

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四次會議		
開會日期	2024 年 08 月 22 日	開會地點	第二會議室
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、林肇柏、許景盛、劉秉奕、朱雅蘭、陳凱姿、陳永恩、李沁、李典錕、陳美滿、王枝燦、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 16 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 4 位出席、非試驗機構內委員 8 位出席、女性委員 6 位出席，已達法定人數)		
請假人員	謝明宏、申斯靜、鄭麗娟、姜讚裕、曾嫻瑾（以上人員職稱敬略）		

會議內容

壹、主席報告

各位委員晚安，很高興看到大家還是一樣年輕、美麗又快樂，今天已開達開會人數，那我們就開始今天的會議，今天會議希望很快，在那個一小時到一個半小時能夠結束，我們開始進行今天 IRB 第四次會議，很感謝各位委員的參與。

貳、上次會議追蹤事項

秘書處 助理：首先是跟各位委員報告我們上一次會議的會議記錄內容。

(一)計畫編號 B11204012-1，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。

【大會決議】無。

追蹤審查頻率 3 個月繳交一次期中報告。

經審查後於 2024 年 06 月 05 日審查通過。

(二)計畫編號 B11301003-2，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。

【大會決議】核備通過

追蹤審查頻率三個月繳交一次期中報告。

經審查後於 2024 年 06 月 05 日審查通過。

大林慈濟醫院會議紀錄表

(三)計畫編號 **B10803018-3**，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。」，計畫主持人為賴俊良 醫師。

【大會決議】核備通過

已於 2024 年 07 月 22 日主持人撤回案件申請。

(四)臨時動議

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？

【大會決議】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。

已於 2024 年 07 月 09 日院長已核可。

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

3.1.1 一般案件之人體試驗案件審查：計畫編號 **A11204001**，計畫名稱為「遠紅外線熱敷作為對帕金森氏症輔助療法之可行性。」，計畫主持人為林群智 教授，由在場的委員說明初審意見。

<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：那其他委員沒有其他的意見？醫療委員？非醫療委員？如果都沒有意見，我們就進入下一個議程。

【審查結果】共 16 位委員參與表決。同意 0 票、修正後同意 2 票、修正後再審 12 票、不同意 2 票，其他：0 票。此案建議修正後再審。

【大會決議】

- 1.請說明此案有無廠商贊助經費。如果有，需詳列廠商名稱及贊助金額，並說明贊助是否會引發潛在的利益衝突。
- 2.受試者同意書 24 小時聯絡人應為計畫主持人。
- 3.受試者同意書其研究結束後檢體處理方法段落，其「意繼續提供研究倫理委員會從事其他_方面研究。(為確保您的權益，屆時本院將由研究倫理委員會審查該研究計畫)」，請說明之後相關研究的方向，應敘述完整。
- 4.抽血地點、血液分析地點與項目、血液保管地點應說明清楚。
- 5.請說明 sample size 的計算依據。
- 6.對於遠紅線的療效有誇大誘導之疑慮，需事實敘述其療效的真實性，並避免過度宣稱，以符合科學與倫理標準。

3.1.2 一般案件之人體試驗案件審查：計畫編號 **A11204001**，計畫名稱為「淨斯本草飲濃縮液輔助抗鬱劑治療憂鬱症之雙盲隨機分配安慰劑控制試驗。」，計

大林慈濟醫院會議紀錄表

畫主持人為**陳紹祖** 醫師，由在場的委員說明初審意見。

<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：那其他委員沒有其他的意見？醫療委員？非醫療委員？如果都沒有意見，我們就進入下一個議程。

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

【大會決議】

請將主持人改為本院**蔡瑞修**醫師，並以簡易審查方式送審。

3.1.3 一般案件之人體試驗案件審查：計畫編號 **A11302002**，計畫名稱為「**長期使用胰臟達注射劑之第二型糖尿病患調整劑量對血糖及飲食量之影響。**」，計畫主持人為**黃金環** 主任，由在場的委員說明初審意見。

<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：那其他委員沒有其他的意見？醫療委員？非醫療委員？如果都沒有意見，我們就進入下一個議程。

【審查結果】共 16 位委員參與表決。同意 14 票、修正後同意 2 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，追蹤頻率一年繳交一次。

【大會決議】照案通過。

二、C-IRB 變更案

3.2.1 變更案之人體試驗案件審查：計畫編號 **B11101019-3**，計畫名稱為「**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。(第三次變更-修改問卷受訪同意書、簡易免除審查申請表、計畫書、修正人數 240 人變更為 288 人)**」，計畫主持人為**賴俊良** 醫師，由在場的委員說明初審意見。

<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：那其他委員沒有其他的意見？醫療委員？非醫療委員？如果都沒有意見，我們就進入下一個議程。

【大會決議】照案通過。

3.2.2 變更案之人體試驗案件審查：計畫編號 **B11204024-1**，計畫名稱為「**一項第 2**

大林慈濟醫院會議紀錄表

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(第一次變更：計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、受試者小卡、臨床試驗申請書、中文摘要、英文摘要、納入/排除條件的改變、計畫展延至 2027 年 09 月 30 日)。」，計畫主持人為賴寧生 醫師，由在場的委員說明初審意見。

<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：那其他委員沒有其他的意見？醫療委員？非醫療委員？如果都沒有意見，我們就進入下一個議程。

【大會決議】 照案通過。

三、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
B11103004	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)。	<p>根據試驗計畫書 Protocol v1.0 dated 03Dec2021，受試者於 Cycle 1 Day 1 訪視 (2024 年 5 月 13 日)，需在服用試驗藥物「前 2 小時內」、「後 1 小時正負 5 分鐘內」及「後 3 小時正負 10 分鐘內」各執行 3 次 12 導程心電圖 (12-lead ECG) 檢查，與藥物動力學 (Pharmacokinetics) 抽血，受試者 E7409005 在 12:35 服用試驗藥物後，依計畫書規定須在服用試驗藥物後 1 小時正負 5 分鐘內，同時執行 3 次 12 導程心電圖 (12-lead ECG) 檢查，與藥物動力學抽血，採檢時間應在 13:30 至 13:40 區間，受試者實際採檢時間為 13:55，故通報此事件。</p> <p>根據試驗計畫書 Protocol v1.0 dated 03Dec2021，受試者需在服用試驗藥物「後 1 小時正負 5 分鐘內」執行 3 次 12 導程心電圖 (12-lead ECG) 檢查，與藥物動力學抽血檢查時間完全重疊。受試者 E7409005 為本案第一位受試者，雖然研究人員已於 Cycle 1 Day 1 訪視事先安排抽血和心電圖檢查動線，依檢驗科流程索取號碼牌等待叫號，執行 3 次 12 導程心電圖 (12-lead ECG) 檢查與藥物動力學抽血，未能來得及於受試者服藥後 1 小時正負 5 分鐘內</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

		完成抽血檢驗，採檢時間應在 13:30 至 13:40 區間，受試者實際採檢時間為 13:55。
B11103004	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)。	根據試驗計畫書 Protocol v1.0 dated 03Dec2021，受試者應於 Screening Part 2 訪視 (2024 年 4 月 22 日)、Cycle 1 Day 1 訪視 (2024 年 5 月 13 日)及 Cycle 1 Day 8 (2024 年 5 月 20 日) 訪視抽血檢驗網狀紅血球(Reticulocytes)數值，受試者 E7409005 從 Screening Part 2 至 Cycle 1 Day 8 皆未檢驗此數值，故通報此事件。研究人員點選院內的血液學(Hematology)檢驗內容包含 Haemoglobin、Leukocyte count、Leukocyte differential count、Platelet count、Absolute neutrophil count、Absolute lymphocyte count、Total white blood cell count、Absolute leucocyte differential count : Neutrophil count、Lymphocyte count、Eosinophil count、Total red blood cell count、Haematocrit，但唯獨網狀紅血球(Reticulocytes)需額外開立醫囑，故 3 次應採檢而遺漏此檢驗項目。CRA 於 2024 年 5 月 22 日實地監測訪視 (on-site monitoring visit)時發現此事件，進而通報 IRB。
A11202001	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。	受試者 208-002 依計畫書 V4.0 規定，須於 2024 年 7 月 24 日(週三)至 7 月 26 日(週五)此區間返診執行 Day 36 (非用藥回診)的研究程序，但因凱米颱風造成影響，導致 2024 年 7 月 24 日(週三)至 7 月 26 日(週五)嘉義縣停班停課，以至於受試者 208-002 無法在此區間內順利返診完成 Day 36 (非用藥回診) 的研究程序，因此通報試驗偏差。

<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：B11103004

主席：徵求一下主持人的意見，他如果願意的話，把這個移轉到臨床試驗中心，看看臨床試驗中心可不可以幫忙，好不好？OK，在場委員還有沒有其他意見要提出來討論的，如果沒有我們進行下一件。

(二)案件編號：A11202001

主席：在場委員還有沒有其他意見要提出來討論的，如果沒有我們進行下一件。

大林慈濟醫院會議紀錄表

【大會決議】

一、計畫編號：B11103004

(1)同意本研究繼續進行。

(2)請主持人將此試驗偏差通報致臨床試驗中心。

二、計畫編號：A11202001

(1)同意本研究繼續進行。

四、實地訪查

計畫編號	主持人	申請案件主題	問題發現	後續作法
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	因應評鑑與其他主持人須配合時間，因此尚未開始收案。	研究計畫期程延誤，如需計畫展延，請盡早提出修正。
B11103001	陳韋任	中醫與運動醫學介入對醫院護理工作者身體組成與健康生活品質之影響	(1)法人計畫在院內審核時效應有謙和完成規範，以避免影響主持人後續完成計畫期程。 (2)系統再呈現"審核結果"易誤導主持人使用"核准版"，確實需要修正系統文字與使用。	計畫已終止，請主持人申請終止計畫。
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	NA	受試者有完整知情同意，符合倫理規範。
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)	有聯絡到受試者並取得知情同意，每周打電話關心並取得相關訊息。	NA
B11203010 (CIRB)	賴俊良	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用	7/12 開 SIV，上未有符合個案	如需計畫展延，請盡早提出修正。

大林慈濟醫院會議紀錄表

		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		
B11204017	賴俊良	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	7/12 開 SIV，上未有符合個案	如需計畫展延，請盡早提出修正。
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	XLS 檔案包含受試者姓名、ID 且並未加設密碼	建議將受試者基本資料與檢測數據分開成兩個檔案，並加設開啟檔案密碼。
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	(1)有聯絡到受試者並取得知情同意。 (2)因研究案件通過後面臨 COVID 疫情，因此延宕收案進度。	研究計畫期程延誤，如需計畫展延，請盡早提出修正。
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	(1)有聯絡到受試者並取得知情同意。 (2)同意書取得知情同意欄位有塗改。	受試者同意書不應以利可帶塗改，請將錯誤處以雙刪除線刪除文字，並在修改處簽名。
B11203004	郭素娥	室內空氣品質對失智症患者生理健康與認知能力的影響	(1)有聯絡到受試者並取得知情同意。	研究包含患者與家屬，且需要有前後測，參與研究意願不高，如需計畫展延，請盡早提出修正。
B11204014	游凱勳	失智症家庭照顧者照顧負荷與台灣長期照顧資源使用之關聯	(1)原規劃收案 200 人，實際收案為 203。 (2)書面資料放在上鎖櫃子，電子資料檔案有加密。	(1)應刪除 201-203 受試者資料。 (2)婉拒受訪費受試者應建檔管理。

大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>(3)受試者同意書日期有缺漏，提醒補上。</p> <p>(4)電聯編號 200，確認有落實知情同意。</p> <p>(5)建議對於受試者收取受訪費的情況，因部分婉拒，建檔管理。</p>	
B11202003	黃柏諭	血液透析患者臨床指標、衰弱、營養狀況與體組成之相關性	<p>(1)電子檔案存放在隨身碟，但隨身碟未加密。</p> <p>(2)電子檔案的受試者姓名與 ID，未與研究資料分開個別建檔。</p> <p>(3)電聯受試者編號 4，確認有落實知情同意。</p> <p>(4)不少受試者以蓋手印方式代表，建議需補充註記原因與姓名。</p> <p>(5)收案之受試者建議需要編碼，資料要分類。</p> <p>(6)需有協助評估者簽名及基本資料要齊備。</p> <p>(7)評估人員資料有更改簽名。</p>	<p>(1)電子檔案與隨身碟應加密。</p> <p>(2)蓋手印之同意書應補上原因與姓名。</p> <p>(3)應建議立受試者清單，每位受試者應放置在同一個資料袋。</p> <p>(4)評估表單建議增加評估者簽名。</p>

【出席委員討論】略

主席：那個我先補充一下，現在台灣我們 IRB 訪查的共識並沒有要求在檔案裡面必須要加設密碼，只要他這台的 notebook、電腦有密碼就可以，而且不是公用的，這樣就可以了。

【大會決議】

研究檔案存放的筆電或電腦非公用，且有加設密碼，其檔案可不再額外加設密碼。

五、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
B11302007	許鈞碩	腹腔鏡合併超音波輔助經皮微波消融術於子宮肌瘤治療之前瞻性、觀察性研究	<p>探討使用腹腔鏡合併超音波輔助經皮微波消融術於良性子宮肌腺症治療。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。預計大林慈濟醫院招收 30 位受試者。</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</p>	2024.07.04 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			者。	
B11302012	李宜恭	住院醫師於可信賴專業活動框架下醫病共享決策指標建構之研究	採用質性研究半結構式訪談及德懷術問卷調查兩種方式蒐集資料。為了解臨床教師在 EPAs 架構下指導住院醫師與病人進行共享決策之經驗。預計大林慈濟醫院招收 55 位受試者。 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。	2024.06.13 通過
B11302013	柯閔澍	醫療機構工作人員社會支持、自我效能對復原力影響之探討-以雲林縣某地區醫院為例	探討醫療機構工作人員不同基本變項是否會影響社會支持、自我效能及復原力並了解之間的關連性。預計斗六慈濟醫院招收 80 位受試者。 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。	2024.06.04 通過
B11302014	林騰立	以卷積神經網路結合高光譜技術辨識皮膚癌	透過皮膚腫瘤術前拍攝之影像與術後的病理檢驗測結果搭配做機器訓練學習，以人工智慧分類皮膚癌的的影像，輔助皮膚科醫生在臨床診斷上達成非侵入式檢測效果。預計大林慈濟醫院招收 100 位受試者。 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。	2024.06.19 通過
B11302021	蔡斗元	到院前死亡患者使用經食道超音波輔助急救對於急救過程與病患預後之成效分析-病例回溯研究	病歷回溯研究，回溯期間為 2023 年 01 月 01 日至 2024 年 03 月 31 日因到院前死亡患者就診紀錄。分析經食道超音波介入下與傳統急救過程，對於心肺復甦術的品質與病患預後的比較分析。預計大林慈濟醫院招收 200 位。 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。	2024.07.17 通過
B11302022	江慧玲	僵直性脊椎炎致病機轉的新觀點	探討血清中特定 IgA 糖基化模式與先天免疫細胞及其組件在 AS 患者中的關聯。預計大林慈濟醫院招收僵直性脊椎炎 60 位受試者、健康對照組 60 位，共	2024.07.04 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			計 120 位受試者。 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。	
B11302023	陳可家	常壓性水腦症術後預後及影響因子	針對水腦症常見之認知缺損領域，選用相對應測驗進行完整性評估，探討手術後恢復狀況，對於術後恢復的影響，以期協助於手術前預測恢復狀況。預計大林慈濟醫院招收 30 位受試者。 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。	2024.07.04 通過
B11303001	吳宗憲	急診外傷登錄病患分析	病歷回溯研究，撈取區間為 2009 年 01 月 01 日至 2021 年 12 月 31 日，急診外傷病患需住院患者包括交通事故。主要預後為死亡率，次要預後為住院時間長短，有無再次手術和有無併發症等。預計大林慈濟醫院收集約四萬五千人。 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。	2024.07.17 通過
B11303002	曾志偉	Simethicone 對篩查性換水大腸鏡檢查中清腸準備的影響：一項回顧性初步研究	病歷回溯研究，撈取區間 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日換水法進行篩檢大腸鏡檢查患者之病歷，探討評估 simethicone 對換水大腸鏡檢查中腸道準備品質的影響。預計大林慈濟醫院收集 100 位受試者。 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。	2024.07.22 通過
B11303006 (Case Report)	彭靜尼	以繪圖評估雙胞胎學童異位性皮膚炎治療效果	Case Repor	2024.07.19 通過

六、免審通過核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B11302016	尹文耀	利用幾丁聚醣奈米粒子包覆脫鎂葉綠	實驗室細胞株之分生試	2024.06.04 通

大林慈濟醫院會議紀錄表

(免審)		酸鹽以增強三陰性乳癌之光動力治療效果	驗	過
B11302019 (免審)	余芝嘉	轉錄體學分析口腔癌對於 Olaparib 和放射線治療介導之腫瘤相關巨噬細胞極化	實驗室細胞株之分生試驗	2024.06.20 通過

七、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
B11301028-1	莊紫翎	核子醫學檢查作業量之趨勢分析-以某區域醫院為例	第一次變更- 計畫執行期限修改為 2024年5月1日至2025 年4月30日，為使所有 文件內容一致。	2024.06.03 通 過
B11203010-3	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 \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。	第三次變更- 主持人手冊、個案報告 表	2024.06.13 通 過
B11204017-2	賴俊良	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。	第二次變更- 主持人手冊、個案報告 表、問卷	2024.06.13 通 過
B11202002	林志文	基於自訓練的半監督式影像分類架構	第二次變更- 簡易免除審查申請表、 計畫展延至 2024 年 12 月 31 日	2024.06.17 通 過
B11301021-1	李翔豐	志工服務對於大腸激躁症的影響	第一次變更- 新增研究助理:陳珮綾、 CV、GCP、保密協議書、 財務利益申報表	2024.07.04 通 過
B11204022-1	周淑萍	急診老年病人急慢性傷口與相關風險因素之探討	第一次變更- 簡易免除審查申請表、 問卷受訪同意書、修正 納入排除條件	2024.07.11 通 過
B10704024-1	賴俊良	針對曾接受治療的 c-Met+非小細胞肺	第十八次變更-	2024.07.13 通

大林慈濟醫院會議紀錄表

8		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	計畫書、主持人手冊、 中文摘要、英文摘要	過
B11204024-1	賴寧生	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	第一次變更- 計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、受試者小卡、臨床試驗申請書、中文摘要、英文摘要、納入/排除條件的改變、計畫展延至 2027 年 09 月 30 日	2024.07.18 通過

八、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
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	2024.06.06 通過	同意，存查
B11001020	廖盈瑾	護理師主導之衛教行動應用程式 App 對植入永久性心臟節律器病人心律不整感知、憂鬱、生活品質之成效	2024.06.12 通過	同意，存查
A11203003	蘇秀倫	運用可信賴專業活動在新進護理人員成效之探討	2024.06.17 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	2024.06.18 通過	同意，存查
B11104017	余芝嘉	Olaparib 聯合放射線治療通過阻斷 IL17A 依賴性 NF-κB/p38 活性在轉移性口腔癌之協同促進抗腫瘤免疫效應	2024.06.19 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	2024.06.20 通過	同意，存查
B11202006	楊昌蓁	生物介面活性劑合成羥基磷灰石奈米材料在間充質幹細胞中的應用	2024.06.26 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	2024.07.04 通過	同意，存查
B11102019	許鈞碩	子宮內膜癌臨床特性與腫瘤微環境基礎研究	2024.07.07 通過	同意，存查
B10802026	簡振宇	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計	2024.07.10 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		畫		
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	2024.07.11 通過	同意，存查
B10902008	賴俊良	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初始治療	2024.07.12 通過	同意，存查
B11202032	洪世凱	運用人工智慧改善並自動圈選電腦斷層影像和錐束電腦斷層影像	2024.07.17	同意，存查
A11201002	李思錦	探討抗癌藥物引起心臟代謝紊亂的作用機制及早期診斷的生物標記	2024.07.17 通過	同意，存查
B11301003 (CIRB)	賴俊良	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	2024.07.22 通過	同意，存查
B11204017	賴俊良	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	2024.07.22 通過	同意，存查
B10904019	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	2024.07.22 通過	同意，存查
B11204011	許景盛	局部區域性治療對於接受免疫療法肝癌患者的存活利益分析	2024.07.25 通過	同意，存查
B11301029 (CIRB)	賴俊良	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)	2024.07.24 通過	同意，存查
B11102016	陳彥均	C 型肝炎患者於全口服藥物治療後之	2024.07.30 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		肝指數高低與未來死亡率、肝病事件和肝外表現之關聯性		
--	--	---------------------------	--	--

九、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	審核結果
B11103008	許美蓮	呼吸器依賴患者接受薰衣草精油溫水足浴對睡眠與舒適的成效	2024.06.01 通過	同意，存查
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	2024.06.04 通過	同意，存查
A11004004	陳韋任	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	2024.06.06 通過	同意，存查
B11202031	柯秉宏	接受 Tocilizumab 治療的風濕病患者 B 型肝炎病毒再激活的風險：一項系統性文獻回顧和整合分析	2024.06.07 通過	同意，存查
B11202028	郭孟璇	Cytokine inhibitor 對乾癬患者治療 B 肝再活化發生風險-系統性回顧與綜合分析	2024.06.14 通過	同意，存查
B11202017	許鈞碩	間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群 (IC/BPS) 和子宮內膜異位症共存：邪惡雙胞胎症候群的困境，這是真的嗎?-病例回溯	2024.06.19 通過	同意，存查
B11201021	陳彥均	失禁性皮膚炎的保護及危險因子	2024.06.23 通過	同意，存查

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(113 1Q)：(n=33，range01-10)Median：1.0 天；Mean：3.7 天

案件初審天數(113 2Q)：(n=22，range01-10)Median：3.0 天；Mean：3.9 天

案件初審天數(113 3Q)：(n=04，range01-10)Median：10 天；Mean：6.3 天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(113 1Q)：(n=15，range01-14)Median：7.0 天；Mean：6.1 天

回覆案件天數(113 2Q)：(n=12，range02-14)Median：8.0 天；Mean：7.5 天

回覆案件天數(113 3Q)：(n=00，range00-10)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(113 1Q)：(n=15，range01-07)Median：1.0 天；Mean：2.5 天

大林慈濟醫院會議紀錄表

案件複審天數(113 2Q)：(n=12，range01-10)Median：4.0 天；Mean：4.4 天

案件複審天數(113 3Q)：(n=00，range00-00)Median：0.0 天；Mean：0.0 天

伍、臨時動議

無。

陸、散會