



## 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

## 研究倫理委員會一一〇年度第六次會議會議記錄

開會日期	110年06月29日	開會時間	起：17時30分 迄：19時50分	會議地點	協力三樓 合心會議室 各視訊地點
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	<b>機構內醫療委員：</b> 王健興委員、劉岱瑋委員、劉鴻文委員(視訊)、蔡榮坤委員(視訊)、許仁駿委員(視訊)、陳逸婷委員(視訊)、陳怡珊委員(視訊)、蘇雅慧委員 <b>機構外醫療委員：</b> 翁仁楨委員(視訊) <b>機構外非醫療委員：</b> 潘國揚委員(視訊)、林武順委員(視訊)、蕭昭君委員(視訊)、李秀如委員(視訊)、何玉菁委員(視訊)、高加靜委員(視訊)、吳宛霖委員(視訊)、高逸軒委員(視訊)、周柔含委員(視訊)、釋純寬委員(視訊) 本會委員二十一位，本次會議十九位委員出席：醫療委員九位、非醫療委員十位；機構內委員八位、機構外委員十一位；男性委員九位、女性委員十位，已達開會法定人數。				
列席人員	蔡欣怡組員、林信妙組員				
請假人員	曾慶方委員、郭漢崇委員				

**壹、委員與工作人員教育訓練【略】****貳、確認開會法定人數與利益迴避案件**

此次會議須迴避委員(一般審查案件)：

變更案：劉岱瑋委員(IRB109-251-B)

期中報告：劉鴻文委員(IRB108-123-A)、郭漢崇委員(IRB108-21-A、IRB108-45-A)

**參、前期會議紀錄確認**

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 3 件、期中報告 11 件、結案報告 0 件、試驗偏差報告 1 件，共 18 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-089-A	校園憂鬱症智慧防治系統之建立	慈濟大學 劉怡均教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2	IRB110-107-A	一項隨機分配、對照、雙臂的第 II 期臨床試驗，移植臍帶血細胞 (MC001) 至慢性完全脊髓損傷 (SCI) 患者的受傷脊髓後進行步行訓練 【StemCyte Inc.】	院長室 林欣榮院長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB110-113-A	補足缺角：兒少安置機構建構家庭取向服務之探討	慈濟大學 社會工作學系 劉弘毅助理教授	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	IRB109-073-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】	神經外科部 陳新源醫師	通過
2	IRB109-194-B	環境教育與實踐對於永續發展行為傾向、幸福感及機構永續發展績效之影響	慈濟大學 國際暨跨領域學院 陳榮光助理教授	通過
3	IRB109-251-B	特別添加 Glutamine、Omega-3 脂肪酸、Selenium 及 L-carnitine 腫瘤專用特殊配方食品(SF)對經由放療或化療後頭頸癌患者的臨床療效 【劉岱瑋委員迴避審查】 【綠林生技有限公司】 計畫名稱修改為 特別添加 Glutamine、Omega-3 脂肪酸、Selenium 腫瘤專用特殊配方食品(SF)對經由放療或化療後癌症患者的臨床療效	放射腫瘤科 劉岱瑋醫師	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-37-A	探討食道收縮、食道黏膜完整性與食道黏膜傳入神經相互關係:對食道功能障礙與胃食道逆流之影響機制	內科部 陳健麟主任	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB107-103-A (EFBORAZ20141120)	針對健康受試者，測定 HK-001 的最大耐受劑量之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性 【長弘生物科技股份有限公司】	神經外科部 邱琮朗主任	通過 追蹤頻率：半年一次
4	IRB108-12-A	排卵濾泡液中肝細胞生長因子癌化輸卵管繖上皮的的研究	研究部 黃玄舜助理研究員	通過 追蹤頻率：一年一次

5	IRB108-15-A	惡性膠質腦瘤初代培養幹細胞外泌體(exosome) miRNAs/SOX2 治療抗性的分子機轉研究	神經外科部 劉靜安助理研究員	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB108-21-A	以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療間質性膀胱炎— 前瞻性臨床研究同一濃度，不同添加物，及不同注射部位之療效 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB108-45-A	Epstein-Barr 病毒在間質性膀胱炎病患之膀胱發炎所扮演的角色 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張嘉峰醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB108-123-A	台灣精準醫療計畫(II) 【劉鴻文委員請避審查】	心血管暨粒腺體疾病研究中心 黃志揚教授	通過 追蹤頻率：一年一次
9	IRB108-140-A	探討急性後期出院失能個案使用居家復能服務的成效	復健部 吳孟莚物理治療師	通過 追蹤頻率：一年一次
10	IRB108-252-A	從實體癌患者癌症病灶之組織檢體，分離、鑑定與擴增具有功能性的腫瘤浸潤淋巴細胞以作為免疫細胞治療用途	研究部 王凱弘助理研究員	通過 追蹤頻率：一年一次
11	IRB109-082-A	脊髓損傷癱瘓者之脊髓電刺激改善下肢功能	神經外科部 蔡昇宗醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告：None

5. 試驗偏差報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-230-B	從護病觀點探討全人照護的能力與品質成果	護理部 鍾惠君主任	6個月內完成4小時訓練

二、簡易審查案：新案 16 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 35 件、期中報告 28 件、結案報告 16 件，共 95 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-097-B	探究學習者管理認知負荷之學習策略及教學設計	慈濟大學 教育研究所 許育齡所長	同意核備
2	IRB110-098-B	醫療照護人員結核病與潛伏結核感染情形調查-花蓮一醫學中心之研究	感染科 何愉懷醫師	同意核備
3	IRB110-100-B	探討"臨床綜合選習一"課程對護生八大核心能力之教學成效	慈濟大學 護理學系 李彥範專任講師	同意核備

4	IRB110-101-B	描述 evolocumab 在亞太地區確定罹患動脈粥狀硬化心血管疾病或高膽固醇血症的成人中之使用 (HALES) - 一項臨床實務觀察性研究 【艾昆緯股份有限公司】	心臟內科 劉維新醫師	同意核備
5	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	同意核備
6	IRB110-108-B	場力、女力、行動力：高性別覺察女校長／領導者在公私領域的運籌帷幄與女聯網的女性主義參與式行動研究	慈濟大學 兒童發展與家庭教育學系 李雪菱副教授	同意核備
7	IRB110-109-B	台灣版健康食品癡迷症量表發展與驗證	慈濟大學 公共衛生系 高靜懿助理教授	同意核備
8	IRB110-110-B	表面軟組織應變之評估、驗證、分類以及新型放鬆治療於早期退化性膝關節炎患者之下肢表面軟組織應變與生物力學之效果。	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	同意核備
9	IRB110-114-B	成為家人：繼親家庭中的情感經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備
10	IRB110-115-B	護理學生參與偏鄉志工服務對臨床實習成就相關因素之探討	慈濟大學 護理學系 羅淑芬副教授	同意核備
11	IRB110-116-B	花東地區川崎病童的回溯性研究以及多中心登錄	小兒部 秦家翊醫師	同意核備
12	IRB110-118-B	在 COVID-19 全球大流行下對於亞洲及非洲國家之 REC/IRB 之調查研究 【王健興委員迴避審查】	外傷中心 王健興主任	同意核備
13	IRB110-119-B	比較演練者及觀察者護生於急症情境模擬教學的學習成效	慈濟大學 護理學系 江錦玲助理教授	同意核備
14	IRB110-120-B	護理學生臨床實習面對新型冠狀病毒肺炎疫情衝擊之經驗:質性研究	慈濟大學 護理學系 江淑莞講師	同意核備
15	IRB110-121-B	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究 - 口腔癌前病變及口腔癌與食道病變之相關性研究	耳鼻喉科 陳培榕醫師	同意核備
16	IRB110-123-B	淨斯本草飲針對 Covid-19 患者之研究	院長室 林欣榮院長	同意核備

2.c-IRB/NRPB 案：None

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-143-B (M07-001)	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫 【廠商：Alexion Pharmaceuticals, Inc. / CRO：台灣賽鈕仕醫藥股份有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
2	IRB106-15-D (ACE-CL-309)	一項隨機、多中心、開放標示、第三期試驗，在罹患復發型或難治型慢性淋巴性白血病的受試者中，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 療法與試驗主持人選擇的 Idelalisib + Rituximab 或 Bendamustine + Rituximab 其中一種療法 【保瑞爾生技股份有限公司】	內科部血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備
3	IRB106-37-A	探討食道收縮、食道黏膜完整性與食道黏膜傳入神經相互關係:對食道功能障礙與胃食道逆流之影響機制	內科部 陳健麟主任	同意核備
4	IRB107-111-B	安寧療護的情感經驗探究:以安寧病房為場域的認識及理論辯證	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備
5	IRB107-144-D (MOR208C204)	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND] 【保瑞爾生技股份有限公司】	血液腫瘤科 王佐輔醫師	同意核備
6	IRB107-207-B	建構標準化病人志工服務動機與利他量表之研究	慈濟大學 師資培育中心 何縉琪副教授	同意核備
7	IRB107-246-D (REVC003)	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果 【廠商：ReViral Ltd / CRO：台灣賽鈕仕醫藥股份有限公司】	感染科 何愉懷醫師	同意核備
8	IRB108-06-A (Ponatinib-3001)	一項比較 Ponatinib 與 Imatinib 併用減低劑量化學治療用於新診斷的費城染色體陽性急性淋巴球性白血病 (Ph+ ALL) 患者的第 3 期、隨機分配、開放標示、多中心試驗 【廠商：Millennium Pharmaceuticals, Inc (Takeda Pharmaceutical Company Limited 之獨資子公司) / CRO：保瑞爾生技股份有限公司】	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備

9	IRB108-12-A	排卵濾泡液中肝細胞生長因子癌化輸卵管繖上皮的 research	研究部 黃玄舜助理研究員	同意核備
10	IRB108-21-A	以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療間質性膀胱炎—前瞻性臨床研究同一濃度，不同添加物，及不同注射部位之療效 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
11	IRB108-39-B	探討醫學生透過自我調整學習床邊醫用超音波的能力	麻醉部 鄭偉君醫師	同意核備
12	IRB108-44-D (TRCA-303)	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性 【香港商佳質亞太有限公司台灣分公司 (委託公司/機構： Tricida, Inc.)】	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
13	IRB108-63-B	新進護理師運動經驗歷程	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	同意核備
14	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	同意核備
15	IRB108-138-B	「我會換氣了」-發展創新教學游泳課程及其對大學生學習成效之探討	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄副教授	同意核備
16	IRB108-161-D (IM011073)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有狼瘡腎炎的受試者中，評估 BMS-986165 搭配背景治療的安全性及療效 【廠商：必治妥施貴寶公司/CRO：保瑞爾生技股份有限公司】	風濕免疫科 蘇桂英醫師	同意核備
17	IRB108-231-D (C3591024)	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性 【藥廠：輝瑞大藥廠股份有限公司 Pfizer Inc./ CRO 公司：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】	感染科 何愉懷醫師	同意核備
18	IRB108-254-A	鑑定血液惡性腫瘤患者的腫瘤浸潤淋巴細胞	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備

19	IRB109-020-A	以超音波導引注射治療鵝足肌腱滑囊症候群對退化性膝關節炎病人之治療效益	羅東博愛醫院 鄧復旦醫療副 院長	同意核備
20	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 【台灣諾華股份有限公司】	血液腫瘤科 李啟誠主任	同意核備
21	IRB109-091-A	青少年生活適應與憂鬱的相關研究：新移民與台籍子女之比較研究	慈濟大學 人類發展與心 理學系 姜元御助理教 授	同意核備
22	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 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
23	IRB109-158-B	父母親健康狀況與生活型態對兒童健康之影響	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	同意核備
24	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	同意核備
25	IRB109-167-A	手術導航機器人進行腦部活體組織切片之安全、有效與可用性評估 【鈦隼生物科技股份有限公司】	神經外科部 邱琮朗主任	同意核備
26	IRB109-179-D	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
27	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成年和青少年陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 患者，評估 CROVALIMAB 相較於 ECULIZUMAB 的療效及安全性 【中外製藥株式會社之台灣子公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備

28	IRB109-218-B	居家復健衛教對無法參與醫院或長照復健之中風病人的效益	神經內科 林聖皇主任	同意核備
29	IRB109-261-A	角膜塑型術及低濃度阿托平對近視患者的角膜動力學特性的影響	眼科 邱正仁醫師	同意核備
30	IRB109-276-A	惡性腦瘤腫瘤浸潤細胞亞型分布與癌症免疫抑制點表現分析 變更為： 探討端粒酶在惡性腦膠質瘤幹細胞的分子機轉(TERT/GABP/lncRNA/microRNA)及運用標靶外泌體(exosome)攜帶功能性microRNA 治療惡性腦瘤的可行性	解剖病理科 韓鴻志醫師	同意核備
31	IRB109-285-D (CRTH258D2301)	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolocizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR) 【台灣諾華股份有限公司】	眼科 何明山醫師	同意核備
32	IRB110-006-D (54135419TRD3013)	一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受 選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續型藥效錠之療效、安全性和耐受性 【嬌生股份有限公司】	精神醫學部 陳紹祖醫師	同意核備
33	IRB110-046-B	開放性胸主動脈手術，使用維喜人工血管接環以及此接環放置方式，對於預後的影響	心臟血管外科 張睿智醫師	同意核備
34	IRB110-068-B	臨床教師對標準化病人擔任考官的見解	醫療人文實踐 中心 高聖博主任	同意核備
35	IRB110-080-D	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 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備

4. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-63-B	罕見疾病登錄計畫 【賽諾菲股份有限公司】	小兒科 朱紹盈主任	同意核備
2	IRB106-108-A	慢性腎衰竭病人、糖尿病病人內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備

3	IRB107-111-B	安寧療護的情感經驗探究:以安寧病房為場域的認識及理論辯證	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備
4	IRB107-205-A	一項第 I 期、開放性、劑量遞增試驗，評估原發性巴金森氏症受試者移植自體 MitoCell (脂肪衍生間質幹細胞)之安全性、耐受性與療效 【台灣粒線體應用技術股份有限公司】	神經功能科 陳新源主任	同意核備
5	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	同意核備
6	IRB108-11-A	以高濃度血小板血清膀胱內注射以治療頑亢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 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
7	IRB108-25-A	探討 IGF-1、Wnt 以及其他訊息路徑在由肌萎縮性脊髓側索硬化症誘導多潛能幹細胞模型篩選出之小分子藥物治療機轉中扮演的角色	神經醫學科學中心 張嘉佑助理研究員	同意核備
8	IRB108-63-B	新進護理師運動經驗歷程	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	同意核備
9	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】	皮膚醫學中心 張中興主任	同意核備
10	IRB108-131-B	美國與中國組織公民行為的跨文化研究	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	同意核備
11	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	同意核備
12	IRB108-138-B	「我會換氣了」-發展創新教學游泳課程及其對大學生學習成效之探討	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄副教授	同意核備
13	IRB108-200-B	以血壓波形諧頻分析評估中醫會診中風及腦傷患者癒後表現之研究	中醫部 陳中奎住院醫師	同意核備
14	IRB109-016-B	生物控制法於感染控制的應用-加濕氣霧機產生之噬菌體氣膠對抗藥性鮑氏不動桿菌之控制效率評估	慈濟大學 公共衛生學系 曾俊傑教授	同意核備
15	IRB109-020-A	以超音波導引注射治療鵝足肌腱滑囊症候群對退化性膝關節炎病人之治療效益	羅東博愛醫院 鄧復旦醫療副院長	同意核備

16	IRB109-033-B	醫學生床邊超音波能力的自律學習：課程設計、教學模式與成效評估	教學部 鄭偉君醫師	同意核備
17	IRB109-106-B	佛教環保志工幸福感生成機制之探究：質性研究	慈濟大學 宗教研究所 簡玫玲副教授	同意核備
18	IRB109-127-B	以 Xpert MTB/RIF 為肺結核初始檢驗之研究:務實方式的臨床試驗	胸腔內科 林智斌醫師	同意核備
19	IRB109-144-B	血液及骨髓移植登錄計畫	血液腫瘤科 王佐輔醫師	同意核備
20	IRB109-145-B	解密 V2R-Val279del 誘導腎性尿崩症的分子病理學	小兒科 陳明群醫師	同意核備
21	IRB109-158-B	父母親健康狀況與生活型態對兒童健康之影響	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	同意核備
22	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	同意核備
23	IRB109-167-A	手術導航機器人進行腦部活體組織切片之安全、有效與可用性評估 【鈦隼生物科技股份有限公司】	神經外科部 邱琮朗主任	同意核備
24	IRB109-179-D	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
25	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 的療效及安全性 【中外製藥株式會社之台灣子公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
26	IRB109-186-D (HBV002)	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗 【保瑞爾生技股份有限公司】	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備
27	IRB110-046-B	開放性胸主動脈手術，使用維喜人工血管接環以及此接環放置方式，對於預後的影響	心臟血管外科張 睿智醫師	同意核備
28	IRB110-068-B	臨床教師對標準化病人擔任考官的見解	醫療人文實踐中心 高聖博主任	同意核備

5. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-22-A	建立一個高級別漿液性卵巢癌來源之輸卵管上皮自動突變同基因性細胞研究模式	婦產部 丁大清主任	同意核備
2	IRB107-38-A	攝護腺癌病人接受機器手臂根治性攝護腺切除術後下尿路功能以及尿路動力學之變化 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	同意核備
3	IRB107-65-B	子宮內膜癌分子篩檢試劑套組開發案	婦產部 朱堂元主任	同意核備
4	IRB107-120-A	心臟手術病人動脈硬度及內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
5	IRB108-56-A	以生理訊號評估機構環境設置對居民睡眠品質之影響	慈濟科技大學 全人教育中心 陳立仁助理教授	同意核備
6	IRB108-66-B	探討 granulocyte colony stimulating factor 對神經血管相關疾病之神經保護效用	藥學部 何振珮藥師	同意核備
7	IRB108-87-A	利用流式細胞儀偵測血小板表面標記和血小板微粒用於評估血小板輸注之功效	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
8	IRB108-134-B	太捷信®膠囊 250 毫克(奈諾沙星)之不良反應調查計畫	感染科 王立信醫師	同意核備
9	IRB108-230-B	從護病觀點探討全人照護的能力與品質成果	護理部 鍾惠君主任	同意核備
10	IRB109-061-B	花蓮縣兒童過重及肥胖趨勢分析	小兒科 張雲傑醫師	同意核備
11	IRB109-099-B	住院精神病人對醫病共享決策的滿意度與相關因素探討	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 李怡真助理教授	同意核備
12	IRB109-118-B	慢性病認知與用藥遵從行為對健康結果之城鄉差異 -以花蓮市與富里鄉為例	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 李怡真助理教授	同意核備
13	IRB109-162-B	溝通技巧之教與學: 潛在課程之探討	一般內科 羅文綾醫師	同意核備
14	IRB109-235-B	利用影像與臨床因子來預測肺癌的預後	核子醫學科 陳昱宏醫師	同意核備
15	IRB109-258-B	奶素素食者血球大小、血液中血色素、飯前葡萄糖、糖化血色素、脂質、維他命 B12、維他命 D 濃度之研究	牙科部 李彝邦醫師	同意核備
16	IRB109-286-B	探討新冠肺炎疫情發生時民眾就醫行為之改變	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	同意核備

三、免除審查案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-103-C	護理學系學生畢業後通過第一次 護理師國考的預測因素	慈濟大學 護理學系 江錦玲助理教授	同意核備
2	IRB110-106-C	醫學生對於無語良師解剖學課程的社會心理敘事研究	遺傳諮詢中心 朱紹盈主任	同意核備

四、嚴重不良事件與非預期問題案件：

(一)嚴重不良事件：None

(二)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	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	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	持續追蹤
2	IRB108-47-B	花蓮慈濟醫院大腸癌治療概況與成果	血液腫瘤科 王佐輔主任	持續追蹤
3	IRB108-56-A	以生理訊號評估機構環境設置對居民睡眠品質之影響	慈濟科技大學 全人教育中心 陳立仁助理教授	持續追蹤
4	IRB108-112-B	含或不含鈹鹽之高劑量二合療法對比含 amoxicillin-metronidazole 之鈹鹽四合療法用於第一線根除幽門螺旋桿菌之效力 - 前瞻、隨機、比較性研究	肝膽腸胃科 胡志棠主任	持續追蹤
5	IRB108-196-B	花蓮地區偏鄉與城市老年人之健康狀態、長照資源使用及其死因影響因素之追蹤調查研究	慈濟科技大學 護理系 郭育倫助理教授	持續追蹤
6	IRB108-213-A	勇骨龜鹿膠對骨質疏鬆症療效之評估研究	院長室 何宗融副院長	持續追蹤
7	IRB108-220-B	腦血管疾病或顱腦損傷住院病患中西醫「全人整合醫療」	中醫部 何宗融副院長	持續追蹤
8	IRB1008-243-B	探討全新的小分子核糖核酸與骨關節炎嚴重度的關聯	骨科部 吳坤佑醫師	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	決議
----	----	------	-------	----

1	IRB103-12-A (MCS-8-II-TWN)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 【郭漢崇委員迴避審查】 【健永生科技股份有限公司】	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
2	IRB107-103-A (EFBORAZ2014 1120)	針對健康受試者，測定 HK-001 的最大耐受劑量之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性 【長弘生物科技股份有限公司】	神經外科部 邱琮朗主任	同意核備

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 31 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB103-129-B	高危險因子與巴金森病之配對個案對照研究	護理部 李芝緯專科護理師	2021/03/31	停權並持續追蹤
2	IRB106-118-B	動脈硬化危險因子、成癮物質使用以及運動耐受力資料庫之建置 【劉鴻文委員迴避審查】	慈濟大學 物理治療學系 李志偉副教授	2020/07/08	停權並持續追蹤
3	IRB106-121-A	以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療反覆性細菌性膀胱炎—前瞻性臨床研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	2021/07/27	持續追蹤
4	IRB107-109-A	發展預防光老化與皮膚癌的新穎介入策略 【王健興委員、蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	2021/07/31	持續追蹤
5	IRB107-234-A	探討豎脊肌層阻斷術在經皮腎造瘻取石術之術後輔助止痛角色	麻醉部 李佳玲醫師	2021/08/02	持續追蹤
6	IRB108-22-B	不同間質幹細胞在視網膜損傷及青光眼的療效	眼科部 李原傑主任	2021/07/31	持續追蹤
7	IRB108-34-B	大腦前額葉與視丘下核神經迴路在認知與情緒控制：從神經節律到神經可塑性	神經外科部 蔡昇宗醫師	2021/07/31	持續追蹤
8	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
9	IRB108-98-B	亞太地區復發/頑固型多發性骨髓瘤患者之 Carfilzomib 臨床實務證據	血液腫瘤科 黃威翰醫師	2021/08/18	持續追蹤
10	IRB108-102-A	抗癌藥物與放射線治療病人療效與副作用之相關機制探討 【劉岱瑋、許仁駿委員迴避審查】	放射腫瘤科 許文林主任	2021/07/13	持續追蹤
11	IRB108-261-B	非典型巴金森症的疾病分布與區域登錄	神經內科 羅彥宇醫師	2021/7/31	持續追蹤

12	IRB108-270-A	尿液氧化壓力生物標記於良性攝護腺肥大疾病進展的診斷及預後角色 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	2021/07/31	持續追蹤
13	IRB109-011-A	探討食道收縮、黏膜完整性與酸敏感度對胃食道逆流症的病態生理學影響與治療策略之依據	腸胃內科 陳健麟主任	2021/07/31	持續追蹤
14	IRB109-012-A	探討食道黏膜傳入神經分佈在胃食道逆流症合併食道蠕動功能障礙的病理生理角色	腸胃內科 雷尉毅醫師	2021/07/31	持續追蹤
15	IRB109-018-B	身心障礙者提前老化與活動參與功能改變趨勢研究	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授	2021/07/31	持續追蹤
16	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	持續追蹤
17	IRB109-036-A	褪黑激素和冠狀動脈心臟病的關聯性	心血管研究中心 蔡文欽主任	2021/3/31	停權並持續追蹤
18	IRB109-045-A	神經阻滯術對部分皮層皮膚取皮處區域術後疼痛之影響	麻醉部 王睿霆住院醫師	2021/7/29	持續追蹤
19	IRB109-085-B	探討大腸直腸癌之外泌體中 GRB2 在多重抗藥性及轉移所扮演的角色及功能	心血管暨粒腺體相關疾病研究中心 林佑融助理研究員	2021/6/30	持續追蹤
20	IRB109-113-A	創新可攜式足底核心肌群運動器材開發和應用於青少年下肢運動表現:生物力學及神經動作控制效益探討	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	2021/07/31	持續追蹤
21	IRB109-117-A	失智症的照顧結構與壓力曲線	神經內科 羅彥宇醫師	2021/7/13	持續追蹤
22	IRB109-130-B	子宮外孕的結果與母體血清 $\beta$ HCG 的關聯性探討	婦產部 丁大清主任	2021/6/27	持續追蹤
23	IRB109-136-B	台灣偏遠地區健康工作者在 COVID-19 期間的工作壓力與心理健康狀況	慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理教授	2021/7/1	持續追蹤
24	IRB109-137-B	以慈悲為導向的環保活動對於高齡長者生理與心理健康之多層次影響-活躍老化之縱貫性研究與準實驗設計	慈濟大學 英美語系 蕭心怡副教授	2021/08/02	持續追蹤
25	IRB109-139-A	探討長鏈非編碼 RNA LncR-SNHG16 於前列腺癌之調控機轉 【郭漢崇委員迴避審查】	慈濟大學 醫學科學研究所 王鴻俊助理教授	2021/07/13	持續追蹤

26	IRB109-147-B	IFIT2 蛋白質缺失誘發頭頸癌惡病質之機轉探討	家庭醫學部 謝至鏗醫師	2021/7/31	持續追蹤
27	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	2021/7/15	持續追蹤
28	IRB109-153-B	到院前檢傷級數、生命徵象、心電圖與急診病患的預後	急診部 林昀寬住院醫師	2021/7/20	持續追蹤
29	IRB109-156-A	行為療法與行為療法加 Mirabegron 50mg 在有性生活的膀胱過動症男性的比較研究 - 多中心、隨機分配的研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	2021/08/06	持續追蹤
30	IRB109-157-B	翻譯及建構中文版傷口生活品質測量工具	護理部 許美玉傷口造口護理師	2021/07/31	持續追蹤
31	IRB109-165-B	新興藥物濫用者的臨床特徵與預後	急診部 劉松維醫師	2021/7/29	持續追蹤

2. 尚未繳交結案報告案件 17 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB103-113-A	中風患者臨床結果之預測因子探討	復健科 洪嘉駿職能治療師	2020/12/30	停權並持續追蹤
2	IRB105-93-A	比較三種微創骨盆底重建手術的療效：一項前瞻性先導研究	婦產部 龐浸醛醫師	2020/12/31	停權並持續追蹤
3	IRB107-184-B	壞死性壓力性損傷醫療共享決策臨床應用效果分析 【王健興委員迴避審查】	護理部 陳雨馨護理長	2020/11/13	停權並持續追蹤
4	IRB108-20-A	以動脈流速測定與組織氧氣濃度預測前臂人工動靜脈瘻管手術後發生肢端竊血症候群的可能性	心血管外科 詹津祐醫師	2021/03/14	停權並持續追蹤
5	IRB108-104-B	小型長照機構管理者推行安寧緩和療護的歷程	慈濟大學 護理學系 江淑莞講師	2021/05/14	持續追蹤
6	IRB108-118-B	以人體消化道微生物相分析進行中樞神經退化疾病之精準醫學研究- 第二年	精神醫學部 高齡精神醫學科 蔡欣記主任	2020/8/12 試驗到期日： 2020/12/31	停權並持續追蹤
7	IRB108-260-B	術前具有抗血小板或抗凝血治療病人於肝胰膽術周術期出血併發症的回顧性研究	一般外科 楊穎勤醫師	2020/12/31	停權並持續追蹤

8	IRB109-035-B	膀胱逼尿肌活性低下及慢性尿滯留的病患經藥物及手術治療後逼尿肌功能恢復，經由尿液中的生物標記蛋白，如神經生長因子，腦衍生神經滋長因子，前列腺素 E2 尋找預測因子 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 陳聖復醫師	2020/12/31	停權並持續追蹤
9	IRB109-059-B	行動購物 App 中信任確保論述與使用介面中央及週邊路徑對消費者初始信任影響之研究：推敲可能模式	慈濟科技大學 資訊科技與管理系 呂卓勳助理教授	2020/12/31	停權並持續追蹤
10	IRB109-071-A	認知功能減退病患之腸道特殊菌群定量與分離試驗暨其口腔菌群之關聯性研究	精神科 蔡欣記醫師	2020/12/31	停權並持續追蹤
11	IRB109-074-B	傳統開腹切肝手術及腹腔鏡切肝手術治療原發肝細胞癌之成效比較	一般外科 陳言丞主任	2020/7/31	停權並持續追蹤
12	IRB109-084-B	簡化住院病人跌倒危險因子檢核表	護理部 李依蓉護理長	2020/12/31	停權並持續追蹤
13	IRB109-096-B	以經鼻內視鏡採同步方式置放鼻腸管	肝膽腸胃科 林振雄醫師	2021/4/30	持續追蹤
14	IRB109-098-B	物理治療師轉位技巧之生物力學分析	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	2021/5/30	持續追蹤
15	IRB109-110-B	喘息引導對純母乳哺育、哺乳問題及產後自我感知影響	婦產科病房 林嘉慧護理長	2021/05/31	持續追蹤
16	IRB110-038-B	標準化病人擔任客觀結構式臨床測驗考官的可行性	婦產部 高聖博醫師	2021/4/30	持續追蹤
17	IRB110-063-B	東台灣眼鏡蛇咬傷之調查及相關治療結果之分析	整形暨重建外科 吳孟熹醫師	2021/4/30	持續追蹤

八、其他核備案

1. 專案申請案 1 件。

序號	編號	專案名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	SP110-12	藥品名稱：Ameluz 劑量/劑型：78 mg/g gel, 2g/tube 數量：3	皮膚科 張中興醫師	1.初審→修正後通過 2.主持人回覆→覆核，建議通過 3.開立專案同意證明(110-06 核備)	同意核備

2. 恩慈申請案 0 件

3. 個案報告發表 1 件

序號	編號	個案報告名稱	申請人	審查結果	決議
1	CR110-08	自發性脊髓硬膜外血腫病例報告	急診部 張以欣醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(110-06 核備)	同意核備

4. 申請撤案 0 件

5. 申請計畫終止 3 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	IRB107-96-A	結合中醫脈診儀和生物分析技術評估慈濟醫院中藥複方(TCH-1)對人體腸道細菌、自主神經活性與中醫脈波圖的影響	中醫部 楊成湛醫師	計畫經費未核准，且未執行，故中止。	同意核備
2	IRB108-246-B	人工智慧於肩部肌腱超音波影像之臨床應用	復健部 陳司恩醫師	科技部補助經費未通過以及人力不足	同意核備
3	IRB109-044-B	以病人為導向之跨領域溝通：臨床教師化解衝突創新教學模式	一般醫學內科 羅文綾醫師	科技部計畫未通過，未執行	同意核備

6. 行政結案 0 件

7. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件 0 件。

8. 其他事項 6 件。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-231-D (C3591024)	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性 【藥廠：輝瑞大藥廠股份有限公司 Pfizer Inc. / CRO 公司：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】	感染科 何愉懷醫師	同意核備
通報事項/說明： 試驗贊助商釋出計畫偏差警告信函，說明試驗中心需遵循試驗藥物(IP)手冊指示進行藥品配置以確保正確劑量，避免受試者接受錯誤的藥物劑量導致嚴重過失。另資料監測委員會(Data Monitoring Committee(DMC))於 2020 年 12 月 15 日審閱試驗之安全性及耐受性數據，說明試驗案可持續進行。				
2	IRB109-031-D (CACZ885T2301)	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 II B (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌(NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	胸腔內科 林智斌主任	同意核備

<p>通報事項/說明：                  通報試驗藥品 ACZ885 之定期安全性報告(全球 SUSAR Listing，期間 2020 年 10 月 01 日至 2021 年 03 月 31 日)。Study team 未提供個案通報案件分別之 CIMOS Form。此次安全性報告未對受試者增加任何新的試驗風險。</p>				
3	<p>IRB106-15-D (ACE-CL-309)</p>	<p>一項隨機、多中心、開放標示、第三期試驗，在罹患復發型或難治型慢性淋巴性白血病的受試者中，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 療法與試驗主持人選擇的 Idelalisib + Rituximab 或 Bendamustine + Rituximab 其中一種療法                  【保瑞爾生技股份有限公司(委託公司：Acerta Pharma BV)】</p>	<p>血液腫瘤科                  王佐輔主任</p>	<p>同意核備</p>
<p>通報事項/說明：                  本次通報區間為 2021 年 5 月 1 日至 2021 年 5 月 31 日接獲之 CIOMS 報告共 1 件</p>				
4	<p>IRB109-285-D (CRTH258D2301)</p>	<p>一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolocizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR)                  【台灣諾華股份有限公司】</p>	<p>眼科                  何明山醫師</p>	<p>同意核備</p>
<p>通報事項/說明：                  通報試驗藥品 RTH258 之定期安全性報告 SUSAR Listing Period of 01Oct2020-31Mar2021，此次安全性報告未增加任何新的試驗風險。</p>				
5	<p>IRB109-285-D (CRTH258D2301)</p>	<p>一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolocizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR)                  【台灣諾華股份有限公司】</p>	<p>眼科                  何明山醫師</p>	<p>同意核備</p>
<p>通報事項/說明：                  一、總公司於 2021 年 5 月 27 日釋出有關藥品 RTH258(brolocizumab)於美國正在執行之臨床試驗所發現不良事件的初步訊息，該試驗並未在台灣執行，但同產品相關臨床試驗正於台灣進行。                  二、該試驗發現，新生血管型老年性黃斑部病變(nAMD)病患在 Loading Phase 後，若持續每 4 週接受一次治療(q4 week)，其眼內發炎(IOI)事件包含視網膜血管炎(RV)和視網膜血管阻塞(RO)，接受 brolocizumab 治療的組別，比對照藥物 aflibercept，有較高的發生率，詳細內容請見附件。目前正在台灣執行之臨床試驗將依照總公司致主持人信函內容進行後續處置。</p>				
6	<p>IRB107-103-A (EFBORAZ20141120)</p>	<p>針對健康受試者，測定 HK-001 的最大耐受劑量之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性                  【長弘生物科技股份有限公司】</p>	<p>神經外科                  邱琮朗主任</p>	<p>同意核備</p>
<p>通報事項/說明：                  1.提報 Note to file 二份。                  2.說明對於第一次試驗差報告內容提及暫停收案，考量計畫書變更項目未影響受試者風險，且試驗廠商決定持續收案，故第三次變更案通過前，收案仍持續進行。惟因 COVID-19 疫情期間，配合院內政策，暫停收案，待疫情緩解後，重啟收案。</p>				

## 陸、報告事項

一、衛福部 6 月 15 日來文衛授食字第 1101405267 號修訂「藥品臨床試驗申請須知」(會議資料附件 A01)

## 柒、討論事項

一、修訂 SOP 08 初審案送審管理(會議資料附件 A02)、新增產品資料表<適用於食品、健康食品、營養補充品等計畫>(會議資料附件 A03)

說明：試驗主持人資格加入試驗主持人應為本院專任主治醫師，送審文件加入病歷資料收集申請書、適用於食品、健康食品、營養補充品等計畫之產品資料表，修訂依計畫檢附之問卷、量表、訪談大綱等資料收集文件說明。

### 【總幹事】

依現況修訂並參考台大 IRB 新增適用於食品、健康食品、營養補充品等計畫之產品資料表。

**決議：照案通過修訂 SOP 08 初審案送審管理、產品資料表**

二、修訂計畫書中文摘要(會議資料附件 A04)

說明：樣本總數加入臨床試驗案請分別列出篩選/納入試驗/完成試驗人數，最後收案人數不可超過篩選人數；修改受試者知情同意程序之知情同意取得方式與取得知情同意地點；受試者資料管理加註相關說明與資料保存建議依科技部補助專題研究計畫作業要點第二十六點，執行研究計畫期間之實驗參數、數據、圖(影)像、紀錄等相關原始資料，應於執行期滿日後至少保存三年。

### 【總幹事】

依現況修訂計畫書中文摘要並加註科技部和慈濟大學資料保存期限相關說明。

**決議：照案通過修訂計畫書中文摘要**

三、修訂 SOP13 變更案審查(會議資料附件 A05)

說明：職責加入若計畫主持人要離職，則必須變更計畫主持人或辦理終止/結案。

### 【總幹事】

依現況修訂。

**決議：照案通過修訂 SOP13 變更案審查**

## 捌、臨時動議

無

## 玖、下次會議追蹤事項【略】

## 壹拾、散會