



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三次會議會議記錄

開會日期	114 年 3 月 25 日	開會時間	起：17 時 40 分 迄：19 時 30 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、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、吳宛霖 機構外非醫療委員：林武順、周柔含、高加靜、李秀如、依斯坦達、霍松安、蘭塢思 本會委員 19 位，本次會議 14 位委員出席：醫療委員 7 位、非醫療委員 7 位；機構內委員 8 位、機構外委員 6 位；男性委員 6 位、女性委員 8 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	蔡榮坤委員、王佐輔委員、許仁駿委員、潘國揚委員、何玉菁委員、龍熾妃組員				

壹、委員與工作人員教育訓練

議題：審查共識討論-主持人資格

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：

王健興委員迴避審查：新案(IRB114-051-A)

蔡榮坤委員迴避審查：變更案(IRB113-001-A)、期中報告(IRB112-009-A)、(IRB113-001-A)

【總幹事】

蔡榮坤主任請假未出席。

參、前期會議紀錄確認

114 年度第二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 4 件、變更案 2 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 0 件、嚴重不良事件與非預期問題(本院) 0 件，共 9 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB114-032-A	抗骨質疏鬆藥物治療效果之全方位評估：一項針對台灣老年女性族群的前瞻性研究	骨科部 葉光庭醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB114-037-A	咽喉逆流症生理機轉、國際逆流風險分層與新型治療策略整合：人工智慧輔助之精準診斷與個人化醫療	腸胃內科 翁銘廷醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：半年一次
3	IRB114-051-A	主動脈復甦性血管內球囊閉合術導管置入模型於無語良師之驗證 【王健興委員迴避審查】	外傷中心 王健興主任	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB114-052-A	單體位腹臥位側方椎間融合術與前路椎間融合合併經皮後路椎弓釘固定術的初期臨床療效比較：一項前瞻性研究	骨科部 吳文田醫師	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	IRB111-164-B	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型	胸腔外科 徐中平副院長	通過
2	IRB113-001-A	「博鴻親水性藻膠敷料」在皮膚疾病照護效益的評估 【博鴻生物科技股份有限公司】 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB112-009-A	化學誘導視網膜前驅細胞的標準化製程建構 【蔡榮坤委員迴避審查】	眼科 李岳章醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB113-001-A	「博鴻親水性藻膠敷料」在皮膚疾病照護效益的評估 【博鴻生物科技股份有限公司】 【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

3	IRB113-056-A	排卵促進子宮內膜異位症生成的機制： IGF 信息關鍵 PAPP-A 之研究	研究部 許澤方助理研 究員	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 13 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 23、期中報告 8 件、結案報告 20 件，共 65 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB114-034-B	探討精神科護理師面對病患情感轉移之照護經驗	慈濟大學 護理系 馬玉琴助理教授	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(114-3 核備)
2	IRB114-038-B	探討 HPV 疫苗的名稱效應對 HPV 疫苗接種意願的影響	慈濟大學 傳播學系 鄭嫻嫻副教授	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(114-3 核備)
3	IRB114-039-B	緊急情況對母乳哺育結果和親子同室率的影響調查：以 2024 年花蓮地震為例	慈濟大學 護理系 王淑芳副教授	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.覆核通過→開立研究計畫許可書(114-3 核備)
4	IRB114-041-B	評量團隊資源管理於擬真教學對提升護理實作課程學習之成效	慈濟大學 護理學系 洪玉龍助理教授	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(114-3 核備)
5	IRB114-045-B	關節置換手術導入疾病照護品質認證照護成效探討	羅東博愛醫院 經營管理部 簡芝馨高專	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(114-3 核備)
6	IRB114-047-B	置在以藝術為基礎的醫學教育人文活動量表	小兒部 朱紹盈醫師	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(114-3 核備)

7	IRB114-050-B	非結核分枝桿菌血流感染症之回溯性研究	胸腔內科 林智斌主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-3核備)
8	IRB114-053-B	偏鄉急救成功率攀升關鍵因子探究—以台灣花蓮縣為例	家庭醫學科 謝至鏗主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-3核備)
9	IRB114-054-B	比較有血清與無血清培養液對於臍帶間質幹細胞產生的小細胞外囊泡對骨關節炎動物模式治療的影響	骨科 吳坤佶醫師	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(114-3核備)
10	IRB114-055-B	不同型的逼尿肌括約肌共濟失調對於慢性脊髓損傷病人泌尿系統併發症發生的影響	泌尿部 郭漢崇主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-3核備)
11	IRB114-057-B	膀胱頸注射肉毒桿菌素治療膀胱頸功能障礙所致神經源性及非神經源性排尿障礙的臨床療效	泌尿科 李雨霜住院醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-3核備)
12	IRB114-058-B	Rifampicin 抗藥 Isoniazid 敏感結核：台灣多重抗藥結核團隊(TMTC)的回顧性世代研究	胸腔內科 林智斌主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-3核備)
13	IRB114-065-B	痔瘡切除術病患術後早期急診再訪之預測因子分析	羅東博愛醫院 外科部 李明璋部主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-3核備)

2. c-IRB/NRPB 案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB114-056-D (D6973C00001)	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(114-3核備)

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
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	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(114-3會議核備)

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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-3 會議核備)
3	IRB109-160-A	以 A 型肉毒桿菌毒素注射股外側肌對於髖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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-3 會議核備)
4	IRB110-255-D (P1101 ET)	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學(SURPASS ET)：核心試驗及其延伸試驗 【藥華醫藥股份有限公司】	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(114-3 會議核備)
5	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-3 會議核備)
6	IRB111-055-B	光動力治療對於臉部日光性角化症及光老化皮膚的療效評估 【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(114-3 會議核備)
7	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	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-3 會議核備)
8	IRB111-249-A	芹菜籽小分子正丁基苯酞口服膠囊在代謝疾病病人的影響 【長春藤生物科技股份有限公司】	心臟內科 張懷仁醫師	1.初審→修正後通過 2.覆核→通過 3.開立研究計畫變更許可書(114-3 會議核備)
9	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 2.開立研究計畫變更許可書(114-3 會議核備)
10	IRB112-118-B	台灣支氣管擴張症的臨床預後-多中心前瞻性計畫	胸腔內科 林智斌主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-3 會議核備)

11	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(114-3 會議核備)
12	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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-3 會議核備)
13	IRB112-152-D (R5458-ONC-2245)	一項 Linvoseltamab (REGN5458; 抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特异性抗體) 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	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-3 會議核備)
14	IRB112-202-D (GS-US-592-6238)	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療 【Gilead Sciences, Inc./香港商吉立亞醫藥有限公司 台灣分公司/CRO:艾昆緯股份有限公司】	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-3 會議核備)
15	IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB)	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 【王佐輔委員迴避審查】 【台灣禮來股份有限公司】	胸腔內科 林智斌醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-3 會議核備)
16	IRB113-054-A	淨斯本草飲濃縮液促進失智患者及其照顧者生活品質和睡眠之成效：隨機對照研究	精神醫學部 李浩銘醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-3 會議核備)
17	IRB113-134-B	嚴重型氣喘生物製劑登錄計畫	胸腔內科 林智斌主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-3 會議核備)

18	IRB113-152-D (AR882-302)	一項第 3 期隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照，針對痛風受試者評估 AR882 的療效和安全性試驗 【艾昆緯股份有限公司/ ArthroSi Therapeutics, Inc.】	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(114-3 會議核備)
19	IRB113-170-A	比較雙眼不等視患者接受邁視兒每日拋 (MiSight® 1 Day) 隱形眼鏡治療結果	眼科部 邱正仁醫師	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-3 會議核備)
20	IRB113-173-A	CD34+幹細胞分離純化標準作業程序之確效試驗	基因暨幹細胞 研製中心 孫立易主任	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-3 會議核備)
21	IRB113-230-B	慢性肝病及肝硬化死亡之病因及年代趨勢計畫	肝膽腸胃科 易志勳醫師	1.初審→修正後通過 2.覆核→通過 3.開立研究計畫變更許可書(114-3 會議核備)
22	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.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(114-3 會議核備)
23	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→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(114-3 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	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:富啓睿台灣股份有限公司】	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(114-3 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 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-3 會議核備)
3	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	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.同時提送變更展延，期中報告僅核備
4	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 (ABV-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	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-3 會議核備)
5	IRB111-092-D (R3918-PNH-2021)	一項隨機分配、開放性、Eculizumab 和 Ravulizumab 對照的非劣性試驗，針對目前接受 Eculizumab 或 Ravulizumab 治療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 (ACCESS-2) 【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	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-3 會議核備)
6	IRB111-249-A	芹菜籽小分子正丁基苯酞口服膠囊在代謝疾病病人的影響 【長春藤生物科技股份有限公司】	心臟內科 張懷仁	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
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 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-3 會議核備)
8	IRB113-050-B	探討經胸腔部位手術之病患接受經皮穴位電刺激後對術後疼痛、心率變異、經絡能量、生活品質及血液發炎指標的影響	外科加護病房 林君亞 專科護理師	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(114-3 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	IRB109-082-A	脊髓損傷癱瘓者之脊髓電刺激改善下肢功能	神經外科 蔡昇宗醫師	1.初審→建議通過 2.114-3 核備
2	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	1.初審→建議通過 2.114-3 核備

3	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 尤仁音教師	1.初審→建議通過 2.114-3 核備
4	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	1.初審→修正後通過 2.複核通過→114-3 核備
5	IRB111-200-B	罕見疾病患者的疾病敘事	遺傳諮詢中心 朱紹盈主任	1.初審→建議通過 2.114-3 核備
6	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 施于泰部醫師	1.初審→建議通過 2.114-3 核備
7	IRB112-076-B	肌少症對長期使用呼吸器病患預後之不良影響	胸腔內科 雷皓羽呼吸治療師	1.初審→建議通過 2.114-3 核備
8	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 護理學系 羅淑芬副教授	1.初審→建議通過 2.114-3 核備
9	IRB112-194-B	大專院校學生彈性素認知、態度與行為意向之關係：以花蓮縣為例	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓專任教授	1.初審→建議通過 2.114-3 核備
10	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	1.初審→建議通過 2.114-3 核備
11	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 2.114-3 核備
12	IRB113-036-B	探討花蓮縣社區高齡族群維生素D與血糖控制之相關性暨運動行為對該相關性之影響	慈濟大學 護理系 郭育倫副教授	1.初審→建議通過 2.114-3 核備
13	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	1.初審→修正後通過 2.複核通過→114-3 核備
14	IRB113-067-B	探討大一學生參與健康促進活動之意願：以慈濟大學學生為例	慈濟大學 社會工作學系 孫亦君助理教授	1.初審→建議通過 2.114-3 核備
15	IRB113-068-B	膀胱內高濃度血小板血漿注射在治療間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群中的安全性和有效性：病歷回溯研究	泌尿科 游婉茹 專科護理師	1.初審→建議通過 2.114-3 核備
16	IRB113-073-B	運用以人為導向之團隊合作學習教學模式改善輕中度酒精性肝硬化病人自我管理成效	護理部 王淑貞副主任	1.初審→建議通過 2.114-3 核備
17	IRB113-109-B	主要肌瘤直徑與腹腔鏡肌瘤切除術圍手術期併發症可能性之間的關係：一項回顧性世代研究	婦產部 丁大清主任	1.初審→建議通過 2.114-3 核備
18	IRB113-153-B	父母後設情緒對於大學生憂鬱情緒之探討—以不同情境的情境調節作為中介變項	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳畹蘭教授	1.初審→建議通過 2.114-3 核備

19	IRB113-161-B	外頸動脈限制對於上頷手術出血量影響	耳鼻喉科 劉元晟醫師	1.初審→建議通過 2.114-3 核備
20	IRB114-038-B	探討 HPV 疫苗的名稱效應對 HPV 疫苗接種意願的影響	慈濟大學 傳播學系 鄭媬媬副教授	1.初審→建議通過 2.114-3 核備

三、免除審查案：None

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：

序號	事件摘要	
1	編號	IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB)
	計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 \geq 50%的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 【王佐輔委員迴避審查】 【台灣禮來股份有限公司】
	計畫主持人	胸腔內科 林智斌醫師
	SAE 名稱	neutropenia with sepsis
	SAE 結果	死亡、危及生命、導致病人住院
	通報類別	初始報告、第 1、2 次追蹤報告
	因果關係	不太可能相關(Unlikely)
	審查意見	非本院 SAE 通報,同一案例之初始及 2 次追蹤報告。 本院目前尚未收案，PI 意見:不影響計畫進行。 建議存查。
審查建議	存查	

(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	IRB109-288-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	2025/02/06	停權並持續追蹤
2	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

3	IRB110-269-B	2022 年急性冠心症觀察性研究	心臟內科 王志鴻副院長	2025/02/20	停權並持續追蹤
4	IRB113-047-B	乾癬患者於治療期間、停藥後、復發之相關療效、安全性、緩解期及預後	皮膚部 洪崧壬主任	2025/03/03	停權並持續追蹤
5	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

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	IRB108-112-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
2	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
3	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
4	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
5	IRB111-055-B	光動力治療對於臉部日光性角化症及光老化皮膚的療效評估 【蔡榮坤委員迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	2025/03/18	持續追蹤
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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

14	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
15	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
16	IRB113-004-A	電針治療在改善慢性頸部疼痛患者之頸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
17	IRB113-008-B	老年憂鬱患者照護知識、態度與實務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
18	IRB113-022-B	亞急性呼吸照護病房(RCC)呼吸器依賴病人長期預後之相關因素探討-以某醫學中心為例	慈濟大學 護理系 王九華助理教授	2025/02/28	持續追蹤
19	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
20	IRB113-046-B	老年中風病人罹病經驗之探討	羅東博愛醫院 神經科病房 劉依君護理長	2025/02/28	持續追蹤
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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	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	意外開立不宜於試驗中進行之抽血檢驗項目。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	SP114-003	藥品名稱：Tyvaso Inhalation Solution 劑量/劑型：sterile solution for oral inhalation: 2.9 ml, ampule containing 1.74 mg treprostinil (0.6 mg per mL) 數量：1 Tyvaso Starter Kit and 25 Tyvaso Monthly Refill Kits	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(114-3 核備)
2	SP114-004	藥品名稱：Lugol's Solution 2% 劑量/劑型：60ml/bottle 數量：25	一般外科 陳華宗醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(114-3 核備)
3	SP114-005	藥品名稱：Gablofen 學名:Baclofen injection 劑量/劑型：20000mcg/20ml/Vial 數量：10 支	神經外科 張登翔醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明(114-3 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	CR114-002	急性橋腦出血表現為變異型 Foville 症候群：一個個案報告	復健醫學部 曾偉峰住院醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(114-3 核備)
2	CR114-003	多面相膿瘍沿著 Lincoln' s Highway 擴展，個案報告與文獻回顧	耳鼻喉科 陳柏呈醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(114-3 核備)
3	CR114-004	應用跨理論模式評估職災勞工參與職能復健之歷程與成效	職業醫學科 劉鴻文醫師	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(114-3 核備)

5. 撤案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因
1	IRB112-196-A	淨斯本草飲濃縮液輔助抗鬱劑治療憂鬱症之雙盲隨機分配安慰劑控制試驗	精神醫學部 陳紹祖醫師	逾期 2 個月未回覆審查意見，依 SOP 撤銷變更案審查。

6. 計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因
1	IRB113-094-A	重症成人疼痛：護理人員執行之疼痛評估與處置、跨領域掌舵團隊引導之多面向介入措施在護理人員疼痛評估與處置以及重症照護品質成果之成效	護理部 鍾惠君主任	因未獲得國科會預期之經費補助導致研究無法順利推進。由於研究所需之經費涉及研究設備、人力成本及受試者法獲得足夠資源支持的情況下,研究團隊評估後認為難以維持研究品質與倫理標準,因此決定終止。

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	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	放射腫瘤科 許文林主任	逾期未繳交期中報告，依 SOP 行政結案
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】	放射腫瘤科 許文林主任	逾期未繳交期中報告，依 SOP 行政結案
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】	放射腫瘤科 許文林主任	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	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
<p>通報事項/說明： 通報定期安全性報告(Development Safety Update Report, DSUR)：試驗藥品:Mirivadelgat,區間:12Sep2023-11Sep2024。本次提交之報告區間所收集之安全資訊經分析,結果不影響整體風險效益評估,沒有符合非預期問題之定義。</p>			

	<p>IRB108-136-D (20170625)</p>	<p>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】</p>	<p>心臟內科 王志鴻醫師</p>
2	<p>通報事項/說明： 本報告為彙整 2024 年 7 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期間，由 Amgen 贊助的 Evolocumab (Repatha®) 的 2024 年下半年定期安全性報告(Evolocumab (Repatha®)_Semi-annual Safety Update Report_ 01 July 2024through 31 December 2024)。共有 15 份 SUSARs 報告。報告總體摘要如下： 審查 SUSARs 案例並未發現影響試驗納入受試者之利益/風險的新安全性的內容。根據現有數據，報告期間適用的資訊與已知的 Evolocumab (Repatha®)利益-風險概況保持一致。Amgen 將會繼續監控從全球來源收到的所有 SUSAR 案件，並確保根據數據評估結果之變更，修改計畫書、受試者同意書、和/或試驗藥物文件。</p>		
3	<p>IRB111-076-D (M18-868)</p>	<p>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】</p>	<p>胸腔內科 林智斌醫師</p>
	<p>通報事項/說明： 本次通報試驗案自 2024 年 1 月 17 日至 2025 年 1 月 16 日期間之定期安全性報告。其分析結果 Telisotuzumab vedotin (ABBV-399)安全性資訊並無改變且不影響試驗計畫進行，其中與本案 M18-868 有關的 SUSAR 共 47 例。</p>		
4	<p>IRB112-096-D (ALXN1210-CSA-AKI-318)</p>	<p>ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE):一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗 【台灣瑞頌有限公司】</p>	<p>心臟內科 王志鴻醫師</p>
	<p>通報事項/說明： 本次定期安全性通報 Development Safety Update Report No. 11 (DSUR) Reporting Period: 01 January 2024 to 31 December 2024 與 ALXN1210 Six-Monthly Line Listing (6MLL) Reporting Period: 01-Jul-2024 to 31-Dec-2024，報告內容不涉及且不影響受試者權益與風險，試驗持續進行。</p>		
5	<p>IRB107-150-D (021FSGS16010)</p>	<p>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】</p>	<p>腎臟內科 徐邦治醫師</p>
	<p>通報事項/說明： 1.Safety Issue: DSUR Executive Summary Line Listing reporting period: 02-August-2023 to01-August-2024 2.本次通報區間為 2024 年 09 月 01 日至 2024 年 02 月 28 日接獲之 CIOMS 報告共 1 件。 3.six monthly line listing for RE-021 (Sparsentan) for the period 02-AUG-2024 to 01-FEB-2025。</p>		

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