



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院
研究倫理委員會一一四年度第一次會議會議記錄

開會日期	114 年 1 月 21 日	開會時間	起：17 時 35 分 迄：19 時 45 分	會議地點	協力三樓 合心會議室
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、許仁駿、王佐輔、陳中奎、楊尚憲、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、何玉菁、李秀如、周柔含 本會委員 19 位，本次會議 15 位委員出席：醫療委員 9 位、非醫療委員 6 位；機構內委員 9 位、機構外委員 6 位；男性委員 9 位、女性委員 6 位，已達開會法定人數。				
列席人員	林信妙組員、龍嫵妃組員、吳美嫻組員				
請假人員	蔡榮坤委員、吳宛霖委員、高加靜委員、依斯坦達.霍松安.蘭塢思委員				

壹、委員與工作人員教育訓練

議題：FERCAP 國際會議分享

報告人：林信妙

貳、確認開會法定人數與利益迴避案件

一、委員有下列情形應離席，不得參與討論、表決：

- (一)、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。
- (二)、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。
- (三)、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- (四)、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- (五)、其他經審查會決議應予迴避者。

二、核備案若需討論表決，須利益迴避之委員，亦應離席。

此次會議一般審查案件須迴避委員：

蔡榮坤委員迴避審查：期中報告(IRB112-213-A)

【總幹事】

蔡榮坤主任請假未出席，已迴避審查。

參、前期會議紀錄確認

113 年度第十三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 6 件、變更案 3 件、期中報告 10 件、結案報告 0 件、計畫終止 0 件、試驗偏差與違規事件 0 件、實地訪查 1 件、嚴重不良事件與非預期問題(本院) 0 件，共 20 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB113-228-A	卵泡液外泌體的致癌活性：輸卵管上皮細胞癌化研究	研究部婦癌中心 黃玄舜副研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB113-236-A	探討外泌體 miR-7704 在子宮內膜癌發展中之角色	研究部 王凱弘助理研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB113-238-A	探討標靶神經突觸後受器與 HIPPO 訊息路徑之微小 RNA 在人類肌萎縮性脊髓側索硬化症之神經肌肉連接類器官之機制與治療潛力	神經醫學科學 張嘉佑助理研究員	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB113-243-A	基於聊天機器人的初期慢性腎臟病管理系統建構與評估	慈濟大學 護理系 林美育助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB114-002-A	兒童焦慮因應認知行為團體介入歷程之報告	慈濟大學 人類發展與心理學系 莫少依專任助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB114-009-A	中醫穴位艾灸輔助治療對夜間頻尿之療效與安全性評估初探	中醫部 龔彥綸主治醫師	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	IRB109-160-A	以 A 型肉毒桿菌毒素注射股外側肌對於髕骨外半脫位病患之治療效益評估	羅東博愛醫院 鄧復旦醫療副院長	通過
2	IRB110-185-B	以監督式學習之人工智慧解析 24 小時食道酸鹼阻抗檢查-胃食道逆流症診斷之技術效能和臨床應用	腸胃內科 翁銘堯醫師	通過
3	IRB112-146-B	探討台灣成年人代謝功能障礙相關脂肪肝病患者消化系統疾病之盛行率、病態生理學及臨床特徵	腸胃內科 陳健麟主任	修正後主審複審

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-185-B	以監督式學習之人工智慧解析 24 小時食道酸鹼阻抗檢查-胃食道逆流症診斷之技術效能和臨床應用	腸胃內科 翁銘彥醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB110-214-A	高級別漿液性卵巢癌的起始病變 “ p53 簽名式 ” 之致病特徵研究	婦產部 朱堂元醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB111-129-A	中醫針刺治療對住院病患尿液滯留之療效與安全性評估	中醫部 龔彥綸醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB111-210-A	常壓性水腦患者之 小分子核糖核酸分析探討血腦屏障之建立與維護	神經外科 蔡昇宗醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB112-063-A	研究癌症間質幹細胞產生的 IGFBP2 與 IGFBP6 在子宮內膜癌化發展中扮演的角色與作用機轉	研究部 王凱弘助理研究員	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB112-213-A	脂漏性皮膚炎之皮膚菌相與代謝體的研究 【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
7	IRB113-004-A	電針治療在改善慢性頸部疼痛患者之頭部本體感覺的療效分析	中醫部 沈炫樞醫師	不通過
8	IRB113-012-A	淨斯本草飲濃縮液與淨斯本草醣衝調飲使用在心血管疾病病人改善代謝與發炎指標的效益評估	心臟內科 張懷仁醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
9	IRB113-074-A	探索腸腦聯繫：淨斯本草飲濃縮液通過調節腸道菌群對老年輕度失智症患者認知功能的影響	精神醫學部 蔡欣記醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
10	IRB113-108-A	探討具核梭桿菌於乳癌中的角色及其如何影響乳癌進展	乳房醫學中心 張群明醫師	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告：None

5. 計畫終止：None

6. 實地訪查：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB113-004-A	電針治療在改善慢性頸部疼痛患者之頭部本體感覺的療效分析	中醫部 沈炫樞醫師	依期中報告決議辦理

7. 試驗偏差：None

8. 嚴重不良事件與非預期問題(本院)：None

二、簡易審查案：

新案 13 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 21、期中報告 16 件、結案報告 26 件，共 76 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB113-202-B	護理人員對人形圖中病人主觀資料的理解與詮釋：以外科加護病房為例	護理部 王琬詳副主任	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(114-1 核備)
2	IRB113-222-B	建立適用於花蓮慈濟醫院的腦年齡模型 【上頂醫學影像科技股份有限公司】	影像醫學部 吳彬安副院長	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審通過→開立研究計畫許可書(114-1 核備)
3	IRB113-233-B	設計化聲學環境對老年人執行功能性任務時平衡策略的影響	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(114-1 核備)
4	IRB113-234-B	白內障超音波乳化術術後乾眼症成因與演變之探討	眼科部 李原傑主任	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(114-1 核備)
5	IRB113-235-B	探討醫事人員對於《醫療事故預防及爭議處理法》的認知、態度	羅東博愛醫院 院長室 黃慧娟特助	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審→建議通過 4.開立研究計畫許可書(114-1 核備)
6	IRB113-241-B	預測冠狀動脈心臟病基於單光子射出電腦斷層心肌灌注影像:比較放射影組學與深度學習模型	慈濟大學 醫學影像暨放射科學系 呂昆翰副教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-1 核備)
7	IRB113-244-B	老年病人譫妄發作軌跡及其對住院時間的影響分析	家庭醫學科 高聖倫醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-1 核備)
8	IRB114-005-B	電子處方箋使用情況與影響因素之探究	醫事室 張菁育副主任	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(114-1 核備)
9	IRB114-006-B	影響失智症病人預立醫療照護諮商及預立醫療決定之因素與適當介入時機之研究	慈濟大學 護理系 郭樓晴助理教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-1 核備)
10	IRB114-007-B	Propess 催生效果不良之初產婦介入 Prostin E2 之時間點及效果分析	婦產部 停寧萱主治醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-1 核備)
11	IRB114-010-B	使用雙向孟德爾隨機化分析：探討慢性腎臟病族群藥物使用對肌少症發生風險之因果關係	腎臟科 郭秋煌主治醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-1 核備)

12	IRB114-013-B	提升安寧緩和療護病人口腔護理品質改善方案	護理部 王淑貞副主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (114-1 核備)
13	IRB114-016-B	探討檸檬苦素影響 RALY 調控 PKM2 表達影響脂質體代謝與鐵凋亡的作用在肝癌多重抗藥性中的機制	心血管暨粒線體相關疾病研究中心 廖柏翔助理研究員	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書 (114-1 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	審查結果
1	IRB109-282-A	慢性腎衰竭病人、糖尿病病人、心血管疾病病人、腎移植病人催汗試驗及心率變異性的研究	腎臟內科 徐邦治主任	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-1 會議核備)
2	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 [frontMIND] 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-1 會議核備)
3	IRB110-214-A	高級別漿液性卵巢癌的起始病變 “ p53 簽名式 ” 之致病特徵研究	婦產部 朱堂元醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-1 核備)
4	IRB110-269-B	2022 年急性冠心症觀察性研究	心臟內科 王志鴻醫師	1.初審→修正後主審複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書(114-1 會議核備)
5	IRB111-129-A	中醫針刺治療對住院病患尿液滯留之療效與安全性評估	中醫部 龔彥綸醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-1 會議核備)
6	IRB111-260-B	急救情境學習於病房護理人員情境覺察能力之成效	護理部 察芳瑜護理長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-1 會議核備)
7	IRB112-063-A	研究癌症間質幹細胞產生的 IGFBP2 與 IGFBP6 在子宮內膜癌化發展中扮演的角色與作用機轉	研究部 王凱弘助理研究員	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-1 會議核備)
8	IRB112-125-A	個人化復健結合脊髓電刺激改善中風患者肢體運動感覺功能的驗證與探討	神經外科 蔡昇宗醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-1 會議核備)
9	IRB112-213-A	脂漏性皮膚炎之皮膚菌相與代謝體的研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-1 會議核備)

10	IRB113-025-B	東台灣遠距醫療品質與效能之探究-由醫療工作者及病人之雙重觀點為取向	醫事室 張菁育副主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-1 會議核備)
11	IRB113-049-B	乳房腫瘤切片手術後執行前哨淋巴結切片的可行性	一般外科 凌慶賢醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-1 會議核備)
12	IRB113-061-B	死後之生：我們的數位遺產如何存在	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦副教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-1 會議核備)
13	IRB113-074-A	探索腸腦聯繫：淨斯本草飲濃縮液通過調節腸道菌群對老年輕度失智症患者認知功能的影響	精神醫學部 蔡欣記醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-1 會議核備)
14	IRB113-104-B	到院前心電圖判讀對於長距離轉診 ST 段上升急性心肌梗塞之病人預後影響	急診部 黃捷傳 住院醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-1 會議核備)
15	IRB113-108-A	探討具核梭桿菌於乳癌中的角色及其如何影響乳癌進展	乳房醫學中心 張群明主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-1 會議核備)
16	IRB113-110-A	從擬真到實務：融入客觀結構式臨床測驗與「醫院-社區-學校」的青少年性衛生教育教學方案對醫學生性衛生教育能力與實施成效影響之研究	教學部 朱紹盈醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-1 會議核備)
17	IRB113-167-B	偏頭痛及其共病之流行病學研究	神經內科 陳俞名醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-1 會議核備)
18	IRB113-171-D (GX-E4-CKD-002)	一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究 【Genexine, Inc/CRO:歐必士有限公司】	腎臟內科 徐邦治醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-1 會議核備)
19	IRB113-174-A	探討創新療法在腸肝腦軸失調患者之臨床應用：腸胃及身心症狀療效和病生理學變化	腸胃內科 翁銘堯醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-1 會議核備)
20	IRB113-224-B	導入「人形圖」的臨床教學：畢業後第二年護理師的反思與批判思考及在臨床照護之應用	護理部 王淑貞副主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-1 會議核備)
21	IRB113-232-D (FP-045C-23-001)	一項多國第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 Mirivadelgat (乙醛去氫酶 2 活化劑)用於罹患間質性肺病引起的肺高壓(PH-ILD)病患之安全性和療效；WINDWARD 試驗 【Foresee Pharmaceuticals USA, Inc.Foresee Pharmaceuticals USA, Inc.授權華鼎生技顧問股份有限公司(QPS)執行試驗】	心臟內科 劉維新醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-1 會議核備)

4. 期中報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB109-248-A	小分子藥物直接編程人類纖維母細胞成為視網膜前驅細胞以治療感光細胞退化性疾病 【蔡榮坤委員迴避審查】	眼科 李岳章醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-1 會議核備)
2	IRB109-295-A	慢性腎衰竭病人、糖尿病病人、心血管疾病病人、腎移植病人動態血壓測量的研究	腎臟內科 徐邦治主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-1 會議核備)
3	IRB110-084-A	結合創新足底核心肌群訓練之運動介入對於有無肌少症的中老年人平衡控制和行走能力表現效益觀察	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-1 會議核備)
4	IRB110-289-B	主動呼吸調控技術搭配弧形體積調控放射治療對於乳癌患者心臟肺臟放射劑量之探討 【劉岱瑋委員迴避審查】	放射腫瘤科 劉岱瑋醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-1 會議核備)
5	IRB111-254-D (R3918-PNH-2050)	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效 【Regeneron Pharmaceuticals Inc.】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-1 會議核備)
6	IRB111-255-B	整合電子病歷資料庫安全與深度學習之胃癌分析識別研究及其應用	慈濟大學 醫學資訊學系 李添福教授	1.初審→修正後主審再審 2.複審→建議通過(一年一次) 3.開立研究計畫許可書(114-1 會議核備)
7	IRB111-260-B	急救情境學習於病房護理人員情境覺察能力之成效	護理部 蔡芳瑜護理長	1.未收案僅核備(一年一次) 2.同時提送展延，期中報告僅核備
8	IRB111-262-B	衰弱糖尿病整合性照護結合營養及生活型態指導之成效	家庭醫學部 高聖倫醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-1 會議核備)
9	IRB112-146-B	探討台灣成年人代謝功能障礙相關脂肪肝病者消化系統疾病之盛行率、病態生理學及臨床特徵	腸胃內科 陳健麟主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-1 會議核備)
10	IRB112-184-B	應用衛教繪本於血液透析病人自我管理的影響	血液透析中心 潘宥騫護理師	1.初審→修正後通過 2.覆核→通過(一年一次) 3.開立研究計畫許可書(114-1 會議核備)

11	IRB112-243-A	異體脂肪間質幹細胞輸注老年衰弱症之效果評估 【香港商茂士榮再生科技有限公司】	神經外科部 蔡昇宗部主任	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-1 會議核備)
12	IRB113-025-B	東台灣遠距醫療品質與效能之探究-由醫療工作者及病人之雙重觀點為取向	醫事室 張菁育副主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.同時提送展延，期中報告僅核備
13	IRB113-049-B	乳房腫瘤切片手術後執行前哨淋巴結切片的可行性	一般外科 凌慶賢醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.同時提送展延，期中報告僅核備
14	IRB113-061-B	死後之生：我們的數位遺產如何存在	慈濟大學 人類發展與心理系 彭榮邦副教授	1.初審→建議通過(一年一次) 2.同時提送展延，期中報告僅核備
15	IRB113-104-B	到院前心電圖判讀對於長距離轉診 ST 段上升急性心肌梗塞之病人預後影響	急診部 黃捷傳住院醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.同時提送展延，期中報告僅核備
16	IRB113-215-B	探討國人對預立醫療決定與自費接受預立醫療照護諮商的意向	慈濟大學 傳播學系 鄭嫻嫻副教授	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-1 會議核備)

5. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB107-229-A	以排卵濾泡液之致癌因子作為排卵致癌風險之生物標記研究	婦產部 朱堂元主任	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
2	IRB110-022-B	3D 列印模型於醫學技能訓練應用之研究	外傷中心 王健興主任	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
3	IRB111-107-B	建立心肌梗塞心電圖可去辨識之資料庫系統與研發出迅速而精準的人工智慧自動判讀行動資訊軟體程式於緊急遠距醫療照護之應用	心臟內科 蕭健皓研究員	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
4	IRB111-207-B	慢性肺阻塞疾病急性發作患者的雲端生理及心理監測及預測	胸腔內科 張恩庭 醫師	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
5	IRB111-215-A	排卵驅動手術後腹腔內沾連：過程與機制之研究 【陳怡珊委員迴避審查】	婦產部 朱堂元主任	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
6	IRB112-069-A	「光動力膚慰療程」對皮膚機能改善成效之評估	皮膚醫學中心 張中興主任	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
7	IRB112-130-B	改良式頸椎椎板成型合併短節前融合之多節頸椎狹窄脊髓壓迫症患者之手術長期追蹤成果	骨科部 吳文田醫師	1.初審→建議通過 2.114-1 核備

8	IRB112-210-A	二氧化碳陰道雷射對陰道微生物相的影響	婦產部 李佩蓁醫師	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
9	IRB112-218-B	華通氏膠間質幹細胞衍生混合外泌體攜帶 CRISPR 基因編輯敲落 ADAMTS4 基因對於骨關節炎的治療效果	骨科部 吳坤佑醫師	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
10	IRB112-232-A	無限角膜塑型隱形眼鏡臨床試驗 【百科霖有限公司】	眼科 邱正仁醫師	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
11	IRB112-264-B	小腿蹠屈肌疲勞對大專網球運動員的姿勢控制、敏捷性及下肢爆發力之影響	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
12	IRB113-005-B	探討 ChatGPT 對護理課程與護理學生之影響	慈濟大學 護理系 黃惠滿助理教授	1.初審→修正後複審 2.複審建議通過→ 114-1 核備
13	IRB113-019-B	基於走路時地面反作用力利用人工神經網路來預測年輕和老年人族群的質心位移	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
14	IRB113-024-B	花蓮縣社區長者肌少症城鄉差異之研究	護理部 盧秀英護理師	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
15	IRB113-027-B	大學生的長者互動經驗與態度調查	慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理教授	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
16	IRB113-031-B	使用 ICG 靛氰綠來偵測早期子宮內膜癌有無轉淋巴轉移之偵測率及陰性預測值的結果	婦產部 丁大清主任	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
17	IRB113-035-A	無袖套穿戴裝置之血壓量測功能性驗證 【百略醫學科技股份有限公司】	神經內科部 林聖皇醫師	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
18	IRB113-038-B	評估短期停戴角膜塑型片期間對眼軸變化的影響	眼科部 邱正仁醫師	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
19	IRB113-040-B	婦女應力性尿失禁接受不同種類尿道下吊帶手術之長期追蹤分析	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
20	IRB113-041-B	因中樞神經病變造成之膀胱過動症及排尿障礙使用肉毒桿菌毒素 A 治療的現實結果	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
21	IRB113-042-B	敘事醫學脈絡下的簡式敘事能力量表發展及序列中介模式之研究	小兒科 朱紹盈醫師	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
22	IRB113-053-A	探討珠兒草熱敷眼罩對於護理人員電腦視覺症候群改善成效	二七東病房 王曉瑄護理長	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
23	IRB113-058-B	在第六對相遇- 造血幹細胞捐贈歷程探討	慈濟大學 醫學系 謝至鏗副教授	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
24	IRB113-070-B	護理應屆畢業生自評臨床能力、復原力及其影響因素之探討	慈濟大學 護理系 張玉婷副教授	1.初審→建議通過 2.114-1 核備
25	IRB113-099-B	影響住院病患憂鬱與焦慮原因之初探	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	1.初審→建議通過 2.114-1 核備

26	IRB113-132-B	調查末期腎病及腎臟移植患者接種新冠疫苗之接種率及感染新冠肺炎之感染率	腎臟內科 徐邦治主任	1.初審→建議通過 2.114-1 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
1	IRB113-237-C	糖尿病患主要併發症危險因子之探討	家庭醫學部 葉日式主任	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明 (114-1 核備)
2	IRB113-239-C	運用單細胞 RNA 定序探索可有效恢復帕金森氏症運動能力的多巴胺細胞亞族群	神經醫學科學中心 張嘉佑助理研究員	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明 (114-1 核備)
3	IRB113-242-C	第二型糖尿病共病症型態與生活習慣、環境、基因的相關性-英國人體生物資料庫分析	慈濟大學 醫學科學研究所 謝宗成教授	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明 (114-1 核備)

四、嚴重不良事件與非預期問題案件(非本院)：

(一)嚴重不良事件：None

(二)非預期問題：None

五、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	建議
1	IRB109-251-B	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 【劉岱瑋委員迴避審查】 【綠林生技有限公司】	放射腫瘤科 劉岱瑋醫師	2024/12/13	停權並持續追蹤
2	IRB111-081-B	建立整合性精準醫療平台：剖析腫瘤微環境之免疫組成、腫瘤突變負荷與臨床病理因子間的交互作用；用來評估病人對於三種治療之預後反應：放射線療法、化學療法、免疫療法、合併療法。 【許仁駿委員迴避審查】	放腫科 許文林主任	2024/08/31	停權並持續追蹤
3	IRB111-118-A	淨斯本草飲濃縮液(Jing-Si-Herbal-Tea Liquid Packets)對於放射治療的旁觀者效應(Bystander effect)臨床研究 【許仁駿委員迴避審查】	放腫科 許文林主任	2024/09/25	停權並持續追蹤
4	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	2024/12/31	停權並持續追蹤
5	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 何宗融主任	2024/08/13	停權並持續追蹤
6	IRB112-041-A	針對 Hic-5-Src-AKT-JNK-GAPDH 途徑以阻止胃癌進展之標靶療法	一般外科 陳言丞主任	2024/07/21	停權並持續追蹤

7	IRB112-101-B	探討 miR-210-3p 於調控糖代謝和放射抗性之功能性角色 【許仁駿委員迴避審查】	癌症醫學中心 許仁駿主任	2024/07/31	停權並持續追蹤
8	IRB112-132-A	平面脈衝式超音波刺激應用於路易氏體疾病認知障礙研究	神經內科 林聖皇醫師	2024/12/31	停權並持續追蹤
9	IRB112-147-A	淨斯本草飲濃縮液對腸腦軸失調之身心症狀療效及腸道菌相影響-隨機雙盲臨床試驗	腸胃內科 陳健麟醫師	2024/12/31	停權並持續追蹤
10	IRB112-151-B	發展護理機構壓力性損傷照護組合臨床指引：實證整合及德爾菲研究	慈濟大學 護理系 羅淑芬副教授	2024/08/24	停權並持續追蹤
11	IRB112-220-B	建立慈濟世代研究探討老化,飲食,腸道菌叢與疾病風險之交互作用 【王佐輔委員迴避審查】	慈濟大學 臨床藥學研究所 劉晉宏副教授	2024/11/02	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	建議
1	IRB108-36-B	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究	感染科 何愉懷醫師	2024/12/31	持續追蹤
2	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	2024/06/13	停權並持續追蹤
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 胡志棠醫師	2024/12/31	持續追蹤
4	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	泌尿部 江元宏醫師	2024/12/31	持續追蹤
5	IRB110-041-A	建立胰臟癌患者之初代培養細胞株	一般外科 陳言丞主任	2024/12/01	持續追蹤
6	IRB110-183-A	敗血症病程中血小板活性、血小板-白血球凝集和血小板微粒之變化	重症加護內科 陳逸婷主任	2024/12/31	持續追蹤
7	IRB110-192-A	下肢機器人訓練對於中風病患在步行方面的效益	羅東博愛醫院 復健醫學科 何春生主任	2024/11/29	停權並持續追蹤
8	IRB110-249-B	建構巴金森病局部神經網路連結體指紋資料庫	功能神經外科 陳新源主任	2024/12/31	持續追蹤
9	IRB110-300-B	藉由離體和體外研究了解血小板促進血液惡性腫瘤患者癌症進展的機制 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	2024/12/31	持續追蹤
10	IRB111-019-B	無導線節律器的全國性登錄計劃	心臟內科 張懷仁醫師	2024/08/10	停權並持續追蹤
11	IRB111-094-A	前十字韌帶損傷後運動單元行為特性及局部振動介入後神經肌肉控制特徵和功能表現	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	2024/7/31	停權並持續追蹤

12	IRB111-203-A	使用中文的巴金森及深部腦刺激病患的說話及語言障礙探討	神經內科 林聖皇醫師	2024/12/31	持續追蹤
13	IRB111-189-B	模組化遠距健康照護系統－智慧藥箱場域測試研究 【許仁駿、陳怡珊委員迴避審查】	護理部 鍾惠君部主任	2024/06/30	停權並持續追蹤
14	IRB111-220-B	建立新穎的雙室自矯正冠狀動脈鈣化指數系統以診斷冠狀動脈心臟病	影像醫學部 施于泰醫師	2024/12/31	持續追蹤
15	IRB111-242-B	探討糖尿病患使用服藥提醒電子設備前後的資訊科技化健康識能之差異	護理部 宋雅婷資訊護理師	2024/12/31	持續追蹤
16	IRB111-251-B	長者適性運動介入對預防及延緩失能(智)之影響 II-強化肌力對虛弱高危險群生活機能的影響	慈濟大學 體育教學中心 陳聰毅教授	2024/12/31	持續追蹤
17	IRB112-012-A	減少水球容量是否可以改善非下尿路手術留置導尿管造成之膀胱不適?	泌尿科病房 歐軒如護理長	2024/12/31	持續追蹤
18	IRB112-050-B	深度學習協助提高肺結節檢測和 LUNG-RADS 分類與心臟鈣化分析與 CO PD 預測能力	影像醫學部 陳立國 醫事放射師	2024/12/31	持續追蹤
19	IRB112-053-A	利用問卷調查對於藥物造成顎骨壞死的積極手術治療或保守性治療加上後續手術治療之降低不適感和術後恢復的程度-前瞻性研究	牙科部 葉梓賢醫師	2024/12/31	持續追蹤
20	IRB112-086-B	探討骨盆底功能障礙的保守性治療（生物回饋與電刺激）效果：利用綜合評估問卷（包含骨盆脫垂，大腸直腸肛門功能及尿失禁）評估	婦產部 丁大清主任	2024/12/31	持續追蹤
21	IRB112-121-A	失智常規用藥對病患腸道菌群及認知功能之影響	精神醫學科 蔡欣記醫師	2024/05/14	停權並持續追蹤
22	IRB112-128-A	HIV 延遲診斷個案之行為調查研究	感染科 黃妙慧醫師	2024/05/31	停權並持續追蹤
23	IRB112-166-B	肺癌病人害怕與希望情緒調伏與個管介入之需求分析	護理部 林英惠 個案管理師	2024/12/31	持續追蹤
24	IRB112-176-B	醫院工作者肌肉骨骼疾病發生與相關風險因子及握力關聯之初探-以花蓮某醫學中心為例	復健科 張棋興 物理治療師	2024/12/31	持續追蹤
25	IRB112-181-A	透過餐後高解析度阻抗食道功能檢查識別胃食道逆流症和行為疾患之病生理機轉：針對逆流症狀和治療管理的臨床應用	腸胃內科 陳健麟主任	2024/12/31	持續追蹤
26	IRB112-186-B	運用臨終照顧提問單於印尼籍家庭看護工在臨終病人照護之自我效能與照護準備度成效	護理部 鄧洵勻安寧居家護理師	2024/12/31	持續追蹤
27	IRB112-199-A	開發上臂穿戴感測裝置於連續監測多參數生命體徵探討急性中風患者之睡眠-清醒模式腦損傷側之關聯性	神經內科 郭佩欣醫師	2024/12/31	持續追蹤

28	IRB112-205-B	接受居家式服務類長期照顧服務者生活品質的影響之探討	長期照護部 林宜靜主任	2024/12/31	持續追蹤
29	IRB112-240-B	利用放射組學檢測胸部放射攝影中冠狀動脈鈣化之含量以診斷冠狀動脈心臟病	影像醫學部 施于泰醫師	2024/12/31	持續追蹤
30	IRB112-257-B	泌尿道腫瘤治療與預後的評估與分析	泌尿部 李宇坤醫師	2024/12/31	持續追蹤
31	IRB112-260-B	過去 13 年不同骨盆重建方法預後比較	婦產部 丁大清主任	2024/12/31	持續追蹤
32	IRB113-008-B	老年憂鬱患者照護知識、態度與實務能力量表之發展與驗證	慈濟科技大學 護理系 廖素絨助理教授	2024/12/31	持續追蹤
33	IRB113-028-B	攜帶型 X 光設備結合 AI 工具應用於交通不便或醫療可近性低之結核病高發生率地區之可行性與成效分析	影像醫學部 吳彬安副院長	2024/12/31	持續追蹤
34	IRB113-051-B	針對人類免疫不全病毒確診患者給予抗病毒藥物成效之觀察性研究	感染科 黃妙慧醫師	2024/12/31	持續追蹤
35	IRB113-085-B	護理學生使用行動學習應用程式對身體評估之效果：以心血管系統為例	慈濟科技大學 護理系 趙淑美助理教授	2024/12/31	持續追蹤
36	IRB113-077-B	以 Onyx 治療 Dura Arteriovenous Fistula 以及 Indirect Carotid-cavernous Fistula - 單一醫學中心的經驗	神經外科 陳書瑋 總住院醫師	2024/07/31	停權並持續追蹤
37	IRB113-093-A	社會責任實踐之教學實務-以「社區健康評估課程」參與社區兒童保健服務為例	慈濟科技大學 護理系 紀麗梅助理教授	2024/12/31	持續追蹤
38	IRB113-105-B	探討長期機械通氣病患之預後因子與呼吸器脫離結果	胸腔內科 徐瑋新 呼吸治療師	2024/12/31	持續追蹤
39	IRB113-107-B	一項回顧性、觀察性、上市後臨床隨訪研究，旨在評估帶有 Lineage 輸送系統的 NexGen™ 納克斯金冠狀動脈支架系統在有症狀的缺血性心臟病患者中的安全性和性能。	羅東博愛醫院 心導管室 徐仁德主任	2024/12/31	持續追蹤
40	IRB113-117-A	探討內生性物質對尿液中嗎啡檢測的干擾及解決方案	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 林惠茹副教授	2024/12/31	持續追蹤
41	IRB113-120-B	醫療機構員工生活型態與健康狀況之相關性研究	羅東博愛醫院 復健醫學科 王靖宇醫師	2024/12/31	持續追蹤
42	IRB113-161-B	外頸動脈限制對於上頷手術出血量影響	耳鼻喉科 劉元晟住院醫師	2024/09/30	持續追蹤

六、其他核備案：

1. 試驗偏差與違規核備案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查建議
1	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	存查
2	IRB110-225-A (LUKACTZ20171215)	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球（ATL）之有效性與安全性 【維州生物科技股份有限公司】	一般外科 陳言丞主任	存查

2. 實地訪查核備案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查建議
1	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	提會核備
2	IRB111-251-B	長者適性運動介入對預防及延緩失能(智)之影響 II-強化肌力對虛弱高危險群生活機能的影響	慈濟大學 體育教學中心 陳聰毅教授	提會核備
3	IRB112-067-A	脊髓電刺激增進於脊損傷患者之大腦皮質脊髓運動迴路的驗證與機制探討	神經外科 蔡昇宗醫師	提會核備
4	IRB112-213-A	脂漏性皮膚炎之皮膚菌相與代謝體的研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	提會核備
5	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	提會核備
6	IRB109-288-B	慢性腎臟病及透析病患 10 年預後分析:病歷回溯性研究	腎臟內科 林于立醫師	提會核備

3. 專案：

序號	編號	個案報告題目	申請人	審查結果
1	SP113-025	藥品名稱：DEFITELIO (defibrotide sodium) injection 劑量/劑型：200mg/2.5mL/vial (80 mg/mL) 數量：2520	血液腫瘤科 黃聖娟醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (114-1 核備)
2	SP113-026	藥品名稱：Kineret (anakinra) 劑量/劑型：100 mg/0.67 ml solution for injection in pre-filled syringe 數量：100	血液腫瘤科 黃聖娟醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (114-1 核備)

4. 個案報告發表：

序號	編號	個案報告題目	申請人	審查結果
----	----	--------	-----	------

1	CR113-016	顱內動脈瘤栓塞後之顯影增強現象	影像醫學部 施于泰醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(114-1 核備)
---	-----------	-----------------	----------------	------------------------------------

5.撤案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因
1	IRB113-015-B	頸椎硬脊膜外類固醇注射術相關併發症之分析-回溯性研究	麻醉部 王柏凱醫師	無法變更病歷回溯區間，主持人決定另以新案送審

6.計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因
1	IRB107-230-A	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫	腸胃內科 陳健麟主任	本案計畫負責機構為社團法人台灣發炎性腸道疾病學會(TSIBD)，本院迄今收案僅4人，最後一位收案已是2019年，近幾年因主持人與共同主持人業務繁忙，收案不如預期，故終止本案。
2	IRB112-241-B	以血清 TY-AIG 癌活性檢測法偵測癌症：初期驗證及精進	婦產部 朱堂元醫師	本計畫的內容與執行中的另一計畫「以血清 FE 25 細胞轉化活性作癌症偵測及腫瘤負擔估計：後續驗證及轉化活性機制分析」(IRB-112-072-A) 近似，為了節省研究資源及避免不必要的收案，本計畫並未執行臨床收案部分，只執行了實驗室研究的部份。

7.計畫暫停：None

8.行政結案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	行政結案原因
1	IRB109-182-B	準父親支持需求量表的發展及信效度測試	羅東博愛醫院 婦產科 劉書玉專科護理師	逾期未繳交期中報告，依 SOP 行政結案

9.其他事項通報：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人
----	----	------	-------

1	IRB112-152-D (R5458-ONC-2245)	一項 Linvoseltamab(REGN5458; 抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法 (EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3) 【台灣愛康恩研究有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師
	通報事項/說明： 提供本案 Gap Pack line listing，報告區間如下： REGN5458: 30Sep2022 至 22May2024		
2	IRB107-44-D (BGB-3111-304) 2023/06/15 退 CIRB	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 【臺灣百濟神州有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 黃威翰醫師
	通報事項/說明： 通報 SUSAR listing: BGB-3111_SUSAR_6MLL_14May2024 to 13Nov2024 通報定期安全性報告: BGB-3111_DSUR#10_14Nov2023 to 13Nov2024 以上報告所列之案例不改變病人之安全性及風險利益,也不影響計畫書、受試者同意書或主持人手冊之內容,無需予以修正或更新。		

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