

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

|      |                                                                                                                                                                |      |              |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------|
| 開會主題 | 2025 年人體研究倫理審查委員會第一次會議                                                                                                                                         |      |              |
| 開會日期 | 2025 年 02 月 12 日                                                                                                                                               | 開會地點 | 嘉義福容 voco 酒店 |
| 開會時間 | 18：30～21：00                                                                                                                                                    | 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、劉秉奕、林肇柏、許宏達、鄭麗娟、陳凱姿、陳永恩、李沁、李典錕、洪珊菁、王怡分、潘麗如（以上人員職稱敬略）<br>（本委員會委員 21 位，本次會議 13 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 10 位出席、非醫療專業委員 3 位出席、非試驗機構內委員 6 位出席、女性委員 5 位出席，已達法定人數） |      |              |
| 請假人員 | 謝明宏、許景盛、申斯靜、朱雅蘭、陳美滿、姜讚裕、王枝燦、曾櫻瑾（以上人員職稱敬略）                                                                                                                      |      |              |
| 列席人員 | 無（以上人員職稱敬略）                                                                                                                                                    |      |              |

## 會議內容

### 壹、主席報告

我們正式開始 2025 年度第一次會議。各位委員大家好，我是執行秘書劉秉奕，感謝各位撥冗出席。由於會後安排了餐敘，因此我們選擇在此飯店舉行會議。目前與會人數已達法定標準，今天的會議由主席李宜恭主任委員主持。

主席：感謝各位委員出席，感謝各位委員出席今年新年度第一次會議，目前已達開會人數那我們開始今天的會議。

### 貳、上次會議追蹤事項

執行秘書：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 A11303004，計畫名稱為「探討台灣綠蜂膠降低亞健康族群降低血脂及體脂之成效。」，計畫主持人為曾國枝醫師。

#### 【大會決議】

1. 檢體銷毀不需勾選，建議直接說明銷毀。
2. 僅是確實在使用健康食品的前提，應留意納入與排除的條件嚴謹性，尤其是留意受試者原本應有的正規治療應穩定，避免給予誤導，導致受試者忽略原有的醫療治療。建議將國健署建議按照臨床標準治療的受試者（例如同時患有糖尿病、慢性腎病變，或是單純 LDL>190）應列入排除收案條件，糖尿病等高危險病人排除，該類病人應以正規藥物治療為優先。

（二）計畫編號 B11201007-3，計畫名稱為「應用光學生物晶片於肋膜積水癌細胞檢測研究。（第三次變更-計畫書、受試者同意書、新增收案人數 50 位、新增研究人員-陳侑傑（檢附保密協議書、CV、GCP）。（3）新增審查文件：

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

臨床試驗計畫申請書、中文摘要、計畫內容摘要表、資料及安全性監測計畫書、資料及安全性監測計畫書審查表、經費支用表、計畫展延申請表、計畫展延至 2026.12.31)。」，計畫主持人為賴俊良醫師。

## 【大會決議】

- 1.請將增加受試者人數的原因統一說明於計畫書與變更案核備事項申請書。
- 2.人數相差甚多，建議清楚說明。

(三) 計畫編號 B11201035，計畫名稱為「運用人工智能檢測經氣奎寧與糖尿病視網膜病變。」，計畫主持人為樊文雄醫師。

## 【大會決議】

- 1.請計畫主持人在一個月內完成同意書的整理，並提交結案報告以供審查。
- 2.在此一個月期間，如計畫主持人有正在執行的 IRB 案件，應暫停收案；對於新提交的案件，暫不受理，待結案報告提交後，根據審查結果決定後續處理，並交由相關部門繼續進行審查。
- 3.請將該計畫涉及學術倫理違規的情形通報至研究部。

(四)計畫編號 B10902008，計畫名稱為「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。」，計畫主持人為賴俊良醫師。

## 【大會決議】

1. 請將本次試驗偏差通報至臨床試驗中心，請臨床試驗中心與研究團隊合作改善問題，請將結論回饋給研究倫理委員會。

(五)計畫編號 B11103004，計畫名稱為「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)。」，計畫主持人為賴俊良醫師。

## 【大會決議】

1. 請將本次試驗偏差通報至臨床試驗中心，請臨床試驗中心與研究團隊合作改善問題，請將結論回饋給研究倫理委員會。

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 A11304001，計畫名稱為「現行多模式療法合併電熱治療於局部晚期直腸癌之效果：多中心第三期隨機對照試驗。」，計畫主持人為洪世凱醫師，由在場的委員說明初審意見。

<迴避委員> 李文星

# 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：請問在場的醫療委員或非醫療委員有任何意見或問題嗎？如果沒有其他問題，秘書處已經在LINE群組放上了複審審查意見單的連結，請各位委員協助填寫。案件編號為 A11304001。

【審查結果】共 12 位委員參與表決。同意 9 票、修正後同意 3 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案建議同意，第一年追蹤頻率三個月一次，第二年起追蹤頻率每半年一次。

【大會決議】

- 1.收案費用請列出涵蓋範圍。
- 2.試驗保險應該只涵蓋非預期損害。
- 3.研究人員費用請註明每月薪資及勞健保費費用，請詳述並修正。
- 4.本研究案屬新醫療器材試驗，請送衛生福利部食品藥物管理署申請醫療器材查驗登記。

## 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             |
|-----------|-----|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| B11303028 | 廖厚勳 | 癌症患者與非癌症患者聲紋特性的差異性研究    | 本研究旨在探討罹患癌症與否對聲學特性的影響，並透過建立客戶觀的參考標準，以提升中醫醫師的操作效率 此外，本研究也透過聲學分析技術展示了預防罹患癌症風險的方法<br>5.3.1.5.3 使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。 | 2024.12.26<br>通過 |
| B11303030 | 郭怡婷 | 長者健康功能與步態分析的相關性研究       | 本研究旨在探討患者健康功能與步態分析的相關性，並透過乘客觀步態分析，找出影響患者健康的因素。<br>5.3.1.5.3 使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。                                 | 2024.12.19<br>通過 |
| B11304006 | 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子生物學試驗，並針對需接受手術的大腸直腸癌患者，收集其手術前、手術後及復發時的樣本進行菌群分析。<br>5.2.1.2.3 收集排泄物和體外分泌物，如汗                                                                 | 2024.12.05<br>通過 |

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

|           |     |                                  |                                                                                                                                                                                                                           |                  |
|-----------|-----|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|           |     |                                  | 液等。                                                                                                                                                                                                                       |                  |
| B11304004 | 蔡瑞修 | 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 | 本研究為觀察型研究，旨在探討淨斯本草飲濃縮液輔助抗鬱劑治療憂鬱症的效果。<br>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。                                                                                              | 2024.12.04<br>通過 |
| B11304005 | 楊鈺雯 | 新冠肺炎大爆發對於臺灣癌症篩檢之影響性評估研究          | 本研究旨在探討四種癌症（乳腺癌、子宮頸癌、大腸癌及口腔癌）的檢測率、參與度及檢測時間變化，並分析疫情期間政策措施對癌症的反應。<br>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。                                                                                     | 2024.12.26<br>通過 |
| B11304016 | 邱弘毅 | 在地社區民眾肌力提升介入成效驗證計畫               | 本研究採用觀察性世代追蹤研究，於社會數據點、運動中心活動的社區民眾，於基礎選擇適合的參與者並簽署同意書後進行數據收集。以連續為最小測量間隔，持續追蹤參與者的健康狀況變化，並於 12 週內檢查結果觀察運動課程的有效性。<br>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。                                                                  | 2025.01.10<br>通過 |
| B11304035 | 梁宏達 | 使用多個游離皮瓣重建第 4 期口腔癌患者的長期追蹤        | 本研究為病例回溯研究，撈取 2013 年 01 月 01 至 2023 年 12 月 31 日期間接受多個皮瓣重建的第四期口腔癌患者，檢視患者的病歷，包含患者年齡、腫瘤邊緣的侵犯、淋巴結侵犯、原發腫瘤部位類型的詳細資訊、併發症，探討評估腫瘤邊緣的侵犯、淋巴結侵犯、腫瘤復發、年齡層和腫瘤大小對總存活率的影響。<br>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。 | 2024.12.11<br>通過 |

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

|           |     |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |
|-----------|-----|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| B11304036 | 蔡瑞修 | 長效注射型<br>aripiprazole 與精神病<br>藥物惡性症候群之相<br>關性：病例報告                           | (Case Report)                                                                                                                                                                                                                                                          | 2024.12.12<br>通過 |
| B11304040 | 許穎鐸 | 利用電子化病歷搜尋<br>系統於慢性發炎疾病<br>的病歷回顧研究                                            | 本研究為疾病歷回溯性研究，計畫擷取<br>2012 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期<br>間，診斷為慢性發炎疑似病患的資料、<br>EMR)，分析某醫學中心慢性發炎疾病患<br>者的臨床表現，包括疼痛、惡化感染疾<br>病或等症狀指標，以及醫療利用趨勢（如<br>住院天數與醫療費用等）的相關數據。<br>5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病<br>歷，含個案報告之研究。但不含人類後<br>天性免 疫不全病毒（HIV）陽性患者之<br>病歷。                         | 2025.01.19<br>通過 |
| B11304041 | 游惠君 | 探討 T 細胞 RelB 和<br>TNFAIP3 mRNAs 的<br>m6A 修飾在調控<br>NF-κB 訊息傳遞及 AS<br>發病機轉中的角色 | 在我的初步研究中，利用 m6A 修飾的<br>RNA 片段進行免疫沉澱，並透過高通量<br>RNA 序列進行分析，結果出現 RelB 和<br>TNFAIP3 兩種蛋白質的表達量上升。<br>m6A 修飾在 AS 患者 T 細胞中，是否參<br>與 NF-κB 所調控的發炎反應，以及對 AS<br>發病機轉的影響。<br>5.2.1.1 自體重 50 公斤以上之成年人，採<br>集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採<br>血總量八週內不超過 320 毫升，每週採<br>血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫<br>升。 | 2025.02.02<br>通過 |
| B11304042 | 麥雅玲 | 比較兩種短效型靜脈<br>注射式麻醉藥在治療<br>程序鎮靜過程中受試<br>者及執行治 療醫師<br>的滿意度                     | 本研究採用問答庫調查方式，比較兩種<br>不同鎮靜麻醉藥物在胃腸道內視鏡檢查<br>過程中對受試者及內視鏡操作醫師的舒<br>適感受與滿意度。<br>5.3.1.5.6.研究個人或群體特質或行為,但<br>不含造成個人或族群歧視之潛在可能<br>者。                                                                                                                                          | 2025.01.29<br>通過 |
| B11401002 | 蘇伊文 | 診斷迷思：老年患者<br>以脊柱症狀掩蓋的小<br>腦寡樹突膠質細胞瘤<br>--案例報告與文獻回<br>顧                       | (Case Report)                                                                                                                                                                                                                                                          | 2025.01.07<br>通過 |

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

|           |     |                              |                                                                                                                                                                  |                  |
|-----------|-----|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| B11401006 | 邱文彥 | 致癌因子探討與癌症病人預後影響因子分析-大數據資料庫研究 | 本研究為健保資料分析，撈取 2000 年 01 月 01 日至 2024 年 12 月 31 日健保資料庫中登錄的所有癌症病人。探討癌症治療的不斷演變的前景，特別關注治療進展和與輻射相關的風險。<br><b>5.2.1.10 其他：全部健保資料庫分析，資料來自於「衛生福利部衛生福利利資料科學中心」健保資料庫中心</b> | 2025.01.21<br>通過 |
|-----------|-----|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|

### 六、免審通過核備

| 計畫編號      | 主持人 | 申請案件主題                                           | 符合免審原因 | 通過日期             |
|-----------|-----|--------------------------------------------------|--------|------------------|
| B11401003 | 蘇伊文 | 維生素補充對於甲狀腺癌 I-131 治療相關唾液腺功能障礙之改善成效--統合分析與系統性文獻回顧 | 統合資料分析 | 2025.01.08<br>通過 |
| B11401007 | 葉明憲 | 以治療效力偏序關係及強連通分析法研製中醫針灸處方系統                       | 統合資料分析 | 2025.01.21<br>通過 |

### 三、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             |
|-------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| B11301029-1 | 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） | <b>第一次變更：</b><br>計畫書、受試者同意書、主持人手冊、中文摘要、英文摘要、臨床試驗計畫申請書、計畫展延至 2026 年 04 月 30 日 | 2025.01.07<br>通過 |
| B11304002-1 | 賴俊良 | 一項隨機分配、雙盲試驗，針對晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP 234 與 Keytruda® (Pembrolizumab) 之間的療效、藥物動力學、安全性和免疫原性                                                 | <b>第一次變更：</b><br>更新受試者同意書、新增：英文摘要、懷孕追蹤說明暨知情同意書、檢體外送擔保書。                      | 2025.01.09<br>通過 |
| B11204017-4 | 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           | <b>第四次變更：</b><br>個案報告表                                                       | 2025.01.03<br>通過 |



## 大林慈濟醫院會議紀錄表

|             |            |                                                                                                               |                                                                                 |                  |
|-------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| A11303001-1 | 許鈞碩        | 隨機分派對照研究比較使用低能量體外震波治療及傳統藥物治療對女性骨盆底肌筋膜疼痛症候群之療效                                                                 | 第一次變更：<br>排尿徵狀評估問卷調查-治療後之問卷表頭誤植為治療前，於更正為治療後                                     | 2025.01.11<br>通過 |
| B11204022-2 | 周淑萍        | 急診老年病人急慢性傷口與相關風險因素之探討                                                                                         | 第二次變更：<br>簡易/免除審查申請表、問卷受訪同意書、計畫展延至 2025 年 12 月 15 日                             | 2025.01.11<br>通過 |
| A11204002-2 | 林真福        | 比較產婦在剖腹生產後使用傳統中樞神經減痛和單一次肌肉注射創新長效注射型 K-受體促進劑 sebacoyl dinalbuphine ester 對降低術後疼痛和預防慢性疼痛的效果 -一項隨機分派、開放式、不劣性臨床試驗 | 第一次變更：<br>受試者同意書、臨床計畫申請書、中文摘要、計畫展延至 2025 年 12 月 31 日                            | 2025.01.24<br>通過 |
| A10802001-2 | 謝毓錫<br>曾志偉 | 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                                                                              | 第二次變更：<br>變更主持人、臨床試驗計畫申請書、臨床試驗計畫簡易/免除審查申請表、主持人聲明書、受試者同意書、計畫展延至 2026 年 06 月 30 日 | 2025.01.31<br>通過 |

### 四、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  |
|-----------|-----|---------------------------------------------------------------|---------------|-------|
| 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 | 2024.12.04 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                                        | 2024.12.06 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                              | 2024.12.26 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                      | 2025.01.02 通過 | 同意，存查 |
| A11204002 | 林真福 | 比較產婦在剖腹生產後使用傳統中樞                                              | 2025.01.06 通過 | 同意，存查 |

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

|           |     |                                                                                                                      |               |       |
|-----------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------|
|           |     | 神經減痛和單一次肌肉注射創新長效注射型 K-受體促進劑 sebacoyl dinalbuphine ester 對降低術後疼痛和預防慢性疼痛的效果 -一項隨機分派、開放式、不劣性臨床試驗                        |               |       |
| 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                      | 2025.01.07 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 | 2025.01.07 通過 | 同意，存查 |
| 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                                                                             | 2025.01.09 通過 | 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                                                                                        | 2025.01.16    | 同意，存查 |
| B11301034 | 莊紫翎 | 間質性肺炎之評估：以三度空間釹-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                                                                         | 2025.01.16    | 同意，存查 |
| A11301001 | 簡瑞騰 | 單細胞 RNA 基因定序用於僵直性脊椎炎之致病機轉研究                                                                                          | 2025.01.18 通過 | 同意，存查 |
| B11301011 | 許宏達 | 游離皮瓣對糖尿病足血管重建的影響                                                                                                     | 2025.01.19 通過 | 同意，存查 |
| B11101012 | 柯秉宏 | 以跨團隊改善代謝功能障礙性脂肪肝病患者的照護品質                                                                                             | 2025.01.18 通過 | 同意，存查 |
| B11101006 | 林庭光 | 急性冠心症觀察性研究                                                                                                           | 2025.01.17 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                                                                        | 2025.01.22 通過 | 同意，存查 |
| 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                                                                             | 2025.01.24 通過 | 同意，存查 |
| B11204026 | 蔡任弼 | IgA 腎病變致病機制之研究                                                                                                       | 2025.01.24 通過 | 同意，存查 |
| B11301021 | 李翔豐 | 志工服務對於大腸激躁症的影響                                                                                                       | 2025.02.01 通過 | 同意，存查 |



## 大林慈濟醫院會議紀錄表

|           |     |                                                                                                                                                |               |       |
|-----------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------|
| B11301029 | 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） | 2025.01.24 通過 | 同意，存查 |
|-----------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------|

### 五、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  |
|-----------|-----|-------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------|
| B11004022 | 莊紫翎 | 以三度空間鎢-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                                          | 2024.09.21 通過 | 同意，存查 |
| 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                                                      | 2024.09.25 通過 | 同意，存查 |
| B11204001 | 洪宗興 | 本院歷年來接受胃鏡患者幽門桿菌陽性比率之變化                                                        | 2024.09.26 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 | 2024.09.27 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                                                        | 2024.10.03 通過 | 同意，存查 |
| B10804001 | 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                                                | 2024.10.13 通過 | 同意，存查 |
| B11302013 | 柯閔靜 | 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                                        | 2024.10.14 通過 | 同意，存查 |
| B11203017 | 楊登琦 | 推行電子同意書之效益及使用調查                                                               | 2024.10.18 通過 | 同意，存查 |
| B11203001 | 葉明憲 | 結合”以方論證”知識與病歷資料建構中醫辨證之深度學習網絡                                                  | 2024.10.18 通過 | 同意，存查 |
| B11204013 | 劉昭好 | 應用衛教電子書於骨質疏鬆症骨折術後病患之衛教成效                                                      | 2024.10.22 通過 | 同意，存查 |
| 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                                                    | 2024.10.22 通過 | 同意，存查 |
| B11302002 | 鄭伊佐 | 無縫合式全主動脈弓置換於甲型主動脈剝離病人預後之比較                                                    | 2024.10.28 通過 | 同意，存查 |
| B11204014 | 游凱勛 | 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                                                    | 2024.11.14 通過 | 同意，存查 |

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

|                   |     |                                                     |               |       |
|-------------------|-----|-----------------------------------------------------|---------------|-------|
| B11102017<br>(免審) | 曾國枝 | 探討 ACTN4 訊息傳遞路徑誘導胰腺癌<br>上皮間質轉換的作用機轉                 | 2024.11.13 通過 | 同意，存查 |
| B11302011         | 林芳儀 | 建構 TW-DRG 對住院醫療費用盈虧之<br>預測模型-以南區某區域醫院為例             | 2024.11.15 通過 | 同意，存查 |
| B11004019         | 余芝嘉 | PADI2 為一潛在的抗轉移靶點，可協<br>同增強輻射在侵襲性口腔鱗狀細胞癌<br>之抗腫瘤功效   | 2024.11.20 通過 | 同意，存查 |
| B11204008         | 謝明宏 | CT 骨鬆及肌少症與股骨髁白夾擠症之<br>AI 輔助運用分析---病歷回溯性研究           | 2024.11.20 通過 | 同意，存查 |
| B11203014         | 邱鈺鈴 | 臨床佛教宗教師培訓對臨終照顧素養<br>影響之研究： 以南部某醫院培訓法師<br>為例         | 2024.11.21 通過 | 同意，存查 |
| B11202008         | 林宏益 | 研究口腔癌放射治療之分子生物標誌                                    | 2024.11.23 通過 | 同意，存查 |
| B11302010         | 黃世銘 | 比較限流手術、支架置放、轉位手術<br>及繞道手術於反覆頭靜脈弓狹窄的病<br>患：單一機構回顧性研究 | 2024.11.26 通過 | 同意，存查 |
| B11204003         | 張博傑 | Paliperidone palmitate 用於思覺失調治<br>療之使用評估            | 2024.11.27 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<br>核糖核酸表達異常及其在發炎反應中<br>的角色       | 2024.12.12 通過 | 同意，存查 |
| B11203024         | 陳彥均 | 肌少症在肝細胞肝癌患者之盛行率及<br>其對治療後存活率之影響-系統性回顧<br>與統合分析      | 2024.12.15 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                                    | 2024.12.25 通過 | 同意，存查 |
| B11204019         | 曾志偉 | 換水大腸鏡檢查中造成嚴重插入疼痛<br>的預測因素                           | 2025.01.04 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<br>材料在間充質幹細胞中的應用                   | 2025.01.14 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<br>肝指數高低與未來死亡率、肝病事件<br>和肝外表現之關聯性  | 2025.01.16 通過 | 同意，存查 |
| B10801020         | 邱雪婷 | 植物性飲食、維生素 B12、與前瞻性健<br>康結果                          | 2025.01.24 通過 | 同意，存查 |

### 六、終止報告

| 計劃編號 | 主持人 | 申請案件主題 | 審查結果 | 審核意見 |
|------|-----|--------|------|------|
|------|-----|--------|------|------|

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

|           |     |                                                                             |                                                                                                                             |                    |
|-----------|-----|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| B11104016 | 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 | 此案為全球性多國多中心、競爭型收案之藥物臨床試驗。<br>此案於 2023 年 02 月 16 日於本院啟動並開始收案，因收案條件為嚴謹，貴院目前尚無適合之受試者；廠商考量台灣整體收案狀況不符合預期，並非試驗藥品安全性因素，廠商決定提前終止此案。 | 2025.01.16<br>同意終止 |
|-----------|-----|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

## 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 4Q)：(n=26，range01-10)Median：4.0 天；Mean：4.5 天

案件初審天數(114 1Q)：(n=12，range01-06)Median：2.0 天；Mean：2.7 天

##### 4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(113 4Q)：(n=20，range02-14)Median：10 天；Mean：7.6 天

回覆案件天數(114 1Q)：(n=00，range00-00)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 4Q)：(n=20，range01-10)Median：2.0 天；Mean：3.6 天

案件複審天數(114 1Q)：(n=00，range00-00)Median：0.0 天；Mean：0.0 天

## 伍、臨時動議

5.1 【秘書處 助理】提出：本會於 3 月 15 日舉辦人體試驗講習班

【出席委員討論】略

### 【決議】

- 1.課程訊息已全院公告並佈達在研究倫理委員會官網最新消息。
- 2.協助各位委員、諮詢專家相關報名事宜。

## 陸、散會