



## 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十次會議會議記錄

開會日期	110年10月26日	開會時間	起：17時30分 迄：21時15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、蔡榮坤委員、許仁駿委員、王佐輔委員、陳逸婷委員、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、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，本次會議十八位委員出席：醫療委員九位、非醫療委員九位；機構內委員九位、機構外委員九位；男性委員九位、女性委員九位，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	劉鴻文委員、何玉菁委員、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)：

期中報告：蔡榮坤委員(IRB107-169-A)、(IRB108-236-A)

陳怡珊委員(IRB108-236-A)、許仁駿委員(IRB109-190-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 16 件、變更案 4 件、期中報告 8 件、結案報告 0 件，共 28 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	IRB110-202-A	熱誘導蛋白 60 及 Raf 蛋白激酶抑制蛋白媒介活性氧訊號途徑以促進肝癌發展	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
3	IRB110-209-A	突發性常壓水腦症腦脊髓液內之微小核糖核酸的鑑定	神經外科 蔡昇宗醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

4	IRB110-210-A	經絡穴位刺激對維持性血液透析患者之影響～初探性研究	慈濟科技大學 護理系 李家琦	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB110-211-A	葉下珠眼罩對青光眼患者眼壓控制之療效	眼科 何明山醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB110-212-A	針對 JNK 訊號傳遞以阻止管腔型乳癌之標靶治療	一般外科 何靜淳醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB110-213-A	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)	慈濟大學 閻雲特聘教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
8	IRB110-214-A	高級別漿液性卵巢癌的起始病變 “p53 簽名式” 之致病特徵研究	婦產部 朱堂元醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
9	IRB110-216-A	以隨機對照試驗探討禪柔運動對久坐工作者的慢性非特異性頸痛之療效	復健部 簡婕物理治療師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
10	IRB110-217-A	針對基礎醫療中使用之特管辦法細胞治療技術的觀察性研究－評估慢性脊髓損傷患者經脊髓鞘內注射或病灶處注射接受自體骨髓間質幹細胞治療的可行性、安全性與潛在的療效 【台寶生醫股份有限公司】	神經外科 林欣榮院長	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
11	IRB110-219-A	抗 A 型流感病毒血球凝集素柄狀區免疫研究	風濕免疫科 蘇桂英主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
12	IRB110-221-A	國健署委託辦理 109-110 年兒童肥胖防治介入試辦計畫：體位異常學童臨床追蹤模式	小兒部 張雲傑醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
13	IRB110-225-A	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球(ATL)之有效性與安全性 【維州生物科技股份有限公司】	一般外科 陳言丞主任	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
14	IRB110-226-A	探討透過雙 V 型子宮切除手術來保留卵巢雙套血供系統對卵巢功能的保護性影響：一項先導研究	婦產部 龐旻醛醫師	不通過
15	IRB110-229-A	一般冠狀病毒(非新冠病毒)之感染對新冠肺炎病毒的免疫交叉反應	院長室 林欣榮院長	不通過
16	IRB110-231-A	膝關節及膝關節遠端骨折手術後病人接受針灸治療療程對於併發症之改善	骨科部 葉光庭醫師	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	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
2	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

3	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
4	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	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-95-A (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 【長弘生物科技股份有限公司】	神經外科 林欣榮院長	通過 追蹤頻率：半年一次
2	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	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB109-190-A	奈米化植物敷料輔助急性與慢性傷口照護之成本效益分析 【許仁駿委員迴避審查】	護理部 鍾惠君主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB109-270-A	臨床等級自然殺手細胞製程開發 【泰美緹康生醫股份有限公司】	基因暨幹細胞 研製中心 孫立易主任	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB110-037-A	鼻嗅幹細胞之臨床級分離培養製程開發 【泰美緹康生醫股份有限公司】	基因暨幹細胞 研製中心 孫立易主任	通過 追蹤頻率：一年一次
8	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、陳怡珊委員迴避審查】	眼科研究中心 蔡榮坤主任	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告：None

二、簡易審查案：新案 11 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 30 件、期中報告 16 件、結案報告 9 件，共 66 件

1. 新案：

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

1	IRB110-153-B	智慧傷口照護系統之臨床效能評估 【晉弘科技股份有限公司】	骨科部 吳文田主任	同意核備
2	IRB110-196-B	COVID-19 疫情下醫學生遠距醫療人文溝通教學方案之建構	遺傳諮詢中心 朱紹盈醫師	同意核備
3	IRB110-199-B	血液疾病病患的端粒動態變化(2/3)：周邊血造血幹細胞驅動過程中的端粒動態變化	小兒部 楊尚憲醫師	同意核備
4	IRB110-203-B	109-110 年兒童肥胖防治介入試辦計畫-線上兒童健康體位促進營隊介入成效評估	慈濟大學 公共衛生學系 謝婉華副教授	同意核備
5	IRB110-204-B	大學生垃圾減量策略-一周垃圾減量紀錄	慈濟大學 傳播學系 蔡鶯鶯教授	同意核備
6	IRB110-206-B	長期照顧使用者及其照顧者之服務使用、生活品質、照顧壓力與 E 健康識能之關係	高齡暨社區醫學部 洪從善組長	同意核備
7	IRB110-208-B	新型抗凝血劑之成效與安全分析-影響服用 dabigatran 患者 部份凝血活酶時間與凝血酶時間相關性因素的回溯分析	神經科 劉安邦醫師	同意核備
8	IRB110-215-B	咳嗽反射可作為為心肺復甦術後腦缺氧病變病人的預後指標	家庭醫學部 盧星翰醫師	同意核備
9	IRB110-220-B	運用客觀結構式臨床技能測驗在醫檢實習生之採血技能與醫病溝通測驗之探討	檢驗醫學科 游葉馨醫檢師	同意核備
10	IRB110-223-B	量身訂做衛生教育資訊對風險評估與預防行為意圖的影響：以恙蟲病為例	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	同意核備
11	IRB110-228-B	反覆異物吞入的風險因子分析	小兒部 張育晟住院醫師	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	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
2	IRB105-95-A (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 【長弘生物科技股份有限公司】	神經外科 林欣榮院長	同意核備
3	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
4	IRB107-103-A (EFBORAZ20141120)	針對健康受試者，測定 HK-001 的最大耐受劑量之第 I 期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性 【長弘生物科技股份有限公司】	神經外科部 邱琮朗主任	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] 【保瑞爾生技股份有限公司】 【王佐輔委員迴避審查】	血液腫瘤科 王佐輔醫師	同意核備
6	IRB107-207-B	建構標準化病人志工服務動機與利他量表之研究	慈濟大學 師資培育中心 何緹琪副教授	同意核備
7	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
8	IRB108-170-B	建立以勝任能力為導向之藥學可信賴的專業活動	藥學部 黃欣怡組長	同意核備
9	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
10	IRB109-009-A	以近端食道夜間平均基礎黏膜阻抗值改善咽喉逆流症之診斷及建立氫離子幫浦阻斷劑之適應症	腸胃內科 翁銘鈺醫師	同意核備
11	IRB109-028-B	miRNA 表現圖譜用於監測三陰性乳癌患者藥物反應之潛在應用	羅東博愛醫院 檢驗科 鄭明輝主任	同意核備
12	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
13	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	同意核備
14	IRB109-176-B	驗證中風病人功能性評估電腦適性測驗系統及中風個案社會功能電腦適性測驗於臨床個案之再測信度、反應性與可用性之初探	復健技術科 陳柏廷職能治療 副組長	同意核備
15	IRB109-182-B	準父親支持需求量表的發展及信效度測試	羅東博愛醫院 婦產科 劉書玉專科護理 師	同意核備

16	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
17	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
18	IRB109-193-B	探討肌少症對 B 細胞淋巴瘤的影響	護理部 石敏楓專科護理師	同意核備
19	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
20	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
21	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
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	同意核備
23	IRB109-264-B	使用尿液中的蛋白質生物標記做為男性下尿路症狀的精準診斷	泌尿部 郭漢崇醫師	同意核備
24	IRB109-270-A	臨床等級自然殺手細胞製程開發 【泰美緹康生醫股份有限公司】	基因暨幹細胞研製中心 孫立易主任	同意核備
25	IRB109-285-D (CRTH258D2301)	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolicizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR) 【台灣諾華股份有限公司】	眼科 何明山醫師	同意核備
26	IRB110-037-A	鼻嗅幹細胞之臨床級分離培養製程開發 【泰美緹康生醫股份有限公司】	基因暨幹細胞研製中心 孫立易主任	同意核備
27	IRB110-065-D (ANT-006)	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性 【藥廠：Anthos Therapeutics, Inc.；CRO：科文斯諮詢服務股份有限公司】	心臟內科 王志鴻醫師	同意核備
28	IRB110-067-B	健康識能資源整合中心推動計畫(110 年)	慈濟大學 護理學系 張美娟副教授	同意核備
29	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

30	IRB110-156-D (DA801201)	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、固定劑量、多中心試驗，在罹患思覺失調症的急性精神病患者中評估 SEP-363856 的療效及安全性，接續一個開放性標示延伸期 【委託公司: Sumitomo Dainippon Pharma. Co., Ltd./CRO:艾昆緯股份有限公司】	精神醫學部 沈裕智醫師	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	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】	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
2	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
3	IRB109-028-B	miRNA 表現圖譜用於監測三陰性乳癌患者藥物反應之潛在應用	羅東博愛醫院 檢驗科 鄭明輝主任	同意核備
4	IRB109-164-B	慢性腎臟病患者的健康識能、自我照顧行為及疾病控制之相關性探討	慈濟大學 護理系研究所 蔡娟秀副教授	同意核備
5	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	同意核備
6	IRB109-176-B	驗證中風病人功能性評估電腦適性測驗系統及中風個案社會功能電腦適性測驗於臨床個案之再測信度、反應性與可用性之初探	復健技術科職能 陳柏廷治療 副組長	同意核備
7	IRB109-182-B	準父親支持需求量表的發展及信效度測試	羅東博愛醫院 婦產科 劉書玉專科護理師	同意核備
8	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。	眼科 邱正仁醫師	同意核備

9	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	同意核備
10	IRB109-251-B	特別添加 Glutamine、Omega-3 脂肪酸、Selenium 腫瘤專用特殊配方食品 (SF)對經由放療或化療後癌症患者的臨床療效 【劉岱瑋委員迴避審查】	放射腫瘤科 劉岱瑋醫師	同意核備
11	IRB109-259-B	探討職業傷、病患者預後、流行病學及經濟效益之相關分析 【劉鴻文委員迴避審查】	職業醫學科 劉鴻文醫師	同意核備
12	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	同意核備
13	IRB109-268-B	COVID-19 的血清流行病學和防疫行為調查	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	同意核備
14	IRB109-269-D (1199-0393)	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究 【台塑生醫科技股份有限公司】	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
15	IRB109-275-B	台灣嚴重兒童感染疾病回溯性登錄研究	感染科 何愉懷醫師	同意核備
16	IRB109-285-D (CRTH258D2301)	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolocizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性 (CONDOR) 【台灣諾華股份有限公司】	眼科 何明山醫師	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	IRB108-211-B	比較陰道子宮鏡與傳統子宮鏡檢查預後：回溯性世代研究	婦產部 丁大清主任	同意核備
2	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 蕭宇超醫師	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	研究部 孫立易助理研究員	同意核備
4	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	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



5	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	同意核備
6	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	同意核備
7	IRB108-189-B	對稱性週邊壞疽之治療經驗	整形外科 李俊達主任	同意核備
8	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
9	IRB110-105-B	花蓮縣秀林鄉高血壓照護個案之健康促進計畫	慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟副教授	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	IRB110-224-C	比較由輸卵管上皮細胞與皮膚角質細胞產生的多能幹細胞分化為輸卵管上皮細胞的特性	婦產部 丁大清主任	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：

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 林欣榮醫師	同意核備

ii. 非本院：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	IRB109-063-B	素食飲食對孕婦與兒童塑化劑、農藥與金屬暴露與健康之影響	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	同意核備
2	IRB109-139-A	探討長鏈非編碼 RNA LncR-SNHG16 於前列腺癌之調控機轉	慈濟大學 醫學科學研究所 王鴻俊助理教授	同意核備
3	IRB109-158-B	父母親健康狀況與生活型態對兒童健康之影響	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容副教授	同意核備

4	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
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	同意核備
6	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
7	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
8	IRB109-208-A	尋找轉移性去勢抗性前列腺癌之表觀遺傳與癌症代謝脆弱點作為治療標的	慈濟大學 醫學科學研究所 王鴻俊助理教授	同意核備
9	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
10	IRB109-267-B	男性居家照顧服務員職場經驗-以花蓮縣為例	慈濟科技大學 全人教育中心 胡凱揚副教授	同意核備
11	IRB109-289-B	罕見疾病之陪病敘事研究	慈濟大學 人類發展與心理學系 溫錦真助理教授	同意核備
12	IRB109-290-B	重症護理學之微學習翻轉~以「重症照護專業知識」微課教學為例	慈濟大學 護理學系 謝美玲助理教授	同意核備
13	IRB109-292-B	頭頸癌臨床風險因子預測之探討	慈濟大學 護理學系 黃君后助理教授	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	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
2	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] 【保瑞爾生技股份有限公司】 【事件：返診日程乙事】	血液腫瘤科 王佐輔醫師	同意核備

3	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] 【保瑞爾生技股份有限公司】 【事件：檢體丟棄乙事】	血液腫瘤科 王佐輔醫師	同意核備
4	IRB109-106-B	佛教環保志工幸福感生成機制之探究：質性研究	慈濟大學 宗教研究所 簡玟玲副教授	同意核備
5	IRB109-284-D (BGB-900-105)	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性 【臺灣百濟神州有限公司 BeiGene (Taiwan) Limited】	胸腔內科 林智斌醫師	同意核備

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 17 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	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	泌尿科 郭漢崇主任	2021/11/27	持續追蹤
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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	停權並持續追蹤
7	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
8	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

9	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
10	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
11	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
12	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	停權並持續追蹤
13	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	停權並持續追蹤
14	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	停權並持續追蹤
15	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	2021/10/17	停權並持續追蹤
16	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
17	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

## 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	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	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	2021/7/31	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	IRB108-38-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	2021/11/23	持續追蹤
8	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
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	停權並持續追蹤
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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	SP110-16	藥品名稱：Cerebraca Wafer 劑量/劑型：300 mg wafer containing 75 mg (Z)-BP 數量：6 片 Cerebraca Wafer	神經外科 林欣榮醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (110-10 核備)	同意核備

2	SP110-17	藥品名稱：LHRH Injection 100 mcg (=gonadorelin 91 mcg)/1 mL/amp 劑量/劑型：每安瓿(1ml)中含 gonadorelinacetat 100 mcg 數量：20 支	小兒部 周威志醫師	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立專案同意證明(110-10 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 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	決議
1	IRB110-073-A	探討醫療營養治療對於乳癌存活者之影響	羅東博愛醫院 葉顯堂 醫療副院長	因研究經費來源受限，而無法執行計畫，撤銷審查。	同意核備

5. 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	IRB109-211-A	109-110 年兒童肥胖防治介入試辦計畫：探討花蓮縣兒童肥胖之相關因素	慈濟大學 公共衛生學系 謝婉華副教授	因為疫情關係無法執行，很多活動改為線上，因此確定不執行此研究計畫。	同意核備
2	IRB110-024-A	探討腫瘤基質對頭頸癌進程與治療抗性之影響	慈濟大學 生命科學系 李政偉教授	研究計畫經費未通過	同意核備
3	IRB109-283-A	一項隨機分配、對照、三臂的第 II 期臨床試驗，移植臍帶血細胞 (MC001) 至慢性完全脊髓損傷 (SCI) 患者的受傷脊髓中並合併使用碳酸鋰或安慰劑後進行步行訓練	院長室 林欣榮院長	計畫書再平行送審衛福部後，依衛福部審查建議，計畫書已大幅度修改，因此申請終止此計畫。	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	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	泌尿部 陳聖復醫師	同意核備
2	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	同意核備

3	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	同意核備
4	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	同意核備

7. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件 0 件。

8. 其他事項 2 件。

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-15-D (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 【保瑞爾生技股份有限公司(委託公司：Acerta Pharma BV)】	血液腫瘤科 王佐輔主任	同意核備
	通報事項/說明： 本次通報區間為 2021 年 9 月 1 日至 2021 年 9 月 30 日接獲之 CIOMS 報告共 1 件。			
2	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
	通報事項/說明： 1. Line Listing (25Jan2021_to_24Jul2021) 檢送試驗藥物 BGB-3111，在 2021 年 01 月 25 日至 2021 年 7 月 24 日期間內試驗藥物相關且非預期之不良反應安全性報告。 2. DSUR 06 (25 July 2020 to 24 July 2021) 檢送試驗藥物 BGB-3111，在 2020 年 07 月 25 日至 2021 年 7 月 24 日期間內試驗藥物安全性報告。			

## 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