

大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2024 年人體研究倫理審查委員會第一次會議		
開會日期	2024 年 02 月 21 日	開會地點	第二會議室與 視訊會議
開會時間	18:30~20:30	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、李文星、林真福、謝明宏、林肇柏、許景盛、劉秉奕、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（以上人員職稱敬略） (本委員會委員 21 位，本次會議 18 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 14 位出席、非醫療專業委員 4 位出席、非試驗機構內委員 8 位出席、女性委員 7 位出席，已達法定人數)		
請假人員	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

各位委員晚安，今天已開達開會人數，請各位委員將頭像打開，讓秘書處助理截圖留存，我們開始進行今天 IRB 第一次會議，很感謝各位委員的參與。我看一下今天會議議題沒有很複雜，所以我們就先進入上次討論的會議紀錄。秘書處你們要把前次會議紀錄討論決議的結果做成 Power Point 提供給大家。

秘書處 助理：好的，下次秘書處會更改作業方式。上次第六次會議有報告實地訪查結果，針對其中樊文雄醫師研究案大會決議請他提交試驗偏差報告，計畫主持人提交試驗偏差目前安排進入今天會議的議題討論。其他的議題沒有比較特別的議題秘書處不再向委員報告。

主席：秘書處，先前沒有我們都沒有針對前次會議紀錄議題報告。不過這個議題很重要好不好？你們要去追蹤上次決議的事項有沒有落實，包括我們有審查案件，對不對？

秘書處 助理：是的。

主席：審查案件有些決議，對不對？

秘書處 助理：是的。

主席：這些決議的執行狀況是怎麼樣？這個才稱會議決議追蹤或是會議記錄的確認，你們了解我的意思嗎？

秘書處 助理：我們了解你的意思。

貳、上次會議追蹤事項

略

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

大林慈濟醫院會議紀錄表

3.1.1 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A11204003，計畫名稱為「護理師靈性健康、復原力、死亡態度與臨終照護能力之相關性研究。」，計畫主持人為黃蘭貴 護理師，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>鄭麗娟。

<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：請問委員還有沒有其他意見要提出來討論的嗎？醫療委員？非醫療委員？如果沒有的話，請各位委員填寫A11204003的複審審查意見單。

【審查結果】共 15 位委員參與表決。同意 15 票、修正後同意 0 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案建議同意通過須修改相關文件，追蹤頻率一年繳交一次。

【大會決議】

- 1.請計畫主持人檢附臨床試驗經費支用表。
- 2.建議回收方式可以增加受試者的選擇空間，減少受試者因壓力而實際無法自主選擇。
- 3.請計畫主持人將指導教授加入共同主持人或協同主持人。

3.1.2 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A11204004，計畫名稱為「主要照顧者因應癌症病人死亡之研究。」，計畫主持人為邱依婷 研究生，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>王枝燦。

<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。

秘書處 助理：秘書處這邊先請鄭麗娟委員進入會議室。

【鄭麗娟委員進入會議室】

【初審委員說明及出席委員討論】略

主席：請問委員還有沒有其他意見要提出來討論的嗎？醫療委員？非醫療委員？如果沒有的話，請各位委員填寫A11204004的複審審查意見單。

【審查結果】共 14 位委員參與表決。同意 8 票、修正後同意 6 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案修正後同意，追蹤頻率半年繳交一次。

【大會決議】

1. 當受試者因再度提及喪親的事件，可能引起的情緒或是內在衝擊時，除了研究者的情緒處理外，若有需要相關專業協助，該部分研究者可以將協助預備(例如諮商、悲輔的機構或是人員資料)，可簡要列在同意書中。
2. 增加在受訪後，協助受試者尋找工作心理輔導或治療的管道。
3. 計畫書中有說明若受訪者過度悲傷會有輔導，建議明確列出可轉介輔導的單位。
4. 請寫出後續追蹤輔導的時程規劃。
5. 請主持人明列應該要有受試者追蹤及處理機制。

大林慈濟醫院會議紀錄表

6. 請明列要有主持人或訪談者中止研究機制。
7. 建議事後關懷機制要準備如心理師或身心科醫師在必要時給予幫助，建議納入心理師或身心科醫學科醫師為共同主持人。

3.1.3 人體試驗變更案件審查：計畫編號：B11204012，計畫名稱為「一項多中心、隨機分配、雙盲、對照、第 2b/3 期試驗，評估 ABP-671 用於痛風患者的療效和安全性。」，計畫主持人為賴寧生醫師。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：請問在場委員還有沒有其他意見要提出來討論的嗎？醫療委員？非醫療委員？如果沒有就照審查委員意見。

【大會決議】核備通過

3.1.4 人體試驗變更案件審查：計畫編號：B11204017，計畫名稱為「一項研究併用 Fianlimab（抗-LAG-3 抗體）、Cemiplimab（抗-PD-1 抗體）和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗。」，計畫主持人為賴俊良醫師。由在場的初審委員說明初審意見。

<迴避委員>陳美滿。

<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：請問在場委員還有沒有其他意見要提出來討論的嗎？醫療委員？非醫療委員？如果沒有就照審查委員意見。

【大會決議】核備通過

3.1.5 人體試驗變更案件審查：計畫編號：B11204024，計畫名稱為「一項第 2 期、多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估多重劑量等級之 ESK-001 使用於全身性紅斑性狼瘡成人患者的安全性、療效和藥物動力學。」，計畫主持人為賴寧生醫師。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：請問在場委員還有沒有其他意見要提出來討論的嗎？醫療委員？非醫療委員？如果沒有就照審查委員意見。

【大會決議】核備通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

3.1.6 人體試驗變更案件審查：計畫編號：B11203010-1，計畫名稱為「一項比較 Fianlimab（抗 LAG-3 抗體）併用 Cemiplimab（抗 PD-1 抗體）和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌(NSCLC) 患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗(第一次變更：受試者同意書、臨床計畫申請書、更新抽血量；原每次抽血量由 2.2-83.6 CC/次改為 2.2-86.35 CC/次，修改總抽血量由 738.65 CC 改為 766.15 CC)。」，計畫主持人為賴俊良醫師。由在場的初審委員說明初審意見。

<迴避委員>陳美滿。

<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：請問在場委員還有沒有其他意見要提出來討論的嗎？醫療委員？非醫療委員？

【大會決議】核備通過

3.1.7 人體試驗變更案件審查：計畫編號：B11202007-4，計畫名稱為「一項第 1a/1b 期試驗，對於健康參與者和慢性 B 型肝炎(CHB)參與者，評估非複製型沙狀病毒載體治療疫苗 GS-2829 和 GS-6779 重複給藥的安全性與耐受性(第四次變更：計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、中文摘要、英文摘要、更新保險證明、通報數據監測委員會審查結果、修正經費支用表、修正臨床計畫申請書、修改納入排除條件、計畫展延至 2025 年 09 月 13 日)。」，計畫主持人為曾國枝醫師。由在場的初審委員說明初審意見。

<迴避委員>許景盛。

<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：請問在場委員還有沒有其他意見要提出來討論的嗎？醫療委員？非醫療委員？

【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
A11004004	全身律動訓練結合中藥對長期照護機構住民肌少症指標之效益。	本研究為執行一年期計畫，於結案報告繳交時發現所簽署之 21 份受試者同意書非本會核准版本，且(1)取得同意書人皆未簽名、寫日期。(2)受試者編號 13、14 有蓋有手印未寫原因。(3)受試者 21 連絡電話未填寫。(4)主持人簽章 1-20 份筆跡完全一樣。
B11201035	運用人工智能檢測羥氣奎寧與糖尿	本研究分成(1) 運用人工智能檢測羥氣奎寧視

大林慈濟醫院會議紀錄表

	病視網膜病變。	<p>網膜病變(2) 運用人工智能檢測糖尿病視網膜病變兩部份，於 2023 年度研究倫理委員會實地訪查時得知僅有羥氣奎寧視網膜病變研究有簽署受試者同意書非委員准用版，但僅提交 14 份同意，且有些簽署不完整。</p> <p>而糖尿病視網膜病變則擅自修改為病歷回溯撈取影像資料。且提供出去的照片影像上有些仍有受試者 ID，未盡到保護受試者隱私。訪查委員建議請主持人於收到實地訪查意見時，提交試驗偏差。</p> <p>依據主持人說明為(1)事前申請未注意，將兩小計畫皆設計為有受試者同意書。(2)本計畫原本分開送審研究部，運用人工智能檢測羥氣奎寧視網膜病變由王璟煜醫師主持、運用人工智能檢測糖尿病視網膜病變由樊文雄醫師主持，聽從研究部審查建議將兩個計畫合併送審 IRB。但實際執行時運用人工智能檢測糖尿病視網膜病變計畫卻更改為撈取影像資料，所納入的 53 位受試者皆未取得受試者同意書。此部份為實地訪查時得知。</p>
--	---------	---

<研究團隊代表>無。

<迴避委員>無。

【初審委員說明及出席委員討論】略

(一)案件編號：A11004004

主 席：決議是重簽受試者同意書，以及要上2小時的執行知情同意的課程，在場的委員同意嗎？還是說有沒有不同的意見？或者是有什麼再建議的好？那如果沒有我們就下一個案子討論。

(二)案件編號：B1201035

主 席：(1)病歷回溯的話，就是要使用送審前六個月以前的病人資料，在沒有變更計畫案的情況下，要重新取得知情同意，(2)接受教育訓練 4 小時，(3)期中報告繳交的頻率，也是維持三個月一次。教育訓練 4 小時是研究設計 2 小時，知情同意 2 小時。在場的委員同意嗎？還是說有沒有不同的意見？或者是有什麼再建議的好？那如果沒有我們就下一個案子討論。

【大會決議】

一、 計畫編號：A11004004

(1) 重簽受試者同意書

(2) 重新取得 2 小時的執行知情同意的課程。

大林慈濟醫院會議紀錄表

二、 計畫編號：B11201035

(1) 變更成病歷回溯的話，就是要使用送審前六個月以前的病人資料。

(2) 計畫不變的情況下是要重新取得知情同意的，病歷回溯的 53 位若要使用其資料，需取得知情同意。

(3) 接受知情同意教育訓練 2 小時，計畫相關課程 2 小時。

(4) 期中報告繳交頻率修改為三個月一次。

三、簡易審查提送會議核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B11204009	范文林	藉由機器深度學習模型分析區域醫院 14 天非計畫再入院的風險因子	本研究為回溯性病歷分析，撈取資料區間為取 2020 年 01 月 01 日至 2022 年 12 月 31 日，本計畫期望借助於人工智慧機器學習模式來建立一套有效及精準的預判 14 天非計畫再入院機制。 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。	2023.12.27 通過
B11204010	洪世凱	肝細胞癌體外放射線治療的有效性：患者資料的後設分析	本研究為回溯性病歷分析，撈取資料區間為 2014 年 01 月 01 日至 2023 年 04 月 30 日為肝細胞癌患者，並接受過全身立體定位放射治療。 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。	2023.11.22 通過
B11204013	劉昭妤	應用衛教電子書於骨質疏鬆症骨折術後病患之衛教成效	本研究問卷研究，目的是以一對一衛教方法，探討衛教電子書對骨質疏鬆症骨折病患學習骨質疏鬆症骨折術後之相關日常保健及治療知識、態度以及行為、衛教滿意度之效益。 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。	2023.11.24 通過
B11204016	江瑞坤	觀察運動、呼吸及其他身心症狀與心跳變異性相互作用的研究	本研究欲探討自律神經功能包含交感功能及副交感功能，其影響是全面性。運動與 HRV 有關，胃食道逆流、憂鬱、夜尿、牙套、減量呼吸等皆與自律神經功能也都有關。	2023.12.19 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。	
B11204018	李穎棠	台灣南部某區域醫院 48 小時內非計畫性重返加護病房相關因素探討	回溯性方式收集 2020 年 01 月 31 日至 2022 年 12 月 31 日期間入住大林慈濟醫院內、外科加護病房之住院病人，同次住院期間 48 小時內非計畫性重返加護病房之病人作研究資料來源。 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。	2023.12.20 通過
B11204019	曾志偉	換水大腸鏡檢查中造成嚴重插入疼痛的預測因素	本研究回溯區間：2013 年 01 月 01 日~2020 年 12 月 31 日之病歷資料。 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。	2023.12.27 通過
B11204020	謝明宏	嘉義縣骨鬆與肌少症 聯合照護網計畫	執行期間為 2024 年 02 月 01 日至 2025 年 01 月 31 日(為期約一年)，大林慈濟醫院與嘉義長庚紀念醫院和嘉義縣政府應攜手合作，成立一個聯合照護骨鬆與肌少症的照護網，加強醫院與各衛生所之間的配合，發掘更多需要照顧的高風險族群，鞏固長期追蹤治療的成效。 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。	2024.01.03 通過
B11204021	余芝嘉	Olaparib 合併放射線 治療可透過調節口腔 癌腫瘤相關巨噬細胞 極化增強抗腫瘤免疫 反應	本研究利用民國 100 年 1 月 31 日至民國 110 年 12 月 31 日底口腔癌病患之檢體蠟塊組織切片，分析接受 RT 治療的原發性及復發/轉移性口腔癌組織之浸潤性巨噬細胞群，探討 RT 治療之口腔癌病患組織之浸潤性巨噬細胞免疫細胞表型的變化，以及與臨床結果的關聯。 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。	2024.01.21 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B11204022	周淑萍	急診老年病人急慢性傷口與相關風險因素之探討	本研究主要在探討急診老人常見傷口之盛行率、急診老人常見傷口之種類、急診老人常見傷口發生之相關危險因素及分析急診老人常見傷口發生之重要預測因子。 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。	2024.01.24 通過
B11204023	游惠君	探討長片段非編碼核糖核酸 LOC100506014 在僵直性脊椎炎致病機轉中所扮演的角色	本研究探僵直性脊椎炎的病患，分析患者 miR-214-3p 和 miR-326 的表現量並探討這兩種微小核糖核酸與非編碼核糖核酸 LOC1005060145 之間的關聯性。 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。	2024.01.15 通過
B11204026	蔡任弼	IgA 腎病變致病機制之研究	目的是要分析 IgG 抗半乳糖缺損 IgA1 自體抗體之特異性抗體決定簇 (Paratope)，進而闡明它們在 IgA 腎病變的致病角色。 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。	2024.01.26 通過
B11301002	邱文彥	子宮頸癌病人接受放射治療之預後分析	本研究為病歷回溯研究，撈取 2007 年 01 月 01 日至 2023 年 07 月 31 日診斷為子宮頸癌且在本院接受放射治療的病人。 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。	2024.01.24 通過
B11203004	蔡斗元	經食道心臟超音波於急重症醫學之應用-系統性文獻回顧	本研究用電子資料庫做文獻回顧與資料庫分析，利用 Web of Science 資料庫搜尋資料，列出適當的搜尋字串，找出經食道心臟超音波(TEE)與急診相關的文獻。 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。	2024.01.21 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

四、變更案審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審查意見	審核結果
B11201007-2	賴俊良	應用光學生物晶片於肋膜積水癌細胞檢測研究	第二次變更- 計畫書、簡易免除審查申請表、計畫展延 2026.01.31	2023.11.22 通過
B11104009-1	謝奇伶	發展失智症家庭之居家生活環境檢核表：前導研究	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 2024 年 07 月 31 日	2023.11.27 通過
B10804001-4	陳宜鈞	健保中藥在糖尿病及非糖尿病腎臟病患者的腎臟預後及高血鉀副作用	第四次變更- 修正計畫書、簡易免除審查表、計畫執行展延至 2024/08/31	2023.11.30 通過
B11202005-1	鄭淳政	醫學生提前臨床見習對專業素養與專業認同發展之影響	第一次變更- 問卷受訪同意書、簡易/免除審查申請表、新增研究人員-查顯達、檢附 GCP、CV、保密協議書、財務利益申報表、計畫展延至 2025 年 06 月 30 日。	2023.11.30 通過
A11202001	曾國枝	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	第一次變更- 計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、新增 SMC 會議記錄及決議通知、暫停投藥參與者須知/同意書、新增研究護理師張秀華、羅惠津)	2023.12.02 通過
B11004007-2	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	第二次變更- 計畫書、受試者同意書、簡易免除審查申請表、計畫展延 2025.11.30	2023.12.10 通過
B11104012-1	賴寧生	探討白斑症與免疫相關性病歷回溯研究	第一次變更- 計畫書、簡易免除審查申請表、修改收案人數	2023.12.20 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			6000~8000 人為 1500 人、計畫展延至 2024 年 06 月 30 日	
B11104020-1	徐邦治 蔡任弼	中非透析慢性腎臟病飲食資料庫的建立及血管功能危險因子分析-慈濟醫院世代研究	第一次變更- 修改計畫書、受試者同意書、簡易免除審查申請表、增加血液 ELISA 檢測項目、變更計畫主持人由徐邦治→蔡任弼，徐邦治改為共同主持人。	2023.12.23 通過
B11104016-2	賴寧生	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	第二次變更- 個案報告表、PATIENT CLOUD App 之手持裝置問卷截圖	2023.12.26 通過
B11202002-1	林志文	基於自訓練的半監督式影像分類架構	第一次變更- 簡易免除審查申請表、計畫展延至 2024 年 07 月 31 日	2023.12.26 通過
B11104009-2	謝奇伶	發展失智症家庭之居家生活環境檢核表：前導研究	第二次變更- 計畫書、受試者同意書、簡易免除審查申請表、個案報告表、新增招募海報、招募資料、輔具評估報告書(編號 19)-居家無障礙設施及輔具	2024.01.26 通過

五、期中報告

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果
A11202001	曾國枝	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	2023.11.22 通過	同意，存查
A11202002	賴俊良	以次世代基因定序分析在安立適 (alectinib) 治療下疾病早期(小於 12 個月)惡化之 ALK 非小細胞肺癌基因研究	2023.11.25 通過	同意，存查
B11004015	謝毓錫	換水大腸鏡和充氣大腸鏡比較是否能	2023.12.08 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		減少間隔癌發生率？一電話追蹤研究		
B11202007 (CIRB)	曾國枝	一項第 1a/1b 期試驗，對於健康參與者和慢性 B 型肝炎(CHB)參與者，評估非複製型沙狀病毒載體治療疫苗 GS-2829 和 GS-6779 重複給藥的安全性與耐受性	2023.12.15 通過	同意，存查
B10604022	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	2023.12.15 通過	同意，存查
B11004022	莊紫翎	以三度空間釷-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	2023.12.22 通過	同意，存查
B11104009	謝奇伶	發展失智症家庭之居家生活環境檢核表：前導研究	2023.12.26 通過	同意，存查
A11002002	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 肝復發的療效與副作用評估	2023.12.28 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	2024.01.04 通過	同意，存查
A10802001	謝毓錫	比較充氣法和右側大腸換水對大腸腺瘤發現率的影響-一隨機 對照試驗	2024.01.09 通過	同意，存查
B11004005	蔡斗元	神經阻斷術於急診運用之品質監測	2024.01.12 通過	同意，存查
B11104020	蔡任弼	非透析慢性腎臟病飲食資料庫的建立及血管功能危險因子分析-慈濟醫院世代研究	2024.01.15 通過	同意，存查
B11104012	賴寧生	探討白斑症與免疫相關性病歷回溯研究	2024.01.15 通過	同意，存查
B11101006	林庭光	急性冠心症觀察性研究	2024.01.15 通過	同意，存查
B10902013	蔡任弼	血液透析患者動脈硬度危險因子分析：慈濟醫院世代研究	2024.01.15 通過	同意，存查
B11201023	賴俊良	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後	2024.01.17 通過	同意，存查
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。	2024.01.24 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	2024.01.27 通過	同意，存查
B11201007	賴俊良	應用光學生物晶片於肋膜積水癌細胞	2024.01.27 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		檢測研究		
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	2024.01.29 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	2024.01.30 通過	同意，存查

六、結案報告審查核備

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	2023.11.30 通過	同意，存查
B11202001	李振威	基於光體積變化描記圖訊號內皮功能障礙智慧篩查之研究	2023.12.18 通過	同意，存查
A11001001	賴俊良	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗	2024.01.18 通過	同意，存查
B11004015	謝毓錫	換水大腸鏡和充氣大腸鏡比較是否能減少間隔癌發生率？一電話追蹤研究	2024.01.25 通過	同意，存查
B11203020	蔡至涵	應用計畫行為理論探討重症護理人員執行疼痛評估處置意向之多中心研究	2024.01.26 通過	同意，存查

七、結案案核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
A10903001	曾國枝	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估	符合研究納入條件之個案數少，收案人數未達預期。	2024.01.13 同意終止
B11202004	蔡瑞修	比較臺灣地區與嘉義地區的老年失智症患者，運用回溯性世代追蹤從輕度到中度的患者中，在真實臨床上使用愛憶欣(donepezil)與憶思能(rivastigmine)的效能	研究經費不足；無法執行健保資料庫之研究，故申請終止計畫	2024.01.27 同意終止

大林慈濟醫院會議紀錄表

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 4Q)：(n=23，range01-10)Median：3.0 天；Mean：4.2 天

案件初審天數(113 1Q)：(n=03，range01-07)Median：3.0 天；Mean：3.3 天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(112 4Q)：(n=17，range03-14 天)Median：8.0 天；Mean：8.1 天

回覆案件天數(113 1Q)：(n=00，range00-00 天)Median：0.0 天；Mean：0.0 天

4.1.3 簡易審查案件審核天數(複審)

案件複審天數(112 4Q)：(n=17，range01-10 天)Median：2.0 天；Mean：2.8 天

案件複審天數(113 1Q)：(n=00，range01-00 天)Median：0.0 天；Mean：0.0 天

陸、臨時動議

5.1 【主 席】提出：meta-analysis送審共識

【出席委員討論】略

主 席：單純的公開合法發表的文章的資料收集經過分析都是屬於免除審查的案件
在場的委員還有沒有其他意見？醫療委員？非醫療委員？如果沒有的
話，那就是在公開且合法的資料庫的研究，我們就才免除審查的案件。

【決議】以公開合法資料庫做統合性分析研究以免除審查送審。若合併其他資料庫採簡易
審查。

5.2 【秘書處 助理】提出：本會於3月23日舉辦人體試驗講習班

【出席委員討論】略

主 席：請各位委員踴躍參加。

【決議】

(1) 課程訊息已全院公告並不達在研究倫理委員會官網中的最新消息。

(2) 協助各位委員、諮詢專家報名事宜。

柒、散會