



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二次會議會議記錄

開會日期	114 年 2 月 25 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、蔡榮坤、許仁駿、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： 吳宛霖 機構外非醫療委員： 潘國揚、林武順、周柔含、高加靜、依斯坦達、霍松安、蘭塢思 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、吳美嫻組員				
請假人員	王佐輔委員、曾慶方委員、何玉菁委員、李秀如委員、龍嫻妃組員				

壹、委員與工作人員教育訓練

議題：新系統註冊與新案審查說明

報告人：蘇雅慧

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：

王佐輔委員迴避審查：新案(IRB114-024-A)

【總幹事】

王佐輔主任今天請假。

參、前期會議紀錄確認

114 年度第一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 3 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 11 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB114-001-A	CRISPR/Cas9 編輯 FXD6(Y32F)探討其在 GBM 幹細胞介導的 Na ⁺ -K ⁺ ATPase 活性與腫瘤調控機轉	神經外科 劉靜安助理研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB114-003-A	人類羊膜製品開發與驗證計畫 【晟喬股份有限公司】	研究部 馮清榮研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB114-011-A	以多體學研究病毒在間質性膀胱炎病理機轉中扮演的角色 - 包含基因體學，蛋白質體學及臨床分類	泌尿部 張嘉峰醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB114-012-A	艾克曼氏嗜黏蛋白菌(Akkermansia muciniphila)及其細胞外囊泡在膠質母細胞瘤中的免疫調節潛力：機制解析與治療應用	神經外科 劉靜安助理研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB114-018-A	含高量 branched-chain amino acids、omega-3 及適量膳食纖維的濃縮透析專用特殊配方食品，對透析病患的營養狀態效益	腎臟內科 林于立醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB114-024-A	建立不同血液疾病的巨核細胞培養平台分析血小板藥物之作用機轉 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB114-030-A	探討胃食道逆流症與腦腸軸溝通異常的診斷與治療策略：食道黏膜完整性、基因調控與心理交互作用的研究分析	腸胃內科 雷尉毅醫師	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	IRB112-056-B	臺灣真實世界基於衛生福利部國民健康署高風險群受試者低劑量電腦斷層掃描篩檢行為及結果研究-A 部分：問卷評估 -B 部分：低劑量電腦斷層掃描篩檢結果和處理	胸腔內科 林智斌醫師	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-149-A	結合電腦模擬及體內系統驗證評估人類視網膜退化基因中潛在致病性錯義變異	慈濟大學 分子生物暨人類 遺傳學系 靖永皓助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
2	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	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB113-023-A	間質性膀胱炎病人接受密集多方位治療之效果評估	泌尿科 郭漢崇主任	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：None

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 21 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 14、期中報告 15 件、結案報告 25 件，共 75 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB113-218-B	探討癌症病患服用益生菌之影響因素-以東部某醫學中心為例	慈濟大學 醫務暨健康管理學系 洪佳儀助理教授	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(114-2 核備)
2	IRB113-240-B	「大林慈濟綠成林活動」之醫療人員環保行為研究	慈濟大學 永續暨防災碩士學程 陳榮光副教授	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(114-2 核備)
3	IRB114-004-B	農地土壤種碳之效益評估	慈濟大學 公衛系 尹立銘教授	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(114-2 核備)
4	IRB114-008-B	高齡者靈性健康之相關因素研究	慈濟大學 護理系 廖素絨助理教授	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(114-2 核備)

5	IRB114-014-B	退化性關節炎病人術後阻力訓練之成效	慈濟大學 護理系 吳曼阡助理教授	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(114-2 核備)
6	IRB114-017-B	利用深度學習模型於頭頸癌 PET/CT 影像輔助辨識診斷與生存預測之研究	核子醫學科 詹勝傑副主任	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(114-2 核備)
7	IRB114-019-B	透過 KAP 理論、計劃行為理論、科技接受模式及創新擴散理論瞭解不同醫院層級在病人安全事件通報之行為差異	慈濟大學 醫務暨健康管理學系 李怡真助理教授	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(114-2 核備)
8	IRB114-020-B	缺血性中風後大腦重塑之時空動態：縱向多模態影像研究	影像醫學部 高鴻文主任	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(114-2 核備)
9	IRB114-021-B	電腦斷層掃描影像轉生成模型之影像資料收集 【怡忠科技股份有限公司】	外科部 張睿智主任	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(114-2 核備)
10	IRB114-022-B	男性尿道下懸吊術治療神經性與非神經性應力性尿失禁的療效	泌尿部 黃子修住院醫師	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(114-2 核備)
11	IRB114-023-B	路易氏體疾病視幻覺與認知功能退化相關性研究	臨床流病暨生統諮詢 中心 王仁宏組長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-2 核備)
12	IRB114-025-B	人形圖教學策略對加護病房護理人員臨床判斷及自我效能影響之探討	外科加護病房 蘇筱雅副護理長	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(114-2 核備)
13	IRB114-026-B	建立台灣人類皰疹病毒 8 (HHV8) 的血清盛行率及周邊血 DNA 的檢出率	血液腫瘤科 黃聖娟醫師	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(114-2 核備)
14	IRB114-027-B	落髮風險因子與治療保養成效之探討	皮膚醫學中心 張中興主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-2 核備)
15	IRB114-029-B	數位聽診器建立教學用綜合呼吸音資料庫	胸腔內科 張恩庭醫師	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(114-2 核備)
16	IRB114-031-B	尿液生物標記作為指標映射間質性膀胱炎臨床特徵的前瞻性研究：利用機器學習模型（決策樹與群集分析）以預測亞型及分析其治療結果	泌尿部 江元宏醫師	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(114-2 核備)

17	IRB114-033-B	驗證使用小樣本胸部 X 光進行遷移學習判讀肺部疾病	院長室 吳彬安副院長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-2 核備)
18	IRB114-040-B	過去 13 年不同骨盆重建方法預後比較	婦產科 丁大清主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-2 核備)
19	IRB114-042-B	強化恢復麻醉管理下全膝關節置換手術中真空止血帶使用時機對手術出血量的影響：一項回溯性研究	骨科部 葉光庭醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-2 核備)
20	IRB114-046-B	結合 X 光影像、DXA 與臨床多元檢驗數據之機器學習模型—以宜蘭區域醫院骨質疏鬆症風險預測為例	羅東博愛醫院 經營管理部 張家瑜專員	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-2 核備)
21	IRB114-049-B	外頸動脈限制在頭頸部手術中的應用——病例報告與文獻回顧	耳鼻喉科 劉元晟醫生	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-2 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	IRB105-95-A (EFBPOLZ2014 1120)	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性	神經外科 林欣榮院長	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-2 會議核備)
2	IRB108-123-A	台灣精準醫療計畫(II) 【王佐輔委員迴避審查】	心血管暨粒腺體 疾病研究中心 黃志揚教授	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-2 會議核備)
3	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-2 會議核備)
4	IRB111-074-B	利用血液透析及門診資料協助病患瘻管功能之照護	心臟血管外科 張睿智醫師	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-2 會議核備)
5	IRB112-027-B	血小板和凝血反應對神經退行性疾病與水腦症患者之相關性	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(114-2 會議核備)

6	IRB112-154-D (R3767-ONC-2235)	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法, 作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗 【台灣愛康恩研究有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	胸腔內科 林智斌醫師	1.行政變更, 僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-2 會議核備)
7	IRB112-209-B	以德菲法建構中西醫結合居家照護模式	六西病房 張瑋芬護理師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-2 會議核備)
8	IRB112-244-D (CHK02-02)	有關 BION-1301 使用於患有 IgA 腎病變之成人的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (BEYOND 試驗) 【Chinook Therapeutics, Inc./香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】	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(114-2 會議核備)
9	IRB113-023-A	間質性膀胱炎病人接受密集多方位治療之效果評估	泌尿科 郭漢崇主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-2 會議核備)
10	IRB113-065-B (AMAP/22/NebHyp/001)	Nebilet 對高血壓患者血壓控制的影響之一項觀察性、縱向試驗 【新加坡商美納里尼亞太公司】	心臟內科 心臟內科醫師	1.行政變更, 僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-2 會議核備)
11	IRB113-166-B	半影區內灌流變化與靜息態功能性指標之相關性研究	影像醫學部 高鴻文主任	1.行政變更, 僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-2 會議核備)
12	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(114-2 會議核備)
13	IRB113-184-A	胃食道逆流症的綜合管理策略: 多重介入與健康管理研究	腸胃內科 雷尉毅醫師	1.行政變更, 僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-2 會議核備)
14	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.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-2 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	IRB107-224-A	長者認知功能評估之臨床應用探討	復健科 洪嘉駿職能治療師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-2 會議核備)
2	IRB108-259-B	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃	羅東博愛醫院 心臟血管中心 雷孟桓副院長	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-2 會議核備)
3	IRB109-003-A (EFBPOLZ20190701)	第 I/IIa 期試驗針對胰臟癌患者給予 EF-009 後，決定其最大耐受劑量並評估其安全性與療效。 【長弘生物科技股份有限公司】	外科部 陳言丞醫師	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-2 會議核備)
4	IRB109-066-D (D5169C00001)	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】 【王佐輔委員迴避審查】	胸腔內科 林智斌主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-2 會議核備)
5	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.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-2 會議核備)
6	IRB111-013-B	運動、身體組成與大腦-肌肉在衰弱前期神經認知功能的角色	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄教授	1.初審→修正後通過(一年一次) 2.覆核→通過 3.開立研究計畫許可書(114-2 會議核備)
7	IRB111-014-B	2022 年急性冠心症觀察性研究	羅東博愛醫院 心臟血管中心 許育誠主任	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-2 會議核備)
8	IRB111-023-B	腎臟疾病與早產、免疫、生長內分泌代謝、神經、腸胃及心血管系統相關系統性疾病危險因子之流行病學與治療預後研究	小兒科. 陳明群醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-2 會議核備)
9	IRB111-074-B	利用血液透析及門診資料協助病患屢管功能之照護	心臟血管外科 張睿智醫師	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-2 會議核備)
10	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	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-2 會議核備)

11	IRB112-020-B	花蓮孩童多系統炎症徵候群的回溯性研究以及多中心登錄	小兒部 秦家翊醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-2 會議核備)
12	IRB112-027-B	血小板和凝血反應對神經退行性疾病與水腦症患者之相關性	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	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
13	IRB112-065-D (20180244)	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響 【艾昆緯股份有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-2 會議核備)
14	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	1.初審→修正後主審再審 2.複審→修正後通過 3.複核→通過(一年一次) 4.開立研究計畫許可書(114-2 會議核備)
15	IRB113-026-B	手術病人壓力性損傷盛行率與相關風險因素之探討	慈濟大學 護理學系 羅淑芬副教授	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-2 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	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	1.初審→建議通過 2.114-2 核備
2	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	1.初審→建議通過 2.114-2 核備
3	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	1.初審→建議通過 2.114-2 核備
4	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	1.初審→建議通過 2.114-2 核備
5	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	1.初審→建議通過 2.114-2 核備
6	IRB112-038-B	以多中心、階段性進行、集群隨機分派試驗評估 chlorhexidine 溶液預防導管相關泌尿道感染之效果	感染管理控制 黃妙慧主任	1.初審→建議通過 2.114-2 核備
7	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	1.初審→建議通過 2.114-2 核備

8	IRB112-260-B	過去 13 年不同骨盆重建方法預後比較	婦產部 丁大清醫師	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→114-2 核備
9	IRB112-071-B	Xpert Ultra 檢驗糞便檢體診斷結核病的準確性及效益分析	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→建議通過 2.114-2 核備
10	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	1.初審→建議通過 2.114-2 核備
11	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	1.初審→建議通過 2.114-2 核備
12	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	1.初審→建議通過 2.114-2 核備
13	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噯氣症候群之病生理機轉：針對逆流症狀和語言治療介入的臨床應用	腸胃內科 陳健麟主任	1.初審→建議通過 2.114-2 核備
14	IRB112-185-A	腹式呼吸在腸腦軸失調患者之臨床應用：探討身心症狀療效和自律神經影響	腸胃內科 翁銘堯醫師	1.初審→建議通過 2.114-2 核備
15	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 安寧居家 鄧滄勻護理師	1.初審→建議通過 2.114-2 核備
16	IRB112-189-B	探討中醫病房病人及家屬的照護經驗	護理部 蘇芬蘭督導	1.初審→建議通過 2.114-2 核備
17	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	1.初審→建議通過 2.114-2 核備
18	IRB113-043-B	探討眼科手術病人不確定感、自我效能、焦慮之間關係	慈濟大學 護理系 馬玉琴助理教授	1.初審→建議通過 2.114-2 核備
19	IRB113-048-B	慢性精神病人運動參與對心理狀況及社會功能之影響	慈濟大學 醫務暨健康管理系 藍毓莉教授	1.初審→建議通過 2.114-2 核備
20	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	慈濟大學 護理系 紀麗梅助理教授	1.初審→建議通過 2.114-2 核備
21	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	1.初審→建議通過 2.114-2 核備
22	IRB113-136-B	氣喘病人對於吸入藥物之遵醫囑性調查	羅東博愛醫院 胸腔內科 邱國欽醫師	1.初審→建議通過 2.114-2 核備
23	IRB113-163-B	TRM 結合擬真教學融入護理實作課程提升五專護生學習成效之探討	慈濟大學 護理系 洪玉龍助理教授	1.初審→建議通過 2.114-2 核備

24	IRB113-217-B	探討循血綠血管顯影劑應用於頭頸癌病患降低頭頸癌皮瓣重建併發症和失敗率之結果分析	整形暨重建外科 洪振庭住院醫師	1.初審→建議通過 2.114-2 核備
25	IRB113-231-B	正子與電腦斷層影像組學在非小細胞肺癌的應用	核子醫學科 陳昱宏醫師	1.初審→建議通過 2.114-2 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	IRB114-035-C	低分子量脂肪幹細胞條件培養基於乾眼症治療之簡化保存與運輸方法研究	眼科部 李原傑主任	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明(114-2 核備)
2	IRB114-043-C	利用健保資料庫研究慢性發炎疾病與癌症患者中醫治療之用藥效益與成本效益分析 【陳中奎委員迴避審查】	中醫部 黃俐瑜住院醫師	1.初審→建議通過 2.開立免除審查證明(114-2 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	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	停權並持續追蹤

5	IRB113-006-B	以結構方程式模型探討原住民成人代謝症候群健康促進生活型態之相關因素	慈濟大學 護理學系 羅淑芬副教授	2025/02/05	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	IRB108-97-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	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	IRB110-183-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
6	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
7	IRB110-256-B	粒線體功能於神經炎症進程的變動	慈濟大學 醫技系 尤仁音副教授	2025/01/01	持續追蹤
8	IRB111-022-B	藉由前瞻性、隨機、雙盲、多中心的比較研究，評估大豆濃縮益生菌在糖尿病足潰瘍及壓力性損傷傷口的療效	整形外科 吳孟熹醫師	2025/01/31	持續追蹤
9	IRB111-044-B	剖析 IgA 腎病變抗半乳糖缺損 IgA1 自體抗體之特異性抗體決定簇	腎臟內科 徐邦治主任	2025/02/17	持續追蹤
10	IRB111-177-B	大腸鏡檢查前一日飲食類型對腸道準備的影響	護理部 戴佳惠督導	2024/12/31	持續追蹤
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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

16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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	2024/10/31	停權並持續追蹤
22	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
23	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
24	IRB113-037-B	不同機轉之降眼壓藥水對於低眼壓性青光眼病患之疾病控制	眼科部 李原傑部主任	2025/01/31	持續追蹤
25	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
26	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
27	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 陳書瑋醫師	2024/07/31	停權並持續追蹤
28	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
29	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
30	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
31	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	停權並持續追蹤
32	IRB113-211-B	伽瑪刀在鼻腔內腫瘤向鼻腔外侵犯中的應用——病例系列報告	耳鼻喉科 劉元晟住院醫師	2024/12/06	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	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】 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	受試者因為長假期所以提早一日回診，建議存查。
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 【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	因非研究團隊之醫師開立試驗中不應開立之檢查造成解盲之慮，對受試者無增加風險，建議存查。
3	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	建議存查。
4	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	主持人離職，研究團隊變更主持人並報部中。
5	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	使用印刷排版不同的問卷，內容依照受訪者的身分進行調整。已結束收案，主持人評估不影響試驗也不影響受試者。建議存查。

2. 實地訪查核備案: None

3. 專案：

序號	編號	藥品名稱	申請人	審查結果
1	SP114-001	藥品名稱：Gablofen 學名：Baclofen injection 劑量/劑型：20,000mcg/20ml/Vial 數量：8 支	功能神經外科 陳新源醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(114-2 核備)

2	SP114-002	藥品名稱：Mometotinib 劑量/劑型：200 mg/tab, 30 tab/btl 數量： 4 bottles of momelotinib 150 mg/tab，30 tabs/btl 48 bottles of momelotinib 200 mg/tab，30 tabs/btl 修正數量： 2 bottles of momelotinib 150 mg/tab，30 tabs/btl 24 bottles of momelotinib 200 mg/tab，30 tabs/btl	血液腫瘤科 黃威翰醫師	1.初審→建議通過 2. 修正數量並重開 專案同意證明 (114-2 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	CR114-001	額竇皮痛偽裝成表皮樣囊腫：病例報告	眼科部 張凌碩醫師	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(114-2 核備)

5.撤案：None

6.計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因
1	IRB110-107-A (US105d)	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	因應贊助廠商的產品發展策略調整,決定終止進行本試驗案,本次提前終止試驗的決定並非基於安全性考量。
2	IRB112-147-A	淨斯本草飲濃縮液對腸腦軸失調之身心症狀及腸道菌相影響-隨機雙盲臨床試驗	腸胃內科 陳健麟主任	計畫原申請二年期，病人參與意願較低造成收案困難，故提前終止。

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	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	逾期繳交期中報告,依 SOP 行政結案
2	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	逾期繳交結案報告,依 SOP 行政結案
3	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 鍾惠君主任	逾期繳交結案報告,依 SOP 行政結案

4	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	逾期繳交期中報告，依 SOP 行政結案
5	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	逾期繳交期中報告，依 SOP 行政結案
6	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	逾期繳交結案報告，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
	IRB112-135-D (EDGE-Lung)	一項第 2 期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	胸腔內科 林智斌醫師
通報事項/說明： (1) Zimberelimab DSUR#7_03 MARCH 2024-31 JULY 2024: 根據報告期內收集的安全性信息以及迄今為止累積的安全性數據，AB122(Zimberelimab) 在受試者的獲益風險評估仍然可以接受，並值得在臨床試驗中繼續研究。 (2) Domvanalimab DSUR#6_01 AUGUST 2023-31 JULY 2024: 根據報告期內收集的安全性信息以及迄今為止累積的安全性數據，AB154(Domvanalimab) 在受試者的獲益風險評估仍然可以接受，並值得在臨床試驗中繼續研究。 1 (3) Quemliclustat DSUR#6_18 October 2023 to 17 October 2024: 根據報告期內收集的安全性信息以及迄今為止累積的安全性數據，AB680(Quemliclustat) 在受試者的獲益風險評估仍然可以接受，並值得在臨床試驗中繼續研究。 (4) Zimberelimab SUSAR Line Listing 01-October-2024 to 31-December-2024: 試驗委託者評估 AB122 (Zimberelimab)並未發現可能影響受試者之風險利益平衡的新安全性風險，根據報告期間收集的安全性資訊，與已知的風險利益一致。 (5) Domvanalimab SUSAR Line Listing 01-October-2024 to 31-December-2024: 試驗委託者評估 AB154 (Domvanalimab)並未發現可能影響受試者之風險利益平衡的新安全性風險，根據報告期間收集的安全性資訊，與已知的風險利益一致。 (6) Quemliclustat SUSAR Line Listing 01-October-2024 to 31-December-2024: 試驗委託者評估 AB680 (Quemliclustat)並未發現可能影響受試者之風險利益平衡的新安全性風險，根據報告期間收集的安全性資訊，與已知的風險利益一致。			

陸、報告事項

略

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