

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

時間：2024 年 02 月 07 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、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：連群委員、莊豐賓委員、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 14 人，目前已到 11 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
FJUH112316	修正後核准	已於 112 年 12 月 27 日核發核准函
FJUH112318	核准	已於 112 年 12 月 07 日核發核准函
FJUH112319	修正後核准	已於 112 年 12 月 14 日核發核准函

貳、報告事項：

一、本院截至 2024/01/31，受理申請案已編列序號至 FJUH113345。

參、院內審查案件：

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

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	FJUH112330	新案	計畫主持人
	FJUH110156	變更案/期中報告	計畫主持人
	FJUH110164	變更案/期中報告	計畫主持人
	FJUH111245	變更案	計畫主持人
	FJUH111235	試驗偏差	計畫主持人
趙克耘委員	FJUH112334	新案	計畫主持人
	FJUH112322	新案	共同主持人
	FJUH110157	變更案/期中報告	共同主持人
	FJUH112294	變更案	共同主持人
	FJUH111246	期中報告	協同主持人
	FJUH112266	撤案	計畫主持人
	FJUH111175	SAE	協同主持人
王裕仁委員	FJUH112323	新案	計畫主持人
	FJUH109006	變更案/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 3 案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH112320	朱培倫	腎臟科	國科會	一年一次
	計畫名稱	APOE 變異在台灣脂蛋白腎絲球病變之疾病及基因流行病學與其基因型-表型之相關性			
	會議決議	【核准】核准：11 票			

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	FJUH112334	趙克耘	呼吸治療組	國科會	一年一次
	計畫名稱	地中海飲食與個人化益生菌介入對 COPD 病人肺復原治療期間肌力適能、心肺功能及營養狀態影響的深度研究			
	會議決議	【核准】核准：10 票			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
3	FJUH112335	劉宜釗	精神科	國科會	一年一次
	計畫名稱	邊緣性人格疾患的反思功能，情緒調節與人際關係			
	會議決議	【核准】核准：11 票			

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

二、 院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 11 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112317	傅俊銜	麻醉科	自籌	一年一次
	計畫名稱	運用可攜式心電圖裝置結合人工智慧分析技術進行社區篩檢			
	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
	FJUH112321	張智越	胸腔內科	自籌	一年一次
	計畫名稱	利用 Machine Learning 運算鑑定亞洲介於 45 及 55 歲之間非抽菸男性第一秒用力吐氣量(FEV1)的預測因子			
	會議決議	同意核備			

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
	FJUH112322	宋建美	護理部	擬申請國際護理榮譽學會經費	一年一次
	計畫名稱	革新電子煙防制教育，以低成本、高性價比 3D 列印模型進行視覺化電子煙相關肺部損傷的健康講座：一個叢集隨機對照試驗			
	會議決議	同意核備			

迴避委員：王裕仁委員					
4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112323	王裕仁	放射腫瘤科	國科會	一年一次
	計畫名稱	全方位食道癌精準預測模型			
	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
	FJUH112324	陳富莉	輔仁大學公共衛生學系	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	新五泰地區醫療大數據及民眾健康行為與醫療利用服務之調查計畫			
	會議決議	同意核備			

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112325	劉子鉸	護理部	自籌	一年一次
	計畫名稱	運用健康服務行為模式探討大腸直腸癌病患長期照護需求			
	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
	FJUH112327	林昭成	輔仁大學呼吸治療學系	國科會	一年一次
	計畫名稱	高通量技術綜合分析急性呼吸窘迫症候群病患發炎性生物標記及治療藥物的開發			
	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
	FJUH112328	陳勇璋	骨科	自籌	一年一次
	計畫名稱	使用術中剪力波彈性影像預測肌腱轉移手術結果			
	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
	FJUH112329	廖漢文	影像醫學科	國科會	一年一次
	計畫名稱	磁化率影像和化學交換飽和轉移磁共振造影評估肺癌腦轉移的治療效果			
	會議決議	同意核備			

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
	FJUH112330	蔡佳穎	眼科	國科會	一年一次
	計畫名稱	IL-1ra 快速檢測試片發展-以兒童乾眼症為實施例			
	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
	FJUH113343	林彥佑	病理科	國科會	一年一次
	計畫名稱	以人工智慧輔助之三度空間病理影像分析及免疫組庫分析探討微小侵襲性乳癌之腫瘤微環境特徵			
	會議決議	同意核備			

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

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 12 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		
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2025/05/31		
	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
FJUH110133	宋昭賢	麻醉科	院內計畫	一年一次
2	計畫名稱	圍術期氫氣吸入對於術後疼痛以及發炎細胞激素之影響		
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2024/12/01		
	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
FJUH110149	劉偉倫	重症醫學科	國科會	一年一次
3	計畫名稱	COVID-19 病人血清中和性抗體評估試驗		
	變更內容	1.計畫內容 2.展延計畫結束日期至西元 2025/06/30		
	變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書		

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	3.中英文摘要 4.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。

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110153	陳勇璋	骨科部	自籌	一年一次
	計畫名稱	三角纖維軟骨複合體損傷修復之手術縫合方法比較			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2025/01/31			
	變更文件	1.初審案申請表			
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					
5	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	1.計畫內容 2.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 4.受試者同意書 5.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。				

迴避委員：趙克耘委員					
6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110157	林重佑	心臟內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用 3D 列印心臟血管模型進行擬真心導管教學以提升醫學教育的效果			
變更內容	展延計畫結束日期至西元 2025/01/01				

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	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。

7	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	國科會	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 2025/03/20			
	變更文件	1.初審案申請表			
	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					
8	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	國科會	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			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2025/3/13			
	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。			

迴避委員：蔡佳穎委員					
9	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			
	變更內容	新增研究人員			
	變更文件	1.初審案申請表			

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	2.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。

10	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			
	變更內容	計畫內容			
	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			
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。				

11	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			
	變更內容	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			
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：趙克耘委員					
12	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	一年一次
	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			

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	變更內容	1.計畫內容 2.展延計畫結束日期至西元 2025/07/31
	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。

六、院內審查案件(人體研究案(追蹤案-簡易審查))：共計 11 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	2024 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
FJUH110133	宋昭賢	麻醉科	院內計畫	一年一次
2	計畫名稱	圍術期氫氣吸入對於術後疼痛以及發炎細胞激素之影響		
	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。		

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH110153	陳勇璋	骨科部	自籌	一年一次
3	計畫名稱	三角纖維軟骨複合體損傷修復之手術縫合方法比較		

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	原核准函有效期限	2024 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
4	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			
	原核准函有效期限	2023 年 03 月 02 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：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	FJUH110157	林重佑	心臟內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用 3D 列印心臟血管模型進行擬真心導管教學以提升醫學教育的效果			
	原核准函有效期限	2024 年 01 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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
6	FJUH110160	廖漢文	影像醫學科	國科會	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	2024 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			

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	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	國科會	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			
7 原核准函有效期限	2024 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率。			

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
FJUH111246	王鐘賢	長庚大學物理治療學系	國科會	一年一次
8 計畫名稱	智慧化離心運動訓練對慢性阻塞性肺病病人之淋巴細胞免疫功能與紅血球流變學			
原核准函有效期限	2024 年 02 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。			

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	自籌	一年一次
9 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			
原核准函有效期限	2024 年 02 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			

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		識決議通過，同意繼續執行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
	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			
	原核准函有效期限	2024 年 02 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	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			
	原核准函有效期限	2024 年 03 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。			

七、院內審查案件(人體研究案(結案-簡易審查))：共計 7 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109048	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標靶及化學治療之成果與腸道菌相之相關性			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
2	FJUH110102	沈明宏	大腸直腸外科	廠商贊助	一年一次
	計畫名稱	以人工智慧輔助大腸鏡偵測息肉及分析息肉特徵			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
3	FJUH110108	邱毓澤	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			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
4	FJUH110111	江清泉	骨科	自籌	一年一次
	計畫名稱	MAC 智慧病房使用體驗			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
5	FJUH111179	沈明宏	大腸直腸外科	廠商贊助	一年一次
	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	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

天主教輔仁大學附設醫院 113 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111197	黃永銓	神經內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	多階段機器學習模式應用於神經內科病人預後預測與重要危險因子評估之研究			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	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			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，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。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109055	李世代	社區醫療部	自籌	半年一次
	計畫名稱	引用先進國家長期照護需求評估工具之嘗試,以北部某縣市的一群失能者為例			
	終止原因	執行本計畫案的研究生因身體健康因素，無法繼續執行本研究案。			
	計畫後續處理事宜	本研究有關之紙本資料，將進行銷毀，並刪除電子檔案。			
	會議決議	本案經審查符合終止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

天主教輔仁大學附設醫院
113 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110148	張吉仰	肝膽胃腸科	義大醫院	一年一次
	計畫名稱	探討口腔內微菌相、飲酒與酒精代謝酶基因型在上呼吸消化道癌症之相互作用研究			
	終止原因	本案為與義大醫院合作多中心計畫，因義大醫院已收案結束，本院無納入受試者，故申請計畫終止。			
	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規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	FJUH110150	洪嘉鴻	骨科	自籌	一年一次
	計畫名稱	可溶性紗布減少髖部骨折患者失血效果的隨機對照試驗			
	終止原因	此研究進行兩年僅收案五人，有明顯的收案困難。將來研究計畫會將收案困難度考慮進去，以求研究效能發揮至最大效度。			
	計畫後續處理事宜	受試者皆已出院，於常規時間定期回診，維持常規醫療處置。已搜集到的紙本將會以碎紙機銷毀；電子資料格式化。			
	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(撤案))：共計 2 案。

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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			
	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，未進行收案			
	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。			

迴避委員：趙克耘委員					
2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112266	趙克耘	呼吸治療組	台灣健康醫院醫學學會	一年一次
	計畫名稱	發展低成本、高性價比 3D 列印高擬真肺癌、肺損傷與慢性阻塞性肺病模型於戒菸草與電子煙衛教之應用			
	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	未申請到健康醫院醫學會經費			
	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。			

十一、院內審查案件(人體研究案(SAE))：共計 4 案。

1	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
	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：小腸造口開合手術，全身性黴菌感染併眼內黴菌感染 2.性別：男 3.年齡：57 4.個案事件編號：15803-002				

天主教輔仁大學附設醫院
113 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	5.事件簡述：受試者 26Sep2023 住院，12Oct2023 接受小腸造口閉合手術，14Oct2023 因乙狀結腸皮膚瘻管破裂再行剖腹及小腸造口，乙狀結腸皮膚瘻管關閉手術。17Oct2023 病人轉普通病房。28Nov2023 因眼內黴菌感染接受眼內注射，28Dec2023 出院，繼續門診複診。
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	報告類別
FJUH111175	劉偉倫	重症醫學科	國科會	初始報告
	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		
2	事件摘要	<p>1.SAE 名稱：死亡</p> <p>2.性別：男</p> <p>3.年齡：78</p> <p>4.個案事件編號：28</p> <p>5.事件簡述：受試者於 112 年 10 月 11 日因呼吸衰竭接受氣管內插管併呼吸器使用後由三重醫院轉至本院急診求治並於同日入住本院加護病房治療。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 10 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，但受試者仍因敗血性休克併急性呼吸窘迫症候群於 112 年 11 月 1 日死亡。</p>		
	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
FJUH111181	李奕嫻	重症醫學部	院內計畫	初始報告
3	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		

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	事件摘要	<p>1.SAE 名稱：死亡</p> <p>2.性別：男</p> <p>3.年齡：78</p> <p>4.個案事件編號：04</p> <p>5.事件簡述：受試者於 2022 年 9 月 15 日因確診特發性肺纖維化且使用 Pirfenidone 治療故符合收案條件，於胸腔內科門診診間經共同主持人與病人本人與家屬解說研究計畫內容後，同意並簽立同意書，並於門診持續追蹤。2024 年 1 月 4 日因計畫追蹤聯繫病人回診時，家屬告知病人於 2023 年 12 月 26 日過世，自然死亡。本案為觀察型試驗，無介入措施、使用藥物為醫療標準用藥且並無調整病人用藥劑量或頻率，經主持人評估死亡原因與計畫無相關性。</p>
	會議決議	同意核備

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH112273	鄭又禎	神經科	廠商贊助	國外定期 安全性通報
	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			
	通報內容	定期安全性通報報告(01 FEB 2023 to 30 APR 2023、01 MAY 2023 to 31 JUL 2023、01 AUG 2023 to 31 OCT 2023)			
	會議決議	同意核備			

十二、院內審查案件(人體研究案(偏差通報))：共計 2 案。

迴避委員：蔡佳穎委員					
1	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			
	事件摘要	受試者 FJU27，15 歲，性別女，原預計於 9/27-10/25 進行第 6 次追蹤門診：戴鏡後三個月 (±14 天內)，但因個人因素無法於期限內回訪，已於 10/31 回診完畢。			

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	會議決議	同意核備
--	------	------

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 FJU08，21 歲，性別女，原預計於 11/11-12/23 進行第 8 次追蹤門診：戴鏡後十二個月（±21 天內），但因受試者於桃園實習無法於期限內回訪，已於 12/28 回診完畢。			
	會議決議	同意核備			

十三、專案進口/恩慈治療/健保事前審查專案給付案件：共計 1 案。

	案件編號	申請人	科別	申請類型
	ESP-006	宋昭賢	麻醉科	健保事前審查專案給付
	疾病名稱	惡性高熱緊急用藥		
	藥品名稱	商品名：Dantrium；學名：Dantrolene		
1	規格含量	劑量：20mg/1vial；劑型：powder		
	申請總數	12vial，申請藥品專案進口(少量常備使用)		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

肆、報告事項：無

伍、討論事項：無

陸、臨時動議：無

柒、散會（下午 14:25）