



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院
研究倫理委員會一一五年度第七次會議會議記錄

開會日期	115 年 7 月 28 日	開會時間	起：17 時 45 分 迄：20 時 15 分	會議地點	協力樓三樓 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	機構內醫療委員：王健興、蔡榮坤、雷尉毅、蘇雅慧、陳怡珊 機構外醫療委員：賴惠玲 機構內非醫療委員：曾慶方 機構外非醫療委員：周柔含、依斯坦達、霍松安、蘭塢思、何玉菁、羅國榮、潘國揚、高加靜 本會委員 19 位，本次會議 13 位委員出席：醫療委員 6 位、非醫療委員 7 位；機構內委員 6 位、機構外委員 7 位；男性委員 5 位、女性委員 8 位，已達開會法定人數。				
列席人員	林信妙助理專員、蔡又芳組員、何冠儀組員、蔡瑩環組員				
請假人員	劉岱璋委員、陳中奎委員、許仁駿委員、林武順委員、李秀如委員、吳宛霖委員				

壹、委員與工作人員教育訓練

議題：115年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業說明會

報告者：委員會辦公室

貳、確認開會法定人數與利益迴避案件

一、委員有下列情形應離席，不得參與討論、表決：

- (一)、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- (二)、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (三)、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- (四)、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- (五)、其他經審查會決議應予迴避者。

二、核備案若需討論表決，須利益迴避之委員，亦應離席。

此次會議一般審查案件須迴避委員：

期中報告：雷尉毅委員 (IRB114-030-A、IRB114-077-A、IRB114-139-A)

參、前期會議紀錄確認

115 年度第六次會議及網路版會議紀錄已事先請委員審閱。若無其他特別意見，建議同意確認。

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 3 件、期中報告 11 件、結案報告 0 件、計畫終止 0 件、試驗偏差與違規事件 0 件、實地訪查 1 件、嚴重不良事件與非預期問題(本院)0 件，共 20 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB115-101-A	夜間心率變異度作為預測睡眠限制後代謝功能障礙之非侵入性生物標記研究	楊志鴻	修正後再入會
2	IRB115-092-A	植物性飲食相關代謝體在慢性腎臟病進展中的角色與臨床應用	賴宇軒	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB115-143-A	優化幹細胞動員策略以促進組織修復與再生	孫德珊	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB115-146-A	人工智慧賦能加速開發一新穎性天然物衍生物 F236B 為成藥性分子-抑制口腔癌轉移之精準醫療研究	李政偉	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB115-147-A	探討測試期硬脊膜外電刺激結合復健對脊髓損傷患者下肢運動功能與皮質脊髓傳導之成效：一項回溯與前瞻性混合世代研究	蔡昇宗	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB115-161-A	以退化性膝關節炎受試者為對象之 PRP 製備醫療器材安全性臨床評估試驗	鄭弘裕	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	IRB113-091-A	鼻閥維持器改善有氧狀態之創新研究	周昱甫	修正後主審複審
2	IRB114-268-A	補充鋅製劑或高鋅食物對於區域教學醫院老年住院病人臨床預後影響之前瞻性世代追蹤研究	陳光裕	通過
3	IRB114-271-A	人工智慧輔助程式設計在多項睡眠生理檢查報告進行 Endotype 預測之研究	陳光裕	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-03-A	選擇素，自噬作用，發炎反應相關分子在顆粒球生長激素(G-CSF)誘導的血球幹細胞驅動中所扮演的角色	王佐輔	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB108-219-A	動脈硬度、內皮功能、周邊血管狹窄及肌少症的研究	徐邦治	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB113-091-A	鼻閥維持器改善有氧狀態之創新研究	周昱甫	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

4	IRB114-030-A	探討胃食道逆流症與腦腸軸溝通異常的診斷與治療策略：食道黏膜完整性、基因調控與心理交互作用的研究分析 【雷尉毅委員迴避審查】	雷尉毅	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB114-077-A	探討胃食道逆流症與腦腸軸溝通異常的診斷與治療策略：食道黏膜完整性、基因調控與心理交互作用的研究分析(研究三) 【雷尉毅委員迴避審查】	雷尉毅	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB114-096-A	以生物資訊分析建立乳癌中西醫合療的精準醫療策略	張群明	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB114-101-A	個人化硬脊膜外電刺激增進脊髓損傷患者上肢功能的有效性和機制探討	蔡昇宗	通過 追蹤頻率：一年一次
8	IRB114-102-A	合併心身醫學諮詢治療及膀胱內治療，對於傳統治療效果不佳之間質性膀胱炎病人之療效探討	郭漢崇	通過 追蹤頻率：一年一次
9	IRB114-139-A	探討胃食道逆流症與腦腸軸溝通異常的診斷與治療策略：食道黏膜完整性、基因調控與心理交互作用的研究分析(研究二) 【雷尉毅委員迴避審查】	雷尉毅	通過 追蹤頻率：一年一次
10	IRB114-268-A	補充鋅製劑或高鋅食物對於區域教學醫院老年住院病人臨床預後影響之前瞻性世代追蹤研究	陳光裕	通過 追蹤頻率：一年一次
11	IRB114-271-A	人工智慧輔助程式設計在多項睡眠生理檢查報告進行 Endotype 預測之研究	陳光裕	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告：None

5. 計畫終止：None

6. 實地訪查：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB113-091-A	鼻閥維持器改善有氧狀態之創新研究	周昱甫	依變更案與期中報告決議辦理

7. 試驗偏差：None

8. 嚴重不良事件與非預期問題(本院)：None

二、簡易審查案：本項案件提本次會議報告，同意核備。

新案 16 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 19、期中報告 12 件、結案報告 15 件，共 62 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
----	----	------	-------	------

1	IRB115-117-B	應用流式細胞術評估透析患者血管功能障礙之細胞與分子生物標記	徐邦治	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(115-7 核備)
2	IRB115-131-B	準爸爸周產期支持方案之建構與驗證：整合旅程地圖與數位科技之應用	吳婉如	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(115-7 核備)
3	IRB115-133-B	跨境 CAR-T 細胞治療歷程：病患、主要照顧者與醫療人員經驗之質性研究	許良因	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後複審 3.複審→修正後通過 4. 覆核通過→開立研究計畫許可書(115-7 核備)
4	IRB115-134-B	台灣東部農村社區長者對未被滿足健康照護需求之經驗與觀點探究	羅淑芬	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(115-7 核備)
5	IRB115-138-B	新住民的親子衝突、因應策略與影響	鄭嫻嫻	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(115-7 核備)
6	IRB115-141-B	造血幹細胞移植治療成效的觀察性研究	吳懿峰	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(115-7 核備)
7	IRB115-144-B	血小板生成素受體促效劑治療免疫性血小板低下症之回溯性研究	吳懿峰	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(115-7 核備)
8	IRB115-145-B	本院十年間腱鞘巨細胞瘤之回溯性分析:踝部病灶之發生比例與臨床特徵	葉光庭	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-7 核備)
9	IRB115-148-B	台灣心臟衰竭與急性心肌梗塞各項預後的城鄉差異	謝佳容	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-7 核備)
10	IRB115-149-B	中高齡職災勞工復工準備度的雙向調查與支持模式之分析	洪嘉駿	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-7 核備)
11	IRB115-150-B	K 他命膀胱炎經過泌尿科處置後的長期治療結果評估	郭漢崇	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-7 核備)
12	IRB115-152-B	一種基於輕量化多尺度聚合模糊空間通道注意力機制的互動式遞迴模糊神經網路分類器用於黑色素瘤分類	王峻國	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-7 核備)

13	IRB115-156-B	長期照護機構壓力性損傷預防照護之實證應用	羅淑芬	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(115-7 核備)
14	IRB115-157-B	穿戴式裝置輔助社區高齡者肩關節運動活動度之初探：以花蓮縣吉安鄉為例	楊劭為	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(115-7 核備)
15	IRB115-160-B	探討上肢彈力帶阻力訓練對慢性阻塞性肺病人呼吸困難、握力、六分鐘行走測試、生活品質及憂鬱程度之成效	陳一誠	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(115-7 核備)
16	IRB115-165-B	任務導向學習在生物化學課程中的應用與成效分析	李惠春	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-7 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	審查結果
1	IRB108-03-A	選擇素，自噬作用，發炎反應相關分子在顆粒球生長激素(G-CSF)誘導的血球幹細胞驅動中所扮演的角色	王佐輔	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-7 會議核備)
2	IRB110-255-D (P1101 ET)	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學(SURPASS ET)：核心試驗及其延伸試驗 【藥華醫藥股份有限公司】	吳懿峰	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-7 會議核備)
3	IRB112-024-A	殺蟲劑暴露與兒童過敏性疾病與生殖健康效應之關聯及其暴露影響因子探討	謝佳容	1.初審→修正後主審複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書(115-7 會議核備)
4	IRB112-136-A	輕量攜帶式腰腹部振動刺激系統開發與應用於中長距離游泳選手軀幹控制表現	楊志鴻	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-7 會議核備)

5	IRB112-152-D (R5458-ONC-224 5)	一項 Linvoseltamab (REGN5458 ; 抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab 、 Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法 (EPD), 用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3) 【台灣愛康恩研究有限公司】	黃威翰	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-7 會議核備)
6	IRB112-244-D (CHK02-02)	有關 BION-1301 使用於患有 IgA 腎病變之成人的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (BEYOND 試驗) 【台灣諾華股份有限公司】	徐邦治	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-7 會議核備)
7	IRB113-029-A	前瞻性探討[18F]FDG PET/CT 在食道癌治療後定期追蹤檢查的角色 【劉岱瑋委員迴避審查】	詹勝傑	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-7 會議核備)
8	IRB113-129-D (ID-076A301)	多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別試驗，在有近期急性心肌梗塞病史的受試者中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡和治療急性心肌梗塞的療效和安全性 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	王志鴻	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-7 會議核備)
9	IRB113-171-D (GX-E4-CKD-002)	一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究 【Genexine, Inc/CRO:歐必士有限公司】	徐邦治	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-7 會議核備)
10	IRB114-048-B	口腔癌患者多模式治療期間壓力-炎症-復原力趨勢與整合性照護模式建立及成效評估：從臨床到居家實踐	周昱甫	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-7 會議核備)
11	IRB114-129-B (ASP-1929-381)	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究 【樂天醫藥生技股份有限公司/委托：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司】	周昱甫	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更申請書(115-7 會議核備)
12	IRB114-157-B	深蹲運動對改善高齡長者肌少前症之成效	郭育倫	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-7 會議核備)
13	IRB114-169-B	慈悲濟世與人文利他理論與實踐：慈濟醫療人文的實踐、體現與建構	朱紹盈	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-7 會議核備)

14	IRB114-231-B	光復鄉災後義診的人文省思與專業成長：以慈濟醫院與慈濟大學為例	林欣榮	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-7 會議核備)
15	IRB114-242-D (1434-0017)	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有原發性局部節段性腎絲球硬化症(pFSGS) 或與TRPC6 基因變異有關之遺傳性 FSGS 的成年及青少年參與者，評估口服 104 週 TRPC6 抑制劑 BI 764198 治療期之療效 【台灣百靈佳殷格翰股份有限公司】	徐邦治	1.初審→修正後主審再審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫變更許可書(115-7 會議核備)
16	IRB114-267-D (J2S-MC-GZMP)	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，探討 Brenipatide 相較於安慰劑，用於治療有酒精使用疾患之成人參與者的療效與安全性(RENEW-ALC-2) 【台灣禮來股份有限公司】	陳紹祖	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-7 會議核備)
17	IRB114-272-B	台灣大體解剖變異構造之系統性紀錄與分析：基礎醫學教育與臨床之應用	何翰蓁	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-7 會議核備)
18	IRB115-025-B	太極拳初學者從基礎功至套路之姿勢建構與困難克服歷程之研究	吳承恩	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-7 會議核備)
19	IRB115-073-B	智慧照護技術對高齡者的心理韌性與幸福感之影響——中介因素分析	葛孟堯	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-7 會議核備)

4.期中報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB112-162-B	偏頭痛類型與消化性潰瘍之關聯性：全國代表性回溯世代研究	陳俞名	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-7 會議核備)
2	IRB113-065-B (AMAP/22/Neb Hyp/001) 廠商	Nebilet 對高血壓患者血壓控制的影響之一項觀察性、縱向試驗 【新加坡商美納里尼亞太公司】	劉維新	1.初審→修正後通過 (一年一次) 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(115-7 會議核備)
3	IRB113-134-B	嚴重型氣喘生物製劑登錄計畫	林智斌	1.初審→建議通過 (一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-7 會議核備)

4	IRB113-147-D (R3767-ONC-2266)	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPIMAB 併用化療相較於 CEMIPIMAB 併用化療用於可手術切除之早期（第 II 至 IIIB 期 [N2]）非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者【台灣愛康恩研究有限公司 /Regeneron Pharmaceuticals, Inc.】	林智斌	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-7 會議核備)
5	IRB113-171-D (GX-E4-CKD-002)	一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究【Genexine, Inc/CRO:歐必士有限公司】	徐邦治	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-7 會議核備)
6	IRB114-048-B	口腔癌患者多模式治療期間壓力-炎症-復原力趨勢與整合性照護模式建立及成效評估：從臨床到居家實踐	周昱甫	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-7 會議核備)
7	IRB114-092-A	排卵卵泡液中外泌體內的活性氧物質：生成、癌化輸卵管上皮與預防契機之研究	朱堂元	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-7 會議核備)
8	IRB114-095-A	藥物結合認知行為治療對慢性偏頭痛合併廣泛性焦慮症患者：單一中心個案研究	陳紹祖	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-7 會議核備)
9	IRB114-116-B	臨床教師同理心溝通教學能力提升：科技輔助與 Q 方法應用於全人照護研究初探	鄭偉君	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-7 會議核備)
10	IRB114-129-B (ASP-1929-381)	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究【樂天醫藥生技股份有限公司/委托：新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司】	周昱甫	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-7 會議核備)
11	IRB114-136-B	探討現行護理進階制度之效益	王淑貞	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-7 會議核備)
12	IRB114-148-D (D7960C00015)	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	王志鴻	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-7 會議核備)

5.結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB111-160-B	兒科住院病人醫療裝置壓傷之發生率調查研究	鄭雅君	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.115-7 核備
2	IRB111-189-B	模組化遠距健康照護系統—智慧藥箱場域測試研究 【許仁駿、陳怡珊委員迴避審查】	鍾惠君	1.初審→建議通過 2.115-7 核備
3	IRB112-005-B	利用自體抗體片段標靶特異性 Gd-IgA1 的基礎來開發做為 IgA 腎病變診斷與治療的策略	徐邦治	1.初審→建議通過 2.115-7 核備
4	IRB113-146-B	韌性醫療體系應對災難事故的挑戰與策略—以花蓮慈濟醫院醫務社工師為例	謝侑書	1.初審→建議通過 2.115-7 核備
5	IRB114-066-B	多元運動方案訓練對血液透析個案體適能、睡眠和生活品質之成效研究	林慧珍	1.初審→建議通過 2.115-7 核備
6	IRB114-113-B	運用 JD-R 模式探討居服員留任意願影響因素—以職場疲勞為中介變數 【何玉菁委員迴避審查】	何玉菁	1.初審→建議通過 2.115-7 核備
7	IRB114-128-B	AADIE 融入生成式 AI 開發與建置兒童虛擬病房提升護理學生溝通行為、臨床推理與自我導向學習能力之實證研究	黃惠滿	1.初審→建議通過 2.115-7 核備
8	IRB114-131-B	探究護理之家照顧服務員的心理充能、組織充能、工作滿意與留任意願之關係	陳秋燕	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→115-7 核備
9	IRB114-133-B	導入與評估混成式團隊導向學習於癌症護理學改善護生學習自我效能與學習成效	林玉娟	1.初審→建議通過 2.115-7 核備
10	IRB114-140-B	台灣偏鄉急診支援護理師之臨床適應性與團隊協作效能評估研究	陳君敏	1.初審→建議通過 2.115-7 核備
11	IRB114-141-B	產程管理與介入對分娩結果與影響	丁大清	1.初審→建議通過 2.115-7 核備
12	IRB114-149-B	導入數位科技輔助學習的生物化學課程	李惠春	1.初審→建議通過 2.115-7 核備
13	IRB114-180-B	清潔隊員職業傷病個案研究—以東部某醫院之個案為例	劉鴻文	1.初審→建議通過 2.115-7 核備
14	IRB114-205-B	MBTI E/I 與 T/F 人格維度與高齡者焦慮、憂鬱與生活滿意度之關聯：以宜蘭 C 據點為例	陳文和	1.初審→建議通過 2.115-7 核備
15	IRB114-236-B	計畫行為理論與利他傾向對造血幹細胞捐贈登記意圖的影響	陳晚蘭	1.初審→建議通過 2.115-7 核備

三、免除審查案：None

四、嚴重不良事件與非預期問題案件(非本院)：本項案件提本次會議報告，同意核備。

(一)嚴重不良事件：

序號	事件摘要	
1	編號	IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB)
	計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現≥50%的病患中

		LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不 論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 【台灣禮來股份有限公司】
	計畫主持人	胸腔內科 林智斌主任
	SAE 名稱	Cellulitis
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 1 次追蹤報告
	因果關係	確定相關(Certain)
	審查意見	非本院 SAE 第 3 次追蹤報告。 補充相關檢測及處置。目前臨床狀況穩定，感染控制良好，但 SAE 未恢復，仍需持續監測與後續報告。
	審查建議	存查

(二)非預期問題：None

五、持續追蹤案：本項案件提本次會議報告，同意依審查建議辦理。

1.期中報告追蹤案件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	建議
1	IRB108-97-B	『功能性保養品』效益之評估與檢測 【蔡榮坤委員迴避審查】	張中興	2026/03/17	停權並持續追蹤
2	IRB109-148-A	利用手術剩餘檢體評估 Hic-5 及 HSP60 作為肝膽胰及消化道癌症之預後指標及標靶分子	陳言丞	2026/06/23	停權並持續追蹤
3	IRB110-274-A	子宮內膜癌臨床特性與腫瘤微環境基礎研究	丁大清	2026/06/23	停權並持續追蹤
4	IRB111-055-B	光動力治療對於臉部日光性角化症及光老化皮膚的療效評估 【蔡榮坤委員迴避審查】	張中興	2026/04/10	停權並持續追蹤
5	IRB112-060-B	皮膚癌與皮膚慢性發炎性疾病患者之皮膚菌相的研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	張中興	2026/06/02	停權並持續追蹤
6	IRB112-077-B	類天皰瘡（Bullous Pemphigoid）伴隨神經退化性疾病（Neurodegenerative diseases）的臨床病理、治療策略與預後因子的探討 【蔡榮坤委員迴避審查】	張中興	2026/04/14	停權並持續追蹤
7	IRB113-001-A	「博鴻親水性藻膠敷料」在皮膚疾病照護效益的評估 【博鴻生物科技股份有限公司】 【蔡榮坤委員迴避審查】	張中興	2026/05/21	停權並持續追蹤
8	IRB113-069-B	應用基於核磁共振造影檢查取得的椎體骨質質量評分作為腰椎退化手術術後骨質疏松併發症及臨床預後的預測因子	陳顥文	2026/05/04	停權並持續追蹤

9	IRB113-081-B	探討醣化差異於髓系調節型細胞調控的免疫反應	尤仁音	2026/07/14	停權並持續追蹤
10	IRB113-130-B	神經外科手術病人壓力性損傷盛行率與相關風險因素之探討	林青怡	2026/06/23	停權並持續追蹤
11	IRB114-010-B	使用雙向孟德爾隨機化分析：探討慢性腎臟病族群藥物使用對肌少症發生風險之因果關係	郭秋煌	2026/01/31	停權並持續追蹤
12	IRB114-028-B	肌少症對長期使用呼吸器病患預後之不良影響	羅雯鈴	2026/5/14	停權並持續追蹤
13	IRB114-033-B	驗證使用小樣本胸部 X 光進行遷移學習判讀肺部疾病	吳彬安	2026/02/28	停權並持續追蹤
14	IRB114-098-B	探討以正念為基礎的醫療主管正念培訓對於醫療主管身心安適(Wellbeing)的成效	許文齡	2026/06/03	停權並持續追蹤

2.結案報告追蹤案件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	建議
1	IRB111-138-A	以人類自體臍帶血幹細胞輸血治療嬰幼兒腦性麻痺	王傳育	2026/07/21	持續追蹤
2	IRB112-149-A	使用淨斯本草飲濃縮液作為多模式輔助治療間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群患者之臨床成效	郭漢崇	2026/06/30	持續追蹤
3	IRB113-111-A	呼吸道一氧化氮濃度檢測追蹤還道去敏應用程式對過敏性鼻炎控制	詹榮華	2026/05/28	停權並持續追蹤
4	IRB114-005-B	電子處方箋使用情況與影響因素之探究	張菁育	2026/06/30	持續追蹤
5	IRB114-099-A	運用多媒體學習策略提升原住民接受潛伏結核感染篩檢和治療之意願	高靜懿	2026/04/30	持續追蹤
6	IRB114-105-B	不同層級網球選手專項體能及專項技術表現之比較	黃千惠	2026/06/02	持續追蹤
7	IRB114-131-B	探究護理之家照顧服務員的心理充能、組織充能、工作滿意與留任意願之關係	陳秋燕	2025/12/31	停權並持續追蹤
8	IRB114-126-B	回溯性研究-比較椎體成型術及「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後續之治療效果評估	洪祥益	2025/11/30	停權並持續追蹤
9	IRB114-145-A	用生殖道、腸道及腹腔之微生物菌叢的觀點推測子宮內膜異位症產生的機制	陳珮辰	2026/06/30	持續追蹤
10	IRB114-270-B	韓國長期照顧機構護理人員壓力因素的質性研究	陳穎文	2026/05/31	持續追蹤
11	IRB115-023-B	運用人形圖翻轉教學提升護理人員臨床思辨能力之成效探討	江如萍	2026/06/30	持續追蹤
12	IRB115-098-B	2021-2025 年五年間台灣花蓮縣陰道毛滴蟲感染流行病學調查	王凱茂	2026/06/17	持續追蹤

六、其他核備案：本項案件提本次會議報告，同意核備。

1. 試驗偏差與違規核備案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查建議
1	IRB111-164-B	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型	林智斌	存查
2	IRB112-056-B	臺灣真實世界基於衛生福利部國民健康署高風險群受試者低劑量電腦斷層掃描篩檢行為及結果研究-A 部分：問卷評估 -B 部分：低劑量電腦斷層掃描篩檢結果和處理	林智斌	存查

2.實地訪查核備案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查建議
1	IRB108-219-A	動脈硬度、內皮功能、周邊血管狹窄及肌少症的研究	徐邦治	提會核備

3.專案：

序號	編號	藥品名稱	申請人	審查結果
1	SP115-027	藥品名稱：Immunoglobulin Human(Priving 瑞利勁人體免疫球蛋白靜脈注射液) 劑量/劑型：5g/50mL/vial 數量：28 vial	楊筱惠	健保專案提會核備 (115-7 核備)
2	SP115-028	藥品名稱：Aethoxysklerol 3%；學名：Polidocanol 劑量/劑型：2ml/ampoule 數量：24amp	賴韋良	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (115-7 核備)
3	SP115-029	藥品名稱：Pegcetacoplan 和 enFuse™ 劑量/劑型：54mg/mL, 20mL/vial 和 20mL ST system 數量：104 vial(Pegcetacoplan)和 104 個 enFuse™	黃威翰	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (115-7 核備)

4.個案報告發表：

序號	編號	個案報告題目	申請人	審查結果
1	CR115-011	副鼻竇炎併進展迅速之左側眼眶蜂窩性組織炎,進而導致顱內積氣與腦膜下膿瘍	鄭仲凱	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函 (115-7 會議核備)
2	CR115-012	高血壓性尾狀核出血合併梭形靜脈出血表現：診斷線索	高鴻文	1.初審→建議通過 2.開立個案報告同意函 (115-7 會議核備)

5.撤案：None

6.計畫終止：

序號	編號	計畫名稱	申請人	終止原因
1	IRB108-142-B	腫瘤抗藥相關的非編碼核糖核酸結合核糖核酸顆粒之驗證與功能分析	尤仁音	研究經費申請未通過，暫緩臨床收案
2	IRB109-003-A	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。	陳言丞	臨床試驗展開多年，未能收案
3	IRB114-001-A	CRISPR/Cas9 編輯 FXYD6(Y32F)探討其在 GBM 幹細胞介導的 Na ⁺ -K ⁺ ATPase 活性與腫瘤調控機轉	劉靜安	因此案的國科會計畫未通過，無法執行。
4	IRB114-020-B	缺血性中風後大腦重塑之時空動態：縱向多模態影像研究	高鴻文	計畫申請未通過，因此不予執行。
5	IRB114-100-A	18F-FDG PET 影像組學及病理圖像特徵對肺腺癌的臨床價值	陳昱宏	計畫未獲得經費補助，因此無法執行
5	IRB114-122-A	18F-FDG PET 分子影像組學與病理特徵在瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的應用	陳昱宏	計畫未獲得經費補助，因此無法執行

7.計畫暫停：None

8.行政結案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	行政結案原因
1	IRB110-191-A	針對 Hic-5-Src-JNK-AKT 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	吳文陞	逾期未繳交期中報告，依 SOP 行政結案
2	IRB112-213-A	脂漏性皮膚炎之皮膚菌相與代謝體的研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	張中興	逾期未繳交期中報告，依 SOP 行政結案

9.其他事項通報：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人
	IRB109-090-D (18F-MC-GPGN)	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】	王志鴻
1	通報事項/說明： 檢送試驗藥品 Tirzepatide 定期安全性報告，各版本與報告區間如下 • LY3298176 (Tirzepatide) Blinded Investigator Line Listing_17_14Nov2023 to 13May2024_Approval Date 05Jul2024 • Tirzepatide LY3298176 Blinded Investigator Line Listing_18_14May2024 to 13Nov2024_Approval Date 08Jan2025 • Tirzepatide LY3298176 Blinded Investigator Line Listing_19_14Nov2024 to 13May2025_Approval Date 27Jun2025 • Tirzepatide LY3298176 Blinded Investigator Line Listing_20_14May2025 to 13Nov2025_Approval Date 09Jan2026 試驗藥物相關且非預期的不良反應不影響整體風險效益。統計資料顯示，截至目前為止，試驗藥品整體風險與受試者安全性並未監測到改變。		

陸、報告事項

一、本會將於 115/8/22(星期六)舉辦教育訓練課程(詳見會議附件)，敬請委員們撥冗參加。

柒、討論事項

一、修訂 SOP 13 變更案審查、SOP27 計畫案展延(如會議附件)

說明：依現況修訂屆期展延案審查類型，屆期展延若期中報告為一般審查，展延變更也列為一般審查。

決議：同意修訂 SOP 13 變更案審查、SOP27 計畫案展延。

二、修訂 SOP21 議程準備、會議程序與紀錄(如會議附件)

說明：依現況修訂 5.2.7.1 投票方式、附件一會議議程、附件二會議記錄格式

決議：同意修訂 SOP21 議程準備、會議程序與紀錄

三、修訂諮詢與輔導申請表(如會議附件)

說明：依委員建議修訂

決議：同意修訂諮詢與輔導申請表

捌、臨時動議

無

玖、下次會議追蹤事項

下次會議追蹤事項	負責單位
會議審查尚未通過案件追蹤	研究倫理委員會

壹拾、散會