

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

時間：2024 年 04 月 08 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、連群委員、蔡佳穎委員、莊豐賓委員、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：王裕仁委員
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 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
FJUH112320	核准	已於 113 年 02 月 08 日核發核准函
FJUH112334	核准	已於 113 年 02 月 08 日核發核准函
FJUH112335	核准	已於 113 年 02 月 08 日核發核准函

貳、報告事項：

一、本院截至 2024/03/31，受理申請案已編列序號至 FJUH113355。

參、院內審查案件：

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第二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	FJUH111186	變更案/期中報告	計畫主持人
	FJUH112264	變更案	計畫主持人
	FJUH111235	期中報告/試驗偏差	計畫主持人
趙克耘委員	FJUH112337	新案	共同主持人
	FJUH112338	新案	共同主持人
	FJUH112332	新案	共同主持人
	FJUH111175	變更案	協同主持人
	FJUH111175	SAE	協同主持人

一、 院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 4 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
FJUH112337	劉沁瑜	營養科學系	國科會	一年一次
1	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病患者肺復原療程中，心肺功能、肌肉適能、腸道菌群與代謝物及營養狀態與生活品質相關性分析：以多體學基礎的飲食介入研究		
	會議決議	【核准】核准：9 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
FJUH112338	王誠一	呼吸治療組	國科會	一年一次
2	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病病人在肺復原與營養介入下的免疫反應變化：從基礎到臨床		
	會議決議	【核准】核准：9 票		

天主教輔仁大學附設醫院
113 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112342	陳思遠	復健科	國科會	一年一次
	計畫名稱	應用足部反射療法對慢性下背痛介入成效的探討：隨機分派研究			
	會議決議	<p>【核准】核准：12 票</p> <p>本案需待衛生福利部新醫療技術人體試驗案屬性判定結果出來後方可執行，若判定結果為新醫療技術人體試驗案則需依規定向衛生福利部提出新醫療技術人體試驗案審查並於審查通過後方可執行；若衛生福利部審查核准文件與本會核准文件不一致時，請以衛福部核准文件為主並同步送變更案修改本會核准文件。</p>			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113345	沈明宏	大腸直腸外科	廠商贊助	一年一次
	計畫名稱	人工智慧內視鏡尺寸量測功能訓練及既有模型優化			
	會議決議	<p>【修正後核准】核准：3 票；修正後核准 8 票；修正後複審 2 票</p> <p>1.建議於受試者同意書將{本試驗有採用輔助軟體 (EndoAim,衛部醫器字號第 00703 號),可提升內視鏡檢查之息肉檢出率與提升息肉分類準確度。}等文字列出以使受試者明瞭。</p> <p>2.合作之廠商為知名企業，仍建議盡力給予受試者一定程度補助。</p> <p>3.本研究資料交予華碩電腦股份有限公司時會有影像編號，請問影像編號邏輯為何，請將編碼方式詳述。</p> <p>4.個案報告表受試者編號邏輯為何，請將編碼方式詳述。</p> <p>5.個案報告表大腸鏡檢查結果紀錄表(A)是否應改為被檢查人，(C)、(D)收集如此詳細資料必要性為何？</p> <p>6.本案由原審委員進行後續審查，若仍有疑慮，再提會議討論。</p>			

二、 院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 9 案。

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第二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
	FJUH112326	郭俊亨	新陳代謝科	國科會	一年一次
	計畫名稱	Galectin-7 在代謝性脂肪肝疾病的病理生理機轉之研究			
	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
	FJUH112331	劉書宇	外科部	廠商贊助	一年一次
	計畫名稱	發展監控女性更年期之生物標記			
	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
	FJUH112332	李麗娜	檢驗醫學科	國科會	一年一次
	計畫名稱	血中粒線體 DNA 及泛素特異性酶 30 (USP30) 基因在特發性肺纖維化病人之表現：潛在的生物標記			
	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
	FJUH112333	盧建霖	腎臟內科	國科會	一年一次
	計畫名稱	硫化氫減緩慢性腎臟病變尿毒素所引發的腎纖維化：探討新穎的腎內成骨調節機制			
	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
	FJUH113344	駱菲莉	營養科學系	自籌	一年一次
	計畫名稱	孕期營養衛教課程對懷孕婦女微量營養素攝取狀況之影響			
	會議決議	同意核備			

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第二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
	FJUH113347 (cIRB 副審)	裴駟	新陳代謝科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究患有第 2 型糖尿病且使用 Metformin 而無法充分控制血糖的成人參與者中，每日一次口服 Orforglipron 相較於 Dapagliflozin 的療效和安全性(ACHIEVE-2)			
	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
	FJUH113348	洪啓峯	社區醫學暨 長期照護部	大學或科 部	一年一次
	計畫名稱	新北市社區民眾健康現況調查			
	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
	FJUH113349	莊姍姍	聖路加健康 管理中心	自籌	一年一次
	計畫名稱	代謝症候群與腸道微生物群的相關性研究			
	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
	FJUH113352	鐘宥珊	神經內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	腦中風後病人身體功能復原及其相關因素之探討			
	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 10 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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			

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	血管疾病 (TRACK)
變更內容	新增計畫書澄清信函
變更文件	計畫書澄清信函
會議決議	本案經審查符合變更案規定，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
FJUH111184 (cIRB 副審)	裴駟	新陳代謝科	廠商贊助	半年一次
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	計畫內容及主持人手冊更新			
變更文件	1.受試者同意書 2.個案報告表 3.主持人手冊			
會議決議	本案經審查符合變更案規定，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，同意變更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
FJUH111186	蔡佳穎	眼科	自籌	一年一次
計畫名稱	台灣兒童視網膜腫瘤盛行率、存活及治療方式分析。			
變更內容	1.增加收案人數 2.展延計畫結束日期至西元 2024/12/31			
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	本案經審查符合變更案規定，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

113 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

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
FJUH112264	蔡佳穎	眼科	自籌	一年一次
4	計畫名稱	淚液快速檢測裝置應用於兒童不同近視控制方式之乾眼症及淚液成分評估分析		
	變更內容	1.計畫內容 2.展延計畫結束日期至西元 2025/4/30		
	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	本案經審查符合變更案規定，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
FJUH112314	張誌恆	重症醫學部	自籌	一年一次
5	計畫名稱	台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫		
	變更內容	變更計畫主持人		
	變更文件	1.初審案申請表 2.研究計畫書 3.研究人力表		
	會議決議	本案經審查符合變更案規定，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
FJUH112318	張吉仰	胃腸肝膽科	自籌	半年一次
6	計畫名稱	一項多中心隨機對照試驗，用以評估電腦輔助檢測系統在亞太區大腸癌篩檢中於大腸鏡檢查的效用		
	變更內容	計畫內容		
	變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書 3.受試者同意書		
	會議決議	本案經審查符合變更案規定，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

113 年第二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
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			
變更內容	1.計畫內容 2.新增送審文件			
變更文件	1.計畫書 2.中英文摘要 3.受試者同意書 4.主試驗受試者同意書 5.主持人手冊 6.緊急聯絡卡 7.20604 Study&IMP Summary 8.受試者試驗藥物使用說明 9.20604 Letter to EC/ IRB			
會議決議	本案經審查符合變更案規定，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
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			
變更內容	1.新增研究人員 2.展延計畫結束日期至西元 2025/08/08 3.調整問卷格式			
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.基本資料問卷 5.頭痛問卷 6.偏頭痛失能評估問卷			

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	7.頭痛日誌
會議決議	本案經審查符合變更案規定，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
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
9	計畫名稱	輔仁大學附設醫院小衛星兒少全人守護計畫		
	變更內容	計畫內容及新增送審文件		
	變更文件	1.小衛星兒少健康調查問卷 2.兒童及青少年家庭及社會關係問卷 3.說帖(單位版及家長版) 4.心理輔導推薦表 5.計畫書 6.受試者同意書		
	會議決議	本案經審查符合變更案規定，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
FJUH112316	江漢聲	泌尿科	廠商贊助	半年一次
10	計畫名稱	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)相關之勃起功能障礙(ED)的受試者中評估 UA002 (同種異體羊水幹細胞)的安全性		
	變更內容	新增招募海報		
	變更文件	1.初審案申請表 2.招募海報		
	會議決議	本案經審查符合變更案規定，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 8 案。

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

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			
1 原核准函有效期限	2024 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。			

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			
2 原核准函有效期限	2024 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。			

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
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			
3 原核准函有效期限	2024 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。			

4 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
113 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

FJUH111184 (cIRB 副審)	裴駒	新陳代謝科	廠商贊助	半年一次
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	2024 年 06 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					
5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111186	蔡佳穎	眼科	自籌	一年一次
	計畫名稱	台灣兒童視網膜腫瘤盛行率、存活及治療方式分析。			
	原核准函有效期限	2023 年 06 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。			

迴避委員：蔡佳穎委員					
6	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	2024 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。			

天主教輔仁大學附設醫院
113 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

7	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			
	原核准函有效期限	2024 年 04 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。			

8	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			
	原核准函有效期限	2024 年 02 月 16 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 4 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109062	曾偉倫	神經外科	自籌	一年一次
	計畫名稱	輕度頭部外傷學生之腦震盪後症狀與認知休息和復學品質之相關性追蹤研究			
	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。			

天主教輔仁大學附設醫院
113 年第二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
	FJUH110162	駱菲莉	營養科學系	自籌	一年一次
	計畫名稱	台灣北部嬰幼兒副食品攝取狀況及主要照顧者飲食教養調查			
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
	FJUH111195	張哲誠	神經內科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	基於機器學習演算法用以預測重症肌無力患者發生惡化與肌無力重症之風險			
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
	FJUH111243	于博苒	護理部	廠商贊助	一年一次
	計畫名稱	Quickura® 負壓傷口治療系統可用性評估總結性測試			
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 0 案。

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 1 案。

天主教輔仁大學附設醫院
113 年第二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
	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			
	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	科技部計畫未過且無其他經費可進行			
	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 5 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血管疾病 (TRACK)			
	事件摘要	1.SAE 名稱：左側腹壁膿瘍 2.性別：男 3.年齡：56 4.個案事件編號：15803-002 5.事件簡述：受試者 22Jul2023 因左側腹壁膿瘍到院急診，住院接受治療，12Aug2023 出院，繼續門診複診。			
	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	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			
	事件摘要	1.SAE 名稱：死亡 2.性別：男 3.年齡：76 4.個案事件編號：26 5.事件簡述：受試者於 112 年 10 月 4 日因呼吸衰竭併			

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	<p>依賴呼吸器、到院前心跳停止經心肺復甦術後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 5 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合併急性呼吸衰竭於 112 年 11 月 9 日死亡。</p>
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			
3	事件摘要	<p>1.SAE 名稱：死亡</p> <p>2.性別：女</p> <p>3.年齡：36</p> <p>4.個案事件編號：36</p> <p>5.事件簡述：受試者於 113 年 1 月 14 日因肺炎併急性呼吸衰竭及急性呼吸窘迫症候群至本院急診求治並於 113 年 1 月 15 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 113 年 1 月 18 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合併急性呼吸衰竭於 113 年 1 月 24 日死亡。</p>			
	會議決議	同意核備			

天主教輔仁大學附設醫院
113 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

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			
4 事件摘要	<p>1.SAE 名稱：死亡</p> <p>2.性別：男</p> <p>3.年齡：88</p> <p>4.個案事件編號：42</p> <p>5.事件簡述：受試者於 113 年 2 月 22 日因敗血性休克及退伍軍人病合併急性呼吸窘迫症候群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 113 年 2 月 23 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合併急性呼吸衰竭於 113 年 3 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
FJUH112273	鄭又禎	神經科	廠商贊助	國外定期 安全性通報
5 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(Quarterly Summary Report 01 NOV 2023 – 31 JAN 2024)			
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 1 案。

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

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			
1 事件摘要	1.受試者 FJU48，11 歲，性別女，原預計於 2/15 進行第 3 次追蹤門診：戴鏡後二週（±3 天內），但因患上流感不便於期限內回訪。 2.受試者 FJU49，10 歲，性別女，原預計於 2/15 進行第 3 次追蹤門診：戴鏡後二週（±3 天內），與 FJU48 為家人一同患上流感不便於期限內回訪。			
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 0 案。

肆、報告事項：

一、本會將於 113 年 04 月 20 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	Site selection-臨床試驗可行性評估與實地訪查	崔慈 資深臨床試驗營運暨專案經理 裕利股份有限公司 臨床試驗事業部
10:20-10:30	休 息	
10:30-11:50	臨床試驗的品質保證(Quality Assurance)與品質管制(Quality Control)	謝桂貞 總經理 桂博生醫顧問有限公司
11:50-13:00	休 息 & 午 餐	
13:00-14:20	ICH-E6 GCP 導讀與實例解說	林真鳳 經理 友華生技醫藥股份有限公司
14:20-14:30	休 息	
14:30-15:50	IRB 送審資料準備：從研究計畫到 IRB 送件	趙克耘委員 輔大醫院 IRB
16:00-16:30	課後測驗	

伍、討論事項：無

陸、臨時動議

一、本院臨床試驗中心在和廠商議約的過程中，若想要在合約中強調 IRB 委員提醒的重點時，應如何向本會索取 IRB 委員審查意見？

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

決議：有關本會提供給計畫主持人的審查結果通知(含初審及複審審查結果通知)上並不會揭露個別委員姓名，若臨床試驗中心在審查合約有需要時，可請計畫主持人提供相關資料。

柒、散會 (下午 14:50)