



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

研究倫理委員會一〇九年度第六次會議會議記錄

開會日期	109年6月30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>機構內醫療委員：王健興委員、劉岱璋委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、陳逸婷委員、陳怡珊委員、蘇雅慧委員</p> <p>機構外醫療委員：翁仁楨委員</p> <p>機構外非醫療委員：潘國揚委員、林武順委員、蕭昭君委員、何玉菁委員(視訊)、高加靜委員、吳宛霖委員、高逸軒委員、周柔含委員、釋純寬委員</p> <p>本會委員二十一位，本次會議十七位委員出席(其中一位採視訊會議)：醫療委員八位、非醫療委員九位；機構內委員七位、機構外委員十位；男性委員八位、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	郭漢崇委員、許仁駿委員、曾慶方委員、李秀如委員				

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)：

新案審查：郭漢崇委員(IRB109-139-A)

期中報告：王健興委員、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 7 件、變更案 4 件、期中報告 14 件、結案報告 0 件，共 25 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-091-A	新移民(母系)青少年子女歧視與憂鬱的相關研究 修改為：新移民青少年子女生活適應與憂鬱的相關研究	慈濟大學 人類發展與心理學系 姜元御助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

4	IRB109-125-A	身心障礙者肌肉骨骼系統之健康促進計畫：以東部某身心障礙機構為例	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB109-146-A	以聽覺誘發中潛時電位反應作成人聽覺身心障礙鑑定之成效	羅東博愛醫院 復健技術科 富勇銓聽力師	通過 追蹤頻率：一年一次
7	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	通過 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	IRB105-90-A	利用新型細胞標記分析骨髓中的紅血球生成	血液腫瘤科 王佐輔主任	通過
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	通過
3	IRB109-022-B	大腸癌患者接受化學治療自覺化療副作用及其自我照護之調查研究	一般外科 李垠萱 專科護理師	通過
4	IRB109-069-B	探討東台灣成人加護病房護理人員與病患家屬對“以家庭為中心照護”之感受	護理部 彭淑敏護理長	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	修正後主審 複審 追蹤頻率： 一年一次
2	IRB105-157-A	飲食對兒童暴露有機磷和合成除蟲菊酯農藥的關係	慈濟大學 公共衛生系 謝佳容助理教授	通過 追蹤頻率： 一年一次
3	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 徐邦治醫師	通過 追蹤頻率： 一年一次
4	IRB106-109-A	胺基酸與酮酸營養補充劑對慢性腎衰竭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
5	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

6	IRB106-137-A	無語良師對護理學生的學習經驗和學習成效：縱向隨訪研究	慈濟大學 護理學系 賴惠玲教授	通過 追蹤頻率： 一年一次
7	IRB106-175-A	大體捐贈同意書簽署者的心理歷程特徵	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳曉蘭副教授	通過 追蹤頻率： 一年一次
8	IRB106-178-A	失智症醫療的健康識能與風險溝通	神經內科 羅彥宇醫師	通過 追蹤頻率： 一年一次
9	IRB107-84-A	結合下肢近端和遠端運動訓練介入對於青少年競技運動表現和傷害預防：動作控制和組織生物力學效應	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	通過 追蹤頻率： 一年一次
10	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
11	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	通過 追蹤頻率： 一年一次
12	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 劉靜安助理教授	通過 追蹤頻率： 一年一次
13	IRB108-123-A	台灣精準醫療計畫(II)	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
14	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

4. 結案報告：None

二、簡易審查案：新案 24 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 21 件、期中報告 18 件、結案報告 10 件，共 74 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	同意核備
2	IRB109-080-B	周邊血小板表面抗原及血小板功能於血液科疾病病人	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
3	IRB109-089-B	運動員傷害防護訓練計畫	慈濟大學 物理治療學系 端木和頤助理教授	同意核備

4	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	同意核備
5	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
6	IRB109-105-B	木工機械工具噪音頻譜分析及個人劑量暴露評估與模擬	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘教授	同意核備
7	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
8	IRB109-111-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	同意核備
9	IRB109-112-B	使用骨力強或保骼麗的骨質疏鬆症病人生活品質及功能變化分析-回溯研究	骨科部 葉光庭醫師	同意核備
10	IRB109-115-B	局部麻醉逆行性輸尿管導管置入治療尿路結石阻塞合併感染患者個案報告	泌尿部 李政霖醫師	同意核備
11	IRB109-116-B	探討 MBNL3 對於卵巢癌生長及轉移的影響及分子機制(第一期) 【許仁駿委員迴避審查】	癌症中心 許仁駿主任	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	IRB109-124-B	蒙古公民社會組織在肺結核防治上的角色	慈濟大學 公共衛生學系 許良因副教授	同意核備
14	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 林智斌主任	同意核備
15	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	同意核備
16	IRB109-129-B	傷口遠距智慧照護管理模式介入成本效益初步研究 【王健興委員迴避審查】	護理部 鍾惠君主任	同意核備
17	IRB109-131-B	癌症衰弱現況調查之前趨試驗	慈濟大學 護理學系 黃君后助理教授	同意核備
18	IRB109-135-B	學齡前兒童聽力篩檢陽性個案之病歷追蹤報告-以宜蘭縣某教學醫院為例	羅東博愛醫院 復健技術科 富勇銓聽力師	同意核備
19	IRB109-138-B	糖胖症患者之減重手術成果分析	一般外科 吳柏鋼醫師	同意核備
20	IRB109-144-B	血液及骨髓移植登錄計畫	血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備
21	IRB109-145-B	解密 V2R-Val279del 誘導腎性尿崩症的分子病理學	小兒部 陳明群醫師	同意核備

22	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	同意核備
23	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
24	IRB109-151-B	健康識能資源整合中心計畫(109 年)	慈濟科技大學 護理系 張美娟副教授	同意核備

2.c-IRB/NRPB 案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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

3.變更案：

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】 【健永生技股份有限公司】	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
2	IRB103-158-D (CD-IAMEDI-551-1155)	一項雙盲、安慰劑對照、具開放性標籤期，評估 MEDI-551 在患有視神經脊髓炎與視神經脊髓炎譜系疾病成年受試者中的療效與安全性試驗 【廠商：MedImmune, LLC / CRO：香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】	神經部 劉安邦醫師	同意核備
3	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	同意核備
4	IRB106-137-A	無語良師對護理學生的學習經驗和學習成效：縱向隨訪研究	慈濟大學 護理學系 賴惠玲教授	同意核備
5	IRB106-175-A	大體捐贈同意書簽署者的心理歷程特徵	慈濟大學 人類發展與 心理學系 陳畹蘭副教授	同意核備
6	IRB106-178-A	失智症醫療的健康識能與風險溝通	神經內科 羅彥宇醫師	同意核備

7	IRB107-44-D (BGB-3111-304)	一項國際性、第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，針對 罹患慢性淋巴球性白血病或小淋巴球性淋巴瘤且未曾接受治療的患者，比較使用 BGB-3111 與 Bendamustine 併用 Rituximab 療法 【保瑞爾生技股份有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
8	IRB107-84-A	結合下肢近端和遠端運動訓練介入對於青少年競技運動表現和傷害預防：動作控制和組織生物力學效應	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	同意核備
9	IRB107-210-B	建構醫護學生人文關懷素養量表之研究	護理部 葉秀真副主任	同意核備
10	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：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】	感染科 何愉懷醫師	同意核備
11	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
12	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	同意核備
13	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
14	IRB108-160-A	探討韌帶、肌腱病變區域注射弗芮 PRP 之影響	麻醉部 王柏凱醫師	同意核備
15	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	同意核備
16	IRB108-227-B	107-108 年「透過各場域推動非傳染性疾病健康識能介入措施，以提升病人及家屬參與健康服務之試辦計畫」-108 年後續擴充	慈濟大學 傳播學系 魏米秀教授	同意核備
17	IRB109-004-A	人類骨髓間質幹細胞之臨床製程確效與安全性試驗	基因暨幹細胞 研製中心 孫立易主任	同意核備
18	IRB109-042-A	人類自然殺手細胞之臨床製程與凍存確效試驗	基因暨幹細胞 研製中心 孫立易主任	同意核備

19	IRB109-052-D (D3614C00001)	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC) (CAPItello-290) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	同意核備
20	IRB109-062-A	人類脂肪間質幹細胞之臨床前安全性及有效性試驗	基因暨幹細胞 研製中心 孫立易主任	同意核備
21	IRB109-078-B	非特異性頸部疼痛對顳顎關節神經肌肉控制的影響	慈濟大學 物理治療學系 黃千惠教授	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	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
2	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	同意核備
3	IRB107-126-B	慈濟中風登記檔與健保研究資料庫之中風研究	一般神經內科 劉安邦醫師	同意核備
4	IRB107-137-B	睡眠呼吸中止與生物時鐘關係	胸腔內科 張恩庭醫師	同意核備
5	IRB107-196-B	測定頭頸癌癌症惡病質相關的細胞激素及其臨床意義	家醫科 謝至鏗醫師	同意核備
6	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
7	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 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
8	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	同意核備
9	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

10	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
11	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
12	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
13	IRB108-112-B	含或不含鉍鹽之高劑量二合療法對比含 amoxicillin-metronidazole 之鉍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 胡志棠醫師	同意核備
14	IRB108-124-B	人類免疫缺乏病毒感染者生活品質及其相關因子調查	感染科 王立信醫師	同意核備
15	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 【廠商：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
16	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
17	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
18	IRB109-022-B	大腸癌患者接受化學治療自覺化療副作用及其自我照護之調查研究	一般外科 李垠萱專科護理師	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	IRB104-151-A	子宮頸基質層黃體素受體在子宮頸癌侵犯和轉移的角色：一項在活體外、活體內及臨床的研究	婦產部 龐浸醛醫師	同意核備
2	IRB105-129-B	行動裝置輔助骨盆健康衛教指導對於骨盆底功能異常之個案之骨盆健康認知、運動自我效能及肌肉活動度之成效	護理部 呂基燕副主任	同意核備
3	IRB106-48-A	組織工程滑膜在軟骨再生的角色與研究	骨科 吳文田主任	同意核備
4	IRB107-125-B	應用『互動性電子書』APP 於護理學生呼吸器照護成效之初探	胸腔內科 羅春蘭組長	同意核備

5	IRB108-08-B	院內感染主要之酵母菌-念珠菌之環境偵測與控制技術評估	慈濟大學 公共衛生學系 曾俊傑教授	同意核備
6	IRB108-67-A	認知功能減退病患之腸道菌群組成與 CASI 量表分項項目之多元統計分析	精神醫學部 蔡欣記醫師	同意核備
7	IRB108-85-B	社區環保活動之活動型態與身體功能之關係	高齡暨社區醫學部 羅慶徽副院長	同意核備
8	IRB108-121-B	氣喘病患健康識能問卷調查 醫療資源利用研究	羅東博愛醫院 胸腔內科 邱國欽醫師	同意核備
9	IRB108-264-B	探討不同回饋方式對肩胛姿勢控制訓練之效果	物理治療學系 端木和頤副教授	同意核備
10	IRB109-075-B	植基於病患知識基礎之醫病關係建構：資訊與系統之工作需求與資源適配觀點	新陳代謝內分泌科 李哲全醫師	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	IRB109-120-C	氣象資料與中風發生率的關係：非線性研究	神經內科 劉安邦醫師	同意核備
2	IRB109-121-C	血液透析病人 Endothelin-1、Endocan 跟主動脈硬度的研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
3	IRB109-122-C	血液透析病人肝臟激素 FGF-21, ANGLPT-3, ANGLPT-8 跟內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
4	IRB109-123-C	高血壓病人脂聯素，瘦體素與抵抗素跟內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
5	IRB109-126-C	臺灣核子醫學診療使用現況與趨勢分析	慈濟科技大學 醫學影像暨放射科學系 洪茂欽助理教授	同意核備
6	IRB109-134-C	Empagliflozin 對第二型糖尿病病人發炎反應、氧化壓力、動脈血管硬度及全身鈣化傾向的影響及對腎衰竭惡化速度，及心血管疾病、住院率及死亡率差異比較	腎臟內科 徐邦治主任	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：None。

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【通報日期：2020/05/22】	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
2	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【通報日期：2020/06/15】	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
3	IRB107-143-A (GXHPC1-II)	在肝硬化病人評估自體脂肪幹細胞 (ADSC) 之療效與安全性的第二期、開放標示、單組試驗	外科部 李明哲醫師	同意核備
4	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	感染科 何愉懷醫師	同意核備
5	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
6	IRB108-101-A (GWOADSH20180822)	一項開放標記的第二期臨床試驗，評估 GXNPC-1 (自體脂肪衍生幹細胞) 用於慢性中風患者之療效和安全性 【通報日期：2020/05/25】	神經醫學科學中心 邱琮朗主任	同意核備
7	IRB108-101-A (GWOADSH20180822)	一項開放標記的第二期臨床試驗，評估 GXNPC-1 (自體脂肪衍生幹細胞) 用於慢性中風患者之療效和安全性 【通報日期：2020/06/17】	神經醫學科學中心 邱琮朗主任	同意核備
8	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	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 4 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB108-38-A	自體高濃度血小板血漿對退化性關節炎的應用	骨科部 陳英和醫師	2020/02/28	停權並持續追蹤
2	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	2020/05/31	停權並持續追蹤
3	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	持續追蹤

4	IRB108-111-B	腹腔鏡子宮薦骨固定術與次全子宮切除合併子宮頸薦骨固定術預後比較：回溯性研究	婦產部 丁大清主任	2020/06/12	停權並持續追蹤
---	--------------	---------------------------------------	--------------	------------	---------

2. 尚未繳交結案報告案件 10 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB105-89-A	生育力降低男性睪丸細精管內細胞的基因表現變化	泌尿科 陳景亮醫師	2019/12/31	停權並持續追蹤
2	IRB105-118-A	脂肪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	2019/12/31	停權並持續追蹤
3	IRB105-158-A	評估脂肪幹細胞和粒線體治療類帕金森氏症和多發性系統退化症動物模型之效力	創新研發中心 林欣榮院長	2019/12/31	停權並持續追蹤
4	IRB106-22-B	以病歷回溯方式探討麻醉術後罕見併發症之發生率及相關危險因子分析	麻醉部 黃顯哲醫師	2019/03/06 執行日期至 2019/12/31	停權並安排實地訪查
5	IRB106-144-A	妊娠相關血漿蛋白-A (PAPP-A) 在排卵時卵泡液 ROS 引起的輸卵管上皮損傷之修復作用	婦產部生殖內分泌科 陳寶珠主任	2019/12/31	停權並持續追蹤
6	IRB107-164-B	慧命歷程與健康回顧-以慈濟基金會志工為例	護理部 蘇芬蘭督導	2020/05/31	持續追蹤
7	IRB107-178-B	透過醫學電子資料庫與電子學習歷程檔案連結，增進醫學生醫學知識與能力	教學部 賴佩君醫師	2019/10/02	停權並持續追蹤
8	IRB108-82-B	以隱私矛盾之觀點探討使用者於數位發行平台下載 App 揭露個資之行為	慈濟科技大學 資訊科技與管理 呂卓勳助理教授	2019/12/31	停權並持續追蹤
9	IRB108-103-B	東部某醫學中心 2014 至 2018 年侵襲性 CRKP 感染個案危險因子、抗生素使用費用及存活分析	感染管理控制室 江惠莉組長	2019/12/31	停權並持續追蹤
10	IRB108-106-B	探討外籍看護與獨居長者之共同生活經驗	慈濟科技大學 長期照護研究所 陳育嫻助理教授	2020/05/31	持續追蹤

八、其他核備案

1. 專案申請案 5 件。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	SP109-10	藥品名稱：Oncotice 劑量/劑型：50mg/vial 數量：400	羅東博愛醫院 泌尿科 張世琦醫師	同意核備
2	SP109-11	藥品名稱：Ameluz 劑量/劑型：78 mg/g gel, 2g/tube 數量：9	皮膚科 張中興主任	同意核備

3	SP109-12	藥品名稱： 自體細胞因子誘導的殺傷(Cytokine Induced Killer, CIK) 劑量/劑型：CIK(1~5x10 ⁹)，注入食鹽水袋成為細胞製劑 數量：4	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備
4	SP109-13	藥品名稱：Fibro-Vein 劑量/劑型：2ml/amp 數量：30amp	羅東博愛醫院 心臟血管外科 賴韋良醫師	同意核備
5	SP109-14	藥品名稱：Dantrolene 劑量/劑型：20mg/vial 數量：36vials	羅東博愛醫院 麻醉科 黃崇信醫師	同意核備

2. 恩慈申請案 0 件

3. 個案報告發表 3 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	CR109-04	致命的骨水泥症候群病例報告(服用普栓達之病人)	麻醉部 滕瑋琪醫師	同意核備
2	CR109-05	頸部舌下神經許旺氏細胞瘤個案報告與文獻回顧	耳鼻喉科 陳柏呈醫師	同意核備
3	CR109-06	一位嬰兒因 AVPR2 基因缺失突變導致先天性尿崩症	小兒部 陳明群醫師	同意核備

4. 申請撤案 4 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	決議
1	IRB106-111-A (期中、變更)	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	主持人自行撤案	同意核備
2	IRB109-019-B (新案)	『環胜肽在光激衰老和膝蓋軟骨膠原恢復的應用研究』效益之評估與檢測	皮膚醫學中心 張中興主任	主持人撤案	同意核備
3	IRB109-093-B (新案)	探討台灣精準醫療計畫(II)與國家級人體生物資料庫整合平台計畫所提供大腸直腸癌、肺癌與肝癌檢體之基因與分子機轉相關性研究	心血管暨粒腺體相關疾病研究中心 盧正祐助理研究員	主持人撤案	同意核備
4	IRB109-143-C (新案)	台灣從不同階段的視網膜病變來探討糖尿病與系統性疾病的關聯性	眼科 何明山醫師	主持人撤案	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	IRB105-158-A	評估脂肪幹細胞和粒線體治療類帕金森氏症和多發性系統退化症動物模型之效力	創新研發中心 林欣榮院長	計畫未執行	同意核備
2	IRB107-122-B	比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗	一般外科 李明哲主任	收案狀況不理想，無收案，因此終止	同意核備
3	IRB108-02-A	以病患誘導多潛能幹細胞分化之骨骼肌建立麻醉誘發產生之惡性高熱體外模型	麻醉部 陸翔寧醫師	科技部計畫未通過	同意核備
4	IRB108-80-A	探討高濃度血小板血漿中生物活性因子於間質性膀胱炎的再生治療中之角色 【郭漢崇委員迴避審查】	研究部 楊雪慧副研究員	計畫未通過無經費，計畫未執行	同意核備
5	IRB108-133-B	失智症照顧者賦能的在地實踐	神經內科 羅彥宇醫師	因疫情關係，收案不如預期，提出計畫終止	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 3 件。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-052-D (D3614C00001)	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 cavi vasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC) (CAPItello-290) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	同意核備
通報事項/說明： 試驗團隊針對新型冠狀病毒(COVID-19)釋出資料完整性指引和溝通信函予計畫主持人，提出本試驗執行相關建議及基本遵循方針				
2	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 【廠商：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
通報事項/說明： 1.VESALIUS-CV_Memo_016_COVID-19 Response_AMGEN FINAL 02 April 2020 2.VESALIUS-CV_COVID-19 Study Specific Memo_Enrollment Pause Lift_FINAL 12-May-2020_Taiwan				

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 【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： 半年期定期性安全報告(報告期間：02Aug2019 - 01Feb2020)			

9. 精神醫學部蔡欣記醫師所主持之臨床試驗計畫「腦深層刺激術於頑固型強迫症治療之臨床試驗研究(IRB094-33)」每半年追蹤報告(如附件一)。

決議：此案可不再追蹤，但若有異常情形主持人應主動通報本會。

陸、報告事項

無

柒、討論事項

一、110 年上半年度會議日期確認

說明：110 年上半年度會議日期預計為：1/26、2/23、3/30、4/27、5/25、6/29，依 SOP 提報委員會確認後進行公告。

決議：照案通過。

捌、臨時動議

無

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會