



**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四次會議會議記錄**

|      |                                                                                                                                                                                                               |      |                            |      |               |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------|------|---------------|
| 開會日期 | 114 年 4 月 29 日                                                                                                                                                                                                | 開會時間 | 起：17 時 40 分<br>迄：19 時 25 分 | 會議地點 | 協力三樓<br>合心會議室 |
| 主席   | 劉岱瑋副主任委員                                                                                                                                                                                                      | 總幹事  | 蘇雅慧組長                      | 紀錄   | 蘇雅慧           |
| 出席人員 | 機構內醫療委員：劉岱瑋、蔡榮坤、許仁駿、陳中奎、陳怡珊、蘇雅慧<br>機構外醫療委員：翁仁楨<br>機構內非醫療委員：吳宛霖<br>機構外非醫療委員：林武順、潘國揚、何玉菁、周柔含、高加靜、李秀如、依斯坦達、霍松安、蘭塢思<br>本會委員 19 位，本次會議 15 位委員出席：醫療委員 7 位、非醫療委員 8 位；機構內委員 7 位、機構外委員 8 位；男性委員 7 位、女性委員 8 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 | 王健興主任委員、王佐輔委員、楊尚憲委員、曾慶方委員                                                                                                                                                                                     |      |                            |      |               |

## 壹、委員與工作人員教育訓練

議題：剩餘檢體再利用審查共識

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：**

蔡榮坤委員迴避審查：新案(IRB114-076-A)

## 參、前期會議紀錄確認

114 年度第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 3 件、變更案 4 件、期中報告 2 件、結案報告 2 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)1 件，共 12 件

#### 1. 新案：

| 序號 | 編號           | 計畫名稱                                                  | 計畫主持人           | 決議                   |
|----|--------------|-------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|
| 1  | IRB114-070-A | 分析特發性常壓水腦症腦脊髓液中分子成分，開發早期診斷與治療的生物標記                    | 神經外科<br>蔡昇宗醫師   | 修正後主審複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 2  | IRB114-076-A | 探討 BTG3 與 p63 的相互調節於表皮分化的重要性以及其在乾癬症的角色<br>【蔡榮坤委員迴避審查】 | 皮膚醫學中心<br>張中興主任 | 修正後主審複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 3  | IRB114-082-A | 研究兒科感染症的快速檢測                                          | 小兒科<br>詹榮華醫師    | 修正後主審複審<br>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  | IRB110-070-B | 周邊血液免疫細胞擴增培養技術建立<br>【長春藤生物科技股份有限公司】         | 神經外科<br>林欣榮醫師         | 通過 |
| 2  | IRB112-172-B | 精神疾病患者於失智症風險與影響因素之探討                        | 藥學部<br>何振珮藥師          | 通過 |
| 3  | IRB113-115-B | 大學生批判性健康識能的量表發展及其對健康錯誤資訊的保護作用               | 慈濟大學<br>傳播學系<br>魏米秀教授 | 通過 |
| 4  | 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<br>張嘉峰醫師          | 通過 |

#### 3. 期中報告：

| 序號 | 編號           | 計畫名稱                                | 計畫主持人             | 決議              |
|----|--------------|-------------------------------------|-------------------|-----------------|
| 1  | IRB110-070-B | 周邊血液免疫細胞擴增培養技術建立<br>【長春藤生物科技股份有限公司】 | 神經外科<br>林欣榮醫師     | 通過<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 2  | IRB113-052-A | 遠紅外線與經皮神經電刺激對頭頸癌患者接受治癒性治療短期預後影響     | 二五西病房<br>陳伶潔代理護理長 | 通過<br>追蹤頻率：一年一次 |

#### 4. 結案報告：

| 序號 | 編號           | 計畫名稱                                                                               | 計畫主持人                    | 決議      |
|----|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------|
| 1  | 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                                                    | 慈濟大學護理系<br>趙淑美助理教授       | 修正後入會再審 |
| 2  | 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<br>心血管中心<br>徐仁德主任 | 修正後複審   |

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)：

| 序號 | 案件摘要   |                                        |
|----|--------|----------------------------------------|
| 1  | 編號     | IRB109-073-B                           |
|    | 計畫名稱   | 雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究<br>【美商亞培份有限公司台灣分公司】 |
|    | 計畫主持人  | 神經外科 陳新源醫師                             |
|    | SAE 名稱 | Colon Polyp                            |
|    | SAE 結果 | 導致病人住院                                 |
|    | 通報類別   | 初始報告                                   |
|    | 因果關係   | 不相關(Unrelated)                         |
|    | 審查意見   | 不相關的住院，建議存查                            |
|    | 審查建議   | 存查                                     |

## 二、簡易審查案：

新案 24 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 14、期中報告 11 件、結案報告 21 件，共 71 件

1. 新案：

| 序號 | 編號           | 計畫名稱               | 計畫主持人        | 審查結果                                                               |
|----|--------------|--------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------|
| 1  | IRB114-015-B | 緊急暨災難醫療實務與教育訓練成效評估 | 急診部<br>賴佩芳醫師 | 1.初審→修正後複審<br>2.複審→修正後複審<br>3.複審→建議通過<br>4.開立研究計畫許可書<br>(114-4 核備) |
| 2  | IRB114-036-B | 頭皮血腫塊與顱骨骨折及顱內出血之關聯 | 急診部<br>黃捷傳醫師 | 1.初審→修正後複審<br>2.覆核通過→開立研究計畫許可書(114-4 核備)                           |

|    |              |                                                 |                            |                                                                    |
|----|--------------|-------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 3  | IRB114-048-B | 口腔癌患者多模式治療期間壓力-炎症-復原力趨勢與整合性照護模式建立及成效評估：從臨床到居家實踐 | 耳鼻喉科<br>周昱甫醫生              | 1.初審→修正後複審<br>2.複審→建議通過<br>3.開立研究計畫許可書<br>(114-4 核備)               |
| 4  | IRB114-059-B | 超慢跑介入對社區長者功能性體適能及憂鬱之影響                          | 一般外科<br>彭宣燕護理師             | 1.初審→修正後複審<br>2.複審→建議通過<br>3.開立研究計畫許可書<br>(114-4 核備)               |
| 5  | IRB114-060-B | 台灣非結核分枝桿菌感染症治療預後監測之研究                           | 胸腔內科<br>林智斌主任              | 1.初審→修正後複審<br>2.複審→建議通過<br>3.開立研究計畫許可書<br>(114-4 核備)               |
| 6  | IRB114-061-B | 台灣中老年健康因子及健康老化長期研究－第三期                          | 院長室<br>羅慶徽副院長              | 1.初審→修正後複審<br>2.複審→建議通過<br>3.開立研究計畫許可書<br>(114-4 核備)               |
| 7  | IRB114-062-B | 頭頸部癌病人行放射線治療發生口腔黏膜炎病歷回溯研究探討                     | 胸腔內科<br>張惠晴臨床護理師           | 1.初審→修正後複審<br>2.複審→修正後通過<br>3.覆核通過→開立研究計畫許可書(114-4 核備)             |
| 8  | IRB114-063-B | 高血壓患者血清左旋肉鹼衍生物的研究及其與慢性腎病進展相關性的探討及應用             | 腎臟內科<br>賴宇軒主治醫師            | 1.初審→修正後複審<br>2.複審→建議通過<br>3.開立研究計畫許可書<br>(114-4 核備)               |
| 9  | IRB114-066-B | 多元運動方案訓練對血液透析個案體適能、睡眠和生活品質之成效研究                 | 慈濟大學<br>長期照護研究所林<br>慧珍助理教授 | 1.初審→修正後複審<br>2.複審→建議通過<br>3.開立研究計畫許可書<br>(114-4 核備)               |
| 10 | IRB114-067-B | 女性大學生完美主義及外貌社會比較與飲食行為的關係-以身體形象及負向情緒作為中介         | 慈濟大學<br>人類發展與心理學<br>系陳畹蘭教授 | 1.初審→修正後複審<br>2.複審→修正後複審<br>3.複審→建議通過<br>4.開立研究計畫許可書<br>(114-4 核備) |
| 11 | IRB114-069-B | 動態運動與等張運動對屢管成熟的加速效果：基於超音波與臨床評估的多層面分析            | 心臟血管外科<br>詹津祐醫師            | 1.初審→修正後複審<br>2.複審→建議通過<br>3.開立研究計畫許可書<br>(114-4 核備)               |
| 12 | IRB114-071-B | 運用健康信念模式探討肌少症風險老人的運動行為意向及其影響因素                  | 護理部蕭美蘭個案<br>個管師            | 1.初審→修正後複審<br>2.複審→建議通過<br>3.開立研究計畫許可書<br>(114-4 核備)               |
| 13 | IRB114-072-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<br>王柏凱醫師               | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫許可書<br>(114-4 核備)                             |
| 14 | IRB114-073-B | 探討超慢跑介入對高齡者生心理變化及生活品質之成效                        | 慈濟大學<br>社會教育推廣處牛<br>河山處長   | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫許可書<br>(114-4 核備)                             |

|    |              |                                                 |                                     |                                                            |
|----|--------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 15 | IRB114-074-B | 台灣護理學會認證之進階護理師在執行 CNS 角色具備之核心能力：進階護理師與主管觀點之比較研究 | 佛教慈濟醫療財團<br>法人<br>執行長辦公室<br>章淑娟主任委員 | 1.初審→修正後複審<br>2.複審→建議通過<br>3.開立研究計畫許可書<br>(114-4 核備)       |
| 16 | IRB114-078-B | 患者受益回饋捐贈模式在醫院自費復健部門的應用與挑戰                       | 神經外科<br>蔡昇宗部主任                      | 1.初審→修正後複審<br>2.複審→建議通過<br>3.開立研究計畫許可書<br>(114-4 核備)       |
| 17 | IRB114-079-B | 住院精神病人復原力相關因素之探討                                | 慈濟大學醫<br>務暨健康管理學系<br>藍毓莉教授          | 1.初審→修正後複審<br>2.複審→修正後通過<br>3.覆核通過→開立研究<br>計畫許可書(114-4 核備) |
| 18 | IRB114-080-B | 探討婦科手術後傷口感染不同處理方式的成本效益                          | 婦產部丁<br>大清主任                        | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫許可書<br>(114-4 核備)                     |
| 19 | IRB114-081-B | 影響脊髓損傷患者接受脊髓刺激後功能恢復之因子分析：回溯性研究                  | 神經外科<br>黃湘玲專科護理師                    | 1.初審→修正後複審<br>2.複審→建議通過<br>3.開立研究計畫許可書<br>(114-4 核備)       |
| 20 | IRB114-084-B | 比較創新安瓿折斷器成效之隨機對照研究                              | 慈濟大學<br>護理學系林祝君副<br>教授              | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫許可書<br>(114-4 核備)                     |
| 21 | IRB114-083-B | 探討翻轉教育於長照護理人員遠距數位學習壓力性損傷等級判讀能力之成效               | 護理部<br>許美玉傷口造口及<br>失禁護理師            | 1.初審→修正後通過<br>2.覆核通過→開立研究<br>計畫許可書(114-4 核備)               |
| 22 | IRB114-085-B | 護理人員工作環境對心理彈性及職業倦怠之影響                           | 慈濟大學<br>醫務暨健康管理學<br>系藍毓莉教授          | 1.初審→修正後複審<br>2.複審→建議通過<br>3.開立研究計畫許可書<br>(114-4 核備)       |
| 23 | IRB114-087-B | 偶發性婦科癌症的預後                                      | 婦產部<br>丁大清主任                        | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫許可書<br>(114-4 核備)                     |
| 24 | IRB114-088-B | 以職災勞工夥伴關係之建立個案管理服务及其相關因素研究                      | 職業醫學科<br>劉鴻文醫師                      | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫許可書<br>(114-4 核備)                     |

## 2. c-IRB/NRPB 案：

| 序<br>號 | 編號                       | 計畫名稱                                                                                                                 | 計畫<br>主持人     | 審查結果                                   |
|--------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------|
| 1      | IRB114-089-D<br>ACT18301 | 一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照、平行分組、雙臂試驗，旨在研究皮下注射 lunsekimig (SAR443765) 用於目前不符合生物製劑治療資格之高風險氣喘成人受試者的療效、安全性和耐受性<br>【賽諾菲股份有限公司】 | 胸腔內科<br>林智斌醫師 | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫許可書<br>(114-4 核備) |

## 3. 變更案：

| 序號 | 編號                                   | 計畫名稱                                                                                                                                                             | 計畫主持人                    | 審查結果                                    |
|----|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------|
| 1  | 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]<br>【諾佛葛生技顧問股份有限公司】 | 血液腫瘤科<br>吳懿峰醫師           | 1.行政變更，僅核備<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-4 會議核備) |
| 2  | IRB110-248-A                         | 中醫指尖點刺放血治療於急性缺血性腦中風患者之療效與安全性分析                                                                                                                                   | 中醫部<br>吳立工醫師             | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-4 會議核備)  |
| 3  | IRB112-077-B                         | 類天皰瘡 (Bullous Pemphigoid) 伴隨神經退化性疾病 (Neurodegenerative diseases) 的臨床病理、治療策略與預後因子的探討<br>【蔡榮坤委員迴避審查】                                                               | 皮膚醫學中心<br>張中興主任          | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-4 會議核備)  |
| 4  | IRB112-088-B                         | 生活環境、生活型態、健康狀況對婦女與兒童健康之影響                                                                                                                                        | 慈濟大學<br>公共衛生學系<br>謝佳容副教授 | 1.行政變更，僅核備<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-4 會議核備) |
| 5  | IRB112-096-D (ALXN1210-CS A-AKI-318) | 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<br>【台灣瑞頌有限公司】                                       | 心臟內科<br>王志鴻醫師            | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-4 會議核備)  |
| 6  | IRB112-122-D (D5162C00048)           | 一項開放性、單組、第 II 期、多國、多中心試驗，針對罹患上皮細胞生長因子受體突變陽性第 IIIIB 期非小細胞肺癌的參與者，評估其在完全切除腫瘤且伴隨或未伴隨輔助性化療後使用 Osimertinib 5 年的療效和安全性 (TARGET)<br>【百瑞精鼎國際股份有限公司】<br>【王佐輔委員迴避審查】        | 胸腔內科<br>林智斌醫師            | 1.行政變更，僅核備<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-4 會議核備) |
| 7  | IRB112-243-A                         | 異體脂肪間質幹細胞輸注老年衰弱症之效果評估<br>【香港商茂士榮再生科技有限公司】                                                                                                                        | 神經外科部<br>蔡昇宗部主任          | 1.行政變更，僅核備<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-4 會議核備) |
| 8  | IRB112-245-A (EZH-302)               | SYMPHONY-1: 一項以 tazemetostat 或安慰劑合併 lenalidomide 加上 rituximab 用於復發/難治的濾泡型淋巴瘤受試者的第 1b/3 期、雙盲、隨機分配、活性對照、3 階段生物標記適應性試驗<br>【Epizyme, Inc./百瑞精鼎國際股份有限公司】              | 血液腫瘤科<br>黃聖娟醫師           | 1.行政變更，僅核備<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-4 會議核備) |

|    |                                  |                                                                                                                                                                                |                |                                                        |
|----|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------|
| 9  | IRB113-088-D<br>(SPI-BEL-301)    | 一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，比較 Beleodaq-CHOP 或 Folutyn-COP 併用療法與單一 CHOP 療法對新診斷為周邊 T 細胞淋巴瘤的患者的療效和安全性<br>【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司 (委託公司/機構：Acrotech Biopharma Inc.)】                                | 血液腫瘤科<br>黃聖娟醫師 | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-4 會議核備)                 |
| 10 | IRB113-130-B                     | 神經外科手術病人壓力性損傷盛行率與相關風險因素之探討                                                                                                                                                     | 手術室<br>林青怡護理長  | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-4 會議核備)                 |
| 11 | IRB113-147-D<br>(R3767-ONC-2266) | 一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPIMAB 併用化療相較於 CEMIPIMAB 併用化療用於可手術切除之早期 (第 II 至 IIIB 期 [N2]) 非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者<br>【王佐輔委員迴避審查】<br>【台灣愛康恩研究有限公司 /Regeneron Pharmaceuticals, Inc.】 | 胸腔內科<br>林智斌醫師  | 1.初審→建議通過<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-4 會議核備)                 |
| 12 | IRB113-188-B                     | 回溯調查“振聲”聚焦超音波熱治療系統在治療子宮肌瘤之安全性與臨床功效性<br>【振聲科技股份有限公司】                                                                                                                            | 婦產部<br>李佩蓁醫師   | 1.行政變更，僅核備<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-4 會議核備)                |
| 13 | IRB114-003-A                     | 人類羊膜製品開發與驗證計畫<br>【晟喬股份有限公司】                                                                                                                                                    | 研究部<br>馮清榮研究員  | 1.行政變更，僅核備<br>2.開立研究計畫變更許可書(114-4 會議核備)                |
| 14 | 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<br>龔彥綸醫師   | 1.初審→修正後主審再審<br>2.複審→建議通過<br>3.開立研究計畫變更許可書(114-4 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  | IRB108-40-B  | 急性隅角閉鎖型青光眼合併神經纖維水腫之長期預後表現               | 眼科部<br>林虹君醫師   | 1.初審→建議通過(一年一次)<br>2.開立研究計畫許可書(114-4 會議核備)                 |
| 2  | IRB109-073-B | 雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究<br>【美商亞培股份有限公司台灣分公司】 | 神經外科部<br>陳新源醫師 | 1.初審→修正後主審再審<br>2.複審→建議通過(一年一次)<br>3.開立研究計畫許可書(114-4 會議核備) |

|    |                                        |                                                                                                                                                 |                             |                                                            |
|----|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------|
| 3  | 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<br>【蔡榮坤委員迴避審查】                                                                                                       | 皮膚醫學中心<br>張中興主任             | 1.初審→修正後主審再審<br>2.複審→建議通過(一年一次)<br>3.開立研究計畫許可書(114-4 會議核備) |
| 4  | IRB112-024-A                           | 殺蟲劑暴露與兒童過敏性疾病與生殖健康效應之關聯及其暴露影響因子探討                                                                                                               | 慈濟大學<br>公共衛生學系<br>謝佳容副教授    | 1.未收案僅核備(一年一次)<br>2.開立研究計畫許可書(114-4 會議核備)                  |
| 5  | IRB112-077-B                           | 類天皰瘡 (Bullous Pemphigoid) 伴隨神經退化性疾病 (Neurodegenerative diseases) 的臨床病理、治療策略與預後因子的探討<br>【蔡榮坤委員迴避審查】                                              | 皮膚醫學中心<br>張中興主任             | 1.初審→建議通過(一年一次)<br>2.同時提送展延，期中報告僅核備                        |
| 6  | IRB112-096-D<br>(ALXN1210-CSA-AKI-318) | 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<br>【台灣瑞頌有限公司】                      | 心臟內科<br>王志鴻醫師               | 1.初審→建議通過(一年一次)<br>2.開立研究計畫許可書(114-4 會議核備)                 |
| 7  | 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<br>施于泰醫師              | 1.初審→建議通過(一年一次)<br>2.開立研究計畫許可書(114-4 會議核備)                 |
| 8  | IRB112-256-B                           | 「Bismuth-amoxicillin-vonoprazan 三合療法」、「vonoprazan-amoxicillin 二合療法」與「質子幫浦抑制劑標準三合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之比較                                           | 腸胃內科<br>雷尉毅醫師               | 1.初審→建議通過(一年一次)<br>2.開立研究計畫許可書(114-4 會議核備)                 |
| 9  | IRB113-013-A                           | AI 人工智慧輔助中醫脈診科學化與精準判讀:以憂鬱症患者的中醫脈波為例                                                                                                             | 中醫部<br>吳立工醫師                | 1.未收案僅核備(一年一次)<br>2.開立研究計畫許可書(114-4 會議核備)                  |
| 10 | IRB113-087-B                           | 家有思覺失調症子女的生活經驗探究                                                                                                                                | 慈濟大學<br>人類發展與心理學系<br>彭榮邦副教授 | 1.初審→建議通過(一年一次)<br>2.開立研究計畫許可書(114-4 會議核備)                 |
| 11 | IRB113-088-D<br>(SPI-BEL-301)          | 一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，比較 Beleodaq-CHOP 或 Folutyn-COP 併用療法與單一 CHOP 療法對新診斷為周邊 T 細胞淋巴瘤的患者的療效和安全性<br>【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司 (委託公司/機構：Acrotech Biopharma Inc.)】 | 血液腫瘤科<br>黃聖娟醫師              | 1.未收案僅核備(一年一次)<br>2.開立研究計畫許可書(114-4 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  | IRB108-112-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<br>胡志棠醫師             | 1.初審→建議通過<br>2.114-4 核備       |
| 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<br>江元宏醫師               | 1.初審→建議通過<br>2.114-4 核備       |
| 3  | IRB109-245-B | 運用機器學習法探討糖尿病患藥物使用與併發症之關聯                                                                          | 家庭醫學<br>葉日式部主任             | 1.初審→修正後通過<br>2.複核通過→114-4 核備 |
| 4  | 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<br>【綠林生技有限公司】<br>【劉岱瑋委員迴避審查】 | 放射腫瘤科<br>劉岱瑋醫師             | 1.初審→建議通過<br>2.114-4 核備       |
| 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，及與維生素 D 缺乏之關聯                                                      | 重症加護內科<br>陳逸婷醫師            | 1.初審→建議通過<br>2.114-4 核備       |
| 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<br>戴佳惠督導               | 1.初審→建議通過<br>2.114-4 核備       |
| 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<br>林聖皇醫師              | 1.初審→建議通過<br>2.114-4 核備       |
| 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<br>宋雅婷<br>資訊護理師        | 1.初審→建議通過<br>2.114-4 核備       |
| 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<br>體育教學中心<br>陳聰毅教授    | 1.初審→建議通過<br>2.114-4 核備       |
| 10 | IRB112-127-B | 奈及利亞 Covid-19 疫苗猶豫的決定因素                                                                           | 慈濟大學<br>公衛系<br>許良因副教授      | 1.初審→建議通過<br>2.114-4 核備       |
| 11 | 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<br>張棋興物理治療師            | 1.初審→建議通過<br>2.114-4 核備       |
| 12 | IRB112-183-B | 重症護理人員執行疼痛評估與處置之現況調查                                                                              | 護理部<br>內科加護病房<br>王好茹護理師    | 1.初審→建議通過<br>2.114-4 核備       |
| 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<br>郭佩欣醫師              | 1.初審→建議通過<br>2.114-4 核備       |
| 14 | IRB112-262-B | 基於深度學習技術進行肺部影像自動分割與結核病預測研究                                                                        | 慈濟大學<br>資訊科技與管理系<br>謝依蓓副教授 | 1.初審→建議通過<br>2.114-4 核備       |

|    |              |                                   |                          |                              |
|----|--------------|-----------------------------------|--------------------------|------------------------------|
| 15 | 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        | 慈濟大學<br>護理科<br>廖素絨助理教授   | 1.初審→修正後通過<br>2.複核通過→114-4核備 |
| 16 | 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<br>黃妙慧醫師             | 1.初審→建議通過<br>2.114-4核備       |
| 17 | IRB113-076-B | 評估使用減除白血球之血液製品是否可有效降低輸血反應         | 檢驗醫學科<br>張淳淳主任           | 1.初審→建議通過<br>2.114-4核備       |
| 18 | IRB113-078-B | 老年整合門診衰弱病人身體活動及跌倒風險改變之研究          | 家庭醫學部<br>高聖倫醫師           | 1.初審→建議通過<br>2.114-4核備       |
| 19 | IRB113-084-B | 校院合作模式建構可信賴專業活動(EPAs)於二技護理課程之行動研究 | 慈濟大學<br>護理系<br>李欣慈副教授    | 1.初審→建議通過<br>2.114-4核備       |
| 20 | 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<br>徐瑋新技術主任          | 1.初審→建議通過<br>2.114-4核備       |
| 21 | 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<br>復健醫學科<br>王靖宇醫師 | 1.初審→修正後通過<br>2.複核通過→114-4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  | IRB114-068-C | 心血管、神經性退化、內分泌代謝與免疫發炎性疾病及用藥與相關眼科臨床與遺傳流行病學探討 | 眼科部<br>李原傑主任 | 1.初審→建議通過<br>2.開立免除審查證明(114-4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：

| 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<br>【王佐輔委員迴避審查】<br>【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   | 第 3 次追蹤報告                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | 因果關係   | 不太可能相關(Unlikely)                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | 審查意見   | 非本院 SAE，第 3 次追蹤報告，建議存查。                                                                                                                                                                                                                                                      |

|   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | 審查建議   | 存查                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2 | 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<br>【王佐輔委員迴避審查】<br>【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   | 第 4 次追蹤報告                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|   | 因果關係   | 不太可能相關(Unlikely)                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   | 審查意見   | 非本院 SAE 第 4 之追蹤報告。本院尚未收案，PI 評估不影響計畫進行。<br>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  | IRB109-148-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<br>陳言丞主任   | 2025/03/25 | 停權並持續追蹤 |
| 2  | IRB109-187-B | 癌症病患治療療效與預後之相關基因探討<br>【許仁駿委員迴避審查】                                      | 癌症研究中心<br>許仁駿主任 | 2025/03/27 | 停權並持續追蹤 |
| 3  | 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<br>林于立醫師   | 2025/02/06 | 停權並持續追蹤 |
| 4  | IRB110-099-B | 探討外泌體中 miRNA 在口腔癌之放射抗性與放射線誘導的旁觀者效應中，所扮演的角色、參與的調控路徑與分子機制<br>【許仁駿委員迴避審查】 | 放射腫瘤科<br>許文林主任  | 2025/03/26 | 停權並持續追蹤 |
| 5  | IRB110-269-B | 2022 年急性冠心症觀察性研究                                                       | 心臟內科<br>王志鴻副院長  | 2025/02/20 | 停權並持續追蹤 |
| 6  | 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<br>洪崧壬主任    | 2025/03/03 | 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  | 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<br>吳孟熹醫師             | 2025/01/31 | 持續追蹤    |
| 2  | 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<br>歐軒如護理長           | 2024/12/31 | 停權並持續追蹤 |
| 3  | 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<br>葉梓賢醫師              | 2024/12/31 | 停權並持續追蹤 |
| 4  | 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<br>林宜靜主任            | 2024/12/31 | 停權並持續追蹤 |
| 6  | IRB112-257-B | 泌尿道腫瘤治療與預後的評估與分析                                          | 泌尿部<br>李宇坤醫師              | 2024/12/31 | 停權並持續追蹤 |
| 7  | 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<br>沈炫樞醫師              | 2024/10/31 | 停權並持續追蹤 |
| 8  | 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<br>護理系<br>王九華助理教授    | 2025/02/28 | 持續追蹤    |
| 9  | 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<br>張菁育副主任             | 2025/03/31 | 持續追蹤    |
| 10 | 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<br>吳彬安副院長           | 2024/12/31 | 停權並持續追蹤 |
| 11 | IRB113-039-B | 應用大型語言模型於影像學報告以提取重要臨床資訊                                   | 羅東博愛醫院<br>放射診斷科<br>邱則誠醫師  | 2025/3/31  | 持續追蹤    |
| 12 | IRB113-046-B | 老年中風病人罹病經驗之探討                                             | 羅東博愛醫院<br>神經科病房<br>劉依君護理長 | 2025/02/28 | 持續追蹤    |
| 13 | IRB113-064-B | 跟骨骨折使用捐贈骨手術之必要性                                           | 骨科<br>金建銘研究醫師             | 2025/04/23 | 持續追蹤    |
| 14 | IRB113-089-B | 達文西輔助腹腔鏡和傳統腹腔鏡子宮肌瘤切除術之術後疼痛比較的回顧性研究                        | 婦產部<br>丁大清主任              | 2025/3/31  | 持續追蹤    |
| 15 | 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<br>劉元晟住院醫師           | 2024/12/06 | 停權並持續追蹤 |

## 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 | IRB113-167-B | 偏頭痛及其共病之流行病學研究 | 神經內科<br>陳俞名醫師 | 使用未蓋有戳章之同意書，第一次發生。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  | SP114-006 | 藥品名稱：IVIG 10%<br>劑量/劑型：5g/50ml/vial(Privigen)(Human Immunoglobulin)<br>數量：32 vial                       | 一般外科<br>陳言丞醫師             | 健保專案提會核備<br>(114-4 核備)                |
| 2  | SP114-007 | 藥品名稱：Trh Ferring 0.2mg/ml solution for injection (學名:Protirelin)<br>劑量/劑型：0.2mg/ml/amp/注射劑<br>數量：20amps | 羅東博愛醫院<br>小兒內分泌科<br>邱冠霖醫師 | 1.初審→建議通過<br>2.開立專案同意證明<br>(114-4 核備) |
| 3  | SP114-008 | 藥品名稱：LH-RH Ferring 0.1mg/1ml/amp(學名:Gonadorelin)<br>劑量/劑型：0.1mg/1ml/amp/注射劑<br>數量：20amps                | 羅東博愛醫院<br>小兒內分泌科<br>邱冠霖醫師 | 1.初審→建議通過<br>2.開立專案同意證明<br>(114-4 核備) |

4. 個案報告發表：**None**

5. 撤案：

| 序號 | 編號           | 計畫名稱                           | 計畫主持人                  | 撤案原因    |
|----|--------------|--------------------------------|------------------------|---------|
| 1  | IRB114-044-B | 老年族群維生素 D 與疾病與死亡風險之相關性暨城鄉差異之研究 | 慈濟大學<br>護理系林淑芬<br>助理教授 | 申請人撤銷審查 |

6. 計畫終止：

| 序號 | 編號           | 計畫名稱                             | 計畫主持人          | 終止原因                                                       |
|----|--------------|----------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------|
| 1  | 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<br>陳紹祖部主任 | 本研究為多中心臨床試驗，因人力預算經費不足，不足以在各中心聘請兼任研究助理，以致本研究在其它中心難以執行，申請終止。 |
| 2  | 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<br>蔡欣記醫師 | 開始收案的時程延後，因收案時間較短，無法如期收案。                                  |

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  | 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<br>陳書瑋<br>總住院醫師 | 逾期未繳交結案報告，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         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | IRB112-065-D<br>(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<br>【艾昆緯股份有限公司】                                                                                      | 心臟內科<br>王志鴻醫師 |
| 通報事項/說明：<br>1 本報告為彙整 2024 年 07 月 01 日至 2024 年 12 月 31 日期間，由 Amgen 贊助的 Olpasiran 的 2024 年下半年定期安全性報告(Olpasiran_Semi-annual Safety Update Report_ 01 July 2024 through 31 December 2024)，共有 18 份 SUSAR 報告。根據現有數據，報告期間適用的資訊與已知的 Olpasiran 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。                  |                                  |                                                                                                                                                                                 |               |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | IRB112-154-D<br>(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<br>【台灣愛康恩研究有限公司】<br>【王佐輔委員迴避審查】 | 胸腔內科<br>林智斌醫師 |
| 通報事項/說明：<br>通報 4 份試驗定期性安全報告，經 review 後皆無新的安全疑慮：<br>1.R3767 6 Month Line Listing: 26Feb2024 to 25Aug2024<br>2.R3767 Drug Development Safety Update Report (DSUR) #8:26Aug2023 to 25Aug2024<br>3.REGN2810 6 Month Line Listing: 28Mar2024 to 27Sep2024<br>4.REGN2810 Drug Development Safety Update Report (DSUR)#10:28Sep2023 to 27Sep2024 |                                  |                                                                                                                                                                                 |               |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | IRB112-242-D<br>(R3767-OCN-2236) | 一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗<br>【台灣愛康恩研究有限公司】<br>【王佐輔委員迴避審查】         | 胸腔內科<br>林智斌醫師 |
| 通報事項/說明：<br>通報 4 份試驗定期性安全報告，經 review 後皆無新的安全疑慮：<br>1.R3767 6 Month Line Listing: 26Feb2024 to 25Aug2024<br>2.R3767 Drug Development Safety Update Report (DSUR) #8:26Aug2023 to 25Aug2024<br>3.REGN2810 6 Month Line Listing: 28Mar2024 to 27Sep2024<br>4.REGN2810 Drug Development Safety Update Report (DSUR)#10:28Sep2023 to 27Sep2024 |                                  |                                                                                                                                                                                 |               |

|   |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                |                |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 4 | IRB110-080-D<br>(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]<br>【諾佛葛生技顧問股份有限公司】 | 血液腫瘤科<br>吳懿峰醫師 |
|   | 通報事項/說明：<br>通報 1 件廠商釋出之藥品安全性定期報告<br>INCMOR00208_Tafasitamab_SUSAR LL_31Jul2024 to 30Jan2025_BLINDED_FINAL<br>報告區間:2024/07/31 至 2025/01/30,報告結論:受試者參與試驗之利益及風險評估維持正向。 |                                                                                                                                                                |                |

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