秀如 本會委員 18 位，本次會議 13 位委員出席：醫療委員 7 位、非醫療委員 6 位；機構內委員 8 位、機構外委員 5 位；男性委員 6 位、女性委員 7 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、蔡又芳組員				
請假人員	許仁駿委員、陳怡珊委員、林武順委員、周柔含委員、依斯坦達. 霍松安. 蘭塢思委員、吳美嫻組員				

壹、委員與工作人員教育訓練

議題：機構/場域同意書議題

報告人：龍嫻妃

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：

雷尉毅委員迴避審查：IRB114-139-A(新案)

參、前期會議紀錄確認

114 年度第六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 6 件、變更案 4 件、期中報告 5 件、結案報告 1 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 18 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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB114-110-A	慢性踝關節不穩定患者進行足部內在肌群訓練與結合經顱磁刺激和電刺激對神經肌肉控制適應之影響	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB114-111-A	探索飲食、腸道微生物組和失智症之間的關聯：素食者和非素食者的比較研究	精神醫學部 蔡欣記醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB114-117-A	振動觸覺刺激對青少年自由式游泳選手核心肌群活化與表現的影響：超音波與慣性測量單元的縱向分析	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB114-122-A	18F-FDG PET 分子影像組學與病理特徵在瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的應用	核子醫學科 陳昱宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB114-139-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(研究二) 【雷尉毅委員迴避審查】	腸胃內科 雷尉毅醫師	通過 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	IRB108-03-A	選擇素，自噬作用，發炎反應相關分子在顆粒球生長激素(G-CSF)誘導的血球幹細胞驅動中所扮演的角色	血液腫瘤科 王佐輔主任	通過
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	通過
3	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	修正後主審複審
4	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 蔡昇宗醫師	通過
5	IRB113-108-A	探討具核梭桿菌於乳癌中的角色及其如何影響乳癌進展	乳房醫學中心 張群明主任	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-03-A	選擇素，自噬作用，發炎反應相關分子在顆粒球生長激素(G-CSF)誘導的血球幹細胞驅動中所扮演的角色	血液腫瘤科 王佐輔主任	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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 朱堂元醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB113-135-A	利用深度學習模型進行皮膚傷口影像識別	羅東博愛醫院 手術室 陳大橙護理師	通過 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	IRB113-025-B	東台灣遠距醫療品質與效能之探究	醫事室 張菁育副主任	修正後再入會

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	IRB113-025-B	東台灣遠距醫療品質與效能之探究	醫事室 張菁育副主任	依結案報告決議 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	第 1 次追蹤報告
	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

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 14 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 21、期中報告 19 件、結案報告 17 件，共 71 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB114-105-B	不同層級網球選手專項體能及專項技術表現之比較	慈濟大學 物理治療學系 黃千惠教授	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 (114-7 核備)
2	IRB114-107-B	以「可信賴專業活動」評估架構導入大學綜合臨床護理實習(二)課程	慈濟大學 護理學系 江錦玲助理教授	1.初審→修正後複審 2.修正後複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書 (114-7 核備)
3	IRB114-108-B	智慧化住宿型長照機構警報整合系統之本體論建構與應用成效研究	淡江大學 高齡健康管理研究所 陳君敏副教授	1.初審→修正後複審 2.修正後複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書 (114-7 核備)
4	IRB114-114-B	以安裝於行動裝置的深度學習系統輔助口腔癌前病變及口腔篩檢之應用與確效	佛教慈濟醫療財團法人 林俊龍執行長	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(114-7 核備)
5	IRB114-118-B	高齡者對休閒養生環境的需求研究—以西湖渡假村健康體驗為例	淡江大學 體育事務處 陳文和副教授	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(114-7 核備)
6	IRB114-119-B	醫事 C 巷弄長照站推動關鍵因素之比較研究-以苗栗縣西湖鄉與大湖鄉為例	淡江大學 高齡健康管理研究所 陳君敏副教授	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 (114-7 核備)
7	IRB114-120-B	重症護理人員對價值任務訓練課程主觀類型之 Q 方法研究	護理部 王琬詳副主任	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(114-7 核備)
8	IRB114-121-B	因中樞神經病變造成之膀胱過動症，使用藥物治療後的臨床療效及對認知功能影響之研究	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 (114-7 核備)
9	IRB114-123-B	利用混合神經網路模型整合物聯網 (IoT) 系統與動作分析數據開發多因子防跌倒資料庫系統	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	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 (114-7 核備)

10	IRB114-124-B	慢性脊髓損傷同時具有逼尿肌尿道外括約肌共濟失調病人接受尿道括約肌肉毒桿菌素注射治療有成功療效的尿路動力學預測因子分析	泌尿部 郭漢崇主任	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(114-7 核備)
11	IRB114-126-B	回溯性研究-比較椎體成型術及「脊固立可擴張椎體強化系統」於骨質疏鬆導致脊椎椎體壓迫性骨折後續之治療效果評估	神經脊椎微創外科 洪祥益主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-7 核備)
12	IRB114-127-B	護理學生角色認同與學習表現、學習成效及其相關因素之探討	慈濟大學 護理科 潘靜怡講師	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(114-7 核備)
13	IRB114-133-B	導入與評估混成式團隊導向學習於癌症護理學改善護生學習自我效能與學習成效	慈濟大學 護理學系 林玉娟助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-7 核備)
14	IRB114-136-B	探討現行護理進階制度之效益	護理部 王淑貞副主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-7 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	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(114-7 會議核備)
2	IRB110-065-D (ANT-006)	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性 【藥廠：Anthos Therapeutics, Inc.；CRO:富啓睿台灣股份有限公司】	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(114-7 會議核備)
3	IRB110-069-A	子宮內膜異位症的雙引擎 — 單節點理論：活體驗證與分子探索	婦產部 朱堂元醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-7 會議核備)

4	IRB111-138-A	以人類自體臍帶血幹細胞輸血治療嬰幼兒腦性麻痺	小兒神經科 王傳育主任	1.初審→修正後主審複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書(114-7會議核備)
5	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(114-7會議核備)
6	IRB112-136-A	輕量攜帶式腰腹部振動刺激系統開發與應用於中長距離游泳選手軀幹控制表現	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-7會議核備)
7	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】	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(114-7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(114-7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】	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(114-7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.行政變更, 僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-7會議核備)
11	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(114-7會議核備)
12	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(114-7會議核備)

13	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 【台灣愛康恩研究有限公司 /Regeneron Pharmaceuticals, Inc.】	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(114-7 會議核備)
14	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→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-7 會議核備)
15	IRB114-030-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 【雷尉毅委員迴避審查】	腸胃內科 雷尉毅醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-7 會議核備)
16	IRB114-037-A	咽喉逆流症生理機轉、國際逆流風險分層與新型治療策略整合：人工智慧輔助之精準診斷與個人化醫療	腸胃內科 翁銘堯醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-7 會議核備)
17	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-7 會議核備)
18	IRB114-089-D (ACT18301)	一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照、平行分組、雙臂試驗，旨在研究皮下注射 lunsekimig(SAR443765) 用於目前不符合生物製劑治療資格之高風險氣喘成人受試者的療效、安全性和耐受性 【賽諾菲股份有限公司】	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(114-7 會議核備)
19	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-7 會議核備)
20	IRB114-114-B	以安裝於行動裝置的深度學習系統輔助口腔癌前病變及口腔篩檢之應用與確效	佛教慈濟醫療財團法人 林俊龍執行長	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-7 會議核備)
21	IRB114-114-B	以安裝於行動裝置的深度學習系統輔助口腔癌前病變及口腔篩檢之應用與確效	佛教慈濟醫療財團法人 林俊龍執行長	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-7 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	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 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-7 會議核備)
2	IRB110-069-A	子宮內膜異位症的雙引擎 — 單節點理論：活體驗證與分子探索	婦產部 朱堂元醫師	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
3	IRB110-248-A	中醫指尖點刺放血治療於急性缺血性腦中風患者之療效與安全性分析	中醫部 吳立工醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-7 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.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-7 會議核備)
5	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	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-7 會議核備)
6	IRB111-138-A	以人類自體臍帶血幹細胞輸血治療嬰幼兒腦性麻痺	小兒神經科 王傳育主任	1.未收案僅核備(一年一次) 2.同時提送展延，期中報告僅核備
7	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	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-7 會議核備)
8	IRB112-134-B	身心障礙弱勢群體位於潛勢災害之危險分級與整備	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-7 會議核備)
9	IRB112-152-D (R5458-ONC-224 5)	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	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-7 會議核備)

10	IRB112-162-B	偏頭痛類型與消化性潰瘍之關聯性：全國代表性回溯世代研究	神經內科 陳俞名醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-7 會議核備)
11	IRB113-055-B	以即時力量結合心跳率發展強化高齡衰弱者全身肌力之智慧精準訓練策略	慈濟大學 體育教學中心 陳聰毅教授	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-7 會議核備)
12	IRB113-063-B	以即時力量結合心跳率發展強化高齡衰弱者全身肌力之智慧精準訓練策略	麻醉部 鄭偉君醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-7 會議核備)
13	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	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-7 會議核備)
14	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.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-7 會議核備)
15	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	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-7 會議核備)
16	IRB113-133-B	大學生的校園生活經驗：理解當代臺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.開立研究計畫許可書(114-7 會議核備)
17	IRB113-134-B	嚴重型氣喘生物製劑登錄計畫	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(114-7 會議核備)
18	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 【台灣愛康恩研究有限公司 /Regeneron Pharmaceuticals, Inc.】	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(114-7 會議核備)
19	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	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-7 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	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	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審→修正後通過 4.複核通過→114-7 核備
2	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 2.114-7 核備
3	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	1.初審→建議通過 2.114-7 核備
4	IRB111-011-A	利用卵巢癌細胞類器官體建立個人化醫療研究模式：篩選藥物，基因分析與外泌體研究	婦產部 丁大清主任	1.初審→建議通過 2.114-7 核備
5	IRB111-133-B	利用深度學習模型判讀胸部 X 光輔助診斷肺結核	放射腫瘤科 黃聖耀醫師	1.初審→建議通過 2.114-7 核備
6	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 何宗融副院長	1.初審→建議通過 2.114-7 核備
7	IRB111-180-B	使用鎮靜安眠藥物之急性住院患者皮質醇與炎症指標相關性之探討	檢驗醫學科 張佩穎護理師	1.初審→建議通過 2.114-7 核備
8	IRB112-078-B	高齡衰弱者肌力訓練前期介入上下肢垂直振動運動對提升日常行動能力成效的影響	慈濟大學 體育教學中心 陳聰毅教授	1.初審→修正後通過 2.複核通過→114-7 核備
9	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 護理學系 林玉娟助理教授	1.初審→建議通過 2.114-7 核備
10	IRB112-184-B	應用衛教繪本於血液透析病人自我管理的影響	腎臟內科血液透析中心 潘宥騫護理師	1.初審→修正後通過 2.複核通過→114-7 核備
11	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	1.初審→建議通過 2.114-7 核備
12	IRB113-030-B	以「可信賴專業活動」評估模式導入大學內外科護理學實習課程的教學實踐研究	慈濟大學 護理學系 江錦玲助理教授	1.初審→建議通過 2.114-7 核備
13	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	1.初審→建議通過 2.114-7 核備
14	IRB113-082-B	嶄新 Na ⁺ -K ⁺ ATPase 突變位點-腦瘤幹細胞外泌體抗體特定靶點-對惡性腦瘤訊號調控及細胞免疫療法的開發應用	神經醫學中心 劉靜安助理研究員	1.初審→建議通過 2.114-7 核備
15	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 2.114-7 核備

16	IRB113-116-B	同身寸與人體尺度量測值關係研究	慈濟大學 學士後中醫學系 林宜信教授	1.初審→建議通過 2.114-7 核備
17	IRB113-240-B	「大林慈濟綠成林活動」之醫療人員環保行為研究	慈濟大學 永續暨防災碩士 學位學程 陳榮光副教授	1.初審→建議通過 2.114-7 核備

三、免除審查案：None

四、嚴重不良事件與非預期問題案件(非本院)：本項案件提本次會議報告，同意核備。

(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 【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 3 次追蹤報告
	因果關係	確定相關(Certain)
	審查意見	第 3 次追蹤報告,補充相關資訊,另說明 nausea 已恢復. 本院尚未收案, 請 PI 加強注意.。
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 【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、Diarrhea
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 2 次追蹤報告、初始報告
	因果關係	確定相關(Certain)
	審查意見	此次通報兩案。 TW202505008746 為第 2 次追蹤報告,病人 SAE 症狀已緩解，及補充相關檢查報告。

		TW202506008257 為初始報告,病人於第一劑 blinded study drug 合併最後一劑 pembrolizumab 等藥,17 天後出現 grade3 之 diarrhea 與 transaminase elevation 而收住院治療並停用 blinded study drug.病人 SAE 尚未恢復。此案建議追蹤。 此試驗本院尚未收案，請 PI 加強注意。
	審查建議	存查
3	編號	IRB113-147-D (R3767-ONC-2266)
	計畫名稱	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 【台灣愛康恩研究有限公司 /Regeneron Pharmaceuticals, Inc.】
	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
	因果關係	可能相關(Possible)
	審查意見	此為非本院 SUSAR 初始報告.發生於第二周期給藥,grade 1,延長住院 1 日,藥物治療介入後緩解。 本院目前收案 2 名,無類似不良反應。 建議 PI 加強留意。
	審查建議	存查
4	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	Febrile neutropenia、Septic shock
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 7 次追蹤報告
	因果關係	可能相關(Possible)
	審查意見	此為非本院 SUSAR 初始報告.發生於第二周期給藥,grade 1,延長住院 1 日,藥物治療介入後緩解。 本院目前收案 2 名,無類似不良反應。 建議 PI 加強留意。
	審查建議	存查

(二)非預期問題：None

五、持續追蹤案：本項案件提本次會議報告，同意依審查建議辦理。

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	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	IRB110-099-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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	IRB113-095-B	乳癌中西醫合療之臨床人體追蹤觀察性研究	中醫部 沈炫樞醫師	2025/07/01	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	IRB109-301-B (S2460)	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】	心臟內科 王志鴻副院長	2025/06/30	持續追蹤
2	IRB111-052-A	尿路系統病毒感染在膀胱過動症及間質性膀胱炎所扮演之角色	泌尿部 張嘉峰醫師	2025/06/30	持續追蹤
3	IRB111-172-A	前十字韌帶重建手術中放置內部支架與術後韌帶穩定度和活動功能狀態之效果探討	骨科部 劉冠麟醫師	2025/06/30	持續追蹤
4	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
5	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
6	IRB112-209-B	以德菲法建構中西醫結合居家照護模式	六西病房 張瑋芬護理師	2025/06/30	持續追蹤
7	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
8	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
9	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

10	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
11	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
12	IRB113-075-A	失智症患者的生物標誌物與唾液和糞便樣本中的微生物組成之間的關聯	精神醫學部 蔡欣記醫師	2025/06/30	持續追蹤
13	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	2025/06/30	持續追蹤
14	IRB113-235-B	探討醫事人員對於《醫療事故預防及爭議處理法》的認知、態度	羅東博愛醫院 院長室 黃慧娟特助	2025/06/30	持續追蹤
15	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
16	IRB114-059-B	超慢跑介入對社區長者功能性體適能及憂鬱之影響	一般外科 彭宣燕護理師	2025/06/30	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	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	已完成收案，檢視資料時發現用了可能有不宜的抗生素。病人無不良反應。研究團隊評估為輕微事件，建議存查。
2	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	已完成收案之研究，因為受試者使用特定抗生素，與計劃用藥物恐有不合，但事後未發現有不良現象。研究團隊評估為輕微事件。建議存查。

3	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	已完成收案，回診時漏開檢驗單。已完成補救措施。建議存查。
4	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	因為受試者之因素，對於尿液之收集期間與通過審查之計畫不一致。建議存查。
5	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】	胸腔內科 林智斌醫師	誤用過期套件進行受試者 ctDNA 檢測，未造成受試傷害，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	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	存查
2	IRB106-139-A	血液透析中腳踏車運動可改善透析病患動脈硬度及內皮功能、睡眠品質與疲勞的研究	腎臟內科 賴宇軒醫師	存查

3.專案：

序號	編號	藥品名稱	申請人	審查結果
1	SP114-012	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 (114-7 核備)
2	SP114-013	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 (114-7 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	CR114-006	一位外籍旅客遭遇地震致顱骨骨折之加護經驗	外科加護病房 蘇筱雅副護理長	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(114-7 核備)
2	CR114-007	頭部鈍傷後頭骨內板單獨凹陷性骨折:病例報告	醫務部 林佩萱住院醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(114-7 核備)

5.撤案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因
1	IRB114-130-B	超慢跑對成人癌因性疲憊正之改善成效	慈濟大學 護理科 李怡君講師	主持人因在台中慈院收案，故改申請台中慈院 IRB。

6.計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因
1	IRB112-093-D (C1071006)	MagnetisMM-6：一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 或 Elranatamab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性【輝瑞大藥廠股份有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	本試驗屬於多國多中心，試驗委託者對目前參與的國家進行了評估，為了確保納入世界不同地區的受試者，平衡受試者的族群分布，決定減少台灣的試驗中心數量。
2	IRB113-100-A	面對大麻產業的發展之濫用藥物檢驗分析系統性評估與方法開發	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 林惠茹副教授	計畫未獲補助，無法執行
3	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	本計畫預計追蹤病患資料達兩年，然病歷資料收集申請書中回溯期間填寫有誤，導致追蹤時間過短，未能完整追蹤研究結果。
4	IRB114-031-B	尿液生物標記作為指標映射間質性膀胱炎臨床特徵的前瞻性研究：利用機器學習模型（決策樹與群集分析）以預測亞型及分析其治療結果	泌尿部 江元宏主治醫師	鑑於本計畫未通過科技部審查，無法取得執行經費，敬請協助辦理終止程序，感謝。

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	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 05 月 01 日至 2025 年 06 月 30 日接獲之 CIOMS 報告共 1 件。			
2	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
通報事項/說明： 檢送試驗藥品 Olomorasib 定期安全性報告，各版本與報告區間如下： • LY3537982 (Olomorasib) Blinded Investigator Line Listing_06_30Oct2023 to 29Apr2024 Approval Date 20Jun2024 • Olomorasib LY3537982 Blinded Investigator Line Listing_07_30Apr2024 to 29Oct2024 Approval Date 13Dec2024 • Olomorasib LY3537982 Blinded Investigator Line Listing_30Oct2024 to 29Apr2025 Approval Date 16Jun2025 試驗藥務相關且非預期的不良反應不影響整體風險效益。統計資料顯示，截至目前為止，試驗藥品整體風險與受試者安全性並未監測到改變。			
3	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
通報事項/說明： 試驗委託者執行團隊通知，該試驗目前全球執行機構皆暫停收案，暫停納入新受試者。已納入之受試者將持續參與至試驗完成，目前並無任何安全性疑慮。如後續試驗執行狀況有任何變更(如：恢復收案)，將即時通報貴會，以利備查。 隨函檢附試驗委託者執行團隊致試驗主持人之正式通知信，敬請貴會查照。			

陸、報告事項

- 一、今年度本會之人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業不定時追蹤查核審查會自評暨審查表(會議資料附件)，已於 7 月 9 日回覆醫策會。

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