



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七次會議會議記錄

開會日期	111年7月26日	開會時間	起：17時30分 迄：19時23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	機構內醫療委員：王健興、劉岱瑋、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、周柔含、吳宛霖、何玉菁、釋純寬 本會委員20位，本次會議18位委員出席：醫療委員8位、非醫療委員10位；機構內委員8位、機構外委員10位；男性委員8位、女性委員10位，已達開會法定人數。				
列席人員	林信妙組員、龍嫻妃組員、吳美嫻組員				
請假人員	蔡榮坤、高加靜				

壹、委員與工作人員教育訓練

講題：人體研究倫理審查委員會111年度新增受試者保護查核基準

報告者：蘇雅慧

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)：

許仁駿委員迴避審查：IRB111-145-A(新案)

【總幹事】

屆時再請委員離線迴避。

參、前期會議紀錄確認

【總幹事】

111年度第六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 7 件、變更案 1 件、期中報告 4 件、結案報告 4 件、實地訪查 5 件、共 21 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	護理部 呂基燕副主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB111-145-A	幹細胞治療女性應力性尿失禁：臨床試驗	婦產部 丁大清主任	修正後主審複審 追蹤頻率：半年一次

2. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-251-A	蘭陽地區糖尿病患以冠狀動脈鈣化指數 (Coronary Artery Calcium score, CAC score) 為指引做嚴重冠心病(major coronary heart disease)預防評估臨床效益及醫療成效	羅東博愛醫院 雷孟桓副院長	修正後主審複審

3. 期中報告：None

4. 結案報告：None

5. 實地訪查：None

二、簡易審查案：新案 12 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 19 件、期中報告 14 件、結案報告 11 件，共 57 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	IRB111-090-B	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的隨機研究	小兒部 秦家翊醫師	通過	同意核備

2	IRB111-133-B	利用深度學習模型判讀胸部 X 光輔助診斷肺結核 【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
3	IRB111-136-B	民眾簽署「預立醫療決定書 (AD)」之經驗探討	羅東博愛家庭醫學科張賢政主任	通過	同意核備
4	IRB111-137-B	在冰凍肩病人使用斜角肌與提肩胛肌可代償肩關節活動度：回溯性研究	羅東博愛復健科鄧復旦醫師	通過	同意核備
5	IRB111-140-B	急診肺炎病人的疾病屬性及其住院天數分析	慈濟大學護理學系林玉娟助理教授	通過	同意核備
6	IRB111-141-B	同時合併腓腸肌切除及比目魚肌神經截斷治療嚴重肌肉型小腿肥大單一內視鏡方法	整形暨重建外科李俊達醫師	通過	同意核備
7	IRB111-142-B	運用術後加速康復於全膝關節置換術患者之照護成效	護理部田淑惠護理長	通過	同意核備
8	IRB111-144-B	肝硬化患者 D 型人格特質與自我照顧行為之相關性研究-以自我效能為中介變數	護理部張逸華護理師	通過	同意核備
9	IRB111-146-B	茹素結合高強度循環訓練對中年女性身體組成與代謝症候之影響	慈濟科大長期照護所王錠堯助理教授	通過	同意核備
10	IRB111-147-B	肺功能與呼吸道脈衝震盪臨床 2021 年受檢個案回溯研究	羅東博愛胸腔內科陳光裕醫師	通過	同意核備
11	IRB111-149-B	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效	中醫部何宗融副院長兼部主任	通過	同意核備
12	IRB111-150-B	回溯性分析心房撲動患者，可否利用 ILAM map 來定位出不典型心房撲動迴路所繞行的關鍵峽部，及其電燒的臨床效益	心臟內科蔡文欽醫師	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	IRB111-155-D (SRF388-201)	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者 【王佐輔委員迴避審查】 【丘以思生技顧問有限公司】	一般外科 陳言丞醫師	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	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	通過	同意核備
2	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	通過	同意核備
3	IRB108-112-B	含或不銱鹽之高劑量二合療法對比含 amoxicillin-metronidazole 之銱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	通過	同意核備
4	IRB108-112-B	含或不銱鹽之高劑量二合療法對比含 amoxicillin-metronidazole 之銱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	通過	同意核備
5	IRB108-249-A	呼吸消化道癌的影像基因組學	核子醫學科 陳昱宏醫師	通過	同意核備

6	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	通過	同意核備
7	IRB109-068-A	人類間質幹細胞臨床前製程開發及安全性確效	細胞治療中心 鄧守成主任	通過	同意核備
8	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	通過	同意核備
9	IRB109-296-A	從臍帶血製造並增強具有功能性的自然殺手細胞和樹突細胞與臍帶血之血清、血漿的臨床應用	研究部 王凱弘助理研究員	通過	同意核備
10	IRB110-050-B	偏鄉義診:從教室到田野之醫學生人文實踐課程	一般醫學內科 羅文綾醫師	通過	同意核備
11	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	通過	同意核備
12	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	通過	同意核備
13	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	通過	同意核備

14	IRB110-156-D (DA801201)	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、固定劑量、多中心試驗，在罹患思覺失調症的急性精神病患者中評估 SEP-363856 的療效及安全性，接續一個開放性標示延伸期 【委託公司: Sumitomo Dainippon Pharma. Co., Ltd./CRO: 艾昆緯股份有限公司】	精神醫學部 沈裕智醫師	通過	同意核備
15	IRB110-235-B	香港與全球醫護人員應對 2019 冠狀病毒病大流行研究	慈濟科技大學 護理系 王淑芳副教授	通過	同意核備
16	IRB110-260-B	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫	胸腔內科 林智斌主任	通過	同意核備
17	IRB111-018-B	跨領域團隊合作照護教學之影音教材研發與應用	護理部 周英芳督導	通過	同意核備
18	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
19	IRB111-088-B	糖尿病暨思覺失調患者於失智症風險與影響因素之探討	藥學部 何振珮藥師	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	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	同意繼續執行	同意核備
2	IRB103-63-B	罕見疾病登錄計畫	小兒部 朱紹盈醫師	同意繼續執行	同意核備

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 胡志棠醫師	同意繼續執行	同意核備
4	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	同意繼續執行	同意核備
5	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	同意繼續執行	同意核備
6	IRB109-302-A	分選多巴胺神經元亞族群以助益帕金森氏症移植治療與多巴胺運動迴路探討	創新研發中心 林欣榮研發長	同意繼續執行	同意核備
7	IRB110-050-B	偏鄉義診: 從教室到田野之醫學生人文實踐課程	一般醫學內科 羅文綾醫師	同意繼續執行	同意核備
8	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	同意繼續執行	同意核備
9	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	同意繼續執行	同意核備
10	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 張中興主任	同意繼續執行	同意核備
11	IRB110-130-B	虛擬實境導入實習醫學生「以病人為中心」之同理能力培育- 以安寧療護為例	麻醉部 鄭偉君醫師	同意繼續執行	同意核備
12	IRB110-146-D (OPT-302-1005)	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性 【Opthea Ltd. / 艾昆緯股份有限公司】	眼科 何明山醫師	同意繼續執行	同意核備

13	IRB110-156-D (DA801201)	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、固定劑量、多中心試驗，在罹患思覺失調症的急性精神病患者中評估 SEP-363856 的療效及安全性，接續一個開放性標示延伸期 【委託公司: Sumitomo Dainippon Pharma. Co., Ltd./CRO: 艾昆緯股份有限公司】	精神醫學部 沈裕智醫師	同意繼續執行	同意核備
14	IRB110-260-B	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫	胸腔內科 林智斌主任	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	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	同意結案	同意核備
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	腎臟科師 郭秋煌醫師	同意結案	同意核備
3	IRB107-24-B	靜思精舍法師在大體捐贈中的角色與意義	慈濟大學 宗教與人文研究所 高淑娟(釋純寬) 副教授	同意結案	同意核備
4	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 宗研所 簡玟玲副教授	同意結案	同意核備
5	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	同意結案	同意核備
6	IRB109-176-B	驗證中風病人功能性評估電腦適性測驗系統及中風個案社會功能電腦適性測驗於臨床個案之再測信度、反應性與可用性之初探	復健技術科 陳柏廷職能治療副組長	同意結案	同意核備
7	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	同意結案	同意核備

8	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	同意結案	同意核備
9	IRB110-031-B	東台灣區之乳房外柏杰氏病分析及預後因子探討	皮膚科 林珈蒂醫師	同意結案	同意核備
10	IRB110-060-A	酒精使用障礙症合併憂鬱情緒患者接受認知行為治療之質性研究	精神醫學部 陳紹祖主任	同意結案	同意核備
11	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	同意結案	同意核備

三、免除審查案：None

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：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	審查建議	決議
1	IRB105-71-A (CMUH101-IRB1-114)	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 8 次院內通報>	神經醫學科學中心 林欣榮院長	存查	同意核備
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】 <第 15 次院內通報>	神經外科 陳新源醫師	存查	同意核備
3	IRB110-079-A	角質細胞衍生的泌乳激素對皮膚生理病理功能的調節	皮膚醫學中心 張中興主任	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	IRB108-120-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	2022/06/30	停權並持續追蹤
2	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 鄧復旦副院長	2022/06/07	停權並持續追蹤
3	IRB109-079-B	鎮靜安眠藥與交通事故風險之探討--以台灣族群為基礎之個案交叉研究	急診部 劉松維醫師	2022/05/17	停權並依 SOP 實地訪查
4	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	2022/07/14	停權並持續追蹤
5	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	2022/05/26	停權並持續追蹤
6	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	2022/06/30	停權並持續追蹤
7	IRB110-077-A	利用多樣性的生物標記探討腦中風、腦外傷和腦神經退化性疾病的診斷與治療	神經外科 蔡昇宗醫師	2022/06/21	停權並持續追蹤
8	IRB110-049-A	鼻閥擴大器於睡眠呼吸中止症之擴大應用	耳鼻喉科 周昱甫醫師	2022/07/01	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	停權並依 SOP 實地訪查
10	IRB110-085-B	飲食型態與血液中氧化三甲胺濃度的關聯性	心臟內科 張懷仁醫師	2022/05/31	停權並持續追蹤
11	IRB110-088-A	乾針療法對頸旁肌疲勞者步態的影響	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	2022/07/10	停權並持續追蹤
12	IRB110-095-A	人類胎盤採集及萃取物分析與應用	解剖病理科 韓鴻志醫師	2022/06/09	停權並持續追蹤
13	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	2022/06/02	停權並持續追蹤
14	IRB110-133-B	發展阻斷僵直性脊椎炎贅骨生成之治療策略	骨科 陳英和醫師	2022/07/06	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	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	泌尿部 張嘉峰醫師	2022/06/30	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	停權並依 SOP 實地訪查
3	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	停權並依 SOP 實地訪查
4	IRB109-076-B	加護病房護理人員參與 DNR 決策過程之經驗	內科第一加護病房 鄭宇涵護理師	2022/05/01	持續追蹤
5	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	2022/05/31	持續追蹤
6	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	2022/05/31	持續追蹤
7	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	停權並依 SOP 實地訪查
8	IRB110-037-A	鼻嗅幹細胞之臨床級分離培養製程開發 【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	2022/06/30	持續追蹤
9	IRB110-081-B	探討腦中風病患照顧者社會支持於復原力與負荷之影響	慈濟大學 護理學系 馬玉琴助理教授	2022/06/30	持續追蹤
10	IRB110-104-B	客製化動態足墊對於後腿肌群疲勞運動員於跑步時之生物力學效果	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	2022/05/31	持續追蹤
11	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	2022/06/30	持續追蹤
12	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	2022/06/30	持續追蹤
13	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 住院醫師	2022/06/01	持續追蹤

14	IRB110-241-B	護理科學生實習中途退出與學業表現之相關分析	慈濟科技大學 長期照護研究所 辜美安副教授	2022/05/30	持續追蹤
15	IRB110-243-A	比較不同種類的心肌群訓練對下背痛大學生進行前彎動作時的肌肉活化與腰椎骨盆節律差異	慈濟大學 物理治療學系 端木和頤助理教授	2022/04/30	持續追蹤

八、其他核備案

1. 專案申請案：

序號	編號	專案名稱	申請人	審查結果	決議
1	SP111-10	藥物(藥品/醫材)名稱：Cerebraca Wafer 劑量/劑型：300 mg wafer containing 75 ma(Z)-BP 數量：6 Wafer	神經外科 林欣榮醫師	通過	同意核備
2	SP111-12	藥物(藥品/醫材)名稱：Mobocertinib 劑量/劑型：40mg/capsule 數量：3000 顆	胸腔內科 林智斌醫師	通過	同意核備
3	SP111-13	藥物(藥品/醫材)名稱：自體細胞因子誘導殺手免疫細胞(Cytokine Induced Killer, CIK) 劑量/劑型：CIK($1\sim 5 \times 10^9$)，注入食鹽水袋成為細胞製劑(CTP001) 數量：4	神經外科 邱琮朗醫師	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	申請人	審查結果	決議
1	CR111-08	阻塞性黃疸胰臟炎罕見病因	肝膽腸胃科 翁銘鈺醫師	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(111-07 核備)	同意核備
2	CR111-09	具顯著增多血漿內第四型免疫球蛋白 G 與豐富組織內第四型免疫球蛋白 G 陽性細胞之特發性多發性卡斯爾曼氏病：案例報告	復健醫學部 陳映竹醫師	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(111-07 核備)	同意核備

4. 申請撤案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因
1	IRB111-099-A	基於組學的方法發現脂肪肝和膽結石合併症的生物標誌物	肝膽腸胃創新研究中心 羅慶徽主任	超過期限未回覆審查意見，依SOP撤銷審查。
2	IRB110-046-B 【變更案】	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	因收案數不足，將提終止計畫報告，撤銷變更審查。
3	IRB110-046-B 【期中報告】	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	因收案數不足，將提終止計畫報告，撤銷期中審查。

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	IRB107-103-A (EFBORAZ20141120) 新藥+廠商	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 【長弘生技股份有限公司】	神經外科 邱琮朗主任	本案達計畫書設定之試驗中止條件，4位受試者的BP-OH超過3200 ng*小時/毫升的血中藥物濃度時間曲線下面積(AUC)或1800 ng/毫升的血中藥物濃度，經DSMB會議及試驗廠商確認終止試驗。	同意核備
2	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	計畫未收案	同意核備

3	IRB109-179-D (D822BC00001)	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	因本院執行至今篩選2位受試者，但均不符合本試驗納入排除條件之病患族群，因此並未納入任何受試者，台灣已於2022年05月12日宣布停止收案，考量本試驗中心目前未有進行中之受試者，故擬終止本案於本試驗中心繼續執行。	同意核備
4	IRB110-092-B	體重過重成年人運動及飲食經驗歷程之研究及量表開發與模型驗證	慈濟大學 醫學科學研究所 謝宗成副教授	未獲得科技部經費補助	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
1	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 【廠商：Retrophin, Inc. / CRO：艾昆緯股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
	通報事項/說明： 本次通報區間為2022年06月01日至2022年06月30日接獲之CIOMS報告共2件。			
2	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： 提供 12May2022-DMC 開會結果資料(DMC Recommendation Letter)			

3	<p>IRB109-180-D (BO42161)</p>	<p>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】</p>	<p>血液腫瘤科 黃威翰醫師</p>	<p>同意核備</p>
<p>通報事項/說明： 本次通報本試驗案國外 SUSAR 案例之 CIOMS Report，共計 13 份，各事件不改變受試者參與試驗案之風險與藥物安全性</p>				
4	<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 1 份，主要與試驗藥品 Acalabrutinib 可能相關之 SUSAR 列表：(1)藥品名稱：Acalabrutinib (區間：31Oct2021-29Apr2022)。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，沒有符合非預期問題之定義。</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： 通報試驗藥品 RTH258 之定期安全性報告 SUSAR Listing Period of 01Oct2021-31Mar2022，此次安全性報告未增加任何新的試驗風險。 In accordance with the EU Clinical Trials Directive 2001/20/EC, you will find here below a medical evaluation of the SUSAR included in the attached listing, covering the period 01 October 2021 to 31 March 2022. The medical review of brolocizumab/RTH258 cases reported in the attached listing does not identify new safety risks beyond those already mentioned in the current investigator's brochure.</p>				

6	IRB110-065-D (ANT-006)	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性 【藥廠：Anthos Therapeutics, Inc.；CRO：徠博科台灣服務股份有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師	同意核備
通報事項/說明： 定期安全性報告送審文件： 1.DSUR MAA868 01Jul2020 to 30Jun2021 Executive summary and SAR Line listings to ANT 006 sites 2.Anthos-ANT-006_Six Months Line Listing_01-JUL-2021 to 31-DEC- 2021 3.SSR_Line listings_01-Jan-2021 to 30-Jun-2021				
7	IRB111-092-D (R3918-PNH-2021)	一項隨機分配、開放性、Ravulizumab 對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性 【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
通報事項/說明： DIL_Protocol R3918-PNH-2021 - Exclusion of patients who discontinued eculizumab or ravulizumab due to lack of efficacy_06Jun2022： 廠商說明本試驗將會排除先前曾接受 eculizumab 或 ravulizumab 治療，但因療效不佳而停止治療的患者，此變更是出於對非劣效性研究設計的方法完整性的考量，而非安全性考量。本試驗排除條件 24 已排除因安全性原因而停用 eculizumab 或 ravulizumab 治療的患者。此變更將會併入下次計畫書變更。				

陸、報告事項

- 一、111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 25 日回覆醫策會。
- 二、預計於8/27舉辦今年度第二場教育訓練課程，敬請委員們預留時間參加。

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