

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：2022 年 06 月 01 日下午 14 時 00 分至 16 時 00 分
地點：視訊會議
主席：王宗倫主任委員
出席：王宗倫主任委員、王裕仁委員、連群委員、莊豐賓委員、蔡佳穎委員、洪萬六委員、劉懿嫻委員、趙克耘委員、王春玉委員、劉錦隆委員、許凱涵委員、林志翰委員、曾育裕委員、黃懷蒂委員
請假：無
記錄：游安琪秘書

壹、主席致詞：

一、工作人員確認會議有效人數：委員應到 14 人，目前已到 12 人，實到人數已超過二分之一，含院外委員、醫療委員、非醫療委員各 1 人以上，且無單一性別，符合召開會議有效人數，宣佈會議開始。

二、宣讀利益迴避原則：

下列情形應利益迴避不得參與審查：

- (a) 為受審研究計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- (b) 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (c) 與受審研究計畫委託廠商有聘僱關係。
- (d) 有具體事實，足認為有偏頗之虞。如：自覺無法保守秘密者；牽涉到潛在的競爭計畫案，獲取經費或專利的資訊可能提供不公平的競爭利益；或個人的偏見可能會妨礙自己中立的判斷等。
- (e) 其他經審查會決議應予迴避。

三、確認上次會議紀錄與進度追蹤：

案件編號	決議	執行情況
FJUH110168	請提供賴慶霖共同主持人及 11 位助理人員的 IRB 訓練時數證明。	已核准
FJUH111177	剩餘檢體保存及將來應用方面是屬於生物資料庫的範圍，依其精神剩餘檢體的存放或未來再利用不應該是屬於景岳生物科技之權利。建議此研究結束後一律銷毀，或由輔大醫院保存剩餘檢體及未來之利用。	已核准

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

FJUH111179	<ol style="list-style-type: none"> 1. 複審回覆內容所述之「說明產品資訊」不適合作為提供給受試者的非物質獲益，建議於大腸鏡檢查前給予受試者其他衛教資訊。 2. 針對本案回饋院方之方式，建議本院醫學研究部與廠商簽約時確認具體回饋內容，審查意見將轉知本院醫學研究部。 	已核准
------------	---	-----

貳、報告事項：

一、本院截至 2022/05/31，受理申請案已編列序號至 FJUH11189。

參、院內審查案件：

今日會議需迴避之委員

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
蔡佳穎委員	新案(一般審查)	FJUH111186	計畫主持人
趙克耘委員	變更案	FJUH109019	共同主持人
	追蹤案	FJUH109019	共同主持人
	變更案	FJUH110116	共同主持人
	追蹤案	FJUH110116	共同主持人
	結案	FJUH110158	研究人員

一、院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 3 案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH110163	曾淇瑋	呼吸治療組	自籌	一年一次
	計畫名稱	使用神經調控通氣輔助模式能否減少阻塞型肺病病人使用呼吸器天數			
	會議決議	【核准】核准：12 票			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
2	FJUH111181	李奕嫻	重症醫學部	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	特發性肺纖維化病患在使用 Pirfenidone 治療時的 CT fibrosis score 對預後的預測力以及與其他臨床指標之間的相關性			
	會議決議	【核准】核准：12 票			

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

迴避委員：蔡佳穎委員					
3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111186	蔡佳穎	眼科	自籌	一年一次
	計畫名稱	台灣兒童視網膜腫瘤盛行率、存活及治療方式分析。			
	會議決議	【核准】核准：11 票			

二、院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 5 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111171	宋昭賢	麻醉科	自籌	一年一次
	計畫名稱	比較不同影像插管工具對於術後喉嚨痛發生率之影響			
	會議決議	同意核備			

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111176	陳勇璋	骨科	科技部	一年一次
	計畫名稱	膝關節前十字韌帶超音波影像在傷害診斷、癒合與危險族群之運用			
	會議決議	同意核備			

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111183	江清泉	骨科部	天主教輔仁大學附設醫院-骨科募款發展基金	一年一次
	計畫名稱	以兩相軟骨修復植體(BiCRI)治療膝部骨軟骨缺損之觀察性研究			
	會議決議	同意核備			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111184 (cIRB 副審)	裴駒	新陳代謝科	廠商/全部贊助	半年一次
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，評估 LY3209590 相較於胰島素 Degludec 在目前以基礎胰島素治療的第二型糖尿病病患中之療效和安全性(QWINT-3)			
	會議決議	同意核備			

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111185	李麗莞	牙科	科技部	一年一次
	計畫名稱	以水光學雷射治療單株抗體與雙磷酸鹽類藥物使用後引發顎骨壞死之臨床成果			
	會議決議	同意核備			

三、院內審查案件(人體研究新案(免審查)): 共計 1 案

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111180	黃永銓	神經內科	自籌	免繳期中報告
	計畫名稱	機器學習模式協助非瓣膜性心律不整病患使用 Dabigatran 的劑量選擇			
	會議決議	同意核備			

四、院內審查案件(人體研究案(變更案-簡易審查)): 共計 8 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109003	陳勇璋	骨科	自籌	一年一次
	計畫名稱	板機指經類固醇注射後早期復發的相關原因之研究			
	變更內容	展延計畫結束日期、變更研究人員以及略微變更收案紀錄之內容			
	變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書 3.受試者同意書			
	會議決議	主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。			

迴避委員：趙克耘委員					
2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109019	劉偉倫	急重症醫學部	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	使用神經調控呼吸模式做為急性呼吸窘迫症候群之肺保護策略			
	變更內容	展延計畫至西元 2023/06/30			
	變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書 3.中英文摘要			

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	4.受試者同意書
會議決議	主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員),並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH109072	劉鳳娟	人文處	自籌	一年一次
3	計畫名稱	靈性評估與諮詢對於慢性腎臟疾病患者臨床照護之可能助益		
	變更內容	展延計畫結束日期		
	變更文件	1.初審案申請表		
	會議決議	主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員),並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。		

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH109088	謝宗恒	輔仁大學景觀設計學系	科技部	一年一次
4	計畫名稱	沈浸式景觀體驗對於醫院臨床護理人員工作疲勞減輕之探討:兼論體驗時間與聲景特質對情緒體驗與健康福祉之影響		
	變更內容	1.增加納入不同身份別之相關護理人員(在學且已具有實習經驗之實習中的實習護理人員) 2.更換研究助理		
	變更文件	1.初審案申請表 2.受試者同意書 3.研究人力表		
	會議決議	主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員),並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。		

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
5	FJUH110101	陳勇璋	廠商/經濟部技術處	一年一次
	計畫名稱	以超音波評估前十字韌帶撕裂之診斷性能		

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

變更內容	展延計畫結束日期
變更文件	1.初審案申請表 2.受試者同意書
會議決議	主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員),並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110111	江清泉	骨科	自籌	一年一次
	計畫名稱	MAC 智慧病房使用體驗			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2023/12/31			
	變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書			
	會議決議	主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員),並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。			

迴避委員：趙克耘委員					
7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110116	楊式興	呼吸治療組	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以 3D 列印高擬真呼吸系統教具進行呼吸道抽吸處置與呼吸器模式應用學習			
	變更內容	1.展延計畫結束日期 2.研究人員離職,刪除研究人員			
	變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書 3.受試者同意書			
	會議決議	主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員),並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。			

8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111184 (cIRB 副審)	裴駒	新陳代謝科	廠商/全部贊助	半年一次
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性			

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	試驗，評估 LY3209590 相較於胰島素 Degludec 在目前以基礎胰島素治療的第二型糖尿病病患中之療效和安全性(QWINT-3)
變更內容	修改問卷內容及新增送審文件
變更文件	1.個案報告表 2.問卷 3.日誌 4.使用手冊 5.物品清單 6.新增送審文件:電子問卷及日誌截圖
會議決議	主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。

五、院內審查案件(人體研究案(追蹤案-簡易審查))：共計 8 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109003	陳勇璋	骨科	自籌	一年一次
	計畫名稱	板機指經類固醇注射後早期復發的相關原因之研究			
	原核准函有效期限	2022 年 6 月 22 日			
	會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。			

迴避委員：趙克耘委員					
2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109019	劉偉倫	急重症醫學部	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	使用神經調控呼吸模式做為急性呼吸窘迫症候群之肺保護策略			
	原核准函有效期限	2022 年 6 月 30 日			
	會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻			

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	率。
--	----

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109051	李輔仁	胃腸肝膽科	本院院內 計畫	一年一次
	計畫名稱	巴瑞氏食道之盛行率及其風險因子之前瞻性研究			
	原核准函有效期限	2022 年 8 月 31 日			
	會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109072	劉鳳娟	人文處	自籌	一年一次
	計畫名稱	靈性評估與諮詢對於慢性腎臟疾病患者臨床照護之可能助益			
	原核准函有效期限	2022 年 3 月 3 日			
	會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。			

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110101	陳勇璋	骨科部	廠商/經 濟部技術 處	一年一次
	計畫名稱	以超音波評估前十字韌帶撕裂之診斷性能			
	原核准函有效期限	2022 年 3 月 31 日			
	會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。			

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
---	------	-------	----	------	--------

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	FJUH110102	沈明宏	大腸直腸外科	廠商	一年一次
	計畫名稱	以人工智慧輔助大腸鏡偵測息肉及分析息肉特徵			
	原核准函有效期限	2022 年 4 月 28 日			
	會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110111	江清泉	骨科	自籌	一年一次
	計畫名稱	MAC 智慧病房使用體驗			
	原核准函有效期限	2022 年 7 月 2 日			
7	會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。			

	迴避委員：趙克耘委員				
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110116	楊式興	呼吸治療組	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以 3D 列印高擬真呼吸系統教具進行呼吸道抽吸處置與呼吸器模式應用學習			
	原核准函有效期限	2022 年 6 月 1 日			
8	會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。			

六、院內審查案件(人體研究案(結案-簡易審查))：共計 2 案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH110098	郭震亞	胃腸肝膽科	科技部	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

計畫名稱	在篩檢或追蹤大腸鏡檢查使用聯動成像技術系統對腺瘤和息肉偵測率的亞洲隨機對照試驗
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

迴避委員：趙克耘委員				
案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH110158	劉偉倫	重症醫學科	廠商	一年一次
2	計畫名稱	豪展醫療霧化器安全及功效驗證		
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

七、院內審查案件(人體研究案(終止-簡易審查))：共計 0 案。

八、院內審查案件(人體研究案(SAE))：共計 1 案。

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
FJUH110145 (cIRB 副審)	吳義勇	腎臟內科	廠商贊助	初始報告
1	計畫名稱	以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病 (TRACK)		
	事件摘要	1.SAE 名稱：Pneumonia (肺炎) 2.性別：Female 3.出生年月：08-Jul-1970 4.事件簡述：因持續咳嗽，病人 09Apr2022 前往台大醫院金山分院急診就診，診斷為肺炎，當天傳入一班病房住院治療，20Apr2022 出院。		
	會議決議	同意核備		

九、院內審查案件(人體研究案(偏差通報))：共計 1 案。

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH110145 (cIRB 副審)	吳義勇	腎臟內科	廠商贊助	一年一次
1	計畫名稱	以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病 (TRACK)		
	事件摘要	Subject 15803-001，51 歲女性病人，於 2022 年 3 月 1		

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	號進行 Screening Visit，2022 年 04 月 07 號回診進行 Randomization Visit，根據計劃書，Randomization Visit 需要在 Screening Visit 後 14 天之 30 天範圍內回診，本受試者 Randomization Visit 超過 visit window 受試者是 ESKD Peritoneal Dialysis 病人，目前 randomize 納入本試驗案，超過 visit window 原因是試驗案使用的 IBM 系統出問題，原本安排 visit window 內回診日期時，randomize 功能不能使用，等系統問題解決後才請受試者進行 Randomization Visit。
會議決議	同意核備

十、院內審查案件(人體研究案(撤案))：共計 1 案。

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH109053	陳勇璋	骨科	本院院內計畫	一年一次
1	計畫名稱	運動員大腿後側肌群拉傷後的超音波表現		
	撤案狀態	計畫已核准但未進行收案，須提前終止執行		
	撤案原因	經費不足，無經費可進行收案		
會議決議	本案經審查符合撤案規定，計畫已核准但未進行收案。主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

肆、報告事項：

- 一、有關本委員會開會頻率業經 111 年 5 月 18 日院務會議通過，將 IRB 會議時間由每 3 個月召開一次改為每 2 個月召開一次，後續會議時間改為 111 年 8 月 3 日、10 月 5 日、12 月 7 日，星期三下午 1400-1600。
- 二、依前次會議決議調整 IRB 紙本文件送審份數由一式三份改為一式一份及提供送審文件 PDF 檔或光碟片，將一併修改相關送審表單內容並公告至本院 IRB 網站。
- 三、本會於 111 年 5 月 21 日 08：30~16：30 辦理「人體試驗研究倫理課程」視訊課程，當天共計有 76 位參與課程，75 位通過課後測驗並取得 IRB 訓練證明；預計於 11 月份會再辦理 IRB 訓練課程。

伍、討論事項：無

陸、臨時動議：無

柒、散會 (下 午 14 : 40)