

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

時間：2024 年 08 月 07 日下午 14 時 00 分至 16 時 00 分  
地點：視訊會議  
主席：連群委員(王宗倫主任委員請假指派連群委員代理)  
出席：王裕仁委員、莊豐賓委員、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、劉錦隆委員、黃懷蒂委員  
請假：王宗倫主任委員  
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 13 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
FJUH113351	本案未投票	主持人複審回覆中
FJUH113357	核准	已於 113 年 06 月 06 日核發核准函
FJUH113358	核准	已於 113 年 06 月 06 日核發核准函

### 貳、報告事項：

一、本院截至 2024/07/31，受理申請案已編列序號至 FJUH113409。

### 參、院內審查案件：

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第四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
王宗倫 主任委員	FJUH113390	新案-一般審查	共同主持人
蔡佳穎委員	FJUH113380	新案-簡易審查	計畫主持人
	FJUH111235	變更案/試驗偏差	計畫主持人
王裕仁委員	FJUH113377	新案-簡易審查	計畫主持人
	FJUH113389	新案-簡易審查	共同主持人
	FJUH111212	期中報告	共同主持人
	FJUH112290	期中報告	共同主持人
趙克耘委員	FJUH113385	新案-一般審查	共同主持人
	FJUH113387	新案-一般審查	共同主持人
	FJUH113361	新案-簡易審查	計畫主持人
	FJUH112271	變更案/期中報告	計畫主持人
	FJUH112275	變更案/期中報告	共同主持人
	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 8 案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH113373	劉芳芸	復健科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	互動式音樂治療於自閉症幼兒共享式注意力之研究			
	會議決議	【修正後核准】核准：2 票；修正後核准：11 票 本案將納入 3 至 6 歲自閉症幼童為受試者，依法受試者同意書應由受試者之法定代理人代為簽署，惟考量實際收案訪談之家長可能與法定代理人為不同人，受試者同意書應分成兩份簽署較為適宜，一份為幼童(由法定代理人代為簽署)，一份為收案幼兒家長簽署，並於同意書分別列出其需參與及配合事項。			
2	FJUH113374	李加崴	眼科部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	使用高非球面微透鏡框架眼鏡延緩近視前期兒童近視進展之適應性和安全性的先導研究			
	會議決議	【核准】核准：11 票			

**天主教輔仁大學附設醫院**  
**113 年第四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	
3	FJUH113385	陳子恩	營養部臨床 營養組	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	益生菌在慢性阻塞性肺病於肺復原治療的應用：一項隨機分派試驗			
	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	
4	FJUH113387	簡佑軒	兒童醫學部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	壓力感應床墊與新生兒呼吸器脫離的關聯性			
	會議決議	【核准】核准：11 票			

迴避委員：王宗倫主任委員					
案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率	
5	FJUH113390	李啟明	心血管中心	自籌	半年一次
	計畫名稱	緊急全程葉克膜急救與標準高級心肺復甦併葉克膜輔助對嚴重心因性院外猝死之存活及神經康復比較			
	會議決議	【核准】核准：12 票			

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率	
6	FJUH113392	王亭皓	兒童醫學部	院內計畫	半年一次
	計畫名稱	評估 Ngenla(週打型生長激素)對台灣身材矮小且低出生體重的兒童，其治療成效分析			
	會議決議	【核准】核准：12 票			

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率	
7	FJUH113404	林忠毅	精神科	自籌	一年一次
	計畫名稱	自閉症類群障礙青少年的心智理論、主動控制與同儕關係之關聯性研究			
	會議決議	【核准】核准：12 票			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113406	李宜謙	感染科	自籌	一年一次
	計畫名稱	猴痘病毒感染患者臨床變化之回溯性研究			
	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 22 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113356	藍祺昀	泌尿科	自籌	一年一次
	計畫名稱	腹腔鏡與機器手臂輔助腹股溝疝氣修補手術臨床療效之比較:臺灣多機構經驗			
	會議決議	同意核備			

<b>迴避委員：趙克耘委員</b>					
2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113361	趙克耘	呼吸治療組	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病病人的心肺功能、移動行走能力與足底壓力變化的關聯性：一個病例對照研究			
	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
	FJUH113362	陳彥銘	神經內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	針對巴金森病的智慧型手機應用			
	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
	FJUH113363	許紹倫	神經內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	台灣血管性腦白質病變的臨床與基因特徵研究			
	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
	FJUH113365	宋昭賢	麻醉科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	不同神經阻斷術於全膝人工關節置換術後的疼痛控制及併發症之分析			
	會議決議	同意核備			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第四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
	FJUH113366	塗昭江	一般外科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以音樂治療改善乳癌術後婦女疼痛、疲倦、上肢功能與生活品質之效果			
	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
	FJUH113367	宋寬益	胃腸肝膽科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	同一次住院內視鏡括約肌切開術與保守治療對於後續不接受膽囊切除術的輕度膽石性胰臟炎患者的影響和預後。			
	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
	FJUH113368	陳幸宜	眼科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	混合深度與機器學習模型偵測台灣人之青光眼			
	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
	FJUH113369	李佳紋	護理部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	教育性桌遊對臨床醫護人員之同理心與情緒智力之成效			
	會議決議	同意核備			

10	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113370	張哲誠	神經內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	基於特徵工程與多階層機器學習，建構集成式分類架構於重症肌無力之疾病變化預測			
	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
	FJUH113371	吳冠緯	胃腸肝膽科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	瘦性代謝性脂肪肝(Lean MASLD) 與大腸腺瘤的關聯性研究			
	會議決議	同意核備			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

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	
12	FJUH113377	王裕仁	放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	探討頭頸鱗狀細胞癌病人口腔及腸道菌相與癌症治療反應的關聯			
	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	
13	FJUH113378 (cIRB 副審)	李輔仁	胃腸肝膽科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	一項雙盲、安慰劑對照、第 2a 期試驗，評估 AZD7798 用於中度至重度克隆氏症患者的療效與安全性 (AMALTHEA)			
	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	
14	FJUH113379	黃惠茹	護理部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	專科護理師恆毅力量表之發展			
	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	期中報告頻率	
15	FJUH113380	蔡佳穎	眼科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	眼科影像與淚液中預測近視進展的生物標記探討			
	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	
16	FJUH113382	郭俊亨	新陳代謝科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	Galectin-7 在妊娠糖尿病的角色			
	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	
17	FJUH113388	鍾慧婷	護理部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	芳香療法運用於脈輪平衡介入對護理人員精神自覺症狀、壓力及睡眠品質成效			
	會議決議	同意核備			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

18	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
	FJUH113389	蕭琇文	放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	環境永續：評估輔大醫院體外放射治療之二氧化碳排放量			
	會議決議	同意核備			

19	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113393	曾淇璋	呼吸重症組	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	使用通訊軟體改善呼吸器病人之醫病共享決策成效性			
	會議決議	同意核備			

20	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113394	沈明宏	大腸直腸外科	自籌	一年一次
	計畫名稱	結直腸癌患者接受手術前後因應行為長期軌跡變化			
	會議決議	同意核備			

21	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113403	鄭又禎	神經內科	國科會	一年一次
	計畫名稱	建構機能營養功效劑量調節營養基因體代謝網絡模組與仿生腦肝腸微菌體軸線全人類多體學生物標靶迴路機制圖譜：研發精準營養醫學實證人工智慧晶片應用抗阿茲海默症之新型食品營養保健功效安全配方及偕同治療醫用處方			
	會議決議	同意核備			

22	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113408	郭震亞	胃腸肝膽科	自籌	一年一次
	計畫名稱	比較通電與不通電進行大腸鏡息肉切除術對小型高度分化不良大腸息肉病理判讀的影響			
	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 1 案

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第四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
	FJUH113375	裴駟	新陳代謝科	院內計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	比較在代謝症候群因子 1 到 3 個標準差範圍內的健康停經後婦女中使用多個自適應樣條回歸估計生物年齡的準確度			
	會議決議	同意核備			

### 四、院內審查案件(人體研究案(變更案-一般審查))：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
	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，在患有糖尿病(DM)或根治性攝護腺切除術(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	1.計畫內容(調整篩選期間及訪視 5 執行區間、調整納入排除條件、RP2D 可以容許 DSMB 委員建議一個以上的劑量、調整評估指標用詞、新增收集血樣檢體供未來使用、檢驗項目調整、修改禁用療法和藥物的期間、補充可能住院的說明、補充 Tadalafil 劑量和使用時間說明等)2.新增研究人員			
	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.個案報告表 6.受試者日誌 7.資料安全監測計畫 8.招募海報			
會議決議	【核准】核准：12 票				

### 五、院內審查案件(人體研究案(變更案-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
	FJUH109001	江福田	心臟內科	中央研究院	一年一次
	計畫名稱	台灣精準醫療醫學(II)			
	變更內容	變更中央研究院計畫總主持人			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第四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	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。

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109003	陳勇璋	骨科	自籌	一年一次
	計畫名稱	板機指經類固醇注射後早期復發的相關原因之研究			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2025/06/22			
	變更文件	1.初審案申請表 2.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。			

3	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	自籌	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			
	變更內容	1.計畫內容(增加受試者人數、刪除受試者補助) 2.展延計畫結束日期至西元 2026/04/18			
	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。			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111181	李奕嫻	重症醫學部	院內計畫	一年一次
	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			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2025/6/1			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第四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	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。

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111201	劉偉倫	重症醫學科	院內計畫	一年一次
	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			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2025/6/30			
	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。			

<b>迴避委員：蔡佳穎委員</b>					
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			
	變更內容	刪除/新增研究人員			
	變更文件	1.初審案申請表 2.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。			

7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112257	林重佑	心臟內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	心臟衰竭合併慢性阻塞性肺病病人使用乙型阻斷劑及吸入性乙型受體促進劑的影響			
	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			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	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。

8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112269	翁悅綾	門診部	自籌	一年一次
	計畫名稱	醫院護理人員專業承諾與工作滿意度對留任意願之研究—以契合度與職業倦怠為調節變項			
	變更內容	1.計畫內容(增加受試者人數)			
	變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書			
	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。			

<b>迴避委員：趙克耘委員</b>					
9	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	1.展延計畫結束日期至西元 2025/07/31 2.新增研究人員			
	變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書 3.受試者同意書 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。			

<b>迴避委員：趙克耘委員</b>					
10	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
	計畫名稱	新生兒重症加護團隊利用3D列印新生兒臍動/靜脈導			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		管模型進行導管放置與超音波定位於高擬真臨床模擬訓練
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.受試者招募說明書
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。

11	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112309	林忠毅	精神科	美國國家衛生研究院	一年一次
	計畫名稱	亞洲雙極性疾患基因網絡研究 (1 R01 MH130674-01)			
	變更內容	計畫內容(修改受試者納入/排除條件、問卷)			
	變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書 3.受試者同意書 4.個案報告表 5.問卷 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。			

12	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			
	變更內容	變更贊助廠商			
	變更文件	1.初審案申請表 2.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			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第四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 17 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109001	江福田	心臟內科	中央研究院	一年一次
	計畫名稱	台灣精準醫療醫學(II)			
	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。			

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109003	陳勇璋	骨科	自籌	一年一次
	計畫名稱	板機指經類固醇注射後早期復發的相關原因之研究			
	原核准函有效期限	2024 年 06 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。			

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109058	曾偉倫	神經外科	廠商	一年一次
	計畫名稱	剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗			
	原核准函有效期限	2024 年 06 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**  
**113 年第四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
	FJUH110149	劉偉倫	重症醫學科	科技部	一年一次
	計畫名稱	COVID-19 病人血清中和性抗體評估試驗			
	原核准函有效期限	2024 年 06 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
	FJUH111181	李奕嫻	重症醫學部	院內計畫	一年一次
	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			
	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。			

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111201	劉偉倫	重症醫學科	院內計畫	一年一次
	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			
	原核准函有效期限	2024 年 06 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。			

7	<b>迴避委員：王裕仁委員</b>				
	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

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	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
	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。

8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111227	江毅彥	骨科	自籌	一年一次
	計畫名稱	急性下背痛的病人以肌內效貼布治療之隨機對照實驗			
	原核准函有效期限	2024 年 08 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。			

9	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111228	陳思遠	復健科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	參與國際心臟復健登錄之前趨研究			
	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。			

10	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112257	林重佑	心臟內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	心臟衰竭合併慢性阻塞性肺病病人使用乙型阻斷劑及吸入性乙型受體促進劑的影響			
	原核准函有效期限	2024 年 05 月 21 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 年第四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：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
11	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			
	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。			

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
12	FJUH112275	簡佑軒	兒童醫學部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	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訓練			
	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。			

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
13	FJUH112290	林恆宜	放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	攝護腺癌於現代高劑量放射治療期間與治療後性功能、生活品質及睡眠品質變化之前瞻性觀察型研究			
	原核准函有效期限	2024 年 07 月 19 日			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

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。
------	---

14	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112292	劉芄君	復健科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	老年加護病房住院患者之肌少症吞嚥困難研究			
	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。				

15	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112299	陳思遠	復健科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	晚期肺癌病人之門診肺臟復健訓練之多中心研究			
	原核准函有效期限	2024 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。				

16	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112309	林忠毅	精神科	美國國家衛生研究院	一年一次
	計畫名稱	亞洲雙極性疾患基因網絡研究 (1 R01 MH130674-01)			
	原核准函有效期限	2024 年 07 月 25 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 年第四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
17	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			
	原核准函有效期限	2024 年 09 月 19 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 5 案。**

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH111199	陳凱倫	輔仁大學公共衛生學系	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	某區域醫院接受門診復健之病人生活品質及影響因素之探討			
	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
2	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			
	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 年第四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
	FJUH112269	翁悅綾	門診部	自籌	一年一次
	計畫名稱	醫院護理人員專業承諾與工作滿意度對留任意願之研究—以契合度與職業倦怠為調節變項			
	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
	FJUH112270	張書豪	骨科部	自籌	一年一次
	計畫名稱	於輔仁大學附設醫院接受膝、髌人工關節置換術患者之回溯性世代研究			
	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。			

5	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	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。

**天主教輔仁大學附設醫院**  
**113 年第四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
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			
終止原因	因介入研究收案困難，故予以終止研究計畫案。			
計畫後續處理事宜	本案總共篩選 9 人進行研究，其中 1 人簽完同意書後拒絕進行研究，7 人進行中拒絕繼續執行計畫，最終只有 1 人完成計畫。本研究終止後，將電話通知受試者或家屬詳細解釋計畫終止原因，並告知計畫終止不影響看診就醫及後續醫療。			
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。			

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 4 案。

	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)			
1	事件摘要	1.SAE 名稱：腹膜炎 2.性別：女 3.年齡：53 4.個案事件編號：15803-001 5.事件簡述：受試者因腹痛、發燒至台大金山醫院就診，於 2024 年 04 月 23 日至急診，因腹膜炎接受抗生素治療，並於 2024 年 04 月 25 日轉至住院病房持續接受治療。			
	會議決議	同意核備			

	<b>迴避委員：趙克耘委員</b>				
2	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

**天主教輔仁大學附設醫院**  
**113 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄**

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	<p>1.SAE 名稱：死亡</p> <p>2.性別：男</p> <p>3.年齡：71</p> <p>4.個案事件編號：49</p> <p>5.事件簡述：受試者於 113 年 3 月 26 日因肺炎合併敗血性休克及急性呼吸窘迫症候群至本院急診求治並於 113 年 3 月 27 日因呼吸衰竭接受氣管內插管併呼吸器使用並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 4 月 25 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因呼吸衰竭併敗血性休克於 113 年 5 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：男</p> <p>3.年齡：64</p> <p>4.個案事件編號：52</p> <p>5.事件簡述：受試者於 113 年 5 月 20 日因 A 型流感重症併急性呼吸窘迫症候群經氣管內插管及呼吸器使用至本院急診求治並於 113 年 5 月 21 日入住本院加護病房治療。因急性腎衰竭及急性呼吸窘迫症候群，於 2024 年 05 月 21 日開始接受連續性腎臟替代治療以及體外膜氧合治療(葉克膜)。</p>			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	<p>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 5 月 21 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因急性呼吸窘迫症候群、敗血性休克於 113 年 6 月 6 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
4	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 FEB 2024 to 30 APR 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 9 案。

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
1	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	<p>1.受試者 FJU10，18 歲，性別男，原預計於 3/13-5/8 期間進行第 9 次追蹤門診：戴鏡後 12 個月 (±28 天內)，因受試者於台南實習不便於期限內回訪。</p> <p>2.受試者 FJU13，12 歲，性別男，原預計於 3/17-5/12 期間進行第 9 次追蹤門診：戴鏡後 12 個月 (±28 天內)，因受試者有私事，以至於無法在允許期限內回診。</p>		
	會議決議	同意核備		

**天主教輔仁大學附設醫院**  
**113 年第四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			
2	事件摘要	<p>1. 試驗委託者於 113.07.01 監測時發現三位受試者偏差未通報，一位 FJU15 尚未發生，但已告知之後回診會偏差。</p> <p>2. 受試者 FJU19，11 歲，性別女，原預計於 4/20-6/15 期間進行第 9 次追蹤門診：戴鏡後 12 個月 (<math>\pm 28</math> 天內)，因個人因素無法於期限內回訪。</p> <p>3. 受試者 FJU20，17 歲，性別女，原預計於 5/21-6/4 期間進行第 11 次追蹤門診：停戴鏡片後 2 週 (<math>\pm 7</math> 天內)，因受試者有私事，以至於無法在允許期限內回診。</p> <p>4. 受試者 FJU24，27 歲，性別女，原預計於 6/5-7/31 期間進行第 9 次追蹤門診：戴鏡後 12 個月 (<math>\pm 28</math> 天內)，因研究助理在推算回診日期發生錯誤，以至於受試者在 6/4 提前 1 天回診。</p> <p>5. 受試者 FJU15，9 歲，性別男，原預計於 7/2-7/16 期間進行第 11 次追蹤門診：停戴鏡片後 2 週 (<math>\pm 7</math> 天內)，因受試者要出國，故無法在允許期限內回診。</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
FJUH112311 (cIRB 副審)	張吉仰	胃腸肝膽科	廠商贊助	Non-compliance
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			
3	事件摘要	<p>1. 受試者編號：104001</p> <p>2. 年齡：48 歲</p> <p>3. 性別：男性</p> <p>4. 中央實驗室於 2024/5/23 晚間確認 104001 Week 8 2024/5/23 上午採檢的全血檢體因保存不良，導致嚴重溶血無法進行血液常規(CBC+DC)分析並發信通知輔大醫院之試驗人員與贊助廠商。因檢體無</p>		

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	<p>法分析造成 104001 Week 8 的試驗數據遺失，故通報為不遵從事件。</p> <p>5. 受試者狀況: 104001 前一次的血液常規檢查 (CBC+DC) Week 4 25Apr2024 數值皆在正常範圍, Week 8 的血液報告無特別的數值異常(檢驗報告如附件)且從 Week 7 到 Week 8 返診時無不良事件發生。(依計劃書 v3 規範 Week 7 僅需檢驗 Glucose, 若臨床上有需要另外做檢驗, 醫師可以直接安排。)</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
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			
4 事件摘要	根據試驗計畫書 V3.0/17Nov2024 的規範，受試者應遵守試驗主持人的開立的 Tadalafil 處方箋或遵循試驗主持人規定的指示的 Tadalafil 劑量。年齡 73 歲的男性受試者(受試者篩選編號 102)於 2024 年 4 月 15 日加入試驗並進行 Screening visit(Visit 1)，試驗主持人於 2024 年 04 月 19 日開立每顆 5 毫克，總共 40 顆的 Tadalafil 給受試者在 PRN(需要時)服用，然而在 2024 年 05 月 17 日受試者進行 Visit 5 的返診時，研究人員發現受試者攜帶回診的 Tadalafil 剩餘 17 顆，研究人員與受試者確認後，研究人員發現除了受試者因需要時而服用的 16 顆 Tadalafil 之外，受試者在上次回診至本次回診期間以 QD(每天一次)的方式連續 7 天服用 Tadalafil 5 毫克/顆，此乃試驗偏差。			
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
5 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			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		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 56 歲的男性受試者(受試者篩選編號 104)於 2024 年 5 月 20 日加入試驗，並於 2024 年 05 月 24 日進行訪視 2 並接受試驗藥物 UA002 的注射。根據試驗計畫書 V3.0/17Nov2024 的訪視期間規範，受試者應該在給藥後 12 小時±30 分鐘的時間點進行 Vital sign 的評估，亦即受試者應於 2024 年 05 月 25 日凌晨 0:00 至凌晨 1:00 之間完成 Vital sign 的評估。然而，受試者完成 Vital sign 的時間是凌晨 01:09，故通報試驗偏差。
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
FJUH112316	江漢聲	泌尿科	廠商贊助	Non-compliance
6	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 56 歲的男性受試者(受試者篩選編號 104)於 2024 年 5 月 20 日加入試驗，根據試驗計畫書 V3.0/17Nov2024 的訪視期間規範，受試者應該在 2024 年 6 月 19 日至 6 月 23 日這段期間完成訪視 5。然而受試者的家屬於 2024 年 6 月 19 日至 6 月 23 日這段期間病危入院且過世。因此將原先預計好符合試驗計畫書規範的訪視日期往後延至 2024 年 6 月 24 日，故通報試驗偏差。		
	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
FJUH112316	江漢聲	泌尿科	廠商贊助	Non-compliance
7	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	根據試驗計畫書 V3.0/17Nov2024 的規範，受試者應遵守試驗主持人開立 Tadalafil 處方箋指示的 Tadalafil 劑		

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	量服用。年齡 56 歲的男性受試者(受試者篩選編號 104)於 2024 年 5 月 20 日加入試驗並進行 Screening visit(Visit 1)，試驗主持人於 2024 年 05 月 24 日開立每顆 5 毫克，總共 30 顆的 Tadalafil 給受試者在 PRN(需要時)服用，然而在 2024 年 06 月 24 日受試者進行 Visit 5 的返診時，研究人員發現受試者攜帶回診的 Tadalafil 剩餘 25 顆，研究人員與受試者確認後，研究人員發現除了受試者因需要時而服用的 4 顆 Tadalafil 之外，受試者在上次回診至本次回診期間在沒有需要行房時多服用了 1 顆 Tadalafil 5 毫克/顆，原因是為了保持身體健康強壯，此乃試驗偏差。
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
FJUH113347 (cIRB 副審)	裴駟	新陳代謝科	廠商贊助	Non-compliance
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)			
事件摘要	受試者 10316 為 32 歲女性，受試者於 2024 年 5 月 15 日進行 visit 2 回診，並於該日完成所有檢查流程及發放試驗相關儀器，然研究團隊未於當日於 IWRS 系統上進行註冊訪視，研究團隊於 2024 年 5 月 16 日發現此事並補完成 IWRS 註冊，並於該日通報 CRA，CRA 與廠商試驗團隊於 2024 年 5 月 17 日確認延遲 IWRS 註冊一事須視為一輕微試驗偏差。本次訪視為篩選期間第二次訪視，IWRS 註冊訪視僅為確認該訪視完成並受試者持續參與試驗，本次訪視不涉及發藥，且所有規定之檢查、流程均已完成，此事件不影響受試者安全或用藥。			
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
9 FJUH113347 (cIRB 副審)	裴駟	新陳代謝科	廠商贊助	Non-compliance

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

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)
事件摘要	受試者 10316 為 32 歲女性，受試者於 2024 年 5 月 27 日進行 visit 3 回診，依計畫書規定，具有生育能力之女性須於 visit 3 進行當地尿液驗孕測試。因受試者表示當天為月經期間，且自 v1-v3 期間無發生兩性性行為，以及 v1 測定血清的 $\beta$ -hCG 濃度顯示未懷孕。因此，試驗團隊判斷受試者無懷孕，未予以進行尿液驗孕測試。試驗團隊於當日告知 CRA 此事。CRA 與試驗廠商團隊溝通並於 29May2024 確認此事件應視為一試驗偏差。
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
1	ESP-007	張晃宙	胸腔外科	健保事前審查專案給付
	疾病名稱	惡性肋膜積液或氣胸症狀或持續漏氣		
	藥品名稱	商品名：STERITALC®；學名：水合矽酸鎂		
	規格含量	劑量：4g/ 3g with cannula；劑型：powder		
	申請總數	4g: 40 vials、3g with cannula: 40 vials		
	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、討論事項：無

### 伍、臨時動議

- 一、為確保院內研究案之執行品質，與盤點研究資源分布，請秘書處協助統計院內各主持人目前申請與執行案件量，並查詢各院 IRB 對於主持人執行案件量是否有上限及相關品質管理措施後於下次會議討論。

陸、散會 (下午 15:20)