



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院
研究倫理委員會一一五年度第四次會議會議記錄

開會日期	115 年 4 月 28 日	開會時間	起：17 時 45 分 迄：19 時 55 分	會議地點	協力樓三樓 合心會議室
主席	劉岱瑋副主任委員	總幹事	蘇雅慧組長	紀錄	蘇雅慧
出席人員	機構內醫療委員： 劉岱瑋、許仁駿、陳中奎、蘇雅慧、陳怡珊 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、周柔含、高加靜、依斯坦達、霍松安、蘭塢思 本會委員 18 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 4 位、女性委員 9 位，已達開會法定人數。				
列席人員	林信妙助理專員、蔡瑩寰組員、蔡又芳組員、何冠儀組員、羅國榮律師				
請假人員	王健興委員、蔡榮坤委員、雷尉毅委員、林武順委員、李秀如委員				

壹、委員與工作人員教育訓練

議題：紙本匿名問卷受試者知情同意方式

報告者：委員會辦公室

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：

新案審查：蔡榮坤委員(IRB115-064-A)

期中報告：劉岱瑋委員(IRB113-029-A)

參、前期會議紀錄確認

115 年度第三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 8 件、變更案 1 件、期中報告 5 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 14 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB115-044-A	顆粒球生長激素誘導的額外細胞羣在減輕審查結果 束縛壓力導致小鼠腸道滲漏中的治療潛力	孫德珊	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB115-048-A	新型組織蛋白離胺酸去甲基化酶 4C 調節的中藥成分協同顆粒性白血球生長激素增強造血幹細胞動員的分子機制研究	王佐輔	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB115-052-A	輸卵管上皮 LGR5/LGR6 幹細胞特性在濾泡液氧化壓力誘導 p53 signatures 與卵巢癌發生中的角色	丁大清	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB115-064-A	紅藍光治療對青少年痤瘡患者臉部菌相與皮膚生理指標的影響 【蔡榮坤委員迴避審查】	張中興	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB115-065-A	以阿茲海默症生物標記物評估淨斯本草飲濃縮液攝取量對調節初期失智老年人認知能力變化之影響	蔡欣記	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB115-068-A	先前捐贈的脂肪衍生細胞和細胞材料於再生醫療細胞庫之未來使用 【國璽幹細胞應用技術股份有限公司】	林欣榮	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB115-076-A	糖尿病合併姿勢性低血壓與否與腦部小血管疾病的關係	郭佩欣	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
8	IRB115-077-A	淨斯本草飲濃縮液與淨斯本草醣衡加強版沖調飲使用在心血管疾病病人改善代謝與發炎指標的效益評估	張懷仁	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	IRB113-111-A	呼氣道一氧化氮濃度檢測追蹤還道去敏應用程式對過敏性鼻炎控制的作用	詹榮華	修正後再入會

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-149-A	結合電腦模擬及體內系統驗證評估人類視網膜退化基因中潛在致病性錯義變異	靖永皓	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB111-168-A	分子影像基因組學在非小細胞肺癌的應用	陳昱宏	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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	劉晉宏	下次會議再議
4	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 【劉岱瑋委員迴避審查】	詹勝傑	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB113-056-A	排卵促進子宮內膜異位症生成的機制：IGF 信息關鍵 PAPP-A 之研究	許澤方	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：None

7. 試驗偏差：None

8. 嚴重不良事件與非預期問題(本院)：None

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 23 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 14、期中報告 10 件、結案報告 19 件，共 67 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB115-001-B	運用生成式人工智慧輔助教學提升臨床護理教師模擬反饋之學習成效	羊乃瑋	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立免除審查證明(115-4 核備)
2	IRB115-032-B	低劑量電腦斷層肺癌篩檢受試者檢體及臨床資料收集計畫	林智斌	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(115-4 核備)

3	IRB115-034-B	基於雙手光體積變化描記圖 (Photoplethysmography, PPG) 之人工血管通路監測與機器學習預測模型之研究	黃迺偉	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 (115-4 核備)
4	IRB115-036-B	神經退化性疾病關鍵致病基因突變之系統性分析與在地化基因資料庫建構	吳李偉	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立免除審查證明 (115-4 核備)
5	IRB115-049-B	從思覺失調症病患與精神醫療人員雙重觀點，探討長效針劑治療中治療自主性與日常生活影響之經驗	馬玉琴	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立免除審查證明 (115-4 核備)
6	IRB115-051-B	以科技接受模式探討電子病歷行動簽章 APP 行為意願	黃凡庭	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 (115-4 核備)
7	IRB115-053-B	服務學習對護理學生護理專業認同之影響	吳曼阡	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 (115-4 核備)
8	IRB115-055-B	頑固性皮膚尋常疣治療之探討：一回溯性研究	林子凱	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 (115-4 核備)
9	IRB115-056-B	開發 Multiplex real-time PCR 檢測技術偵測白血病相關轉位基因	林子琦	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 (115-4 核備)
10	IRB115-057-B	台灣地區青草藥文化的田野研究	張恆源	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 (115-4 核備)
11	IRB115-059-B	親子體能活動參與程度對親子關係及幸福感之影響	胡凱揚	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立免除審查證明 (115-4 核備)
12	IRB115-060-B	長期照護機構傷口發生率、盛行率與相關風險因素之探討	羅淑芬	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 (115-4 核備)
13	IRB115-061-B	以健康信念模式探討成年人接種人類乳突病毒疫苗之行為意圖	方郁文	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (115-4 核備)

14	IRB115-062-B	12 週太極拳訓練對中老年人下肢肌力以及心率變異之影響	紀麗梅	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 (115-4 核備)
15	IRB115-063-B	提升賽事影響力：馬拉松跑者自我效能與行為意向轉化	陳祐莉	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 (115-4 核備)
16	IRB115-069-B	職場生活型態醫學介入模式之成效評估：以蘭境 12 週生活挑戰為例之回溯性分析	許豪	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (115-4 核備)
17	IRB115-070-B	虛擬病人情境模擬學習提升護生護理綜合實作之成效	洪玉龍	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 (115-4 核備)
18	IRB115-071-B	探索慢性心臟衰竭與發炎型心血管疾病之 IgG 糖基化特徵	王齡誼	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (115-4 核備)
19	IRB115-072-B	飲食型態、睡眠習慣、環境因素、生活型態及健康情形與婦女與兒童健康之關係	謝佳容	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 (115-4 核備)
20	IRB115-073-B	智慧照護技術對高齡者的心理韌性與幸福感之影響——中介因素分析	葛孟堯	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 (115-4 核備)
21	IRB115-074-B	重新評估嚴重低血鈉患者矯正速度限制策略之臨床意義	樓逸飛	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (115-4 核備)
22	IRB115-080-B	健康人文 SP 教案資料庫建置暨創新 SP 微型課程先導型研究計畫：運用標準化病人與 AI 輔助深化人文素養	高聖博	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (115-4 核備)
23	IRB115-082-B	台灣東部醫學中心十年不規則抗體篩檢陽性率與抗體樣貌之回顧性分析	林靜宜	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (115-4 核備)

2.c-IRB/NRPB 案：

1	IRB115-067-D	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的事件驅動試驗，旨在研究在確診動脈粥狀硬化心血管疾病和/或慢性腎臟病參與者中，Orforglipron 對重大心血管不良事件的效果 (ATTAIN-Outcomes)	王志鴻	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (115-4 核備)
---	--------------	--	-----	--

3.變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB110-065-D CMAA868A2204 (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】 變更原因： 1.最新版計畫書 v7.0 釋出，一併檢附相關修正文件：英文摘要及中文摘要、受試者同意書及患者卡，主要變更內容： 因 Anthos Therapeutics, Inc 被 Novartis 集團收購，新增額外的試驗計畫書識別碼 CMAA868A2204 (ANT-006)；更新 EoT/EoE 就診後約 4 週進行的追蹤就診，將被視為 EoS；將 SAE 通報的責任從 Fortrea Inc. 轉移至 Novartis；移除 OLE 期間收集兩項問卷；將 OLE 期的探索性目標和指標與隨機分配期分開，並新增探索性目標，以評估 abelacimab 的長期安全性和耐受性；依據近期的 IB 更新男女性的避孕要求；部分輕微不一致之處，已修改特定文字，以提升文件整體的明確性。 2.主持人手冊年度更新，主要變更說明如下： 依據已完成的 ePPND 試驗結果更新非臨床試驗及生殖毒性試驗之內容、重新評估整體效益和風險、更新 ANT-005 和 ANT-006 藥效學資料、納入分析方法和 ANT-006 資料、因 OLE 中的自動注射器，更新相關章節、活性對照期的安全性資料、更新 SAE 資料。 3.個案報告表/ Case Report Form： CRF 第 3.0 版釋出後，因 CRFv4.0 僅為內部版本，未對外釋出，故 CRF 版本從 5.0 版本接續；另外，由於 CRF 在試驗期間進行頻繁的更新，其中部分版本的修訂內容是因計畫書更新而提整，且這些計畫書變更皆獲得 IRB 核准。因此，在此次 PA7.0 的送審中，附上 CRF 第 5.0 版開始的所有後續 CRF 版本，一併提交給 IRB 審查。 4.更新計畫書編號：原本修改前計畫編號為：ANT-006，修改後計畫編號為：CMAA868A2204 (ANT-006) 5.新增協同主持人：張元傑醫師及王惠生醫師	王志鴻	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-4 會議核備)
2	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 變更原因： 1.部分單位名稱及分機號碼變更。 2.補進研究助理徐中琪(於 113/01/09 已到職)。 3.研究助理涂芳岑離職(於 113/07/31 離職)。 4.研究助理巫佩蓁離職(於 115/02/28 離職)。	劉晉宏	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-4 會議核備)
3	IRB112-251-B	粉塵作業人員病歷回顧研究與風險評估 變更原因：因計畫分析所需，新增研究人員林予捷。	劉鴻文	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-4 會議核備)

4	IRB113-123-B	善終與善生:預立醫療指示與醫療決策之家屬敘事	陳盈羽	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-4 會議核備)
		變更原因： (1)協同主持人工作單位異動 (2)因育兒因素，休學中，因故申請計畫展延		
5	IRB114-009-A	中醫穴位艾灸輔助治療對夜間頻尿之療效與安全性評估初探	龔彥綸	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(115-4 會議核備)
		變更原因：醫院計畫經費已用盡，之後再收的受試者禮券將改為自費提供。		
6	IRB114-032-A	抗骨質疏鬆藥物治療效果之全方位評估：一項針對台灣老年女性族群的前瞻性研究	葉光庭	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-4 會議核備)
		變更原因：執行期限展延至 2026 年 12 月 31 日。		
7	IRB114-063-B	高血壓患者血清左旋肉鹼衍生物的研究及其與慢性腎病進展相關性的探討及應用	賴宇軒	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-4 會議核備)
		變更原因：原研究助理巫佩蓁離職，另增加另 2 位助理。		
8	IRB114-081-B	影響脊髓損傷患者接受脊髓刺激後功能恢復之因子分析：回溯性研究	黃湘玲	1.初審→修正後通過 2.覆核→通過 3.開立研究計畫變更許可書(115-4 會議核備)
		變更原因： 為使 GEE 統計模型能精確校正年齡、損傷至治療時間 (Injury-to-treatment interval) 等混淆因子，研究團隊需針對現有 19 名個案進行更詳盡的病歷回顧與初步清理。申請展延行政作業流程。		
9	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	楊志鴻	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-4 會議核備)
		變更原因： 執行過程中，可攜式振動觸覺刺激系統在水中環境之防水性能、感測器貼附穩定度及訊號傳輸品質均需進一步調整與驗證，需要額外時間進行多次測試與修正，以符合研究之科學標準。申請執行期限之展延		
10	IRB114-220-B	預立醫療照護計畫遊戲對中風老人維生醫療處置偏好、憂鬱與希望之影響	簡瑜君	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-4 會議核備)
		變更原因： 1.研究於執行過程中，因受試者招募進度較預期緩慢，尚未達原訂樣本數，為確保研究結果之完整性與統計分析之有效性，申請延長計畫執行期限至 2027 年 1 月 31 日，以持續進行受試者招募與資料收集。 2.另考量近年中風族群有年輕化之趨勢，為使研究樣本更能反映實際臨床族群分布，擬將收案年齡下限由 65 歲調整為 60 歲，以擴大符合條件之受試者範圍，納入 60-64 歲族群不涉及額外風險，且研究程序與原核准內容一致。 3.本次變更僅涉及研究期間延長及納入條件之適度調整，研究設計、流程及介入方式均未改變，對受試者之風險、權益及負擔均無影響。		

11	IRB114-223-A	利用原發性常壓水腦症微小核糖核酸探討神經退化疾病之腦血管病變機轉與天然化合物 Harmine 的干預潛力	蔡昇宗	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-4 會議核備)
		變更原因： 因為增聘助理協助執行計劃與收案，計劃經費需要支出人事費用，因此變更給予受試者的補助費。 參與研究的補助： 1.非 iNPH 患者對照組：補助 500 元現金。變更為給予 200 元 2.iNPH 患者組：補助 1500 元現金。變更為 500 元。		
12	IRB114-266-D (J2S-MC-GZME)	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，探討 Brenipatide 相較於安慰劑，用於治療有中度至重度酒精使用疾患之成人參與者的療效與安全性(RENEW-ALC-1) 【台灣禮來股份有限公司】	陳紹祖	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-4 會議核備)
		變更原因： (1)新增電子問卷截圖相關文件 (2)修正其他文件：移除表頭，其餘內容一致。 (3)新增 J2S-MC-GZME and J2S-MC-GZMP_SCID-5 CT_Letter_10-Feb-2026 此信件說明 SCID-5 為試驗團隊用以評估受試者的工具，並澄清目前使用之 SCID-5 版本中，於 AUD criterion 11 的 Yes / No 選項 可能被誤解為「任何 alcohol withdrawal 皆需排除」，此與試驗計畫書之規定並不完全一致。 該內容將於後續版本中進行更新，並提醒試驗團隊在版本更新前，仍先使用目前版本進行受試者評估。此外，上述修改不會影響受試者是否符合試驗執行資格之判定，試驗計畫書仍為最終依據。		
13	IRB114-267-D (J2S-MC-GZMP)	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，探討 Brenipatide 相較於安慰劑，用於治療有酒精使用疾患之成人參與者的療效與安全性(RENEW-ALC-2) 【台灣禮來股份有限公司】	陳紹祖	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-4 會議核備)
		變更原因： 一、國外試驗團隊通知以下文件不使用故刪除： 其他文件：01 SADQ-C_v1_eCOA Ready_Chinese-TW_11Sep2025 二、新增通知信函：J2S-MC-GZME and J2S-MC-GZMP SCID-5 CT Sponsor Letter_10Feb2026 三、受試者日誌更新 J2S-MC-GZMP_Dosing Log_v2_WS_Paper_Chinese-TW_20Feb2026 四、因問卷內誤植，故修正 3 份問卷；另新增 36 份問卷。		
14	IRB115-050-D (CFUB523A1230 2B)	一項多中心、開放性、延伸試驗，評估 zigakibart 用於原發性 IgA 腎臟病變成人患者的長期安全性和耐受性 【台灣諾華股份有限公司】	徐邦治	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-4 會議核備)
		變更原因： 廠商釋出新版參與者日誌。本次變更內容僅修訂注射部位「左下腹」之英文縮寫，未涉及試驗設計、風險評估或受試者權益之改變。本案為延伸性試驗，目前尚未納入任何受試者。		

4.期中報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB108-259-B	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃	雷孟桓	1.初審→修正後主審複審 2.複審→通過(一年一次) 3.開立研究計畫許可書(115-4 會議核備)
2	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】	王志鴻	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-4 會議核備)
3	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】	王志鴻	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-4 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】	吳懿峰	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-4 會議核備)
5	IRB112-171-B	使用「中風後功能長期追蹤系統」追蹤中風個案功能恢復型態及影響因素探討	黃嘉鴻	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-4 會議核備)
6	IRB114-015-B	緊急暨災難醫療實務與教育訓練成效評估	賴佩芳	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-4 會議核備)
7	IRB114-036-B	頭皮血腫塊與顱骨骨折及顱內出血之關聯	黃捷傳	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-4 會議核備)
8	IRB114-063-B	高血壓患者血清左旋肉鹼衍生物的研究及其與慢性腎病進展相關性的探討及應用	賴宇軒	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-4 會議核備)
9	IRB114-081-B	影響脊髓損傷患者接受脊髓刺激後功能恢復之因子分析：回溯性研究	黃湘玲	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

10	IRB114-086-B	COVID-19 疫情期間喪親家屬經驗之敘事探究	溫錦真	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-4 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	IRB109-180-D	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	黃威翰	1.初審→建議通過 2.115-4 核備
2	IRB110-070-B	周邊血液免疫細胞擴增培養技術建立【長春藤生物科技股份有限公司】	林欣榮	1.初審→建議通過 2.115-4 核備
3	IRB111-125-A	淨斯本草飲濃縮液對改善周邊血幹細胞捐贈者生心理症狀成效	呂基燕	1.初審→建議通過 2.115-4 核備
4	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	李添福	1.初審→建議通過 2.115-4 核備
5	IRB111-262-B	衰弱糖尿病整合性照護結合營養及生活型態指導之成效	高聖倫	1.初審→建議通過 2.115-4 核備
6	IRB112-009-A	化學誘導視網膜前驅細胞的標準化製程建構	李岳章	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→115-4 核備
7	IRB112-119-B	顫抖與非顫抖巴金森病患之腦網絡連結	陳新源	1.初審→建議通過 2.115-4 核備
8	IRB112-129-A	曼森血吸蟲之可溶性蟲卵抗原應用於癌症的治療效果	張群明	1.初審→建議通過 2.115-4 核備
9	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	陳聰毅	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後入會(115-1 會議) 3.會議決議→修正後入會再審(115-3 會議) 4.複審→建議通過 5.115-4 核備
10	IRB113-087-B	家有思覺失調症子女的生活經驗探究	彭榮邦	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審→建議通過 4.115-4 核備
11	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	張群明	1.初審→建議通過 2.115-4 核備
12	IRB113-189-A	使用分散式分佈深度確定性策略梯度算法控制的髖關節外骨骼來輔助巴金森氏症患者步態	林聖皇	1.初審→建議通過 2.115-4 核備

13	IRB113-192-A	以結合新型高解析度阻抗食道功能檢查方式併食道酸鹼值阻抗測定探討胃食道逆流症和噯氣症之病生理學機轉及其對精準診斷和治療策略之應用	陳健麟	1.初審→建議通過 2.115-4 核備
14	IRB113-233-B	設計化聲學環境對老年人執行功能性任務時平衡策略的影響	洪士文	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→115-4 核備
15	IRB114-019-B	透過 KAP 理論、計劃行為理論、科技接受模式及創新擴散理論瞭解不同醫院層級在病人安全事件通報之行為差異	李怡真	1.初審→建議通過 2.115-4 核備
16	IRB114-047-B	建置在以藝術為基礎的醫學教育人文活動量表	朱紹盈	1.初審→建議通過 2.115-4 核備
17	IRB114-072-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	王柏凱	1.初審→建議通過 2.115-4 核備
18	IRB114-159-A	以量化超音波動態影像模式評估女性排球球員骨盆底肌形態和功能表現	楊志鴻	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.115-4 核備
19	IRB114-228-B	紅血球溶血試驗以評估銀奈米粒子對人類紅血球膜完整性的影響	楊雪慧	1.初審→建議通過 2.115-4 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	IRB115-066-C	個別醫院前瞻式預算分區共管試辦計畫對醫院醫療品質的影響-以非計畫性 14 天再入院為例	楊劭為	1.初審→修正後複審 2.開立免除審查證明(115-4 核備)

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：

(二)、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 林智斌主任
	SAE 名稱	Anorexia & Vomiting
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 6 次追蹤報告
	因果關係	確定相關(Certain)

	審查意見	第六次追蹤報告 補充不良事件相關資訊(處置及是否回復) 建議存查。
	審查建議	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 【台灣禮來股份有限公司】
	計畫主持人	胸腔內科 林智斌主任
	SAE 名稱	Pyrexia
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 1 次追蹤報告
	因果關係	可能相關(Possible)
	審查意見	非本院 SAE 通報。 第一次追蹤報告 不良反應由 fever 改為 pneumonia. 相關檢驗進行中 本院尚未收案,請 PI 加強注意。
	審查建議	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 【台灣禮來股份有限公司】
	計畫主持人	胸腔內科 林智斌主任
	SAE 名稱	Pyrexia & Pyrexia
	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	此為第二次追蹤報告 補充相關用藥的暫停及恢復使用日期，以及 SAE 的處置方式及 lab data。 病人於 2025/12/24 因疾病進展死亡，與 SAE 無相關性。 建議存查
	審查建議	存查
4	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 林智斌主任
	SAE 名稱	Pyrexia & Pyrexia
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 3 次追蹤報告
	因果關係	可能相關(Possible)
	審查意見	他院 SAE 第 3 次追蹤報告。 此次補充給藥的日期，以及相關描述 update。 Sponsor 就相關性說明。 本院尚未收案，建議存查。
	審查建議	存查

(一)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	IRB108-97-B	『功能性保養品』效益之評估與檢測 【蔡榮坤委員迴避審查】	張中興	2026/03/17	停權並持續追蹤
2	IRB108-259-B	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃	雷孟桓	2026/02/26	停權並持續追蹤
3	IRB109-149-A	結合電腦模擬及體內系統驗證評估人類視網膜退化基因中潛在致病性錯義變異	靖永皓	2026/02/24	停權並持續追蹤
4	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	吳文陞	2025/12/31	停權並持續追蹤
5	IRB111-014-B	2022 年急性冠心症觀察性研究	許育誠	2026/03/1	停權並持續追蹤
6	IRB111-125-A	淨斯本草飲濃縮液對改善周邊血幹細胞捐贈者心理症狀成效	呂基燕	2026/02/03	停權並持續追蹤
7	IRB112-009-A	化學誘導視網膜前驅細胞的標準化製程建構 【蔡榮坤委員迴避審查】	李岳章	2026/03/24	停權並持續追蹤
8	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	孔莉婷	2026/03/17	停權並持續追蹤
9	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】	張中興	2026/01/20	停權並持續追蹤
10	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	劉晉宏	2026/02/03	停權並持續追蹤
11	IRB113-056-A	排卵促進子宮內膜異位症生成的機制：IGF 信息關鍵 PAPP-A 之研究	許澤方	2026/03/31	停權並持續追蹤
12	IRB113-091-A	鼻閥維持器改善有氣狀態之創新研究	周昱甫	2025/09/17	停權並持續追蹤

13	IRB114-010-B	使用雙向孟德爾隨機化分析:探討慢性腎臟病族群藥物使用對肌少症發生風險之因果關係	郭秋煌	2026/01/31	停權並持續追蹤
14	IRB114-033-B	驗證使用小樣本胸部 X 光進行遷移學習判讀肺部疾病	吳彬安	2026/02/28	停權並持續追蹤
15	IRB114-036-B	頭皮血腫塊與顱骨骨折及顱內出血之關聯	黃捷傳	2026/03/24	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	IRB109-003-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】	陳言丞	2026/01/01	持續追蹤
2	IRB110-070-B	周邊血液免疫細胞擴增培養技術建立 【長春藤生物科技股份有限公司】	林欣榮	2026/03/30	持續追蹤
3	IRB110-286-A	以端粒酶轉錄因子 GABP β 為標靶從中醫藥尋找抑制人類惡性腦膠質瘤腫瘤幹細胞端粒酶活性的小分子及研究其 Lnc-MFSD1-1/microRNA-29/ GABP β 分子調控機轉	韓鴻志	2025/07/31	停權並持續追蹤
4	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	李添福	2025/12/31	停權並持續追蹤
5	IRB111-262-B	衰弱糖尿病整合性照護結合營養及生活型態指導之成效	高聖倫	2025/12/31	停權並持續追蹤
6	IRB112-119-B	顫抖與非顫抖巴金森病患之腦網絡連結	陳新源	2025/12/31	停權並持續追蹤
7	IRB113-050-B	探討經胸腔部位手術之病患接受經皮穴位電刺激後對術後疼痛、心率變異、經絡能量、生活品質及血液發炎指標的影響	林君亞	2025/12/31	停權並持續追蹤
8	IRB113-074-A	探索腸腦聯繫：淨斯本草飲濃縮液通過調節腸道菌群對老年輕度失智症患者認知功能的影響	蔡欣記	2025/12/31	停權並持續追蹤
9	IRB113-189-A	使用分散式分佈深度確定性策略梯度算法控制的髖關節外骨骼來輔助巴金森氏症患者步態	林聖皇	2025/12/31	停權並持續追蹤
10	IRB113-192-A	以結合新型高解析度阻抗食道功能檢查方式併食道酸鹼值阻抗測定探討胃食道逆流症和噯氣症之病生理學機轉及其對精準診斷和治療策略之應用 【雷尉毅委員迴避審查】	陳健麟	2025/12/31	停權並持續追蹤
11	IRB113-233-B	設計化聲學環境對老年人執行功能性任務時平衡策略的影響	洪士文	2025/12/31	停權並持續追蹤
12	IRB114-019-B	透過 KAP 理論、計劃行為理論、科技接受模式及創新擴散理論瞭解不同醫院層級在病人安全事件通報之行為差異+J10:J20	李怡真	2026/03/10	持續追蹤

13	IRB114-047-B	置在以藝術為基礎的醫學教育人文活動量表	朱紹盈	2025/12/31	停權並持續追蹤
14	IRB114-072-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	王柏凱	2026/03/31	持續追蹤
15	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	葉光庭	2026/03/31	持續追蹤
16	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	蔡欣記	2025/12/31	停權並持續追蹤
17	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	洪祥益	2025/11/30	停權並持續追蹤
18	IRB114-131-B	探究護理之家照顧服務員的心理充能、組織充能、工作滿意與留任意願之關係	陳秋燕	2025/12/31	停權並持續追蹤
19	IRB114-154-A	探討離心力及離心時間對於血小板活性之影響 【晟喬股份有限公司】	馮清榮	2026/03/31	持續追蹤
20	IRB114-159-A	以量化超音波動態影像模式評估女性排球員骨盆底肌形態和功能表現	楊志鴻	2026/02/28	持續追蹤
21	IRB114-213-B	大學醫管系學生人格特質、實習壓力與睡眠品質之相關研究	郭德貞	2026/02/28	持續追蹤
22	IRB114-247-B	某預防醫學中心個人健檢者之實際健康狀況與比例	劉晉宏	2026/03/01	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	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	劉晉宏	存查

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	SP115-012	藥品名稱：氟酪庭注射劑；商品名 PrimoFET injection；學名 [18F]FET/18F-Fluoroethyl-L-tyrosine 劑量/劑型：6 毫居里(mCi, 6mCi 即 222MBq) 數量：壹劑	詹勝傑	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (115-4 核備)
2	SP115-014	藥品名稱：IVIG 10% 劑量/劑型：5g/50ml/vial 數量：32 vials	楊筱惠	健保專案提會核備 (115-4 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	CR115-005	頸部切除活檢後以術中誘發試驗及 ICG 淋巴螢光攝影成功治療乳糜漏：病例報告	蔡惟絮	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(115-4 會議核備)
2	CR115-007	以低劑量 Fam-Trastuzumab Deruxtecan 治療一位復發性子宮內膜癌伴隨肝和腹膜轉移之患者獲得完全緩解	王佐輔	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(115-4 會議核備)

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	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 Fofotyn-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	黃聖娟	依據試驗委託方對本研究整體收案情形及執行狀況之評估,確認該試驗中心目前無符合納入條件之潛在受試者,且短期內無進一步收案之可行性。基於試驗整體進度規劃與資源配置之考量,決定終止該試驗中心之參與及相關試驗作業。

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	IRB110-286-A	以端粒酶轉錄因子 GABPβ 為標靶從中醫藥尋找抑制人類惡性腦膠質瘤腫瘤幹細胞端粒酶活性的小分子及研究其 Lnc-MFSD1-1/microRNA-29/ GABPβ 分子調控機轉	韓鴻志	逾期未繳交結案報告，依 SOP 行政結案

9.其他事項通報：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人
----	----	------	-------

	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	林欣榮
1	通報事項/說明： 計畫書澄清信函-04 (Protocol Clarification Memorandum-04) 一、背景： 本備忘錄針對試驗計畫書第 3.2.2 節與第 4.2 節之間，關於 Glasgow Coma Scale (GCS) 與 Mini-Mental State Examination (MMSE) 評估工具使用範圍的結構性不一致進行說明。 第 3.2.2 節將 GCS 與 MMSE 列為 Phase IIa 次要安全性終點 (Endpoints #6 與 #7)，而第 4.2 節則明確將上述兩項工具限定為 Phase I 期間之劑量限制毒性(Dose Limiting Toxicity, DLT) 評估工具。此一差異導致在 Phase IIa 資料收集期間，各試驗中心對評估要求產生不同解讀。 二、 Sponsor 說明與確認事項： GCS 與 MMSE 僅適用於 Phase I 劑量限制毒性 (DLT) 評估期間 (術後 Day 0– 21)。 Phase IIa 期間未收集之 GCS 與 MMSE 資料，將被視為「不適用 (Not Applicable, NA)」，不構成計畫書偏離 (Protocol Deviation)。 本澄清不需修訂試驗計畫書，亦不需修改任何受試者知情同意書 (ICF)，且無須進行任何回溯性資料補收。本備忘錄所載之澄清事項已獲 Sponsor 正式批准，自 PCL04 發送之日 (2026 年 4 月 16 日) 起即刻生效。		
2	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】	徐邦治
	通報事項/說明： 本次通報區間為 2025 年 11 月 01 日至 2026 年 03 月 31 日接獲之 CIOMS 報告共 2 件。		
3	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	徐邦治
4	通報事項/說明： 通報定期安全性報告 Development Safety Update Report (DSUR) 12，通報區間為 02Aug2025-16 Feb2026，無新增安全性疑慮案例，評估結果為維持目前試驗進行。		
	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	徐邦治
5	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】	吳懿峰
	通報事項/說明： 檢附試驗廠商之 1 份試驗藥品定期性安全報告-INCMOR00208(Tafasitamab)_SUSAR_LL_31Jul2025 to 30Jan2026 with Cover letter 資料期間：31 Jul 2025 to 30 Jan 2026 結論：依所收集資料，試驗藥品對受試者之利益風險考量維持正向，建議試驗繼續進行。		

6	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】	黃威翰
	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 01-Oct-2025~31-Mar-2026。期間未發現於現行主持人手冊所列以外新的安全性風險，隨本次通報檢附上述區間之 SUSAR Line Listing。		
7	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	林智斌
	通報事項/說明： 本次通報試驗案自 2025 年 7 月 17 日至 2026 年 1 月 16 日期間之定期安全性報告。其分析結果 Telisotuzumab vedotin (ABBV-399)安全性資訊並無改變且不影響試驗計畫進行，其中與本案 M18-868 有關的 SUSAR 共 31 例。		
8	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	王志鴻
	通報事項/說明： 通報 D6973C00001 試驗案定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing, PSL L)共 2 份，主要與 試驗藥品 Baxdrostat 和 Dapagliflozin 可能相關之 SUSAR 列表：(1)藥品名稱：Baxdrostat/Dapagliflozin (區間：13Jun2025-12Dec2025)；(2)藥品名稱：Dapagliflozin (區間：20Jun2025-19Dec2025)。報告亦包含與安慰劑、非藥物對照(例如手術)和研究程序可能有關之 SUSAR 案例。本次通報之 報告不影響整體風險效益評估，對受試者風險無影響亦不影響計畫進行。		

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