

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第五次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：2022 年 10 月 05 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、蔡佳穎委員  
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	會議決議	執行情況
FJUH111188	核准	已於 111 年 08 月 04 日核發核准函
FJUH111192	核准	已於 111 年 08 月 04 日核發核准函
FJUH111193	核准	已於 111 年 08 月 04 日核發核准函
FJUH111203	核准	已於 111 年 08 月 04 日核發核准函
FJUH111206	核准	已於 111 年 08 月 04 日核發核准函
FJUH111207	核准	已於 111 年 08 月 04 日核發核准函
FJUH111210	修正後核准	已於 111 年 08 月 12 日核發核准函
FJUH111213	核准	已於 111 年 08 月 04 日核發核准函

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第五次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

FJUH111216	修正後核准	已於 111 年 08 月 22 日核發核准函
------------	-------	-------------------------

### 貳、報告事項：

一、本院截至 2022/09/30，受理申請案已編列序號至 FJUH111237。

### 參、院內審查案件：

#### 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	FJUH111235	新案	計畫主持人
王裕仁委員	FJUH111234	新案	計畫主持人
趙克耘委員	FJUH111215	新案	共同主持人
	FJUH111204	新案	協同主持人
	FJUH110100	追蹤案	研究人員

#### 一、院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 5 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	FJUH111215	黃俐穎	新陳代謝科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	發展 3D 列印甲狀腺結節與細針穿刺教學及衛教用高擬真模具			
	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	FJUH111219	李宗霖	骨科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	比較研究客製化動態足弓支撐足墊以及距下關節制動術結合腓腸肌放鬆術對小兒扁平足患者於功能性活動中下肢生物力學、三維足型變化與全身平衡控制之影響			
	會議決議	<p>【核准】核准：3 票；修正後核准：8 票；修正後複審：2 票</p> <p>1. 本研究使用產品是否為醫院採用或推薦之產品，若否，為何使用特定廠商產品，若是，則應請廠商贊助為宜，因後續商品效益主要獲益者為廠商，實無理由又要受試者付費，宣傳效益又廠商獲益。</p> <p>2. 依人體試驗管理辦法第 11 條規定「不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用」，故參加試驗原則上受</p>			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第五次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	試者不需要額外付任何費用。
--	---------------

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111230	徐得愷	骨科	院內計畫	半年一次
	計畫名稱	純化自體富血小板血漿對運動員急性踝關節扭傷治療療效探討			
	會議決議	【核准】核准：14 票			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111232	江清泉	骨科	廠商贊助	一年一次
	計畫名稱	開發治療退化性關節炎之新的手術方法			
	會議決議	【核准】核准：14 票			

<b>迴避委員：蔡佳穎委員</b>					
5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111235	蔡佳穎	眼科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗			
	會議決議	【核准】核准：14 票			

### 二、院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 10 案。

<b>迴避委員：趙克耘委員</b>					
1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111204	李麗娜	檢驗醫學科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	粒線體 DNA 變異可能是 COVID-19 與 Long COVID 易感性之危險因子 - 前導研究			
	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
	FJUH111211	莊姍姍	聖路加健康管理中心	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	人工智慧健康檢查與病灶偵測			
	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
	FJUH111214	洪嘉鴻	骨科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	使用決策輔助工具來幫助前十字韌帶斷裂患者進行醫			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第五次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

		病共享決策之益處與挑戰- 輔大運動醫學中心跨領域新決策方案
	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
	FJUH111220	蔡長祐	風濕免疫科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	生物製劑對於類風溼性關節炎合併肌少症的治療效果			
	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
	FJUH111224	劉芳芸	復健科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	退化性膝關節炎患者之等速肌力與肌少症和衰弱症之關聯性			
	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
	FJUH111227	江毅彥	骨科	自籌	一年一次
	計畫名稱	急性下背痛的病人以肌內效貼布治療之隨機對照實驗			
	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
	FJUH111228	陳思遠	復健科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	參與國際心臟復健登錄之前趨研究			
	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
	FJUH111231	劉偉倫	重症醫學科	自籌	一年一次
	計畫名稱	台灣第一波 COVID-19 社區大流行期間重症插管病患的臨床特色、危險因子及治療預後分析：多中心回溯性研究			
	會議決議	同意核備			

9	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111233	梁哲維	病理科	科技部	一年一次
	計畫名稱	整合物聯網與深度學習之智慧化低解析病理玻片影像分析平台			

**天主教輔仁大學附設醫院**  
**111 年度第五次人體研究倫理審查委員會會議紀錄**

會議決議	同意核備
------	------

10	<b>迴避委員：王裕仁委員</b>				
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111234	王裕仁	放射腫瘤科	自籌	一年一次
	計畫名稱	利用機器學習方式自動判讀病歷並產生 ICD-10 編碼。			
	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-一般審查))：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
	FJUH109001	江福田	心臟內科	中央研究院	一年一次
	計畫名稱	台灣精準醫療醫學(II)			
	變更內容	計畫內容、新增協同主持人			
	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 5.招募海報 6.三摺頁 7.計畫使用宣傳影片 8.TPMI 去連結數據管理系統-畫面與分析資料欄位			
	會議決議	【核准】核准：14 票			

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111177	張吉仰	胃腸肝膽科	廠商贊助	一年一次
	計畫名稱	評估服用益生菌對非酒精性脂肪肝患者之臨床效應			
	變更內容	計畫內容、新增協同主持人/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.個案報告表			
會議決議	【核准】核准：14 票				

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第五次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

### 五、院內審查案件(人體研究案(變更案-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
	FJUH110137	劉芫君	復健科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	口臉部功能異常與語音異常之相關性			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2023/09/30			
	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。				

2	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			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2023/09/30			
	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。				

3	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
	計畫名稱	內視鏡大腸瘻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			
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。				

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第五次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

4	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			
	變更內容	新增研究人員			
	變更文件	1.初審案申請表 2.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。				

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111184	裴駟	新陳代謝科	廠商贊助	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)			
	變更內容	變更計畫內容及新增送審文件			
	變更文件	1.計畫書 2.中英文摘要 3.受試者同意書 4.個案報告表 5.問卷 6.新增送審文件(低血糖說明卡、回診指南、約診卡、血糖監測說明、感謝卡)			
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 9 案。

1	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
	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			
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 年度第五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。
------	---

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109086	闕可欣	護理系	科技部	一年一次
	計畫名稱	微電影設計「暴力防範與治療性溝通」專業素養教育的開發、應用、評量成效			
	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。			

<b>迴避委員：趙克耘委員</b>					
3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110100	劉偉倫	重症醫學科	科技部	一年一次
	計畫名稱	高彈性 AIoT 安全互聯技術平臺與場域應用驗證計畫			
	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。			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110104	張書豪	骨科	自籌	一年一次
	計畫名稱	於輔仁大學附設醫院接受膝、髖人工關節置換術患者之世代研究			
	原核准函有效期限	2022 年 10 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。			



# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第五次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	率。
--	----

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110121	林保諄	神經外科	自籌	一年一次
	計畫名稱	以機器學習演算法在脊椎 X-Ray 判讀脊椎退化性疾病及神經壓迫之研究			
	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。			

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110137	劉芄君	復健科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	口臉部功能異常與語音異常之相關性			
	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。			

7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110148	張吉仰	肝膽胃腸科	高雄義大醫院	一年一次
	計畫名稱	探討口腔內微菌相、飲酒與酒精代謝酶基因型在上呼吸消化道癌症之相互作用研究			
	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。			

8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110149	劉偉倫	重症醫學科	科技部	一年一次

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第五次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

計畫名稱	COVID-19 病人血清中和性抗體評估試驗
原核准函有效期限	2022 年 10 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	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111184	裴駒	新陳代謝科	廠商贊助	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)			
	原核准函有效期限	2023 年 04 月 13 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 6 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109023	陳思遠	復健科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	比較心臟疾病患者之台灣版杜克活動功能指標與心肺運動功能測試之相關性			
	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
	FJUH109069	張書豪	骨科	自籌	半年一次
	計畫名稱	SVF 膝關節注射於台灣中末期退化性膝關節炎病患之安全性、疼痛指數、影像結果及膝關節功能分數分析			
	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			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第五次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	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
	FJUH110106	葉炳君	骨科	自籌	一年一次
	計畫名稱	比較動態貼布與肌內效貼布於肩夾擠症候群與肩胛骨動作障礙個案之效果			
	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
	FJUH110112	盧建霖	腎臟科	財團法人德澤醫學研究基金會	一年一次
	計畫名稱	血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估			
	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。			

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110128	廖漢文	影像醫學科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	磁化率顯像檢測椎基底動脈鈣化的效能			
	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。			

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110151	李麗莞	牙科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	有無罹患糖尿病及有無吸煙習慣及有無使用類固醇藥物之男女兩性病患的牙周病發生率之比較			
	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(中止-簡易審查))：共計 0 案。

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第五次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

九、院內審查案件(人體研究案(SAE))：共計 0 案。

九、院內審查案件(人體研究案(偏差通報))：共計 4 案。

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率		
FJUH111184	裴駟	新陳代謝科	廠商贊助	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)					
1 事件摘要	<p>一、本試驗中心天主教輔仁大學附設醫院經衛生福利部於中華民國 111 年 03 月 15 日衛授食字第 1119011172 號函核准執行，並同時核准受試者同意書版本如下：I8H-MC-BDCU_FJCUH_Main ICF_Version 2.0_15Feb2022</p> <p>二、後因主審醫院於審查期間有更新受試者同意書內容，故將本院受試者同意書版本更新為：I8H-MC-BDCU_FJCUH_Main ICF_Version 2.1_22Mar2022，並於中華民國 111 年 04 月 14 日經本院人體研究倫理審查委員會核准(校附醫研字第 1110002641 號函)。此版本於輔大醫院人體研究倫理審查委員會核准後，因廠商端送審人員未察覺天主教輔仁大學附設醫院並未列入衛生福利部委託 36 家機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫審核之名單，而遺漏未送衛福部審查。</p> <p>三、未檢送至衛福部之受試者同意書版本(Version 2.1)與送至衛福部之受試者同意書版本(Version 2.0)之差異主要為依主審成大醫院之審查意見新增敘述性文字，以利受試者更容易了解試驗程序及同意書內容。並未有安全性資訊及試驗程序相關的更新，故無影響受試者的安全性及權益。修正處請詳見附件修正對照表。</p> <p>四、禮來公司於 111 年 08 月 23 日內部核對文件發現此疏失，並進一步確認本院有簽署未經衛福部核准版本受試者同意書 (Version 2.1) 6 位受試者如下：</p> <table border="1" data-bbox="686 1948 1276 2004"> <tr> <td>受試者編號</td> <td>受試者同意書簽署日期</td> </tr> </table>				受試者編號	受試者同意書簽署日期
受試者編號	受試者同意書簽署日期					

**天主教輔仁大學附設醫院**  
**111 年度第五次人體研究倫理審查委員會會議紀錄**

		10552	111年06月24日	
		10688	111年07月11日	
		10738	111年07月18日	
		10857	111年08月04日	
		11002	111年08月18日	
		11027	111年08月22日	
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
FJUH111184	裴駟	新陳代謝科	廠商贊助	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)			
事件摘要	受試者 10738 為一現年 51 歲之男性，於 2022 年 7 月 18 日簽署受試者同意書後進入本案進行篩選，並於 2022 年 8 月 9 日通過篩選納入本案接受試驗用藥治療。根據本案之試驗計畫書規定，此受試者之第五次返診(visit 5)最晚應於 2022 年 8 月 25 日執行，但由於此受試者於 2022 年 8 月 19 日確診新型冠狀病毒 (COVID-19)，依據政府主管機關之公告須進行自主居家隔離至 2022 年 8 月 26 日，因此最終此受試者之第五次返診(visit 5)延遲至 2022 年 8 月 29 日執行。由於返診超出試驗計畫書之規範區間，因此根據規定將此輕微試驗偏差通報至貴委員會。			
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
FJUH111184	裴駟	新陳代謝科	廠商贊助	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)			
事件摘要	受試者 11027 為一現年 52 歲之男性，於 2022 年 8 月 22 日簽署受試者同意書後進入本案進行篩選，並於 2022 年 9 月 19 日通過篩選納入本案接受試驗用藥治			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第五次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	<p>療。根據本案之試驗計畫書規定，此受試者之第二次返診(visit 2)最晚應於 2022 年 9 月 1 日執行，而第三次返診(visit 3)則最晚應於 2022 年 9 月 15 日執行。但由於受日前通報至貴委員會(貴委員會於 2022 年 9 月 7 收件)之受試者同意書未取得衛生福利部核准之事件影響，本案於 2022 年 8 月 24 日至 2022 年 8 月 30 日間暫時停止收案，並於 2022 年 8 月 30 日取得衛生福利部之核准後，再次於 2022 年 8 月 31 日重啟收案。因此，最終此受試者之第二次返診(visit 2)延遲至 2022 年 9 月 5 日執行，而第三次返診(visit 3)則延遲至 2022 年 9 月 19 日執行。由於返診超出試驗計畫書之規範區間，因此根據規定將此輕微試驗偏差通報至貴委員會。</p>
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
FJUH111184	裴駉	新陳代謝科	廠商贊助	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)			
4 事件摘要	<p>受試者 10552 為一現年 62 歲之男性，於 2022 年 6 月 24 日簽署受試者同意書後進入本案進行篩選，並於 2022 年 7 月 15 日通過篩選納入本案接受試驗用藥治療。根據試驗計畫規定，受試者於第三次返診(visit 3)應採集血液檢體並送至中央實驗室進行 C-peptide 之檢測。輔大試驗團隊於返診當日正確執行所有檢體採集步驟，並以計畫書規範之方式進行檢體之運送，然而中央實驗室於收到檢體後卻告知，由於檢體於運送過程中之保存不佳而造成該檢測無法執行。由於該檢測無法執行而缺少試驗數據，因此根據規定將此輕微試驗偏差通報至貴委員會。</p>			
會議決議	<p>本次偏差通報內容為因檢體運送問題導致檢測無法執行，雖未直接影響受試者安全，對於後續療效評估可能有影響，請廠商/CRO 公司提出明確具體的運送過程改善方案予本會審查。</p>			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第五次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

十、院內審查案件(人體研究案(撤案))：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
FJUH110152	李麗莞	牙科	院內計畫	一年一次
1	計畫名稱	有無罹患糖尿病及有無吸煙習慣及有無使用類固醇藥物之男女兩性病患的牙周病發生率之比較-病例回顧		
	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	本研究無經費執行，欲申請撤案。		
	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。		

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
2	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		
	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	因院內專題研究計畫審查未通過，經費不足無法執行。		
	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。		

### 肆、報告事項：

一、本會將於 111 年 11 月 5 日（六）08：30~16：30 辦理「人體試驗研究倫理課程（實體課程）」，此次課程設計以 AI 人工智慧、醫療器材臨床試驗及大數據分析之相關研究倫理及審查重點為主題，全程參加課程並完成測驗者將核發 IRB 訓練證明。

### 伍、討論事項：

一、有關 COVID-19 病歷回溯研究是否需依本會規定僅能回溯六個月以前已完成之病歷？

決議：有關病歷回溯研究依本會規定以送件日前六個月已完成之病歷為原則，若為急迫性/特殊性案件，可考慮將病歷回溯區間加以放寬，但最短不能小於一個月。

二、有關單一個案之個案報告（case report）研究是否須簽署受試者同意書？或可申請免除知情同意？

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第五次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

決議：若單一個案之個案報告符合衛福部公告得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍，可考慮免取得知情同意，惟告知與否會不會影響研究對象權益的基本原則，是否需簽署受試者同意書將依據個案而定。

陸、臨時動議：無

柒、散會 (下午 15:25)