

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

時間：2025 年 02 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、莊豐賓委員、王裕仁委員、連群委員、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  
請假：  
記錄：黃雅琳秘書

### 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 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
FJUH112316	實地訪查	1. 確認本院實地訪查 SOP 版本。 2. 實地訪查委員人數待討論。

### 貳、報告事項：

- 一、經王宗倫主任委員指派，由趙克耘委員擔任執行秘書，此案已呈報衛生福利部，並於 113 年 12 月 20 日通過核備。
- 二、承上，修正人體試驗案件分案表(FF-7100-20012-4)，新增執行秘書指派日期與簽名欄位，修正後的版本為 V05-2024-12。

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

- 三、院長於 114 年 1 月 8 日院長室會議主席報告公佈：本院倫理委員會 (IRB) 自 2 月 1 日起獨立運作，不隸屬於醫學研究部，由黃實宏副院長督導。在此利用本次會議先行跟各位委員報告，待院方正式公告後再行予各位委員補正訊息。
- 四、承上，修正本院標準作業程序「人體研究倫理審查委員會設置辦法 (RL-7100-20001)」第八條為『執行本委員會相關工作之經費，由本委員會統籌編列支應。』；其餘相關之標準作業程序將請秘書室協助修改權責單位，由「醫學研究部」改為「人體研究倫理審查委員會」。
- 五、114 年度已編列 IRB 電子系統預算，期望落實後可幫助資料管理及案件審查。
- 六、羅婉心委員見習審查案件於一月底完成，會安排醫療委員給予 1 對 1 意見回饋，完成後即可正式進行案件審查。
- 七、本院截至 2025/01/17，受理申請案已編列序號至 FJUH114451。

### 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
趙克耘委員	FJUH113419	簡審新案	共同主持人
	FJUH112322	變更案	共同主持人
	FJUH113376	變更案	共同主持人
	FJUH113381	變更案	共同主持人
	FJUH112271	結案報告	計畫主持人
	FJUH112334	撤案報告	計畫主持人
王裕仁委員	FJUH112323	期中報告	計畫主持人
蔡佳穎委員	FJUH110156	結案報告	計畫主持人
	FJUH111235	偏差通報	計畫主持人

#### 一、院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 2 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113433	溫子寧	輔仁大學護理學系	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	延展實境應用於兒科病房新入院患者環境介紹之成效			
	會議決議	【核准】核准：13 票			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 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
	FJUH113438	劉宜釗	輔仁大學附設醫院/精神科	國科會	一年一次
	計畫名稱	理解自己與他人：邊緣性人格症狀與自我傷害			
	會議決議	【核准】核准：13 票			

### 二、 院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 7 案。

<b>迴避委員：趙克耘委員</b>					
1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113419	黃佳慧	輔仁大學跨文化研究所	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	中日雙語醫療諮詢場景下 ChatGPT、Google Translate 與 UD talk 在口譯效能的比較研究：以心肺疾病看診情境為例			
	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
	FJUH113423	王欣慧	輔仁大學文學院	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	照亮別人也照亮自己—輔醫志工的自我敘說與生命實踐			
	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
	FJUH113424	張佩娟	輔仁大學/廣告傳播學系	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	社會聯繫、社會資本與健康訊息的擴散—以新北市民眾採納帶狀皰疹疫苗意願為例			
	會議決議	同意核備			

**天主教輔仁大學附設醫院**  
**114 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
4	FJUH113431	蕭艾玟	輔仁大學附設醫院產房	自籌(自行研究無經費補助)	一年一次
	計畫名稱	運用耳穴介入緩解婦女接受會陰切開術後疼痛之成效			
	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
5	FJUH113434	林捷儀	輔仁大學附設醫院社區醫學部	自籌(自行研究無經費補助)	一年一次
	計畫名稱	安寧居家療護對照顧者負擔與心理困擾之探討			
	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
6	FJUH113436	葉東峯	輔仁大學附設醫院/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、安慰劑對照臨床試驗，評估 Tovinsontrine 用於正常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			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 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
FJUH114447	謝牧翰	輔仁大學附設醫院/整形外科	廠商	尚未決定
7	計畫名稱	Ronkyla® 注射在過多皮下脂肪患者真實世界的治療模式與臨床結果		
	會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經主審委員提報會議討論，經與會委員共識決議改為一般審查。</li> <li>2. 因藥品仿單有說明治療部位之限制，而計畫內容對醫師如何使用藥品卻無規範，對於是否應讓受試者面對風險，建議諮詢專家意見。</li> <li>3. 本案將諮詢專家意見。</li> </ol>		

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 2 案。

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH112311	張吉仰	輔仁大學附設醫院胃腸肝膽科	廠商贊助	半年一次
1	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		
	變更內容	根據最新指導文件修訂收案條件。		
	變更文件	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初審案申請表</li> <li>2. 藥品臨床試驗計畫內容摘要表</li> <li>3. 計畫書</li> <li>4. 中英文摘要</li> <li>5. 主試驗受試者同意書</li> <li>6. 預先篩選受試者同意書</li> <li>7. 個案報告表</li> <li>8. 資料安全監測計畫</li> <li>9. 資料安全監測委員會規章</li> <li>10. 檢體外送擔保書</li> </ol>		
	會議決議	【核准】核准：11 票		

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 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
	FJUH113346	李宗霖	輔仁大學附設醫院骨科部	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			
	變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>計畫主持人由江清泉變更為李宗霖。</li> <li>變更收案人數。</li> <li>展延計畫結束日期至西元 2026/05/31。</li> </ol>			
	變更文件	<ol style="list-style-type: none"> <li>初審案申請表</li> <li>計畫書</li> <li>受試者同意書</li> </ol>			
	會議決議	【核准】核准：11 票			

### 五、 院內審查案件(人體研究案(變更案-簡易審查))：共計 13 案。

<b>迴避委員：趙克耘委員</b>					
1	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	輔仁大學附設醫院呼吸治療組	本院院內計畫	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			
	變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>刪除共同主持人-趙克耘。</li> <li>修正治療室地點。</li> <li>展延計畫結束日期至西元 2025/12/12</li> </ol>			
	變更文件	<ol style="list-style-type: none"> <li>初審案申請表</li> <li>計劃書</li> <li>研究人力表</li> <li>招募說明與測驗滿意度問卷</li> </ol>			
	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>					
2	案件編號	計畫主持	科別	經費來	期中報告頻率

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	人		源	
FJUH113376	李麗娜	輔仁大學 附設醫院 檢驗醫學 科	本院院 內計畫	一年一次
計畫名稱	特發性肺纖維化病人 LRPPRC 基因突變，LRPPRC 基因與粒線體細胞色素 C 氧化酶 3 之表現-前導研究			
變更內容	刪除共同主持人-趙克耘。			
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。			

	<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
	FJUH113381	林重佑	輔仁大學 附設醫院 心臟內科	本院院 內計畫	一年一次
3	計畫名稱	利用 3D 列印進階心臟模型進行心房中膈穿刺、心臟電燒與心包積液擬真教學以提升醫學教育的效果：一個隨機分派教學試驗			
	變更內容	刪除共同主持人-趙克耘。			
	變更文件	1. 初審案申請表 2. 研究計畫書 3. 研究人力表 4. 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。			

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

## 114 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

FJUH112310	郭俊亨	輔仁大學附 設醫院新陳 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			
變更內容	新增研究人員。			
變更文件	1. 初審案申請表 2. 研究人力表 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
FJUH112318	張吉仰	輔仁大學附 設醫院胃腸 肝膽科	自籌(自 行研究無 經費補 助)	半年一次
5	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	更正日本合作對象之網站資訊及規範補充。		
	變更文件	計劃書		
	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
FJUH112319	張吉仰	輔仁大學附 設醫院胃腸 肝膽科	廠商贊助	半年一次
6	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		
	變更內容	1. 刪除協同主持人-吳柏叡。 2. 展延計畫結束日期至西元 2025 / 12 / 13。		
	變更文件	1. 初審案申請表 2. 計劃書		



# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	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
FJUH112327	林昭成	輔仁大學呼吸治療學系	國科會	一年一次
7	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		
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2026/7/31		
	變更文件	計劃書		
	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
FJUH112331	劉書宇	輔仁大學附設醫院外科部	廠商贊助	一年一次
8	計畫名稱	發展監控女性更年期之生物標記		
	變更內容	1. 新增研究人員 2. 修正收案標準及受試者抽血量 3. 展延計畫結束日期至西元 2026/02/25		
	變更文件	1. 初審案申請表 2. 計劃書 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。		

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
9 FJUH113345	沈明宏	輔仁大學附設醫院大腸	廠商贊助	一年一次

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		直腸外科		
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			
變更內容	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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
10	FJUH113347	裴駒	輔仁大學 附設醫院 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	變更電子問卷 Screenshot			
	變更文件	電子問卷			
	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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
11	FJUH113360	劉世奇	輔仁大學 附設醫院 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)			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 修正血液採集時間點之誤植。</li> <li>2. 新增送審文件(患者聯絡卡與試驗用品清單)。</li> </ol>
變更文件	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者同意書</li> <li>2. 個案報告表</li> <li>3. 感謝卡-參與試驗</li> <li>4. 感謝卡-試驗結束</li> <li>5. 患者聯絡卡</li> <li>6. 試驗用品清單</li> </ol>
會議決議	<p>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。</p>

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH113404	林忠毅	輔仁大學 附設醫院 精神科	自籌(自行研究 無經費 補助)	一年一次
12	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		
12	變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新增研究人員</li> <li>2. 展延計畫結束日期至西元 2026/08/31</li> </ol>		
12	變更文件	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初審案申請表</li> <li>2. 計畫書</li> <li>3. 中英文摘要</li> <li>4. 受試者同意書</li> <li>5. 研究人力表</li> <li>6. 研究量表與問卷_父母/主要照顧者</li> <li>7. 研究量表與問卷_青少年填</li> </ol>		
12	會議決議	<p>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。</p>		

13	案件編號	計畫主持	科別	經費來	期中報告頻率
----	------	------	----	-----	--------

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	人		源	
FJUH113431	蕭艾玟	輔仁大學 附設醫院 產房	自籌(自行研究 無經費 補助)	一年一次
計畫名稱	運用耳穴介入緩解婦女接受會陰切開術後疼痛之成效			
變更內容	修改問卷內容。			
變更文件	研究問卷。			
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 8 案。

<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
1	FJUH112323	王裕仁	輔仁大學附 設醫院放射 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			
	原核准函有效期限	2025 年 01 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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
2	FJUH111242	鄭又禎	輔仁大學附 設醫院神經 內科	國科會	一年一次
	計畫名稱	應用人工智慧結合基因、社會心理與全身性發炎因子建立急性下背痛之預後預測模式			
	原核准函有	2024 年 04 月 12 日			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	效期限	
	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
3	FJUH112318	張吉仰	輔仁大學附設醫院胃腸肝膽科	自籌(自行研究無經費補助)	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於大腸鏡檢查的效用			
	原核准函有效期限	2024 年 12 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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
4	FJUH112319	張吉仰	輔仁大學附設醫院胃腸肝膽科	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 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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
5	FJUH112322	朱婉甄	輔仁大學附設醫院呼吸	本院院內計畫	一年一次

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		治療組		
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			
原核准函有效期限	2024 年 12 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。			

	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	本院院內計畫	一年一次
6	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			
	原核准函有效期限	2024 年 12 月 28 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
	FJUH112327	林昭成	輔仁大學呼吸治療學系	國科會	一年一次
7	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			
	原核准函有效期限	2025 年 01 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。			

8	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

## 114 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

FJUH113343	林彥佑	輔仁大學附設醫院病理科	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			
原核准函有效期限	2025 年 01 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。			

### 七、 院內審查案件(人體研究案(結案-簡易審查))：共計 7 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	期中報告頻率
FJUH110156	蔡佳穎	眼科	大學或科部	一年一次
1	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		
	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。		

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
FJUH112271	趙克耘	輔仁大學附設醫院呼吸治療組	院內計畫	一年一次
2	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		
	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**  
**114 年第一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
	FJUH110159	張吉仰	胃腸肝膽科	自籌	一年一次
	計畫名稱	內視鏡大腸瘻肉人工智慧輔助偵測系統之臨床效益評估			
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
	FJUH111207	郭震亞	輔仁大學附設醫院胃腸肝膽科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	大腸瘻肉內視鏡光學診斷之即時告知是否影響大腸瘻肉切除患者之焦慮和憂鬱程度？：一項隨機分配對照研究			
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
	FJUH112302	游東霖	輔仁大學附設醫院放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	比較 Pinnacle 與 Monaco 搭配 HDRS 的治療計畫劑量分佈			
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**  
**114 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	輔仁大學附設醫院護理部	自籌(自行研究無經費補助)	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	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。				

7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113350	裴駒	輔仁大學附設醫院新陳代謝科	自籌(自行研究無經費補助)	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	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 2 案。

<b>迴避委員：趙克耘委員</b>					
1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112334	趙克耘	輔仁大學附設醫院呼吸治療組	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			
撤案原因	未申請到國科會計畫經費。				

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

會議決議	本案經審查符合撤案規定，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
	FJUH112332	李麗娜	輔仁大學附設醫院檢驗醫學科	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	本案經審查符合撤案規定，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。			
	審查委員	王宗倫主任委員			

### 十一、 院內審查案件(人體研究案(SAE))：共計 1 案。

1	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	科技部	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. SAE 名稱：死亡</li> <li>2. 性別：女</li> <li>3. 年齡：71</li> <li>4. 個案事件編號：77</li> <li>5. 事件簡述：受試者於 113 年 12 月 22 日 06 時 09 分於外院經高階心臟救命術後恢復自發性循環，因家屬要求於 2024 年 12 月 22 日 10 時 09 分轉至本院急診，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</li> </ol>			

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	解釋，家屬於 113 年 12 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，但受試者仍因急性呼吸衰竭於 113 年 12 月 26 日死亡。
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				
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 FJU36，12 歲，性別男。原預計於 11/23 前，進行第 12 次追蹤門診：停戴鏡片後一個月 ( $\pm 30$ 天內)，因受試者可回診時間較少，再加上要表演，時間難以安排，故無法於期限內回診，已另安排於 12/7 回訪。		
	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
FJUH113360	劉世奇	輔仁大學 附設醫院 心臟內科	廠商贊助	Non-compliance
2	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)		
	事件摘要	受試者 116911，年齡 75，性別女。由於受試者私人行程安排，無法配合於 2024/10/16~2024/10/23 進行 Visit 3 回診，因此安排此位受試者於 2024/10/15 進行回診，故早於試驗計畫書要求，需要通報試驗偏差。		
	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 0 案。

### 肆、討論事項：

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第一次人體研究倫理審查委員會會議記錄

### 議題一：實地訪查委員人數

說明：因本院 SOP 中並無明確規範訪查委員人數，依彰化基督教醫院實地稽核執行經驗分享，實地訪視成員應為該案之二位主審委員(包含醫療委員及非醫療委員)與其他委員，至少三人。其中一人為召集人。

決議：參考台安醫院實地訪查作法，實地訪查由 2-3 位委員執行。召集人由主任委員指派。

### 議題二：114 年度訓練課程時間

說明：經委員回饋 113 年度執行校院計畫之審查經驗，有些老師或新案申請者對撰寫倫委會計畫不盡了解，以至於來回複審，預計於 4 月或 5 月辦理 114 年度訓練課程，邀請潛在申請者參加訓練課程。

決議：於 4 月或 5 月辦理 114 年度訓練課程。

### 議題三：SUSAR 通報表單修改

說明：因廠商通報國外的 SUSAR 事件，檢視本院表單後，發現只有國內他院的 SUSAR 通報表(FF-7100-20018-3)，缺少國外的通報表單，建議修改表單為國內/外他院。

決議：修改表單為國內/外他院。

## 伍、臨時動議

### 議題一：執行臨床試驗合約案之贊助廠商的權利與義務如何規範

決議：未來在本院辦理之課程活動將邀請相關專家講解。

## 陸、散會 (下午 15:05)