



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二次會議會議記錄

開會日期	115 年 2 月 24 日	開會時間	起：17 時 50 分 迄：19 時 15 分	會議地點	協力樓三樓 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、許仁駿、蘇雅慧、陳怡珊 機構外醫療委員：賴惠玲 機構內非醫療委員：吳宛霖 機構外非醫療委員：潘國揚、周柔含、依斯坦達、霍松安、蘭塢思、李秀如、何玉菁、高加靜 本會委員 18 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 6 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				
請假人員	雷尉毅委員、曾慶方委員、林武順委員				

壹、委員與工作人員教育訓練

議題：實地訪查議題

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：

無

參、前期會議紀錄確認

115 年度第一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 2 件、變更案 0 件、期中報告 3 件、結案報告 1 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 6 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB114-278-A	排卵源 PTEN 靶向微核糖核酸於高漿液性卵巢癌發展中的作用：胞外囊泡遞送、致癌功能與化學預防研究	黃玄舜	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB115-024-A	淨斯本草飲濃縮液對女性陰道菌叢變化之探討：以更年期病患為對象	丁大清	修正後主審複審 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	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	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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	修正後入會再審
3	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	陳健麟	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	IRB114-090-B	缺血預處理對健康長者體適能之影響	王錠堯	修正後主審複審

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

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 14、期中報告 8 件、結案報告 19 件，共 52 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB114-261-B	探討黏鈣素家族成員在黏膜免疫致敏與生理時鐘紊亂的角色	尤仁音	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.開立研究計畫許可書 (115-02 核備)
2	IRB114-270-B	韓國長期照顧機構護理人員壓力因素的質性研究	陳顥文	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 (115-02 核備)
3	IRB114-273-B	大學生網路成癮與實習壓力對睡眠品質的影響	郭德貞	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 (115-02 核備)
4	IRB114-277-B	慈濟營養介入方案之效益分析在尼泊爾藍毘尼	高慧娟	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 (115-02 核備)
5	IRB115-006-B	家戶灰塵中全氟/多氟烷基物質之環境流布與健康風險評估	尹立銘	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (115-02 核備)
6	IRB115-007-B	探討腫瘤內微生物群及其代謝物在不同亞型乳癌中的角色及機制	張群明	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (115-02 核備)
7	IRB115-008-B	具有急迫性尿失禁的老年病人之錄影尿動力學發現及治療結果分析	郭漢崇	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (115-2 核備)
8	IRB115-010-B	以尿液生物標記為核心之男性下泌尿道症狀精準醫療：前瞻性建立與驗證治療升級與手術需求之預測模型	江元宏	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 (115-02 核備)
9	IRB115-011-B	五專護理科實習學生中途退出與學業及UCAN 表現之相關因素分析	林瑞穎	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (115-2 核備)
10	IRB115-014-B	探討子宮內膜癌的預後	丁大清	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 (115-02 核備)
11	IRB115-015-B	間質性膀胱炎個案不同表型之臨床表徵、共同疾病、骨盆底肌肉檢查、生理檢查、膀胱鏡檢查、血清及尿液生物標誌以及表皮組織病理生理學與不同膀胱治療療效之相關性研究探討-病歷回溯研究	郭漢崇	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 (115-02 核備)

12	IRB115-016-B	生成式 AI 融入健康人文醫學教育之患者敘事研究	朱紹盈	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(115-02 核備)
13	IRB115-018-B	以 ESG 為基礎、對老年人友善的勞動力模式重新設計醫療服務：來自台灣東部的案例研究	陳星助	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明(115-2 核備)
14	IRB115-020-B	代謝症候群族群之疾病進程與健康不平等 - 基於全國性雙資料庫之平行分析計畫	吳思遠	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-2 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	IRB107-254-D (TCGA-Asian)	東亞乳癌基因圖譜及復發預測模式：跨院多中心合作計畫 變更原因： 李明勳醫師因職務異動，自協同主持人名單刪除。	朱崧肇	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-2 會議核備)
2	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】 變更原因： 更新個案報告表	陳新源	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-2 會議核備)
3	IRB110-225-A (LUKACTZ2017 1215)	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】 變更原因： 一、計畫書 1. 為更貼近本研究主要參考研究的設計，以利比較試驗結果之參考，修改納入之 HCC 第 I、II、IIIa 期受試者比例及新增針對 HCC 第 I-II 期受試者的次要療效評估指標 (無復發存活率(RFS)、整體存活期(OS)及癌症相關存活期)。 2. 依衛福部意見補充受試者重抽血之抽血量標準。 二、中文摘要 依新版計畫書內容變更，另依主試驗受試者同意書既有內容補述受試者退出標準。 三、研究對象同意書(自體捐贈) 依新版計畫書內容變更，另依衛福部意見將原使用之【捐贈者】副標題修改為【自體捐贈】，避免誤認為異體捐贈。 四、主試驗受試者同意書 依新版計畫書內容變更，另依衛福部建議補充關於受試者個人資料之保存、使用及銷毀。	陳言丞	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-2 會議核備)

4	IRB112-096-D (ALXN1210-CS A-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】	王志鴻	1.行政變更, 僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-2 會議核備)
		變更原因: 1. V8.000 PROD 12SEP2025: 係為配合研究執行與資料分析需求, 新增不良事件分級及擴充 KDQOL-36 相關評分欄位, 屬資料收集與系統設定之優化, 不涉及計畫書變更, 亦不影響受試者權益或原有風險效益評估。 2. V9.000 PROD 05DEC2025: 針對 KDQOL-36 之評分欄位權限調整, 以及特定分數於簽署與 SDV 流程中的適用性說明。		
5	IRB112-102-A	不同運動訓練模組結合蛋白質增補對疑似肌少型過重女性在腸-腦軸之影響: 從代謝指標與腦神經認知表現來探究	溫蕙甄	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-2 會議核備)
		變更原因: 新增協同主持人與研究助理、變更研究助理。		
6	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 2.開立研究計畫變更許可書(115-2 會議核備)
		變更原因: 因研究計畫收案進度未如預期, 收案人數尚未達目標, 此外收案後仍需持續追蹤一年, 故擬申請展延兩年至 2028 年 03 月 31 日。		
7	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】	黃聖娟	1.行政變更, 僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-2 會議核備)
		變更原因: 更新臨床試驗保單, 將保險期限 From August 6, 2020 To December 31, 2024 更改為 From August 6, 2020 To February 28, 2027。		
8	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】	何靜淳	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-2 會議核備)

		變更原因： 1.更新主持人手冊：修正內容不涉及計畫書及同意書之變更。 主審醫院送審兩次 IB Ed.23 係因 summary of change 修正，釋出 v2 版本故送審第 2 次，但 IB Ed.23 版本日期不變。 2.受試者同意書變更原因：因中央實驗室更名，故更新。僅變更實驗室名稱不影響受試者權利，不重新簽署同意書。 3.台灣收案人數變更至 45 人：為符合主管機關的要求排除 Stage I 探索性群組，在 PA02 計畫書中將總病人數由 3100 下修至 1400，因此台灣收案總數由 50 人調降至 45 人。本院調降至 9 人 4.受試者保險證明變更：因在 PA02 計畫書中將總病人數由 3100 下修至 1400，因此台灣收案總數由 50 人調降至 45 人，故修改保險證明。 5.更新個案報告表：主要是針對 eCRF code 及欄位進行更改，及因計畫書變更，在所有排定的週期及非排定訪視中，建立新的 CRF，並新增分析物 Estradiol，包含新增表單及相關設定。		
9	IRB113-060-A	綠色療癒 X 中途學校曝險少女 X SDG15：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)	李雪菱	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-2 會議核備)
		變更原因：研究主持人職稱異動、分機變更、助理異動、錯別字勘誤。		
10	IRB114-052-A	單體位腹臥位側方椎間融合術與前路椎間融合合併經皮後路椎弓釘固定術的初期臨床療效比較：一項前瞻性研究	吳文田	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(115-2 會議核備)
		變更原因： 1.因 IRB 研究計畫許可書與日前核准通過之 115 年院內計畫的計畫名稱不同，擬申請變更 IRB 計畫許可書之計畫名稱以與院內計畫名稱相符 2.展延執行期限		
11	IRB114-120-B	護理主管對價值任務訓練課程 主觀類型之 Q 方法研究	王琬瑋	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-2 會議核備)
		變更原因： 原採用 Google 問卷方式進行研究招募，由符合納入條件之護理主管自行決定是否參與訪談。為配合研究分析流程與方法論需求，擬針對此訪談階段調整招募方式，將改由研究者以個別邀請方式進行招募。		
12	IRB114-129-B (ASP-1929-381)	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究 【樂天醫藥生技股份有限公司/委托：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司】	周昱甫	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-2 會議核備)

		變更原因： 1. 主持人手冊主要變更原因與內容： (1) v18.0，更新安全性資訊。 (2) v19.0，更新安全性資訊，並新增輸注反應及間質性肺病的說明。 2. 受試者同意書主要變更原因與內容： (1)依據主持人手冊 v18.0 and v19.0，更新安全性資訊以及更改文字敘述。 (2)因應新的全球版本編號指引，調整文件版本編號，本次變更後受試者同意書版本編號改為 v6.1.1。 3. 個案報告表主要變更原因與內容： 為配合嚴重不良事件(SAE)通報電子化，及確保 EDC 線上通報資訊之完整性，於不良事件(AE)頁面中新增部分欄位，並新增相關頁面(如電子安全性通報表(Safety report form)、併用藥物和相關檢驗等)。 4. 新增文件：新增研究說明單，作為向受試者說明試驗的輔助文件。		
13	IRB114-150-B	擴增實境衛教工具於乳癌病人急性放射線皮膚炎預防之成效研究	楊佩雯	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-2 會議核備)
14	IRB114-242-D (1434-0017)	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有原發性局部節段性腎絲球硬化症(pFSGS) 或與 TRPC6 基因變異有關之遺傳性 FSGS 的成年及青少年參與者，評估口服 104 週 TRPC6 抑制劑 BI 764198 治療期之療效 【台灣百靈佳殷格翰股份有限公司】 變更原因： 1. 新增完整版個案報告表：本修正案新增本試驗個案報告表之最終版本(1434-0017_DEV1, InitialVersion, Blank CRFs, Casebook Version 1.6, 02-Dec-2025)，以取代先前提供的草稿版本。由於試驗尚未開始招募及納入受試者，因此本次修正不會改變受試者既有的風險與利益，亦不會影響其相關權益。 2. 新增滿意度調查問卷：分別為參與者 14 份及照顧者 9 份以用於收集受試者對參與臨床試驗之經驗與回饋意見，所收集之資料將不會納入臨床試驗數據，亦不會包含於臨床試驗報告中。 3. 新增 eCOA 問卷截圖 7 份及 eCOA handheld 截圖 5 份以輔助試驗進行。 4. 移除研究人員：金瑩	徐邦治	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-2 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	IRB107-254-D (TCGA-Asian)	東亞乳癌基因圖譜及復發預測模式：跨院多中心合作計畫	朱崧肇	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-2 會議核備)

2	IRB109-066-D (D5169C00001)	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】	林智斌	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-2 會議核備)
3	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫書許可書(115-2 會議核備)
4	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	溫蕙甄	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-2 會議核備)
5	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】	王志鴻	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-2 會議核備)
6	IRB112-146-B	探討台灣成年人代謝功能障礙相關脂肪肝病者消化系統疾病之盛行率、病態生理學及臨床特徵	陳健麟	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-2 會議核備)
7	IRB113-228-A	卵泡液外泌體的致癌活性：輸卵管上皮細胞癌化研究	黃玄舜	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-2 會議核備)
8	IRB114-150-B	擴增實境衛教工具於乳癌病人急性放射線皮膚炎預防之成效研究	楊佩雯	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

5.結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB109-295-A	慢性腎衰竭病人、糖尿病病人、心血管疾病病人、腎移植病人動態血壓測量的研究	徐邦治	1.初審→建議通過 2.115-2 核備
2	IRB111-023-B	腎臟疾病與早產、免疫、生長內分泌代謝、神經、腸胃及心血管系統相關系統性疾病危險因子之流行病學與治療預後研究	陳明群	1.初審→建議通過 2.115-2 核備
3	IRB111-102-B	使用尿液中之蛋白質體分析以精準診斷各式下尿路功能障礙	郭漢崇	1.初審→建議通過 2.115-2 核備

4	IRB111-129-A	中醫針刺輔助治療對住院病患尿液滯留之療效與安全性評估	龔彥綸	1.初審→建議通過 2.115-2 核備
5	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	吳懿峰	1.初審→建議通過 2.115-2 核備
6	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	王凱弘	1.初審→建議通過 2.115-2 核備
7	IRB112-112-B	巴金森病腦部功能性連結變化之探討 – 專注於憂鬱症狀之關聯性	林聖皇	1.初審→建議通過 2.115-2 核備
8	IRB112-235-B	胃食道逆流症臨床特徵之研究	陳健麟	1.初審→建議通過 2.115-2 核備
9	IRB112-250-B	基因多型性與健康造血幹細胞捐贈者使用白血球生長激素作為幹細胞驅動成效之關聯	王佐輔	1.初審→建議通過 2.115-2 核備
10	IRB113-186-B	探討 Castleman 氏病的免疫病理學	黃聖娟	1.初審→建議通過 2.115-2 核備
11	IRB113-202-B	護理人員對人形圖中病人主觀資料的理解與詮釋-以外科加護病房為例	王琬瑋	1.初審→建議通過 2.115-2 核備
12	IRB113-227-B	液相層析質譜對於多囊性卵巢症候群患者血清檢驗分析之探討	李佩蓁	1.初審→建議通過 2.115-2 核備
13	IRB113-230-B	慢性肝病及肝硬化死亡之病因及年代趨勢計畫 【雷尉毅委員迴避審查】	易志勳	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→115-2 核備
14	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	林美育	1.初審→修正複審 2.複審→修正後通過 3.115-2 核備
15	IRB114-074-B	台灣護理學會認證之進階護理師在執行 CNS 角色具備之核心能力：進階護理師與主管觀點之比較研究	章淑娟	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→115-2 核備
16	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	林俊龍	1.初審→建議通過 2.115-2 核備
17	IRB114-183-A	青少年對物質成癮者的污名化態度之探討	陳婉蘭	1.初審→建議通過 2.115-2 核備
18	IRB114-186-B	大學生生涯決策自我效能感團體初探	陳婉蘭	1.初審→建議通過 2.115-2 核備
19	IRB114-257-B	18F-FDG PET 影像特徵在非小細胞肺癌的預後價值	陳昱宏	1.初審→建議通過 2.115-2 核備

三、免除審查案：

1	IRB115-019-C	慢性呼吸道疾病患者之藥物療效與安全性評估	吳善傑	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明 (115-2 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：None

(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	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
2	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	2026/02/03	停權並持續追蹤
3	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	2025/12/31	停權並持續追蹤
4	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
5	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
6	IRB113-091-A	鼻閥維持器改善有氧狀態之創新研究	周昱甫	2025/09/17	停權並持續追蹤
7	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
8	IRB114-027-B	落髮風險因子與治療保養成效之探討 【蔡榮坤委員迴避審查】	張中興	2026/02/03	停權並持續追蹤
9	IRB114-060-B	台灣非結核分枝桿菌感染症治療預後監測之研究	林智斌	2026/01/14	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	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	IRB110-286-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
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	劉冠麟	2025/06/30	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	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	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	持續追蹤
7	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	2025/12/31	持續追蹤
8	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	持續追蹤
9	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	持續追蹤
10	IRB113-104-B	到院前心電圖判讀對於長距離轉診 ST 段上升急性心肌梗塞之病人預後影響	黃捷傳	2025/12/31	持續追蹤
11	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	許雅娟	2025/12/31	持續追蹤
12	IRB113-183-B	使用語意切割技術，發展非小細胞癌與結節標註與分類模型	林威揚	2025/12/31	持續追蹤
13	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	持續追蹤
14	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	持續追蹤
15	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	持續追蹤
16	IRB114-008-B	高齡者靈性健康之相關因素研究	廖素絨	2025/12/31	持續追蹤
17	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	持續追蹤
18	IRB114-058-B	Rifampicin 抗藥 Isoniazid 敏感結核：台灣多重抗藥結核團隊（TMTC）的回顧性世代研究	林智斌	2025/12/31	持續追蹤
19	IRB114-065-B	痔瘡切除術病患術後早期急診再訪之預測因子分析	李明璋部	2025/12/31	持續追蹤
20	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	持續追蹤
21	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	持續追蹤
22	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	潘靜怡	2025/12/31	持續追蹤
23	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	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	IRB112-246-D (LEE011O12001)	一項第 IIIb 期試驗，探討輔助性 ribociclib 合併內分泌療法用於 HR+、HER2- 早期乳癌更接近臨床實務患者族群的療效及安全性 (Adjuvant WIDER) 【台灣諾華股份有限公司】	何靜淳	受試者肝功能已恢復，建議存查。
2	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	王凱弘	超收 5 例已經去除。
3	IRB113-147-D (R3767-ONC-226 6)	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPIMAB 併用化療相較於 CEMIPIMAB 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.】	林智斌	輕微試驗偏差，不影響受試者安全，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	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	存查

3.專案：

序號	編號	藥品名稱	申請人	審查結果
1	SP115-004	藥品名稱：學名 Ruxolitinib；商品名 Opzelura 劑量/劑型：100g/TBE 數量：15	洪崧壬	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (115-2 核備)
2	SP115-005	藥品名稱：攝護腺癌正子檢查注射劑；商品名 Radelumin.TW injection；學名 [18F]PSMA-1007 劑量/劑型：8 毫居里(mCi; 8mCi 即 320MBq) 數量：壹劑	詹勝傑	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (115-2 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	CR115-003	新生兒毒性休克症候群樣發疹性疾病：臺灣首例病例報告	張中興	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(115-2 會議核備)

5.撤案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因
1	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	陳健麟	取消研究三的人數變更申請

6.計畫終止：None

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	IRB110-278-B (CLNP023C12001 B)	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-Apr-2025 ~ 30-Sep-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，隨本次通報檢附上述區間之 SUSAR Line Listing。			
2	IRB114-148-D (D7960C00015)	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	王志鴻
通報定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing, PSL)共 1 份，主要與試驗藥品 AZD0780 可能相關之 SUSAR 列表：(1)藥品名稱: AZD0780 (區間：08May2025-07Nov2025)。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。			
3	IRB114-255-D (DALN-AGT01-008)	ZENITH：一項第 3 期、全球、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Zilebesiran 加上標準照護，用於未充分控制高血壓且已確診心血管疾病或罹患心血管疾病風險較高的成年患者，以減少其主要不良心血管事件的療效與安全性	王志鴻

通報事項/說明：

1. 試驗計畫書信函 (Protocol Administrative Letter 1 dated 17 October 2025)：本信函目的為澄清貴會同意之 ALN-AGT01-008 試驗計畫書（版本日期：Original，Date：15 July 2025）中，關於具生育能力之女 E6A0021F42-01 性受試者使用避孕方法之規定。

依據試驗計畫書 第 5.10.1 節，具生育能力之女性受試者須自首次給藥前至少 1 個完整月經週期起，於整個試驗期間，並於最後一次給藥後 12 個月內，或直至試驗完成，以較長者為準，持續使用高度有效之避孕方法。本信函進一步說明，上述避孕方法之使用期間規定，亦適用於試驗期間開始發生異性間性行為之禁慾狀態具生育能力女性受試者。

(1) 以下為信函內一新增文字以粗體標示之內容：

第 5.10.1 節 避孕措施(第 48 頁)在符合受試者偏好和日常生活型態的情況下，可接受完全禁慾。週期性禁慾（例如：日曆法、排卵期測量法、體溫監測、排卵後等方法）以及性交中斷法都不是可接受的避孕方法。

採取禁慾狀態之受試者，若於試驗期間開始發生異性間的性行為，必須同意使用上述其中一種避孕方法，並於試驗期間及直到最後一次給藥後 12 個月內，或直至試驗完成，以較長者為準。

(2) 以下為以下為信函內一原刪除文字之內容：

第 5.10.1 節 避孕措施(第 48 頁)在符合受試者偏好和日常生活型態的情況下，可接受完全禁慾。週期性禁慾（例如：日曆法、排卵期測量法、體溫監測、排卵後等方法）以及性交中斷法都不是可接受的避孕方法。

採取禁慾狀態之受試者，若於試驗期間開始發生異性間的性行為，必須同意使用上述其中一種避孕方法，並於試驗期間及直到最後一次給藥後 84 天內。

2. 此試驗計畫書信函澄清之內容已以其他事項通報主審醫院，檢附主審醫院核備信件與送審文件供參閱，之後廠商仍會變更試驗計畫書、提出變更案申請，並於變更核准後實行變更之內容。

陸、報告事項

一、114 年度送審案件件數統計如下表：

類別	送審件數	類別	送審件數
新案	278 (不通過 0 件； 撤案 4 件；審查中 6 件)	變更案	239
		期中報告	199
個案報告	15	結案報告(含終止)	249
專案	33	通報事件	126
合計	326	合計	813
總計=1139			

二、114 年度辦理之教育訓練統計

辦理日期	對象 (民眾/研究團隊)	參與人數	主題
114/4/19	研究團隊	107	臨床試驗/研究倫理訓練課程(一)
114/10/18	研究團隊	60	藥品臨床試驗基礎教育課程
114/11/15	研究團隊	123	臨床試驗/研究倫理訓練課程(二)

三、提報 114 年度委員會議出席率與教育訓練時數統計(詳會議附件)，所有委員皆符合每年至少 6 小時教育訓練時數之規定，每次會議開會通知皆有提醒委員出席率狀況。

四、提報 114 年實地訪查結果(詳會議附件)。

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