

大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2022 年人體研究倫理審查委員會第六次會議		
開會日期	2022 年 12 月 07 日	開會日期	2022 年 12 月 07 日
開會時間	18：30～20：30	開會時間	18：30～20：30
主 席	李宜恭 主任委員	主 席	李宜恭 主任委員
出席人員	李宜恭、盧志明、謝明宏、林肇柏、許景盛、申斯靜、朱雅蘭、鄭麗娟、陳永恩、李 沁、李典錕、陳美滿、姜讚裕、曾嫻瑾、洪珊菁、王怡分、張嘉蘭（以上人員職稱敬略） （本委員會委員 21 位，本次會議 17 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 12 位出席、非醫療專業委員 5 位出席、非試驗機構內委員 9 位出席、女性委員 8 位出席，已達法定人數）		
請假人員	李文星、陳凱姿、王枝燦、潘麗如（以上人員職稱敬略）		

會議內容

壹、主席報告

感謝各位委員參加今年度第六次會議，也是最後一次會議，非常感謝大家，拜疫情所賜可以利用線上會議讓大家多多參與。今年線上IRB的訪查，衛福部的評定會議已經結束，我們IRB已順利通過，我們條文是百分之百符合，甚至比醫學中心好，很感謝各位委員對於IRB的協助，非常感恩大家，明年我們一樣選個時間喝春酒，謝謝各位委員的辛苦，那我們開始今天的會議。

貳、上次會議追蹤事項

無。

參、臨床試驗案件審查：由執行秘書宣讀利益迴避原則。

一、一般案審查複審

無

二、試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件追蹤

計畫編號	申請案件主題	發生原因
B11001021	使用電腦監控外科病理檢體的冷缺血時間和福馬林固定時間：學習曲線	本研究案為一年期研究，本科統計一年外科病例檢體數約 22000~27000 件，因逢疫情考量案件數原計畫書預計收集 10000-15000 件外科病理檢體，未注意計畫書規劃收集 10000-15000 件為過分低估，最後超為 22219 件。
B10901019	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶	受試者 54007-101 C3D1 在 2022 年 10 月 12 日完成，根據試驗計畫書規定須於 2022 年 10 月 26 日做 C3D15 的手機線上問卷，當天受試者

大林慈濟醫院會議紀錄表

	<p>有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效。</p>	<p>未執行，因受試者較高齡(82 歲)且不善用 3C 產品，同住家屬有太太(82 歲)、兒子、媳婦先前手機問卷皆需同住家屬協助輸入回覆，因此 2022 年 10 月 26 日當天僅有受試者與太太二人在家，無法執行手機線上問卷。系統於 2022 年 10 月 28 日發 e-mail 通知研究助理，受試者未執行 C3D15 之問卷，依照 PD rule 需通報為試驗偏差。</p>
<p>B10902008</p>	<p>使用電腦監控外科病理檢體的冷缺血時間和福馬林固定時間：學習曲線</p>	<p>受試者 12860 於 110 年 10 月 13 日簽署主試驗同意書進入試驗案並於 110 年 11 月 02 日開始接受治療，依據計劃書要求每 24 週(+/- 7 天)須執行一次骨掃描。受試者 12860 第 24 週骨掃描已於 111 年 04 月 19 日拍攝，而第 48 週骨掃描應於 111 年 10 月 04 日(+/- 7 天)須執行。因 111 年 8 月 3 日返診，受試者已出現腕關節疼痛、膝蓋疼痛狀況，雖有提供藥物使用，111 年 9 月 14 日回診時狀況依舊持續，故安排 111 年 09 月 19 日骨掃描檢查。因試驗人員將每 24 週執行誤解成每半年，在 111 年 10 月 19 日發現受試者應於 111 年 10 月 4 日(+/- 7 天)執行骨掃描的排程，即發 e-mail 給 CRA Jennifer (111 年 10 月 31 日已離職)幫忙詢問試驗團隊第 48 週骨掃描是否可用 111 年 09 月 19 日的影像代替，於 111 年 10 月 24 日 CRA 回信確認可使用 111 年 9 月 19 日之影像，但該執行時間超出計畫書規定之執行範圍(111 年 10 月 4 日 +/- 7 天)，需要紀錄為試驗偏差。</p>

<研究團隊代表> 無。

【初審委員說明及出席委員討論】略

(一) 案件編號：B11001021

主 席：在場委員還有沒有其他要提出來一起討論的意見？醫療委員？非醫療委員？如果沒有的話，我們繼續進行下一個議題。

(二) 案件編號：B10901019

主 席：請問各委員有沒有什麼意見？如果各位委員都沒有意見，繼續接下來議程。

(三) 案件編號：B10902008

主 席：在場委員還有沒有其他要提出來一起討論的意見？醫療委員？非醫療委員？如果沒有的話，我們繼續進行下一個議題。

【大會決議】

一、計畫編號：B11001021

大林慈濟醫院會議紀錄表

(1)未超過最小風險

(2)請主持人往後需要注意收案人數。

(3)如有提新案為核可執行半年以上的案子，可安排實地訪查。

二、計畫編號：B10901019

(1)未超過最小風險

(2)並未違規：經審查後認定並無不合宜情事，不需回覆。

(3)經檢視偏差內容，應為未及時完成手機線上問卷，因受試者年紀較長，且當時無同住家屬輔助之故，此偏差未影響計畫進行，且PI已有提出後續補救措施，建議此報告可以通過。

(4)研究護士與CRO可以主動去關心受試者情況，了解受試者是否已經完成問卷填寫，那受試者如果還沒有完成研究團隊應該可以立即協助處理。

三、計畫編號：B10902008

(1)未超過最小風險

(2)同意受試者繼續參加試驗。

三、實地訪查報告

計畫編號	主持人	申請案件主題	本次查核發現	查核意見
A10503005	賴寧生	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 Methotrexate (MTX)治療	(1)打電話給編號 7 受試者，確認有落實知情同意取得。	NA
A10904003	曾國枝	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)	(1)資料櫃空間有不敷使用的疑慮，建議增購資料櫃。 (2)電話聯繫編號 24 受試者，確認有落實知情同意程序。 (3)研究助理使用筆電，建議設置開機密碼。	建議增購資料櫃
A11002001	許宏達	藉由前瞻性，隨機，多中心的比較研究，評估大豆濃縮益生菌在糖尿病足潰瘍及壓力性損傷傷口的療效。	(1)有抽編號 1 電話聯繫受試者，確認有落實知情同意程序。 (2)編號 1 的受試者同意書為按指紋，需補充原因。 (3)受試者同意書 P5 剩餘檢體處理選項問題，請修正為無剩餘檢體，請提出變更案。	受試者同意書問題將提出變更案。
A11004002	唐家沛	利用電腦輔助大腸息肉及腺瘤偵測系統於換水	(1)電訪受試者編號 71，知道研究主題並清楚試驗	NA

大林慈濟醫院會議紀錄表

		和空氣大腸鏡 - 隨機分配對照組試驗	內容。	
B10603005	陳紹哲	建立一電腦輔助影像診斷系統標記乳癌良性與轉移腺窩淋巴結主要超音波影像紋路特徵差異及其與組織病理的相關性研究	(1)未繳交實地訪查自評表。 (2)主持人對於實地訪查態度很排斥。 (3)此案件於106年執行至今仍無進度，至今原因仍為軟體尚未開發完成。 (4)此案完全無受者，建議計畫可提中止或加速進行。	(1)未繳交實地訪查自評表。 (2)主持人對於實地訪查態度很排斥。 (3)無進度，建議中止。
B10603013	陳紹哲	三維血管影像的血管分割及其血管模型於血管內手術治療之應用。修正前：應用一種新穎的三維影像套合方法於頭頸部電腦斷層血管影像作精準的血管分割骨鈣化消除及其於血管內手術治療之規劃	(1)未繳交實地訪查自評表。 (2)主持人對於實地訪查態度很排斥。 (3)曾寶堂、謝飛龍、梁宗禮、吳金寶受試者同意書，其本人與定代理人簽署字跡相同，建議只需填寫本人或代筆者即可，另加註明原因。	(1)未繳交實地訪查自評表。 (2)主持人對於實地訪查態度很排斥。 (3)受試者本人與定代理人簽署字跡相同，建議只需填寫本人或代筆者即可
B10704023	賴寧生	針對曾對於至少一種疾病調節抗風濕藥物(DMARD)治療反應不佳或無法耐受的活動性乾癆性關節炎(PsA)受試者使用 Risankizumab 與安慰劑進行比較之第3期、隨機分配、雙盲性試驗	(1)有檢核編號1、2、4、5、7等5位受試者文件，確認有落實簽署受試者同意書正確版文件。 (2)打電話給編號1受試者，確認有落實知情同意。 (3)近期有逐次拿到交通補助費。	NA
B10902008	賴俊良	中文：LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第3期試驗，比較 LOXO-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的	(1)資料櫃有上鎖。 (2)電話聯繫編號12860受試者，確認有落實知情同意程序。 (3)受試者同意書交通費補助為每次1000元，然實際提供每次3000元，受者同意書、領據及合約	交通費補助金額需釐清，依實際情況給付提出修正案。

大林慈濟醫院會議紀錄表

		初始治療	書的金額不相符，需釐清或修正相關文件。	
B10904017	游惠君	研究環狀 RNA, hsa-RNPS1, 在僵直性脊椎炎致病機轉中所扮演的角色	(1)之前簽錯的受試者同意書版本，目前已重簽 27 份，剩餘 2 份於受試者回診時將補簽。 (2)提醒計畫主持人自己保存的受試者同意書之主持人欄位上簽名。	受試者同意書主持人欄位請確實簽寫。
B11001003 (C-IRB)	曾國枝	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b.2a 期開放標示試驗	(1)受試者同意書(2021 年 11 月 2 日版本)編號 11 的 P4 剩餘檢體處理方法有塗改，塗改者未簽名。 (2)有電話聯絡編號 8 受試者，確認有落實知情同意程序。	NA
B11002020	鍾秉倫	使用桌上遊戲於身心醫學科日間病房思覺失調症患者患者在認知、注意力以及溝通互動技巧上之效益	無	NA
B11003010	陳紹哲	三維電腦斷層掃描的精確體積可視化：以 CT 血管造影為例	(1)未繳交實地訪查自評表。 (2)主持人對於實地訪查態度很排斥。 (3)主持人說明有設備，但未攜帶，已有使用密碼上鎖。 (4)研究影像資料未在現場，無法稽核。	(1)未繳交實地訪查自評表。 (2)主持人對於實地訪查態度很排斥。
B11003012	邱思晴	驗證 LACE 指數運用於住院病人再入院評估及相關因子探討：雲嘉地區某區域教學醫院為例	(1)受試者 ID、姓名建議與分析檔分開，確保受試者資訊。	coding book 的 ID 與 raw data 應分設不同檔案並加密
B11004007	謝淑現	心臟衰竭患者接受增強型體外心臟反搏治療之歷程	(1)保存受試者同意書櫃子由三位同仁共同使用，建議另添購上鎖小盒子保存資料，避免資料外洩。	建議另添購上鎖裝置保存資料，避免資料外洩。

大林慈濟醫院會議紀錄表

			(2)打電話給編號 2 受試者，確認有落實知情同意。	
B11004021	黃金環	營養介入治療對於肝內纖維／脂肪和身體組成的效果	(1)未簽署受試者同意書前不應列入受試者清單，避免日後統計問題。 (2)取得同意書人職稱應為此計畫之職稱，建議修正。	同意書中取得同意書人的欄位應已計畫中直稱填寫。
B11101002	李依純	急性心肌梗塞後壓力感受產生創傷壓力症候群之相關探討	(1)基本屬性問卷的經濟狀況選項有誤，台灣版 DS14 修訂版問卷填答數字說明有誤植(4=有點正確)，請更正。 (2)建議設置受試者基本資料(例如：名字、ID...等)的資料檔案。 (3)紙本資料存放至主持人宿舍，已提醒應妥善保存。 (4)電子資料存於個人筆電，未設定開機密碼，亦未設定檔案開啟密碼。 (5)選擇編號 3、12、13 等三位受試者，確認有落實知情同意，唯提醒宜讓受試者簽寫禮卷簽領收據。 (6)受試者同意書的取得同意書人，誤由受試者簽寫，編號 2 由受試者兒子簽寫，未註明其身分與代簽原因。	(1)問卷錯誤將提出修正案。 (2)秘書處已提供檔案加密方法給主持人。
B11101007	薛夙雅	影片衛教對冠狀動脈擴張術病人在疾病認知與健康行為影響	(1)受試者同意書最後主持人未親簽。 (2)電子檔未去識別。 (3)打電話給編號實驗組 2 號受試者，確認有落實知情同意。	受試者同意書主持人欄位應完成簽署。
B11101019	賴俊良	面對肺癌與乳癌治療 -	(1)電子檔有設置開啟密	同意書中取得同意書人

大林慈濟醫院會議紀錄表

		治療選擇、經濟與家庭負擔的對偶質量混合研究	碼。 (2)抽編號 12 進行電話訪問，確認有落實知情同意程序。 (3)取得同意書人之職稱應已計畫中的職稱書寫。	的欄位應已計畫中直稱填寫。
--	--	-----------------------	--	---------------

【大會決議】

(一) 案件編號：B10603013

1. 電話聯絡受試者確認了解知情同意過程。

【大會決議】

(二) 案件編號：B10902008

1. 交通費補助金額需釐清，依實際情況給付提出修正案。

【大會決議】

(三) 案件編號：B11003010

1. 請計畫主持人備齊該計畫相關資料。
2. 另外再安排時間請實地訪查委員確認相關資料。

【大會決議】

(四) 案件編號：B11101002

1. 問卷錯誤將提出修正案。
2. 秘書處已提供檔案加密方法給主持人。

四、簡易審查提送會議核備

計畫編號	計畫主持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B11103014	蔡斗元	影響急性心肌梗塞接受緊急心導管介入術患者之到院至灌流時間因素之分析	本研究案為回溯性的資料庫分析，探討不同地區乃至不同國家，在醫院運作上本有所不同，因此使用本院資料進行分析對嘉義地區案例做分析將收集於本院急診啟動心導管病患的相關臨床變因與數據，並分析各種臨床因素對 DTBT 及過程中不同分段時間的影響，與最終病患預後之間的關係。 5.3.1.5.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	2022.10.03 通過
B11103015	許鈞碩	磁振導引高能量聚焦	本案為前瞻性、觀察性研究，規劃納入	2022.11.23

大林慈濟醫院會議紀錄表

		超音波熱治療於子宮肌瘤治療之前瞻性、觀察性研究	30 位在本院預計使用振聲聚焦超音波熱治療系統治療子宮肌瘤之受試者，經由問卷訪問和病歷資料收集的方式，觀察子宮肌瘤治療的成效。 5.3.1.5.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	通過
B11103016	程裕藍	探討接受預立醫療照護諮商意願人與家屬的經驗	討接受「預立醫療照護諮商」意願人及其家屬的諮商經驗，希望能建立初步的預立醫療照護諮商指引，提供最符合意願人需求的諮商內容，建立個別化的預立醫療決定，建立預立醫療照護友善醫療環境。 5.3.1.5.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。	2022.11.19 通過
B11103017	楊登琦	醫療機構生醫健康資料整備應用場域驗證	模擬未來生醫資料授權傳輸與整合流程，測試資策會所開發之資料至智慧化工具及系統，以符合生醫健康產業之實際應用需求，並累積日後實際上線之問題處理經驗與提升系統可近性。 5.3.1.5.6.研究個人或群體特質或行為,但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	2022.10.03 通過
B11104002 (Case Report)	尹文耀	術前甲術旁線掃描對複發性繼發性甲狀腺功能亢進症移植甲狀腺組織的完全切除很重要:個案報告與文獻回顧	(Case Report)	2022.10.11 通過
B11104003	曾微娟	自我管理對心臟衰竭病人的自我效能、自我管理行為與生心理成效:系統性文獻回顧暨統合分析	本研究藉由系統性文獻回顧與統合分析結果，提供更客觀的心臟衰竭自我管理之生心理成效分析，將可幫助建構實證知識，並為臨床知識轉譯之參考；整合心臟衰竭自我管理方案將可提供臨床具體可行之方案設計建議，提升醫療照護品質。	2022.11.21 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			5.3.1.5.6.研究個人或群體特質或行為,但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	
B11104004	黃世銘	腸骨靜脈壓迫症候群 引發左側腸骨靜脈破裂	(Case Report)	2022.10.19 通過
B11104005	陳信均	全球 55 個國家，評估機械通氣臨床實務於 COVID-19 大流行後的影響：來自 VENTILAGROUP 對 2022 年全球機械通氣醫療支出負擔的系統分析 (GEMINI 研究)	前瞻性觀察性研究為探討重症病人於加護病房呼吸器使用策略，影響病人死亡的危險因子，以及病人治療後出院 6 個月其預後情形，例如:存活狀態，有無出現神經系統及肌肉系統病變等。 5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	2022.11.07 通過
B11104006	李翔豐	肝硬化患者之存活率分析: 使用 ICD-10 代碼分析	本研究為健保資料庫分析探討肝硬化患者的預後探討。肝硬化的病人容易有消化道出血、腎功能異常、肝腦病變、感染、肝癌等併發症。 5.2.1.8 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。	2022.11.09 通過
B11104007	劉秉奕	周全性老年評估個案報告：85 歲男性嚴重特殊傳染性肺炎感染後急性功能衰退	(Case Report)	2022.11.03 通過

五、免審審查通過核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審查意見	審核結果
B11104010	陳紹哲	目標血管置管中導管尖端成形方法之優化	上市醫材重新朔形	2022.11.15 通過

六、變更案審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審核結果
B11002018-2	賴俊良	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效	第 2 次變更- 計畫書、受試者同意書、主持人手冊、臨床計畫申請書、新增 -TWIMC 收案備忘	2022.10.27 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			錄、新增-主持人手冊 (v14) 的附錄、計劃書中文摘要、計劃書英文摘要、新增-Protocol Clarification Letter dated 29 March 2022、計畫展延至 2029/08/28)	
B11002026-1	賴俊良	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫	第 1 次變更案- 計畫書、受試者同意書、個案報告表、財團法人國家衛生研究院人體生物資料庫參與者同意書_109-11-19 所有腫瘤 第四版、新增合作醫院: 嘉義長庚醫院、高雄長庚醫院、雙和醫院、部立桃園醫院、增加全國收案人數 500→550 人、計畫展延至 2030 年 12 月 31 日)。	2022.10.27 通過
B11102003-2	曾國枝	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究	第 2 次變更- 新增個案報告表:「合併用藥紀錄表(Version 1.0)」及「特殊族群肝纖維化評估表(Version 1.0)	2022.10.27 通過
A10904003-3	曾國枝	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)	第 3 次變更- 計畫書、受試者同意書、中文摘要、英文計畫書、個案報告表、簡易免除審查申請表、臨床計畫申請書、健康問卷、計畫執行展延 2027 年 10 月 31 日)	2022.10.28 通過
B11103004-1	賴俊良	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和 / 或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗	第 1 次變更- 招募廣告、(患者研究指南/ Study Guide) SAFFRO N_Study Guide_v1.0_27May2022 _Taiwan Traditional	2022.11.03 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		(SAFFRON)	Chinese-(患者快速指南-手持式裝置/ Patient Quick Guide-Handheld Device) AZ_D5087C00001_PatientQ uickGuide_v1.0_21-Mar-2022_Taiwan_Chinese_v2.0_1-June-2022	
A11002001-2	許宏達	藉由前瞻性，隨機，多中心的比較研究，評估大豆濃縮益生菌在糖尿病足潰瘍及壓力性損傷傷口的療效。	第 2 次變更- 計畫書、臨床計畫申請書、初審審查意見表(一般審查)、臨床試驗計畫內容摘要、計畫延執行期限 2025/01/31)	2022.11.03 通過
B10704024-16	賴俊良	針對曾接受治療的 c-Met+非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	第 16 次變更- 計畫書、主試驗受試者同意書、主持人手冊、中文摘要、英文摘要、新增主持人信函)	2022.11.10 通過
B11004025-1	陳韋任	類風濕性關節炎之肌肉功能與後續中醫個案管理介入成效	第 1 次變更- 修改計畫書、受試者同意書、簡易免除審查申請表、計畫展延至 2023/12/31)	2022.11.14 通過
B10504015-12	賴俊良	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗。	第 12 次變更- 更新主持人手冊(1) INVESTIGATOR'S BROCHURE, Ipilimumab, BMS-734016, MDX010, Version no. 25, Version date:23-Mar-2022、(2) INVESTIGATOR'S BROCHURE, Nivolumab, BMS-936558,MDX1106 ,ONO-4538, Version number 21, Version date	2022.11.18 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			01-Jul-2022	
B10704023-12	賴寧生	針對曾對於至少一種疾病調節抗風濕藥物(DMARD)治療反應不佳或無法耐受的活動性乾癱性關節炎(PsA)受試者使用 Risankizumab 與安慰劑進行比較之第 3 期、隨機分配、雙盲性試驗	第 12 次變更審查- 受試者同意書、主持人 手冊、臨床試驗計畫申 請書	2022.11.22 通過

六、期中報告審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審核結果
A10902002	曾志偉	針對胃鏡檢查耐受性差的患者使用 Diphenhydramine 以減少檢查不適：一項雙盲，隨機對照研究	2022.10.03 通過	同意，存查
B11003020	曾國枝	慢性 C 型肝炎 Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (SOF/VEL/VOX)治療台灣 C 型肝炎病患真實世界之療效與安全性分析	2022.10.11 通過	同意，存查
B11004006	廖厚勳	類風濕性關節炎患者中醫體質、疾病嚴重程度與免疫力的相關性研究	2022.10.14 通過	同意，存查
A10801003	曾國枝	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性	2022.10.28 通過	同意，存查
B10804012	林宏益	探討表基因調控在口腔癌放射治療抗性形成過程中所扮演的角色：合併體外、體內及臨床檢體驗證實驗	2022.10.27 通過	同意，存查
B10903011	嚴介聰	非典型巴金森症的疾病分布與區域登錄	2022.11.03 通過	同意，存查
B10904003	簡振宇	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性	2022.11.08 通過	同意，存查
B11003010	陳紹哲	三維電腦斷層掃描的精確體積可視化：以 CT 血管造影為例	2022.11.08 通過	同意，存查
A10901001	黃世銘	血小板中微小核糖核酸對自體透析廢管成熟之分析	2022.11.09 通過	同意，存查
B11002017	賴俊良	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	2022.11.15 通過	同意，存查
B10603005	陳紹哲	建立一電腦輔助影像診斷系統標記乳癌良性與轉移腋窩淋巴結主要超音波	2022.11.16 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		影像紋路特徵差異及其與組織病理的相關性研究		
B11002018	賴俊良	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效	2022.11.22 通過	同意，存查
B10901019	賴俊良	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效	2022.11.27 通過	同意，存查

七、結案報告核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
A10502002	謝毓錫	換水大腸鏡合併透明帽蓋是否能進一步增加腺瘤發現率?	2022.10.05 通過	同意，存查
B11003013	謝明宏	以人工智慧機器學習輔助加強電腦斷層對於脊椎壓迫性骨折之診斷與模型建立	2022.10.17 通過	同意，存查
A10703001	賴寧生	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效。	2022.10.19 通過	同意，存查
B11004017	陳信均	影響加護病房病患呼吸器脫離因子	2022.10.21 通過	同意，存查
B10901029	呂明錡	研究腦源性神經營養因子及其下游的訊息傳導路徑對於類風濕性關節炎病人的臨床表徵及分子病理機轉的影響	2022.10.21 通過	同意，存查
B10904006 (C-IRB)	賴寧生	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性	2022.11.02 通過	同意，存查
B11003015	周嘉慧	腦部腫瘤使用立體定位放射手術治療之臨床結果	2022.11.04 通過	同意，存查
B11102008	莊紫翎	健康受試者骨質密度與骨骼強度相關探討	2022.11.09 通過	同意，存查
B11101018	蔡瑞修	臺灣職業駕駛員的死亡車禍之危險評估 — 以美沙酮使用為例的實證性研究	2022.11.18 通過	同意，存查
A10503003	林宏益	表基因調控於肝癌診療中扮演的角色：主要探討基因甲基化及微核糖核酸與放射線抗性的調控關係	2022.11.15 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

B11003001	許鈞碩	腹腔鏡簡化型輸尿管膀胱植入修補術在下段輸尿管醫源性損傷之追蹤結果	2022.11.27 通過	同意，存查
B11003008	蔡斗元	美沙冬治療與交通事故風險之相關性-系統性回顧與綜合分析	2022.11.28 通過	同意，存查

肆、業務報告

【執行祕書報告】

4.1 案件天數

4.1.1 簡易審查案件審核天數 (初審)

案件初審天數(111 1Q)：(n=29, range 01-10)Median:3天；Mean:4天

案件初審天數(111 2Q)：(n=21, range 01-14)Median:5天；Mean:5.2天

案件初審天數(111 3Q)：(n=17, range 01-10)Median:5天；Mean:5.2天

案件初審天數(111 4Q)：(n=11, range 01-10)Median:3天；Mean:3.9天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(111 1Q):(n=14, range 01-14天)Median:10天；Mean:9天

回覆案件天數(111 2Q):(n=07, range 01-09天)Median:5天；Mean:4.1天

回覆案件天數(111 3Q):(n=09, range 03-14天)Median:5天；Mean:6.8天

回覆案件天數(111 4Q):(n=04, range 03-13天)Median:9.5天；Mean:8天

4.1.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(111 1Q):(n=14, range 01-12天)Median:1天；Mean:3天

案件複審天數(111 2Q):(n=07, range 01-09天)Median:2天；Mean:4.8天

案件複審天數(111 3Q):(n=08, range 01-10天)Median:2天；Mean:2.6天

案件複審天數(111 4Q):(n=04, range 01-09天)Median:3天；Mean:2.4天

伍、臨時動議

5.1 【主 席】提出：線上審查有無法登入或效能差的問題。

【出席委員討論】略

主 席：有無其他意見要提出討論？如果沒有請繼續下一個議題。

【決議】與花蓮資訊室溝通IRB審查系統常有登入等候與送出審查意見等候時間過久的問題，若為設備須更新問題則呈報至法人。

5.2 【主 席】提出：辦公室遷址向各位委員布達。

【出席委員討論】略

主 席：歡迎各位委員來醫院或者經過新辦公室，可以來休息一下，喝個茶、咖啡，吃點心。

【決議】研究倫理委員會辦公室已遷至大愛樓2樓企劃室旁，鄰近院長室2區位置。

5.3 【主 席】提出：布達下一年度開會時間。

【出席委員討論】

大林慈濟醫院會議紀錄表

主席：下一年度開會時間已出來了，秘書處會再開會之前約 2-4 週統計可出席會議的人員，不克參加的委員再請假。有委員要提出其他問題嗎？如果沒有，就先這樣決定。

【決議】召開會議前會2-4週再與各委員確認。2023年暫定開會時間為2/11、4/8、6/10、8/5、10/14、12/2。

陸、散會