

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：2022 年 04 月 06 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：王宗倫主任委員  
出席：王宗倫主任委員、連群委員、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：王裕仁委員、莊豐賓委員  
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 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      |
|------------|---|-----------|
| FJUH110159 | 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。 | 於本次會議進行討論 |

### 貳、報告事項：

一、本院截至 2022/03/31，受理申請案已編列序號至 FJUH11184。

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第二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  | 案件種類      | IRB 編號     | 迴避原因  |
|-------|-----------|------------|-------|
| 王裕仁委員 | 新案(一般審查)  | FJUH111174 | 計畫主持人 |
| 蔡佳穎委員 | 新案(簡易審查)  | FJUH110164 | 計畫主持人 |
|       | 變更案(簡易審查) | FJUH110156 | 計畫主持人 |
|       | 追蹤案(簡易審查) | FJUH109077 | 計畫主持人 |
| 趙克耘委員 | 新案(簡易審查)  | FJUH110167 | 研究人員  |
|       | 新案(簡易審查)  | FJUH111175 | 共同主持人 |
|       | 變更案(簡易審查) | FJUH109038 | 共同主持人 |
|       | 結案(簡易審查)  | FJUH109065 | 共同主持人 |
|       | 結案(簡易審查)  | FJUH110109 | 共同主持人 |
|       | 撤案        | FJUH109007 | 計畫主持人 |
|       | 撤案        | FJUH110115 | 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。

| 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  | 醫療品質部 | 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<br>※協同主持人(郭震亞醫師)及雲象科技股份有限公司列席說明   |       |      |        |
| 1<br>前次<br>會議決議 | <p>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份有限公司在本案的角色為何？</p> <p>2.本試驗目的為隨機、雙盲，目的在評估內視鏡大腸瘻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。</p> <p>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</p> |       |      |        |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

|      |   |
|------|---|
|      | <p>事宜，以及研究材料規屬與後續應用措施。</p> <p>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。</p> |
| 會議決議 | <b>【核准】</b> 核准：10 票；修正後核准：2 票   |

| 案件編號       | 計畫主持人 | 科別   | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|------------|-------|--|------|--------|
| FJUH110168 | 駱菲莉   | 輔仁大學營養科學系  | 科技部  | 一年一次   |
| 2          | 計畫名稱  | <p>八週水中體適能運動介入與飲食指導對退化性膝關節炎患者功能性體適能、肌肉力量、發炎反應及生活品質之影響</p> <p><b>※共同主持人及 11 位研究人員的 IRB 時數待補</b></p> |      |        |
|            | 會議決議  | <p><b>【修正後核准】</b>核准：2 票；修正後核准：10 票</p> <p>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。</p>                   |      |        |

| 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 |      |
| 3          | FJUH111174 | 王裕仁                       | 放射腫瘤科 | 自籌     | 一年一次 |
|            | 計畫名稱       | 台灣兒童癌症治療後併發繼發性腫瘤之發生率及臨床結果 |       |        |      |
|            | 會議決議       | <b>【核准】</b> 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 |      |
|------|------------|---|-------|--------|------|
| 4    | 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  |       |        |      |
|      | 會議決議       | <p><b>【修正後核准】</b>修正後核准：12 票</p> <p>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。</p> |       |        |      |

| 案件編號 | 計畫主持人      | 科別  | 經費來源 | 期中報告頻率 |      |
|------|------------|-----|------|--------|------|
| 5    | FJUH111179 | 沈明宏 | 大腸直腸 | 廠商贊助   | 一年一次 |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

|      |   |    |  |
|------|---|----|--|
|      |   | 外科 |  |
| 計畫名稱 | 華碩人工智慧內視鏡病灶電腦輔助系統(EndoAim)功能驗證  |    |  |
| 會議決議 | <p>【修正後核准】核准：5 票；修正後核准：5 票；修正後複審 2 票</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |    |  |

### 二、院內審查案件(人體研究新案(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 |
|   | FJUH110160 | 廖漢文                      | 影像醫學科 | 科技部  | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 定量磁化率短 TE 源圖像檢測和分析顱內血管鈣化 |       |      |        |
|   | 會議決議       | 同意核備                     |       |      |        |

|                   |            |                                 |    |      |        |
|-------------------|------------|---------------------------------|----|------|--------|
| <b>迴避委員：蔡佳穎委員</b> |            |                                 |    |      |        |
| 2                 | 案件編號       | 計畫主持人                           | 科別 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|                   | FJUH110164 | 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角膜神經缺損動物模型及角膜神經失養症病人 |    |      |        |
|                   | 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 |
|   | FJUH110165 | 梁哲維  | 病理科 | 科技部  | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 以三度空間組織澄清影像技術研究癌症病人體腔液中懸浮癌細胞團塊之立體構造及腫瘤幹細胞之存在 |     |      |        |
|   | 會議決議       | 同意核備   |     |      |        |

|                   |            |   |       |      |        |
|-------------------|------------|---|-------|------|--------|
| <b>迴避委員：趙克耘委員</b> |            |   |       |      |        |
| 4                 | 案件編號       | 計畫主持人                                       | 科別    | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|                   | FJUH110167 | 李麗娜   | 檢驗醫學科 | 科技部  | 一年一次   |
|                   | 計畫名稱       | 特發性肺纖維化病人 LRPPRC 基因突變，甲狀腺功能與粒線體細胞色素 C 氧化酶研究 |       |      |        |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

|      |      |
|------|------|
| 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 |
| 5          | FJUH111175 | 劉偉倫                                   | 重症醫學科 | 科技部  | 一年一次   |
|            | 計畫名稱       | 解析和厚朴抗纖維化機制及評估其對成人呼吸窘迫症候群後肺纖維化的臨床治療潛力 |       |      |        |
|            | 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 |
|---|------------|---------------------------------------|-----|-------|--------|
| 6 | FJUH111178 | 林彥佑                                   | 病理科 | 大學或科部 | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 大腸直腸癌病理檢體中細胞互噬現象與腫瘤幹細胞標記及病人臨床表現之關聯性研究 |     |       |        |
|   | 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 4 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          | FJUH109038 | 劉偉倫  | 重症醫學科 | 院內計畫 | 一年一次   |
|            | 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       | 1.新增學生滿意度問卷及新增專家驗證問卷                                       |       |      |        |
|            | 變更文件       | 1.計畫書<br>2.學生滿意度問卷<br>3.專家驗證問卷                             |       |      |        |
|            | 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。 |       |      |        |

|   | 案件編號       | 計畫主持人                            | 科別 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|----------------------------------|----|------|--------|
| 2 | 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 |    |      |        |
|   | 變更內容       | 1.計畫內容(由於傾角器量測之組內信度不佳，故刪除)       |    |      |        |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

|      |  |
|------|--|
|      | 2.新增協同主持人  |
| 變更文件 | 1.計畫書<br>2.中英文摘要<br>3.受試者同意書<br>4.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。 |

| 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                                    |    |      |        |
| 變更內容       | 1.新增協同主持人<br>2.將納入條件年齡上修為 20-70 歲<br>3.更換功能量表<br>4.註明類固醇注射為冰凍肩患者的常規治療 |    |      |        |
| 變更文件       | 1.初審案申請表<br>2.中英文摘要<br>3.計畫書<br>4.受試者同意書<br>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。            |    |      |        |

| 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 |
| FJUH110156 | 蔡佳穎  | 眼科 | 大學或科部 | 一年一次   |
| 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                                     |    |       |        |
| 變更內容       | 因應疫情及計畫經費之故,將文具小禮物改為 100 元之禮券,部分費用由主持人自籌。                  |    |       |        |
| 變更文件       | 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。 |    |       |        |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第二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(追蹤案-簡易審查))：共計 1 案。

| 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 |
| FJUH109077 | 蔡佳穎   | 眼科 | 自籌   | 一年一次   |
| 計畫名稱       | 比較屈光不正之病人在度數追蹤時期及給予現行度數控制療法後對於度數及眼軸長控制療效之評估                               |    |      |        |
| 1 原核准函有效期限 | 2022 年 3 月 11 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。

| 案件編號       | 計畫主持人   | 科別  | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|------------|---|-----|------|--------|
| FJUH109017 | 闕可欣   | 護理部 | 科技部  | 半年一次   |
| 1 計畫名稱     | 電影運用在精神心理健康   |     |      |        |
| 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。 |     |      |        |

| 案件編號       | 計畫主持人   | 科別  | 經費來源   | 期中報告頻率 |
|------------|---|-----|--------|--------|
| FJUH109036 | 鍾慧婷   | 護理部 | 本院院內計畫 | 一年一次   |
| 2 計畫名稱     | 綠色與光照環境對於血液透析病患之生心理效益                                 |     |        |        |
| 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。 |     |        |        |

| 案件編號       | 計畫主持人   | 科別   | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|------------|---|------|------|--------|
| FJUH109041 | 黃永銓   | 神經內科 | 院內計畫 | 一年一次   |
| 3 計畫名稱     | 智慧化分析行動手機使用習慣對偏頭痛的影響                                  |      |      |        |
| 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。 |      |      |        |

| 4 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 年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

|            |   |      |      |      |
|------------|---|------|------|------|
| FJUH109045 | 鄭又禎   | 神經內科 | 院內計畫 | 一年一次 |
| 計畫名稱       | 急性腦中風之尿酸變化與預後研究                                       |      |      |      |
| 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：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       |      |
| 5          | FJUH109065  | 曾淇璋 | 呼吸治療組 | 輔仁大學<br>附設醫院 | 一年一次 |
| 計畫名稱       | 橫膈膜電位活性於氣道造口術前與術後的應用與分析                               |     |       |              |      |
| 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 |      |
|------|---|-----|------|--------|------|
| 6    | FJUH109070  | 張哲誠 | 神經內科 | 自籌     | 一年一次 |
| 計畫名稱 | 利用深度學習模式預測睡眠品質，睡眠動作障礙以及呼吸中止症                          |     |      |        |      |
| 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。 |     |      |        |      |

| 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 |      |
| 7          | FJUH110109  | 周紋如 | 胸腔內科 | 廠商     | 一年一次 |
| 計畫名稱       | 太捷信® 膠囊 250 毫克(奈諾沙星)之不良反應調查計畫                         |     |      |        |      |
| 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。 |     |      |        |      |

| 案件編號 | 計畫主持人                      | 科別  | 經費來源 | 期中報告頻率 |      |
|------|----------------------------|-----|------|--------|------|
| 8    | FJUH110125                 | 葉盈池 | 藥劑部  | 院內計畫   | 一年一次 |
| 計畫名稱 | 新冠肺炎藥物治療療效與安全性追蹤：單一中心觀察性研究 |     |      |        |      |
| 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    |     |      |        |      |



# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

|  |                                |
|--|--------------------------------|
|  | (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 |
|   | FJUH109057 | 李宜謙  | 感染科 | 院內計畫 | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 運用液相層析串聯式質譜技術監測並探討 micafungin 藥物之血中濃度與治療 效果之關聯性        |     |      |        |
|   | 終止原因       | 因無經費可執行本計畫，故終止計畫執行                                     |     |      |        |
|   | 計畫後續處理事宜   | 未收入受試者，遂無須進行後續追蹤。                                      |     |      |        |
|   | 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(偏差通報))：共計 0 案。

### 九、院內審查案件(人體研究案(撤案))：共計 3 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 |
|                   | FJUH109007 | 趙克耘   | 呼吸治療組 | 自籌   | 半年一次   |
|                   | 計畫名稱       | 慢性阻塞性肺病急性惡化病人拔管後使用高流量潮濕加熱鼻導管與未加熱高流量氧氣面罩的橫膈膜電位差及心肺功能的變化            |       |      |        |
|                   | 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       | 因疫情影響導致研究期間未招募到受試者，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。 |       |      |        |

|   |            |                        |     |      |        |
|---|------------|------------------------|-----|------|--------|
| 2 | 案件編號       | 計畫主持人                  | 科別  | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|   | FJUH109033 | 溫如玉                    | 護理部 | 院內計畫 | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 護健康-護理人員健康樂活環境推動       |     |      |        |
|   | 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       | 計畫未核准                  |     |      |        |
|   | 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 |     |      |        |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

|  |   |
|--|---|
|  | 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。 |
|--|---|

| 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 |
| FJUH110115 | 劉偉倫   | 呼吸治療組  | 院內計畫 | 一年一次   |
| 3          | 計畫名稱  | 由氫氣吸入治療探討慢性阻塞性肺部疾病呼氣一氧化氮的動態模式                                |      |        |
|            | 撤案狀態  | 計畫審查中，尚未核准即須提前終止審查者  |      |        |
|            | 撤案原因  | 此案並無送 TFDA 計畫，因此無法符合委員要求，故欲申請撤案。                             |      |        |
|            | 會議決議  | 本案經審查符合撤案規定，計畫尚未核准。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：

- 一、近日接獲計畫主持人反應 IRB 三個月開一次委員會時間過長，是否縮短 IRB 委員會開會頻率？

說明：

- 依本委員會設置辦法內所列『本委員會每季召開會議一次，必要時得召開臨時會』，原 109 年為每月召開一次委員會，後因醫策會查核發現與設置辦法規定每季召開會議一次不一致，故從 110 年起改為每季召開會議一次，必要時得召開臨時會。
- 有關過去一年開會案件量統計如下表：

| 委員會議     | 新案                       |    |    | 修正 | 期中 | 結案 | 終止/<br>中止/<br>撤案 | 合計 |    |
|----------|--------------------------|----|----|----|----|----|------------------|----|----|
|          | 一般                       | 簡易 | 免審 |    |    |    |                  |    |    |
| 110<br>年 | 第 1 次例行會<br>(2021/01/06) | 1  | 1  | 0  | 4  | 0  | 0                | 0  | 6  |
|          | 第 1 次臨時會<br>(2021/03/10) | 6  | 6  | 0  | 2  | 2  | 1                | 0  | 17 |
|          | 第 2 次例行會<br>(2021/04/07) | 2  | 3  | 0  | 2  | 0  | 1                | 0  | 8  |
|          | 第 3 次例行會<br>(2021/07/07) | 3  | 8  | 0  | 4  | 5  | 0                | 0  | 20 |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 111 年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

|          |                          |   |    |   |   |    |    |   |    |
|----------|--------------------------|---|----|---|---|----|----|---|----|
|          | 第 2 次臨時會<br>(2021/09/01) | 6 | 14 | 1 | 8 | 15 | 3  | 3 | 50 |
|          | 第 4 次例行會<br>(2021/10/06) | 6 | 9  | 0 | 4 | 4  | 6  | 0 | 29 |
| 111<br>年 | 第 1 次例行會<br>(2022/01/05) | 3 | 5  | 0 | 6 | 7  | 12 | 0 | 33 |
|          | 第 1 次臨時會<br>(2021/03/02) | 3 | 2  | 0 | 3 | 1  | 3  | 2 | 14 |
|          | 第 2 次例行會<br>(2021/04/06) | 5 | 6  | 0 | 4 | 1  | 8  | 4 | 28 |

決議：擬將 IRB 委員會開會頻率由每季召開一次改為每兩個月召開一次，並將會議決議提至院務會議通過後實施。

二、有關 IRB 紙本文件送審份數調整。說明：目前 IRB 紙本文件送審份數為一式三份（一正本兩副本），惟目前案件審查為提供委員案件資料電子檔，不另外寄送紙本，且後續資料歸檔僅會放在正本文件資料夾內，副本文件皆未使用到。考量 IRB 檔案室文件存放空間漸不足，建議調整 IRB 紙本文件送審份數為正本一份。

決議：擬調整 IRB 紙本文件送審份數為正本一份及提供送審文件 PDF 檔或光碟片，後續將依會議決議公告至本院 IRB 網站後施行。

陸、臨時動議：無  
柒、散會 (15:30)