



## 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

## 研究倫理委員會一一〇年度第九次會議會議記錄

開會日期	110年09月28日	開會時間	起：17時30分 迄：19時40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、王佐輔委員、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、李秀如委員、高加靜委員、吳宛霖委員、周柔含委員</p> <p>本會委員二十一位，本次會議十七位委員出席：醫療委員九位、非醫療委員八位；機構內委員九位、機構外委員八位；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	陳逸婷委員、高逸軒委員、何玉菁委員、釋純寬委員				

## 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：陳逸婷委員(IRB110-183-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 7 件、變更案 2 件、期中報告 7 件、結案報告 0 件，共 16 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-175-A	探討鴉片類止痛劑對於食道收縮暨逆流特徵其病生理學機轉之影響與臨床運用	腸胃內科 雷尉毅醫師	修正後再入會
2	IRB110-179-A	東台灣不孕症及育齡婦女陰道菌種之微生物相	婦產部 陳珮辰醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB110-182-A	生醫大數據導引新機制藥物開發	羅東博愛醫院 放射腫瘤科 葉顯堂副院長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

4	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 【陳逸婷委員迴避審查】	重症加護內科 陳逸婷主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB110-191-A	針對 Hic-5- <i>Src</i> - <i>JNK</i> - <i>AKT</i> 信號路徑的標靶治療以阻止幾種消化系統癌症發展的臨床前試驗	一般外科 吳文陞研究員	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB110-193-A	比較三種不同床邊運動衛教方式對住院病人身體活動能力恢復成效	復健科 黃意雯 物理治療師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB110-200-A	高解析度阻抗咽部功能檢查及雪梨吞嚥問卷在口咽吞嚥困難及音聲障礙的應用	腸胃內科 洪睿勝醫師	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	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	不通過
2	IRB109-261-B	角膜塑型術及低濃度阿托平對近視患者的角膜動力學特性的影響	眼科 邱正仁醫師	不通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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 林欣榮院長	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB106-68-A	深部腦刺激對阿茲海默症腦部記憶網路與神經功能之影響	神經功能科 陳新源主任	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB107-230-A	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	腸胃內科 陳健麟主任	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB109-149-A	未診斷遺傳疾病家族之突變分析及基因功能性研究	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳學系 靖永皓助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB109-178-A	雄激素受體 AR-V7 變異型生物標記作為去勢抗性前列腺癌用藥依據之體外診斷試劑開發與臨床驗證	慈濟大學 醫學科學研究所 王鴻俊助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB109-195-A	探討使用褐抑錠對癌症患者之化療之惡病質與肌少症緩解成效	羅東博愛醫院 腫瘤醫學中心 吳思遠主任	通過 追蹤頻率：一年一次

7	IRB109-196-A	探討使用褐抑錠對癌症患者之放射性肺炎、纖維化及心臟毒性之緩解成效	羅東博愛醫院 腫瘤醫學中心 吳思遠主任	通過 追蹤頻率：一年一次
---	--------------	----------------------------------	---------------------------	-----------------

4. 結案報告：None

二、簡易審查案：新案 10 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 23 件、期中報告 13 件、結案報告 6 件，共 52 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-104-B	客製化動態足墊對於後腿肌群疲勞運動員於跑步時之生物力學效果	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	同意核備
2	IRB110-174-B	慢性住院精神病人之工作行為及其相關影響因素	慈濟科技大學 醫務暨健康管理系 藍毓莉副教授	同意核備
3	IRB110-180-B	脊髓損傷癱瘓者之脊髓電刺激介入後生活質量差異	神經外科 黃湘玲專科護理師	同意核備
4	IRB110-181-B	大體模擬手術課程對實習醫學生同理心影響之探討	教學部 梁淑媛行政主任	同意核備
5	IRB110-184-B	成人住院病人非計劃管路移除的發生率、危險因素和結果	護理部 戴佳惠督導	同意核備
6	IRB110-186-B	花東地區人口移動之醫療使用衝擊	院長室 陳星助主任秘書	同意核備
7	IRB110-190-B	台灣癌症喪親者的遺憾與悲傷調適歷程	慈濟大學 社會工作學系 王金永副教授	同意核備
8	IRB110-194-B	慈濟基金會慈善志業發展處社會工作實務與靈性關懷	慈濟大學 社會工作學系 王金永副教授	同意核備
9	IRB110-197-B	探討飲食及運動調控下代謝相關脂肪肝患者其臨床特徵與腸道菌相之影響	腸胃內科 劉作財醫師	同意核備
10	IRB110-198-B	人工智慧在高解度食道功能檢查之應用--以深度學習為基礎的無監督演算模型之研究	整合醫學科 梁書瑋醫師	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	IRB106-68-A	深部腦刺激對阿茲海默症腦部記憶網路與神經功能之影響	神經功能科 陳新源主任	同意核備
2	IRB107-210-B	建構醫護學生人文關懷素養量表之研究	護理部 葉秀真副主任	同意核備

3	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
4	IRB108-45-A	Epstein-Barr 病毒在間質性膀胱炎病患之膀胱發炎所扮演的角色	泌尿部 張嘉峰醫師	同意核備
5	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
6	IRB109-003-A (EFBPOLZ20190701)	第 I/IIa 期試驗針對胰臟癌患者給予 EF-009 後，決定其最大耐受劑量並評估其安全性與療效。 【長弘生物科技股份有限公司】	外科部 李明哲醫師	同意核備
7	IRB109-013-B	探討八段錦運動介入對肺部切除術後病人體力活動能力與生活品質之成效	胸腔外科 張比嵩醫師	同意核備
8	IRB109-052-D (D3614C00001)	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性 (TNBC) (CAPItello-290) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	同意核備
9	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
10	IRB109-149-A	未診斷遺傳疾病家族之突變分析及基因功能性研究	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳學系 靖永皓助理教授	同意核備
11	IRB109-197-B	雲端教室教學對臨床護理人員學習急性腎損傷照護知識之成效探討	急診部 陳弘五護理師	同意核備
12	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 陳星助主任秘書	同意核備
13	IRB109-205-B	社區民眾罹患糖尿病之風險評估與疾病控制	藥學部 何振珮藥師	同意核備
14	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 葉日式主任	同意核備

15	IRB109-262-B	使用社區居住服務之智能障礙者家屬觀點	慈濟大學 社會工作學系 王文娟副教授	同意核備
16	IRB110-026-D (P20-272)	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗 【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】	皮膚科 洪崧壬醫師	同意核備
17	IRB110-035-B	探討代謝物對於早發性冠狀動脈鈣化生成之影響	心臟內科 楊秋芬醫師	同意核備
18	IRB110-048-B	戰繩運動對成年人的代謝與生理反應	慈濟科技大學 全人教育中心 葉素汝副教授	同意核備
19	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 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
20	IRB110-107-A (US105d)	一項隨機分配、對照、雙臂的第 II 期臨床試驗，移植臍帶血細胞 (MC001) 至慢性完全脊髓損傷 (SCI) 患者的受傷脊髓後進行步行訓練 【StemCyte Inc.】	院長室 林欣榮院長	同意核備
21	IRB110-138-B	台灣造血幹細胞捐贈者在關懷小組協助下認知與感受之研究	骨髓幹細胞中心 李軒組員	同意核備
22	IRB110-158-B	運用臨床推理教學模式(OPT)促進護理系學生批判思考能力:以精神科護理實習為例	慈濟大學 護理學系 馬玉琴助理教授	同意核備
23	IRB110-185-B	以監督式學習之人工智慧解析 24 小時食道酸鹼阻抗檢查-胃食道逆流症診斷之技術效能和臨床應用	腸胃內科 翁銘堯醫師	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 【艾昆緯股份有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
2	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 楊士賢醫師	同意核備
3	IRB107-197-B	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色	耳鼻喉科 陳培榕副院長	同意核備
4	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	同意核備

5	IRB108-132-B	「使用水當作潤滑劑」及「抹兩片抹片」來降低子宮頸抹片細胞不足率及其兩年追蹤結果	婦產部 丁大清主任	同意核備
6	IRB108-158-B	長時間心電圖偵測心房震顫篩檢陽性率及腦中風健康識能- 花蓮慈濟醫院預防醫學中心腦中風高風險病患之觀察性研究	花蓮慈濟醫院 羅慶徽副院長	同意核備
7	IRB108-231-D (C3591024)	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性 【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
8	IRB109-170-B	迷你臨床演練評量 mini-CEX 融入精神科護理學對護理系學生臨床技能之影響	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	同意核備
9	IRB109-187-B	癌症病患治療療效與預後之相關基因探討 【許仁駿委員迴避審查】	癌症研究中心 許仁駿主任	同意核備
10	IRB109-223-B	透過監督性機器學習法預測加護病房患者的死亡率	重症加護內科 莊立良醫師	同意核備
11	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	同意核備
12	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 葉日式主任	同意核備
13	IRB110-091-D (CTCOV-23)	一項第二期、前瞻性、隨機分配、雙盲、劑量比較、多中心試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 對老年人之安全性、耐受性及免疫生成性 【高端疫苗生物製劑股份有限公司】	家庭醫學部 葉日式主任	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	IRB109-243-B	花東地區人口移動之醫療使用衝擊	院長室 陳星助主任秘書	同意核備
2	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 林欣榮醫師	同意核備
3	IRB104-39-A	探討黃體素及選擇性黃體素受體調節劑 (SPRM) 對不同癌化程度的輸卵管分泌細胞之治療效果	婦產部 朱堂元主任	同意核備

4	IRB109-202-B	第三孕期智慧型手機使用對身體活動與睡眠品質相關性研究	羅東博愛醫院 產科病房 蔡宜芬護理長	同意核備
5	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
6	IRB109-085-B	探討大腸直腸癌之外泌體中 GRB2 在多重抗藥性及轉移所扮演的角色及功能	心血管暨粒腺體相關疾病研究中心 林佑融助理研究員	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	IRB110-195-C	探討無外泌體胎牛血清培養之臍帶間質幹細胞軟骨分化能力：體外培養與動物模式	骨科部 吳坤佑醫師	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：

i. 本院：None

ii. 非本院：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB109-083-D (CMBG453B12301)	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病(CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗 【台灣諾華股份有限公司】	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備

(二)非預期問題：None

五、實地訪查案：None

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	IRB107-143-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	神經外科部 林欣榮院長	同意核備
2	IRB108-101-A (GWOADSH20180822)	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

3	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
4	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 【事件：試驗進行編號失誤】	神經醫學科學中心 邱琮朗主任	同意核備
5	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 陳新源醫院	同意核備
6	IRB109-090-D (I8F-MC-GPGN( b))	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效 (SURPASS-CVOT) 【台灣禮來股份有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師	同意核備
7	IRB110-091-D (CTCOV-23)	一項第二期、前瞻性、隨機分配、雙盲、劑量比較、多中心試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 對老年人之安全性、耐受性及免疫生成性 【高端疫苗生物製劑股份有限公司】	家庭醫學部 葉日式主任	同意核備
8	IRB110-091-D (CTCOV-23)	一項第二期、前瞻性、隨機分配、雙盲、劑量比較、多中心試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 對老年人之安全性、耐受性及免疫生成性 【高端疫苗生物製劑股份有限公司】	家庭醫學部 葉日式主任	同意核備

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 30 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	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 李芝緯 專科護理師	2021/03/31	停權並持續追蹤
2	IRB106-156-A	發展原住民文化之幼兒數概念讀本與閱讀教學活動研究	慈濟大學 兒童發展與家庭教育學系 胡美智助理教授	2021/07/31	停權並持續追蹤
3	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	2021/09/28	持續追蹤
4	IRB107-169-A	細胞可塑性：以小分子藥物誘導眼睛纖維母細胞成為視網膜幹細胞 【蔡榮坤委員迴避審查】	眼科 李岳章醫師	2021/10/30	持續追蹤
5	IRB107-234-A	探討豎脊肌層阻斷術在經皮腎造瘻取石術之術後輔助止痛角色	麻醉部 李佳玲醫師	2021/08/02	停權並持續追蹤



6	IRB108-22-B	不同間質幹細胞在視網膜損傷及青光眼的療效	眼科部 李原傑主任	2021/07/31	停權並持續追蹤
7	IRB108-78-A	不同內固定器植入以及TheraTogs 功能性矯具對脫位性股骨頸骨折患者之下肢力學與動作控制的影響	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授	2021/08/24	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	IRB108-150-B	驗證以攜帶式動態心電圖紀錄儀偵測睡眠呼吸中止症的效度-多中心前瞻研究	胸腔內科 張恩庭醫師	2021/10/24	持續追蹤
10	IRB108-153-B	長期使用呼吸器病患的咳嗽反射敏感度變化與呼吸道TRPV1 及 TRPA1 的表現	呼吸照護中心 劉迪塑主任	2021/09/01	停權並持續追蹤
11	IRB108-189-B	對稱性週邊壞疽之治療經驗	整形外科 李俊達主任	2021/09/30	持續追蹤
12	IRB108-201-B	東台灣婦女骨盆腔發炎與其致病菌：回溯性世代研究	婦產部 丁大清主任	2021/10/14	持續追蹤
13	IRB108-209-B	健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫	佛教慈慈善事業 基金會醫療志業 林俊龍執行長	2021/11/04	持續追蹤
14	IRB108-214-A	紫黃膏與類固醇藥膏於嬰幼兒尿布疹之療效比較	小兒部 蕭宇超住院醫師	2021/09/30	持續追蹤
15	IRB109-032-A	幼童於功能性活動時關節生物力學、姿勢穩定及動作控制之研究:客製化功能性足部矯具及其立即與長期影響	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授	2021/07/31	停權並持續追蹤
16	IRB109-036-A	褪黑激素和冠狀動脈心臟病的關聯性	心血管研究中心 蔡文欽主任	2021/3/31	停權並持續追蹤
17	IRB109-045-A	神經阻滯術對部分皮層皮膚取皮處區域術後疼痛之影響	麻醉部 王睿霆住院醫師	2021/7/29	停權並持續追蹤
18	IRB109-136-B	台灣偏遠地區健康工作者在COVID-19 期間的工作壓力與心理健康狀況	慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理教授	2021/7/1	停權並持續追蹤
19	IRB109-153-B	到院前檢傷級數、生命徵象、心電圖與急診病患的預後	急診部 林昀寬住院醫師	2021/7/20	停權並持續追蹤
20	IRB109-161-A	依中醫體質應用蜂蜜於戒菸戒斷症狀療效探析	高齡暨社區醫學 部行政組 洪從善組長	2021/10/25	持續追蹤

21	IRB109-173-B	個人差異與偽深奧的胡說瞎扯接受度之相關研究	慈濟大學 公共衛生學系 高靜懿助理教授	2021/09/17	停權並 持續追 蹤
22	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	2021/10/15	持續追 蹤
23	IRB109-201-B	膀胱癌甲基化基因生物標記檢 測臨床驗證	泌尿部 江元宏醫師	2021/10/31	持續追 蹤
24	IRB109-217-B	非肺小細胞癌接受開胸與胸腔 鏡手術之比較	胸腔外科 張比嵩主任	2021/9/30	持續追 蹤
25	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	2021/10/17	持續追 蹤
26	IRB109-234-B	「混合療法」、「高劑量二合療 法」與「鉍劑四合療法」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	2021/10/17	持續追 蹤
27	IRB109-238-A (GWOGXNA20190612-01)	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	2021/11/10	持續追 蹤
28	IRB109-246-B	角膜塑型使用滿意度調查	眼科 邱正仁醫師	2021/11/4	持續追 蹤
29	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	2021/10/31	持續追 蹤
30	IRB109-260-B	腎源性尿崩症盛行率及使用藥 物與系統性疾病的相關性研究	小兒科 陳明群醫師	2021/10/29	持續追 蹤

2. 尚未繳交結案報告案件 20 件

序 號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書 期限	決議
1	IRB106-14-A	探討新骨盆底器官脫垂測量儀的再 現性和一致性：非盲、隨機分派研 究	婦產部 龐浸醛醫師	2021/06/30	持續追蹤
2	IRB106-156-A	發展原住民文化之幼兒數概念讀本 與閱讀教學活動研究	慈濟大學 兒童發展與家庭教 育學系 胡美智助理教授	2021/7/31	持續追蹤

3	IRB106-175-A	大體捐贈同意書簽署者的心理歷程特徵	慈濟大學 人類發展與心理學系 陳畹蘭副教授	2021/07/31	持續追蹤
4	IRB106-183-A	睡眠管理社群結合音樂照護對護理學生睡眠品質、睡眠知識和睡眠衛生的影響	慈濟大學 護理學系 賴惠玲教授	2021/7/31	持續追蹤
5	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	2021/08/31	持續追蹤
6	IRB107-255-B	65 歲以上長者經常性背痛與骨質疏鬆症及全身脊椎矢狀排列參數變化相關性分析	骨科部 吳文田醫師	2021/07/31	持續追蹤
7	IRB108-57-B	功能性鞋墊對於後十字韌帶缺損與重建患者於斜坡行走生物力學之影響	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	2021/05/31	停權並持續追蹤
8	IRB108-113-B	「探照燈」與「小師父攜手計畫 123」：小學女性教師的性別覺察發展歷程 與行動改變 【蕭昭君委員迴避審查】	慈濟大學 兒童發展與家庭教育學系 李雪菱副教授	2021/07/31	持續追蹤
9	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	2021/09/01	持續追蹤
10	IRB108-200-B	以血壓波形諧頻分析評估中醫會診中風及腦傷患者癒後表現之研究	中醫部 陳中奎住院醫師	2021/06/30	持續追蹤
11	IRB109-035-B	膀胱逼尿肌活性低下及慢性尿滯留的病患經藥物及手術治療後逼尿肌功能恢復，經由尿液中的生物標記蛋白，如神經生長因子，腦衍生神經滋長因子，前列腺素 E2 尋找預測因子 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 陳聖復醫師	2020/12/31	停權並持續追蹤
12	IRB109-040-A	比較不同藥物在乾眼症之療效	眼科 李原傑主任	2021/07/31	持續追蹤
13	IRB109-048-B	溝通學習融入認知學徒制教學模式之教學實踐與學生學習成效評量	慈濟科技大學 護理系 李家綺助理教授	2021/7/31	持續追蹤
14	IRB109-059-B	行動購物 App 中信任確保論述與使用介面中央及週邊路徑對消費者初始信任影響之研究：推敲可能模式	慈濟科技大學 資訊科技與管理系 呂卓勳助理教授	2020/12/31	停權並持續追蹤
15	IRB109-071-A	認知功能減退病患之腸道特殊菌群定量與分離試驗暨其口腔菌群之關聯性研究	精神科 蔡欣記醫師	2020/12/31	停權並持續追蹤
16	IRB109-084-B	簡化住院病人跌倒危險因子檢核表	護理部 李依蓉護理長	2020/12/31	停權並持續追蹤

17	IRB109-110-B	喘息引導對純母乳哺育、哺乳問題及產後自我感知影響	婦產科病房 林嘉慧護理長	2021/05/31	停權並持續追蹤
18	IRB109-159-B	探討新移民女性的家庭的涵化差距、親子衝突、心理健康與子女學習適應的關聯	慈濟大學 傳播學系 鄭嫻嫻副教授	2021/7/31	持續追蹤
19	IRB109-293-B	模組化功能性鞋墊對臨床護理人員肌肉骨骼不適之生物力學影響 【劉鴻文迴避審查】	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授	2021/7/31	持續追蹤
20	IRB109-294-B	探索醫事人員撤除維生醫療之人格特質、壓力源與壓力因應策略之關係	羅東博愛醫院 急性呼吸照護中心 林玉鳳護理師	2021/8/31	持續追蹤

#### 八、其他核備案

##### 1. 專案申請案 2 件。

序號	編號	專案名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	SP110-13	藥品名稱：Ameluz 劑量/劑型：78 mg/g gel, 2g/tube 數量：3 tube	皮膚科 張中興醫師	1.初審→修正後通過 2.主持人回覆→覆核，建議通過 3.開立專案同意證明(110-09核備)	同意核備
2	SP110-15	藥品名稱：思益優(GXNPC1) 劑量/劑型：思益優/GXNPC1/1*10 <sup>8</sup> 數量：5 劑	神經外科 邱琮朗醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立專案同意證明(110-9核備)	同意核備

##### 2. 恩慈申請案 0 件

##### 3. 個案報告發表 0 件

##### 4. 申請撤案 2 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	決議
1	IRB110-111-A	淨斯本草方針對 Covid-19 患者之研究	院長室 林欣榮院長	主持人預計不執行此計畫	同意核備
2	IRB110-145-B	腫瘤癌症疾病個案院內統合分析	神經外科 林冠廷住院醫師	研究計畫暫緩	同意核備

##### 5. 申請計畫終止 6 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	IRB109-229-A	抗 A 型流感病毒血球凝集素柄狀區抗體研究	風濕免疫科 蘇桂瑛主任	未獲經費補助，故未進行研究。	同意核備

2	IRB110-020-A	委丹扎對骨髓增生不良症候群之治療反應與血小板和巨核細胞免疫表型特徵及機制的關聯性	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	因為未通過科技部計畫申請，無經費執行，故先終止此計畫。	同意核備
3	IRB108-261-B	非典型巴金森症的疾病分布與區域登錄	神經內科 羅彥宇醫師	原申請 109 年科技部計畫，但未通過，無經費支持，終止計畫	同意核備
4	IRB108-265-B	意識開展 Do Gender：「學習者行動研究」融入課程與教學之教學實踐研究	慈濟大學 兒童發展與家庭教育學系 李雪菱副教授	案件未通過，無經費，因此未執行。	同意核備
5	IRB109-096-B	以經鼻內視鏡採同步方式置放鼻腸管	肝膽腸胃科 林振雄醫師	實際未收案	同意核備
6	IRB107-155-A	建立兒童期早發性神經退化/神經系統異常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	神經外科部 林欣榮院長	計畫未執行	同意核備

6. 行政結案 0 件

7. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件 2 件。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	案別/函文號	決議
1	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 20210089 號】	同意核備
2	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 20210090 號】	同意核備

8. 其他事項 6 件。

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

1	<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 徐邦治主任</p>	<p>同意核備</p>
<p>通報事項/說明： 通報定期性安全報告 Periodic Safety Line Listing Report(6-month Line Listing)，報告期間 02 Feb 2021 to 01 Aug 2021.通報期間有 5 例 SUSAR for Study 021FSGS，2 例 SUSAR for 本計畫 021IGAN，評估結果為維持目前試驗進行。</p>				
2	<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</p>	<p>腎臟內科 徐邦治主任</p>	<p>同意核備</p>
<p>通報事項/說明： 新增主持人信函 Dear DUPLEX Investigator Letter dated 05 May 2021:本信函主要說明經過試驗廠商風險評估後，本試驗藥品 Sparsentan 對任何可用於預防的 COVID-19 疫苗沒有已知的禁忌症，在接受 COVID-19 疫苗接種的受試者中，試驗藥物給藥可能會按照試驗主持人的指示並根據計畫書繼續進行。</p>				
3	<p>IRB107-57-D (1066071138)</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</p>	<p>眼科 李原傑主任</p>	<p>同意核備</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組，共 2 份報告。  -Subject #001-004: Chronic Angle Closure Glaucoma/ Outcome: Resolved without sequelae / Outcome: Ongoing (請見附件 #001-004 Chronic Angle Closure Glaucoma, Increased IOP secondary to XNE tip occlusion by Iris and Increased IOP secondary to XNE tip occlusion by Iris, 共 2 份追蹤報告；日期:26May2021 &amp; 27May2021)</p>				
4	<p>IRB106-08-D (ALXN1210-PNH-301)</p>	<p>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</p>	<p>血液腫瘤科 黃威翰醫師</p>	<p>同意核備</p>
<p>通報事項/說明： • 檢送試驗藥物(ALXN1210 及 Eculizumab)之定期安全性報告 - Blinded 6-Month SUSAR LL Request for Ravulizumab Line-listing reporting period : 01-Jan-2021 to 30-Jun-2021 - Blinded 6-Month SUSAR LL Request for Eculizumab Line-listing reporting period : 02-Oct-2020 to 01-Apr-2021 • 檢送 Removal of Data Monitoring Committee (DMC)/ Safety Review Board (SRB) 通知信函(Note to file) 20Jan2021 信函</p>				

5	<p>IRB102-164 (GS-US-320-0110)</p>	<p>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 【保瑞爾生技股份有限公司】</p>	<p>肝膽腸胃科 胡志棠主任</p>	<p>同意核備</p>
<p>通報事項/說明： 檢送一份主持人信函：Admin-letter_GS-US-320-0110_Change in Gilead Medical Monitor_15Jun2021 因 Gilead Sciences Medical Monitor 異動，檢附此主持人信函以作為計畫書 GS-US-320-0110 行政修正之通知文件，如未來有計畫書變更，將一併納入此變更。</p>				
6	<p>IRB103-94-B (GS-US-320-0108)</p>	<p>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 【保瑞爾生技股份有限公司】</p>	<p>肝膽腸胃科 胡志棠主任</p>	<p>同意核備</p>
<p>通報事項/說明： 檢送主持人信函：Admin-letter_GS-US-320-0108_Change in Gilead Medical Monitor_15Jun2021 因 Gilead Sciences Medical Monitor 異動，檢附此主持人信函作為計畫書 GS-US-320-0108 行政修正之通知文件，如未來有計畫書變更，將一併納入此變更。</p>				

陸、報告事項

無

柒、討論事項【略】

捌、臨時動議

無

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會