

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：2024 年 12 月 04 日下午 14 時 00 分至 14 時 50 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：王宗倫主任委員、莊豐賓委員、王裕仁委員、連群委員、蔡佳穎委員、趙克耘委員、劉懿嫻委員、王春玉委員、洪萬六委員、林志翰委員、曾育裕委員、劉錦隆委員、黃懷蒂委員、羅婉心委員(新聘委員)  
請假：無  
記錄：陳丹琦(代)

### 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 14 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
FJUH113399	核准	已於 113 年 10 月 18 日核發核准函
FJUH113400	核准	已於 113 年 10 月 18 日核發核准函
FJUH113407	核准	已於 113 年 10 月 18 日核發核准函
FJUH113411	核准	已送衛生福利部進行新醫療技術屬性判定
FJUH113416	核准	已送衛生福利部進行新醫療技術屬性判定

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

### 貳、報告事項：

- 一、本院截至 2024/11/30，受理申請案已編列序號至 FJUH113434。
- 二、新聘委員介紹：輔大醫院皮膚科-羅婉心主任。
- 三、明(114)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 05 日(三)	4	08 月 06 日(三)
2	04 月 02 日(三)	5	10 月 01 日(三)
3	06 月 04 日(三)	6	12 月 03 日(三)

- 四、本會於 113 年 11 月 09 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 33 位參與課程(院內同仁 16 位及院外人士 17 位)並取得 IRB 訓練證明。。

### 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	FJUH111186	結案報告	計畫主持人
	FJUH112330	變更案	計畫主持人
	FJUH111235	期中報告/試驗偏差	計畫主持人
王裕仁委員	FJUH111236	變更案/期中報告	計畫主持人
	FJUH112303	結案報告	計畫主持人
趙克耘委員	FJUH113384	變更案	共同主持人
	FJUH110157	結案報告	共同主持人
	FJUH111193	結案報告	計畫主持人
	FJUH111175	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 0 案。
- 二、院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 10 案。

**天主教輔仁大學附設醫院**  
**113 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄**

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113391	廖漢文	影像醫學科	自籌	一年一次
	計畫名稱	全自動以低劑量胸部電腦斷層評估 L1 海綿骨密度:可行性之研究			
	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
	FJUH113395	王思懿	內科加護病房	自籌	一年一次
	計畫名稱	糖尿病獨居長者疾病管理之經驗探討			
	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
	FJUH113396	劉欣怡	護理部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	臨床護理人員工作職場友善與工作滿意度之探討-以某區域教學醫院為例			
	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
	FJUH113414	王俊量	骨科	廠商贊助	一年一次
	計畫名稱	人體關節醫療影像 AI 協助判讀系統			
	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
	FJUH113415	朱培倫	腎臟內科	自籌	一年一次
	計畫名稱	黃瘤肉芽腫性腎盂腎炎			
	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
	FJUH113417	陳勇璋	骨科	自籌	一年一次
	計畫名稱	正常人體前十字韌帶的超音波彈性成像及關節鬆弛度的關聯性			
	會議決議	同意核備			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
7	FJUH113418 (cIRB 副審)	朱培倫	腎臟內科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	BI 690517 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究: 醛固酮合成酶抑制劑 BI 690517 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗			
	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
8	FJUH113420 (cIRB 副審)	葉東峯	心臟內科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索試驗，評估 Tovinsontrine 用於低收縮分率慢性心衰竭患者的安全性和有效性			
	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
9	FJUH113421	戴逸昇	泌尿科	自籌	一年一次
	計畫名稱	泌尿道結石患者長期追蹤回溯性研究			
	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
10	FJUH113432	盧建霖	腎臟內科	國科會	一年一次
	計畫名稱	探討氣態訊息分子硫化氫減緩尿毒素硫酸吡啶酚所引起之腎纖維化中成骨作用的新穎機制			
	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 19 案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH109037	徐得愷	骨科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	關節鏡韌帶修補和復健訓練對功能性踝關節不穩定效果評估			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

變更內容	展延計畫結束日期至西元 2025/10/11
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
	FJUH110140	羅文鴻	骨科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	脊椎側彎對中年成人於功能性活動中全身平衡控制及肢段間協調的影響			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2025/9/30			
	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。			

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110141	李宗霖	骨科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	小兒扁平足患者接受距下關節制動術及腓腸肌放鬆術前後在不同鞋具高度下對於功能性活動下肢生物力學與三維足型變化			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2025/9/30			
	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。			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111206	羅文鴻	骨科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用深度影像技術量測脊椎側彎對中年人於功能性活動中全身及脊椎三維運動之影響			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

變更內容	展延計畫結束日期至西元 2025/9/30
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
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			
5 變更內容	展延計畫結束日期至西元 2025/9/30			
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
FJUH111230	徐得愷	骨科	院內計畫	半年一次
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			
6 變更內容	展延計畫結束日期至西元 2025/10/05			
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。			

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

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

FJUH111236	王裕仁	放射腫瘤科	自籌	一年一次
計畫名稱	腦瘤分割之聯邦學習			
變更內容	1.新增共同主持人及研究人員 2.展延計畫結束日期至西元 2025/10/31。			
變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書 3.中英文摘要 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。			

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
8	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	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
FJUH112273 (cIRB 副審)	鄭又禎	神經內科	廠商贊助	半年一次
9	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		
	變更文件	1.個案報告表		
	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		

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	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。
--	--

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
10	FJUH112307	范修平	兒少保護暨家暴性侵犯防治中心	桃園百齡扶輪社	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			
	變更內容	新增及變更研究人員			
	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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
11	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			
	變更內容	新增研究人員			
	變更文件	1.初審案申請表 2.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。			

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
12	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			
	變更內容	1.計畫內容 2.展延計畫結束日期至西元 2027/1/24			
	變更文件	1.初審案申請表			

**天主教輔仁大學附設醫院**  
**113 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄**

	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。

13	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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			
	變更內容	1.計畫內容 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.個案報告表 5.研究人力表 6.資料安全監測計畫 7.招募廣告 8.第二階段研究量表			
	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。			

14	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			
	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 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄**

	率。
--	----

15	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)			
	變更內容	新增送審文件			
	變更文件	1.招募文件 2.其他文件			
	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。			

16	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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)			
	變更內容	1.計畫內容 2.新增送審文件			
	變更文件	1.藥品臨床試驗選擇性子試驗資訊和受試者同意書 2.解盲卡 3.治療分配 4.手持裝置標籤			
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。				

17	<b>迴避委員：趙克耘委員</b>				
	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 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

FJUH113384	許蕙文	呼吸治療組	院內計畫	一年一次
計畫名稱	離心腳踏車運動對於慢性阻塞性肺疾病病人的心肺體適能和生活品質之影響			
變更內容	計畫內容			
變更文件	1.計畫書 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。			

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
18	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生物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		
	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	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
FJUH113409	黃秀惠	恢復室	自籌	一年一次
19	計畫名稱	長者身體機能、營養狀態憂鬱狀態與認知功能之相關性研究		
	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		

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

		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 14 案。

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH109037	徐得愷	骨科	院內計畫	一年一次
1	計畫名稱	關節鏡韌帶修補和復健訓練對功能性踝關節不穩定效果評估		
	原核准函有效期限	2024 年 10 月 11 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
FJUH110140	羅文鴻	骨科	院內計畫	一年一次
2	計畫名稱	脊椎側彎對中年成人於功能性活動中全身平衡控制及肢段間協調的影響		
	原核准函有效期限	2024 年 09 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。		

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH110141	李宗霖	骨科	院內計畫	一年一次
3	計畫名稱	小兒扁平足患者接受距下關節制動術及腓腸肌放鬆術前後在不同鞋具高度下對於功能性活動下肢生物力學與三維足型變化		
	原核准函有效期限	2024 年 09 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		

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	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
	FJUH111206	羅文鴻	骨科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用深度影像技術量測脊椎側彎對中年人於功能性活動中全身及脊椎三維運動之影響			
	原核准函有效期限	2024 年 09 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
	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	2024 年 09 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。			

<b>迴避委員：王裕仁委員</b>					
6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111236	王裕仁	放射腫瘤科	自籌	一年一次
	計畫名稱	腦瘤分割之聯邦學習			
	原核准函有效期限	2024 年 10 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。			

**天主教輔仁大學附設醫院**  
**113 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄**

	率。
--	----

7	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後研究			
	原核准函有效期限	2024 年 11 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。			

8	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 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。			

9	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			
	原核准函有效期限	2024 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			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

		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。
--	--	--

10	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112304	羅文鴻	骨科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用深度立體影像為基礎之非侵入式脊椎運動幾何量測方法之開發與驗證及其於脊椎側彎之應用			
	原核准函有效期限	2024 年 10 月 11 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
	FJUH112305	李宗霖	骨科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	發展性協調障礙孩童於下跳落地時之下肢關節生物力學與關節間協調性之研究			
	原核准函有效期限	2024 年 10 月 11 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
	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			
	原核准函有效期限	2024 年 12 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			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	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
	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			
	原核准函有效期限	2024 年 12 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。			

14	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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)			
	原核准函有效期限	2024 年 12 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。			

七、院內審查案件(人體研究案(結案-簡易審查))：共計 10 案。

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109047	郭震亞	胃腸肝膽科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	大腸癌篩檢民眾於接受鎮靜麻醉大腸鏡後至回診聽取最終報告前之生活品質研究：即時性內視鏡光學診斷能否改善回診前之生活品質？			
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
	FJUH110154	李輔仁	腸胃科	國立台灣大學 醫學院附設醫院	一年一次
	計畫名稱	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (SOF/VEL/VOX)治療台灣 C 型肝炎病患真實世界之療效與安全性分析			
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。				

<b>迴避委員：趙克耘委員</b>					
3	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			
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。				

<b>迴避委員：蔡佳穎委員</b>					
4	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。			
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 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

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
5	FJUH111193	趙克耘	呼吸治療組	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	比較慢性呼吸道疾病於不同心肺運動訓練的最大攝氧量、下肢肌肉組織氧合與心肺功能表現			
	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
6	FJUH111233	梁哲維	病理科	科技部	一年一次
	計畫名稱	整合物聯網與深度學習之智慧化低解析病理玻片影像分析平台			
	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
7	FJUH112274	林昭成	呼吸治療學系	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	血液游離 DNA 特定腫瘤基因的突變頻率與 LDCT 篩檢結果關聯性研究			
	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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
8	FJUH112281	游皓鈞	心臟血管外科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	三維球體細胞治療於下肢靜脈性潰瘍之體外評估研究			
	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 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

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
9	FJUH112303	王裕仁	放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	改善攝護腺癌自動化椎狀電腦斷層攝影影像輪廓勾畫之影像處理			
	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
10	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	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。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH111216	李輔仁	胃腸肝膽科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	固定相較於持續的類核苷(酸)抗病毒療程在慢性 B 型肝炎患者的療效與安全性:一項多中心隨機對照試驗			
	終止原因	試驗用藥沒有進到醫院，沒有收到受試者。			
	計畫後續處理事宜	無			
	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 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

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	院內計畫	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			
	撤案原因	合作單位無法談攏，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。				

2	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			
	撤案原因	申請經費未獲得補助，無經費可執行此案件案。			
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。				

### 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	追蹤報告 1
	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	<p>1.SAE 名稱：腹膜炎</p> <p>2.性別：女</p> <p>3.年齡：54</p> <p>4.個案事件編號：15803-001</p> <p>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，受試者已經出院(2024 年 06 月 03 日)，改為門診治療。</p>			
會議決議	請研究團隊及廠商補充說明，並列為下次追蹤。				

2	迴避委員：趙克耘委員
---	------------

**天主教輔仁大學附設醫院**  
**113 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄**

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	<p>1.SAE 名稱：死亡</p> <p>2.性別：女</p> <p>3.年齡：92</p> <p>4.個案事件編號：62</p> <p>5.事件簡述：受試者於 113 年 8 月 2 日因肺炎合併急性呼吸窘迫徵候群至本院急診求治，並於 113 年 8 月 3 日因急性呼吸衰竭行插管氣管內管後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 8 月 6 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、急性呼吸衰竭於 113 年 8 月 16 日死亡。</p>			
會議決議	同意核備			

<b>迴避委員：趙克耘委員</b>				
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：61</p> <p>4.個案事件編號：66</p> <p>5.事件簡述：受試者於 113 年 9 月 25 日因肺炎合併呼吸衰竭併呼吸器依賴及急性呼吸窘迫症至本院急診求治，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</p>			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	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 9 月 27 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衰竭於 113 年 10 月 23 日死亡。
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
FJUH112273 (cIRB 副審)	鄭又禎	神經內科	廠商贊助	初始報告
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			
4 事件摘要	1.SAE 名稱：Melaena 2.性別：女 3.年齡：52 4.個案事件編號：TW-TFDA-TD0M-1130000316(1) (國內其他醫院) 5.事件簡述：這位 52 歲的女性患者在雙盲藥物治療開始後的約兩天，因解黑便住院。潛血測試呈陽性，但食道胃十二指腸鏡檢查未見出血或血塊。出血的源頭仍在調查中。因此試驗藥物暫停使用。患者於此事件約 16 天後恢復。試驗主持人認為該事件與試驗藥、阿司匹靈 (ASA) 及其他抗血小板治療 (clopidogrel) 相關。考慮到事件發生與試驗藥接觸之間的時間關聯，以及 ASA 和 clopidogrel 的抗血小板作用，公司的評估與試驗主持人一致，認為該事件與試驗藥、ASA 以及 clopidogrel 相關。上述藥物之間的相互作用可能表現出抗凝血和抗血小板的加成效果。			
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
---	------	-------	----	------	------

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

FJUH112273 (cIRB 副審)	鄭又禎	神經內科	廠商贊助	追蹤報告
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 FXIIa 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			
事件摘要	<p>1.SAE 名稱：Melaena</p> <p>2.性別：女</p> <p>3.年齡：52</p> <p>4.個案事件編號：TW-TFDA-TDOM-1130000316(1) (國內其他醫院)</p> <p>5.事件簡述：更新時程說明，受試者於 2024 年 8 月 27 日因中風自急診入院，自訴上午曾解黑便，當天胃液潛血檢查(Occult Blood)顯示為 4+(coffee ground)，因此先給予質子幫浦抑制劑(Proton pump inhibitor)並調整抗血小板藥物 Aspirin 為 Clopidogrel。試驗團隊觀察受試者病況至 8 月 29 日，由於未再出現 Tarry stool 及胃液 coffee ground 情形，經試驗主持人評估後，受試者於 8 月 29 日簽署同意書入案，並於同日開始試驗藥品治療。</p> <p>受試者 2024 年 8 月 31 日因咳嗽反胃作嘔少量咖啡色液體，當日晚上糞便潛血顯示 stool OB 4+，9 月 2 日自述解水變成深咖啡色，經試驗主持人評估後暫停試驗用藥，但維持 Clopidogrel 單線抗血小板藥物治療。後續住院過程追蹤其 Hemoglobin (Hb)仍呈下降趨勢，Hb10.9(9/2)&gt;10.3(9/2)&gt;10.1(9/5)&gt;9.0(9/9)，故於 9 月 12 日安排胃鏡檢查，結果顯示無出血情況(no bleeder or blood clot)。</p> <p>試驗主持人於 2024 年 9 月 16 日受試者自神經內科病房穩定轉入復健科病房當天，評估受試者可能因此事件延長其住院時間，故於當天通報藥物相關之嚴重不良反應(Serious Adverse Drug Reaction)予試驗委託者。</p> <p>試驗委託者於 2024 年 9 月 26 日說明雖然出血事件為試驗藥品已知可能的不良反應，但因目前主持人手冊</p>			

**天主教輔仁大學附設醫院**  
**113 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄**

	尚無呈列任何與藥品相關之不良事件，故此事件仍歸屬未預期嚴重藥品不良反應(suspected unexpected serious adverse reaction)。
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				
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	受試者 FJU25，15 歲，性別女，原預計於 9/15 前進行第 12 次追蹤門診：停戴鏡片後一個月 ( $\pm 30$ 天內)，因受試者要上晚自習，加上白天受試者的媽媽時間無法配合，故無法於期限內回診，已安排於 9/24 回訪。		
	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
2	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 FJU36，12 歲，性別男，原預計於 10/15 前進行第 11 次追蹤門診：停戴鏡片後二週 ( $\pm 7$ 天內)，因受試者生病，故無法於期限內回診。		
	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
3	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 V4.0/09May2024 的規範，訪視 7 的所有試驗程序應該於施打試驗藥物後之訪視區間(D162 至 D176) 完成。受試者 102，年齡 73 歲，男性，其訪視 7 可回診的區間為 9 月 27 日至 10 月 11 日。關於陰莖杜普勒超音波檢查，因醫院的排程僅能安排於固定		

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	<p>每個星期四執行檢查，然而 10 月 3 日適逢颱風假，10 月 10 日國慶假，於 10 月 17 日安排檢查時，病人表示因為家裡還剩下一顆威爾鋼，為了不浪費藥品，所以在 10 月 17 日從事性行為前服用了那一顆 100mg 的藥物威爾鋼，並沒有服用試驗醫師開立的試驗藥物 Tadalafil。由於計劃書亦有規定於陰莖杜普勒超音波檢查的前一天以及試驗期間皆不能使用藥物 PDE5 inhibitor，而威爾鋼乃此類藥品，所以只能另外安排檢查日期至 10 月 24 日。由於檢查已延遲超過了訪視區間後的 13 天，以及於試驗期間使用禁用藥物威爾鋼，兩者皆為試驗偏差。</p>
會議決議	<p>第 3 案及第 4 案皆為同一案件，將合併討論。 同試驗偏差第 4 案審查結果相同，優先列入實地訪查。</p>

	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	<p>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</p>			
4	事件摘要	<p>根據試驗計畫書 V4.0/09May2024 的規範，如果受試者在進入試驗前就已規則在使用 Tadalafil，受試者於試驗期間 Tadalafil 的服藥劑量與頻率應與進入試驗前原本的服用劑量及頻率相同。</p> <p>受試者 105，年齡 45 歲，男性。在進入試驗前，已規則使用 Tadalafil，每天一次，一次一顆，一顆 5mg，故依照計畫書規定，於試驗期間應以相同方式繼續服用。</p> <p>研究醫師於受試者訪視 2 開立 Tadalafil 30 顆，給予受試者每天服用一次，一次一顆。</p> <p>受試者於訪視 5 返診時，表示因為從訪視 2 到訪視 5 這段時間血壓略為偏高，不敢使用藥物，所以於訪視 5 歸還了全部的藥物共 30 顆。</p> <p>受試者於訪視 5 開立 Tadalafil 5mg，70 顆，給予受試者每天服用一次，一次一顆，直到訪視 6。然而受試者於訪視 6 返診時，共經歷 65 天，應該服用 65 顆，但</p>			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 113 年第六次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	<p>是受試者返診表示 70 顆藥物已全數使用完畢，沒有剩藥。受試者解釋有時候會忘記吃，另外，其中有 4 天因為有性行為的需求，所以每天使用 4 顆藥物。</p> <p>根據試驗計畫書 V4.0/09May2024 的規範，試驗日誌須於訪視 2 發放給與受試者於試驗期間每天填寫。</p> <p>受試者 105，年齡 45 歲，男性。研究人員於訪視 2 發放日誌給予受試者，直至訪視 5 和 6 回診時，研究人員發現日誌都沒填寫。受試者表示，因為平常工作忙碌，所以都沒填寫日誌。</p>
會議決議	<p>收案數量少，但試驗偏差發生率偏高，且因受試者在使用藥數量、服藥的遵從性及病人安全性上的問題，此案符合列入實地訪查原則。</p> <p>同試驗偏差第 3 案審查結果相同，優先列入實地訪查。</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 1 案。

案件編號	申請人	科別	申請類型
ESP-008	余育明	心臟血管外科	專案進口藥品
疾病名稱	用於治療血管瘤、靜脈瘤及靜脈曲張。		
藥品名稱	商品名：Fibrovein 3% 2ml Ampoule 學名：Sodium Tetradecyl Sulphate		
規格含量	劑量：2ml 劑型：3%		
申請總數	Fibro-Vein 3% (2mL/amp) 20amp		
會議決議	<p>同意核備。</p> <p>建後會後簡單說明預計提供幾位病人使用，列入下次會議追蹤事項。</p>		

肆、討論事項：無

伍、臨時動議

- 一、就本次會議試驗偏差通報案件，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 (編號 FJUH112316)，一案是否同意實地訪查，請各委員投票。

決議：1.照案通過。

- 2.請秘書處確認原審查委員時間，並安排後續實地訪查日程。

陸、散會 (14:50)。