天主教輔仁大學附設醫院
112 年第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時　　間：2023 年 08 月 16 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、蔡佳穎委員、洪萬六委員、劉懿嫻委員、劉錦隆委員、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：趙克耘委員
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 9 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
FJUH112260	核准	已於 112 年 06 月 08 日核發核准函

貳、報告事項：

一、本院截至 2023/07/31，受理申請案已編列序號至 FJUH112309。

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 年第四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	FJUH109077	終止報告	計畫主持人
趙克耘委員	FJUH112267	新案	共同主持人
	FJUH112271	新案	計畫主持人
	FJUH112274	新案	共同主持人
	FJUH112278	新案	共同主持人
	FJUH112287	新案	協同主持人
	FJUH111192	變更案/期中報告	共同主持人
	FJUH111193	變更案/期中報告/ SAE	計畫主持人
	FJUH111210	變更案/期中報告	共同主持人
	FJUH111215	變更案/期中報告	共同主持人
	FJUH109030	結案報告	計畫主持人
	FJUH109019	終止報告	共同主持人
	FJUH111175	SAE	協同主持人
王裕仁委員	FJUH112290	新案	共同主持人
	FJUH112297	新案	共同主持人
	FJUH112302	新案	共同主持人
	FJUH112303	新案	計畫主持人
	FJUH109006	期中報告	計畫主持人

一、 院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 4 案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH112280	黃永銓	神經內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以多層次機器學習模組幫助失智症病人評估紀錄並作為病情預測之輔助工具			
	會議決議	【修正後核准】 核准：2 票；修正後核准 8 票；修正後複審 2 票 有關向本院資訊室申請病歷調閱作業，資訊室所提供之資料應為去辨識資料（即去辨識作業由資訊室執行），請確認。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
2	FJUH112283	潘智如	神經內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	腦機介面認知訓練對失智症患者之成效探討			
	會議決議	【核准】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
3	FJUH112285	彭薏雯	復健科	院內計畫	一年一次

	計畫名稱	應用「小小順風耳」語音平板遊戲提升學齡前發展性語言障礙兒童音韻及詞彙能力：隨機對照試驗成效性研究
	會議決議	【核准】核准：13 票

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112307	范修平	兒少保護暨家暴性侵防治中心	桃園百齡扶輪社、國際扶輪基金會	半年一次
	計畫名稱	輔仁大學附設醫院小衛星兒少全人守護計畫			
	會議決議	【核准】核准：13 票			

二、 院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 24 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111194	簡位先	輔仁大學醫學院職能治療學系	國科會	一年一次
	計畫名稱	探討失智症個案 NOTCH3 基因上 R544C 位點突變之遺傳學研究			
	會議決議	同意核備			

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	期中報告頻率
	FJUH112267	朱婉甄	呼吸治療組	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	探討慢性呼吸道疾病病人使用 3D 列印氣霧緩釋型藥物啟動輔助裝置之效益：一個前瞻性隨機分派交叉試驗			
	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
	FJUH112268	王思懿	內科加護病房	自籌	一年一次
	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			
	會議決議	同意核備			

天主教輔仁大學附設醫院
112 年第四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
	FJUH112269	翁悅綾	門診部	自籌	一年一次
	計畫名稱	醫院護理人員專業承諾與工作滿意度對留任意願之研究—以契合度與職業倦怠為調節變項			
	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
	FJUH112270	張書豪	骨科部	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回溯性世代研究			
	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
	FJUH112271	趙克耘	呼吸治療組	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	慢性阻塞性肺病病人進行肺復原療程期間間接能量測定與營養補充支持			
	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
	FJUH112272	張爲皓	企劃室	自籌	一年一次
	計畫名稱	神經科檢查室排程病人無故未到之原因及關聯性分析 － 以北部某區域醫院為例			
	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
	FJUH112273 (cIRB 副審)	鄭又禎	神經科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風			
	會議決議	同意核備			

天主教輔仁大學附設醫院
112 年第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

9	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
	FJUH112274	林昭成	輔呼吸治療學系	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	血液游離 DNA 特定腫瘤基因的突變頻率與 LDCT 篩檢結果關聯性研究			
	會議決議	同意核備			

10	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112276	張哲誠	神經內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	運用可解釋機器學習開發可預測重症肌無力病情變化的登錄與臨床決策支持系統：建立改善患者管理的工具。			
	會議決議	同意核備			

11	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112277	陳幸宜	眼科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	電腦視覺探討不同光電同調斷層掃描儀在台灣人之青光眼的診斷與應用			
	會議決議	同意核備			

12	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
	FJUH112278	宋建美	護理部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	3D 列印植入式中心靜脈導管模型用於培訓課程對護理人員技能和病人出院指導的影響			
	會議決議	同意核備			

13	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112279	劉育秀	護理部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	川崎氏症病童確診後半年間家庭協助復原的生活經驗			
	會議決議	同意核備			

14	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

	FJUH112287	李麗娜	檢驗醫學科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	粒線體泛素特異性酶 30 (USP30)基因在特發性肺纖維化病人之表現-前導研究			
	會議決議	同意核備			

15	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112289	郭震亞	胃腸肝膽科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	年輕成人進階性大腸腫瘤之危險因子調查			
	會議決議	同意核備			

16	**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
	FJUH112290	林恆宜	放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	攝護腺癌於現代高劑量放射治療期間與治療後性功能、生活品質及睡眠品質變化之前瞻性觀察型研究			
	會議決議	同意核備			

17	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112292	劉芃君	復健科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	老年加護病房住院患者之肌少症吞嚥困難研究			
	會議決議	同意核備			

18	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112293	鄭又禎	神經內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	探索飲食營養對偏頭痛症狀的影響			
	會議決議	同意核備			

19	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112296	劉芳芸	復健科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	高齡心臟衰竭病人之肌少症研究			
	會議決議	同意核備			

20	**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
	FJUH112297	李倍億	放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用 CBCT 影像評估肺癌病人之最佳施行適應性放			

		射治療時間
	會議決議	同意核備

21	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112299	陳思遠	復健科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	晚期肺癌病人之門診肺臟復健訓練之多中心研究			
	會議決議	同意核備			

22	**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
	FJUH112302	游東霖	放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	比較 Pinnacle 與 Monaco 搭配 HDRS 的治療計畫劑量分佈			
	會議決議	同意核備			

23	**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
	FJUH112303	王裕仁	放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	改善攝護腺癌自動化椎狀電腦斷層攝影影像輪廓勾畫之影像處理			
	會議決議	同意核備			

24	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112309	林忠毅	精神科	美國國家衛生研究院	一年一次
	計畫名稱	亞洲雙極性疾患基因網絡研究 (1 R01 MH130674-01)			
	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	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112291	裴馹	新陳代謝科	院內計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣成人脂肪肝與骨密度之相關性研究			
	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 1 案。

天主教輔仁大學附設醫院
112 年第四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
	FJUH110159	張吉仰	胃腸肝膽科	自籌	一年一次
	計畫名稱	內視鏡大腸瘜肉人工智慧輔助偵測系統之臨床效益評估			
1	變更內容	1.新增受試者人數至 700 人 2.展延計畫結束日期至西元 2024/12/31 3.新增及刪除研究人員			
	變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書 3.受試者同意書 4.研究人力表			
	會議決議	【核准】核准：13 票			

五、院內審查案件(人體研究案(變更案-簡易審查))：共計 13 案。

	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、新增共/協同主持人			
1	變更文件	1.中英文摘要 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
	FJUH109080	廖漢文	影像醫學	科技部	一年一次
	計畫名稱	全方位高分辨率黑血-血管壁成像和磁感權成像對顱內動脈粥樣硬化的研究			
2	變更內容	受試者人數由 1000 人改為 500 人；展延計畫結束日期至西元 2024/04/30			
	變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書 3.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			

		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
3	FJUH110101	陳勇璋	骨科部	經濟部技術處	一年一次
	計畫名稱	以超音波評估前十字韌帶撕裂之診斷性能			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2024/03/31			
	變更文件	1.初審案申請表 2.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
4	FJUH110145	吳義勇	腎臟內科	澳洲 The George Institute for Global Health	一年一次
	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)			
	變更內容	1.計畫內容 2.展延計畫結束日期至西元 2026/3/31 3.新增送審文件-受試者傳單 Flyer 及受試者輔助文件 Visual aid			
	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.主持人手冊 6.受試者傳單 Flyer 7.受試者輔助文件 Visual Aid			
	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
5	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
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2024/03/20
	變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書 3.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
	FJUH111181	李奕嫻	重症醫學部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	特發性肺纖維化病患在使用 Pirfenidone 治療時的 CT fibrosis score 對預後的預測力以及與其他臨床指標之間的相關性			
	變更內容	原病患剩餘檢體不留存改為留存，提供未來肺纖維化相關研究使用。			
	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。			

7	**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
	FJUH111192	李柔蒂	護理部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以 3D 列印上身假人含口咽食道模型做為教學工具進行護理系學生鼻胃管相關技能模擬訓練			
	變更內容	計畫內容			
	變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書 3.受試者招募試驗說明書			
	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。			

8	**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

	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	展延計畫結束日期至西元 2024/07/31			
	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。			

9	**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
	FJUH111210	余育明	心臟血管外科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用 3D 列印主動脈模型輔助教學外科住院醫師進行主動脈支架開窗手術學習			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2024.07.31			
	變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書 3.受試者招募試驗說明書			
	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。			

10	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111212	陳彥君	放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	放射腫瘤科病人對於預立醫療決定的認知、態度及行為意向			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2024/07/31			
	變更文件	1.初審案申請表 2.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 年第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

<table>
<tr><td rowspan="8">11</td><td colspan="5">迴避委員：趙克耘委員</td></tr>
<tr><td>案件編號</td><td>計畫主持人</td><td>科別</td><td>經費來源</td><td>期中報告頻率</td></tr>
<tr><td>FJUH111215</td><td>黃俐穎</td><td>新陳代謝科</td><td>院內計畫</td><td>一年一次</td></tr>
<tr><td>計畫名稱</td><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td>變更內容</td><td colspan="4">展延計畫結束日期至西元 2024/07/31</td></tr>
<tr><td>變更文件</td><td colspan="4">1.初審案申請表
2.計畫書
3.受試者同意書
4.受試者招募試驗說明書</td></tr>
<tr><td>會議決議</td><td colspan="4">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。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">12</td><td>案件編號</td><td>計畫主持人</td><td>科別</td><td>經費來源</td><td>期中報告頻率</td></tr>
<tr><td>FJUH111232</td><td>江清泉</td><td>骨科部</td><td>廠商贊助</td><td>一年一次</td></tr>
<tr><td>計畫名稱</td><td colspan="4">開發治療退化性關節炎之新的手術方法</td></tr>
<tr><td>變更內容</td><td colspan="4">展延計畫結束日期至西元 2024/8/31</td></tr>
<tr><td>變更文件</td><td colspan="4">1.初審案申請表
2.計畫書
3.受試者同意書</td></tr>
<tr><td>會議決議</td><td colspan="4">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。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">13</td><td>案件編號</td><td>計畫主持人</td><td>科別</td><td>經費來源</td><td>期中報告頻率</td></tr>
<tr><td>FJUH112260</td><td>鄭又禎</td><td>神經內科</td><td>國科會</td><td>半年一次</td></tr>
<tr><td>計畫名稱</td><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td>變更內容</td><td colspan="4">新增宣傳海報及 2. 修改基本資料問卷教育程度之欄位</td></tr>
<tr><td>變更文件</td><td colspan="4">1.初審案申請表
2.基本資料問卷
3.宣傳海報</td></tr>
<tr><td>會議決議</td><td colspan="4">主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審</td></tr>
</table>

		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 22 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)			
	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。			

2	**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
	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	2023 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。			

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109058	曾偉倫	神經外科	廠商	一年一次
	計畫名稱	剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗			
	原核准函有效期限	2023 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。			

天主教輔仁大學附設醫院
112 年第四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
4	FJUH109080	廖漢文	影像醫學	科技部	一年一次
	計畫名稱	全方位高分辨率黑血-血管壁成像和磁感權成像對顱內動脈粥樣硬化的研究			
	原核准函有效期限	2023 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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
5	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	2023 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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
6	FJUH110101	陳勇璋	骨科部	經濟部技術處	一年一次
	計畫名稱	以超音波評估前十字韌帶撕裂之診斷性能			
	原核准函有效期限	2023 年 03 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
7	FJUH110145	吳義勇	腎臟內科	澳洲 The	一年一次

				George Institute 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)			
	原核准函有效期限	2023 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
	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			
	原核准函有效期限	2023 年 03 月 20 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	**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
	FJUH111192	李柔蒂	護理部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以 3D 列印上身假人含口咽食道模型做為教學工具進行護理系學生鼻胃管相關技能模擬訓練			
	原核准函有效期限	2024 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。			

10	**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

	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			
	原核准函有效期限	2023 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。			

11	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
	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			
	原核准函有效期限	2023 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。			

12	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111202	郭彥良	胸腔內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	分析氣喘病患血液中免疫細胞圖譜			
	原核准函有效期限	2023 年 07 月 12 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。			

13	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111207	郭震亞	胃腸肝膽科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	大腸瘜肉內視鏡光學診斷之即時告知是否影響大腸瘜肉切除患者之焦慮和憂鬱程度？：一項隨機分配對			

		照研究
	原核准函有效期限	2023 年 08 月 03 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。

14	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111208	周紋如	胸腔內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	先驅型研究-人工智能在肺部電腦斷層判讀中的應用			
	原核准函有效期限	2023 年 07 月 17 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。			

15	**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
	FJUH111210	余育明	心臟血管外科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用 3D 列印主動脈模型輔助教學外科住院醫師進行主動脈支架開窗手術學習			
	原核准函有效期限	2023 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。			

16	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111212	陳彥君	放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	放射腫瘤科病人對於預立醫療決定的認知、態度及行為意向			
	原核准函有	2023 年 07 月 31 日			

	效期限	
	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。

17	**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
	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			
	原核准函有效期限	2023 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。			

18	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111221	許容綺	心臟內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	第二型糖尿病與心血管疾病的動態時序風險探討			
	原核准函有效期限	2023 年 07 月 15 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。			

19	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			
	原核准函有效期限	2023 年 08 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。

20	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			
	原核准函有效期限	2023 年 08 月 24 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。			

21	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	骨科部	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			
	原核准函有效期限	2023 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。			

22	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
	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			
	原核准函有效期限	2023 年 12 月 01 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 6 案。

1	**迴避委員：趙克耘委員**

天主教輔仁大學附設醫院
112 年第四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
	FJUH109030	趙克耘	呼吸治療組	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	肺復原療程與胸腔液體含量相關性: 一年期觀察型研究			
	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。			

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110099	洪嘉鴻	骨科部	科技部	一年一次
	計畫名稱	維生素 D 與鈣補充對於女性運動員運動表現、疲勞感及營養狀況之影響			
	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。			

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110155	陳富莉	輔仁大學公共衛生學系	自籌	一年一次
	計畫名稱	醫院員工從事身體活動及其相關因素之探討			
	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
	FJUH111198	陳幸宜	眼科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	深度學習探討早期失智症之視覺表現			
	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
	FJUH111200	廖漢文	影像醫學科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	初始腦成像直方圖在預測惡性中腦動脈梗死中的應用			
	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
	FJUH111203	游皓鈞	心臟血管外科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	評估基於液滴微流體以角蛋白包覆骨髓間葉幹細胞作為下肢靜脈潰瘍的潛在療法			
	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 2 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
	FJUH109019	劉偉倫	急重症醫學部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	使用神經調控呼吸模式做為急性呼吸窘迫症候群之肺保護策略			
	終止原因	本案適逢 COVID-19 大流行，因 COVID-19 防疫相關政策影響加護病房收治病人常規流程，致使本案執行層面遇到諸多困難，經本團隊討論後決議申請終止。			
	計畫後續處理事宜	每位受試者觀察期間約為 3 周至其出院為止。本研究已收案之受試者皆為 2021 年收案，已過收案後受試者觀察及後續追蹤期間。 本研究為觀察型試驗，無介入臨床治療措施，無需再進行後續追蹤；結案後受試者資料也不會挪作他案使用。 終止計畫後，依計畫書之研究對象權益之保障、同意之方式，所有資料將於研究結束後 3 年，由計畫主持人劉偉倫及共同主持人一同負責銷毀。			
	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：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			
	終止原因	由於疫情原因，本案未收案。			
	計畫後續處理事宜	因本案未收案，無後續處裡事宜			
	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 7 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	報告類別
	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			
	事件摘要	1.SAE 名稱：死亡 2.性別：男 3.年齡：68 4.個案事件編號：02 5.事件簡述：受試者於 112 年 3 月 26 日因呼吸衰竭併依賴呼吸器及肺炎合併急性呼吸窘迫症入住 ICU 且符合收案條件，此病症(急性呼吸窘迫症候群)經文獻顯示死亡率大約在 40%-60%，且本研究為觀察型試驗，無介入臨床治療措施。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 112 年 3 月 28 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因敗血性休克、腹腔內感染及多發性骨髓瘤於 112 年 5 月 12 日死亡。			
	會議決議	同意核備			

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	報告類別

	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			
	事件摘要	1.SAE 名稱：死亡 2.性別：男 3.年齡：69 4.個案事件編號：06 5.事件簡述：受試者於 112 年 4 月 23 日因肺炎併急性呼吸窘迫症候群至本院急診求治併入住病房治療。於 112 年 4 月 27 日因呼吸衰竭接受氣管內插管併呼吸器使用入住 ICU 且符合收案條件，此病症(急性呼吸窘迫症候群)經文獻顯示死亡率大約在 40%-60%，且本研究為觀察型試驗，無介入臨床治療措施。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 112 年 5 月 3 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因肺炎併急性呼吸窘迫症候群於 112 年 5 月 17 日死亡。			
	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	報告類別
	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			
	事件摘要	1.SAE 名稱：死亡 2.性別：男 3.年齡：54 4.個案事件編號：07 5.事件簡述：受試者於 112 年 5 月 2 日因侵襲性肺部麴菌感染合併急性呼吸衰竭、糖尿病酮酸中毒及急性腎臟衰竭入住 ICU 且符合收案條件，此病症(急性呼吸窘迫症候群)經文獻顯示死亡率大約在 40%-60%，且本研究為觀察型試驗，無介入臨床治療措施。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 112 年 5 月 11 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因侵襲性肺部麴菌感染於 112 年 5 月 12 日死亡。
	會議決議	同意核備

4	**迴避委員：趙克耘委員**				
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	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			
	事件摘要	1.SAE 名稱：死亡 2.性別：男 3.年齡：80 4.個案事件編號：09 5.事件簡述：受試者於 112 年 5 月 29 日因呼吸衰竭接受氣管內插管併呼吸器使用至本院急診求治併入住 ICU 且符合收案條件，此病症(急性呼吸窘迫症候群)經文獻顯示死亡率大約在 40%-60%，且本研究為觀察型試驗，無介入臨床治療措施。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 112 年 5 月 30 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因急性呼吸衰竭併敗血性休克於 112 年 6 月 1 日死亡。			
	會議決議	同意核備			

5	**迴避委員：趙克耘委員**				
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	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			
	事件摘要	1.SAE 名稱：死亡 2.性別：男 3.年齡：60 4.個案事件編號：13			

		5.事件簡述：受試者於 112 年 5 月 31 日因肺炎併急性呼吸窘迫症候群至本院急診求治併轉入本院普通病房治療。於 112 年 6 月 7 日因呼吸衰竭接受氣管內插管併呼吸器使用入住 ICU 且符合收案條件，此病症(急性呼吸窘迫症候群)經文獻顯示死亡率大約在 40%-60%，且本研究為觀察型試驗，無介入臨床治療措施。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 112 年 6 月 8 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因間質性肺炎併急性呼吸衰竭併呼吸器依賴於 112 年 7 月 1 日死亡。
	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	報告類別
	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			
	事件摘要	1.SAE 名稱：慢性阻塞性肺病急性惡化 2.性別：男 3.年齡：71 4.個案事件編號：PREC16 5.事件簡述：受試者經評估後符合收案條件，計畫主持人解說研究計畫內容後，受試者於 2023 年 5 月 26 日同意參與試驗並簽署知情同意書。 受試者於 5 月 29 日開始試驗，持續追蹤 4 週後，於第 5 週 7 月 3 日追蹤時，固定追蹤日時發現受試者未回診，至電關心受試者得知 7 月 2 日因慢性阻塞性肺病急性惡化至本院急診就診，7 月 5 日離開急診返家。慢性阻塞性肺病病人會因突然的呼吸困難加劇，痰量增加等急性惡化，而這樣的情形會因為季節變化、個人疾病管理而有不同的出現頻率。本受試者為控制組且長期於肺復原治療室進行復健，於本次試驗中分組為控制組，一切療程皆依循臨床常規照護，無接受特殊額外措施。			

		故研究團隊依據上述原因判斷本次個案急診求治原因與試驗案不相關。
	會議決議	同意核備

7	**迴避委員：趙克耘委員**				
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	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			
	事件摘要	1.SAE 名稱：肺炎 2.性別：男 3.年齡：78 4.個案事件編號：PREC29 5.事件簡述：受試者經評估後符合收案條件，計畫主持人解說研究計畫內容後，受試者於 2023 年 07 月 06 日同意參與試驗並簽署知情同意書，並於 7 月 19 日進行進行第一次運動訓練。 因 7 月 26 日運動訓練日受試者未如期出現，試驗當天電話聯繫不上受試者，隔日 7 月 27 日再次聯絡得知受試者於 7 月 21 日晚間因呼吸喘至長庚醫院就醫，診斷肺炎收治入住長庚醫院。 該受試者為實驗組 1 且長期於肺復原治療室進行復健，療程皆依循臨床常規照護，實驗組 1 的介入為使用心肺腳踏車進行運動訓練，運動訓練過程皆無異常情形，故研究團隊據上述原因評估本次個案肺炎住院並非實驗組 1 運動訓練引起。			
	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 0 案。

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、有關 112 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業填報資料電子檔已於 111 年 7 月 19 日繳交至醫策會(本委員會合格效期為 110/1/1-115/12/31)。

二、原 111 年度第一次 IRB 會議決議將進行例行性查核(共 2 案)，後因疫情因素尚未進行實地訪視，考量目前疫情趨緩，將於近期安排實地訪視作業。

伍、討論事項：

一、有關病歷回溯研究，計畫主持人以變更案方式提出變更(延長)病歷回溯區間之申請，是否受理？

說明：

1.變更(延長)病歷回溯區間之申請，例如：2022 年 7 月 1 日申請回溯 2018 年 1 月 1 日至 **2021 年 12 月 31 日**病歷之研究，本次以變更案方式變更病歷回溯區間為 2018 年 1 月 1 日至 **2022 年 12 月 31 日**。

2.詢問其他 IRB 作法如下：

(1)以新案送審：北榮、亞東、三總、長庚、國泰

(2)以變更案受理：馬偕

(3)由委員審查決定：台大

決議：本會不受理計畫主持人以變更案方式申請變更(延長)病歷回溯區間，請以新案方式送審。

二、有關「SP-7100-20033 專案進口藥品/醫材/恩慈療法作業程序」後續追蹤及核准函開立討論。

說明：

1.目前依照 SOP 規定，專案進口藥品/醫材/恩慈療法等申請案經委員審查核准核發核准函後，整個程序即結束，對於後續的追蹤管理未進行規範，是否需請申請人每 6 或 12 個月向 IRB 繳交提出使用報告的作法或於結束後繳交結案報告給 IRB？

詢問其他 IRB 作法如下：

IRB	作法
台大	要求 6 個月繳交一次安全性報告
三總	申請人應於病患治療執行結束後 3 個月內，主動向本會提交「病患恩慈治療結果報告」，且應包含已簽署病患同意書影本。
國泰	1.恩慈療法追蹤審查以風險程度決定，原則上三

	個月追蹤一次，委員會可以調整審查或監督計畫的頻率。必要時，得請計畫主持人出席審議會並報告計畫執行狀況。 2.專案藥品(例行)原則上一年繳交一次量表報告，不需繳交結案報告。 3.應於緊急治療案執行期限完畢後 4 周內向委員會提交完整之書面結案報告。此同時，計畫主持人亦須自行將結案報告提交衛生福利部申請結案。
新光	特殊藥物使用期間，委員會得視狀況請申請人提供書面說明或派員實地訪查，申請人應加強特殊藥物之不良反應監視，如有發現不良反應，應立即通報藥物不良反應通報中心。
馬偕、北榮、長庚	無規定繳交追蹤/結案報告

2.目前專案進口藥品/醫材/恩慈療法核准函內容僅載明審查通過日，未寫核准期限，是否需增加「核准函效期」？

詢問其他 IRB 作法（台大、馬偕、北榮、三總、長庚、國泰、新光）僅註明審查通過日。

決議：

1.有關專案進口藥品/醫材/恩慈療法等申請案後續追蹤管理方式將請申請人應於病患治療執行結束後 3 個月內，主動向本會提交「病患恩慈治療結果報告」，且應包含已簽署病患同意書影本。

2.有關專案進口藥品/醫材/恩慈療法核准函內容維持僅載明審查通過日。

陸、臨時動議：無

柒、散會 散會 (下午 15：15)