

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三次會議		
開會日期	2025 年 06 月 11 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、謝明宏、許景盛、許宏達、申斯靜、朱雅蘭、陳凱姿、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 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 7 位出席，已達法定人數)		
請假人員	劉秉奕、林肇柏、鄭麗娟、王枝燦、潘麗如（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

秘書處 助理：報告主任，目前現場與線上出席委員共計 16 位，已達開會人數，時間也接近會議開始，是否可以開始進行今天的議程？另請各位委員協助開啟鏡頭，我們將拍攝合照，謝謝各位委員。

主席：謝謝各位委員今晚再次參加我們第三次會議。請大家開啟頭像，我們將先拍攝合照。預計整體會議時間約為一個小時至一個半小時，接下來請秘書處開始進行本次會議。

貳、上次會議追蹤事項

秘書處 助理：首先向各位委員報告上一次會議的會議記錄內容：

(一)上次會議中，有兩件由賴俊良醫師主持的研究案（計畫編號：

B10902008、B11103004）出現試驗偏差。會議當時決議請臨床試驗中心針對這兩件試驗偏差提供具體的改善措施。臨床試驗中心後續也回覆了相關內容。然而，主任委員對其回饋仍提出進一步建議，希望未來臨床試驗中心能針對系統性問題，檢視現行規範，並提出具體的改善方案。

(二)計畫編號 A11401001，計畫名稱為「穴位 BL67 指壓刺激對於糾正胎位不正妊娠效果之隨機分派對照研究。」，計畫主持人為林肇柏醫師。

【大會決議】

1. 增加此試驗合理性的論述，若有餘力，可考慮進行雙盲隨機對照試驗。
2. 請修改同意書中損害賠償的部分，儘量以公版說明為準。
3. 同意書中補助部分，應明確標示實驗組與對照組皆有 250 元補助。
4. 孕婦自行按壓腳部穴位可能執行不易，建議可委由親友協助。

大林慈濟醫院會議紀錄表

計畫主持人也有補充書說明：

- 1.感謝委員寶貴意見，惟因臨床現況限制，無法執行雙盲設計。
- 2.感謝委員指導，已於同意書中完成修正。
- 3.同意書修正內容已說明完成。
- 4.計畫書及同意書之修正內容皆已說明完成。

此外，該案於 2025 年 4 月 30 日經會議審查通過，委員會建議追蹤頻率為每半年一次。以上為上次會議中該一般審查案的追蹤與說明。不知道各位委員是否對此案有任何問題？

(三)計畫編號 **B11304031**，計畫名稱為「**性骨盆底肌筋膜疼痛症候群藥物治療無效後使用低能量體外震波治療之療效。**」，計畫主持人為許鈞碩醫師。

【大會決議】

- 1.修正問卷標題及後測文字內容之正確性。
- 2.獲得研究經費補助後，應編列經費用於研究中使用的體外震波費用。
- 3.治療方式已取得衛福部認證，試驗之合理性需說明。
- 4.補充說明如無研究經費補助，是否會對研究對象收費或由主持人自費支應，建議說明經費處理方式。

計畫主持人回覆說明：

- 1.感謝委員寶貴意見，相關內容經確認無誤。
- 2.感謝委員意見，惟計畫主持人目前已有其他院內計畫正在執行，故無法另行提出經費申請。
- 3.計畫書內文已補充說明：2017 年，我國衛福部已核准將低能量震波治療（Low Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy, Li-ESWT）應用於骨盆腔肌筋膜疼痛症候群患者之治療。
- 4.目前本計畫尚無研究經費補助，研究對象不需負擔任何費用，且計畫主持人亦無自費支應規劃，後續將研議申請下半年院內計畫經費。

此外，該案於 2025 年 5 月 2 日經會議審查通過，委員會建議追蹤頻率為每年繳交一次。以上為上次會議中該簡易審查案入會討論的追蹤與說明。不知道各位委員是否有任何問題？

(四)計畫編號 **A10904003**，計畫名稱為「**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)。**」，計畫主持人為曾國枝醫師。

【大會決議】

- 1.試驗偏差報告書後續改善與預防措施需重新修正說明。
- 2.說明偏差個案的具體改善作為，致電頻率為多久？受試者停藥後的檢查結果如何？
- 3.停藥對受試者的影響及退出試驗的條。
- 4.遺漏服藥後的檢查結果，遺漏服藥造成試驗偏差，此病人是否應直接排

大林慈濟醫院會議紀錄表

除。

- 5.對該名受試者的檢查報告提出說明，是否有影響；另外該名受試者的情況是否符合原研究計畫中的中止試驗情況，也需研究團隊確認與界定。
 - 6.該位受試者後續的檢查結果，確認是否因漏吃試驗用藥而造成不良影響。上次大會決議提供以上六點建議，並請主持人依據該六點審查意見，修正後入會審查。已排入今日會議議程，作為試驗偏差討論的主題之一。
- (五)計畫編號 **A11203003**，計畫名稱為「**運用可信賴專業活動在新進護理人員成效之探討**。」，計畫主持人為蘇秀倫護理師。

【大會決議】

- 1.即逕更正即足。
- 2.同意試驗繼續進行。

秘書處 助理：以上為上次會議中一般審查案、簡易審查案及兩件試驗偏差案的追蹤情形報告。在進入本次報告前，請問各位委員對前述案件是否有其他意見或需要進一步說明的部分？

主席：謝謝秘書處的報告。接下來請進入今天的案件審查。

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 **A11402001**，計畫名稱為**運用音樂療法預防加護病房病人瞻妄發生之成效：隨機對照控制試驗**。」，計畫主持人為黃蘭貴護理師，由在場的委員說明初審意見。

<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】

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、聊天室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：A11402001。

【**審查結果**】共 16 位委員參與表決。同意 2 票、修正後同意 8 票、修正後再審 6 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案修正後同意，追蹤頻率每半年一次。

【大會決議】

1. 音樂內容需由專業音樂治療師確認。
2. 受試者納入條件及如何簽署同意書，建議說明清楚。
3. 避免研究實施措施差異造成研究結果的干擾，建議控制組亦須同實驗組，兩組都戴耳機。
4. 參加研究的補助，請確認且統一 200 元或 250 元。

二、試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件追蹤

大林慈濟醫院會議紀錄表

計畫編號	申請案件主題	發生原因
A10904003	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)	受試者(TW10-022)於 114 年 01 月 21 日回診追蹤(治療第 39 個月)，返家發現藥物遺失後，並未主動聯絡計畫團隊及試驗醫師(共同主持人-柯秉宏醫師)，即自行停藥一個月，直到計畫團隊於 114 年 03 月 04 日至電話追蹤，個案才主動告知停藥事件。
B11202010	台灣腎臟切片病理登錄系統	繳交期中報告審查時，助理誤簽受試者同意書在取得同意書人欄位，時間發生在 112 年 06 月 13 日至 113 年 01 月 15 日，共 10 份同意書。
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>2024 年 10 月 21 日受試者 E7409009 篩選期間檢測出 B 型肝炎表面抗原陰性、B 型肝炎核心抗體陽性，電子病歷中無紀錄受試者有 B 型肝炎病史，受試者表示自己不記得曾經有被診斷為 B 型肝炎。</p> <p>2024 年 11 月 06 日 C1D1 至 2025 年 02 月 17 日 C6D1 皆未檢驗 B 型肝炎病毒量。</p> <p>2025 年 3 月 13 日 CRA MV 與研究人員討論受試者個案報告表 Query 時發現。</p> <p>2025 年 4 月 15 日 CRA 寫信詢問試驗團隊。</p> <p>2025 年 4 月 23 日試驗團隊回覆，因 B 型肝炎核心抗體呈現陽性，依照安全性考量，建議仍要額外每月監測肝功能數值及檢測 B 型肝炎病毒。</p> <p>依試驗計畫書排除條件第 11 點，若受試者為過去曾感染 B 型肝炎或已治癒 B 型肝炎感染的患者，需在入案後每個月監測肝功能數值及 B 型肝炎病毒檢測，此項規定只有列在排除條件 11 之中，在計畫書的 1.3 Schedule of Activities 及 8 Study Assessments and Procedures 均未提及。</p>

<研究團隊代表> 無。

<迴避委員> 許景盛委員、陳美滿委員。

【初審委員說明及出席委員討論】

(一)案件編號：A10904003

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？如果沒有其他問題進行下一個議題。已經在 LINE 群組、聊天室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 A10904003。

(二)案件編號：B11202010

大林慈濟醫院會議紀錄表

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？我已經在 LINE 群組、聊天室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 B11202010。

(三)案件編號：B11103004

主 席：請問在場的醫療或非醫療委員有其他意見嗎？如無其他問題，秘書處已將複審審查意見單連結放上 LINE 群組與聊天室，請各位委員協助填寫。案件編號為：B11103004。

一、計畫編號：A10904003

【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。

【大會決議】

1.存查，同意繼續進行。

二、計畫編號：B11202010

【審查結果】共 16 位委員參與表決。同意 16 票、修正後同意 0 票、修正後再審 0 票。

【大會決議】

1.修改計劃書，可以由其他研究人員取得知情同意。

2.存查，同意試驗繼續進行。

三、計畫編號：B11303004

【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。

【大會決議】

1.存查，同意試驗繼續進行。

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
B11304031	許鈞碩	女性骨盆底肌筋膜疼痛症候群藥物治療無效後使用低能量體外震波治療之療效	評估低能量體外震波治療對女性骨盆腔肌筋膜疼痛症候群之治療成效。接受四週傳統藥物治療後仍有症狀女性患者進一步施行低能量體外震波治療，觀察其對於緩解骨盆疼痛、改善泌尿與性功能、提升生活品質等方面之臨床療效。 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。	2025.05.02 通過
B11401027	洪世凱	FHIR 標準化醫療資訊與 Chat GPT 於癌症診療史系統的應用	本研究旨在開發一個「FHIR 資訊標準—AI 癌症診療史系統」，透過標準化資料管理與自動化智慧處理，減輕醫師在撰寫癌症診療史時的工作負。	2025.04.02 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			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。	
B11401030	鄭斐茵	衰弱對超高齡重症患者短期死亡率之影響：臺灣單一中心回溯性世代研究	<p>病歷回溯研究，撈取 2022 年 08 月 01 日至 2024 年 08 月 31 日內科加護病房患者，探討外科重症超高齡患者（≥80 歲），入院時的臨床衰弱分數，與短期死亡率之獨立相關性。</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>	2025.04.24 通過
B11401031	陳佳蓉	骨質疏鬆症患者之腸道微生物群及短鏈脂肪酸代謝分析及其與骨骼健康之關聯性研究	<p>本研究將分析受骨質疏鬆症影響的停經後婦女之糞便中腸道菌群及短鏈脂肪酸的種類和濃度，試著揭示腸道微生物群與骨質疏鬆症機制之間的關聯。</p> <p>5.2.1.2.3 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。</p>	2025.05.25 通過
B11402001	蔡瑞修	TriNetX 資料庫運用於抗精神藥物的臨床治療與藥物副作用研究	<p>使用 TriNetX 資料庫的臨床真實數據調查，了解全球臨床上使用抗精神藥物的狀況，包括抗精神藥物的治療作用與藥物副作用的相關性研究，特別是藥物副作用的預防上，值得臨床工作者的注意與事先的預防。</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>	2025.04.07 通過
B11402002	蔡淑娟	探討穴位按摩介入改善呼吸困難病人肺功能及肌耐力之成效	<p>探討穴位按摩介入改善呼吸困難病人肺功能及肌耐力之成效。</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>	2025.04.05 通過
B11402003	賴俊良	一項開放性多群組第 1b/2 期試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 合併 Budigalimab 使用於未經治療且無可治療	<p>評估 Telisotuzumab adizutecan (ABBV-400) 與 Budigalimab (ABBV-181) 聯合使用在局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSq NSCLC) 患者中的安全性、有效性和最佳劑量。</p> <p>5.2.1.9 本會承接其他合法審查會通過之</p>	2025.04.18 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		基因突變之晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-Lung-536)	研究計畫，得以簡易審查程序追認之。	
B11402005	賴俊良	一項第3期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Olomorasib 與標準照護免疫療法併用，對已切除或無法切除之 KRAS G12C 突變、非小細胞肺癌參與者的療效及安全性 – SUNRAY-02	本試驗目的為判定於接受決定性 NSCLC 療法後，olomorasib 併用標準照護免疫療法的療效。 5.2.1.9 本會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。	2025.05.16 通過
B11402012	蔡斗元	神經阻斷術在急診使用上的效用及安全性	探討 UGNBs 於急診場域中對急性疼痛病患的止痛成效及其併發症發生率，評估 UGNBs 在急診處理對病患疼痛指數改善程度、探討 UGNBs 在急診併發症種類與發生比率、分析 UGNBs 執行所需時間及操作可行性，作為急診臨床流程整合依據。 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。	2025.05.05 通過
B11402018	曾國枝	腫瘤與 B 肝複製相關生物標記、醫囑順從性於肝臟相關併發症發生所扮演角色	探討其與患者發生肝癌或肝臟相關併發症之相關性，同時以電訪方式追蹤及調查治療組的服藥順從性，以瞭解病毒量控制是否與患者發生肝癌有關。 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。	2025.05.05 通過
B11402019	呂明錡	探討類風濕性關節炎患者 T 細胞中甲基腺苷核醣核酸修飾變化	類風濕性關節炎是慢性發炎疾病，導致患者殘疾與死亡率上升。本研究假設 RA 患者的 mRNA 存在異常 m6A 修	2025.05.22 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		及此現象對類風濕性關節炎免疫致病機轉的影響	飾模式，進而影響 T 細胞功能，包括細胞激素分泌、訊號傳導與代謝調控。 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。	
B11402020	吳詩綺	兒科護理人員與父母面對兒童急性疼痛的相關因素探討	研究採問卷研究，旨在探討兒科護理人員與父母在面對兒童急性疼痛時，其疼痛信念、同理心及因應行為之現況及相互關聯。此為大林慈濟醫院與彰化基督教醫院之合作研究。 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。	2025.05.26 通過
B11402021	謝明宏	血清肌酸激酶作為人工半髖關節置換手術預後因子之探討	回溯研究，2020 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期間於本院接受人工雙極半髖關節置換術之老年股骨頸骨折患者之臨床資料，探討術前與術後不同時間點之肌酸激酶變化趨勢，並分析其與術後臨床預後之相關性。 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。	2025.05.09 通過
B11402022	陳品汎	胰臟達注射劑 100 單位+50 微克在第二型糖尿病患者中的真實世界療效研究-一家區域教學醫院 5 年經驗	病歷回溯，2020 年 1 月 1 日至 2024 年 04 月 30 日期間在本院新陳代謝科門診接受 Soliqua (iGlarLixi) 治療之第二型糖尿病患者的療效與影響因子，探討早期合併針劑治療臨床實務中的應用成效。 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。	2025.05.21 通過
B11402025	曾志偉	換水與空氣大腸鏡檢查在臨床中的腺瘤檢出率比較：一項回溯性研究	本研究為病歷回溯研究，擬分析 2019 年 01 月 01 日至 2024 年 10 月 31 日期間，回溯性研究在比較換水法大腸鏡與空氣法大腸鏡在臨床大腸鏡檢查中的表現，	2025.05.28 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>評估其對於腺瘤發現率的影響，並探討將換水法大腸鏡檢查作為標準方法的可行性。</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>	
B11402031	張兼華	使用小口徑覆膜支架治療血液透析通路引起的中心靜脈阻塞	<p>大林慈濟醫院針對 CVOD 血管內治療之血液透析患者，常見併發症如靜脈高壓、上肢水腫及透析不順，傳統以 PTA 與裸金屬支架（BMS）治療，雖能短期改善，但長期通暢率有限，近年改採覆膜支架以提升治療成效。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。</p>	2025.05.29 通過
B11402032	蔡斗元	利用國際大型去識別化資料庫 TriNetX 探討接受血栓溶解治療之急性腦中風患者中近期使用非維他命 K 類抗凝血劑與重大出血風險之關聯性	<p>為回溯性研究，使用全球健康資料去辨識話平台 TriNetX 進行資料蒐集與分析。本研究旨在探討近期使用新型口服抗凝血劑是否會增加接受血栓溶解劑治療之急性缺血性腦中風患者發生重大出血事件的風險。</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>	2025.05.29 通過

四、專案暨恩慈用藥

計畫編號	主持人	藥品名稱	通過日期
B11402008	新陳代謝科/核醫科	J.CROW'S® Lugol's Solution of Iodine 2%	2025.04.09 通過
B11402009	呂佩潔	Sodium Tetradecyl Sulphate 3%,2ml/amp- (1支)	2025.04.10 通過
B11402015	賴俊良	Selpercatinib 80mg 共 2920 顆	2025.04.22 通過
B11402017	鄭吉夫	Aethoxysklerol® (polidocanol) 3% , 2ml/ampoule , 1 支	2025.04.28 通過
B11402023	鄭吉夫	Aethoxysklerol® (polidocanol) 3% ,	2025.05.08

大林慈濟醫院會議紀錄表

		2ml/ampoule, 1 支	通過
B11402028	李思錦	Selpercatinib 80mg/cap 共 1460 顆; Selpercatinib 40mg/cap 共 1460 顆	2025.05.15 通過
B11402029	鄭吉夫	Aethoxysklerol® (polidocanol) 3%, 2ml/ampoule, 1 支	2025.05.19 通過

五、免除審查

計畫編號	主持人	申請案件主題	審查意見	審核結果
B11402016	謝易軒	以光動力療法抑制紅色毛癬菌生物膜和菌絲生長	細菌實驗	2025.04.24 通過
B11402024	余芝嘉	丙酮酸羧化酶在頭頸部鱗狀細胞癌變中的作用	分生試驗	2025.05.13 通過
B11402026	邱文彥	腫瘤相關巨噬細胞在 Olaparib 合併放射線治療的作用	分生試驗	2025.05.15 通過

六、變更案審查

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果
B11103004-5	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)	第五次變更- 受試者同意書、主持人手冊。	2025.04.09 通過
B11301034-1	莊紫翎	間質性肺炎之評估：以三度空間釷-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	第一次變更- 計畫書、受試者同意書、簡易免除審查申請表、初審審查意見表、計畫展延 2026.07.31。	2025.04.01 通過
B11103004-2	麥雅玲	比較兩種短效型靜脈注射式麻醉藥在治療程序鎮靜過程中受試者及執行治療醫師的滿意度	第二次變更- 受試者同意增加有同意權人、見證人及計畫主持人簽名欄位。	2025.04.07 通過
B11304020-1	許鈞碩	回溯調查“振聲”聚焦超音波熱治療系統在治療子宮肌瘤之安全性與臨床功效性	第一次變更- 修改計畫書、依據正確拼寫進行姓名修訂與勘誤:用語調整、術語修訂。	2025.04.15 通過
B11103003-3	許景盛	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預	第三次變更-	2025.04.25

大林慈濟醫院會議紀錄表

		後之全國性臨床世代研究	變更主持人為周宜群醫師、人員異動(研究助理由王旨吟及劉家沛改為王旨吟)、主持人聲明書、保密協議書、研究人員財務利益衝突申報表、簡易/免除審查申請表。	通過
A11303002-1	洪世凱	評估 ArcBlate 聚焦超音波熱治療系統對疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之有效性及安全性樞紐試驗。	第一次變更- 移除研究人員張瑋珊、莊庭如 & 新增研究護理師廖怡惠、劉妙純、謝佳綺。	2025.04.28 通過
A11303003-1	洪世凱	評估 ArcBlate 聚焦超音波熱治療系統對疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之安全性延伸試驗。	第一次變更- 移除研究人員張瑋珊、莊庭如 & 新增研究護理師廖怡惠、劉妙純、謝佳綺。	2025.05.09 通過
B11303003-4	賴寧生	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Obexelimab 在全身性紅斑性狼瘡患者中的療效和安全性。	第四次變更- 計畫書、個案報告表版本： (1)PRD_DBDV3_01_10 DEC2024、 (2)PRD_DBDV4_01_14J AN2025、 (3)PRD_DBDV5_01_04 MAR2025、 (4)PRD_DBDV6_01_01 APR2025、 主持人手冊附錄、中文摘要、英文摘要。	2025.05.30 通過

七、期中報告審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審核結果
B11101029	蔡任弼	動脈硬度、內皮功能、周邊血管狹窄及肌少症的研究	2025.04.03 通過	同意，存查
B11201034	蔡俊雄	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	2025.04.15 通過	同意，存查
B10903022	呂明錡	尋找系統性紅斑性狼瘡及類風濕性關節炎	2025.04.15 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		節炎患者其表達異常的環狀核糖核酸		
B11201009	廖盈謹	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	2025.04.21 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)	2025.04.24 通過	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	2025.04.28 通過	同意，存查
B11002010	余芝嘉	侵襲性及復發性癌之 PAD 和轉移相關蛋白表達的臨床結果	2025.05.05 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檢測研究	2025.05.09 通過	同意，存查
A11201001	湯茜茹	孕期體重管理智慧照護平台之成效探討	2025.05.09 通過	同意，存查
B11303005	江慧玲	解析特定 IgA 糖基化在調節僵直性脊椎炎中巨噬細胞驅動的先天免疫的角色	2025.05.09 通過	同意，存查
A10802001	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-隨機 對照試驗	2025.05.15 通過	同意，存查
B11002026	賴俊良	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫	2025.05.15 通過	同意，存查
B11304002	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	2025.05.16 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	2025.05.14 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，	2025.05.16 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		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		
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	2025.05.16 通過	同意，存查
A10901001	黃世銘	血小板中微小核糖核酸對自體透析瘻管成熟之分析	2025.05.22 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	2025.05.24 通過	同意，存查
B11204006	蔡宗益	類風濕性關節炎患者之發炎細胞激素與憂鬱情緒之相關性，與中西醫整合個案管理模式成效探討	2025.05.29 通過	同意，存查

八、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
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	2025.04.01 通過	同意，存查
B11204020	謝明宏	嘉義縣骨鬆與肌少症聯合照護網計畫	2025.04.02 通過	同意，存查
B11204025	李文星	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	2025.04.05 通過	同意，存查
B11002025	陳彥均	第 2 型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑在肝功能以及腎功能的角色	2025.04.07 通過	同意，存查
B11304022	盧志明	急診尿路結石反覆住院原因與全身性發炎反應症候相關性分析研究	2025.04.07 通過	同意，存查
B11202027	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	2025.04.10 通過	同意，存查
B11301035	林嫻雅	工作職場導入 AI 後產生人工智慧焦慮之復原力探討	2025.04.15 通過	同意，存查
B11301006	葉明憲	中醫婦科產後病的模糊中醫辨證	2025.04.25 通過	同意，存查
B11301023	陳彥均	應用人工智慧與高光譜影像辨識食道	2025.04.28 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		疾病的特徵		
B11101013	邱文彥	癌症病人預後影響因子分析	2025.05.04 通過	同意，存查
B11302001	徐惠琪	手術全期血糖值與脊椎手術部位感染的相關性	2025.05.05 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	2025.05.06 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	2025.05.07 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	2025.05.09 通過	同意，存查
B11302008	許宏達	使用抗生物膜敷料治療靜脈瘀滯性潰瘍的臨床評估	2025.05.13 通過	同意，存查
B11303018	郭孟璇	接受 cytokine inhibitor 治療的乾癬患者 HBV 再活化的發生率：單中心研究與系統性綜述及統合分析	2025.05.22 通過	同意，存查
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	2025.05.27 通過	同意，存查

九、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(114 1Q)：(n=23，range01-10)Median：1.0 天；Mean：4.2 天

案件初審天數(114 2Q)：(n=24，range01-10)Median：3.0 天；Mean：4.4 天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(114 1Q)：(n=10，range02-10)Median：6.0 天；Mean：6.4 天

回覆案件天數(114 2Q)：(n=13，range02-10)Median：6.0 天；Mean：6.8 天

4.1.3 簡易審查案件審核天數(複審)

案件複審天數(114 1Q)：(n=11，range01-10)Median：2.0 天；Mean：4.0 天

案件複審天數(114 2Q)：(n=07，range01-10)Median：3.0 天；Mean：4.3 天

十、臨時動議

10.1 【主席】提出：專案用藥與AI研究案件審查機制規劃

【出席委員討論】略

【決議】

大林慈濟醫院會議紀錄表

1. 秘書處應於下次會議前完成專案用藥 SOP 修訂草案，補強結案報告繳交之追蹤與提醒機制，並明確區分專案用藥與恩慈療法之流程與文件要求。
2. 秘書處研擬 AI 研究案件之審查 SOP 與申請表單，提出初稿供委員會審議，並於近期會議簡報 AI 研究審查重點。

秘書處 助理：我們下半年度第四次會議將以實體方式舉行，會再與各位委員確認時間，
以上報告。

主 席：非常感謝各位委員參加今天的會議，謝謝大家。

十一、散會