

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2023 年人體研究倫理審查委員會第二次會議		
開會日期	2023 年 04 月 19 日	開會地點	第二會議室與 視訊會議
開會時間	18:30~20:45	連絡人	陳湘蕙/吳季玲
主席	李宜恭 主任委員	記錄	陳湘蕙/吳季玲
出席人員	李宜恭、盧志明、李文星、林肇柏、許景盛、劉秉奕、申斯靜、朱雅蘭、鄭麗娟、陳凱姿、李沁、李典錕、姜讚裕、王枝燦、陳美滿、曾嫻瑾、洪珊菁、王怡分、潘麗如（以上人員職稱敬略） （本委員會委員 21 位，本次會議 19 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 7 位出席、非試驗機構內委員 9 位出席、女性委員 9 位出席，已達法定人數）		
請假人員	謝明宏、陳永恩（以上人員職稱敬略）		

## 會議內容

### 壹、主席報告

各位委員晚安，今天議程比較多，我們開始今年度第二次會議。

秘書處 助理：首先是向各位委員報告一下，因張嘉蘭委員自身因素請辭卸任，因此新聘老人醫學科劉秉奕主治醫師擔任本會委員。委員會仍維持21位委員，醫療委員：14位，非醫療委員：7位，符合非生物醫學科學背景委員應達三分之一。院內委員：11位，院外委員：10位，符合非機構內委員人數應達五分之二。男性委員：12位，女性委員9位，符合單一性別不得低於三分之一。

劉秉奕 委員：各位先進大家好，我是本院老人醫學科主治醫師，第一次來到IRB擔任委員，如果有不懂處請大家多多指教，謝謝。

主席：剛好張嘉蘭委員因為事務繁忙，向我請辭好幾次，感謝他認真審查IRB案件。劉醫師是位很優秀、認真的年輕主治醫師，他表示對IRB很有興趣，那我們是非常熱烈歡迎劉秉奕醫師參加我們IRB委員會。

### 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、般案審查複審

3.1.1 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A11201001，計畫名稱為「孕期體重管理智慧照護平台之成效探討。」，計畫主持人為湯茜茹護理師，共同主持人為戴君倚。由在場的委員說明初審意見。委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

<迴避委員>林肇柏 委員、鄭麗娟 委員。

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

<受試者代表>無。

【計畫計畫主持人出席備詢】不需計畫主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略

主席：在場委員還有沒有其他意見要提出來的？醫療委員？非醫療委員？各位委員都沒有什麼問題的話，請填寫投票單交由秘書處統計，我們接下去其他議題。

【審查結果】共17位委員參與表決。同意17票、修正後同意0票、修正後再審0票、不同意0票，其他：0票。此案建議修正後同意。

## 【大會決議】

3.1.2 C-IRB 之人體試驗案件審查：計畫編號:B11104016，計畫名稱為「一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗。」，計畫主持人為賴寧生醫師，協同主持人為黃光永、童建學、呂明錡、許寶寶、王思讚。由在場的初審委員說明初審意見。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【計畫計畫主持人出席備詢】不需計畫主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略

主席：好的，這件研究案為C-IRB，若審查位員在初審時見議通過，本會報備即可。

## 【大會決議】核備通過

## 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
B10904014	資訊化病人分類系統輔助護理人力運用之成效探討。	109年寫研究計畫時，設定研究對象為到職6個月以上的全部護理人員，當時研究執行單位的護理人員數為57人，但經過二年多的變化，研究執行單位在職人數增加至80人，計畫主持人一時忘記當初設定是57人而超收
B11101003	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。	目前未提供試驗委託單位瀏覽受試者就記錄的權限，僅向病歷室申請複印當次門診記錄供其審閱，計畫主持人需簽立文件，以示該記錄為試驗訪視依據。計畫因研究需求須修訂受試者回診訪視內容，以符合收案程序規範，但先前訪視記錄僅保存最新修訂版本，且歸檔資料經複印更新後，發現簽立日期逾期時，非當次門診訪視時間。

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

		與試驗團隊討論後，該事件僅更新門診訪視記錄。
--	--	------------------------

〈研究團隊代表〉無。

**【初審委員說明及出席委員討論】**

〈研究團隊代表〉無。

**【初審委員說明及出席委員討論】略**

主 席：OK，在場委員還有沒有其他意見要提出來的？醫療委員？非醫療委員？各位委員都沒有什麼問題的話，我們接下去其他議題。

(二) 案件編號：B11001003

主 席：在場委員還有沒有其他意見要提出來討論的？醫療委員？非醫療委員？如果都沒其他意見要提出來，那依照醫療委員 10 審查意見建議通過。

**【大會決議】**

一、計畫編號：B10904014

- (1) 限制研究數據僅以 57 位樣本數發表。
- (2) 接受 8 小時教育訓練課程(需涵蓋三小時知情同意課程)；若未完成教育訓練結束前不受理計畫主持人申請案件。
- (3) 以 e-MAIL 通知指導教授，計畫主持人發生試驗偏差事件及 IRB 大會決議試驗偏差情況。

二、計畫編號：B11001003

- (1) 並未超過最小風險
- (2) 列入下次審查再做稽核確認改善。

**三、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
B11104019	游惠君	研究 T 細胞中 RelB 和 TNFAIP3 mRNA 的 N6-甲基腺苷修飾在僵直性椎柱炎致病機轉所扮演的角色	採集血液研究，利用 RNA 序列分析方法得到 RelB 及 TNFAIP3 於 T 細胞中 N6-甲基腺苷修飾表現異常，特性分析 AS 患者中這兩種蛋白質的表現量，並偵測此表現量的多寡是否會影響免疫系統的訊息傳遞路徑，了解 AS 的病理機轉並期望能提供新的 AS 治療方法。 <span style="color: red;">5.2.1.1 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。</span>	2023.02.01 通過
B11201001	林庭光	心血管疾病者行動健	本研究探討在檢驗結合跨專業領域(醫	2023.02.07

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		康方案(APP)之適用性與有效性檢驗	學、護理、心理)之心臟心理社會復健早期介入方案之「從心出發 APP」應用於心血管疾病患者的適用性及有效性。 5.2.1.3.4 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。	通過
B11201002	林名男	素食飲食與尋常性痤瘡之危險因子、嚴重度與影響	本研究為問卷研究，目前許多研究顯示飲食與尋常性痤瘡的嚴重度與發生率也有著一定關係，故期望藉由此研究探討飲食對於青少年尋常性痤瘡的影響。 5.2.1.6 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。	2023.02.13 通過
B11201003	江瑞坤	林氏牙套對參加舉重比賽的運動員的好處：案例研究	Case Report	2023.02.15 通過
B11201006	黃俊錫	膝關節囊腫之關節鏡治療	本研究為病歷回溯研究，撈取於 2016 年 01 月 01 日至 2022 年 06 月 30 日間，傳統的手術治療為後方囊腫切除手術(open excision)，但此法的復發率高，且可能會有較多的併發症。 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。	2023.02.03 通過
B11201007	賴俊良	應用光學生物晶片於肋膜積水癌細胞檢測研究	本研究利用既有剩餘檢體。而在計畫中我們也預計開發的單細胞陣列晶片，與二硫化鉬/氧化亞銅奈米異質結構做技術結合，透過整合過去的研究成果及新穎材料，來研製本研究中的原生腫瘤細胞感測器。 5.2.1.6 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。	2023.02.05 通過
B11201008	廖盈謹	探討專科護理師照顧特殊傳染性肺炎患者之心理困擾	本研究為問卷研究，探討專科護理師照顧 COVID-19 患者產生的心理困擾及相關因素。 5.2.1.6 研究個人或群體特質或行為，但	2023.03.29 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	
B11201009	廖盈瑾	AI人工智慧骨架辨識之居家運動活動及智能感知應用程式 App 對冠狀動脈心臟病患者日常活動功能、生理指數、生活品質之成效	本研究為問卷研究，探討 AI 骨架辨識之居家運動活動及智能感知應用程式 App 對冠狀動脈心臟病患者日常活動功能、生理指數、生活品質之成效。 5.2.1.6 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。	2023.02.24 通過
B11201012	蔡瑞修	持續性打嗝與長效針劑注射的相關性之個案報告	Case Report	2023.02.02 通過
B11201013	莊紫翎	唾液腺閃爍造影量化指標和乾燥症抗體指標相關之研究	本研究病歷回溯研究，撈取收集 2020 年 04 月 01 日至 2022 年 05 月 31 日，患者於本院接受唾液腺閃爍造影檢查受檢者。探討針 anti-Ro/SSA 和 anti-La/SSB 抗體，和本院唾液腺閃爍造影各樣腺體功能的量化數值進行分析。 5.2.1.3.4 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。	2023.02.21 通過
B11201014	蕭伊祐	免疫風濕疾病患者之自我照護效能探討	本研究為問卷研究，探討台灣免疫風濕疾病患者之自我照護效能，以作為未來提升患者自我照護能力之衛教依據。 5.2.1.6 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。	2023.02.22 通過
B11201015	陳秀華	運用數據模型預測呼吸衰竭病患的初始氧合指數與健保規範呼吸器日數之相關性	本研究為病歷回溯研究，撈取回溯 2018-2021 年內科加護病房呼吸衰竭插管個案，採用資料探勘之監督式學習技術，來了解呼吸衰竭病患的初始氧合指數與健保規範呼吸器日數之相關性。 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。	2023.03.01 通過
B11201016	蔡斗元	使用維生素 D 對於改善經痛的嚴重程度	本研究為文獻回顧與統合分析使用 PubMed, EMBase 等資料庫搜尋資料，找	2023.02.10 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		- 系統性回顧與統合分析	出維生素 D 與經痛相關的文獻，探討診斷經痛的女性族群服用維生素 D 對於經痛的改善程度。  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。	
B11201017	蔡斗元	驗證 ICD 診斷碼於台灣健保申報資料庫中識別 ST 波段上升與非 ST 波段上升心肌梗塞準確性之研究	本研究為回溯性的資料庫分析，撈取區間為 2010 年 01 月 01 日至 2021 年 12 月 31 日大林慈濟醫院與嘉義基督教醫院之心肌梗塞病患。回溯蒐集於心肌梗塞之病患資料，預計大林慈濟醫院與嘉義基督教醫院之心肌梗塞病患。  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。	2023.03.01 通過
B11201020	尹文耀	像膽囊癌的放線菌膽囊感染：病例報告及文獻回顧	Case Report	2023.02.16 通過
B11201021	陳彥均	失禁性皮膚炎的保護及危險因子	本研究為回溯性觀察研究，探討曾經評估為失禁性皮膚炎之高風險族群者，在常規抽血檢查以及臨床照護差異上所呈現出的表現與差別，進而針對是否發生失禁性皮膚炎之危險或保護因子做進一步分析探討。  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。	2023.02.27 通過
B11201026	吳晉嘉	以高通量定序對大腸直腸癌患者在腸胃道菌群之研究	本研究利用剩餘組織切片進行分生實驗研究，探討對大腸直腸病患，在需要做手術的情況下收集其術前、術後及如果有復發的糞便進行菌群資料分析，以探討在台灣人群中大腸直腸癌復發與腸道菌群的關聯性。  5.2.1.2.3 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。	2023.03.23 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

B11201014	蕭伊祐	免疫風濕疾病患者之自我照護效能探討	本研究為問卷研究，探討台灣免疫風濕疾病患者之自我照護效能，以作為未來提升患者自我照護能力之衛教依據。 <b>5.2.1.6 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。</b>	2023.02.22 通過
-----------	-----	-------------------	---	------------------

### 四、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
B11201011	吳晉嘉	探討 CPT-11 誘發大腸癌細胞株抗原處理機制是否經由 CDX2 調控	細胞實驗	2023.02.01 通過
B11201022	呂明錡	探討組蛋白修飾分子對大腸老化的影響	細胞實驗	2023.02.24 通過
B11201024	賴寧生	製備 CXCR3、CXCL10 和 HSP70 之 LAE 抗原和 LAE 抗體以利白斑症基礎與臨床之研究	細胞實驗	2023.03.03 通過
B11201025	黃光永	特性分析 phostensin 在調控內吞轉運中所扮演的角色	細胞實驗	2023.03.03 通過
B11201027	楊紓怡	表觀遺傳藥物在膀胱癌中逆轉腫瘤免疫逃脫之研究	細胞株基因研究	2023.03.10 通過
B11201028	曾國枝	STK26 透過細胞自噬作用促進胰臟癌的進展	細胞株基因研究	2023.03.10 通過
B11201033	柯秉宏	探討 DNMT1 在胰腺 β 細胞分化和功能中的作用	基礎研究:細胞株分析	2023.03.24 通過
B11201011	吳晉嘉	探討 CPT-11 誘發大腸癌細胞株抗原處理機制是否經由 CDX2 調控	細胞實驗	2023.02.01 通過

### 五、變更案審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果
B10604022-2	曾國枝	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	<b>第二次變更-</b> 計畫書、受試者同意書、中文摘要、簡易免除審查申請表	2023.02.01 通過
B10901012	洪宗興	肝硬化併發症之短期及長期預後研究	<b>第一次變更-</b> 簡易免除審查申請表、計畫展延至 2024 年 05 月 31 日	2023.02.09 通過
A11002002-2	曾國枝	慢性 B 型肝炎帶原的癌症患者化學治療期間，以韋立得作為預防 B 肝復發	<b>第二次變更-</b> 變更中文摘要、臨床試	2023.02.10 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		的療效與副作用評估	驗計畫申請書、計畫展延至 2025 年 12 月 31 日	
B10904019-2	翁嘉英	高血壓的心腦連接：自主神經失衡、認知功能減退、以及其臨床意義	第二次變更- 受試者同意書、計畫書、將調整神經認知測驗之內容，修改非語文的記憶測驗、社會認知測驗和量表內容、增加研究人員-徐旻儀	2023.02.20 通過
B11102017-1	曾國枝	探討 ACTN4 訊息傳遞路徑誘導胰腺癌上皮間質轉換的作用機轉	第一次變更- 計畫展延至 2024 年 08 月 31 日、中文摘要	2023.03.16 通過
B11104005-1	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)	第一次變更- 計畫書、受試者同意書、簡易免除審查申請表、計畫展延至 2023 年 08 月 31 日	2023.03.20 通過
A11101001-1	謝明宏	長期保骼麗治療後接續治療之最佳策略	第一次變更- 變更研究助理，新增朱芷妍助理、陳碧奇離職刪除	2023.03.20 通過
B11102016-1	陳彥均	C 型肝炎患者於全口服藥物治療後之肝指數高低與未來死亡率、肝病事件和肝外表現之關聯性	第一次變更- 臨床試驗計畫簡易/免除審查申請表、計畫展延 2024 年 12 月 31 日止	2023.03.21 通過
A10904003-4	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)	第四次變更- 計畫書、受試者同意書、個案報告表、中文摘要、英文計畫書、經費支用表、臨床計畫申請書、個案報告表、計畫執行展延 2031 年 12 月 31 日	2023.03.22 通過
B11201006-1	黃俊錫	膝關節囊腫之關節鏡治療	第一次變更- 變更研究助理，新增朱芷妍助理、陳碧奇離職刪除	2023.03.22 通過

### 六、期中報告審查核備

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
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	2023.02.02 通過	同意, 存查
A11004002	唐家沛	利用電腦輔助大腸息肉及腺瘤偵測系統於換水和空氣大腸鏡 - 隨機分配對照組試驗	2023.02.03 通過	同意, 存查
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	2023.02.03 通過	同意, 存查
B11001003	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	2023.02.07 通過	同意, 存查
A10902001	曾國枝	慢性 B 型肝炎患者口服抗病毒藥物停藥後肝炎復發使用韋立得再治療研究	2023.02.08 通過	同意, 存查
B11103009	林肇柏	預先篩檢具 c-MET 突變的子宮內膜癌病患	2023.02.08 通過	同意, 存查
A11103001	曾志偉	內視鏡逆行胰膽管造影術中優先進行經胰管括約肌預切開術, 與一般膽道插管策略相比的隨機對照試驗	2023.02.15 通過	同意, 存查
B10803018	江慧玲	僵直性脊椎病人血清中 A 型免疫球蛋白醣化組態之相關性探討 (1) 開發不需腎臟切片的質譜方法診斷僵直性脊椎炎 A 型免疫球蛋白腎病變 (2) 僵直性脊椎病人發炎指標和 A 型免疫球蛋白醣化作用之相關性探討 (3) 僵直性脊椎炎病人血清中 A 型免疫球蛋白醣化組態之致病機轉相關性探討	2023.02.13 通過	同意, 存查
B11101004	陳金城	探討多型性神經膠質母細胞瘤疾病臨床流行病學以及分子作用	2023.02.15 通過	同意, 存查
B11101012	許景盛	以跨團隊改善代謝功能障礙性脂肪肝病患者的照護品質	2023.02.18 通過	同意, 存查
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	2023.02.20 通過	同意, 存查
B11004014	洪世凱	多面向發展智慧化放射治療	2023.02.24 通過	同意, 存查
B10901015	童建學	自動化人工智慧關節超音波判讀系統臨床使用流程研究	2023.02.27 通過	同意, 存查
B10901014	呂明錡	白斑症患者其 T 細胞的長片段非編碼核糖核酸表達異常及其在發炎反應中的角色	2023.02.24 通過	同意, 存查

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

B11103004	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 (SAFFRON)	2023.03.06 通過	同意，存查
B10904018	林俊尧	冠狀動脈疾病嚴重程度和預後與非酒精性脂肪肝病嚴重程度的關聯	2023.03.06 通過	同意，存查
B11101019	賴俊良	面對肺癌與乳癌治療-治療選擇、經濟與家庭負擔的對偶質量混合研究	2023.03.07 通過	同意，存查
A10904002	曾國枝	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)	2023.03.14 通過	同意，存查
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	2023.03.15 通過	同意，存查
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 Tenofovirafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)	2023.03.15 通過	同意，存查
B10504015	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。	2023.03.16 通過	同意，存查
B11004022	莊紫翎	以三度空間鎵-67 單光子電腦斷層掃描定量參數建立正常人肺臟攝取分率常模	2023.03.17 通過	同意，存查
B10704024	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 TelisotuzumabVedotin(ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	2023.03.17 通過	同意，存查
B11101027	江瑞坤	探討使用壓舌牙套在心跳變異性及對體能訓練成效的影響	2023.03.22 通過	同意，存查

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

B11102003	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	2023.03.22 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
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	2023.02.01 通過	同意，存查
A11004002	唐家沛	利用電腦輔助大腸息肉及腺瘤偵測系統於換水和空氣大腸鏡-隨機分配對照組試驗	2023.02.03 通過	同意，存查
B10802014	葉家舟	國人代謝症候群之盛行率、其中醫體質與後續失智症風險	2023.02.06 通過	同意，存查
B11103017	楊登琦	醫療機構生醫健康資料整備應用場域驗證	2023.02.09 通過	同意，存查
B11001024	蔡明倫	比較腦中風患者穿戴踝足彈性懸吊帶與踝足裝具之行走表現差異	2023.02.16 通過	同意，存查
B10904011	林宗志	第一型糖尿病人智慧型血糖濃度調節硬體迴路測試平台之實現暨可靠度分析	2023.02.17 通過	同意，存查
B10804003	陳宜鈞	腎臟病危險因子的介入治療對腎臟預後的影響	2023.02.17 通過	同意，存查
B11002009	江瑞坤	探討使用壓舌牙套在運動員體能訓練的效益	2023.02.21 通過	同意，存查
A10601002	賴俊良	一項比較合併 Bevacizumab 與 erlotinib 對比單獨使用 erlotinib 於有腦部轉移之具表皮生長因子受體突變肺癌病患之療效的第二期隨機分配臨床試驗。	2023.03.03 通過	同意，存查
B10902011	林志文	AI 輔助胸部 X 光影像判讀系統	2023.03.14 通過	同意，存查
B10703022	江慧玲	原發性發炎性肌肉病變之特異性抗體和臨床相關性探討 (1) 原發性發炎性肌肉病變病人的臨床及血清學特徵 (2) 持續性高肌酸激酶原發性發炎性肌肉病變病人和肌炎自體抗體相關性探討	2023.03.14 通過	同意，存查
B10702004	連偉成	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	2023.03.14 通過	同意，存查
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	2023.03.16 通過	同意，存查
B11004013	陳秋月	睡眠障礙患者之失智症風險：病歷回顧的回溯性世代研究	2023.03.17 通過	同意，存查
B10902001	呂明錡	研究第二型及第四型胜肽精胺酸去亞胺酶在巨噬	2023.03.19	同意，存查

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		細胞發炎反應的角色	通過	
B11004003	張秀華	類風濕性關節炎個案管理成效探討	2023.03.30 通過	同意，存查
B10504015	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。	2023.03.30 通過	同意，存查

### 八、終止案核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審核結果
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	試驗藥品因無明顯治療效果，故試驗團隊提出終止試驗。	2023.03.24 通過
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	試驗藥品因無明顯治療效果，故試驗團隊提出終止試驗。	2023.03.22 通過

主席：此研究屬人體研究案，要在C-ITRB審核通過，為衛生福利部同意他執行，但現在我們這邊終止，則需要向衛生福利部通知說在我這邊已停止收案、執行。

### 肆、業務報告

#### 【執行秘書報告】

#### 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(112 1Q)：(n=23，range 01-10)Median:3天；Mean:4天

##### 4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(112 1Q):(n=11，range 02-14天)Median:6.0天；Mean:6.5天

##### 4.1.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(112 1Q):(n=10，range 01-07天)Median:2天；Mean:2.6天

### 伍、臨時動議

無

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

陸、散會