



開會日期	109年10月27日	開會時間	起：17時30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	<p>機構內醫療委員：王健興委員、劉岱瑋委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、許仁駿委員、陳怡珊委員、蘇雅慧委員</p> <p>機構外醫療委員：翁仁楨委員</p> <p>機構內非醫療委員：曾慶方委員</p> <p>機構外非醫療委員：潘國揚委員、林武順委員、蕭昭君委員、何玉菁委員、吳宛霖委員、高逸軒委員、周柔含委員、釋純寬委員</p> <p>本會委員二十一位，本次會議十七位委員出席：醫療委員八位、非醫療委員九位；機構內委員八位、機構外委員九位；男性委員九位、女性委員八位，已達開會法定人數。</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、林信妙組員				
請假人員	郭漢崇委員、陳逸婷委員、李秀如委員、高加靜委員				

壹、委員與工作人員教育訓練【略】

貳、確認開會法定人數與利益迴避案件

此次會議須迴避委員(一般審查案件)：

新案審查：郭漢崇委員(IRB109-232-A)

蔡榮坤委員(IRB109-248-A)

參、前期會議紀錄確認

決議：同意確認。

肆、追蹤事項【略】

伍、審查案件

一、一般審查案：新案 6 件、變更案 1 件、期中報告 5 件、結案報告 1 件，共 13 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-242-B	超音波影像之散射體學分析應用於肌少症評估與健康老化管理	一般內科 謝明綦醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB109-221-A	比較混合條件培養基與傳統培養基對於輸卵管類器官培養的成本與效益	婦產部 丁大清醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB109-232-A	探討 Epstein Barr Virus 在間質性膀胱炎 (IC/BPS) 引起的膀胱炎症中的角色 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張嘉峰醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB109-233-A	針刺對運動造成延遲性肌肉痠痛的療效評估	中醫部 楊成湛醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

5	IRB109-238-A	一項開放標記的第二期臨床試驗，評估GXNPC-1(自體脂肪衍生幹細胞)用於慢性中風患者之療效和安全性(附屬計畫) 【國璽幹細胞應用技術股份有限公司】	神經外科部 邱琮朗主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB109-248-A	小分子藥物直接編程人類纖維母細胞成為視網膜前驅細胞以治療感光細胞退化性疾病 【蔡榮坤委員迴避審查】	眼科 李岳章醫師	通過 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	IRB108-120-B	正念訓練對於護理臨床教師慈悲關懷成效探討	護理部 王淑貞副主任	修正後主審複審

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿科 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率： 一年一次
2	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	慈濟大學 醫學院物理治療學系 楊志鴻助理教授	通過 追蹤頻率： 一年一次
3	IRB107-143-A (GXHPC1- II)	在肝硬化病人評估自體脂肪幹細胞(ADSC)之療效與安全性的第二期、開放標示、單組試驗	外科部 李明哲主任	通過 追蹤頻率： 一年一次
4	IRB108-190-A	針灸合併復健物理治療對玻璃體視網膜手術後俯臥病人疼痛不適之療效	眼科 李原傑主任	通過 追蹤頻率： 一年一次
5	IRB109-067-A	護理人員參與擬真情境壓力性損傷皮膚照護工作坊之成效探討	護理部 戴佳惠護理長	通過 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	IRB107-220-A	人類間質幹細胞之分離與培養	幹細胞及精準醫療發展中心 李啟誠主任	不同意結案

二、簡易審查案：新案 21 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 39 件、期中報告 8 件、結案報告 8 件，共 76 件

1. 新案：

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

1	IRB109-185-B	醫護人員及其家屬受新冠病毒疫情影響之相關研究	急診部 陸家宜護理長	同意核備
2	IRB109-188-B	虛擬健保卡就醫模式試辦計畫方案	院長室 陳星助主秘	同意核備
3	IRB109-194-B	環境教育與實踐對於永續發展行為傾向、幸福感及機構永續發展績效之影響	慈濟大學 國際暨跨領域學院 陳榮光助理教授	同意核備
4	IRB109-197-B	行動載具對臨床護理人員學習專業知識的影響--以急性腎損傷為例	急診部 陳弘五護理師	同意核備
5	IRB109-198-B	5G 眼科遠距醫療於偏鄉衛生所執行滿意度及影像品質之研究—以台灣東區鄉鎮為例。	院長室 陳星助主秘	同意核備
6	IRB109-200-B	慈誠懿德爸媽輔導慈大學生之情感與性別教育支持系統	慈濟大學 兒童發展與家庭教育學系 李雪菱副教授	同意核備
7	IRB109-212-B	急性骨盆腔發炎不同抗生素治療之預後分析:回溯性研究	一般神經外科 哈鐵木爾醫師	同意核備
8	IRB109-214-B	台灣東部某醫學中心急診壅塞現況及原因分析	急診部 陳坤詮主任	同意核備
9	IRB109-218-B	居家復健衛教對無法參與醫院或長照復健之中風病人的效益	神經內科 林聖皇主任	同意核備
10	IRB109-225-B	探討台灣外傷性脊髓損傷者功能獨立程度與健康相關生活品質之關係 - 以感知社會支持為中介變項。 【郭漢崇委員迴避審查】	慈濟大學 護理學系 張綠怡助理教授	同意核備
11	IRB109-227-B	精神疾病患者之主要照顧者的照護負擔與壓力之探討-以花蓮地區醫療機構為例	慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理教授	同意核備
12	IRB109-230-B	單次運動介入對過重或肥胖女性腦波之影響	運動醫學中心 溫蕙甄副研究員	同意核備
13	IRB109-231-B	臨床護理技術之影音教材研發與應用	護理部 鍾惠君主任	同意核備
14	IRB109-234-B	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鈹劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心隨機試驗	腸胃內科 雷尉毅醫師	同意核備
15	IRB109-239-B	建構民眾就醫距離之評估模式-地理資訊系統之應用	院長室 陳星助主秘	同意核備
16	IRB109-240-B	慈濟人文課程對大學生感恩特質與利社會行為影響之研究	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一教授	同意核備
17	IRB109-241-B	以 KAP 理論探討中老年人膳食纖維攝取行為的影響因素	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 郭德貞助理教授	同意核備

18	IRB109-243-B	花東地區人口移動之醫療使用衝擊	院長室 陳星助主秘	同意核備
19	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	家庭醫學部 葉日弋主任	同意核備
20	IRB109-249-B	持續性心房顫動患者之心電圖破碎訊號波形周期性分析的隨機對照研究	心臟內科 蔡文欽醫師	同意核備
21	IRB109-254-B	利用健保資料庫回顧性研究中藥輔助療法治療乳癌之合併症與預後	中醫部 林經偉醫師	同意核備

2.c-IRB/NRPB 案：None

3. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-08-D (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 【委託公司：Alexion Pharmaceuticals, Inc. / CRA 公司：艾昆緯股份有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
2	IRB106-107-D (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 王佐輔醫師	同意核備
3	IRB106-170-D (A14-301)	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 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 【藥華醫藥股份有限公司】	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備
4	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】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備

5	IRB107-144-D (MOR208C204)	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]	血液腫瘤科 王佐輔醫師	同意核備
6	IRB107-159-B	CD34+幹細胞分離純化標準作業程序之確效試驗	研究部 孫立易助理研究員	同意核備
7	IRB107-160-A	近端肱骨骨折病患之肩部動作模式及運動治療之介入成效	運動醫學中心 端木和頤助理教授	同意核備
8	IRB107-246-D (REVC003)	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果 【廠商：ReViral Ltd / CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】	感染科 何愉懷醫師	同意核備
9	IRB107-248-D (MK-3475-789)	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789) 【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
10	IRB108-23-D (021IGAN17001)	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究 【廠商：Retrophin, Inc. / CRO 公司：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司】	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
11	IRB108-44-D (TRCA-303)	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性 【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司(委託公司/機構：輝瑞大藥廠股份有限公司)】	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
12	IRB108-51-A	血液淨化療法對腎臟疾病病人的研究 【陳逸婷委員迴避審查】	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備

13	IRB108-51-A	血液淨化療法對腎臟疾病病人的研究 【陳逸婷委員迴避審查】	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
14	IRB108-58-B	應用醫病衝突案例教學提升人文關懷 素養之研究	標準化病人中心 高聖博醫師	同意核備
15	IRB108-87-A	利用流式細胞儀偵測血小板表面標記 和血小板微粒用於評估血小板輸注之 功效	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
16	IRB108-88-A	針對神經退化疾病及水腦症之中西醫 整合治療：多樣性的生物標記達到治 療機制與預測療效之研究	神經外科 蔡昇宗醫師	同意核備
17	IRB108-89-A	「脊固立可擴張椎體強化系統」於骨 質疏鬆導致脊椎椎體壓迫性骨折之治 療效果評估	神經外科部 洪祥益醫師	同意核備
18	IRB108-96-B	尿毒素、抗氧化物、脂肪酸對動脈硬 度的研究	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
19	IRB108-123-A	台灣精準醫療計畫(II)	心血管暨粒腺體 疾病研究中心 黃志揚教授	同意核備
20	IRB108-140-A	探討急性後期出院失能個案使用居家 復能服務的成效	復健部 吳孟莚物理治療 師	同意核備
21	IRB108-177-B	退化性腰椎滑脫病患之腰椎-骨盆動作 控制分析	運動醫學中心 端木和頤助理教 授	同意核備
22	IRB108-186-B	缺血性腦中風病患之全方位醫療照護	神經內科 林聖皇主任	同意核備
23	IRB108-187-A	利用電子顯微鏡研究膀胱逼尿肌活性 低下症病人不同臨床表徵下膀胱超微 結構之變化 【郭漢崇委員迴避審查】	花蓮慈濟大學 解剖學科 何翰蓁副教授	同意核備
24	IRB108-190-A	針灸合併復健物理治療對玻璃體視網 膜手術後俯臥病人疼痛不適之療效	眼科 李原傑主任	同意核備
25	IRB108-198-B	體外膜氧合系統(ECMO、葉克膜)患者 之血小板功能及凝血功能研究	心臟外科 鄭伊佐醫師	同意核備
26	IRB108-203-A	尿液以及血液生物標記診斷低活動性 逼尿肌 - 探討趨化因子、發炎蛋白 質、NGF、BDNF、以及 PGE2 的角色 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	同意核備
27	IRB108-210-A	逼尿肌收縮力低下之尿路動力學追蹤 與排尿功能恢復情形以及尿路上皮病 理組織分析探討病理生理學機轉 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張嘉峰醫師	同意核備

28	IRB108-221-D (C3591025)	一項第 1 期、開放性、單一劑量試驗，評估因疑似或確認院內感染肺炎（包括呼吸器相關肺炎）接受全身性抗生素療法的 3 個月大至未滿 18 歲住院兒童中， CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (CAZ-AVI) 的藥物動力學、安全性和耐受性 【藥廠：輝瑞大藥廠股份有限公司 Pfizer Inc. / CRO 公司：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】	感染科 何愉懷醫師	同意核備
29	IRB108-224-B	比較使用間接熱量測定儀與簡易熱量公式之於口腔癌病人之熱量需求差異探討	營養科 童麗霞營養師	同意核備
30	IRB108-233-B	血小板白血球聚集體與自身免疫性疾病炎症的關係	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
31	IRB108-236-A	研究主持人自行發起臨床試驗案：新型長效顆粒性白血球群落生長因子在創傷性視神經病變之神經保護效果 【蔡榮坤、陳怡珊委員迴避】	眼科研究中心 蔡榮坤主任	同意核備
32	IRB109-073-B	雅培 DBS 適應症結果長期登錄研究 【美商亞培股份有限公司台灣分公司】	神經外科部 陳新源醫師	同意核備
33	IRB109-109-D (YSP-RMN3001-02)	以外用凝膠 VDO (Lidofenac 1.8%) 治療免疫功能健全之唇皸疹病人為對象，一項開放標示、評估者盲性、隨機分派、有效藥物對照之臨床試驗 【永信藥品工業股份有限公司】	皮膚科 洪崧壬醫師	同意核備
34	IRB109-140-D (GXE4KGBio-001)	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治主任	同意核備
35	IRB109-166-B	父母帶著罹患遺傳或罕見疾病兒童的照顧經驗：大故事與小故事分析	慈濟大學 人類發展與心理學系 溫錦真助理教授	同意核備
36	IRB109-177-B	中風患者膝關節過度伸直步態的探討性橫斷面研究	慈濟大學 物理治療學系 吳育儒副教授	同意核備

37	IRB109-180-D (BO42161)	一項第三期、隨機分配、開放標記、有效療法對照的多中心試驗，針對目前已接受補體抑制劑治療的成年和青少年陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 患者，評估 CROVALIMAB 相較於 ECULIZUMAB 的療效及安全性 【中外製藥株式會社之台灣子公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
38	IRB109-183-B	多元互動式營養運動策略於癌症衰弱介入效益探討	慈濟大學 護理學系 黃君后助理教授	同意核備
39	IRB109-201-B	膀胱癌甲基化基因生物標記檢測臨床驗證 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	同意核備

4. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-08-D (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 【委託公司：Alexion Pharmaceuticals, Inc. / CRA 公司：艾昆緯股份有限公司】	神經外科 林欣榮院長	同意核備
2	IRB107-150-D (021FSGS16010)	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】	復健科 陳家慶物理治療師	同意核備
3	IRB107-159-B	CD34+幹細胞分離純化標準作業程序之確效試驗	慈濟大學 生命科學系 李政偉教授	同意核備
4	IRB107-246-D (REVC003)	一項針對患有下呼吸道感染呼吸道融合病毒嬰兒的第 2a 期開放性試驗，隨後進行雙盲、安慰劑對照部份，以評估 RV521 (REVIRAL 1) 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒效果 【廠商：ReViral Ltd / CRO：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】	神經外科部 林欣榮院長	同意核備
5	IRB108-120-B	正念訓練對於護理臨床教師慈悲關懷成效探討	感染科 王立信醫師	同意核備

6	IRB108-216-B (CO-338-087)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效 【廠商：Clovis Oncology, Inc./ CRO：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司】	慈濟大學 人類發展與心理學系 彭榮邦助理教授	同意核備
7	IRB108-226-B	峽谷型賽道路跑參與者肌肉骨骼系統傷害及相關因素之探討：以太魯閣馬拉松為例	耳鼻喉科 陳培榕副院長	同意核備
8	IRB108-233-B	血小板白血球聚集體與自身免疫性 疾病炎症的關係	血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備

5. 結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-10-D (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 蘇桂英醫師	同意核備
2	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 風濕免疫科 劉津秀醫師	同意核備
3	IRB106-22-B	以病歷回溯方式探討麻醉術後罕見併發症之發生率及相關危險因子分析	麻醉部 黃顯哲醫師	同意核備
4	IRB108-137-B	應用「認知學徒制—理想學習環境」教學設計於「內外科護理學實驗課程」之教學實踐研究	慈濟科技大學 護理系 李家琦助理教授	同意核備
5	IRB108-151-B	精神科專科護理師工作壓力與工作滿意度及其相關因素探討	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	同意核備
6	IRB108-197-B	臺灣國民免疫力調查研究	小兒科 張雲傑醫師	同意核備
7	IRB108-204-B	應用模擬分析於探討門診叫號流程改善的影響-以東部某醫學中心為例	醫事室 張菁育副主任	同意核備
8	IRB108-269-B	以結核分枝桿菌核酸增幅檢驗診斷疑似肺結核患者之研究	胸腔內科 林智斌主任	同意核備

三、免除審查案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-256-C	探討接受心肺術後病患中西醫療併治使用率及其效益—以健保資料庫分析	慈濟大學 護理學系 彭台珠教授	同意核備

四、嚴重不良事件與非預期問題案件：

(一)嚴重不良事件：None

(二)非預期問題：None

五、實地訪查案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-220-A	人類間質幹細胞之分離與培養	幹細胞及精準醫療 發展中心 李啟誠主任	依結案報告 決議辦理
2	IRB103-12-A (MCS-8-II-TWN)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
3	IRB103-158-D (CD-IAMEDI-55 1-1155) c-IRB： 103CIRB08113	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 劉安邦醫師	同意核備
4	IRB105-71-A (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 林欣榮院長	同意核備
5	IRB105-95-A (EFBPOLZ20141 120)	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	同意核備
6	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 陳健麟主任	同意核備
7	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 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
8	IRB106-170-D (A14-301)	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 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 胡志崇醫師	同意核備
9	IRB106-178-A	失智症醫療的健康識能與風險溝通	神經內科 羅彥宇醫師	持續追蹤
10	IRB107-26-D (201712017RSB)	一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患 探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗	風濕免疫科 蘇桂英醫師	同意核備
11	IRB107-65-B	子宮內膜癌分子篩檢試劑套組開發案	婦產部 朱堂元主任	持續追蹤

12	IRB107-133-A	具有中樞神經病變膀胱過動症病人(例如腦中風、巴金森氏症及早期失智症)使用抗膽鹼藥物 Solifenacin 5 毫克或是 Mirabegron 50 毫克的治療效果及安全性之比較研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
13	IRB107-143-A (GXHPC1- II)	在肝硬化病人評估自體脂肪幹細胞 (ADSC) 之療效與安全性的第二期、開放標示、單組試驗	外科部 李明哲醫師	同意核備
14	IRB107-150-D (021FSGS16010)	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	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
15	IRB107-159-B	CD34+幹細胞分離純化標準作業程序之確效試驗	研究部 孫立易助理研究員	同意核備
16	IRB107-160-A	近端肱骨骨折病患之肩部動作模式及運動治療之介入成效	運動醫學中心 端木和頤助理教授	持續追蹤
17	IRB107-161-B	108 年度衛生福利資料科學中心之研究分中心服務管理專案計畫—子計畫「以 R 分析糖尿病患藥物治療歷史與臨床結果之關聯為例」	家庭醫學部 葉日式主任	同意核備
18	IRB107-181-A	精準醫療計畫	心血管暨粒腺體疾病研究中心 黃志揚教授	同意核備
19	IRB107-212-B	台灣慢性非癌症疼痛病人長期使用鴉片類藥物之成效與性腺功能低下之影響	麻醉部 王柏凱醫師	同意核備
20	IRB107-223-A	人類骨髓間質幹細胞之臨床前製程確效與安全性試驗	基因暨幹細胞研製中心 孫立易主任	持續追蹤
21	IRB107-226-A	膀胱收縮力低下病患長期治療滿意度與尿路動力學變化以及尿液生物標記之表現 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張嘉峰醫師	同意核備
22	IRB107-229-A	以排卵濾泡液之致癌因子作為排卵致癌風險之生物標記研究	婦產部 朱堂元主任	持續追蹤
23	IRB107-231-A	評估以高濃度血小板血清尿道括約肌注射治療因為內因性括約肌缺損造成的尿失禁之療效—一個前瞻性、隨機、有控制組的臨床試驗 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
24	IRB107-236-A (UBIP-P308-EPO-R)	一個於台灣血液透析病患探討紅血球生成刺激劑 Nesp®、Recormon®或 Mircera®轉換至 Eprex®之研究	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
25	IRB107-237-A	Hic-5 作為評估肝癌進展之標誌與治療標靶及 Ling-Zhi-8 之療效指標	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	持續追蹤

26	IRB107-248-D (MK-3475-789)	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗(KEYNOTE- 789) 【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
27	IRB108-15-A	惡性膠質腦瘤初代培養幹細胞外泌體(exosome) miRNAs/SOX2 治療抗性的分子機轉研究	神經外科部 劉靜安助理研究員	同意核備
28	IRB108-21-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— 前瞻性臨床研究同一濃度，不同添加物，及不同注射部位之療效 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
29	IRB108-23-D (021IGAN17001)	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究 【廠商：Retrophin, Inc. / CRO 公司：香港商佳質亞太有限公司台灣分公司】	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
30	IRB108-28-A	C 型肝炎治癒能否改善生活品質?	腸胃內科 易志勳醫師	同意核備
31	IRB108-38-A	自體高濃度血小板血漿對退化性關節炎的應用	骨科部 陳英和醫師	持續追蹤
32	IRB108-44-D (TRCA-303)	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性 【香港商佳質亞太有限公司台灣分公司 (委託公司/機構： Tricida, Inc.)】	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
33	IRB108-47-B	花蓮慈濟醫院大腸癌治療概況與成果	血液腫瘤科 王佐輔主任	持續追蹤
34	IRB108-51-A	血液淨化療法對腎臟疾病病人的研究 【陳逸婷委員迴避審查】	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
35	IRB108-58-B	應用醫病衝突案例教學提升人文關懷素養之研究	標準化病人中心 高聖博醫師	同意核備
36	IRB108-60-A (DS5565-A-J314)	一項亞洲多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、以 mirogabalin 治療中樞神經病變疼痛患者達 14 週的試驗，及後續進行 52 週的開放標記延伸試驗 【藥廠：第一三共製藥公司/CRO 公司：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司】	麻醉部 王柏凱醫師	同意核備
37	IRB108-72-B	皮膚照護組合包介入方案對提升照顧者成人失禁性皮膚炎預防與照護之成本效益分析	呼吸照護中心 林宜靜護理長	同意核備
38	IRB108-89-A	「脊固立可擴張椎體強化系統」於骨質疏鬆導致脊椎椎體壓迫性骨折之治療效果評估	神經外科部 洪祥益醫師	同意核備

39	IRB108-96-B	尿毒素、抗氧化物、脂肪酸對動脈硬度的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
40	IRB108-101-A (GWOADSH201 80822)	一項開放標記的第二期臨床試驗，評估GXNPC-1 (自體脂肪衍生幹細胞)用於慢性中風患者之療效和安全性	神經醫學科學中心 邱琮朗主任	同意核備
41	IRB108-107-B	中醫疾病證型與花蓮玉里及關山地區氣象變化的關係	中醫部 陳怡真醫師	同意核備
42	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 胡志棠主任	持續追蹤
43	IRB108-120-B	正念訓練對於護理臨床教師慈悲關懷成效探討	護理部 王淑貞副主任	持續追蹤
44	IRB108-123-A	台灣精準醫療計畫(II)	心血管暨粒腺體疾病研究中心 黃志揚教授	同意核備
45	IRB108-140-A	探討急性後期出院失能個案使用居家復能服務的成效	復健部 吳孟蕓物理治療師	同意核備
46	IRB108-154-B	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃	心臟內科 劉維新醫師	同意核備
47	IRB108-155-B	應用健康信念模式探討學齡期近視兒童阿托品藥物治療之家長醫囑遵從性	眼科部 簡曉婷專科護理師	同意核備
48	IRB108-160-A	探討韌帶、肌腱病變區域注射弗芮 PRP 之影響 【晟喬股份有限公司】	麻醉部 王柏凱醫師	同意核備
49	IRB108-164-A (P304-EPO)	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估 【廠商：聯亞藥業】	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
50	IRB108-167-A	探討心理窘迫、黏膜傳入神經分佈與藻膠酸藥物治療在敏感性食道病患所扮演的角色	腸胃內科 雷尉毅醫師	持續追蹤
51	IRB108-177-B	退化性腰椎滑脫病患之腰椎-骨盆動作控制分析	運動醫學中心 端木和頤助理教授	持續追蹤
52	IRB108-180-B	深部腦刺激對帕金森氏症患者的腦白質完整性和臨床症狀的相關評估	影像醫學部 陳立國醫事放射師	同意核備
53	IRB108-182-B	可溶性尿激酶型纖溶酶原激活因子、纖維蛋白溶酶原活化物、基質金屬蛋白酶與動脈硬度之研究	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
54	IRB108-195-B	萬古黴素抗藥性腸球菌帶菌者之手部及其周遭環境中移生菌的探討	感染管理控制室 王韻程感控護理師	持續追蹤
55	IRB108-196-B	花蓮地區偏鄉與城市老年人之健康狀態、長照資源使用及其死因影響因素之追蹤調查研究	慈濟科技大學 護理系 郭育倫助理教授	持續追蹤
56	IRB108-213-A	勇骨龜鹿膠對骨質疏鬆症療效之評估研究	院長室 何宗融副院長	持續追蹤
57	IRB108-219-A	動脈硬度、內皮功能、周邊血管狹窄及肌少症的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備

58	IRB108-220-B	腦血管疾病或顱腦損傷住院病患中西醫「全人整合醫療」	中醫部 何宗融副院長	持續追蹤
59	IRB108-226-B	峽谷型賽道路跑參與者肌肉骨骼系統傷害及相關因素之探討：以太魯閣馬拉松為例	復健部 徐佳俐物理治療師	同意核備
60	IRB108-229-A	經皮奧昔布寧貼片治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
61	IRB108-234-B	門住診心臟衰竭登陸計畫	心臟內科 劉維新醫師	持續追蹤
62	IRB108-235-A	關節囊周及腰方肌神經阻滯對於髖關節手術之影響. 一個隨機對照試驗	麻醉部 王柏凱主任	同意核備
63	IRB1008-243-B	探討全新的小分子核糖核酸與骨關節炎嚴重度的關聯	骨科部 吳坤佑醫師	持續追蹤
64	IRB108-246-B	人工智慧於肩部肌腱超音波影像之臨床應用	復健部 陳司恩醫師	同意核備
65	IRB108-247-D (OMS721-IGA-001)	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS - IGAN)	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
66	IRB108-256-B	單一識別碼醫材管理之流程再造於照護品質改善之成效探討	護理部 楊曜蓮副護理長	同意核備
67	IRB108-258-A	蛋白酶體活性抑制作用對腦溢血損傷的療效-免疫調控及吞噬作用	研究部 廖學健助理研究員	同意核備

六、試驗偏差與不遵從事件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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 【台灣愛力根藥品股份有限公司】	眼科 李原傑主任	同意核備
2	IRB107-160-A	近端肱骨骨折病患之肩部動作模式及運動治療之介入成效	運動醫學中心 端木和頤助理教授	同意核備
3	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 【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	同意核備

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 15 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
----	----	------	-------	-------	----

1	IRB105-73-B	探討台灣人肝臟疾病病程進展、治療、臨床長期預後與其他系統性疾病之相關性:一慈濟醫療志業體醫院資料庫之分析研究	腸胃內科 易志勳醫師	2020/07/30	停權並持續追蹤
2	IRB106-118-B	動脈硬化危險因子、成癮物質使用以及運動耐受力資料庫之建置 【劉鴻文委員迴避審查】	慈濟大學 物理治療學系 李志偉副教授	2020/07/08	停權並持續追蹤
3	IRB107-163-B	新進護理人員資訊素養對執行護理資訊系統與病人照顧之影響	慈濟大學 護理學系 蔡娟秀副教授	2020/07/18	停權並持續追蹤
4	IRB107-165-B	比較雙眼不等視患者接受角膜塑型片治療結果	眼科 邱正仁醫師	2020/11/12	持續追蹤
5	IRB107-184-B	壞死性壓力性損傷醫療共享決策臨床應用效果分析 【王健興委員迴避審查】	護理部 陳雨馨副護理長	2020/11/13	持續追蹤
6	IRB107-217-B	台灣地區精神疾患之相關流行病學、治療和預後探討	家庭醫學部 黃暉凱醫師	2020/11/13	持續追蹤
7	IRB108-38-A	自體高濃度血小板血漿對退化性關節炎的應用	骨科部 陳英和醫師	2020/02/28	停權並持續追蹤
8	IRB108-83-B	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序	小兒科 詹榮華醫師	2020/06/30	停權並持續追蹤
9	IRB108-118-B	以人體消化道微生物相分析進行中樞神經退化疾病之精準醫學研究-第二年	精神醫學部 高齡精神醫學科 蔡欣記主任	2020/8/12	停權並持續追蹤
10	IRB108-181-B	親緣、受苦與在地轉化：罕見疾病家庭生命經驗之參與式探究	慈濟大學 醫學系 朱紹盈助理教授	2020/12/9	持續追蹤
11	IRB108-182-B	可溶性尿激酶型纖溶酶原激活因子、纖維蛋白溶酶原活化物、基質金屬蛋白酶與動脈硬度之研究	腎臟內科 徐邦治醫師	2020/12/8	持續追蹤
12	IRB108-215-B	人類臍帶胞外間質水膠對大鼠肌腱修復的影響	慈濟大學 物理治療學系 端木和頤助理教授	2020/11/18	持續追蹤
13	IRB108-218-B	比較雙眼近視性不等視患者接受不同濃度之阿托平(Atropine)眼藥水治療結果	眼科 邱正仁醫師	2020/11/4	持續追蹤
14	IRB108-234-B	門住診心臟衰竭登陸計畫	心臟內科 劉維新醫師	2020/12/9	持續追蹤
15	IRB108-263-B	提升學習成效-導入與評估翻轉教室教學於「護理研究概論」課程	慈濟大學 護理學系 林玉娟助理教授	2020/7/31	停權並持續追蹤

2. 尚未繳交結案報告案件 16 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	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 龐浸醛醫師	2020/06/30	停權並持續追蹤
2	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	泌尿部 江元宏醫師	2020/07/31	持續追蹤
3	IRB106-54-A	探討 IL-10 在多發性骨髓瘤的病理意義	臨床病理科 黃威翰主任	2020/06/30	停權並持續追蹤
4	IRB106-79-B	結合實證醫學與問題導向學習法之教學成效評估	小兒科 賴佩君醫師	2020/06/30	停權並持續追蹤
5	IRB107-46-B	以國際健康功能與身心障礙分類系統(ICF)為架構發展身心障礙成人活動及參與功能之預測模式	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓副教授	2020/7/31	持續追蹤
6	IRB107-78-A	功能性鞋墊與跑步機訓練對唐氏症兒童於靜止站立及平地行走時之平衡與動作控制的影響	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授	2020/07/31	持續追蹤
7	IRB107-114-B	以數位化錄影影像分析找出可用於自由皮瓣監測之特徵 【王健興委員迴避審查】	整形暨重建外科 王健興醫師	2020/06/30	停權並持續追蹤
8	IRB107-141-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(子計畫一)	內科部 陳健麟主任	2020/7/31	持續追蹤
9	IRB107-235-B	神經退化性疾病之中文語言評估測驗	神經內科 鄭文立醫師	2020/10/30	持續追蹤
10	IRB108-185-B	模組化功能性鞋墊對臨床護理人員之久站相關肌肉骨骼不適的生物力學影響	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授	2020/10/31	持續追蹤
11	IRB108-206-B	前十字韌帶傷害患者穿著個人化鞋墊行走之生物力學研究	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	2020/10/31	持續追蹤
12	IRB108-250-B	108 年預防及延緩失能身體活動場域型方案推展試辦計畫-以生態系統理論結合環保活動之運用方案	社區醫學部 高齡健康中心 羅慶徽副院長	2020/09/30	持續追蹤
13	IRB108-267-B	比較手術與非手術對於腦外傷治療方法的成效，並探討腦部二次損傷之監測、預防與治療效果 【王健興委員迴避審查】	外傷中心 王健興主任	2020/06/30	持續追蹤

14	IRB109-046-B	標準化病人訓練師里程碑 (Milestones)及可信賴專業表現 (EPAs)之建置及實務運用	標準化病人中心 高聖博主持人	2020/09/30	持續追蹤
15	IRB109-074-B	傳統開腹切肝手術及腹腔鏡切肝手術治療原發肝細胞癌之成效比較	一般外科 陳言丞主任	2020/7/31	持續追蹤
16	IRB109-100-B	「腓腸肌肉切除術」治療小腿肥大	整形暨重建外科 李俊達醫師	2020/9/30	持續追蹤

八、其他核備案

1. 專案申請案 0 件。

2. 恩慈申請案 0 件

3. 個案報告發表 2 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	CR109-08	傳統開胸心臟手術之 Swan-Ganz 斷裂之病例報告	麻醉部 滕瑋琪醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(109-9 核備)	同意核備
2	CR109-09	長期使用安胎藥物後發生周產期心肌病變與急性心衰竭之病例報告與文獻回顧	婦產部 李佩蓁醫師	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函(109-10 核備)	同意核備

4. 申請撤案 0 件

5. 申請計畫終止 4 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	IRB108-202-A	各種臨床分離病毒對人類實質惡性腫瘤標本及細胞株之體外溶瘤效果	胸腔內科 胥愛璽醫師	主持人離職	同意核備
2	IRB109-039-A	運動復健與睡眠對慢性肺阻塞疾病患者認知、生活品質與記憶力的影響	胸腔內科 張恩庭醫師	申請科技部計畫未通過。	同意核備
3	IRB109-043-B	人工智慧影像辨識評估心肺適能指標之效度研究	慈濟科技大學 全人教育中心 王錠堯助理教授	申請科技部計畫未通過，無經費執行。	同意核備
4	IRB109-055-B	探討人類牙齒神經幹細胞合併顆粒球群集刺激素治療帕金森氏症之療效機制	研究部實驗研究組 廖家信組長	計畫未獲通過	同意核備

6. 行政結案 4 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-89-A	生育力降低男性睪丸細精管內細胞的基因表現變化	泌尿科 陳景亮醫師	同意核備

2	IRB106-144-A	妊娠相關血漿蛋-A (PAPP-A) 在排卵時卵泡液 ROS 引起的輸卵管上皮損傷之修復作用	婦產部生殖內分泌科 陳寶珠主任	同意核備
3	IRB107-178-B	透過醫學電子資料庫與電子學習歷程檔案連結，增進醫學生醫學知識與能力	教學部 賴佩君醫師	同意核備
4	IRB108-82-B	以隱私矛盾之觀點探討使用者於數位發行平台下載 App 揭露個資之行為	慈濟科技大學 資訊科技管理系 呂卓勳助理教授	同意核備

7. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件 4 件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號	決議
1	JIRB12-S-021 (IRB101-163)	心血管疾病新生物標記之開發	心臟內科 王志鴻醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20200106 號】	同意核備
2	JIRB12-S-021 (IRB101-163)	心血管疾病新生物標記之開發	心臟內科 王志鴻醫師	修正案 【聯明函字第 20200107 號】	同意核備
3	JIRB13-006-A (GS-US-320-0108) (IRB103-94-B)	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	肝膽腸胃科胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20200109 號】	同意核備
4	JIRB13-007-A (GS-US-320-0110) (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	肝膽腸胃科胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20200110 號】	同意核備

8. 其他事項 4 件。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備

<p>通報事項/說明： 檢送試驗物 BGB-3111，於 2019 年 07 月 25 日至 2020 年 07 月 24 日期間內試驗藥物安全性報告(DSUR(Development Safety Update Report)) 25-Jul-2019 to 24-Jul-2020)</p>		
2	<p>IRB107-57-D</p> <p>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 【台灣愛力根藥品股份有限公司】</p>	<p>眼科 李原傑主任</p>
<p>通報事項/說明： 通報愛力根藥品公司 1924-701-007 XEN45 Glaucoma Treatment System 醫療器材之臨床試驗全球嚴重不良反應報告一份，共計 1 位個案/報告。 -Subject #023-002: Fall and Subdural Hematoma/ Outcome: resolved</p>		<p>同意核備</p>
3	<p>IRB108-23-D (021IGAN17001)</p> <p>Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究 【香港商佳質亞太有限公司台灣分公司】</p>	<p>腎臟內科 徐邦治醫師</p>
<p>通報事項/說明： 通報定期性安全報告 Development Safety Update Report (DSUR)，報告期間：02-Aug-2019 - 01-Aug-2020，且評估結果為維持目前試驗進行。</p>		<p>同意核備</p>
4	<p>IRB109-031-D (CACZ885T2301)</p> <p>一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 【台灣諾華股份有限公司】</p>	<p>胸腔內科 林智斌主任</p>
<p>通報事項/說明： 1.通報試驗藥品 ACZ885 之定期安全性報告(全球 SUSAR Listing，期間：2020 年 04 月 01 日至 2020 年 09 月 30 日)及 Data Monitoring Committee Letter。Study team 未提供個別通報案件分別之 CIMOS Form。 2.此次安全性報告及 Data Monitoring Committee Letter 未對受試者增加任何試驗風險。</p>		<p>同意核備</p>

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【略】

壹拾、散會