



研究倫理委員會一〇七年度第六次會議會議記錄

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |                      |      |               |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------|------|---------------|
| 開會日期 | 107年06月26日                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 開會時間 | 起：17時50分<br>迄：20時30分 | 會議地點 | 協力三樓<br>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 | <p>機構內醫療委員：王健興委員、劉岱瑋委員、王立信委員、蔡榮坤委員、劉鴻文委員、陳怡珊委員、蘇雅慧委員<br/>                 機構外醫療委員：翁仁楨委員<br/>                 機構內非醫療委員：曾慶方委員<br/>                 機構外非醫療委員：潘國揚委員、林武順委員、蕭昭君委員、李秀如委員、何玉菁委員、吳宛霖委員、高加靜委員<br/>                 本會委員二十位，本次會議十六位委員出席：醫療委員八位、非醫療委員八位；機構內委員八位、機構外委員八位；男性委員八位、女性委員八位，已達法定開會人數。</p> |      |                      |      |               |
| 列席人員 | 蔡欣怡組員、林信妙組員                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |                      |      |               |
| 請假人員 | 郭漢崇委員、高靜懿委員、李政偉委員、高逸軒委員                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |                      |      |               |

壹、委員與工作人員教育訓練【略】

貳、確認開會法定人數與委員須利益迴避案件

期中報告審查：郭漢崇委員迴避 IRB104-141-A、IRB106-64-A、李政偉委員迴避 IRB105-53-A。

參、前期會議紀錄追認

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 0 件、期中報告 9 件、結案報告 1 件，共 13 件，提請審議

1. 新案 3 件：

| 序號 | 編號          | 計畫名稱                                                   | 計畫主持人         | 決議                   |
|----|-------------|--------------------------------------------------------|---------------|----------------------|
| 1  | IRB107-95-A | 機器人技術輔助步態訓練應用於中樞神經病患之復健成效分析                            | 復健科<br>楊士賢醫師  | 修正後主審複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 2  | IRB107-96-A | 結合中醫脈診儀和生物分析技術評估慈濟醫院中藥複方(TCH-1)對人體腸道細菌、自主神經活性與中醫脈波圖的影響 | 中醫部<br>楊成湛醫師  | 修正後主審複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 3  | IRB107-97-A | NaoTrac 導航手術機器人準確度評估                                   | 神經外科<br>邱琮朗主任 | 修正後主審複審<br>追蹤頻率：一年一次 |

2. 變更案 0 件：

3. 期中報告 9 件：

| 序號 | 編號           | 計畫名稱                                                                            | 計畫主持人                    | 決議                   |
|----|--------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------|
| 1  | IRB104-141-A | 尿道表皮功能在原發性逼尿肌收縮力低下致排尿障礙之角色- 表皮功能障礙、表皮下發炎、及感覺相關蛋白質表現異常可能影響尿道至膀胱訊號傳遞途徑【郭漢崇委員迴避審查】 | 泌尿科<br>江元宏醫師             | 通過<br>追蹤頻率：一年一次      |
| 2  | IRB104-159-A | 高分化級別漿液性卵巢癌自輸卵管上皮癌化之研究：破解癌化過程之基因變化                                              | 婦產部<br>朱堂元主任             | 通過<br>追蹤頻率：一年一次      |
| 3  | IRB105-43-A  | 使用人類僵直性脊椎炎的間葉幹細胞建立脊椎沾黏的大鼠模式                                                     | 台北慈濟醫院<br>風濕免疫科<br>劉津秀醫師 | 通過<br>追蹤頻率：一年一次      |
| 4  | IRB105-53-A  | 以攝護腺凋亡反應蛋白-4 為標的探討具潛力中草藥的抗腫瘤活性及機轉研究【李政偉委員迴避審查】                                  | 慈濟大學<br>生命科學系<br>李政偉教授   | 修正後主審再審<br>追蹤頻率：半年一次 |
| 5  | IRB106-07-A  | 尋找排卵濾泡液中促使輸卵管緻上皮癌化的致癌因子                                                         | 研究部<br>黃玄舜助理研究員          | 通過<br>追蹤頻率：一年一次      |
| 6  | IRB106-32-A  | 36 週中等強度間歇運動對肥胖女性在神經認知表現、身體組成與發炎指標之效果(II)                                       | 慈濟大學<br>體育教學中心<br>溫蕙甄副教授 | 通過<br>追蹤頻率：一年一次      |
| 7  | IRB106-36-A  | 從學生觀點探討潛在課程的習醫影響                                                                | 教學部<br>陳宗鷹副院長            | 通過<br>追蹤頻率：一年一次      |
| 8  | IRB106-57-A  | 重編程惡性腦瘤細胞及胰臟癌細胞成類全能細胞以分析腫瘤進展中相關分子之表現                                            | 神經外科<br>林欣榮院長            | 修正後主審再審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 9  | IRB106-64-A  | 膀胱過動症病人在肉毒桿菌毒素 A 注射後增加抗膽鹼藥物或是 Mirabegron 對於治療效果及療效期間之比較性研究【郭漢崇委員迴避審查】           | 胸腔內科<br>張恩庭醫師            | 通過<br>追蹤頻率：一年一次      |

4. 結案報告 1 件。

| 序號 | 編號          | 計畫名稱                    | 計畫主持人                   | 決議  |
|----|-------------|-------------------------|-------------------------|-----|
| 1  | IRB104-82-B | 居家慢性傷口主要照顧者生活品質及其相關因素探討 | 慈濟科技大學<br>護理系<br>羅淑芬副教授 | 不通過 |

二、簡易審查案：新案 10 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 28 件、期中報告 10 件、結案報告 5 件，共 53 件，提請核備

1. 新案 10 件

| 序號 | 編號          | 計畫名稱                                                | 計畫主持人       | 決議   |
|----|-------------|-----------------------------------------------------|-------------|------|
| 1  | IRB107-61-B | 子宮頸韌帶保留子宮切除手術 (CLSH) 在預防子宮頸病變、發炎和週期性陰道出血的成效：一項回溯性研究 | 婦產部<br>黃琦醫師 | 同意核備 |

|    |              |                                                       |                         |      |
|----|--------------|-------------------------------------------------------|-------------------------|------|
| 2  | IRB107-76-B  | 臨床護理人員對腹痛評估的知識、態度、行為之探討                               | 護理部<br>章淑娟主任            | 同意核備 |
| 3  | IRB107-77-B  | 外籍看護照顧末期患者時之心理調適與悲傷反應                                 | 家庭醫學部<br>謝至鏗醫師          | 同意核備 |
| 4  | IRB107-92-B  | 探討照顧服務(學)員工作特性認知對工作滿意度及就業意願之影響                        | 慈濟大學<br>公共衛生學系<br>朱正一教授 | 同意核備 |
| 5  | IRB107-93-B  | 雷射及碳奈米結構在生物醫學上的應用                                     | 職業醫學科<br>劉鴻文醫師          | 同意核備 |
| 6  | IRB107-94-B  | 東部某醫學中心 2011-2015 結核病病人死亡相關性因素探討                      | 護理部<br>章淑娟主任            | 同意核備 |
| 7  | IRB107-98-B  | 台灣心臟超音波用於肺動脈高壓篩檢計畫                                    | 心臟內科<br>劉維新醫師           | 同意核備 |
| 8  | IRB107-102-B | 鎮靜安眠藥與交通事故風險之探討--以台灣族群為基礎之個案交叉研究                      | 急診部<br>劉松維醫師            | 同意核備 |
| 9  | IRB107-101-B | 以 $\alpha 9$ -尼古丁受體作為分子標靶探討國人乳癌發生之風險暴露及抗體藥物研發與臨床前試驗評估 | 血液腫瘤科<br>朱崧肇醫師          | 同意核備 |
| 10 | IRB107-104-B | 以近端小腿外側穿透支皮瓣治療糖尿病足                                    | 整形暨重建外科<br>李俊達主任        | 同意核備 |

2. c-IRB/NRPB 新案 0 件

3. 變更案 28 件

| 序號 | 編號                              | 計畫名稱                                                                          | 計畫主持人         | 決議   |
|----|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------|------|
| 1  | IRB104-08-A                     | 子宮全切除手術與女性骨盆底及性功能失能的關係: 健康資料庫串聯分析與不同方式子宮切除術後女性骨盆底功能及性生活調查研究                   | 婦產部<br>龐浸醛醫師  | 同意核備 |
| 2  | IRB104-111-B<br>(FGCL-4592-060) | 針對未接受透析治療的慢性腎病患者, 評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗 | 腎臟內科<br>徐邦治主任 | 同意核備 |
| 3  | IRB104-135-A                    | 探索 K 他命膀胱炎病人之病理生理學及各種不同臨床膀胱功能障礙之相關性                                           | 泌尿科<br>郭漢崇主任  | 同意核備 |
| 4  | IRB104-135-A                    | 探索 K 他命膀胱炎病人之病理生理學及各種不同臨床膀胱功能障礙之相關性                                           | 泌尿科<br>郭漢崇主任  | 同意核備 |
| 5  | IRB104-141-A                    | 尿道表皮功能在原發性逼尿肌收縮力低下致排尿障礙之角色- 表皮功能障礙、表皮下發炎、及感覺相關蛋白質表現異常可能影響尿道至膀胱訊號傳遞途徑          | 泌尿科<br>江元宏醫師  | 同意核備 |

|    |                                   |                                                                                                         |                          |      |
|----|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------|
| 6  | IRB104-143-A                      | EB 病毒開發或抑制 DNA 受損效應因子在宿主細胞建立病理效應                                                                        | 慈濟大學<br>醫學科學研究所<br>彭致文教授 | 同意核備 |
| 7  | IRB104-33-A                       | 探討台灣老年人腸胃道疾病之特徵、盛行率及其相關因素                                                                               | 內科部<br>陳健麟主任             | 同意核備 |
| 8  | IRB105-130-A                      | 反覆性尿路感染的婦女其慢性發炎與膀胱表皮功能異常關係之研究                                                                           | 泌尿科<br>郭漢崇主任             | 同意核備 |
| 9  | IRB105-131-A                      | 建立神經退化性疾病患者的誘導萬能幹細胞(induced pluripotent stem cells, iPSCs)並探討疾病生成機制與進行藥物篩選                              | 神經醫學科學中心<br>林欣榮院長        | 同意核備 |
| 10 | IRB105-156-A                      | 利用蛋白質體分析以及尿液生物標記研究逼尿肌收縮力低下及其他下尿路疾病並預測逼尿肌收縮力之恢復 - 探討 NGF、BDNF、PGE2、以及發炎相關細胞激素和蛋白質扮演的角色                   | 泌尿科<br>江元宏醫師             | 同意核備 |
| 11 | IRB105-25-B                       | 利用臨床病人特徵、共同疾病、表皮組織病理生理學、血清及尿液生物標記的不同，以繪製間質性膀胱炎疾病多樣性                                                     | 泌尿科<br>郭漢崇主任             | 同意核備 |
| 12 | IRB105-48-A                       | 以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療間質性膀胱炎—前瞻性臨床研究                                              | 泌尿科<br>郭漢崇主任             | 同意核備 |
| 13 | IRB105-48-A                       | 以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療間質性膀胱炎—前瞻性臨床研究                                              | 泌尿科<br>郭漢崇主任             | 同意核備 |
| 14 | IRB105-71-A<br>(CMUH101-IRB1-114) | 以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究                                                                 | 神經醫學科學中心<br>林欣榮院長        | 同意核備 |
| 15 | IRB105-95-A<br>(EFBPOLZ20141120)  | 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<br>林欣榮院長            | 同意核備 |
| 16 | IRB106-105-D<br>(CNT01959PSA3002) | 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癱性關節炎的受試者，評估皮下給予 Guselkumab 之療效和安全性                                    | 風濕免疫科<br>蔡世滋主任           | 同意核備 |
| 17 | IRB106-116-D<br>(CNT01959PSA3001) | 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癱性關節炎的受試者，包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF $\alpha$ )生物製劑治療者，評估皮下給予 Guselkumab 之療效和安全性 | 風濕免疫科<br>蔡世滋醫師           | 同意核備 |

|    |              |                                                                       |                              |      |
|----|--------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------|------|
| 18 | IRB106-121-A | 以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療反覆性細菌性膀胱炎—前瞻性臨床研究         | 泌尿科<br>郭漢崇主任                 | 同意核備 |
| 19 | IRB106-148-B | 婦女反覆性膀胱細菌感染與尿路動力學關係之研究                                                | 泌尿科<br>郭漢崇主任                 | 同意核備 |
| 20 | IRB106-173-A | 以高濃度血小板血清(Platelet-Rich Plasma, PRP)膀胱內注射以治療間質性膀胱炎—前瞻性，隨機分配，有控制組之臨床研究 | 泌尿科<br>郭漢崇主任                 | 同意核備 |
| 21 | IRB106-180-A | 專一性分離誘導多潛能幹細胞分化之特定多巴胺神經元亞族群以達成高療效、高細胞存活率以及遷移能力之帕金森氏症移植治療策略            | 神經外科<br>林欣榮院長                | 同意核備 |
| 22 | IRB106-44-A  | 建立具人類白血球抗原同合子的誘導萬能幹細胞並探討其細胞分化與移植的安全性                                  | 神經外科<br>林欣榮院長                | 同意核備 |
| 23 | IRB106-63-A  | 將脊髓側索硬化症患者之誘導性多功能幹細胞分化為運動神經元/星型膠狀細胞並與嗅鞘細胞共培養進行體外疾病模擬                  | 神經外科<br>林欣榮院長                | 同意核備 |
| 24 | IRB106-64-A  | 膀胱過動症病人在肉毒桿菌毒素 A 注射後增加抗膽鹼藥物或是 Mirabegron 對於治療效果及療效期間之比較性研究            | 泌尿科<br>郭漢崇主任                 | 同意核備 |
| 25 | IRB107-33-A  | 慢性精神疾病患者家的經驗探究                                                        | 慈濟大學<br>人類發展與心理學系<br>彭榮邦助理教授 | 同意核備 |
| 26 | IRB107-37-A  | 骨盆底肌肉生物回饋訓練以及尿道肉毒桿菌素注射治療女性功能性排尿障礙的療效研究—前瞻性隨機研究                        | 泌尿部<br>江元宏醫師                 | 同意核備 |
| 27 | IRB107-57-D  | 一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗                   | 眼科<br>李原傑主任                  | 同意核備 |
| 28 | IRB107-90-B  | 社區高齡者整合照護成效分析：隨機分配試驗                                                  | 家庭醫學部<br>高聖倫醫師               | 同意核備 |

#### 4. 期中報告 10 件

| 序號 | 編號                                    | 計畫名稱                                                               | 計畫主持人        | 決議   |
|----|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------|------|
| 1  | IRB103-158-D<br>(CD-IA-MEDI-551-1155) | 一項雙盲、安慰劑對照、具開放性標籤期，評估 MEDI-551 在患有視神經脊髓炎與視神經脊髓炎譜系疾病成年受試者中的療效與安全性試驗 | 神經部<br>劉安邦醫師 | 同意核備 |
| 2  | IRB104-33-A                           | 探討台灣老年人腸胃道疾病之特徵、盛行率及其相關因素                                          | 內科部<br>陳健麟主任 | 同意核備 |

|    |                                   |                                                                                    |                          |      |
|----|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------|
| 3  | IRB105-61-A                       | 12 週中等強度間歇運動介入對肥胖女性在執行控制之大腦事件相關電位參數與發炎指標之探討                                        | 慈濟大學<br>體育教學中心<br>溫蕙甄副教授 | 同意核備 |
| 4  | IRB105-71-A<br>(CMUH101-IRB1-114) | 以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究                                            | 神經醫學科學中心<br>林欣榮院長        | 同意核備 |
| 5  | IRB106-105-D<br>(CNT01959PSA3002) | 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癱性關節炎的受試者，評估皮下給予 Guselkumab 之療效和安全性               | 風濕免疫科<br>蔡世滋主任           | 同意核備 |
| 6  | IRB106-107-D                      | 一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗 | 血液腫瘤科<br>王佐輔醫師           | 同意核備 |
| 7  | IRB106-125-B                      | 台灣脊髓損傷患者排尿處置滿意度及併發症                                                                | 泌尿部<br>葉惠玲專科護理師          | 同意核備 |
| 8  | IRB106-52-B                       | 畢業後一般醫療人員在跨領域團隊中溝通能力評估與教學模式之研究                                                     | 麻醉部<br>鄭偉君醫師             | 同意核備 |
| 9  | IRB106-87-B                       | 應用網路交流平台進行敗血症教學之成效評估                                                               | 慈濟大學<br>護理學系<br>謝美玲助理教授  | 同意核備 |
| 10 | IRB106-92-B                       | 飲食、高密度脂蛋白、發炎指標於心血管疾病風險與交互作用之探討                                                     | 心臟內科<br>張懷仁醫師            | 同意核備 |

### 5. 結案報告 5 件

| 序號 | 編號           | 計畫名稱                                                              | 計畫主持人                        | 決議   |
|----|--------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|------|
| 1  | IRB104-65-D  | Bimatoprost SR 的療效與安全性用於隅角開放性青光眼與高眼壓症病患                           | 眼科<br>李原傑主任                  | 同意核備 |
| 2  | IRB104-67-B  | 提昇醫院事故傷害外因病歷記錄品質介入計畫                                              | 創傷小組<br>王健興主任                | 同意核備 |
| 3  | IRB104-72-D  | 一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 albiglutide 併用標準降血糖療法，對第二型糖尿病患者重大心血管事件的影響 | 心臟內科<br>王志鴻主任                | 同意核備 |
| 4  | IRB105-108-B | 布農族婦女代謝症候群健康素養之民族誌研究                                              | 慈濟科技大學<br>護理學院護理系<br>高夏子助理教授 | 同意核備 |
| 5  | IRB106-151-A | 卡通動畫於靜脈注射措施中對住院幼童行為之影響                                            | 慈濟大學<br>護理學系<br>曹英副教授        | 同意核備 |

### 三、免除審查案 2 件，提請核備：

| 序號 | 編號          | 計畫名稱    | 計畫主持人         | 決議   |
|----|-------------|---------|---------------|------|
| 1  | IRB107-87-C | 中風健保研究案 | 神經內科<br>劉安邦醫師 | 同意核備 |

|   |             |                            |               |      |
|---|-------------|----------------------------|---------------|------|
| 2 | IRB107-91-C | 糖尿病足部潰瘍與壓力性損傷傷口特性及醫療資源耗用分析 | 護理部<br>戴佳惠護理長 | 同意核備 |
|---|-------------|----------------------------|---------------|------|

四、嚴重不良事件：

嚴重不良事件通報 2 件：初始報告 1 件、初始報告回覆說明 0 件；追蹤報告 1 件、追蹤報告回覆說明 0 件。

| 序號 | 計畫編號<br>【個案代號】<br>【初始/追蹤報告】              | 計畫名稱                                                                                         | 試驗主持人         | 決議   |
|----|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------|
| 1  | IRB105-95-A<br>【01-004-002】<br>【初始報告】    | 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<br>林欣榮院長 | 同意核備 |
| 2  | IRB105-95-A<br>【01-004-002】<br>【第一次追蹤報告】 | 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<br>林欣榮院長 | 同意核備 |

五、實地訪查案 21 件

| 序號 | 編號                                   | 計畫名稱                                                                                                                                               | 計畫主持人               | 決議   |
|----|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------|
| 1  | IRB101-95                            | 針對因侵襲性肺炎鏈球菌住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果                                                                                                                        | 感染科<br>何愉懷醫師        | 同意核備 |
| 2  | IRB102-164                           | 一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較 | 肝膽腸胃科<br>胡志棠主任      | 同意核備 |
| 3  | IRB103-129-B                         | 高危險因子與巴金森病之配對個案對照研究                                                                                                                                | 護理部<br>李芝緯<br>專科護理師 | 同意核備 |
| 4  | IRB103-143-B<br>(M07-001)            | 陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫                                                                                                                                     | 血液腫瘤科<br>黃威翰醫師      | 同意核備 |
| 5  | IRB103-158-D<br>(CD-IAMEDI-551-1155) | 一項雙盲、安慰劑對照、具開放性標籤期，評估 MEDI-551 在患有視神經脊髓炎與視神經脊髓炎譜系疾病成年受試者中的療效與安全性試驗                                                                                 | 神經部<br>劉安邦醫師        | 同意核備 |

|    |                                                   |                                                                                                                                                    |                |      |
|----|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|
| 6  | IRB103-164-D                                      | 針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較 Neratinib 併用 Capecitabine 與 Lapatinib 併用 Capecitabine 之研究(NALA)             | 血液腫瘤科<br>朱崧肇醫師 | 同意核備 |
| 7  | IRB103-94-B<br>(GS-US-320-0108)<br>(JIRB13-006-A) | 一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較 | 肝膽腸胃科<br>胡志棠主任 | 同意核備 |
| 8  | IRB104-111-B<br>(FGCL-4592-060)                   | 針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗                                                                       | 腎臟內科<br>徐邦治醫師  | 同意核備 |
| 9  | IRB104-22-D<br>(D513BC00001)                      | 一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) — Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】                      | 心臟內科<br>王志鴻醫師  | 同意核備 |
| 10 | IRB105-10-D<br>(AS0006)                           | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性                                | 風濕免疫科<br>蔡世滋主任 | 同意核備 |
| 11 | IRB105-45-A<br>(1424R2131)                        | 一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形                                                                         | 感染科<br>何愉懷醫師   | 同意核備 |
| 12 | IRB106-08-D<br>(ALXN1210-PNH-301)                 | 一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 成人患者                                                                  | 血液腫瘤科<br>黃威翰醫師 | 同意核備 |
| 13 | IRB106-105-D<br>(CNT01959PSA3002)                 | 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癱性關節炎的受試者，評估皮下給予 Guselkumab 之療效和安全性                                                                               | 風濕免疫科<br>蔡世滋主任 | 同意核備 |



|    |                                   |                                                                                                                                             |                   |         |
|----|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|
| 14 | IRB106-107-D<br>(R2810-ONC-1624)  | 一項比較 REGN2810(抗 PD 1 抗體)和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗                                                            | 血液腫瘤科<br>王佐輔主任    | 同意核備    |
| 15 | IRB106-116-D<br>(CNT01959PSA3001) | 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，於患有活動性乾癱性關節炎的受試者，包括曾接受抗腫瘤壞死因子(TNF $\alpha$ )生物製劑治療者，評估皮下給予 Guselkumab 之療效和安全性                                     | 風濕免疫科<br>蔡世滋主任    | 同意核備    |
| 16 | IRB106-15-D<br>(ACE-CL-309)       | 一項隨機、多中心、開放標示、第三期試驗，在罹患復發型或難治型慢性淋巴性白血病的受試者中，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 療法與試驗主持人選擇的 Idelalisib + Rituximab 或 Bendamustine + Rituximab 其中一種療法 | 內科部血液腫瘤科<br>王佐輔主任 | 同意核備    |
| 17 | IRB106-170-D<br>(A14-301)         | 一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性                            | 肝膽腸胃科<br>胡志棠主任    | 同意核備    |
| 18 | IRB106-37-A                       | 探討食道收縮、食道黏膜完整性與食道黏膜傳入神經相互關係:對食道功能障礙與胃食道逆流之影響機制                                                                                              | 內科部<br>陳健麟主任      | 依討論決議辦理 |
| 19 | IRB106-65-A                       | 比較氟-18 氟化膽鹼以及氟化鈉正子斷層造影來偵測前列腺癌的轉移病灶之能力                                                                                                       | 核子醫學科<br>陳昱宏醫師    | 同意核備    |
| 20 | IRB106-74-A                       | 利用氟-18 氟化膽鹼正子斷層造影來術前定位原發及次發副甲狀腺亢進的病灶                                                                                                        | 核子醫學科<br>劉淑馨醫師    | 同意核備    |
| 21 | IRB106-77-B                       | 社區長者多元照護管道資源整合之效益探討                                                                                                                         | 神經外科<br>林欣榮院長     | 同意核備    |

#### 六、試驗偏差與不遵從事件 0 件

#### 七、持續追蹤案

##### 1. 尚未繳交期中報告案件 5 件

| 序號 | 編號           | 計畫名稱                | 計畫主持人               | 許可書期限      | 決議   |
|----|--------------|---------------------|---------------------|------------|------|
| 1  | IRB103-63-B* | 罕見疾病登錄計畫            | 小兒科<br>朱紹盈醫師        | 2018/05/07 | 繼續追蹤 |
| 2  | IRB103-129-B | 高危險因子與巴金森病之配對個案對照研究 | 護理部<br>李芝緯<br>專科護理師 | 2018/07/08 | 繼續追蹤 |

|   |               |                                                |               |            |      |
|---|---------------|------------------------------------------------|---------------|------------|------|
| 3 | IRB103-155-B* | 臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發                         | 腎臟內科<br>徐邦治主任 | 2018/05/14 | 繼續追蹤 |
| 4 | IRB105-17-A   | 周邊神經刺激確認巴金森病患在視丘下核地形圖的不同神經波動標記以達到深部腦刺激個人化治療的目的 | 神經外科<br>蔡昇宗醫師 | 2018/07/31 | 繼續追蹤 |
| 5 | IRB106-76-B*  | 胃腸道基質瘤之治療成效                                    | 外科部<br>李明哲主任  | 2018/6/14  | 繼續追蹤 |

2. 尚未繳交結案報告案件 2 件

| 序號 | 編號            | 計畫名稱                                           | 計畫主持人        | 許可書期限      | 決議   |
|----|---------------|------------------------------------------------|--------------|------------|------|
| 1  | IRB105-11-A*  | 研究髕骨下脂肪幹細胞合併玻尿酸促進軟骨生成的動物實驗及免疫特性                | 骨科<br>吳坤佑醫師  | 2017/12/31 | 繼續追蹤 |
| 2  | IRB105-101-B* | 以錐形束電腦斷層(CBCT)分析台灣東部某教學醫院 15-30 歲病患下顎前牙牙根及根管型態 | 牙科部<br>黃銘傑主任 | 2017/12/30 | 繼續追蹤 |

\*超過繳交期限

八、其他核備案

1. 專案計畫申請案 1 件

| 序號 | 編號       | 計畫名稱                                              | 計畫主持人         |
|----|----------|---------------------------------------------------|---------------|
| 1  | SP107-01 | Cerebraca wafer 併用 Temozolomide(TMZ)治療高度惡性腦瘤之恩慈試驗 | 神經外科<br>林欣榮院長 |

2. 個案報告發表 0 件

3. 申請撤案 0 件

4. 申請計畫終止 3 件

| 序號 | 編號           | 計畫名稱                                           | 計畫主持人                   | 終止原因                          | 決議   |
|----|--------------|------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------|------|
| 1  | IRB105-159-A | 呼吸訓練對核心穩定的效果                                   | 慈濟大學<br>物理治療學系<br>黃千惠教授 | 儀器故障無法修復，故終止計畫                | 同意核備 |
| 2  | IRB106-21-A  | 鼻咽上皮細胞 HIF-1 alpha 基因表現及功能受 EB 病毒 LMP1 調節機制之研究 | 慈濟大學<br>生命科學系<br>李政偉教授  | 計畫未通過故申請終止計畫                  | 同意核備 |
| 3  | IRB106-46-B  | 從沈默中體會：台灣佛教之倫理跟身體捐贈                            | 外科加護病房<br>何冠進主任         | 因受訪人數過少，不足以了解所有變項的整體狀況，故終止此研究 | 同意核備 |

5. 行政結案 0 件

6. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件 0 件

陸、報告事項

無

柒、討論事項【略】

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會