天主教輔仁大學附設醫院
112 年第五次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時　　間：2023 年 10 月 11 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、趙克耘委員、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：洪萬六委員
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 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
FJUH112280	核准	已於 112 年 08 月 27 日核發核准函
FJUH112283	核准	已於 112 年 08 月 17 日核發核准函
FJUH112285	核准	已於 112 年 08 月 17 日核發核准函
FJUH112307	核准	已於 112 年 08 月 17 日核發核准函

貳、報告事項：

一、本院截至 2023/09/30，受理申請案已編列序號至 FJUH112314。

天主教輔仁大學附設醫院
112 年第五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
蔡佳穎委員	FJUH111235	期中報告/試驗偏差	計畫主持人
趙克耘委員	FJUH112294	新案	共同主持人
	FJUH112271	變更案	計畫主持人
	FJUH109018	期中報告	研究人員
	FJUH110134	結案報告	共同主持人
	FJUH111204	結案報告	協同主持人
王裕仁委員	FJUH111236	變更案/期中報告	計畫主持人
	FJUH111234	終止案	計畫主持人

一、 院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 5 案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH112286	張書豪	骨科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	探討低能量雷射療法對膝關節炎者關節疼痛、失能程度及身體功能之成效			
	會議決議	【核准】核准：13 票 本案因不符「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣（NSR）」，依醫療器材管理法第 37 條第 1 項規定，建議送主管機關（衛生福利部）判定與審查，待核准後始得執行。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
2	FJUH112288	馬德齡	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 的十四天二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			
	會議決議	【核准】核准：13 票			

	迴避委員：趙克耘委員				
3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112294	劉偉倫	重症醫學科	院內計畫	半年一次
	計畫名稱	稀釋溶液量對於呼吸器病人使用 colistin 吸入治療的影響：一個隨機分派試驗			
	會議決議	【核准】核准：13 票			

		期中報告頻率改為一年一次。

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112304	羅文鴻	骨科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用深度立體影像為基礎之非侵入式脊椎運動幾何量測方法之開發與驗證及其於脊椎側彎之應用			
	會議決議	【核准】核准：12 票			

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112305	李宗霖	骨科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	發展性協調障礙孩童於下跳落地時之下肢關節生物力學與關節間協調性之研究			
	會議決議	【核准】核准：12 票			

二、 院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 9 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112281	游皓鈞	心臟血管外科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	三維球體細胞治療於下肢靜脈性潰瘍之體外評估研究			
	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
	FJUH112282	陳彥銘	神經科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	基於穿戴式裝置之復健訓練於腦血管退化性疾病患者之介入效果			
	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
	FJUH112295	孫淨如	復健科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	應用可變阻力動態手部副木於腦中風個案之肌電生理研究			
	會議決議	同意核備			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112306	李宜謙	感染科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	肝臟衰竭的病患接受血漿濾過吸附術時的粘桿菌素			

		(Colistin)藥物濃度變化
	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
	FJUH112308	李宜謙	感染科	自籌	一年一次
	計畫名稱	COVID-19 住院患者發生重症與死亡相關危險因子分析:臺灣多中心病歷回溯性分析			
	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
	FJUH112310	郭俊亨	新陳代謝科	社團法人中華民國糖尿病學會	一年一次
	計畫名稱	臺灣糖尿病登錄計畫研究			
	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
	FJUH112311 (cIRB 副審)	張吉仰	胃腸肝膽科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於非酒精性脂肪肝炎患者之隨機、雙盲、多中心第 2A 期臨床試驗			
	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
	FJUH112312	黃綉茹	檢驗醫學科	自籌	一年一次
	計畫名稱	輔大醫院 COVID-19 病人直接抗球蛋白試驗陽性反應探討			
	會議決議	同意核備			

9	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112313	盧建霖	腎臟內科	自籌	一年一次
	計畫名稱	探討血液透析患者發生透析低血壓的原因分析			
	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 0 案。

天主教輔仁大學附設醫院

112 年第五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(變更案-簡易審查))：共計 8 案。

<table>
<tr><td rowspan="6">1</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>FJUH110140</td><td>羅文鴻</td><td>骨科</td><td>院內計畫</td><td>一年一次</td></tr>
<tr><td>計畫名稱</td><td colspan="4">脊椎側彎對中年成人於功能性活動中全身平衡控制及肢段間協調的影響</td></tr>
<tr><td>變更內容</td><td colspan="4">展延計畫結束日期至西元 2024/9/30</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="6">2</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>FJUH110141</td><td>李宗霖</td><td>骨科</td><td>院內計畫</td><td>一年一次</td></tr>
<tr><td>計畫名稱</td><td colspan="4">小兒扁平足患者接受距下關節制動術及腓腸肌放鬆術前後在不同鞋具高度下對於功能性活動下肢生物力學與三維足型變化</td></tr>
<tr><td>變更內容</td><td colspan="4">展延計畫結束日期至西元 2024/09/30</td></tr>
<tr><td>變更文件</td><td colspan="4">1.初審案申請表
2.計畫書</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="6">3</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>FJUH110159</td><td>張吉仰</td><td>胃腸肝膽科</td><td>自籌</td><td>一年一次</td></tr>
<tr><td>計畫名稱</td><td colspan="4">內視鏡大腸瘜肉人工智慧輔助偵測系統之臨床效益評估</td></tr>
<tr><td>變更內容</td><td colspan="4">新增協同主持人</td></tr>
<tr><td>變更文件</td><td colspan="4">1.初審案申請表
2.受試者同意書
3.研究人力表</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>

天主教輔仁大學附設醫院
112 年第五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
	FJUH111224	劉芳芸	復健科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	退化性膝關節炎患者之等速肌力與肌少症和衰弱症之關聯性			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2024/7/30			
	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。			

5	**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
	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			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2024/10/31			
	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
	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			
	變更內容	1.展延計畫結束日期至西元 2024/12/1。 2.新增研究人員			
	變更文件	1.初審案申請表 2.受試者同意書 3.研究人力表 4.招募廣告 5.網路問卷-第一階段			
	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。

7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112262	林重佑	心臟內科	廠商贊助	一年一次
	計畫名稱	依循 ISO 81060-2 / EN ISO 81060-2 進行非侵入上臂式電子血壓機之臨床確效			
	變更內容	新增招募海報			
	變更文件	1.初審案申請表 2.受試者招募海報			
	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
	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			
	變更內容	新增保留殘餘檢體的選項，供受試者自主選擇。			
	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。			

六、院內審查案件(人體研究案(追蹤案-簡易審查))：共計 11 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
	FJUH109018	劉偉倫	急重症醫學部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	肺臟脂質代謝異常對於急性呼吸窘迫症的臨床重要性			
	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。

2	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	2023 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。			

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110104	張書豪	骨科	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世代研究			
	原核准函有效期限	2023 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。			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110140	羅文鴻	骨科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	脊椎側彎對中年成人於功能性活動中全身平衡控制及肢段間協調的影響			
	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。			

天主教輔仁大學附設醫院
112 年第五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
	FJUH110141	李宗霖	骨科	院內計畫	一年一次
5	計畫名稱	小兒扁平足患者接受距下關節制動術及腓腸肌放鬆術前後在不同鞋具高度下對於功能性活動下肢生物力學與三維足型變化			
	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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111184	裴馹	新陳代謝科	廠商贊助	半年一次
6	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 10 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
	FJUH111206	羅文鴻	骨科	院內計畫	一年一次
7	計畫名稱	利用深度影像技術量測脊椎側彎對中年人於功能性活動中全身及脊椎三維運動之影響			
	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。			

天主教輔仁大學附設醫院
112 年第五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
	FJUH111224	劉芳芸	復健科	院內計畫	一年一次
8	計畫名稱	退化性膝關節炎患者之等速肌力與肌少症和衰弱症之關聯性			
	原核准函有效期限	2023 年 07 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。			

	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	骨科部	院內計畫	半年一次
9	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 10 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。			

	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
10	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 10 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。			

11	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

	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			
	原核准函有效期限	2023 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。			

七、院內審查案件(人體研究案(結案-簡易審查))：共計 12 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109049	梁凱舜	胃腸肝膽科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	第四期大腸直腸癌接受治療後其副作用與腸道菌相之相關性			
	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
	FJUH109068	張吉仰	胃腸肝膽科	自籌	一年一次
	計畫名稱	膽囊切除對腸道菌相變化的影響			
	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。			

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
	FJUH110134	李麗娜	檢驗醫學科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	粒線體泛素特異性胜肽酶 30 (USP30)基因表現在高齡、糖尿病、高血壓等 SARS-Cov-2 病毒易感族群之表現-前導研究			
	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。			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率

	FJUH110137	劉芫君	復健科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	口臉部功能異常與語音異常之相關性			
	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
	FJUH111185	李麗莞	牙科	科技部	一年一次
	計畫名稱	以水光學雷射治療單株抗體與雙磷酸鹽類藥物使用後引發顎骨壞死之臨床成果			
	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
	FJUH111187	楊麗君	護理部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	全身阻抗訓練運動介入對護理人員身體組成、睡眠品質、心情指數之影響			
	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。			

7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111196	宋建美	護理部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以焦點團體法探討退職護理人員投入集中檢疫所抗疫的經驗			
	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。			

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
	FJUH111204	李麗娜	檢驗醫學科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	粒線體 DNA 變異可能是 COVID-19 與 Long COVID 易感性之危險因子 - 前導研究			
	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。

9	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			
	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。			

10	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			
	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。			

11	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111217	黃惠茹	護理部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以紮根理論建構專科護理師恆毅力之發展歷程			
	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。			

12	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111222	李倍億	放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用 CBCT 影像分析肺癌腫瘤於放射治療效果與預後之關聯性			
	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 1 案。

1	**迴避委員：王裕仁委員**

天主教輔仁大學附設醫院
112 年第五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
	FJUH111234	王裕仁	放射腫瘤科	自籌	一年一次
	計畫名稱	利用機器學習方式自動判讀病歷並產生 ICD-10 編碼。			
	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 0 案。

十一、院內審查案件(人體研究案(偏差通報))：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	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)			
	事件摘要	受試者 15803-005,62 歲女性病人，於 30Aug2022 納入 TRACK 試驗案。受試者 16Feb2023 在輔大醫院進行一項核醫檢查，加藥式心肌灌注掃描，使用的藥物是 Dipyridamole。根據計劃書，Dipyridamole 因安全性考量是禁止藥品，可能會增加病人出血機率，若病人有需要開始服用是必須暫停本案試驗藥物。CRA 10Aug23 前往醫院調閱病歷發現病人沒有停用試驗藥品，目前受試者無發生不良反應，試驗主持人會繼續追蹤觀察狀況，也提醒試驗團隊注意受試者使用的所有藥品，包含加藥式檢查。			
	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
2	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)			
	事件摘要	受試者 15803-004，55 歲男性病人，於 02Aug2022 納入 TRACK 試驗案.根據計劃書，試驗第二次回診(V2)應該安排在納入此案一年後的前後 4 周範圍內看診。15803-004 受試者 V2 最晚回診日期是 30Aug2023,原本約前一周看診，但臨時無法再預約日期回醫院，05Sep2023 才回診進行 V2，超過 visit window。			
	會議決議	同意核備			

3	**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			
	事件摘要	受試者 FJU10，性別男，18 歲，原預計於 6/26~7/24 期間進行第 6 門診：戴鏡後第三個月（±14 天內）的回診，但因受試者出國無法回來，故預計 8 月中回國再檢查。			
	會議決議	同意核備			

4	**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			
	事件摘要	1.受試者 FJU15，9 歲，性別男，原預計於 6/25-7/9 期間進行第 5 次門診：戴鏡後第二個月（±7 天內）的回診，但因卡努颱風 8/3 北北基停班停課，故無法於期限內回診，已安排於 8/8 回診。 2.受試者 FJU22，10 歲，性別男，原預計於 7/22-8/5 期間進行第 5 次門診：戴鏡後第二個月（±7 天內）的回診，但因卡努颱風 8/3 北北基停班停課，故無法於期限內回診，已安排於 8/10 回診。			

	會議決議	同意核備

5	**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			
	事件摘要	受試者 FJU41，13 歲，性別女，原預計於 9/19~9/21 期間進行第 3 次門診：戴鏡後次日（+2 天內）的回診，但因出國比賽，故無法於期限內回診，已於 9/25 回診完畢。			
	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
	FJUH111224	劉芳芸	復健科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	退化性膝關節炎患者之等速肌力與肌少症和衰弱症之關聯性			
	事件摘要	1.修正受試者同意書:補充日期並於補充處進行主持人簽名。 2.001 受試者為 76 歲男性，簽署者為其法定代理人，簽署者誤重複簽署到見證人，已將誤填使用橫線槓掉，主持人已於旁邊簽名。 3.013 受試者為 83 歲男性，誤重複簽署到法定代理人，已將誤填使用橫線槓掉，主持人已於旁邊簽名。			
	會議決議	同意核備			

十二、院內審查案件(人體研究案(撤案))：共計 3 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110136	陳勇璋	骨科部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	超音波影像研究前十字韌帶的可行性分析			
	撤案狀態	計畫已核准但未進行收案，須提前終止執行者			
	撤案原因	經費不足，收案不易，故撤案			
	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

	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			
	撤案狀態	計畫已核准但未進行收案，須提前終止執行者			
	撤案原因	科技部計畫未通過補助，無經費 無法執行，故申請撤案。			
	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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112298	李麗莞	牙科	院內計畫	無
	計畫名稱	電紡聚乳酸纖維作為三氧礦化物襯裡治療牙齒裂縫或齒質吸收之臨床成果			
3	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	計畫主持人離職，計畫案不再執行，故申請撤案。			
	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。			

肆、報告事項：

一、本會將於 112 年 11 月 11 日（六）08：30~16：30 辦理「人體試驗研究倫理課程（實體課程）」，全程參加活動者將核發「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。

伍、討論事項：

一、有關未使用蓋有本會核准章的受試者同意書及受試者同意書簽錯版本之處理方式討論。

說明：

1. 本會在案件核准且完成 IRB 審查費繳交後，會提供計畫主持人一份核准文件，包含：公文、同意人體研究證明函、蓋有本會核准章的核准文件(含受試者同意書)、主持人注意事項。
2. 本會規定計畫主持人須使用蓋有 IRB 核准章之受試者同意書複印後提供受試者進行簽署。
3. 其他醫院作法如下：

10. 同意書若簽錯版本怎麼辦? 台大 IRB	➢ 請向研究倫理委員會通報試驗偏差。 ➢ 研究倫理委員會對於同意書簽錯版本之處置共識如下： (1) 簽署未經本會核准通過之同意書版本(自行修改或審查過程中修改的版本)，若經委員會判定該同意書具合法之效力，簽錯版本之內容不影響受試者權益或受試者參與研究意願，不屬嚴重違規，則由委員會決議需否適當改善措施；若簽錯版本可能會影響受試者參與研究意願或影響受試者權益，則需提本會會議討論決議相關處置及是否重簽。 (2) 簽署同意書版本不是簽署當下獲核准的最新版本(例：同意書經變更案通過後，但未簽署到最新版本)，須請主持人及研究團隊日後注意文件版本是否更新，惟其內容若不影響受試者參與研究意願，如漏植協同主持人資訊、文字修飾等，在主持人提出合理理由後，經本會審查同意後得不須重簽；若其內容可能會影響受試者參與研究意願或影響受試者權益，則需提本會會議討論決議相關處置及是否重簽。 (3) 對於是否重簽同意書評估之原則：錯誤內容是否影響受試者權益或受試者參與研究意願、重簽對受試者造成打擾之影響大於重簽、該同意書是否具合法之效力等。

決議：1.請向本會通報試驗偏差。
2.附上本會核准版本與目前使用版本的差異對照表。
3.於委員會議上討論，簽錯版本之內容是否影響受試者權益或受試者參與研究意願，並於會議上決議相關處置。
另，於主持人注意事項及受試者同意書簽署注意事項上增加說明，若未依規定使用蓋有本會核准章的受試者同意書及核准版本受試者同意書之委員會可能處置方式，如：對於已納入之受試者，要求重新簽署核准版本受試者同意書或要求研究團隊接受 IRB 相關教育訓練等。

陸、臨時動議

一、有關計畫書第十點「研發成果之歸屬及運用」對於院方權益歸屬的部分，建議增加填寫說明，以利研究團隊填寫。後續將於計畫書表單上增加填寫說明『若您的研究有使用到輔大醫院經費(如：院內計畫)，研發成果應歸屬與於輔大醫院』。

二、為避免第一線醫療人員誤用禁忌藥物而影響病人安全，院外委員提

出建議參酌國內其他醫學中心作法，建立一個試驗藥物禁用藥物警示系統，以維護病人權益。

柒、散會 (下午 15:30)