

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：2022 年 12 月 07 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、許凱涵委員、林志翰委員、曾育裕委員、黃懷蒂委員
請假：劉錦隆委員、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 12 人，目前已到 10 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
FJUH111215	核准	已於 111 年 10 月 06 日核發核准函
FJUH111219	修正後核准	已於 111 年 10 月 23 日核發核准函
FJUH111230	核准	已於 111 年 10 月 06 日核發核准函
FJUH111232	核准	已於 111 年 10 月 06 日核發核准函
FJUH111235	核准	已於 111 年 10 月 06 日核發核准函

貳、報告事項：

一、本院截至 2022/11/30，受理申請案已編列序號至 FJUH111244。

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

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
王裕仁委員	FJUH111236	新案	計畫主持人
趙克耘委員	FJUH111237	新案	計畫主持人
	FJUH111193	變更案	計畫主持人
蔡佳穎委員	FJUH111235	變更案	計畫主持人

一、院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 0 案。

二、院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 6 案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH111229	李宜謙	感染科	自籌	一年一次
	計畫名稱	建立多中心聯邦式學習人工智慧平台用於新冠肺炎影像與臨床預後自動判讀			
	會議決議	同意核備			

迴避委員：王裕仁委員					
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
2	FJUH111236	王裕仁	放射腫瘤科	自籌	一年一次
	計畫名稱	腦瘤分割之聯邦學習			
	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	期中報告頻率
3	FJUH111237	趙克耘	呼吸治療組	自籌	一年一次
	計畫名稱	音樂治療對肺復原療程之焦慮及時間知覺的影響			
	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
4	FJUH111238	洪焜隆	兒醫部	自籌	一年一次
	計畫名稱	兒童新冠肺炎臨床神經學表徵			
	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
5	FJUH111239	劉偉倫	重症醫學科	自籌	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	計畫名稱	慢性肺部麴菌症之臨床表現、血清學特徵以及治療預後研究
	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
	FJUH111240	洪啟峯	社區醫療暨 長期照護部	自籌	一年一次
	計畫名稱	第二型糖尿病病患人格特質、心理健康與自我效能之相關性探討			
	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 1 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
	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			
	變更內容	計畫內容			
	變更文件	1.計畫書 2.受試者同意書			
	會議決議	【核准】核准：10 票			

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
	FJUH110133	宋昭賢	麻醉科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	圍術期氫氣吸入對於術後疼痛以及發炎細胞激素之影響			
	變更內容	展延收案時間與增加收案人數			
	變更文件	1.研究計畫書 2.受試者同意書 3.初審案申請表 4.中英文摘要			
	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			

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	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
	FJUH110149	劉偉倫	重症醫學科	科技部	一年一次
	計畫名稱	COVID-19 病人血清中和性抗體評估試驗			
	變更內容	1.增加收案人數 2.新增受試者 Long COVID 問卷			
	變更文件	1.計畫書 2.受試者同意書 3.初審案申請表 4.中英文摘要 5.長新冠肺炎問卷			
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
	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			
	變更內容	增加收案人數			
	變更文件	1.計畫書 2.受試者同意書 3.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。				

4	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)			
	變更內容	主持人手冊更新			
變更文件	主持人手冊				

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第六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。
------	--

迴避委員：蔡佳穎委員				
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			
變更內容	1.新增研究人員 2.變更受試者招募廣告			
變更文件	1.初審案申請表 2.臨床試驗/研究計畫研究人力表 3.受試者招募廣告			
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。			

六、院內審查案件(人體研究案(追蹤案-簡易審查)): 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
FJUH109037	徐得愷	骨科	院內計畫	一年一次
計畫名稱	關節鏡韌帶修補和復健訓練對功能性踝關節不穩定效果評估			
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。			

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH110108	邱毓澤	胃腸肝膽科	院內計畫	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,對比目前標準的二週系列性治療 - 一隨機分派性試驗			
原核准函有效期限	2022 年 10 月 30 日			

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第六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。
------	---

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110114	葉炳君	骨科	自籌	一年一次
	計畫名稱	探討 5% 葡萄糖溶液注射治療於肩關節疼痛與活動度受限患者之療效研究			
	原核准函有效期限	2022 年 10 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。			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110133	宋昭賢	麻醉科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	圍術期氫氣吸入對於術後疼痛以及發炎細胞激素之影響			
	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。			

七、院內審查案件(人體研究案(結案-簡易審查))：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
	FJUH109026	林恆宜	放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	建構頭頸癌病人於放射治療中體重下降預測模型			
	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
---	------	-------	----	------	--------

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

FJUH110132	孫淨如	復健科	院內計畫	一年一次
計畫名稱	新冠肺炎期間家長健康識能與焦慮對孩童是否持續接受早期療育之影響			
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。			

八、院內審查案件(人體研究案(終止-簡易審查))：共計 0 案。

九、院內審查案件(人體研究案(中止-簡易審查))：共計 0 案。

十、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
FJUH110149	劉偉倫	重症醫學科	科技部	初始報告
計畫名稱	COVID-19 病人血清中和性抗體評估試驗			
1 事件摘要	<p>1.SAE 名稱：死亡</p> <p>2.性別：男</p> <p>3.年齡：62 歲</p> <p>4.個案事件編號：21</p> <p>5.事件簡述：受試者於 2021 年 6 月 21 日因確診嚴重特殊傳染性肺炎，收至本院負壓 ICU，後經治療於 2021 年 07 月 05 日康復後出院。2021 年 12 月 27 日於胸腔內科門診診間經計畫主持人解說研究計畫內容後，同意並簽立同意書，並於門診持續追蹤。</p> <p>2022 年 9 月 10 日因再次確診嚴重特殊傳染性肺炎經急診收治本院負壓病房，2022 年 9 月 28 日因嚴重特殊傳染性肺炎併急性呼吸衰竭轉入 ICU，皆遵循醫療常規處置，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因嚴重特殊傳染性肺炎併急性呼吸衰竭於 2022 年 10 月 2 日死亡。</p>			
會議決議	同意核備			

十一、院內審查案件(人體研究案(偏差通報))：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 FJUH110145	吳義勇	腎臟內科	澳洲 The George Institute	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

			for Global Health	
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 15803-004, 54 歲男性病人, 於 05Jul2022 進行 screening visit, 02Aug2022 randomize 納入 TRACK 試驗. 根據計劃書, 在納入試驗當天, 藥局會發 4 瓶雙盲期藥物給受試者服用. 受試者需於下一次回診(每 6 個月回診)帶回所有瓶子(包含空瓶), 研究助理核對後退回給藥局, 後續會與廠商安排銷毀. 15803-004 在 02Nov2022 與研究助理電話聯絡時, 告知他已經把 1 瓶空瓶丟掉, 無法帶回給試驗團隊核對清點. 已知會廠商此事, 會備註這瓶藥無法核對, 試驗團隊也有再次跟受試者強調以後需要保留所有藥瓶, 每次回診時要退回給藥局.			
會議決議	請計畫主持人確認受試者的服藥遵從度(compliance rate), 以及會不會影響受試者繼續留在試驗的資格。			

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)			
事件摘要	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。根據本案之試驗計畫書規定, 此受試者之第十七次返診(visit 17)最晚應於 2022 年 11 月 7 日執行, 但由於此受試者於 2022 年 11 月 3 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 11 月 10 日, 因此最終此受試者之第十七次返診(visit 17)延遲至 2022 年 11 月 15 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			

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

審查委員	王裕仁委員
------	-------

十二、院內審查案件(人體研究案(撤案))：共計 0 案。

肆、報告事項：

- 一、本會於 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）」，當天共計有 42 位參與課程(院內同仁 26 及院外人士 16)，41 位通過課後測驗並取得 IRB 訓練證明，另有一位學員未參與考試，僅取得課程學分證明。
- 二、明(112)年 IRB 會議時間為雙數月第一個星期三下午 14：00-16：00，會議日期如下表。

會期	會議日期	會期	會議日期
1	02 月 01 日(三)	4	08 月 02 日(三)
2	04 月 12 日(三)	5	10 月 04 日(三)
3	06 月 07 日(三)	6	12 月 06 日(三)

- 三、依民法第 12 條及民法總則施行法第 3 條之 1 規定，成年年齡下修至 18 歲，並自 112 年 1 月 1 日起施行。將修改 IRB 送審表單提及成年年齡部分，由 20 歲改為 18 歲，需修改表單為：初審案申請表、得簡易審查之人體研究案件範圍查檢表、受試者同意書，並公告於本會網站周知。

伍、討論事項：無

陸、臨時動議：無

柒、散會（下午 14：25）