

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第三次人體研究倫理審查委員會會議記錄

時間：2024 年 06 月 05 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、蔡佳穎委員、趙克耘委員、劉懿嫻委員、洪萬六委員、王春玉委員、許凱涵委員、林志翰委員、曾育裕委員
請假：劉錦隆委員、黃懷蒂委員、莊豐賓委員
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 11 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
FJUH112337	核准	已於 113 年 04 月 09 日核發核准函
FJUH112338	核准	已於 113 年 04 月 09 日核發核准函
FJUH112342	核准	已於 113 年 04 月 09 日核發核准函
FJUH113345	修正後複審	已於 113 年 06 月 03 日核發核准函

貳、報告事項：

一、本院截至 2024/05/31，受理申請案已編列序號至 FJUH113402。

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第三次人體研究倫理審查委員會會議記錄

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	FJUH112264	期中報告	計畫主持人
	FJUH111235	試驗偏差	計畫主持人
王裕仁委員	FJUH109028	終止報告	計畫主持人
趙克耘委員	FJUH112267	變更案/期中報告	共同主持人
	FJUH112278	變更案/期中報告	共同主持人
	FJUH112322	變更案	共同主持人
	FJUH111175	SAE	協同主持人
	FJUH112294	SAE	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
FJUH113351	張書豪	骨科部	國科會	一年一次
	計畫名稱	以智慧眼鏡於人工髖關節手術術中顯示手術相關資訊之可行性驗證		
1	會議決議	<p>【本案未投票】</p> <p>1.請計畫主持人檢附臨床前資料以確認其安全性，並於送審文件中檢附相關模擬影像或圖片以利審查委員判斷本案是否符合「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」及是否需送衛生福利部審查。</p> <p>2.考量研究成果將會與多個院外學術機構共享，並於研究中執行相關工作，應將其列為研究團隊成員，並說明其職責及工作內容，主持人有責任確保所有研究成員取得去識別化相關資料。</p> <p>3.為避免計畫主持人對病人收案產生的壓力，請計畫主持人於文件中加強說明有關知情同意的取得及資料去識別化部分會由助理來處理，並確認所有會接觸資料的人員，都是拿到去識別化的資料。</p> <p>4.請計畫主持人儘快補正資料後再作決議。</p>		

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第三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
	FJUH113357	郭彥良	胸腔內科	廠商贊助	一年一次
	計畫名稱	利用液態活檢收集小分子核糖核酸表現圖譜與去氧核糖核酸甲基化生物標記於肺癌評估之觀察性研究			
	會議決議	【核准】核准：11 票			

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113358	劉世奇	心血管醫學部	國科會	一年一次
	計畫名稱	評估秋水仙素是否能改善塗藥支架內再狹窄病人經塗藥氣球治療後的復發率:一隨機多中心研究			
	會議決議	【核准】核准：11 票			

二、 院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 8 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112339	蔡長祐	風濕免疫科	國科會	一年一次
	計畫名稱	中軸性脊椎關節炎疾病活動性與其內分泌系統之關聯			
	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
	FJUH113346	江清泉	骨科部	廠商贊助	一年一次
	計畫名稱	退化性關節炎檢驗試劑套組開發			
	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
	FJUH113350	裴駟	新陳代謝科	自籌	一年一次
	計畫名稱	使用多重自適應回歸樣條預測台灣停經前女性的胰島素阻抗			
	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
	FJUH113353	潘智如	神經內科	自籌	一年一次
	計畫名稱	新北市社區失智症與精神行為症狀其相關性之探討			
	會議決議	同意核備			

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第三次人體研究倫理審查委員會會議記錄

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113354	陳彥銘	神經內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	社區長者認知促進音樂治療計畫			
	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
	FJUH113355	張哲誠	神經內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	沉浸式景觀環境體驗對社區老人生心理健康福祉介入方案			
	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
	FJUH113359	黃毓慈	輔仁大學醫學系	廠商贊助	一年一次
	計畫名稱	研發單顆固定式齒頸部增添抗菌材料之義齒，預防植牙後牙周發炎			
	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
	FJUH113360 (cIRB 副審)	劉世奇	心臟內科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果 - ACCLAIM-Lp(a)			
	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 9 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110163	曾淇璋	呼吸治療組	自籌	一年一次
	計畫名稱	使用神經調控通氣輔助模式能否減少阻塞型肺病病人使用呼吸器天數			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2026/12/31			

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第三次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	變更文件	1.計畫書 2.中英文摘要 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
2	FJUH111194	簡位先	輔仁大學職能治療學系	院內計畫	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			
	變更內容	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	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
3	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	計畫內容(受試者年齡調整為 18 歲、受試者人數增加至 120 人、修改問卷內容及研究背景)、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.中英文摘要 4.受試者同意書 5.問卷			
	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 年第三次人體研究倫理審查委員會會議記錄

4	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	修改問卷內容			
	變更文件	1.問卷			
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：趙克耘委員					
5	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			
	變更內容	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.中英文摘要 4.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。				

6	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	正壓呼吸訓練改善肺阻塞急性惡化病人肺部功能成效之研究			
	變更內容	計畫內容(增加胸腔內科門診符合肺阻塞急性惡化門診患者參與研究)、刪除研究人員、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.中英文摘要				

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第三次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	4.受試者同意書 5.個案報告表 6.資料安全監測計畫
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。

7	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	計畫內容、新增研究護理師、增加收案人數至 20 人			
	變更文件	1.初審案申請表 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.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。				

迴避委員：趙克耘委員					
8	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			
	變更內容	計畫內容、新增研究人員、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 4.受試者招募說明書 5.研究工具_出院衛教滿意度			

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第三次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	6.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。

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
FJUH112322	朱婉甄	呼吸治療組	院內計畫	一年一次
9	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		
	變更內容	變更計畫主持人、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.研究人力表 4.招募說明與測驗滿意度問卷		
	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 13 案。

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH110163	曾淇瑋	呼吸治療組	自籌	一年一次
1	計畫名稱	使用神經調控通氣輔助模式能否減少阻塞型肺病病人使用呼吸器天數		
	原核准函有效期限	2024 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。		

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
2	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		

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第三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 06 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。

3	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			
	原核准函有效期限	2024 年 06 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。			

迴避委員：蔡佳穎委員					
4	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
	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			
	原核准函有效期限	2024 年 04 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。			

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112265	蔡東樟	輔仁大學統計資訊學系	國科會	一年一次
	計畫名稱	以深度學習技術結合即時資訊系統打造智慧急診室的自動臨床檢查推薦及動態檢傷系統			

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第三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 05 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。

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
6	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			
	原核准函有效期限	2024 年 06 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
7	FJUH112268	王思懿	內科加護病房	自籌	一年一次
	計畫名稱	正壓呼吸訓練改善肺阻塞急性惡化病人肺部功能成效之研究			
	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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
8	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			

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第三次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	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	2024 年 06 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。

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			
9 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。			

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			
10 原核准函有效期限	2024 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。			

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
11 FJUH112316	江漢聲	泌尿科	廠商贊助	半年一次
計畫名稱	一項開放性、非隨機分配、劑量遞增第一期試驗，在			

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第三次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		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
	原核准函有效期限	2024 年 06 月 26 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
	FJUH112318	張吉仰	胃腸肝膽科	自籌	半年一次
	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大腸鏡檢查的效用			
	原核准函有效期限	2024 年 06 月 06 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
	FJUH112319	張吉仰	胃腸肝膽科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	比較匹可硫酸鈉/檸檬酸/氧化鎂與聚乙二醇的腸道清潔功效：在台灣的隨機試驗			
	原核准函有效期限	2024 年 06 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。			

七、院內審查案件(人體研究案(結案-簡易審查))：共計 3 案。

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第三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
	FJUH112258	簡佑軒	兒童醫學部	自籌	一年一次
	計畫名稱	兒童多系統發炎症候群病童冠狀動脈病變的長期追蹤			
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
	FJUH112261	李宜謙	感染科	自籌	一年一次
	計畫名稱	針對人類免疫不全病毒確診患者於七日給予抗病毒藥物政策成效之觀察性研究			
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。				

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112315	王安怡	重症醫學部	自籌	一年一次
	計畫名稱	重症病人維他命 D 缺乏預測模型驗證			
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。

迴避委員：王裕仁委員					
1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109028	王裕仁	放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	自動進行小照野體外放射治療時劑量最佳化			
	終止原因	研究過程發現內容與研究需求不符，故申請終止。			
	計畫後續處理事宜	本案為回溯性研究，收案受試者 19 名，僅影像分析，後續發現內容與研究不符，故申請終止，19 名受試者擷取出來的影像，待 IRB 同意核准後立即刪除之，以維護受試者相關權益。			
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 年第三次人體研究倫理審查委員會會議記錄

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 0 案。

十一、院內審查案件(人體研究案(SAE))：共計 7 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH110163	曾淇璋	呼吸治療組	自籌	初始報告
	計畫名稱	使用神經調控通氣輔助模式能否減少阻塞型肺病病人使用呼吸器天數			
	事件摘要	1.SAE 名稱：死亡 2.性別：男 3.年齡：73 4.個案事件編號：20N 5.事件簡述：受試者於 113 年 04 月 13 日因肺炎入院治療，04 月 21 日導致急性呼吸衰竭插管使用呼吸器轉入內科加護病房，因符合收案條件，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 04 月 22 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療。期間因末期慢性阻塞性肺病合併肺癌無法脫離呼吸器，召開安寧緩和家庭會議，病人及家屬希望減少不適，同意撤除維生醫療，經醫師評估為末期病人，於 05 月 06 日撤除維生醫療，05 月 07 日轉入安寧病房，於 05 月 10 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	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：43 4.個案事件編號：41 5.事件簡述：受試者於 113 年 2 月 22 日因吸入性肺炎			

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第三次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	<p>併發感染性休克和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，並於 113 年 2 月 26 日接受葉克膜體外維生系統治療後，因病人腦幹出血於 113 年 03 月 18 日撤除葉克膜。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 22 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因腦出血於 113 年 3 月 21 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：85</p> <p>4.個案事件編號：45</p> <p>5.事件簡述：受試者於 113 年 3 月 15 日因心臟衰竭、肺炎合併呼吸衰竭併依賴呼吸器即到院前心肺功能停止至本院急診求治並於同日入住本院加護病房治療，於 113 年 4 月 2 日轉至普通病房繼續治療。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 3 月 15 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因心臟衰竭於</p>		

天主教輔仁大學附設醫院
113 年第三次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	113 年 4 月 11 日死亡。
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
	FJUH111201	劉偉倫	重症醫學科	院內計畫	初始報告
	計畫名稱	評估臨床檢體細胞中 TLR2-TLR9-NOD2-RIP2 相關基因表現於肺炎併發心臟功能異常中調控			
	事件摘要	<p>1.SAE 名稱：死亡</p> <p>2.性別：男</p> <p>3.年齡：75</p> <p>4.個案事件編號：06</p> <p>5.事件簡述：本試驗為觀察性研究、並無介入臨床治療或改變常規療程。本次受試者於 2024 年 2 月 14 日因嚴重特殊傳染性肺炎併呼吸衰竭至本院急診求治且因病況需要，於同日行氣管內管插管，並於同日收至本院隔離加護病房治療。經計畫主持人解說研究計畫內容及可能產生的風險與效益，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋，家屬於 2024 年 2 月 15 日同意並簽立同意書。病人於隔離加護病房期間皆遵循醫療常規處置，持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因呼吸衰竭於 2024 年 3 月 26 日死亡。</p>			
會議決議	同意核備				

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH111239	劉偉倫	重症醫學科	自籌	初始報告
	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後研究			
	事件摘要	<p>1.SAE 名稱：死亡</p> <p>2.性別：男</p> <p>3.年齡：77</p> <p>4.個案事件編號：24</p> <p>5.事件簡述：本試驗為觀察性研究、並無介入臨床治療或改變常規療程。本次受試者於 2024 年 3 月 19 日因呼吸衰竭、雙側肋膜積水、慢性肺阻塞疾病、心臟衰竭至本院一般病房住院治療。住院前經計畫主持人於胸腔內科門診診間解說研究計畫內容及可</p>			

天主教輔仁大學附設醫院

113 年第三次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	能產生的風險與效益，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋，病人本人於 2024 年 1 月 19 日同意並簽立同意書。病人於門診追蹤治療期間皆遵循醫療常規處置，持續依照醫療常規接受治療，於 2024 年 4 月 4 日因病情惡化死亡。2024 年 5 月 8 日團隊例行性追蹤後了解個案因心呼吸衰竭於 2024 年 4 月 4 日死亡。
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
FJUH112294	劉偉倫	重症醫學科	院內計畫	初始報告
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			
6 事件摘要	<p>1.SAE 名稱：死亡</p> <p>2.性別：男</p> <p>3.年齡：94</p> <p>4.個案事件編號：CL01</p> <p>5.事件簡述：本次受試者於 2024 年 02 月 11 日因肺炎併呼吸衰竭並確診嚴重特殊傳染性肺炎至本院急診求治，並於 2024 年 02 月 11 日收至本院加護病房治療。病人於隔離加護病房期間皆遵循醫療常規處置，持續依照醫療常規接受治療，於 2024 年 03 月 10 日因病情需求開立吸入性抗生素治療，受試者經評估後符合收案條件，經計畫主持人解說研究計畫內容及可能產生的風險與效益，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋，家屬於 2024 年 03 月 10 日同意參與試驗並簽署知情同意書。本案僅涉及藥物稀釋溶液量差異，共介入 7 天，並未干預醫療處置、藥物種類、藥物劑量。病人於 2024 年 03 月 21 日因病情惡化導致多重器官衰竭，家屬簽屬 DNR，2024 年 03 月 22 日死亡。故研究團隊依據上述原因判斷本次個案死亡原因與試驗案不相關。</p>			
會議決議	同意核備			

7	迴避委員：趙克耘委員
---	------------

天主教輔仁大學附設醫院
113 年第三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	報告類別
FJUH112294	劉偉倫	重症醫學科	院內計畫	初始報告
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			
事件摘要	<p>1.SAE 名稱：死亡</p> <p>2.性別：男</p> <p>3.年齡：80</p> <p>4.個案事件編號：CL02</p> <p>5.事件簡述：本次受試者於 2024 年 02 月 19 日因呼吸喘至本院急診求治，診斷為肺炎併急性呼吸衰竭，並於 2024 年 02 月 19 日收至本院加護病房治療。病人於隔離加護病房期間皆遵循醫療常規處置，持續依照醫療常規接受治療，於 2024 年 03 月 10 日因病情需求開立吸入性抗生素治療，受試者經評估後符合收案條件，經計畫主持人解說研究計畫內容及可能產生的風險與效益，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋，家屬於 2024 年 03 月 10 日同意參與試驗並簽署知情同意書。本案僅涉及藥物稀釋溶液量差異，共介入 7 天，並未干預醫療處置、藥物種類、藥物劑量。病人因反覆感染肺炎，病情惡化，於 2024 年 03 月 24 日死亡。故研究團隊依據上述原因判斷本次個案死亡原因與試驗案不相關。</p>			
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 4 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 FJU10，18 歲，性別男，原預計於 1/10-1/31 之間進行第 8 次追蹤門診：戴鏡後 12 個月 (±21 天內)，因受試者於台南實習不便於期限內回訪。			
	會議決議	同意核備			

迴避委員：蔡佳穎委員					
2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別

天主教輔仁大學附設醫院
113 年第三次人體研究倫理審查委員會會議記錄

FJUH11235	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 FJU14, 21 歲, 性別女, 原預計於 3/14-5/9 期間進行第 9 次追蹤門診: 戴鏡後 12 個月 (± 28 天內), 試驗委託者於監測時發現, 因研究助理在推算回診日期發生錯誤, 以至於受試者在 3/12 提前 2 天回診。			
會議決議	同意核備			

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH112311	張吉仰	胃腸肝膽科	廠商贊助	Unanticipated Problems
	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			
	事件摘要	此案之臨床試驗藥物總共 24 支於 27Mar2024 經乾冰運送至輔大醫院臨床試驗藥局, 由林申樺藥師於 27Mar2024 15:48 簽收後儲存於北極星藥業股份有限公司提供之校正冰箱。此冰箱設有溫度記錄器與警報系統, 正常情況下警報系統會在偵測到溫度異常後及時發送簡訊通知試驗相關人員, 如藥師、研究助理、臨床試驗專員。依試驗計畫書 v003 Date: 21Mar2023 規定, 試驗藥物需儲存於攝氏負 20 正負 5 度。負責此案之臨床試驗專員程茂維於 29Mar2024 下午在輔大醫院臨床試驗藥局進行監測時, 發現缺少 28Mar2024 溫度紀錄(27Mar2024 有紙本紀錄, 如附件), 故通報為不遵從事件。於 27~29Mar2024 期間, 未使用試驗藥品。			
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
	FJUH112316	江漢聲	泌尿科	廠商贊助	Non-compliance
	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			
事件摘要	年齡 73 歲的男性受試者(受試者編號 102)於 2024 年 4 月 15 日進行 Screening visit(Visit 1), 並於 2024 年 04 月 19 日進行 Treatment visit(Visit 2)的試驗藥物給藥,				

天主教輔仁大學附設醫院
113 年第三次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		<p>根據試驗計畫書 V3.0/17Nov2024 的規範，在 Visit 1 後的 2 週內，且在 Visit 2 給藥前應進行 creatine kinase-MB (CKMB) 的血液檢驗。由於研究人員在設計檢測套組時因為行政疏失沒有將 creatine kinase-MB (CKMB) 加進檢測套組裡，所以受試者於 Visit 1 執行後 2 週且 Visit 2 給藥前並無檢測檢驗項目 CKMB，故通報此試驗偏差。</p>
	<p>會議決議</p>	<p>同意核備</p>

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、討論事項：無

伍、臨時動議：無

陸、散會 (下午 15:00)