



開會日期	110年07月27日	開會時間	起：17時30分 迄：20時10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	<p><b>機構內醫療委員：</b>王健興委員、劉岱璋委員、劉鴻文委員(視訊)、蔡榮坤委員(視訊)、許仁駿委員(視訊)、王佐輔委員(視訊)、陳逸婷委員(視訊)、蘇雅慧委員</p> <p><b>機構外醫療委員：</b>翁仁楨委員(視訊)</p> <p><b>機構內非醫療委員：</b>曾慶方委員</p> <p><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)、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)</p> <p>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；機構內委員九位、機構外委員十位；男性委員十位、女性委員九位，已達開會法定人數。</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、林信妙組員				
請假人員	陳怡珊委員、何玉菁委員				

### 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)：

期中報告：王健興委員(IRB107-109-A)、蔡榮坤委員(IRB107-109-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 5 件、變更案 1 件、期中報告 11 件、結案報告 0 件、試驗偏差報告 1 件，共 17 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-016-A	蛋奶素高蛋白質飲食與老年人肌少症相關性之研究	一般醫學內科 謝明綦醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB110-073-A	探討醫療營養治療對於乳癌存活性之影響	羅東博愛醫院 葉顯堂醫療副 院長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

3	IRB110-111-A	淨斯本草方針對 Covid-19 患者之研究	院長室 林欣榮院長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB110-112-A	創新 3D 數位手術模擬軟體和數位大體解剖桌產品研發計畫	慈濟大學 醫學系 陳新源主任	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB110-149-A	探討使用杏輝茯苓膠囊調節免疫功能之成效	羅東博愛醫院 吳思遠主任	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	IRB109-197-B	行動載具對臨床護理人員學習專業知識的影響--以急性腎損傷為例 變更為： 雲端教室教學對臨床護理人員學習急性腎損傷照護知識之成效探討	急診部 陳弘五護理師	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-20-A	兩個月對肥胖換氣不足症候群及睡眠呼吸中止症患者治療對認知及記憶功能影響	胸腔內科 張恩庭醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB106-111-A	SGLT2 抑制劑對糖尿病病人動脈硬度及內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
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	泌尿部 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
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	通過 追蹤頻率：一年一次
5	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	泌尿科 江元宏醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB109-009-A	以近端食道夜間平均基礎黏膜阻抗值改善咽喉逆流症之診斷及建立氫離子幫浦阻斷劑之適應症	腸胃內科 翁銘鈞醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
7	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	通過 追蹤頻率：一年一次
8	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	通過 追蹤頻率：一年一次
9	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	通過 追蹤頻率：一年一次

10	IRB109-139-A	探討長鏈非編碼 RNA LncR-SNHG16 於前列腺癌之調控機轉	慈濟大學 醫學科學研究所 王鴻俊助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
11	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	泌尿部 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告：None

二、簡易審查案：新案 17 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 20 件、期中報告 15 件、結案報告 10 件，共 62 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	同意核備
2	IRB110-122-B	女性落髮病因分析與補鐵對缺鐵性落髮的效益分析	皮膚醫學中心 張中興主任	同意核備
3	IRB110-125-B	尿崩症盛行率及使用藥物與系統性疾病的相關性研究	小兒部 陳明群醫師	同意核備
4	IRB110-127-B	慈濟淨斯本草飲使用問卷	院長室 何宗融副院長	同意核備
5	IRB110-128-B	「鉀離子競爭性酸阻斷劑/三合療法」、「鉀離子競爭性酸阻斷劑/高劑量二合療法」與「質子幫浦抑制劑/反轉式混合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效比較	腸胃內科 雷尉毅醫師	同意核備
6	IRB110-129-B	建構中文版安寧緩和療護品質評估表	護理部 王淑貞副主任	同意核備
7	IRB110-132-B	醫院門診品質病人滿意度問卷之試擬與驗證	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	同意核備
8	IRB110-133-B	使用僵直性脊椎炎間葉幹細胞建立「軟骨內骨化」平台，研究贅骨生成機轉	骨科 陳英和醫師	同意核備
9	IRB110-134-B	提升批判思考：專案導向學習於「護理研究概論」課程的應用與實踐	慈濟大學 護理學系 林玉娟助理教授	同意核備
10	IRB110-135-B	2019 新型冠狀病毒疫苗對於血小板標記之影響	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
11	IRB110-136-B	氙-18 去氧葡萄糖正子影像組學於呼吸移動校正影像之穩定性分析	核子醫學科 甘國邑醫事放射師	同意核備
12	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	同意核備
13	IRB110-142-B	探討第一胎生育年齡與子宮內膜癌發生關係	婦產部 丁大清主任	同意核備

14	IRB110-143-B	被牽絆的生涯藍圖：生涯發展的抉擇經驗—以成人自閉症非障礙手足為例	慈濟大學 人類發展與心理學系 莫少依助理教授	同意核備
15	IRB110-147-B	探討錄影尿動力學檢查之特徵對於女性功能障礙型排尿長期治療結果之影響	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
16	IRB110-148-B	回溯性分析心房顫動患者使用 LiveView 程式區分電燒後肺靜脈缺口與肺靜脈傳導阻斷之應用	心臟內科 陳威佐醫師	同意核備
17	IRB110-157-B	智慧型手機 APP 融入運動與健康課程之創新認知教材在學習歷程與學習成效之探討	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄教授	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	IRB106-08-D (ALXN1210-PNH-301)	一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者 【艾昆緯股份有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
2	IRB107-119-B	醫學專業素養的教與學初探	教學部 謝明蓁副主任	同意核備
3	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	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	同意核備
4	IRB108-120-B	正念訓練對於護理臨床教師慈悲關懷成效探討	護理部 王淑貞副主任	同意核備
5	IRB108-166-B	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備
6	IRB108-166-B	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備
7	IRB109-009-A	以近端食道夜間平均基礎黏膜阻抗值改善咽喉逆流症之診斷及建立氫離子幫浦阻斷劑之適應症	腸胃內科 翁銘堯醫師	同意核備
8	IRB109-060-A	塑化劑暴露影響因素探討及與兒童成長和肥胖之關係	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	同意核備
9	IRB109-064-A	使用 VeriSee DR 軟體進行未散瞳彩色眼底圖之糖尿病視網膜病變診斷對醫院之影響-以某區域醫院為例	羅東博愛醫院 腎臟科 陳俊達主任	同意核備

10	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
11	IRB109-150-B	探討外科手術治療消化性潰瘍穿孔病患之結果與預後因子探討	一般外科 陳言丞主任	同意核備
12	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
13	IRB109-171-B	人工智慧於臨床醫學的應用	羅東博愛醫院 大數據中心 吳思遠主任	同意核備
14	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	同意核備
15	IRB109-262-B	使用社區居住服務之智能障礙者家屬觀點	慈濟大學 社會工作學系 王文娟副教授	同意核備
16	IRB109-268-B	COVID-19 的血清流行病學和防疫行為調查	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	同意核備
17	IRB109-303-D (D967JC00001)	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast 07) 【試驗委託者:臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/CRO:華鼎生技】	血液腫瘤科 朱崧肇主任	同意核備
18	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
19	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 【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
20	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

4. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB102-164 (GS-US-320-0110)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較 【保瑞爾生技股份有限公司】	肝膽腸胃科 胡志棠主任	同意核備
2	IRB103-143-B	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
3	IRB107-119-B	醫學專業素養的教與學初探	教學部 謝明綦副主任	同意核備
4	IRB107-126-B	慈濟中風登記檔與健保研究資料庫之中風研究	神經內科 劉安邦醫師	同意核備
5	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	同意核備
6	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 王佐輔醫師	同意核備
7	IRB108-154-B	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃	心臟內科 劉維新醫師	同意核備
8	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
9	IRB109-006-B	探討憂鬱症病人之反芻思維於憂鬱症狀對自殺意圖之影響以及反芻焦點認知行為計畫介入之成效	慈濟大學 護理學系 馬玉琴助理教授	同意核備
10	IRB109-064-A	使用 VeriSee DR 軟體進行未散瞳彩色眼底圖之糖尿病視網膜病變診斷對醫院之影響-以某區域醫院為例	羅東博愛醫院 腎臟科 陳俊達主任	同意核備
11	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
12	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 丁大清主主	同意核備
13	IRB109-150-B	探討外科手術治療消化性潰瘍穿孔病患之結果與預後因子探討	一般外科 陳言丞主任	同意核備
14	IRB109-155-B	愛情的俘虜：台灣現代異性戀女性在戀愛關係中的情感經驗探究	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備

15	IRB109-171-B	人工智慧於臨床醫學的應用	羅東博愛醫院 大數據中心 吳思遠主任	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	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	同意核備
2	IRB106-180-A	專一性分離誘導多潛能幹細胞分化之特定多巴胺神經元亞族群以達成高療效、高細胞存活率以及遷移能力之帕金森氏症移植治療策略	神經外科 林欣榮院長	同意核備
3	IRB109-185-B	醫護人員及其家屬受新冠病毒疫情影響之相關研究	急診部 陸家宜護理長	同意核備
4	IRB110-047-B	單一切口內視鏡腓腸肌肉切除術治療小腿肥大	整形暨重建外科 李俊達醫師	同意核備
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	同意核備
6	IRB106-107-D (R2810-ONC-1624)	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	血液腫瘤科 王佐輔醫師	同意核備
7	IRB108-168-B	建構延緩失能之長者友善照護模式試辦計畫	家庭醫學部 高聖倫醫師	同意核備
8	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	同意核備
9	IRB109-192-A	探討蒙古青少年智慧型手機成癮之盛行率與危險因子	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	同意核備
10	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	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	IRB110-126-C	研究卵巢癌發生時黃體素受體消失扮演的角色：一個有潛力的治療標的	婦產部 丁大清主任	同意核備
2	IRB110-139-C	源自於腸道之親蛋白尿毒素跟第二型糖尿病病人主動脈硬度的研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
3	IRB110-144-C	肝臟激素中胎球蛋白-A 與硒蛋白質 P 在血液透析病人內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備

4	IRB110-154-C	利用統計及機器學習模型，預測糖尿病相關併發症之風險	家庭醫學部 黃暉凱醫師	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	IRB108-112-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
4	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
5	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
6	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
7	IRB108-243-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：None

## 七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 18 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	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
3	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
4	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

5	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	停權並持續追蹤
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	IRB109-192-A	探討蒙古青少年智慧型手機成癮之盛行率與危險因子	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	2021/8/19	持續追蹤

2. 尚未繳交結案報告案件 19 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	IRB106-14-A	探討新骨盆底器官脫垂測量儀的再現性和一致性：非盲、隨機分派研究	婦產部 龐浸醛醫師	2021/06/30	持續追蹤
4	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
5	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
6	IRB108-57-B	功能性鞋墊對於後十字韌帶缺損與重建患者於斜坡行走生物力學之影響	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	2021/05/31	持續追蹤
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
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	IRB109-169-B	社群媒體資訊的選讀及分享	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	2021/7/19	持續追蹤
17	IRB109-239-B	建構民眾就醫距離之評估模式-地理資訊系統之應用	院長室 陳星助主任秘書	2021/6/30	持續追蹤
18	IRB109-243-B	花東地區人口移動之醫療使用衝擊	院長室 陳星助主任秘書	2021/6/30	持續追蹤
19	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 2 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	SP110-14	藥品名稱：Remodulin® Injection 劑量/劑型： Remodulin Injection Solution for continuous subcutaneous infusion 20 ml/vial, 5mg/mL Remodulin Injection Solution for continuous subcutaneous infusion 20 ml/vial, 1mg/mL 數量： 1mg/mL 3 vials 5mg/mL 30 vials	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(110-7 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	CR110-09	逆行第一背蹠骨動脈雙葉前移皮瓣於第二腳趾背蹠趾關節區缺損之重建—病例報告	整形外科 呂明暉醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(110-07 核備)	同意核備

4. 申請撤案 0 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	決議
1	IRB110-140-C	非透析慢性腎臟病患半乳糖凝集素 1 與半乳糖凝集素 3 跟主動脈硬度的研究	腎臟內科 徐邦治主任	主持人決定改為簡易審查，另起新案送審。	同意核備

5. 申請計畫終止 5 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	IRB106-27-B	換水大腸鏡合併透明帽蓋是否能進一步增加腺瘤發現率？	腸胃內科 胡志棠醫師	受疫情影響，雜菊帽蓋醫療器材無法順利取得，尚未收案，終止本院計畫之執行	同意核備
2	IRB107-233-D (Brigatinib-3001)	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗 【保瑞爾生技股份有限公司】	血液腫瘤科 王佐輔主任	因全球收案已於2021年5月31日結束，本院未篩選與收案病人，故將終止試驗進行。	同意核備
3	IRB108-216-B (CO-338-087 /GOG-3020/ ENGOT-ov45/ NCRI/ATHENA)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效 【廠商：Clovis Oncology, Inc./ CRO：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司】	婦產部 朱堂元主任	本案目前仍於全球持續進行中，但因本院已沒有受試者參與本試驗，試驗贊助商決議提前終止本試驗於本院執行。	同意核備
4	IRB109-137-B	高齡長者慈濟環保活動與幸福感之關係:量化縱貫性研究	慈濟大學 英美語系 蕭心怡副教授	未拿到科技部及慈濟慈善基金會預算	同意核備
5	IRB110-008-B	身心障礙者學齡期之活動參與功能獨立性及頻率對於其成年功能之影響及預測效度	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授	計畫未執行	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	<p>IRB108-216-B (CO-338-087/GOG-3020/ENGOT-ov45/NCRI/ATHENA)</p>	<p>一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效 【廠商：Clovis Oncology, Inc./ CRO：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司】</p>	<p>婦產部 朱堂元醫師</p>	<p>同意核備</p>
<p>通報事項/說明： 茲通報第五次 IDMC 會議結果，第五次 IDMC 會議於 2021 年 5 月 26 日舉行，會議決議試驗繼續進行，不需進行任何修改。</p>				
2	<p>IRB107-233-D (Brigatinib-3001)</p>	<p>一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗 【保瑞爾生技股份有限公司】</p>	<p>血液腫瘤科 王佐輔醫師</p>	<p>同意核備</p>
<p>通報事項/說明： 本案 Brigatinib-3001(IRB107-233-D)的藥廠(Takeda)通知有定期安全性報告 (DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT)，國外發生之未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)及 IDMC 會議報告，其內容詳如附件： ·DSUR-Brigatinib-12M-27Apr2021-Final report_28 April 2020 to 27 April 2021 ·Brigatinib SUSAR LL_28Apr2020-27Oct2020 ·Brigatinib SUSAR LL_28Oct2020-27Apr2021 ·2021-Jan-17 Brigatinib 3001 IDMC_2 Outcome Investigator Letter</p>				
3	<p>IRB109-179-D (D822BC00001)</p>	<p>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】</p>	<p>血液腫瘤科 吳懿峰醫師</p>	<p>同意核備</p>
<p>通報事項/說明： 通報定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing)共 2 份： (1)區間:01May2020-31Oct2020;(2)區間:31Oct2020-29Apr2021。定期安全性報告內容列出了自 2020 年 05 月 01 日到 2021 年 04 月 29 日區間與試驗藥品 Acalabrutinib 可能相關之 SUSAR 列表。本次提交之報告不影響整體風險效益評估亦不影響計畫進行，沒有符合非預期問題之定義。</p>				
4	<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 王佐輔醫師</p>	<p>同意核備</p>

<p>通報事項/說明： 1. 本次通報區間為 2021 年 6 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日接獲之 CIOMS 報告共 1 件 2. Periodic Safety Summary of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) Acalabrutinib, Period covered: 31 October 2020 - 29 April 2021。</p>			
<p>IRB109-066-D (D5169C00001)</p>	<p>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】</p>	<p>胸腔內科 林智斌主任</p>	<p>同意核備</p>
<p>5 通報事項/說明： 通報定期安全性報告(Periodic SUSAR Line Listing)共 3 份： (1)區間：13Nov2019-12May2020 (2)區間：13May2020-12Nov2020 (3)區間：13Nov2020-12May2021 定期安全性報告內容列出了自 2019 年 11 月 13 日到 2021 年 05 月 12 日區間與試驗藥品 Osimertinib 可能相關之 SUSAR 列表。 本次提交之報告不影響整體風險效益評估亦不影響計畫進行。</p>			
<p>IRB109-268-B</p>	<p>COVID-19 的血清流行病學和防疫行為調查</p>	<p>慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授</p>	<p>同意核備</p>
<p>6 通報事項/說明： 因為此計畫預計在印尼、宏都拉斯、玻利維亞、多明尼加與莫三比克等國家進行，因為各國法規對於成年人之定義不同，故提出擬配合各國法規納入符合該國成年人定義的受試者，如我國為 20 歲，多明尼加為 18 歲。</p>			

## 陸、報告事項

- 一、110 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業建議改善情形評量意見(會議資料附件 A01)，已於 7 月 23 日回覆醫策會。
- 二、111 年上半年度會議日期預計為：01/25、02/22、03/29、04/26、05/31、06/28，依 SOP 提報委員會確認後進行公告。

## 柒、討論事項

- 一、新藥人體試驗認定

決議：IRB110-078-A 改為本會自行列管。對於領有許可證藥品之學術研究臨床試驗案，經審查如果風險低於原核准使用途徑，由本會自行列管。

## 捌、臨時動議

無

## 玖、下次會議追蹤事項【略】

**壹拾、散會**