



開會日期	110年2月23日	開會時間	起：17時30分 迄：19時35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、李秀如委員、吳宛霖委員、釋純寬委員、周柔含委員、高逸軒委員、高加靜委員(視訊)</p> <p>本會委員二十一，本次會議十九位委員出席：醫療委員九位、非醫療委員十位；機構內委員八位、機構外委員十一位；男性委員九位、女性委員十位，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、曾慶方委員				

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)：

變更案：劉鴻文委員(IRB108-123-A)

期中報告：王健興、劉岱瑋委員(IRB106-166-A)

蔡榮坤委員(IRB106-166-A、IRB103-183-A)

郭漢崇委員(IRB107-231-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 3 件、變更案 1 件、期中報告 6 件、結案報告 0 件，共 10 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB110-015-A	比較 benzydamine 及 lidocaine 兩種噴劑藥物在對於接受雙腔氣管內管插管術後喉嚨痛之成效：隨機控制試驗	羅東博愛醫院 麻醉科 李姿潔護理師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

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	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB110-037-A	鼻嗅幹細胞之臨床級分離培養製程開發	基因暨幹細胞研製中心 孫立易主任	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	IRB108-123-A	台灣精準醫療計畫(II) 【劉鴻文委員迴避審查】	心血管暨粒腺體疾病研究中心 黃志揚教授	修正後再入會

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-183-A	家族性色素性視網膜炎基因位點之定位選殖、突變分析及基因功能研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	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
2	IRB106-166-A	探討 CK1 α 小分子抑制劑對皮膚與肢端黑色素瘤的療效與機轉 【王健興、劉岱璋、蔡榮坤迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	通過 追蹤頻率：一年一次
3	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】	泌尿科 郭漢崇主任	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB107-239-A	使用銀離子敷料對於糖尿病足部潰瘍傷口床狀況的影響及生活品質之成效	慈濟科技大學 護理系 羅淑芬副教授	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB108-14-A	探討 n-butylidenephthalide 毒殺第二型卵巢上皮癌幹細胞的機轉並降低相關細胞存活基因表現增強其療效	婦產部 丁大清主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB109-004-A	人類骨髓間質幹細胞之臨床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	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告：None

二、簡易審查案：新案 8 件、c-IRB/NRPB 案 1 件、變更案 16 件、期中報告 13 件、結案報告 24 件，共 62 件

1. 新案：

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

1	IRB110-009-B	素膳食對社區年長者身體活動量與身體能力的影響	慈濟大學 物理治療學系 吳育儒副教授	同意核備
2	IRB110-010-B	獲得的與想要的社會支持一致性與老年生活品質的關係	慈濟大學 公共衛生學系 孫亦君助理教授	同意核備
3	IRB110-011-B	社區高齡友善程度評估工具之發展	慈濟科技大學 長期照護研究所 彭少貞副教授	同意核備
4	IRB110-023-B	巴瑞氏食道在東台灣之盛行率與其危險因子 — 一前瞻性之研究	腸胃內科 陳健麟主任	同意核備
5	IRB110-025-B	民國 98 至 109 年度花蓮縣國中小學學童健檢資料分析	小兒科 陳明群醫師	同意核備
6	IRB110-028-B	探討癌症病人疼痛經驗詞彙描述及疼痛處置滿意度	護理部 呂基燕副主任	同意核備
7	IRB110-033-B	台灣地區慢性脊髓損傷病人經過各種膀胱處置長期滿意度及併發症之研究	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
8	IRB110-036-B	血液透析病患之靈性安適與生活品質相關因素之初探	腎臟內科 王智賢醫師	同意核備

2.c-IRB/NRPB 案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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 洪崧王醫師	同意核備

3.變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-143-B (M07-001)	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫 【廠商：Alexion Pharmaceuticals, Inc. / CRO：台灣賽鈕仕醫藥股份有限公司】	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
2	IRB106-166-A	探討 CK1 α 小分子抑制劑對皮膚與肢端黑色素瘤的療效與機轉 【王健興、劉岱璋、蔡榮坤迴避審查】	皮膚醫學中心 張中興主任	同意核備
3	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
4	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

5	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 【廠商：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
6	IRB108-98-B	亞太地區復發/頑固型多發性骨髓瘤患者之 Carfilzomib 臨床實務證據	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
7	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 【委託藥廠：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
8	IRB109-049-B	血小板流式細胞儀檢測作為血小板功能的研究於台灣健康成年人	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
9	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
10	IRB109-139-A	探討長鏈非編碼 RNA LncR-SNHG16 於前列腺癌之調控機轉 【郭漢崇委員迴避審查】	慈濟大學 醫學科學研究所 王鴻俊助理教授	同意核備
11	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
12	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 【郭漢崇委員迴避審查】	慈濟大學 全球永續發展 目標教研總中心 鄭文琦助理研究員	同意核備
13	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
14	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 【郭漢崇委員迴避審查】	慈濟大學 醫學科學研究所 王鴻俊助理教授	同意核備
15	IRB109-247-A	嬰幼兒服用益生菌後是否能改善母親的生活品質	小兒科 曾睿明住院醫師	同意核備

16	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
----	--------------	-------------------	--------------	------

4. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	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	同意核備
2	IRB107-31-B	全人工髖關節置換手術的臨床追蹤 - 回顧性研究	骨科部 于載九醫師	同意核備
3	IRB107-213-B	標準化病人志工的生命經驗敘事研究	遺傳諮詢中心 朱紹盈主任	同意核備
4	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	同意核備
5	IRB108-36-B	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究	感染科 何愉懷醫師	同意核備
6	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 徐邦治主任	同意核備
7	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	同意核備
8	IRB108-222-A	研究在濾泡液及卵巢癌患者腹腔液的作用之下，對於巨噬細胞極化之影響，以及卵巢癌細胞對巨噬細胞之趨化作用	研究部 王凱弘助理研究員	同意核備
9	IRB108-254-A	鑑定血液惡性腫瘤患者的腫瘤浸潤淋巴細胞	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
10	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
11	IRB109-049-B	血小板流式細胞儀檢測作為血小板功能的研究於台灣健康成年人	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備
12	IRB109-058-B	影響台灣思覺失調症患者壽命與死亡之相關因子探討	慈濟大學 醫學科學研究所 謝宗成副教授	同意核備
13	IRB109-066-D (D5169C00001)	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	胸腔內科 林智斌主任	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	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
2	IRB107-172-B	台灣地區治療中愛滋病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究	感染科 王立信醫師	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	IRB107-196-B	測定頭頸癌癌症惡病質相關的細胞激素及其臨床意義	家醫科 謝至鏗醫師	同意核備
5	IRB107-206-A	兩個月肺部復健運動對慢性阻塞性肺病患者認知功能、情緒與生活品質之影響	胸腔內科 張恩庭醫師	同意核備
6	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	同意核備
7	IRB108-16-B	急性連續不同強度運動對中高齡女性睡眠品質與基礎代謝率之影響	慈濟科技大學 創新育成中心 王錠堯主任	同意核備
8	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
9	IRB108-124-B	人類免疫缺乏病毒感染生活品質及其相關因子調查	感染科 王立信醫師	同意核備
10	IRB108-159-B	分析辛辛那提到院前腦中風評量表 (Cincinnati Prehospital Stroke Scale, CPSS) 結果對中風病患的處置及預後之影響	急診部 林昀寬住院醫師	同意核備
11	IRB108-163-A	以新型食道阻抗基礎值輔以慮病症評估預測胃食道逆流症治療反應及復發之臨床應用	腸胃內科 陳健麟主任	同意核備
12	IRB108-176-A	利用多樣性的生物標記探討神經發炎與血腦障蔽在常壓性水腦的診斷與治療	神經外科 蔡昇宗醫師	同意核備
13	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
14	IRB109-001-B	多巴胺神經萎縮及小血管病變在水腦症患者治療的影響	神經外科 蔡昇宗醫師	同意核備
15	IRB109-005-B	婦女應力性尿失禁接受尿道下吊帶手術及膀胱脫垂接受陰道前壁修補手術之長期追蹤分析 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 李秉叡住院醫師	同意核備
16	IRB109-008-A	以跨團隊照護改善脂肪肝治療品質	腸胃內科 劉作財醫師	同意核備
17	IRB109-024-B	慢性腦部病變病患合併排尿障礙之尿路動力學分析 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江景翔住院醫師	同意核備
18	IRB109-038-B	JAK2 V617F 突變原發性血小板增多症和反應性血小板增多症患者血小板參數的比較	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	同意核備

19	IRB109-047-B	新穎性血漿蛋白質轉譯後修飾對冠狀動脈疾病致病角色的探討:丙二醛、4-羥基-2-壬烯醛、2-丙烯醛、氨基甲酰、乙二醛與甲基乙二醛修飾的研究	羅東博愛醫院 心臟血管中心 雷孟桓副院長	同意核備
20	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	同意核備
21	IRB109-107-B	慢性腦部病變合併排尿障礙病患接受膀胱出口手術之預後分析 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 張天霖住院醫師	同意核備
22	IRB109-115-B	局部麻醉逆行性輸尿管導管置入治療尿路結石阻塞合併感染患者個案報告	泌尿部 李政霖醫師	同意核備
23	IRB109-199-B	性別與嚴重外傷預後與併發症相關性之研究	羅東博愛醫院 加護醫學科 李榮壽醫師	同意核備
24	IRB109-274-B	探討以游離皮瓣施行頭頸部顯微重建手術之結果分析	整形外科 吳孟熹醫師	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	IRB110-021-C	中老年人的活動功能障礙、社會支持及憂鬱情緒之相關性研究-以中介作用為例	預防醫學中心 游雅慧護理長	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	IRB107-160-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
2	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
3	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
4	IRB108-56-A	以生理訊號評估機構環境設置對居民睡眠品質之影響	慈濟科技大學 全人教育中心 陳立仁助理教授	持續追蹤
5	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
6	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

7	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
8	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
9	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
10	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 吳坤佶醫師	持續追蹤

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	IRB108-06-A (Ponatinib-3001)	一項比較 Ponatinib 與 Imatinib 併用減低劑量化學治療用於新診斷的費城染色體陽性急性淋巴球性白血病 (Ph+ ALL) 患者的第 3 期、隨機分配、開放標示、多中心試驗 【受試者 540003-001 未依時間接受化療事件】	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備
3	IRB108-06-A (Ponatinib-3001)	一項比較 Ponatinib 與 Imatinib 併用減低劑量化學治療用於新診斷的費城染色體陽性急性淋巴球性白血病 (Ph+ ALL) 患者的第 3 期、隨機分配、開放標示、多中心試驗 【受試者 540003-001 服藥事件】	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備
4	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】 【受試者 62561004003 未施打藥品事件】	心臟內科 王志鴻副院長	同意核備
5	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】 【受試者 62561004006 未施打藥品事件】	心臟內科 王志鴻副院長	同意核備
6	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：聯亞藥業股份有限公司 / CRO：艾昆緯股份有限公司】	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備

7	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 王志鴻副院 長	同意核備
---	----------------------------------	--	--------------------	------

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件 6 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB102-156	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用 之評估	院長室 陳培榕副院長	2021/02/03	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	IRB106-134-A	骨激素在血液透析病人內皮功能及透 析屢管研究	腎臟內科 郭秋煌醫師	2021/02/24	停權並持 續追蹤
4	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	2021/01/01	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	IRB108-118-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

2. 尚未繳交結案報告案件 42 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB100-129	偏遠地區社區頭蝨及輕微疾病防治 模式計畫	家庭醫學科 邱雲柯醫師	2020/12/31	持續追蹤
2	IRB103-113-A	中風患者臨床結果之預測因子探討	復健科 洪嘉駿職能治療師	2020/12/30	持續追蹤
3	IRB105-93-A	比較三種微創骨盆底重建手術的療 效：一項前瞻性先導研究	婦產部 龐浸醛醫師	2020/12/31	持續追蹤
4	IRB106-45-A	探討不同運動活動方式對社區機構 老人的身體活動功能成效與跌倒影 響及後續 2 年追蹤	復健科 陳家慶物理治療師	2020/12/31	持續追蹤
5	IRB106-73-A	骨頭放射藥品對於雙能量 X 光吸收 儀量測骨質密度的影響	核子醫學科 宋慶琳放射師	2020/12/31	持續追蹤

6	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 胡志棠醫師	2020/12/18	持續追蹤
7	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	2021/01/31	持續追蹤
8	IRB107-38-A	攝護腺癌病人接受機器手臂根治性攝護腺切除術後下尿路功能以及尿路動力學之變化 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 江元宏醫師	2021/02/28	持續追蹤
9	IRB107-56-B	台灣口腔癌組織中免疫逃避機轉研究	慈濟大學 生命科學系 李政偉教授	2021/02/07	持續追蹤
10	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
11	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 陳雨馨護理長	2020/11/13	停權並持續追蹤
12	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	2020/12/31	持續追蹤
13	IRB108-49-B	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	泌尿部 江元宏醫師	2020/12/31	持續追蹤
14	IRB108-56-A	以生理訊號評估機構環境設置對居民睡眠品質之影響	慈濟科技大學 全人教育中心 陳立仁助理教授	2020/12/31	持續追蹤
15	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 林宜靜護理師	2020/12/31	持續追蹤
16	IRB108-75-B	「幸福談性 On the Go」行動衛教需求-青少年懷孕、愛滋病防治與性病預防(第一階段)	慈濟大學 社會工作學系 蕭心怡副教授	2021/02/28	持續追蹤
17	IRB108-172-A	建立視網膜退化與視神經萎縮病患的個人化誘導多功能幹細胞衍生之視網膜神經細胞 【蔡榮坤委員迴避審查】	眼科研究中心 蔡榮坤主任	2020/12/31	持續追蹤
18	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	2020/12/31	持續追蹤
19	IRB108-188-B	CDRSOB 臨床使用初探	神經內科 李育瑛臨床心理師	2020/12/31	持續追蹤
20	IRB108-192-B	醫學生以病人為中心之跨文化溝通技巧評估	內科 羅文綾醫師	2020/12/31	持續追蹤

21	IRB108-205-B	超長住院之影響因子探討	社區健康中心 林淑媛護理師	2020/12/31	持續追蹤
22	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	停權並持續追蹤
23	IRB108-208-A	慢性下背痛中年病人接受止痛藥物及腰椎牽引復健治療後功能改善與影像學變化之間的關聯分析	骨科部 葉光庭醫師	2020/12/31	持續追蹤
24	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	2020/12/31	持續追蹤
25	IRB108-230-B	從護病觀點探討全人照護的能力與品質成果	護理部 鍾惠君主任	2020/12/31	持續追蹤
26	IRB108-239-B	醫學受訓者和臨床老師在電子病歷中術後併發症的不同描述	一般外科 楊穎勤醫師	2020/11/27	持續追蹤
27	IRB108-240-B	針對東京指引第三級嚴重度的急性膽囊炎的手術治療結果的回顧性研究	一般外科 楊穎勤醫師	2020/11/30	持續追蹤
28	IRB108-253-B	肝癌經過射頻消融治療後復發的回顧性研究	一般外科 楊穎勤醫師	2020/12/31	持續追蹤
29	IRB108-260-B	術前具有抗血小板或抗凝血治療病人於肝胰膽術周術期出血併發症的回顧性研究	一般外科 楊穎勤醫師	2020/12/31	持續追蹤
30	IRB109-014-B	胸部 X 光攝影品質提升之設置與其成效評估	慈濟科技大學 醫學影像暨放射科學系 李文禮助理教授	2020/12/31	持續追蹤
31	IRB109-021-A	超音波導引注射治療肌腱病變引起之冰凍肩病患之效益	羅東博愛醫院 鄧復旦醫療副院長	2020/12/31	持續追蹤
32	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	持續追蹤
33	IRB109-041-B	毫米波對於睡眠呼吸中止篩檢之應用	羅東博愛醫院 復健醫學科 葉書銘醫師	2020/12/31	持續追蹤
34	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	持續追蹤
35	IRB109-069-B	探討東台灣成人加護病房護理人員與病患家屬對「以家庭為中心照護」之感受	護理部 彭淑敏護理長	2020/12/31	持續追蹤
36	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	持續追蹤

37	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	停權並持續追蹤
38	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	持續追蹤
39	IRB109-111-B	三陰性乳癌與高級別漿液性卵巢癌 p53, IGF-1R, PR 表現互相拮抗之研究	婦產部 朱堂元主任	2020/12/31	持續追蹤
40	IRB109-125-A	身心障礙者肌肉骨骼系統之健康促進計畫：以東部某身心障礙機構為例	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓教授	2020/12/20	持續追蹤
41	IRB109-133-A	肩頸不適患者在針灸治療前後之肩胛節律與肩關節 3D 動態分析	中醫部 盧昱竹住院醫師	2020/12/31	持續追蹤
42	IRB109-135-B	學齡前兒童聽力篩檢陽性個案之病歷追蹤報告-以宜蘭縣某教學醫院為例	羅東博愛醫院 復健技術科 富勇銓聽力師	2020/12/31	持續追蹤

八、其他核備案

1. 專案申請案 1 件。

序號	編號	專案名稱	計畫主持人	審查結果	決議
1	SP110-01	藥品名稱：Dantrolene Sodium 劑量/劑型：20mg/Vial 數量：12	麻醉部 施彤霖醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案計畫許可書(110-02 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	CR110-02 (個案報告)	微創手術術後檢體未裝袋下切條取出併發子宮檢體和避孕器遺留體內	婦產部 陳盈希醫師	申請人取消審查	同意核備

5. 申請計畫終止 1 件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	終止原因	決議
1	IRB109-026-B	以數學分析在動物與臨床資料庫尋找逼尿肌功能低下的特色尿路動力學指標	神經科 劉安邦醫師	科技部計畫未通過	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 0 件。

8. 其他事項 5 件。

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

1	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
	通報事項/說明： 通報定期性安全報告 Development Safety Update Report(DSUR) 並更新檔案，報告期間：02-Aug-2019 - 01-Aug-2020，評估結果為維持目前試驗進行。			
2	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 李原傑醫師	同意核備
	通報事項/說明： 通報愛力根藥品公司 1924-701-007 XEN445 Glaucoma Treatment System 醫療器材之臨床試驗全球嚴重不良反應報告 2 件			
3	IRB108-216-B (CO-338-087/ GOG-3020/ENGOT-ov45/ NCRI/ATHENA)	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	婦產部 朱堂元醫師	同意核備
	通報事項/說明： 通報第四次 IDMC 會議結果，會議決議試驗繼續進行，不需進行任何修改。			
4	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	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
	通報事項/說明： 提供 2020.09 DSMB 和 2021.01 DSMB 會議資料。			
5	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	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
	通報事項/說明： 通報 Periodic Safety Line Listing Report，2020/7/31-2020/12/31 期間無 SUSAR 案件發生。			

陸、報告事項

- 一、衛福部 110 年 2 月 4 日衛授食字第 1091613266 號公告「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」草案(附件一)已於本會網站公告。

柒、討論事項

- 一、修訂臨床試驗受試者同意書範本(會議資料 18)、研究對象同意書範本(會議資料 19)、非臨床試驗兒童受試者法定代理人同意書範本(會議資料 20)、臨床試驗兒童受試者法定代理人同意書範本(會議資料 21)、慈濟志業體共用版研究對象同意書範本(會議資料 22)

說明：依會議共識修訂研究材料保存期限及運用規劃與簽名欄位

決議：修訂臨床試驗受試者同意書範本、研究對象同意書範本、非臨床試驗兒童受試者法定代

理人同意書範本、臨床試驗兒童受試者法定代理人同意書範本、慈濟志業體共用版研究對象同意書範本

捌、臨時動議

無

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會

附件一

發文日期：中華民國 110 年 2 月 4 日

發文字號：衛授食字第 1091613266 號

主旨：預告訂定「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

1. 訂定機關：衛生福利部。
2. 訂定依據：醫療器材管理法第三十七條第一項但書。
3. 臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。醫療器材臨床試驗符合下列條件之一者，屬無顯著風險之醫療器材臨床試驗，免予申請中央主管機關之核准：

1. 試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。
2. 試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗所得之診斷結果不作為臨床使用。
3. 未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗所得之診斷結果不作為臨床使用。
4. 前點之資料，指受試者之檢驗數據、醫學影像、生理參數或病歷。
5. 本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<https://join.gov.tw/policies/>)。
6. 對於公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

1. 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
2. 地址：臺北市南港區昆陽街 161-2 號
3. 電話：(02)2787-8087
4. 傳真：(02)2653-2006
5. 電子信箱：nloolymer@fda.gov.tw