#### 112 年第六次人體研究倫理審查委員會會議記錄

時 間: 2023 年 12 月 06 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、洪萬六委員、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: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 10 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
FJUH112286	核准	已於112年10月12日核發核准函
FJUH112288	核准	已於112年10月12日核發核准函
FJUH112294	核准	已於112年10月12日核發核准函
FJUH112304	核准	已於112年10月12日核發核准函
FJUH112305	核准	已於112年10月12日核發核准函

#### 貳、報告事項:

一、本院截至 2023/11/30, 受理申請案已編列序號至 FJUH112324。

#### 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	試驗偏差	計畫主持人
	FJUH112275	新案	共同主持人
趙克耘委員	FJUH112284	新案	共同主持人
	FJUH112300	新案	共同主持人
王裕仁委員	FJUH111213	結案報告/試驗偏差	共同主持人

#### 一、 院內審查案件(人體研究新案(一般審查)):共計3案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112316	江漢聲	泌尿科	廠商贊助	半年一次
		一項開放性	、非隨機分配	、劑量遞增	第一期試驗,在
		患有糖尿病(	DM)或根除性	攝護腺切除	:術(RP)相關之勃
	計畫名稱	起功能障礙(	ED)的受試者	中評估 UA(	002(同種異體羊
		水幹細胞)的	安全性		
1		**尚有審查為	意見待回覆		
1		【修正後核》	隹】核准:4 爿	票;修正後右	核准 10 票
		前次意見"言	青問探索性生:	物標記檢體	採集頻率、每次
		採集數量、技	采集次數為何	,且要探索	什麼"PI 回覆"
	會議決議	探索性生物村	票記為 TNF- $\alpha$	: 與 IL-6,主	要用來評估受試
		者之發炎指婁	数。分别於第	2、5-9 次言	方視及 ET 收集,
		各需要採集約	约 6 ml 血液"	請註明於IO	CF與相關試驗時
		程表,且ET	'是否為 EOT	0	

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112318	張吉仰	胃腸肝膽科	自籌	半年一次
2	山由力位	一項多中心图	<b><b> 6機對照試驗</b></b>	, 用以評估	電腦輔助檢測系
	計畫名稱	統在亞太區プ	大腸癌篩檢中	於大腸鏡檢	查的效用
	會議決議	【核准】核》	隹:14 票		

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
3	FJUH112319	張吉仰	胃腸肝膽科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	比較匹可硫酯	鋑鈉/檸檬酸/氧	化鎂與聚7	乙二醇的腸道清

### 112 年第六次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	潔功效:在台灣的隨機試驗
	【修正後核准】核准:2票;修正後核准10票;修正
	後複審 2 票
会送油送	有關本案目前採用的隨機分派方式,建議以更嚴謹方
會議決議	式進行,如:事先以電腦程式設定好受試者組別或預
	先設定好比例,以抽信封方式進行分組,以避免兩組
	樣本數不同,導致統計上差異。

### 二、 院內審查案件(人體研究新案(簡易審查)):共計6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
	FJUH112275	簡佑軒	兒童醫學部	院內計畫	一年一次
1		新生兒重症加護團隊利用 3D 列印新生兒臍動/靜脈導 管模型進行導管放置與超音波定位於高擬真臨床模擬			生兒臍動/靜脈導
	計畫名稱				高擬真臨床模擬
		訓練			
	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
2	FJUH112284	余育明	心臟血管外	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用 3D 列印個人化病灶主動脈模型輔助外科醫師進			
		行主動脈瘤	手術前評估與	規劃	
	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
2	FJUH112300	黃俐穎	新陳代謝科	院內計畫	一年一次
3	山井力位	發展 3D 列印低成本高擬真性胰島素注射技術訓練			
	計畫名稱 器:一個隨機分派測試				
	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	
1	FJUH112301	于博芮	護理部	院內計畫	一年一次	
4	計畫名稱	接受安寧療護病人的壓力性損傷、疼痛控制、睡眠與				
	可	生活品質及材	目關因素之探	討		

會議決議	同意核備
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
5	FJUH112314	王安怡	重症醫學部	自籌	一年一次
3	計畫名稱	台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫			
	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	FJUH112315	王安怡 重症醫學部 自籌 一年一次					
6	計畫名稱	重症病人維他命 D 缺乏預測模型驗證					
	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。

#### 五、院內審查案件(人體研究案(變更案-簡易審查)):共計7案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率		
	FJUH109072	劉鳳娟	人文處	自籌	一年一次		
	計畫名稱	靈性評估與語	咨詢對於慢性	腎臟疾病患	者臨床照護之可		
	可 重 石 冊	能助益	能助益				
1	総面内穴	1.新增研究人員					
1	變更內容	2.展延計畫結束日期至西元 2024/11/30					
	變更文件	初審案申請表					
		主席主動詢戶	問各委員意見(	(含非醫療委	[],並經原審查		
	會議決議	委員審查及身	與會委員共識	決議通過,	同意變更並維持		
		原追蹤報告終	敫交頻率。				

	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 職能治療學 校院合作 一年一次 計畫					
2	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					
	變更內容	1.計畫內容					
	變更文件	1.計畫書 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				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	
	FJUH112263	江清泉	骨科部	廠商贊助	半年一次	
	<b>计</b>	評估治療早期	<b>钥退化關節炎</b> .	之新手術方	法的安全性和有	
	計畫名稱	效性先導研究				
	變更內容	計畫內容				
3		1.初審案申請表				
	   變更文件	2.計畫書				
	愛丈又什	3.中英文摘要				
		4.受試者同意	書			
		主席主動詢問	問各委員意見(	(含非醫療委	員),並經原審查	
	會議決議	委員審查及身	與會委員共識	決議通過,	同意變更並維持	
		原追蹤報告絲	敫交頻率。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率	
	FJUH112273	鄭又禎	神經內科	廠商贊助	半年一次	
	(cIRB 副審)	大下ンで小犬	11 (21 17)	极的复数		
		一項多國多口	中心、隨機分	配、安慰劑	對照、雙盲、平	
		行分組與事件	牛驅動的第三:	期試驗,研究	究口服 FXIa 抑制	
	計畫名稱	劑 asundexia	n (BAY 24333	34)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			性缺血性中風或	
1		高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風				
4	松五山宁	1.計畫內容				
	變更內容	2.新增送審文	:件			
		1.緊急聯絡卡	<del>-</del>			
	變更文件	2.個案報告表	:			
		3.20604_Study&IMP Summary				
		主席主動詢問	問各委員意見(	(含非醫療委	[員],並經原審查	
	會議決議	委員審查及身	與會委員共識	決議通過,	同意變更並維持	
		原追蹤報告終	<b>数交頻率。</b>			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
5	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				

	變更內容	1.計畫內容
		2.展延計畫結束日期至西元 2025/07/31
		1.初審案申請表
		2.計畫書
	総再士仏	3.中文摘要
	變更文件	4.受試者同意書
		5.個案報告表
		6.招募海報
		主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員),並經原審查
	會議決議	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		
	FJUH112288	馬德齡	胃腸肝膽科	院內計畫	一年一次		
		包含 vonopra	zan及高劑量	Amoxicillin	的十四天二合一		
	計畫名稱	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					
6	變更內容	新增協同主持人/研究人員					
0	1.初審案申請表						
	變更文件	2.受試者同意書					
		3.研究人力表					
		主席主動詢問	問各委員意見(	(含非醫療委	兵員),並經原審查		
	會議決議	委員審查及身	與會委員共識	決議通過,	同意變更並維持		
		原追蹤報告緣	敫交頻率。				

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率	
	FJUH112311	張吉仰	胃腸肝膽科	廠商贊助	半年一次	
	(cIRB 副審)	灰百年	月 物 川 店 木丁		十十一人	
	山圭夕较	比較 ADI-PE	G 20 與安慰劑	削於非酒精	性脂肪肝炎患者	
	計畫名稱	之隨機、雙盲、多中心第 2A 期臨床試驗				
7	變更內容	1.新增研究人員				
	総再士从	1.初審案申請	青表			
	變更文件	2.研究人力表	: <b>Č</b>			
		主席主動詢問	問各委員意見(	(含非醫療委	[],並經原審查	
	會議決議	委員審查及身	與會委員共識	決議通過,	同意變更並維持	
		原追蹤報告絲	敫交頻率。			

### 112 年第六次人體研究倫理審查委員會會議記錄

六、院內審查案件(人體研究案(追蹤案-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		
	FJUH109072	劉鳳娟	人文處	自籌	一年一次		
	計畫名稱	靈性評估與諮詢對於慢性腎臟疾病患者臨床照護之可					
	可重石件	能助益					
1	原核准函有	2023年11月30日					
1	效期限						
		本案經審查往	符合追蹤案規	定,主席主	.動詢問各委員意		
	會議決議	見(含非醫療	委員),並經原	審查委員審	查及與會委員共		
	曾硪决硪	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			
	FJUH110149	劉偉倫	重症醫學科	科技部	一年一次			
	計畫名稱	COVID-19 病	COVID-19 病人血清中和性抗體評估試驗					
	原核准函有	2023 在 10 日	2023 年 10 月 31 日					
2	效期限	2023 午 10 万 31 日						
		本案經審查往	符合追蹤案規	定,主席主	動詢問各委員意			
	會議決議	見(含非醫療	委員),並經原	審查委員審	查及與會委員共			
	盲吸穴哦	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		
	未口細加	可鱼工打八	#1 /J/J	紅貝小伽	<b></b>		
	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					
	可鱼石柵	估					
3	原核准函有	2023年12月31日					
	效期限						
		本案經審查往	符合追蹤案規	定,主席主	動詢問各委員意		
	會議決議	見(含非醫療	委員),並經原	審查委員審	查及與會委員共		
	自成/六战	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	
4	FJUH111219	李宗霖	骨科	院內計畫	一年一次	
	計畫名稱	比較研究客製化動態足弓支撐足墊以及距下關節制動				

	術結合腓腸肌放鬆術對小兒扁平足患者於功能性活動 中下肢生物力學、三維足型變化與全身平衡控制之影響
原核准函有 效期限	2023年10月22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	
	FJUH111233	梁哲維	病理科	科技部	一年一次	
	計畫名稱	整合物聯網身	與深度學習之	智慧化低解	析病理玻片影像	
	可 重 石 件	分析平台				
5	5 原核准函有 2022 年 10 H 02 H					
5						
		本案經審查往	符合追蹤案規	定,主席主	動詢問各委員意	
	會議決議	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	
	FJUH111239	劉偉倫	重症醫學科	自籌	一年一次	
	計畫名稱	慢性肺部麴菌症之臨床表現、血清學特徵以及治療預				
	可重石件	後研究				
6	6 原核准函有 2023 年 11 月 19 日					
0	效期限	2023 午 11 月 19 日				
	會議決議	本案經審查往	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	FJUH112260	鄭又禎	神經內科	國科會	半年一次
/	<b>山</b>	探索最佳化服	詹鹼暨甲基營	養素攝取量	調節多體學分子
	計畫名稱	標靶以預測量	<b>景低化阿茲海</b>	默型失智進	展風險及分子作

	用機轉
原核准函有 效期限	2023年12月07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		
	FJUH112273 (cIRB 副審)	鄭又禎	神經內科	廠商贊助	半年一次		
8	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					
	原核准函有 效期限	2023年12月27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。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率	
	FJUH110105	劉莉妮	輔仁大學護 理學系	科技部	一年一次	
1	計畫名稱	現以及具不同	豪併標靶治療 司表現之婦 女 體組成及心理	次族群對沒	•	
	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
2	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
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	
	FJUH111211	莊姍姍	聖路加健康 管理中心	院內計畫	一年一次	
3	計畫名稱	人工智慧健康檢查與病灶偵測				
	會議決議				詢問各委員意見 及與會委員共識	

	迴避委員:王裕仁委員					
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別	
	FJUH111213	林恆宜	放射腫瘤科	院內計畫	Non-compliance	
4	計畫名稱	以營養指導主	<b></b> 進行放射治療員	項頸癌病患.	之體重變化相關	
-		探討				
		本案經審查符	夺合結案規定	,主席主動	詢問各委員意見	
	會議決議	(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			
	FJUH111229	李宜謙 感染科 自籌 一年一次						
_	計畫名稱	建立多中心聯邦式學習人工智慧平台用於新冠肺炎影						
5	1 - 1.1	像與臨床預行		\ <b>+</b> \ <b>4</b>	U m			
					詢問各委員意見			
	會議決議	(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
	FJUH111231	劉偉倫	重症醫學科	自籌	一年一次
6		台灣第一波 COVID-19 社區大流行期間重症插管病患			
	計畫名稱	的臨床特色	、 危險因子及	治療預後分	析:多中心回溯
		性研究			

	本案經審查符合結案規定,主席主動詢問各委員意見
會議決議	(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3案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率	
	FJUH111182	鄭又禎	神經內科	自籌	一年一次	
	<b>斗</b>	生理節律基因	因在慢性疼痛病	因學上之探	討與潛在交互	
	計畫名稱	作用:續探下背痛與偏頭痛				
	終止原因	因研究經費告罄,申請終止。				
1	計畫後續處理事宜	個案檢體已金	<b>销毁;個案資料</b>	·依同意書第	十項資料處理	
		方式保存於	主持人辦公室上	鎖櫃中,預	計保存 10 年後	
		銷毀。				
		本案經審查符	夺合終止案規定	,主席主動	詢問各委員意	
	會議決議	見(含非醫療	委員),並經原審	查委員審查	<b>医</b> 及與會委員共	
		識決議通過	0			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111244	張智越	胸腔內科	自籌	一年一次
	山圭力较	利用 AI (Arti	ficial Intelligenc	e)運算判讀	胸部 X 光片的
	計畫名稱	氣胸表現			
		AI 學習需要	更精細的 CXR	成像品質,	經討論研究目
	終止原因	的後,目前的	内影像技術無法	繼續進行我	們的研究,故
2		需終止計畫	0		
	<b>斗</b>	收案的影像系	無任何病人資料	在上面,並	5且會將檔案保
	計畫後續處理事宜	存在單一硬码	<b>枼裡,鎖在抽屉</b>	, 並於收到	終止計畫同意
		後立即銷毀	0		
		本案經審查符	夺合終止案規定	,主席主動	詢問各委員意
	會議決議	見(含非醫療	委員),並經原審	查委員審查	<b>全</b> 及與會委員共
		識決議通過	0		

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
3	FJUH111247	廖漢文	影像醫學科	國科會	一年一次
	計畫名稱	使用初始非均	曾強腦 CT 成像	的偏度、峰	度和熵來預測
		急性缺血性用	窗中風的結果和	無效再通	
	終止原因	因未通過國和	斗會計畫,故申	請終止。	

### 112 年第六次人體研究倫理審查委員會會議記錄

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 3 案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
				澳洲 The	
	FJUH110145	吳義勇	腎臟內科	George Institute	初始報告
	13011110143	)\ 4\ 3\	M 1994 1 1 1 1	for Global	177 XB-1K B
				Health	
	計畫名稱	以低劑量 Ri	varoxaban	治療晚期慢性腎臟	族病患者的心
	可重石件	血管疾病 (TRACK)			
1		1.SAE 名稱:腹膜炎			
		2.性別:女			
		3.年龄:54			
	事件摘要	4.個案事件編號:15803-001			
		5.事件簡述:受試者 30Sep2023 因發燒至醫院急診就			
		診,當日轉普通病房住院,3天 antibiotic I.P.治療後,			
		04Oct2023 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	
	<b>山</b>	使用神經調技	空通氣輔助模	式能否減少阻塞	型肺病病人	
	計畫名稱	使用呼吸器天數				
		1.SAE 名稱:	1.SAE 名稱:死亡			
2		2.性别: 男				
2		3.年齡:79				
	<b>电</b> 从 拉 西	4.個案事件編號:N13				
	事件摘要	5.事件簡述:	受試者於 112	年10月27日日	目肺炎導致急	
		性呼吸衰竭	<b>揭插管使用呼</b> 呀	及器入院治療,因	目符合收案條	
		件,經計畫	主持人解說研	F究計畫內容後	,皆遵循醫療	
		常規處置,	並不會產生額	頁外的風險,有關	本研究計畫	

	的疑問,亦獲得詳細解釋,家屬於10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,期間 病況不佳使用高劑量升壓劑、連續血液透析,因敗血 性休克合併多重器官衰竭家屬希望撤除維生醫療,經 緊師評估為末期症人,於11月14日數除維生醫療
	醫師評估為末期病人,於11月14日撤除維生醫療後死亡。
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
	FJUH111201	劉偉倫	重症醫學科	院內計畫	初始報告
	計畫名稱	評估臨床檢開	豐細胞中 TLR	2-TLR9-NOD2-	RIP2 相關基
	可重石栅	因表現於肺炎	炎併發心臟功	能異常中調控	
		1.SAE 名稱:	死亡		
		2.性別: 男			
		3.年龄:89			
		4.個案事件編	扁號:04		
		5.事件簡述:	本試驗為觀察	、性研究、並無ん	个入臨床治療
		或改變常規療程。本次受試者於2023年9月29日因			
3		肺炎併呼吸	<b>と衰竭並確診</b> 屬	<b>景重特殊傳染性</b>	肺炎至本院
	事件摘要	急診求治,	並於 2023 年 9	9月29日收至4	、院隔離加護
	子门侧女	病房治療。	經計畫主持人	解說研究計畫內	9容及可能產
		-		研究計畫的疑	
			•	10月2日同意	
		書。病人於	隔離加護病房	期間皆遵循醫》	寮常規處置,
		持續依照醫	<b>肾療常規接受</b> 治	台療,於 2023 年	10月9日因
			• •	要求自動出院。	• • •
		例行性追蹤	從後了解個案2	2023年10月9日	自動出院後
		於家中死亡	•		
	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2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	報告類別	
1	FJUH111213	林恆宜	放射腫瘤科	院內計畫	Non-compliance	
	計畫名稱	以營養指導進行放射治療頭頸癌病患之體重變化相關探討				

	事件摘要	本計畫已執行完畢,主持人於送審結案報告後,委員
		告知主持人未使用人體研究倫理審查委員核准章同意
		書,且使用同意書之版本非核准版本,經確認,主持
		人所使用的同意書為第一版,惟本案通過的同意書是
		第二版而非第一版,兩版相差之處為『主受詞與資料
		存放處』及『資料保存年限從20年縮減為3年』,雖
		本次錯誤並無顯著影響受試者權益,但研究團隊未遵
		守 IRB 流程的行為疏失亦不可忽視,故通報試驗偏差。
	會議決議	請計畫主持人依照本會核准資料保存年限3年執行。

	迴避委員:蔡佳穎委員				
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH111235	蔡佳穎	眼科	廠商贊助	Non-compliance
	計畫名稱	銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗			
2	事件摘要	受試者 FJU27,15 歲,性別女,原預計於 9/4-9/18 期			
		間進行第5次追蹤門診:戴鏡後兩個月(±7天內),但			
		因個人因素提早回訪,於8/15回診完畢。監測人員近			
		期監測時才發現問題,故於近日通報。			
	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1案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率	
	FJUH111248	温子寧	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				
	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	國科會計畫未通過,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)」,當天共計有 36 位參與課程(院內同仁 21 及 院外人士 17)並取得 IRB 訓練證明。

### 112 年第六次人體研究倫理審查委員會會議記錄

- 二、因劉懿嫻委員自 112 年 11 月 6 日起擔任輔仁大學附設醫院法務室代理主任,由機構外委員改為機構內委員,依衛福部 IRB 查核作業程序規定,於 112 年 11 月 17 日發文至衛福部提報委員名單,並於 112 年 11 月 23 日收到衛福部同意備查公文。
- 三、明(113)年 IRB 會議時間為雙數月第一個星期三下午 14:00-16:00, 會議日期如下表,請委員預先保留會議時間。

會期	會議日期	會期	會議日期
1	02月07日(三)	4	08月07日(三)
2	04月03日(三)	5	10月02日(三)
3	06月05日(三)	6	12月04日(三)

#### 伍、討論事項:

一、有關『SP-7100-20019 試驗偏差/違規處理辦法標準作業程序』及表單修改,提請討論。

#### 說明:

- 1.SOP 及表單內容主要參考各大醫院 IRB 內容進行修改。
- 2. SOP 主要修改內容如下說明:
  - (1) 試驗偏差/違規的定義修正。
  - (2) 增加試驗偏差通報時效 15 個工作日。
  - (3) 增加委員審杳天數說明。
  - (4) 試驗偏差會議決議說明。
  - (5) 會議決議通知修正。
- 3. 表單主要修改內容如下說明:
  - (1) 增加發生日期、獲知日期、通知試驗委託者日期、通報 IRB 日期。
  - (2) 增加本次通報內容是否曾經發生過及預防措施說明。
  - (3) 增加通報事件結果說明。
  - (4) 增加是否延遲通報選項。

決議:同意『SP-7100-20019 試驗偏差/違規處理辦法標準作業程序』及表

單修改,內容將同步更新至本會網站。

陸、臨時動議

**柒、散會** (下午14:55)