



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

研究倫理委員會一一一年度第四次會議會議記錄

開會日期	111年4月26日	開會時間	起：17時30分 迄：21時00分	會議地點	委員會辦公室 視訊會議
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	<p>機構內醫療委員：王健興、王佐輔、許仁駿、陳逸婷、陳怡珊、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：潘國揚、林武順、高逸軒、蕭昭君、李秀如、高加靜、周柔含、吳宛霖、釋純寬、何玉菁                  本會委員二十位，本次會議十八位委員出席：醫療委員七位、非醫療委員十一位；機構內委員七位、機構外委員十一位；男性委員七位、女性委員十一位，已達開會法定人數。</p>				
列席人員	林信妙組員、吳美嫻組員、龍嫻妃組員				
請假人員	蔡榮坤、劉岱璋				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：醫策會人體研究倫理審查委員會教育訓練-新醫療技術人體試驗審查分享

報告者：林信妙

貳、確認開會法定人數與利益迴避案件

1. 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。
2. 核備案若需討論表決，須利益迴避之委員，亦應離席。

此次會議須迴避委員(一般審查案件)：

期中報告：蔡榮坤委員(IRB107-51-A)

【總幹事】

蔡主任請假未出席，已迴避審查。

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

111 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 2 件、變更案 2 件、期中報告 5 件、共 9 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB111-031-A	探討傳入神經分佈、食道蠕動與藥物調控在胃食道逆流症之病生理機制與治療策略	腸胃內科 雷尉毅醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB111-069-A	將乙型轉化生長因子誘導蛋白 TGFBI 納為頭頸癌精準治療伴隨性診斷之回溯性分析	耳鼻喉科 周昱甫醫師	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	IRB109-097-B	使用大數據機器學習早期識別糖尿病的進展	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 尤仁音副教授	通過
2	IRB111-048-B	醫學生服務學習計畫融入設計思考的質量性研究	小兒部 朱紹盈醫師	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-95-A (EFBPOLZ2014120)	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	通過 追蹤頻率：半年一次
2	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	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB108-219-A	動脈硬度、內皮功能、周邊血管狹窄及肌少症的研究	腎臟內科 徐邦治主任	通過 追蹤頻率：一年一次

4	IRB109-270-A	臨床等級自然殺手細胞製程開發 【泰美緹康生醫股份有限公司】	基因暨幹細胞研 製中心 孫立易主任	通過 追蹤頻率：一年一次
5	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	通過 追蹤頻率：一年一次

二、簡易審查案：新案 11 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 18 件、期中報告 9 件、結案報告 11 件，共 50 件

1. 新案

序 號	編號	計畫名稱	計畫 主持人	審查結果	決議
1	IRB111-032-B	年長者口腔中病原菌帶菌率與抗 藥性分析與其噬菌體分離及鑑定	特殊需求牙科 李彝邦主任	通過	同意核備
2	IRB111-041-B	探討活化轉錄因子 3 的基因功能: 對於肥胖引起血壓調節異常與血 管功能變異的影響和機制	心血管研究中 心曾子玲助理 研究員	通過	同意核備
3	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	通過	同意核備
4	IRB111-062-B	整合式健康識能模組對大學護理 系學生健康識能實務能力的成效	慈濟大學 護理學系 張美娟副教授	通過	同意核備
5	IRB111-063-B	好朋友動滋包介入居家服務之陪 伴服務之成效	社區健康中心 賴至妍副主任	通過	同意核備
6	IRB111-064-B	人類免疫缺乏病毒感染中不同 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	通過	同意核備
7	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	通過	同意核備
8	IRB111-067-B	成年早期的成家想像之經驗初探	慈濟大學 人類發展與心 理學系莫少依 助理教授	通過	同意核備

9	IRB111-070-B	利用影像處理結合病人檢體基因分析優化頭頸部淋巴結惡性度深度學習預測平台 【許仁駿委員迴避審查】	放射腫瘤科 黃聖耀醫師	通過	同意核備
10	IRB111-073-B	建立花蓮慈濟醫院改良式史丹佛全身電子照射技術之劑量驗證與最佳化研究	放射腫瘤科 醫事放射師 塗芷軒醫事放射師	通過	同意核備
11	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 吳坤佑醫師	通過	同意核備

2. c-IRB/NRPB 案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	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	通過	同意核備

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB103-63-B	罕見疾病登錄計畫	小兒部 朱紹盈醫師	通過	同意核備
2	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	通過	同意核備
3	IRB107-88-B	巴金森氏症腦部結構及網路功能連結的改變	影像醫學部 黃麗娟 影像放射師	通過	同意核備

4	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 <b>【廠商：Retrophin, Inc. / CRO：艾昆緯股份有限公司】</b>	腎臟內科 徐邦治主任	通過	同意核備
5	IRB109-058-B	影響台灣思覺失調症患者壽命與死亡之相關因子探討	慈濟大學 醫學科學研究所 謝宗成副教授	通過	同意核備
6	IRB109-082-A	脊髓損傷癱瘓者之脊髓電刺激改善下肢功能	神經外科 蔡昇宗醫師	通過	同意核備
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 <b>【台灣諾華股份有限公司】</b>	血液腫瘤科 李啟誠主任	通過	同意核備
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	通過	同意核備
9	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 <b>【試驗委託者：PT. Kalbe Genexine Biologics；CRO：諾佛葛生技顧問股份有限公司】</b>	腎臟內科 徐邦治主任	通過	同意核備
10	IRB109-205-B	社區民眾罹患糖尿病之風險評估與疾病控制	藥學部 何振珮藥師	通過	同意核備

11	IRB109-242-B	超音波影像之散射體學分析應用於肌少症評估與健康老化管理 變更為： 肌少症之超音波定量篩檢評估與高蛋白營養介入研究(I)	一般內科 謝明蓁醫師	通過	同意核備
12	IRB109-270-A	臨床等級自然殺手細胞製程開發 【泰美緹康生醫股份有限公司】	基因暨幹細胞 研製中心 孫立易主任	通過	同意核備
13	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 助理教授	通過	同意核備
14	IRB110-302-B	應用健康信念模式分析民眾使用中草藥防疫及相關影響因素	護理部 鍾惠君主任	通過	同意核備
15	IRB111-014-B	2022 年急性冠心症觀察性研究	羅東博愛醫院 社區醫學部 許育誠主任	通過	同意核備
16	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	小兒科 陳明群醫師	通過	同意核備
17	IRB111-050-D (ALXN2050-MG-201)	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ALXN2050 用於全身性重症肌無力症成人參與者的療效與安全性 【台灣瑞頌有限公司】	神經內科部 劉安邦醫師	通過	同意核備
18	IRB111-070-B	利用影像處理結合病人檢體基因分析優化頭頸部淋巴結惡性度深度學習預測平台 【許仁駿委員迴避審查】	放射腫瘤科 黃聖耀醫師	通過	同意核備

4. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB106-51-B	頭頸癌術後放射治療之回顧性研究	院長室 許文林副院長	同意繼續執行	同意核備
2	IRB107-47-B	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	內分泌暨新陳代謝科 吳篤安主任	同意繼續執行	同意核備

3	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 林虹君醫師	同意繼續執行	同意核備
4	IRB108-142-B	腫瘤抗藥相關的非編碼核醣核酸結合核醣核酸顆粒之驗證與功能分析	慈濟大學 醫技系 尤仁因副教授	同意繼續執行	同意核備
5	IRB109-054-B	精神科護理 OSCE 分析	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	同意繼續執行	同意核備
6	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】	心臟內科 王志鴻醫師	同意繼續執行	同意核備
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	同意繼續執行	同意核備
8	IRB109-128-B	腦神經退化疾病臨床資料庫與 AI 跨域開發及加值應用	神經功能科 陳新源主任	同意繼續執行	同意核備
9	IRB110-102-B	臺灣嬰兒死亡原因與危險因子之探討	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容副教授	同意繼續執行	同意核備

5. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB110-011-B	社區高齡友善程度評估工具之發展	慈濟科技大學 長照所 彭少貞副教授	同意結案	同意核備
2	IRB107-237-A	Hic-5 作為評估肝癌進展之標誌與治療標靶及 Ling-Zhi-8 之療效指標	肝膽腸胃內科 胡志棠醫師	同意結案	同意核備
3	IRB110-014-B	探討婦科單孔腹腔鏡手術後單次性負壓式傷口護理的安全性和成本效益	婦產部 龐浸醛醫師	同意結案	同意核備

4	IRB108-210-A	逼尿肌收縮力低下之尿路動力學追蹤與排尿功能恢復情形以及尿路上皮病理組織分析探討病理生理學機轉	泌尿部 張嘉峰醫師	同意結案	同意核備
5	IRB109-266-B	中西醫共同照護於創傷性腦損傷及脊髓損傷病人之治療成效	神經外科 蔡昇宗醫師	同意結案	同意核備
6	IRB110-137-B	日間照護納入專業吞嚥訓練對失智症長者日常進食之影響	復健科 陳佳惠語言治療師	同意結案	同意核備
7	IRB110-028-B	探討癌症病人疼痛經驗詞彙描述及疼痛處置滿意度	護理部 呂基燕副主任	同意結案	同意核備
8	IRB109-193-B	探討肌少症對 B 細胞淋巴瘤的影響	護理部石敏楓專科護理師	同意結案	同意核備
9	IRB110-019-B	緊急醫療系統到院前心電圖介入對於 ST 段上升型急性心肌梗塞病患治療流程的影響	急診部 吳仁傑醫師	同意結案	同意核備
10	IRB110-258-B	探討分子影像組學與肺癌臨床指標的關聯性	正子造影中心 陳昱宏醫師	同意結案	同意核備
11	IRB110-091-D (CTCOV-23)	一項第二期、前瞻性、隨機分配、雙盲、劑量比較、多中心試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 對老年人之安全性、耐受性及免疫生成性 【高端疫苗生物製劑股份有限公司】	家庭醫學部 葉日式主任	同意結案	同意核備

三、免除審查案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB111-071-C	慢性腎臟病與腎性貧血之中西治療方法研究	慈濟大學 學士後中醫學系 呂秉勳助理教授	同意免審	同意核備

2	IRB111-080-C	臺灣核子醫學診療應用發展趨勢分析	慈濟科技大學 醫放系 洪茂欽副教授	同意免審	同意核備
---	--------------	------------------	-------------------------	------	------

四、嚴重不良事件與非預期問題案件：

(1) 嚴重不良事件：

i. 本院：None

ii. 非本院：None

(2) 非預期問題：None

五、實地訪查案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-048-B	溝通學習融入認知學徒制教學模式之教學實踐與學生學習成效評量	慈濟科技大學 護理系 李家琦助理教授	持續追蹤

六、試驗偏差與不遵從事件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB105-71-A	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究 【第3次院內通報-調整試驗mannitol施打速率事件】	神經外科 林欣榮醫師	存查	同意核備
2	IRB105-71-A	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究 【第4次院內通報-未進行C-Rreactive Protein 抽血項目事件】	神經外科 林欣榮醫師	存查	同意核備

七、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	決議
1	IRB108-78-A	不同內固定器植入以及 TheraTogs 功能性矯具對脫位性股骨頸骨折患者之下肢力學與動作控制的影響	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授	2021/08/24	停權並持續追蹤

2	IRB108-83-B	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序	小兒科 詹榮華醫師	2020/06/30	停權並持續追蹤
3	IRB108-258-A	蛋白酶體活性抑制作用對腦溢血損傷的療效-免疫調控及吞噬作用	研究部 廖學健助理研究員	2022/01/25	停權並持續追蹤
4	IRB109-032-A	幼童於功能性活動時關節生物力學、姿勢穩定及動作控制之研究:客製化功能性足部矯具及其立即與長期影響	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授	2021/07/31	停權並持續追蹤
5	IRB109-070-B	以中醫療法建構預防及延緩失能照護模式計畫	中醫部 何宗融副院長	2021/12/31	停權並持續追蹤
6	IRB110-030-B	皮膚鏡用於皮膚癌之診斷 【蔡榮坤委員請迴避審查】	皮膚科 陳彥婷住院醫師	2022/03/06	停權並持續追蹤
7	IRB110-031-B	東台灣區之乳房外柏杰氏病分析及預後因子探討 【蔡榮坤委員請迴避審查】	皮膚科 林珈蒂住院醫師	2022/02/21	停權並持續追蹤
8	IRB110-033-B	台灣地區慢性脊髓損傷病人經過各種膀胱處置長期滿意度及併發症之研究	泌尿部 郭漢崇主任	2022/02/21	停權並持續追蹤
9	IRB110-066-B	使用鼻部擴張器對於鼻塞症狀與鼻阻力的改善	耳鼻喉科 周昱甫醫師	2022/03/26	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	決議
1	IRB106-134-A	骨激素在血液透析病人內皮功能及透析屢管研究	腎臟內科 郭秋煌醫師	2021/12/31	停權並持續追蹤
2	IRB107-24-B	靜思精舍法師在大體捐贈中的角色與意義 【釋純寬委員迴避審查】	慈濟大學 社工系 釋純寬副教授	2021/12/31	停權並持續追蹤
3	IRB107-217-B	台灣地區精神疾患之相關流行病學、治療和預後探討	家庭醫學部 黃暉凱醫師	2021/12/31	停權並持續追蹤
4	IRB107-239-A	使用銀離子敷料對於糖尿病足部潰瘍傷口床狀況的影響及生活品質之成效	慈濟大學 護理系 羅淑芬副教授	2021/12/31	停權並持續追蹤

5	IRB108-164-A (P304-EPO)	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估 【廠商：聯亞藥業股份有限公司/ CRO：艾昆緯股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治主任	2022/3/31	持續追蹤
6	IRB108-190-A	針灸合併復健物理治療對玻璃體視網膜手術後俯臥病人疼痛不適之療效	眼科 李原傑主任	2021/12/31	停權並持續追蹤
7	IRB108-235-A	關節囊周及腰方肌神經阻滯對於髖關節手術之影響, 一個隨機對照試驗	麻醉部 王柏凱醫師	2022/01/01	停權並持續追蹤
8	IRB109-067-A	護理人員參與擬真情境壓力性損傷皮膚照護工作坊之成效探討	護理部 戴佳慧護理長	2021/11/03	停權並持續追蹤
9	IRB109-166-B	父母帶著罹患遺傳或罕見疾病兒童的照顧經驗：大故事與小故事分析	慈濟大學 人類發展與心理學系 溫錦真助理教授	2022/1/31	持續追蹤
10	IRB109-214-B	台灣東部某醫學中心急診壅塞現況及原因分析	急診部 陳坤詮主任	2021/12/31	停權並持續追蹤
11	IRB109-232-A	探討 Epstein Barr Virus 在間質性膀胱炎 (IC/BPS) 引起的膀胱炎症中的角色	泌尿部 張嘉峰醫師	2021/12/31	停權並持續追蹤
12	IRB109-233-A	針刺對運動造成延遲性肌肉痠痛的療效評估	中醫部 楊成湛醫師	2021/12/31	持續追蹤 偏差報告 回覆
13	IRB109-263-B	東部醫學中心 P2Y12 抗血小板藥物處方型態分析與療效安全性比較	藥學部 魏宏宇藥師	2021/12/31	停權並持續追蹤
14	IRB109-267-B	男性居家照顧服務員職場經驗-以花蓮縣為例	慈濟科技大學 全人教育中心 胡凱揚副教授	2021/11/30	停權並持續追蹤
15	IRB109-278-B	母乳哺育與熱性痙攣之關係:回溯性研究	小兒部 張宇勳主任	2021/12/31	停權並持續追蹤
16	IRB109-279-B	日間照顧中心長者接受團體吞嚥訓練後的吞嚥功能成效	復健科 林秋珍語言治療師	2021/12/31	停權並持續追蹤
17	IRB110-005-B	慢性肺阻塞病患起始藥物治療之處方差異及其臨床成效分析	藥學部 吳善傑臨床藥師	2021/12/31	停權並持續追蹤
18	IRB110-064-B	常壓性水腦症病人接受腰椎腹腔引流手術治療成效	神經外科 蔡昇宗醫師	2022/03/01	持續追蹤

19	IRB110-086-B	三陰性乳癌與高級別漿液性卵巢癌 p53, IGF-1R, PR 表現互相拮抗之研究	婦產部 朱堂元主任	2021/12/31	停權並 持續追蹤
----	--------------	--	--------------	------------	-------------

八、其他核備案

1. 專案申請案

序號	編號	專案名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	SP111-08	藥物(藥品/醫材)名稱： Fedratinib(INREBIC®) 劑量/劑型：100mg/Capsule 數量：3000Capsules	血液腫瘤科 黃威翰醫師	通過	同意核備

2. 恩慈申請案：None.

3. 個案報告發表：

序號	編號	個案報告名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	CR111-01	自然孔內視鏡手術於第二孕 期卵巢瘤切除：病例報告	婦產部 丁大清醫師	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(111-04 核備)	同意核備
2	CR111-02	視光棒氣管插管應用於困難 氣道的病例報告	麻醉部 陸翔寧醫師	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(111-04 核備)	同意核備

4. 申請撤案：None.

5. 申請計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	IRB110-040-A	東台灣女性陰道菌種之微 生物相	院長室 黃志揚副院長	更改為回溯性研 究，已申請新案通 過。	同意核備
2	IRB108-11-A	以高濃度血小板血清膀胱 內注射以治療頑冗型間質 性膀胱炎之療效，並研究 膀胱表皮再生功能缺損及 高濃度血小板血清之改善 膀胱表皮再生功能	泌尿科 郭漢崇主任	因病人收案不易及 收案期限即將到 期，故終止計畫。	同意核備

3	IRB107-204-A	排卵濾泡液中肝細胞生長因子在輸卵管上皮細胞癌化與轉移的研究	婦女癌症防治中心 黃玄舜助理研究員	計畫執行已過並未收案，申請終止。	同意核備
---	--------------	-------------------------------	----------------------	------------------	------

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	決議
	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】	心臟內科 王志鴻醫師	同意核備
1	<p>通報事項/說明：</p> <p>本試驗案之新版計畫書 I8F-MC-GPGN(d) Clinical Protocol, Approval Date: 14-Dec-2021 已於 111 年 2 月 17 日經衛生福利部之衛授食字第 1119003180 號函核准執行，並於 111 年 3 月 9 日經貴院研究倫理委員會核准執行。</p> <p>本試驗案於送審新版計畫書(d)之際，同步檢送給試驗主持人信函 I8F-MC-GPGN_Protocol amendment (d) implementation_08-Feb-2022，此信函說明禮來試驗團隊為加強執行新版計畫書(d)，需有充足時間及相對應配套措施準備，預計於三月下旬釋出另一信函通知正式執行新版計畫書(d)，在此前仍依循現行版本(c)計畫書執行試驗流程。</p> <p>通報國外試驗團隊通知正式執行新版計畫書(d)之試驗主持人信函 GPGN Protocol Amendment (d) IWRS PPC Go Live and TrainingRelease_16Mar2022</p>			
	IRB108-136-D	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 【艾昆緯股份有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師	同意核備
2	<p>通報事項/說明：</p> <p>本報告為彙整 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期間，於 Amgen 贊助的 Evolocumab(Repatha®)的 2021 年下半年定期安全性報告(Evolocumab (Repatha®) Semi-annual Safety Update Report - 01 July 2021 through 31 December 2021)。</p> <p>共有 36 份 SUSAR 報告，總體摘要如下：</p> <p>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 的利益-風險概況保持一致。</p> <p>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、知情同意書、和/或藥品文件。</p>			

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 【昆泰股份有限公司 (委託公司/機構: Retrophin, Inc.)】	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
	通報事項/說明： six monthly line listing for RE-021(Sparsentan) for the period 02-AUG-2021 to 01-FEB-2022			
4	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 【廠商: Retrophin, Inc. / CRO 公司: 香港商佳質亞太有限公司台灣分公司】	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
	通報事項/說明： 1. 通報定期性安全報告 Periodic Safety Line Listing Report (6-month Line Listing), 報告期間: 02 Aug 2021 to 01 Feb 2022. 通報期間有 5 例 SUSAR for Study 021FSGS, 4 例 SUSAR for 本計畫 021IGAN, 評估結果為維持目前試驗進行 2. 修正已在期中報告 3 繳交之兩份 DSMB 會議報告檔案內容 修正內容如下: 1. 會議結果報告(DSMB meeting date: 07Jun2021): 修正會議日期(修正內文會議日期從 01/28/2021 改為 06/07/2021) 2. 會議結果報告(DSMB meeting date: 08Nov2021): 修正會議編號(#6 至#7)			

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