

天主教輔仁大學附設醫院

112 年第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：2023 年 04 月 12 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、蔡佳穎委員、連群委員、莊豐賓委員、洪萬六委員、劉懿嫻委員、劉錦隆委員、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：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
FJUH111241	核准	已於 112 年 02 月 03 日核發核准函
FJUH111246	核准	已於 112 年 02 月 03 日核發核准函

貳、報告事項：

一、本院截至 2023/04/11，受理申請案已編列序號至 FJUH112266。

參、院內審查案件：

今日會議需迴避之委員

天主教輔仁大學附設醫院

112 年第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

迴避委員	IRB 編號	案件種類	迴避原因
蔡佳穎委員	FJUH111245	新案	計畫主持人
	FJUH110164	期中報告	計畫主持人
	FJUH111235	期中報告/試驗偏差	計畫主持人
趙克耘委員	FJUH111251	新案	協同主持人
	FJUH112256	新案	共同主持人
	FJUH112259	新案	計畫主持人
	FJUH111175	期中報告	協同主持人
	FJUH109090	結案報告	研究人員
	FJUH110167	終止報告	研究人員
王裕仁委員	FJUH109006	變更案/期中報告	計畫主持人
	FJUH110093	終止報告	計畫主持人
	FJUH111173	終止報告	計畫主持人
	FJUH111174	終止報告	計畫主持人

一、院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：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
	FJUH111242	鄭又禎	神經內科	國科會	一年一次
	計畫名稱	應用人工智慧結合基因、社會心理與全身性發炎因子建立急性下背痛之預後預測模式			
	會議決議	【核准】核准：13 票			

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111248	溫子寧	輔仁大學護理學系	國科會	一年一次
	計畫名稱	多元任務導向式智慧健康照護於外籍看護應用之長期追蹤研究			
	會議決議	【核准】核准：13 票			

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111250	塗昭江	乳房外科	國科會	一年一次
	計畫名稱	探討合併射頻消融治療與前導型治療對乳癌治療的影響			
	會議決議	【核准】核准：13 票 提醒計畫主持人，若國科會計畫未通過，有關 RFA 治療費用-材料費用的部分應由其他計畫支應，不能由受試者支付。			

天主教輔仁大學附設醫院

112 年第二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
	FJUH112260	鄭又禎	神經內科	國科會	半年一次
	計畫名稱	探索最佳化膽鹼暨甲基營養素攝取量調節多體學分子標靶以預測最低化阿茲海默型失智進展風險及分子作用機轉 *尚有審查意見待修正			
	會議決議	【本案未投票】 1.請計畫主持人依下列 2-5 點意見進行修正後，排入下次會議討論。 2.前次意見” 請問是否僅招募特定認知功能障礙程度受試者，若是，請設定客觀評估標準與分數，如 MMSE 或 CDR 幾分，或 MMSE 與 CDR 各幾分，若否，請說明招募所有程度認知功能障礙受試者之必要性與人數如何分配” PI 回覆” 經神經內科醫師診斷為：1.對照組:Healthy SCI 組:CDR < 0.5 病例組:(1)MCI+VMAD 組: CDR 介於 0.5-1.0 (2)Mild AD+Severe AD 組: CDR > 1.0” ，請註明於各文件之納入排除條件段落。 3.請說明為何” 若轉介至其他神經內科醫師進行診斷，本研究將無法進行收案” ，前次問題主要是因為認知功能障礙之診斷對病患來說是一個可能巨大影響其身心理狀態之議題，所以希望能更加嚴謹，當有研究這個因素加進來，可能使判斷上，尤其是臨界數值之判斷，造成偏頗，各然當然相信臨床上醫師將本於專業判斷，只是既然是研究，有空間做得更好，若不是絕對不可行，是不是能讓研究更溫暖一點，也不會造成病患影響，若擔心不易收案，又要解決此倫理疑慮，建議設定更嚴謹客觀標準，減少臨界數值判斷造成之風險。 4.臺大與國泰醫院 IRB 核准文件屆時請提供本會備查。 5.前次意見” 本研究跨機構收案，計畫執行所蒐集之資料、研究材料(如檢體、問卷、訪談資料等)，彼此有無進行原始資料共享之約定，是否告知受試者有關資料共享之規畫與徵求其同意，資料有無去連結及後續銷毀等細節是否已納入考量” PI 回覆” 本研究為多中心研究，研究人員需共同分析所有受試者的研究材料，			

天主教輔仁大學附設醫院

112 年第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

		各中心原始資料不共享” 請問註明於何處，若尚未註明，請註明。
--	--	--------------------------------

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112261	李宜謙	感染科	自籌	一年一次
	計畫名稱	針對人類免疫不全病毒確診患者於七日給予抗病毒藥物政策成效之觀察性研究			
	會議決議	【核准】核准：14 票			

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112263	江清泉	骨科部	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	評估治療早期退化關節炎之新手術方法的安全性和有效性先導研究			
	會議決議	【核准】核准：14 票 本案屬新醫療技術人體試驗案，須送衛生福利部審查核准後始得執行。			

二、院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 7 案。

1	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
	FJUH111245	蔡佳穎	眼科	國科會	一年一次
	計畫名稱	介白素-6 試片合併光學檢測裝置應用於乾眼症病人-類固醇及免疫抑制劑治療時機探討			
	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
	FJUH111249	陳幸宜	眼科	國科會	一年一次
	計畫名稱	電腦視覺輔助青光眼視神經病變診斷平台			
	會議決議	同意核備			

3	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
	FJUH111251	李麗娜	檢驗醫學科	國科會	一年一次
	計畫名稱	肺纖維化合併肺氣腫病人的脈衝振盪肺功能			
	會議決議	同意核備			

天主教輔仁大學附設醫院

112 年第二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
	FJUH111252	陳勇璋	骨科部	自籌	一年一次
	計畫名稱	人體內前十字韌帶承受外力下的型態以及機械反應			
	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
	FJUH111253	廖漢文	影像醫學科	國科會	一年一次
	計畫名稱	以高時空解析度寬頻磁振造影平台建置台灣人大腦圖譜			
	會議決議	同意核備			

6	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
	FJUH112256	簡佑軒	兒童醫學部	自籌	一年一次
	計畫名稱	頭盔通氣於兒童新冠肺炎合併急性呼吸窘迫症候群：個案報告			
	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
	FJUH112258	簡佑軒	兒童醫學部	自籌	一年一次
	計畫名稱	兒童多系統發炎症候群病童冠狀動脈病變的長期追蹤			
	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 1 案

1	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
	FJUH112259	趙克耘	呼吸治療組	自籌	一年一次
	計畫名稱	使用長效低致敏抗菌材料於肺復原治療室的環境保護力評估			
	會議決議	同意核備			

四、院內審查案件(人體研究案(變更案-一般審查))：共計 0 案。

五、院內審查案件(人體研究案(變更案-簡易審查))：共計 9 案。

1	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

天主教輔仁大學附設醫院

112 年第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	FJUH109006	王裕仁	放射腫瘤科	自籌	半年一次
	計畫名稱	探討高劑量或標準劑量單次立體定位放射治療對骨轉移疼痛控制之前瞻性隨機分派臨床試驗			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2024/05/31			
	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。			

	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
2	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			
	變更內容	增加收案人數			
	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
	FJUH111183	江清泉	骨科部	骨科募款發展基金	一年一次
3	計畫名稱	以兩相軟骨修復植體(BiCRI)治療膝部骨軟骨缺損之觀察性研究			
	變更內容	計畫內容(增加收案人數)			
	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。			

天主教輔仁大學附設醫院

112 年第二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
	FJUH111184 (cIRB 副審)	裴駒	新陳代謝科	廠商贊助	半年一次
4	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	1.新增送審文件：重要資訊卡 2.更新主持人手冊、日誌及回診指南			
	變更文件	1.主持人手冊 2.血糖日誌 3.回診指南 4.重要資訊卡			
	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。			

	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
5	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			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2023/12/31			
	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。			

	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	輔仁大學公 共衛生學系	院內計畫	一年一次
6	計畫名稱	某區域醫院接受門診復健之病人生活品質及影響因素之探討			
	變更內容	變更計畫名稱、受試者條件、展延計畫結束日期至西元 2024/7/31			
	變更文件	1.初審案申請表			

天主教輔仁大學附設醫院

112 年第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

		2.計畫書 3.中英文摘要 4.問卷 5.招募受試者廣告文宣品 6.質性訪談大綱 7.受試者邀請時研究說明書
	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。

7	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			
	變更內容	新增共同主持人			
	變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書 3.受試者同意書			
	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。			

8	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			
	變更內容	更改受試者同意書上主持人連絡電話			
	變更文件	1.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。			

9	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111241	劉宜釗	精神科	自籌(	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院

112 年第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

計畫名稱	邊緣性人格患者之拒絕敏感度與情緒恢復性探討
變更內容	計畫內容(研究流程異動、研究工具異動、增加受試者獎勵)
變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書 3.受試者同意書 4.招募廣告 5.網路問卷-第一階段 6.實體問卷-第二階段
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 10 案。

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
FJUH109006	王裕仁	放射腫瘤科	自籌	半年一次
1	計畫名稱	探討高劑量或標準劑量單次立體定位放射治療對骨轉移疼痛控制之前瞻性隨機分派臨床試驗		
	原核准函有效期限	2022 年 01 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：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
FJUH110164	蔡佳穎	眼科	科技部	一年一次
2	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		
	原核准函有效期限	2023 年 03 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		

天主教輔仁大學附設醫院

112 年第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	率。
--	----

3	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
	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			
	原核准函有效期限	2023 年 03 月 29 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
	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			
	原核准函有效期限	2023 年 04 月 18 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。			

5	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			
	原核准函有效期限	2023 年 04 月 25			
	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
---	------	-------	----	------	--------

天主教輔仁大學附設醫院

112 年第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	FJUH111183	江清泉	骨科部	骨科募款發展基金	一年一次
	計畫名稱	以兩相軟骨修復植體(BiCRI)治療膝部骨軟骨缺損之觀察性研究			
	原核准函有效期限	2023 年 05 月 04 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
	FJUH111184 (cIRB 副審)	裴駒	新陳代謝科	廠商贊助	半年一次
7	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。			

	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			
8	原核准函有效期限	2022 年 12 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

112 年第二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
	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			
	原核准函有效期限	2023 年 04 月 05 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。			

10	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			
	原核准函有效期限	2023 年 04 月 05 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 1 案。

1	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
	FJUH109090	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粒線體 DNA 突變：NADPH 氧化酶 SNP 及血漿游離粒線體 DNA 量研究			
	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。			

八、院內審查案件(人體研究案(終止-簡易審查))：共計 4 案。

1	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
	FJUH110093	王裕仁	放射腫瘤科	自籌	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院

112 年第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	計畫名稱	運用一般攝影機於放射治療下進行非接觸式生理訊號監測與深度學習病人辨識的臨床研究
	終止原因	因後續相關研究預算未能支持，故未進行相關收案，申請終止。
	計畫後續處理事宜	尚未開始招募與收案。
	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。

2	迴避委員：趙克耘委員			
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源
	FJUH110167	李麗娜	檢驗醫學科	科技部
	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		
	終止原因	未申請到科技部經費		
	計畫後續處理事宜	尚未開始招募與收案。		
	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。		

3	迴避委員：王裕仁委員			
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源
	FJUH111173	王裕仁	放射腫瘤科	自籌
	計畫名稱	晚期子宮內膜癌術後之最佳輔助治療：全國性世代追蹤研究		
	終止原因	因後續相關研究預算未能支持，故未進行相關研究，申請終止。		
	計畫後續處理事宜	尚未開始招募與收案。		
	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。		

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

天主教輔仁大學附設醫院

112 年第二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
	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			
	終止原因	因後續相關研究預算未能支持，故未進行相關研究，申請終止。			
	計畫後續處理事宜	尚未開始招募與收案。			
	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。			

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 3 案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH110145	吳義勇	腎臟內科	澳洲 The George Institute for Global Health	初始報告
1	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	1.SAE 名稱：COVID19 及 ST 上升型心肌梗塞 2.性別：男 3.年齡：56 歲 4.個案事件編號：15803-002 5.事件簡述：受試者 31Dec2022 因 COVID19 症狀呼吸困難住院並進行葉克膜置放手術，19Jan23 告知試驗團隊，於 20Jan2023 出院。			
	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
	FJUH110163	曾淇瑋	呼吸治療組	自籌	初始報告
2	計畫名稱	使用神經調控通氣輔助模式能否減少阻塞型肺病病人使用呼吸器天數			
	事件摘要	1.SAE 名稱：死亡 2.性別：男			

天主教輔仁大學附設醫院

112 年第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	3.年齡：91 歲 4.個案事件編號：C02 5.事件簡述：受試者於 112 年 2 月 13 日因肺炎入院治療，2 月 20 日因急性呼吸衰竭插管使用呼吸器，並轉入 MICU 治療。因符合收案條件，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 2 月 21 日同意簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，於 2 月 27 日自拔氣管內管後使用非侵襲性正壓呼吸器，但受試者仍因肺炎合併急性呼吸衰竭導致心肺衰竭，經醫師解釋，家屬了解相關風險後決定不實施心肺復甦術，病人於 3 月 5 日死亡。
會議決議	存查

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
FJUH110163	曾淇瑋	呼吸治療組	自籌	初始報告
計畫名稱	使用神經調控通氣輔助模式能否減少阻塞型肺病病人使用呼吸器天數			
3 事件摘要	1.SAE 名稱：死亡 2.性別：男 3.年齡：84 歲 4.個案事件編號：C01 5.事件簡述：受試者於 112 年 2 月 8 日因肺炎入院治療，2 月 15 日因急性呼吸衰竭插管使用呼吸器，因符合收案條件，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 2 月 16 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，期間病況不佳使用高劑量升壓劑、連續血液透析、吸入性一氧化氮，最終受試者因敗血性休克合併多重器官衰竭，於 3 月 25 日死亡。			
會議決議	本院目前收案 2 名皆有死亡的 SAE 發生，建議持續監測觀察。			

十一、院內審查案件(人體研究案(偏差通報))：共計 2 案。

天主教輔仁大學附設醫院

112 年第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

1	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			
	事件摘要	事件一、 受試者編號：R02 年齡：38 性別：女 偏差原因：研究訪問在規定的時間範圍外進行 狀況簡述：受試者 Visit 2 回診區間應為 2022/10/13~2022/11/10，受試者自述因個人因素無法於區間內回診，最後排定於 2022/11/21 回診，此事件屬於輕微偏差。 事件二、 受試者編號：R20 年齡：20 性別：男 偏差原因：研究訪問在規定的時間範圍外進行 狀況簡述：受試者 2023/1/3 V2 回診，依照計劃書 V3 應於 2023/3/28-2023/4/11 區間回訪，因 4/1-4/5 為清明連假，受試者之主治醫師 4/8 未開診，此區間均無法回診，最終排定 4/15 回診，此事件屬於輕微偏差。 事件三、 受試者編號：R50 年齡：38 性別：男 偏差原因：研究訪問在規定的時間範圍外進行 狀況簡述：受試者非新北居民，僅能於周六回診，原排定 2023/1/7 回診，回診前周才發現當日為特殊上班日，無法請假北回診，隔周 1/14 收案研究人員休假，1/20-1/29 為春節連假，故僅能延至 2/4 回診，此事件屬於輕微偏差。 事件四、 受試者編號：R02 年齡：38 性別：女 偏差原因：未完成預定的研究活動			

天主教輔仁大學附設醫院

112 年第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	狀況簡述：受試者 R02 未於原排定 V3 回診，拒絕完成預定的研究規劃而退出試驗，此事件屬於輕微偏差。 事件五、 受試者編號：R38 年齡：28 性別：男 偏差原因：未完成預定的研究活動 狀況簡述：R38 受試者 V1 未依計畫書將糞檢盒寄出，原排定 V2 返診亦未回診而退出試驗，此事件屬於輕微偏差。 事件六、 受試者編號：R10 年齡：22 性別：男 偏差原因：未完成預定的研究活動 狀況簡述：受試者 R10 未於原訂之 2023/2/15 V3 回診，經研究人員電聯受試者表示因個人因素需 3 月方能回診，爾後聯繫自述未依計畫書按時服用益生菌，且告知無回診意願，失去隨訪退出試驗，此事件屬輕微偏差。 事件七、 受試者編號：R06 年齡：53 性別：女 偏差原因：違反計畫書 狀況簡述：受試者 R06 於加入試驗前 2 個月有服用抗生素(Clindamycin)，因抗生素種類眾多，收案研究人員未察覺此類藥物為抗生素，不會影響受試者權益與健康，此事件屬於輕微偏差。 事件八、 受試者編號：R16 年齡：34 性別：男 偏差原因：違反計畫書 狀況簡述：受試者 R16 於加入試驗前 2 個月有服用抗生素 (Gebtamycin、Doxymycin)，因抗生素種類眾多，
--	---

天主教輔仁大學附設醫院

112 年第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	收案研究人員未察覺此類藥物為抗生素，因不會影響受試者權益與健康，此事件屬於輕微偏差。 事件九、 受試者編號：R05 年齡：65 性別：男 偏差原因：檢體遺失 狀況簡述：收案研究人員於 2022/9/13 清點檢體清單時，未清點到受試者 R05 Visit 1 (2022/08/09) 收取之血清檢體，此筆檢體有保留代抽單證實受試者確實已經完成抽血，因時隔一個月難以追溯，廠商 CRA 提出受試者往後回診有代抽血，盡快與醫檢科核對項目與數量，不影響受試者的權益亦不會造成風險，此事件屬於輕微偏差。 事件十、 受試者編號：R42 年齡：21 性別：男 偏差原因：藥物服從性過低 狀況簡述：R42 2023/3/13 受試者 V2 回診繳回 V1-V2 區間服用之廢棄試驗產品包裝，試驗產品服用數量過少，請受試者 V2 盡量達到每日兩包之試驗產品數量，避免服從率過低之情況，因不會影響受試者權益與健康，此事件屬於輕微偏差。
會議決議	同意核備

迴避委員：蔡佳穎委員				
2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源
	FJUH111235	蔡佳穎	眼科	廠商贊助
	計畫名稱	銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗		
	事件摘要	受試者 FJU01，性別男，29 歲，原本預計在 2/19~3/19 期間進行第 8 次門診：戴鏡後第三個月（±14 天內）的回診，但因感染 A 型流感，為了避免傳染故無法在期限內回訪。		
	會議決議	同意核備		

天主教輔仁大學附設醫院

112 年第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

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、本會將於 112 年 05 月 20 日（六）08：30~16：30 辦理「人體試驗研究倫理課程（實體課程）」，此次課程設計以執行人體研究應具備之倫理與法規知識、利益衝突、性別專業與易受傷害族群的知情同意程序及受試者保護為主題，全程參加活動者核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，認證考試及格者加發「訓練證明」2 小時。

時 段	主 題	講 員
08:30-09:00	報 到	
09:00-10:20	執行人體研究應具備之倫理與法規知識	王宗倫 部長/主任委員 輔大醫院急診醫學部/輔大醫院 IRB
10:20-10:30	休息	
10:30-11:50	研究中可能發生的利益衝突	林志翰 組長 臺北醫學大學人體研究處
11:50-13:00	休息 & 午餐	
13:00-14:20	臨床與研究應具備的性別專業與性別意識	林綠紅 常務理事 台灣受試者保護協會
14:20-14:30	休息	
14:30-15:50	易受傷害族群的知情同意程序及受試者保護	黃懷蒂 委員 臺安醫院/輔仁大學/輔大醫院研究倫理委員會
16:00-16:30	課後測驗	

伍、討論事項：

- 一、有關新案送審 IRB 訓練時數，面授課程/線上課程時數比例討論。

說明：

- 依「108 學年度第 3 次人體研究倫理審查委員會會議決議」比照他院認定標準進行，線上課程時數不應超過審議會規定之研究倫理時數的一半。
- 本會目前 IRB 時數規定：
 - 本院 IRB 規定從事「病歷回溯」、「問卷調查」、「學術研究」等非屬人體試驗管理辦法定義之研究計畫，其主持人、共(協)同主持人近 3 年教育訓練時數需達 15 小時(面授課程須達 8 小時)。
 - 主持人、共(協)同主持人以外之計畫研究團隊成員，3 年內人體試驗相關課程時數須達 6 小時以上(面授課程須達一半)，IRB 得於審查計畫時，依據研究計畫性質提出增加計畫研究人員受訓時數之要求。
- 近幾年因 COVID-19 疫情影響，IRB 課程以視訊課程辦理佔大多數，

天主教輔仁大學附設醫院

112 年第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

有關 IRB 面授課程/線上課程時數比例是否需調整。

決議：有關 IRB 時數規定刪除面授課程須佔總時數一半之規定，並於會後公告於本會網站上。

二、新增「利益迴避審議作業程序」及「顯著財務利益暨非財務關係申報表」。

說明：

- 1.為規範本院試驗/研究相關之利益衝突的審議程序、認定的標準及減免利益衝突的處置辦法，以確保研究的客觀公正與落實受試者保護的機制，特訂定本作業程序。
- 2.計畫主持人於新研究計畫申請、持續審查案、新增研究人員(含變更主持人、共同/協同主持人及其他研究人員等)時，須填寫「顯著財務利益暨非財務關係申報表」提出申報資料。

決議：本案暫不討論，請委員會工作人員於會後將相關文件以電子郵件方式提供給所有委員審閱，並於下次會議進行討論。

陸、臨時動議：

柒、散會(下午 15：20)