

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會臨時會會議紀錄

時間：2022 年 03 月 02 日下午 14 時 00 分至 16 時 00 分
地點：輔仁大學國璽樓 4 樓 417 室
主席：連群委員（王宗倫主任委員請假指派連群委員代理）
出席：連群委員、王裕仁委員、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、莊豐賓委員、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：王宗倫主任委員
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、新聘委員介紹：

◇ 院內：許凱涵委員

◇ 院外：林志翰委員、曾育裕委員、黃懷蒂委員

依本會審查會審查委員(含工作人員)、研究團隊相關教育訓練標準作業程序規定：

- (a) 成為新進委員需於三個月內取得至少 6 小時以上受訓證明。
- (b) 新進委員需至少列席觀摩本會開會審查案件一次，全程由資深委員協助瞭解開會審查情況，觀摩會議不可投票。

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會臨時會會議紀錄

(c) 新進委員若無任何人體研究審查經驗之委員需另外參與至少一次書面模擬審查。

四、確認上次會議紀錄與進度追蹤：

案件編號	決議	執行情況
FJUH110150	受試者同意書第六項，請修正為「單盲設計」	已核准
FJUH110159	1.依現階段可獲得資料，雲象科技此技術尚未獲得 TFDA 核准，請釐清利益衝突。 2.建議請廠商與本院醫研部簽屬合約或本會切結書。	委員複審審查完畢，入本次會議討論
FJUH109045	1.請主持人提供核可的 BIOBANK 委員會核可文件	複審審查中

貳、報告事項：

一、本院截至 2022/02/28，受理申請案已編列序號至 FJUH111178。

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	一般審查/新案	FJUH110156	計畫主持人
趙克耘委員	一般審查/新案	FJUH110158	研究人員
	簡易審查/追蹤案	FJUH109014	計畫聯絡人
	簡易審查/結案	FJUH109085	計畫主持人
	撤案	FJUH110103	計畫聯絡人

一、院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 3 案。

迴避委員：蔡佳穎委員

新案(紙本)序號：A

案件編號：FJUH110156

科別：眼科

計畫主持人：蔡佳穎

計畫名稱：以色覺檢測系統改良光學薄膜鍍製色盲眼鏡之研究

追蹤頻率：一年一次

審查結果：核准

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會臨時會會議紀錄

最後版本：

- 計畫書版本/日期：Version 2.0, 15-December-2021
- 受試者同意書版本/日期：Version 3.0, 30-December-2021
- 兒童版受試者同意書/日期：Version 2.0, 15-December-2021

大會決議：**【核准】8 票核准**

迴避委員：趙克耘委員

新案(紙本)序號：B

案件編號：FJUH110158

科別：重症醫學科

計畫主持人：劉偉倫

計畫名稱：豪展醫療霧化器安全及功效驗證

追蹤頻率：一年一次

審查結果：核准

最後版本：

- 計畫書版本/日期：Version 2.0, 08-December-2021
- 受試者同意書版本/日期：Version 2.0, 08-December-2021
- 個案報告表版本/日期：Version 1.0, 13-December-2021

大會決議：**【核准】8 票核准**

新案(紙本)序號：C

案件編號：FJUH110159

科別：醫療品質部

計畫主持人：張吉仰

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

追蹤頻率：一年一次

審查結果：核准

最後版本

- 計畫書版本/日期：Version 3.0, 10-January-2022
- 受試者同意書版本/日期：Version 4.0, 26-January-2022

大會決議：**【修正後複審】**

1 票核准；1 票修正後核准；5 票修正後複審；2 票不核准

- 1.因原先研究團隊回覆審查意見時僅表示"雲象科技僅提供本次試驗用研究器材(包括此試驗軟體及電腦)"但在計畫書中卻有"隨機分配是由雲象科技股份有限公司透過電腦編制的受試者編號列表"之敘述，隨機分配系統或盲性相關處理人員或機構，將可直接接觸個案資訊，故雲象之角色非單純提供相關設備，請詳細說明雲象科技股

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會臨時會會議紀錄

份有限公司在本案的角色為何？

- 2.本試驗目的為隨機、雙盲，目的在評估內視鏡大腸癌肉人工智慧輔助偵測系統的臨床效能，且研究對象隨機分配於不同組別且有盲性操作，實驗組使用尚未取證取得臨床應用許可之設備系統，準確度恐有不足，請研究團隊明確敘明如何保障受試者權益與相關資料是否將來是否會運用於人工智慧相關擴充發展上。
- 3.本案研究成果預期對廠商有益，合作廠商亦應確認是否會應用於商業用途，應思考人體研究法精神所要求之廠商、本院、研究對象之相關商業利益回饋與共享事宜，以及研究材料規屬與後續應用措施。
- 4.為避免審查意見往返，請計畫主持人及雲象科技股份有限公司於下次會議列席做意見溝通，並請準備簡報針對歷次審查意見、人工智慧輔助大腸鏡檢查操作頁面及所搜集到的資料內容或其他補充資料做說明。

二、院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 2 案。

新案(紙本)序號：無

案件編號：FJUH110162

科別：營養科學系

計畫主持人：駱菲莉

計畫名稱：台灣北部嬰幼兒副食品攝取狀況及主要照顧者飲食教養調查

追蹤頻率：一年一次

審查結果：核准

最後版本：

- 計畫書版本/日期：Version 2.0, 15-January-2022
- 受試者同意書版本/日期：Version 2.0, 15-January-2022
- 問卷版本/日期：
 - 1 歲問卷：Version 1.0, 15-December-2021
 - 小於一歲問卷：Version 1.0, 15-December-2021
 - 餵養方式和結構問卷一歲以上乳品餵養版+固體食物版：Version 1.0, 15-December-2021
 - 餵養方式和結構問卷一歲以下哺乳版+副食品餵養版：Version 1.0, 15-December-2021
 - 嬰幼兒三日飲食紀錄：Version 1.0, 15-December-2021
 - 方格：Version 1.0, 15-December-2021
 - 焦點團體訪談大綱：Version 1.0, 15-December-2021

會議決議：同意核備。

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會臨時會會議紀錄

新案(紙本)序號：無

案件編號：FJUH110166

科別：心臟內科

計畫主持人：林重佑

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

追蹤頻率：一年一次

審查結果：核准

最後版本：

- 計畫書版本/日期：Version 3.0, 28-January-2022
- 受試者同意書版本/日期：Version 4.0, 14-February-2022
- 個案報告表版本/日期：Version 2.0, 23-December-2021

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 3 案。

修正案(紙本)序號：無

案件編號：FJUH109086

科別：護理系

計畫主持人：闕可欣

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

追蹤頻率：一年一次

審查結果：核准

最後版本：

- 受試者同意書版本/日期：Version 2.0, 03-January-2022
- 問卷版本/日期：Version 1.0, 28-December-2020 問卷版本/日期：Version 1.0, 2020/12/28

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。

修正案(紙本)序號：無

案件編號：FJUH110151

科別：牙科

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會臨時會會議紀錄

計畫主持人：李麗莞

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

追蹤頻率：一年一次

審查結果：核准

最後版本：

- 計畫書版本/日期：Version 5.0, 21-December-2021
- 新增-受試者同意書(德威國際牙醫口腔醫院、優秀牙醫診所)版本/日期：Version 1.0, 21-December-2021

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。

修正案(紙本)序號：無

案件編號：FJUH110155

科別：輔仁大學公共衛生學系

計畫主持人：陳富莉

計畫名稱：醫院員工從事身體活動及其相關因素之探討

追蹤頻率：一年一次

審查結果：核准

最後版本：

- 問卷版本/日期：Version2.0, 29-December-2021

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 1 案。

迴避委員：趙克耘委員

追蹤(紙本)序號：無

案件編號：FJUH109014

科別：急重症醫學部

計畫主持人：劉偉倫

計畫名稱：台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究

追蹤頻率：一年一次

審查結果：核准

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

天主教輔仁大學附設醫院

111 年度第一次人體研究倫理審查委員會臨時會會議紀錄

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 3 案。

結案(紙本)序號：無

案件編號：FJUH109056

科別：胸腔內科

計畫主持人：陸嘉真

計畫名稱：慢性阻塞性肺病病患之腸道微生物相與血液分析

審查結果：核准

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。

結案(紙本)序號：無

案件編號：FJUH109078

科別：內科

計畫主持人：王思懿

計畫名稱：Bubble 正壓呼吸訓練改善肺阻塞住院病人肺部功能成效之研究

審查結果：核准

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

結案(紙本)序號：無

案件編號：FJUH109085

科別：胸腔內科 呼吸治療組

計畫主持人：趙克耘

計畫名稱：醫療院所的呼吸治療師對於長照 C 碼服務的看法及意願：以一間新北市的地區醫院為例

審查結果：核准

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 年度第一次人體研究倫理審查委員會臨時會會議紀錄

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(偏差通報))：共計 0 案。

九、院內審查案件(人體研究案(撤案))：共計 2 案。

迴避委員：趙克耘委員

撤案(紙本)序號：無

案件編號：FJUH110103

科別：重症醫學科

計畫主持人：劉偉倫

計畫名稱：探討 microRNA-19a-3p 作為診斷、預測和治療 ARDS 衍生性肺纖維化的生物生物標誌

審查結果：核准

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。

撤案(紙本)序號：無

案件編號：FJUH110113

科別：神經科

計畫主持人：林維寧

計畫名稱：整合蛋白質體學，小分子核糖核酸和生物資訊方法於分析重症肌無力之生物標誌

審查結果：核准

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：無

伍、討論事項：無

陸、臨時動議：

- 一、為加強本院對於人體試驗/研究案件之監督及管理職責，建議院內員工於離職時，員工離職手續簽核關卡處應增加 IRB 簽核流程，以確認離職人員是否有未結清之人體試驗/研究案件。

柒、散會 (15:20)