

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：2022 年 08 月 03 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、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：蔡佳穎委員
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 13 人，目前已到 13 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	會議決議	執行情況
FJUH110163	核准	已於 111 年 06 月 06 日核發核准函
FJUH111181	核准	已於 111 年 06 月 06 日核發核准函
FJUH111186	核准	已於 111 年 06 月 09 日核發核准函

貳、報告事項：

一、本院截至 2022/07/31，受理申請案已編列序號至 FJUH111229。

參、院內審查案件：

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

今日會議需迴避之委員

迴避委員	IRB 編號	案件種類	迴避原因
蔡佳穎委員	FJUH110122	結案	計畫主持人
趙克耘委員	FJUH111188	新案	共同主持人
	FJUH111192	新案	共同主持人
	FJUH111193	新案	計畫主持人
	FJUH111203	新案	協助送件
	FJUH111210	新案	共同主持人
	FJUH109030	變更案、追蹤案	計畫主持人
	FJUH109038	變更案、追蹤案	共同主持人
	FJUH109090	追蹤案	研究人員
	FJUH110126	追蹤案	計畫主持人
	FJUH110134	變更案、追蹤案	共同主持人
	FJUH109018	追蹤案、SAE、試驗偏差	研究人員
	FJUH109035	結案	共同主持人
王裕仁委員	FJUH111212	新案	共同主持人
	FJUH111213	新案	共同主持人
	FJUH111222	新案	共同主持人

一、院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 9 案。

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	
1	FJUH111188	楊式興	呼吸治療學系	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	發展 3D 列印高擬真呼吸道與顱顏的假人實踐在非侵襲呼吸器教學提升學生實作與解決問題的能力			
	會議決議	【核准】核准：10 票；修正後複審：1 票			

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	
2	FJUH111192	李柔蒂	護理部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以 3D 列印上身假人含口咽食道模型做為教學工具進行護理系學生鼻胃管相關技能模擬訓練			
	會議決議	【核准】核准：8 票；修正後核准：1 票；修正後複審：1 票			

3	迴避委員：趙克耘委員			
---	------------	--	--	--

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111193	趙克耘	呼吸治療組	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	比較慢性呼吸道疾病於不同心肺運動訓練的最大攝氧量、下肢肌肉組織氧合與心肺功能表現			
	會議決議	【核准】核准：9 票；修正後核准：1 票			

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
4	FJUH111203	游皓鈞	心臟血管外科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	評估基於液滴微流體以角蛋白包覆骨髓間葉幹細胞作為下肢靜脈潰瘍的潛在療法			
	會議決議	【核准】核准：7 票；修正後核准：3 票			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111206	羅文鴻	骨科	院內計畫	一年一次
5	計畫名稱	利用深度影像技術量測脊椎側彎對中年人於功能性活動中全身及脊椎三維運動之影響			
	會議決議	【核准】核准：12 票；修正後複審：1 票			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111207	郭震亞	胃腸肝膽科	院內計畫	一年一次
6	計畫名稱	大腸瘻肉內視鏡光學診斷之即時告知是否影響大腸瘻肉切除患者之焦慮和憂鬱程度？：一項隨機分配對照研究			
	會議決議	【核准】核准：9 票			

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
	FJUH111210	余育明	心臟血管外科	院內計畫	一年一次
7	計畫名稱	利用 3D 列印主動脈模型輔助教學外科住院醫師進行主動脈支架開窗手術學習			
	會議決議	【修正後核准】核准：0 票；修正後核准：11 票 建議「受試者招募說明書」內容仍比照人體研究法規範之知情同意應具備事項，補充納入：經費來源、研			

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	究計畫聯絡人姓名及聯絡方式、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式、研究材料之保存期限、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定等各項目。
--	--

迴避委員：王裕仁委員					
8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111213	林恆宜	放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以營養指導進行放射治療頭頸癌病患之體重變化相關探討			
	會議決議	【核准】核准：11 票			

9	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111216	李輔仁	胃腸肝膽科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	固定相較於持續的類核苷(酸)抗病毒療程在慢性 B 型肝炎患者的療效與安全性:一項多中心隨機對照試驗			
	會議決議	<p>【修正後核准】核准：4 票；修正後核准：6 票</p> <p>1.請說明被分配到繼續抗病毒治療組，也就是不停藥，使用欣苷膜衣錠(0.5 毫克，每天一次) 或者芙甘寧膜衣錠(300 毫克，每天一次)持續治療，需持續用藥多久？並於相關文件補充說明。</p> <p>2.有關檢體保存期限以試驗結束後 20 年為上限，期限屆至須銷毀，請修正相關文件。</p>			

二、院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 24 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111182	鄭又禎	神經內科	自籌	一年一次
	計畫名稱	生理節律基因在慢性疼痛病因學上之探討與潛在交互作用：續探下背痛與偏頭痛			
	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
	FJUH111187	楊麗君	護理部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	全身阻抗訓練運動介入對護理人員身體組成、睡眠品質、心情指數之影響			
	會議決議	同意核備			

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111189	吳義勇	內科部	衛生福利部	一年一次
	計畫名稱	111 年長者功能評估推廣、服務精進及政策成效評估計畫-分項 2：長者功能評估指引及政策成效評估計畫			
	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
	FJUH111190	林嘉南	影像醫學科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	先驅型研究-人工智能在攝護腺磁振掃描判讀中的應用			
	會議決議	同意核備			

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111191	林維寧	生物醫學暨藥學	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用腸道微生物組的重症肌無力診斷和不同嚴重程度檢測：機器學習策略應用			
	會議決議	同意核備			

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111195	張哲誠	神經內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	基於機器學習演算法用以預測重症肌無力患者發生惡化與肌無力重症之風險			
	會議決議	同意核備			

7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111196	宋建美	護理部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以焦點團體法探討退職護理人員投入集中檢疫所抗疫的經驗			
	會議決議	同意核備			

8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111197	黃永銓	神經內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	多階段機器學習模式應用於神經內科病人預後預測與重要危險因子評估之研究			
	會議決議	同意核備			

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

9	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111198	陳幸宜	眼科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	深度學習探討早期失智症之視覺表現			
	會議決議	同意核備			

10	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111199	陳凱倫	公共衛生學系	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	某地區醫院接受門診復健之病人生活品質及影響因素之探討			
	會議決議	同意核備			

11	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111200	廖漢文	影像醫學科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	初始腦成像直方圖在預測惡性中腦動脈梗死中的應用			
	會議決議	同意核備			

12	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111201	劉偉倫	重症醫學科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	評估臨床檢體細胞中 TLR2-TLR9-NOD2-RIP2 相關基因表現於肺炎併發心臟功能異常中調控			
	會議決議	同意核備			

13	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111202	郭彥良	胸腔內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	分析氣喘病患血液中免疫細胞圖譜			
	會議決議	同意核備			

14	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111205	劉偉倫	重症醫學科	科技部	一年一次
	計畫名稱	透過 COVID-19 病人之 miRNA 定序，篩選抗纖維化之 miRNA 及新藥開發			
	會議決議	同意核備			

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

15	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111208	周紋如	胸腔內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	先驅型研究-人工智能在肺部電腦斷層判讀中的應用			
	會議決議	同意核備			

16	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111209	蔡易展	大腸直腸 外科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	人工智慧辨識大腸鏡下息肉及以大腸直腸癌組織病理切片區分大腸直腸癌病人的特定基因型			
	會議決議	同意核備			

迴避委員：王裕仁委員					
17	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111212	陳彥君	放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	放射腫瘤科病人對於預立醫療決定的認知、態度及行為意向			
	會議決議	同意核備			

18	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111217	黃惠茹	護理部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以紮根理論建構專科護理師恆毅力之發展歷程			
	會議決議	同意核備			

19	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111218	裴駟	新陳代謝科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	第二型糖尿病患者頸動脈不同部位之內皮平均厚度預測心血管疾病之探討			
	會議決議	同意核備			

20	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111221	許容綺	心臟內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	第二型糖尿病與心血管疾病的動態時序風險探討			
	會議決議	同意核備			

21	迴避委員：王裕仁委員				
----	-------------------	--	--	--	--

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111222	李倍億	放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用 CBCT 影像分析肺癌腫瘤於放射治療效果與預後之關聯性			
	會議決議	同意核備			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
22	FJUH111223	蔡易展	大腸直腸外科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以深度卷積神經網路從病理影象預測大腸直腸癌病人之微小衛星體不穩定。			
	會議決議	同意核備			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
23	FJUH111225	邱毓澤	胃腸肝膽科	自籌	一年一次
	計畫名稱	包含 vonoprazan 及高劑量 Amoxicillin 的七天三合一處方作為治療幽門螺旋桿菌的一線殺菌藥物 - 與現有標準治療之比較			
	會議決議	同意核備			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
24	FJUH111226	許書華	家庭醫學科	自籌	一年一次
	計畫名稱	糖尿病、高血脂及二甲雙胍類降血糖藥物、史他汀降血脂藥物對大腸癌的影響及費用分析			
	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 0 案

四、院內審查案件(人體研究案(變更案-簡易審查))：共計 13 案。

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
1	FJUH109030	趙克耘	呼吸治療組	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	肺復原療程與胸腔液體含量相關性：一年期觀察型研究			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2023/07/31			
	變更文件	1.初審案申請表			

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	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				
案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH109038	劉偉倫	重症醫學科	院內計畫	一年一次
2	計畫名稱	以 3D 列印支氣管樹模型進行解剖構造教學及擬真支氣管鏡學習		
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2023/07/31		
	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。		

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH109047	郭震亞	胃腸肝膽科	院內計畫	一年一次
3	計畫名稱	大腸癌篩檢民眾於接受鎮靜麻醉大腸鏡後至回診聽取最終報告前之生活品質研究：即時性內視鏡光學診斷能否改善回診前之生活品質？		
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2023/8/1		
	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。		

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH109048	梁凱舜	胃腸肝膽科	院內計畫	一年一次
4	計畫名稱	第四期大腸直腸癌接受標靶及化學治療之成果與腸道菌相之相關性		
	變更內容	因計畫主持人離職,變更計畫主持人(由協同主持人梁		

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	凱舜醫師擔任計畫主持人)
變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書 3.受試者同意書 4.資料安全監測計畫
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
FJUH109051	李輔仁	胃腸肝膽科	本院院內計畫	一年一次
5	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		
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2024/6/30		
	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。		

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH109062	曾偉倫	神經外科	自籌	一年一次
6	計畫名稱	輕度頭部外傷學生之腦震盪後症狀與認知休息和復學品質之相關性追蹤研究		
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2023/10/31		
	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				
案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH110126	趙克耘	呼吸治療組	院內計畫	一年一次
計畫名稱	使用含銀呼吸器管路對於多重抗藥性菌種的效益評估			

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

變更內容	展延計畫結束日期至西元 2023/07/31
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				
案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH110134	李麗娜	檢驗醫學科	院內計畫	一年一次
8	計畫名稱	粒線體泛素特異性胜肽酶 30 (USP30)基因表現在高齡、糖尿病、高血壓等 SARS-Cov-2 病毒易感族群之表現-前導研究		
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2023/07/31		
	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。		

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH110136	陳勇璋	骨科部	院內計畫	一年一次
9	計畫名稱	超音波影像研究前十字韌帶的可行性分析		
	變更內容	1.因原先收案條件收案不易,故調整受試者納入條件。 2.展延計畫結束日期至西元 2023/08/31		
	變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書 3.中英文摘要 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	
10	FJUH110140	羅文鴻	骨科	院內計畫	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

計畫名稱	脊椎側彎對中年成人於功能性活動中全身平衡控制及肢段間協調的影響
變更內容	1.展延計畫結束日期至西元 2023/9/30。 2.增加脊椎側彎類別能更好的區分不同類型的脊椎側彎對於步態的影響；增加受試者人數及受試者年齡範圍改至 40-70 歲間。 3.新增研究人員。
變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書 3.受試者同意書 4.中文摘要 5.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
FJUH110145 (cIRB 副審)	吳義勇	腎臟內科	廠商贊助	一年一次
11	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)		
	變更內容	變更研究人員		
	變更文件	1.初審案申請表 2.研究計畫研究人力表		
	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
FJUH110159	張吉仰	胃腸肝膽科	自籌	一年一次
12	計畫名稱	內視鏡大腸癌肉人工智慧輔助偵測系統之臨床效益評估		
	變更內容	新增研究人員		
	變更文件	1.初審案申請表 2.受試者同意書 3.研究人力表		

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

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。
------	--

13	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111187	楊麗君	護理部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	全身阻抗訓練運動介入對護理人員身體組成、睡眠品質、心情指數之影響			
	變更內容	新增兩位共同主持人			
	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。				

五、院內審查案件(人體研究案(追蹤案-簡易審查))：共計 17 案。

迴避委員：趙克耘委員					
1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109018	劉偉倫	急重症醫學部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	肺臟脂質代謝異常對於急性呼吸窘迫症的臨床重要性			
	原核准函有效期限	2022 年 07 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。			

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
	FJUH109030	趙克耘	呼吸治療組	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	肺復原療程與胸腔液體含量相關性：一年期觀察型研究			
	原核准函有效期限	2022 年 07 月 31 日			

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

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
FJUH109035	李麗娜	檢驗醫學科	院內計畫	一年一次
3	計畫名稱	特發性肺纖維化病人粒線體 DNA 之突變與血漿粒線體 DNA 量-前導研究		
	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
FJUH109038	劉偉倫	重症醫學科	院內計畫	一年一次
4	計畫名稱	以 3D 列印支氣管樹模型進行解剖構造教學及擬真支氣管鏡學習		
	原核准函有效期限	2022 年 07 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。		

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH109047	郭震亞	胃腸肝膽科	院內計畫	一年一次
5	計畫名稱	大腸癌篩檢民眾於接受鎮靜麻醉大腸鏡後至回診聽取最終報告前之生活品質研究：即時性內視鏡光學診斷能否改善回診前之生活品質？		
	原核准函有效期限	2022 年 08 月 01 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		

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	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
	FJUH109058	曾偉倫	神經外科	廠商	一年一次
	計畫名稱	剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗			
	原核准函有效期限	2022 年 08 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。			

7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109062	曾偉倫	神經外科	自籌	一年一次
	計畫名稱	輕度頭部外傷學生之腦震盪後症狀與認知休息和復學品質之相關性追蹤研究			
	原核准函有效期限	2022 年 09 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率。			

8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109080	廖漢文	影像醫學	科技部	一年一次
	計畫名稱	全方位高分辨率黑血-血管壁成像和磁感權成像對顱內動脈粥樣硬化的研究			
	原核准函有效期限	2022 年 07 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。			

9	迴避委員：趙克耘委員
---	------------

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH109090	李麗娜	檢驗醫學部	科技部	一年一次
計畫名稱	特發性肺纖維化病人粒線體 DNA 突變：NADPH 氧化酶 SNP 及血漿游離粒線體 DNA 量研究			
原核准函有效期限	2022 年 07 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。			

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH110099	洪嘉鴻	骨科部	科技部	一年一次
計畫名稱	維生素 D 與鈣補充對於女性運動員運動表現、疲勞感及營養狀況之影響			
原核准函有效期限	2022 年 07 月 19 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
FJUH110105	劉莉妮	護理學系	科技部	一年一次
計畫名稱	乳癌婦女化療併標靶治療期間的症狀經驗群集變化表現以及具不同表現之婦女次族群對治療後心律變異、體重/身體組成及心理困擾變化的影響			
原核准函有效期限	2022 年 07 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。			

12	迴避委員：趙克耘委員			
----	------------	--	--	--

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110126	趙克耘	呼吸治療組	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	使用含銀呼吸器管路對於多重抗藥性菌種的效益評估			
	原核准函有效期限	2022 年 07 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。			

13	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
	FJUH110134	李麗娜	檢驗醫學科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	粒線體泛素特異性胜肽酶 30 (USP30)基因表現在高齡、糖尿病、高血壓等 SARS-Cov-2 病毒易感族群之表現-前導研究			
	原核准函有效期限	2022 年 07 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。				

14	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110136	陳勇璋	骨科部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	超音波影像研究前十字韌帶的可行性分析			
	原核准函有效期限	2022 年 08 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。			

15	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110140	羅文鴻	骨科	院內計畫	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	計畫名稱	脊椎側彎對中年成人於功能性活動中全身平衡控制及肢段間協調的影響
	原核准函有效期限	2022 年 09 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率。

16	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110141	李宗霖	骨科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	小兒扁平足患者接受距下關節制動術及腓腸肌放鬆術前後在不同鞋具高度下對於功能性活動下肢生物力學與三維足型變化			
	原核准函有效期限	2022 年 09 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率。			

17	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
	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)			
	原核准函有效期限	2022 年 08 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。			

六、院內審查案件(人體研究案(結案-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
	FJUH109016	曾偉倫	神經外科	科技部	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

計畫名稱	腦震盪患者工作品質的追蹤研究：症狀、處預方案（衛教與心律變謫調整）、神經心理功能之影響
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。

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109064	蔡易展	外科部	自籌	一年一次
	計畫名稱	直腸癌病人接受術前合併放射化學治療後其腸道菌相之變化與病理結果及腸道副作用之關聯			
	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。			

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110091	周沛均	復健科	自籌	一年一次
	計畫名稱	成人失語症功能性溝通評估工具之編制			
	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。			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110120	陸嘉真	胸腔內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	改善慢性阻塞性肺病-開發部分水解瓜爾豆膠共生質之研究			
	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：蔡佳穎委員					
5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110122	蔡佳穎	眼科	科技部	一年一次
	計畫名稱	淚液快速檢測裝置應用於自體免疫疾病與一般乾眼症			
	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。			

天主教輔仁大學附設醫院
111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110127	邱毓澤	胃腸肝膽科	自籌	一年一次
	計畫名稱	針對清腸進行專人衛教對於大腸鏡品質指標以及盲腸到達時間的影響 - 一單一機構回溯性研究			
	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。			

7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110131	陳幸宜	眼科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	機器學習預測模型探討青光眼之診斷及其臨床應用			
	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。			

8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110166	林重佑	心臟內科	廠商	一年一次
	計畫名稱	依循 ISO 81060-2 / EN ISO 81060-2 進行非侵入式血壓機之臨床確效			
	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 1 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109076	江清泉	骨科	廠商	半年一次
	計畫名稱	自體組織處理治療早期退化性關節炎軟骨組織再生技術			
	終止原因	因應現行醫材產品開發需求與公司營運策略調整，臨床試驗計畫之委託者台灣生醫材料股份公司決定將暫時中止本案有關治療早期退化性關節炎軟骨組織再生產品的臨床試驗申請與後續之執行計畫，未來將待評估實際需求後再行修正醫材開發進度與規劃下一階段的產品布局，將正式提出臨床試驗終止申請。			
計畫後續處	尚未開始招募與收案。				

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

理事宜	
會議決議	本案經審查符合終止案規定，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。

八、院內審查案件(人體研究案(中止-簡易審查))：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
	FJUH110094	江清泉	骨科	中央研究院	一年一次
	計畫名稱	開發退化性關節炎之新生物標誌			
	中止原因	實驗計畫中止，後續無經費支援。			
	中止計畫後續處理事宜	收案之檢體已經全部完成分析與統計。由於本計畫僅針對受試者之尿液進行分析，並無對受試者後續追蹤之需求。			
	會議決議	本案經審查符合中止案規定，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。			

九、院內審查案件(人體研究案(SAE))：共計 7 案。

迴避委員：趙克耘委員					
1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH109018	劉偉倫	急重症醫學部	院內計畫	初始報告
	計畫名稱	肺臟脂質代謝異常對於急性呼吸窘迫症的臨床重要性			
	事件摘要	1.SAE 名稱：死亡 2.性別：男 3.年齡：68 歲 4.個案事件編號：J018 5.事件簡述：受試者於 111 年 4 月 8 日入住 ICU 且符合收案條件，經計畫主持人解說研究計畫內容及可能產生的風險與效益，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋，經家屬同意並簽立同意書後，於 111 年 4 月 8 日及 111 年 4 月 15 日進行血液檢體及肺泡灌洗液的採檢，受試者於 111 年 5 月 1 日因敗血性休克病情惡化死亡。			
	會議決議	考量本研究屬觀察性研究，請計畫主持人後續對於研究相關所造成的 SAE 再做通報，若因自然病程所造成的 SAE 可不須通報。			

天主教輔仁大學附設醫院
111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

迴避委員：趙克耘委員				
案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
FJUH109018	劉偉倫	急重症醫學部	院內計畫	初始報告
計畫名稱	肺臟脂質代謝異常對於急性呼吸窘迫症的臨床重要性			
2 事件摘要	1.SAE 名稱：死亡 2.性別：男 3.年齡：74 歲 4.個案事件編號：08 5.事件簡述：受試者於 110 年 4 月 12 日因肺炎合併急性呼吸衰竭入住 ICU 且符合收案條件，經計畫主持人解說研究計畫內容及可能產生的風險與效益，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋，家屬於 110 年 4 月 15 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因肺炎合併急性呼吸窘迫症於 110 年 5 月 30 日死亡。			
會議決議	同意核備			

迴避委員：趙克耘委員				
案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
FJUH109018	劉偉倫	急重症醫學部	院內計畫	初始報告
計畫名稱	肺臟脂質代謝異常對於急性呼吸窘迫症的臨床重要性			
3 事件摘要	1.SAE 名稱：死亡 2.性別：男 3.年齡：53 歲 4.個案事件編號：10 5.事件簡述：受試者於 110 年 4 月 21 日因肺炎合併急性呼吸衰竭入住 ICU 且符合收案條件，經計畫主持人解說研究計畫內容及可能產生的風險與效益，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋，家屬於 110 年 4 月 29 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因肺炎合併急性呼吸窘迫症於 110 年 5 月 16 日死亡。			
會議決議	同意核備			

4	迴避委員：趙克耘委員			
---	------------	--	--	--

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH109018	劉偉倫	急重症醫學部	院內計畫	初始報告
	計畫名稱	肺臟脂質代謝異常對於急性呼吸窘迫症的臨床重要性			
	事件摘要	1.SAE 名稱：死亡 2.性別：女 3.年齡：76 歲 4.個案事件編號：12 5.事件簡述：受試者於 110 年 9 月 13 日因嚴重肺纖維化合併呼吸衰竭入住 ICU 且符合收案條件，經計畫主持人解說研究計畫內容及可能產生的風險與效益，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋，家屬於 110 年 9 月 15 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因嚴重肺纖維化合併呼吸衰竭於 110 年 12 月 02 日死亡。			
	會議決議	同意核備			

	迴避委員：趙克耘委員				
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH109018	劉偉倫	急重症醫學部	院內計畫	初始報告
	計畫名稱	肺臟脂質代謝異常對於急性呼吸窘迫症的臨床重要性			
5	事件摘要	1.SAE 名稱：死亡 2.性別：男 3.年齡：47 歲 4.個案事件編號：21 5.事件簡述：受試者於 110 年 9 月 13 日因嚴重肺纖維化合併呼吸衰竭入住 ICU 且符合收案條件，經計畫主持人解說研究計畫內容及可能產生的風險與效益，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋，家屬於 110 年 9 月 15 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因嚴重肺纖維化合併呼吸衰竭於 110 年 12 月 02 日死亡。			
	會議決議	同意核備			

	迴避委員：趙克耘委員				
6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH109018	劉偉倫	急重症醫學部	院內計畫	初始報告

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

計畫名稱	肺臟脂質代謝異常對於急性呼吸窘迫症的臨床重要性
事件摘要	<p>1.SAE 名稱：死亡</p> <p>2.性別：男</p> <p>3.年齡：26 歲</p> <p>4.個案事件編號：26</p> <p>5.事件簡述：受試者於 111 年 7 月 19 日因金黃色葡萄球菌性肺炎合併急性呼吸衰竭及急性窘迫症候群入住 ICU 且符合收案條件，此病症(急性呼吸窘迫症候群)經文獻顯示死亡率大約在 40%-60%，經計畫主持人解說研究計畫內容後，皆遵循醫療常規處置，並不會產生額外的風險，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋，家屬於 111 年 7 月 20 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因金黃色葡萄球菌性肺炎合併急性呼吸衰竭、急性窘迫症候群及敗血性休克於 111 年 7 月 20 日死亡。</p>
會議決議	同意核備

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
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)			
7 事件摘要	<p>1.SAE 名稱：Cellulitis – Right great toe thumb wound progression</p> <p>2.性別：Male</p> <p>3. 年齡：54 歲</p> <p>4.事件簡述：病人一個月前右腳大姆指水泡破裂，傷口未癒合，01Jul2022 疼痛感達到脛部. 診斷為蜂窩性組織炎, 05Jul2022 住院注射 IV antibiotics, 14Jul2022 出院。</p>			
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 2 案。

迴避委員：趙克耘委員					
1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109018	劉偉倫	急重症醫學	院內計畫	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

		部	
計畫名稱	肺臟脂質代謝異常對於急性呼吸窘迫症的臨床重要性		
事件摘要	<p>1. 受試者編號：08 年齡：74 性別：男 偏差原因：未即時通報 SAE。 受試者狀況簡述：受試者於 110 年 4 月 12 日因肺炎合併急性呼吸衰竭入住 ICU 且符合收案條件，經計畫主持人解說研究計畫內容及可能產生的風險與效益，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋，家屬於 110 年 4 月 15 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因肺炎合併急性呼吸窘迫症於 110 年 5 月 30 日死亡。</p> <p>2. 受試者編號：10 年齡：53 性別：男 偏差原因：未即時通報 SAE。 受試者狀況簡述：受試者於 110 年 4 月 21 日因肺炎合併急性呼吸衰竭入住 ICU 且符合收案條件，經計畫主持人解說研究計畫內容及可能產生的風險與效益，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋，家屬於 110 年 4 月 29 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因肺炎合併急性呼吸窘迫症於 110 年 5 月 16 日死亡。</p> <p>3. 受試者編號：12 年齡：76 性別：女 偏差原因：未即時通報 SAE。 受試者狀況簡述：受試者於 110 年 9 月 13 日因嚴重肺纖維化合併呼吸衰竭入住 ICU 且符合收案條件，經計畫主持人解說研究計畫內容及可能產生的風險與效益，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋，家屬於 110 年 9 月 15 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因嚴重肺纖維化合併呼吸衰竭於 110 年 12 月 02 日死亡。</p>		
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
	FJUH110145 (cIRB 副審)	吳義勇	腎臟內科	廠商贊助	一年一次
	計畫名稱	以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的			

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	血管疾病 (TRACK)
事件摘要	Subject 15803-001, 52 歲女性病人, 於 2022 年 3 月 01 號進行 Screening Visit, 2022 年 04 月 07 號回診進行 randomize 納入試驗. 根據計劃書, 篩選時需要收集 6 月內最新的檢驗檢查資料. 第 13 排除條件是如果受試者 Hemoglobin <90 g/L, 不能參加 TRACK 案. 15803-001 篩選是使用 2021 年 9 月底的檢驗報告, Hemoglobin 高於 90 g/L. 但根據篩選前最新 2022 年 2 月的檢驗結果, hemoglobin 有低於 90 g/L, 病人應該不符合收案條件. 目前病人狀況穩定, hemoglobin levels 也穩定. 廠商 Medical Monitor 已同意病人繼續參加 TRACK 試驗案.
會議決議	同意核備

十、院內審查案件(人體研究案(撤案)): 共計 2 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109087	陳幸宜	眼科	科技部	一年一次
	計畫名稱	深度學習探討早期失智症之視覺表現			
	撤案狀態	計畫已核准但未進行收案, 須提前終止執行者			
	撤案原因	科技部計畫未通過補助, 無法執行, 故申請撤案。			
	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。			

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110107	陳詠宸	生物醫學海量資料分析碩士學位學程	科技部	一年一次
	計畫名稱	自體幹細胞用於膝部退化性關節炎治療之願付價格研究			
	撤案狀態	計畫已核准但未進行收案, 須提前終止執行者			
	撤案原因	由於科技部計畫申請未過, 因此沒有經費無法執行。			
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。				

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

肆、報告事項：

- 一、有關 111 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業填報資料電子檔已於 111 年 7 月 26 日繳交至醫策會(本委員會合格效期為 110/1/1-115/12/31)。

伍、討論事項：

- 一、本次檢視 IRB 所有送審相關表單內容進行微幅修改，主要修正說明如下：
 - 1.受試者同意書：增加損害補償文字說明。
 - 2.期中申請書：增加 IRB 歷次核准期間、總收案人數現況表格微調、送審時僅需檢附當次期中報告期間所收受試者同意書簽名頁影本。
 - 3.結案申請書：增加 IRB 歷次核准期間、總收案人數現況表格微調。
 - 4.得簡易審查之人體研究案件範圍查檢表：刪除變更案部分，內容併入變更案申請表中。
 - 5.初審案申請表：增加研究進行中及結束後之資料/檢體的處理及保存方式，包括保存人、地點、年限及銷毀方式。
 - 6.撤案申請表/偏差通報表：IRB 通過會期改為 IRB 通過日期。

決議 照案通過

陸、臨時動議：無

柒、散會(下午 15：30)