

# 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二次會議		
開會日期	2024 年 04 月 10 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、陳凱姿、李沁、李典錕、陳美滿、姜讚裕、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 18 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 13 位出席、非醫療專業委員 5 位出席、非試驗機構內委員 8 位出席、女性委員 8 位出席，已達法定人數)		
請假人員	鄭麗娟、陳永恩、王枝燦（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 第二次會議，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向大家報告一下。

### 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

3.1.1 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A11301001，計畫名稱為「單細胞 RNA 基因定序用於僵直性脊椎炎之致病機轉研究。」，計畫主持人為簡瑞騰 醫師，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>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A11301001的複審審查意見單。

【審查結果】共 18 位委員參與表決。同意 18 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，追蹤頻率三個月繳交一次。

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

## 【大會決議】

無。

### 3.1.2 C-IRB 之人體試驗變更案件審查：：計畫編號 B11301001，計畫名稱為

「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 $\geq 50\%$ 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。」，計畫主持人為賴俊良 醫師，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>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A11301001的複審審查意見單。

【大會決議】核備通過

### 3.1.3 C-IRB 之人體試驗變更案件審查：：計畫編號：B11301029，計畫名稱為「一項隨

機分配、多中心、開放標記、第 III 期試驗，比較 Lurbinectedin 單一藥物或 Lurbinectedin 併用 Irinotecan 與試驗主持人的選擇 (Topotecan 或 Irinotecan) 於研究復發型小細胞肺癌 (SCLC) 患者 (LAGOON 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】

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 A11301001 的複審審查意見單。

【大會決議】核備通過

## 二、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
B11204002	許嘉紋	系統性紅斑狼瘡患者接受針灸治療與其心理疾患(睡眠障礙，焦慮或憂鬱)相關性	使用院內資料庫 Electronic Medical Record Database (EMRD)分析，撈取 2021 年 01 月 01 日至 2022 年 12 月 31 日年間診斷 SLE 患者，探討希望了解影響 SLE	2024. 02. 15 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>患者睡眠因素，及了解針灸介入對 SLE 患者睡眠障礙之成效。</p> <p>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。</p>	
B11204025	李文星	<p>利用石蠟病理樣本驗證口腔癌細胞株中輻射抗性的分子生物標誌物之臨床預後意義</p>	<p>探討 2018-2023 於本院開刀取出腫瘤且以病理組織切片確診為頭頸癌之剩餘檢體蠟塊 (FFPE)，來進行臨床醫學上之分子生物標誌驗證，以作為基礎研究數據依據</p> <p>5.2.1.10 其他：利用剩餘檢體蠟塊來進行臨床醫學上之分子生物標誌驗證，以作為基礎研究數據依據。</p>	<p>2024.02.07</p> <p>通過</p>
B11204027	林庭光	<p>冠狀動脈心臟病的自主神經失衡與認知功能減退之間的關聯性</p>	<p>探討本土性的大規模「追蹤式」和「介入式」的研究脈絡，奠定「自主神經失衡」對冠狀動脈心臟病相關的認知病理機制，同時釐清「自主神經失衡」對冠狀動脈心臟病相關的認知功能減退之臨床意義。</p> <p>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。</p>	<p>2024.02.01</p> <p>通過</p>
B11301001	李翔豐	<p>脂肪肝患者之變化趨勢與危險因素探討</p>	<p>病歷回溯研究，撈取 2010 年 01 月 01 日至 2022 年 12 月 31 日在大林慈濟醫院內於接受腹部超音波的患者分析其歷年脂肪肝，並針對其中來分析脂肪肝的可能危險或相關因子。</p> <p>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。</p>	<p>2024.02.21</p> <p>通過</p>
B11301006	葉明憲	<p>中醫婦科產後病的模糊中醫辨證</p>	<p>既有資料分析，開發一個基於模糊理論的中醫產後病的辨證系統，輔助中醫產後病的臨床診斷。</p> <p>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。</p>	<p>2024.02.01</p> <p>通過</p>
B11301007	陳彥鈞	<p>慢性 C 型肝炎患者在接受全口服抗病毒藥</p>	<p>病歷回溯研究，撈取 2017 年 01 月 01 日至 2023 年 06 月 01 日在使用治療 C 型肝炎</p>	<p>2024.02.21</p> <p>通過</p>

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		物後肝指數異常的預測因子	<p>炎之非干擾素全口服抗病毒藥物(DAA)之患者，探討找出 DAA 治療後肝指數依然異常的危險因子，可提供臨床醫師在此類病患追蹤過程中做為參考。</p> <p>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。</p>	
B11301008	陳彥均	慢性 C 型肝炎患者在接受全口服抗病毒藥物後肝癌發生的預測因子	<p>病歷回溯研究，撈取 2017 年 01 月 01 日至 2023 年 06 月 01 日在使用治療 C 型肝炎之非干擾素全口服抗病毒藥物(DAA)之患者，找出 DAA 治療後肝癌發生的因子，可提供臨床醫師在此類病患追蹤過程中做為參考之依據。</p> <p>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。</p>	2024.02.29 通過
B11301009	賴俊良	探討具有驅動基因之非小細胞肺癌病人，發生個別器官如骨骼，中樞神經，或肝臟轉移之現況與不同輔助緩和治療之療效及預後	<p>病歷回溯+前瞻性研究，收集 2015 年 07 月 01 日至 2023 年 12 月 31 日間診斷第四期趨動基因非小細胞肺癌接受過完整一線治療病患，探討合併有不同器官如骨骼，中樞神經或肝臟轉移病人存活率，與不同治療療效及預後。</p> <p>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。</p>	2024.02.06 通過
B11301011	許宏達	游離皮瓣對糖尿病足血管重建的影響	<p>病歷回溯研究，撈取 2008 年 01 月 01 日至 2023 年 01 月 31 日血管內血管重建和游離皮瓣組織移植患者，與未進行游離皮瓣移植患者進行比較。評估兩組間動脈通暢性差異；觀察肢體保留率、存活率，肌肉皮瓣或筋膜皮瓣對血管重建的正面影響及長期追蹤。</p> <p>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。</p>	2024.02.06 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

B11301012	蔡瑞修	長效針劑型抗精神藥物對於臺灣地區思覺失調症病患的治療成效與藥物副作用之相關性研究	<p>全民健保資料庫分析研究，瞭解臺灣地區思覺失調症病患族群中，使用長效針劑型抗精神藥物在臨床上治療成效與藥物副作用之相關性。</p> <p>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。</p>	<p>2024. 02. 29</p> <p>通過</p>
B11301014	林雅婷	應用資料探勘技術於醫病共享決策衝突預測之研究	<p>病歷回溯研究，撈取 2017 年 01 月 01 日至 2023 年 04 月 30 日內醫病共享決策 SDM 收案系統之病人，探討醫病共享決策建構決策衝突預測模型，輔助臨床醫療團隊能及早偵測，針對決策衝突給予適切照護，促進對醫療處置遵從度，避免加速疾病惡化，提升病人生活及醫療照護品質。</p> <p>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。</p>	<p>2024. 03. 18</p> <p>通過</p>
B11301015	余芝嘉	樂齡學習「運動保健」核心課程介入成效評估：預防跌倒課程之行動研究	<p>個別觀察研究，期望社區據點介入樂齡學習課程的預防跌倒之運動指導方案後，提升高齡者身體功能，達預防高齡者跌倒或延緩失能的發生。</p> <p>5. 2. 1. 3. 5 依受試者對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。</p>	<p>2024. 02. 19</p> <p>通過</p>
B11301017	周宜群	探討肝腫瘤治療、預後與臨床因子之相關性：慈濟醫療志業體醫院資料庫之回溯性分析研究	<p>病例回溯性研究，撈取 2015 年 08 月 01 日至 2023 年 07 月 31 日，大林慈濟醫院資料庫(包括癌登、門、急與住診)中，肝腫瘤患者之治療、預後、與臨床因子的關聯性。</p> <p>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。</p>	<p>2024. 02. 19</p> <p>通過</p>
B11301018	林名男	比較 COVID-19 前後 (民國 106 年至民國 112 年)本院健保預防	<p>回顧性觀察性研究，撈取 2017 年 01 月 01 日至 2023 年 07 月 31 日接受預防保健乳房攝影人次。探討 COVID-19 大流行對</p>	<p>2024. 02. 19</p> <p>通過</p>

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		保健乳房攝影數量及結果分析	全世界預防保健系統產生重大影響，中斷乳癌常規篩檢計畫，比較 COVID-19 大流行前後接受乳癌篩檢人數及乳房攝影結果變化。  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。	
B11301019	林名男	比較 COVID-19 前後 (民國 106 年至民國 112 年)本院預防保健子宮頸抹片數量及結果分析	比較 COVID-19 大流行前後大林慈濟醫院接受預防保健子宮頸抹片人次及其抹片結果變化。  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。	2024.03.04 通過
B11301020	盧昱竹	運用個別化發展性照護一位心肌炎新生兒護理經驗	(Case Report)	2024.02.19 通過
B11301021	李翔豐	志工服務對於大腸激躁症的影響	大腸激躁症是一種功能性胃腸疾病，特徵沒有任何生化或是結構上的異常，卻有慢性腹部不適情形合併有排便習慣改變，比如排便頻率或是形狀。探討是否志工服務可以改善大腸激躁症。  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。	2024.03.16 通過
B11301022	江瑞坤	運動對人群自主神經系統的影響－公開醫學研究總和分析	文獻搜尋文件形式進行系統性回顧研究。我們在 Ovid Medline、Embase、Cochrane Library、Scopus 和 PubMed 的電子資料庫從公開的醫學研究文章，搜尋有關運動與自主神經功能影響及做總和分析。  5.2.1.10 其他：搜尋公開的醫學雜誌資料庫做整理。	2024.03.13 通過
B11301023	陳彥均	應用人工智慧與高光譜影像辨識食道疾病的特徵	病歷回溯研究，撈取 2016 年 01 月 01 日至 2023 年 06 月 01 日接受過上消化道內視鏡檢查的患者資訊，篩選出 150 張有食道疾患之內視鏡影像為資料，利用 AI 用於各個領域，醫學領域也可應用 AI，以求診斷方式不斷的改良。  5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病	2024.03.10 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			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。	
B11301030	蔡斗元	使用不同神經阻斷術於急診髖骨骨折病人之成效分析-病例回溯研究	病歷回溯研究，撈取 2016 年 01 月 01 日至 2022 年 05 月 31 日急診髖骨骨折之病患探討之神經阻斷術止痛方法，病歷回溯，蒐集其相關指標，分析相關成效。 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。	2024.03.16 通過
B11301034	莊紫翎	間質性肺炎之評估：以三度空間錄-67 單光子電腦斷層掃描定量與正常人肺臟攝取分率常模比較	觀察型研究，探討間質性肺病患者受試者，比較正常人(非肺病)與患病者群組之個案，確定三度空間錄-67 單光子電腦斷層掃描定量正常人肺臟攝取分率常模之診斷效益，與平面影像之分析進行比較。 5.2.1.5 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。	2024.03.22 通過

### 三、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
B11301025	蔡斗元	巨細胞病毒在 Posner-Schlossman syndrome 的臨床表現與盛行率-系統性回顧與統合分析	使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。	2024.03.05 通過
B11301026	蔡斗元	使用維生素 D 對於改善經痛的嚴重程度-系統性回顧與統合分析	使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。	2024.03.12 通過
B11301027	蔡斗元	服用不同抗凝血劑後對於腦中風病人施打血栓溶解劑的安全分析-系統性回顧與統合分析	使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。	2024.03.05 通過

### 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
A11203004	沈金華	從永續發展的觀點探討某佛教醫院醫事人員對素食與健康促進行為的選擇及其影響因素	第一次變更- 變更問卷內容(問卷於 12 月中完成專家審查建	2024.02.06 通過



# 大林慈濟醫院會議紀錄表

			立專家效度)、計畫執行 期限展延至 2024 年 12 月 31 日、匿名研究問卷 說明書	
B11203022	白香菊	護理師主導的中風病人床邊軀幹控制 照護計畫：混和研究設計	第一次變更- 變更第一年、第三年問 卷內容英文修訂中文	2024.02.07 通過
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)	第七次變更- 計畫書、英文計畫書、 個案報告表、受試者同 意書、臨床計畫申請 書、試驗延伸須知暨知 情同意、中文摘要、修 改抽血量、經費支用 表、修正試驗治療暨追 蹤期限、修改研究人員 為王旨吟、新增「第三 方資料分析知情同意書 (Version 1.0)。	2024.02.15 通過
B11101022	李易達	無導線節律器全國性登錄計畫	第一次變更- 計畫書、簡易審查申請 表、中文摘要、初審審 查意見表、計畫展延至 2028 年 12 月 31 日、修 改多中心試驗總收案病 人數至 600 人	2024.03.04 通過
A11203001	黃俊豪	淨斯本草飲對於慢性咽喉炎療效：隨 機分派雙盲臨床試驗	第 1 次變更- 臨床計畫申請書、新增 招募廣告	2024.03.11 通過
B11202027-1	李宜恭	溝通經驗、模式與指標之探究與建構： 以專科護理師為例	第一次變更- 問卷受訪同意書、簡易 免除審查申請表、計畫 展延 2025 年 01 月 31 日)	2024.03.18 通過
B11101019-2	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	第二次變更- 修改問卷受訪同意書、 簡易免除審查申請表、計 畫展延至 2025 年 02 月 28 日)	2024.03.27 通過
B11204017-1	賴俊良	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3	第一次變更-	2024.04.01



## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		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	受試者同意書、計畫書、中英文摘要、納入與排除條件修改	通過
B11203010-2	賴俊良	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≥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	第二次變更- 受試者同意書、計畫書、中英文摘要、納入與排除條件修改	2024.04.05 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
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	2024.02.01 通過	同意，存查
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	2024.02.02 通過	同意，存查
B11202002	林志文	基於自訓練的半監督式影像分類架構	2024.02.07 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	2024.02.06 通過	同意，存查
A10804001	黃俊豪	舒壓助眠草本複方對於睡眠障礙與耳鳴患者之作用：前瞻性、隨機分派、雙盲之臨床試驗	2024.02.15 通過	同意，存查
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	2024.02.19 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	2024.02.20 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	2024.02.23 通過	同意，存查
B11103004 (C-IRB)	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	2024.02.28 通過	同意，存查

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		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)		
B11101013	邱文彥	癌症病人預後影響因子分析	2024.02.28 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)	2024.03.01 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	2024.03.08 通過	同意，存查
B11104016 (C-IRB)	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	2024.03.09 通過	同意，存查
B11202010	蔡任弼	台灣腎臟切片病理登錄系統	2024.03.09 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
B11201014	蕭伊祐	免疫風濕疾病患者之自我照護效能探討	2024.02.19 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	2024.02.19 通過	同意，存查
B11104014	許鈞碩	一百零七名經陰道自然孔內視鏡子宮切除手術病人之預後分析	2024.02.19 通過	同意，存查
B11201018	郭孟璇	肌少症對肝細胞癌治療療效之影響-系統性回顧與綜合分析	2024.02.24 通過	同意，存查
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	2024.02.29 通過	同意，存查
B11202019	楊雅倫	運用經驗學習理論於專科護理師提升急救照護能力與自我效能	2024.02.29 通過	同意，存查
B11102002	劉嘉琳	腹膜透析病人健康識能、自我管理行為與適量透析指標之相關性探討	2024.02.29 通過	同意，存查
B11104013	蔡斗元	使用不同神經阻斷術於急診髖骨骨折病人之成效分析-病例回溯研究	2024.03.04 通過	同意，存查

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

B11201005	蔡斗元	服用不同抗凝血劑後對於腦中風病人施打血栓溶解劑的安全分析-系統性回顧與統合分析	2024.02.27 通過	同意，存查
B11102009	林詩淳	臨床護理人員實證信念及執行能力的相關因子探討	2024.03.10 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	2024.03.06 通過	同意，存查
B11001023	蔡瑞修	抗精神藥物在臨床藥理作用與副作用性的相關性研究	2024.03.07 通過	同意，存查
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	2024.03.14 通過	同意，存查
B10502022	曾國枝	新型口服 C 型肝炎抗病毒藥物治療後的預後及安全性	2024.03.15 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	2024.03.26 通過	同意，存查
B11201006	黃俊錫	膝關節囊腫之關節鏡治療	2024.03.29 通過	同意，存查

### 七、終止案核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
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	未有符合個案，故申請終止計畫。	2024.02.02 通過

### 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(113 1Q)：(n=32，range01-10)Median：1.0 天；Mean：3.7 天

##### 4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(113 1Q)：(n=13，range01-14 天)Median：7.0 天；Mean：6.4 天

##### 4.1.3 簡易審查案件審核天數(複審)

案件複審天數(113 1Q)：(n=09，range01-05 天)Median：1.0 天；Mean：2.2 天

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

## 陸、臨時動議

5.1【秘書處】提出：院內委員參加委員會會議與本院舉辦教育訓練是否給予公假時數？

### 【出席委員討論】

略

主席：上簽申請委員會院內同仁參加會議、教育訓練給予公假時數，得以調補休。  
各位委員還有其他臨時動議要提出來的嗎？如果沒有，我們就這樣決議。

### 【決議】

上簽申請委員會院內同仁參加會議、教育訓練給予公假時數，得以調補休。

## 柒、散會