

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

時間：2025 年 04 月 02 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、蔡佳穎委員
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. 實地訪查委員待確認。 2. 實地訪查日期待通知。
FJUH114447	諮詢專家	1. 已取得諮詢專家回覆意見。 2. 審查結果待討論。

貳、報告事項：

一、繼上次報告本院倫理委員會自 2 月 1 日起獨立運作，本會執秘已於 2 月 19 日向院長室報告本院 IRB 組織架構，院長指示比照同僚醫院成

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

- 立「人體研究倫理中心」，並建議「人體研究倫理審查委員會」刪減審查二字改為「人體研究倫理委員會」，由「人體研究倫理中心」會務支援「人體研究倫理委員會」審查工作。
- 二、承上，新增本院標準作業程序「人體研究倫理中心設置辦法(H-090A-10001)」。
- 三、執行秘書趙克耘與行政人員黃雅琳已於 3 月 19 日參訪國泰醫院 IRB，相關事項於案件審查後討論。
- 四、本會預定於 4 月 19 日舉辦「人體研究倫理講習班」實體課程，已於 EIP 系統及 IRB 網頁公告，並已發函請外院公告課程。
- 五、依照本會「會議通知、會議程序及紀錄及緊急會議作業程序(SP-7100-20005)」，委員會會議如遇特殊情況，可由主任委員決定召開視訊會議。現今已非疫情期間，下次會議(6 月 4 日)將回歸實體會議。需要線上出席的委員，請於會議通知時回信說明不能實體出席的原因，線上與實體均不能出席則請假。
- 六、依據醫策會【人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業】「第六章、研究機構有全面且系統性之保護研究對象(受試者)的承諾與機制」、「第七章、研究主持人在研究對象(受試者)保護之角色與功能」，建議輔大醫院建立「受試者保護中心」。
- 七、承上，行政中心將邀請國泰醫院 IRB 徐翠文執行秘書，於 6 月 4 日 13 時(下次會議開會前 1 小時)，講解受試者保護中心相關事項，請委員及醫研部同仁參加。
- 八、本會將補正聘函資料，待下次實體會議時提供，並請委員簽署保密同意書。
- 九、截至目前有 2 案新案申請案未完成新案審查流程，因通知回覆期限已超過 60 天，將再次發信確認是否申請，若下次會期前仍無回覆，將提委員會議，以不核准結案。

案件編號	計畫主持人	其他說明
FJUH113351	張書豪	未回覆審查意見(2024/6/14)
FJUH113401	劉偉倫	未回覆審查意見(2024/7/26)

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

十、本院截至 2025/03/25，受理申請案已編列序號至 FJUH114459，本年度目前申請之新案共計 13 件，包含一般審查 5 件、簡易審查 6 件、cIRB 副審 2 件。

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	FJUH113439	新案(一般審查)	計畫主持人
	FJUH114450	新案(簡易審查)	計畫主持人
王裕仁委員	FJUH114455	新案(簡易審查)	計畫主持人
	FJUH114457	新案(簡易審查)	計畫主持人
趙克耘委員	FJUH111175	SAE	共同主持人
	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 5 案。

迴避委員：蔡佳穎					
1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113439	蔡佳穎	輔仁大學附設醫院/眼科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	近視控制淚液生物標記試片開發-以對長效散瞳劑治療效果為實施例			
	會議決議	【核准】核准：13 票			

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113383	王俊量	輔仁大學附設醫院骨科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	調查十字韌帶、軟骨及半月軟骨單一細胞或是細胞球體或是微組織在體外 3D 培養的結果			
	會議決議	【核准】核准：14 票 於核准通知信件強調不能影響常規檢查。			

天主教輔仁大學附設醫院

114 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
	FJUH113443	曾偉倫	輔仁大學附設醫院/神經外科	國科會	一年一次
	計畫名稱	輕度頭部外傷學生之腦震盪後症狀、認知休息策略與復學品質之相關性追蹤研究：以症狀日記分析			
	會議決議	【核准】核准：14 票			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114454	王俊量	輔大醫院/骨科	廠商	一年一次
	計畫名稱	雙向骨軟骨移植物在股骨骨壞死的五年治療結果			
	會議決議	【核准】核准：14 票			

5	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	-
	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	【不核准】不核准：11 票 本案由執行秘書向主持人說明不核准原因，釐清相關疑義。			

二、 院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 14 案。

迴避委員：蔡佳穎					
1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114450	蔡佳穎	輔仁大學附設醫院/眼科	衛生福利部	一年一次
	計畫名稱	應用人工智慧輔助診斷系統軟體(VeriSee)於眼科疾病篩檢之臨床效益與成本效益評估			
	會議決議	同意核備			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

迴避委員：王裕仁					
2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114455	王裕仁	輔大醫院/ 放射腫瘤科	自籌	一年一次
	計畫名稱	持續性連結與延長性悲傷間關聯—初探意義形成的調節效果			
	會議決議	同意核備			

迴避委員：王裕仁					
3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114457	王裕仁	輔大醫院/ 癌症中心暨 放射腫瘤科	國科會	一年一次
	計畫名稱	晚期癌症病家於心理照護的照顧經驗與關係流變之探討			
	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
	FJUH113405	張哲誠	輔仁大學附 設醫院神經 內科	本院院內 計畫	一年一次
	計畫名稱	整合血清中蛋白質體學和生物資訊作為運動神經元之生物標誌			
	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
	FJUH113422	林昭成	輔仁大學/ 呼吸治療學 系	本院院內 計畫	一年一次
	計畫名稱	在地居民肺部健康照護計畫-新五泰地區居民的世代研究(I)			
	會議決議	同意核備			

天主教輔仁大學附設醫院

114 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
	FJUH113425	鄭又禎	輔大醫院神經內科	校院計畫	一年一次
	計畫名稱	疼痛對詐欺相關決策之影響：社會經濟地位的調節作用			
	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
	FJUH113426	杜海倫	輔仁大學圖書資訊學系	校院計畫	一年一次
	計畫名稱	建置前十字韌帶的骨肌 AI 影像分析模型並以熱圖技術和筋膜線提高其解釋性與精準度			
	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
	FJUH113429	郭常勝	輔仁大學附設醫院營養部	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	精準食品營養醫學介入預防及協同治療阿茲海默型認知失能老人之民生保健共照計畫—建立新五泰溫子圳社區為基礎的人體臨床實驗世代研究			
	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
	FJUH113437	邱毓澤	輔仁大學附設醫院/胃腸肝膽科	國科會	一年一次
	計畫名稱	膽囊切除對腸道菌相變化的影響			
	會議決議	同意核備			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

10	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113442	陳芳瑜	輔仁大學附設醫院/新陳代謝科	自籌	一年一次
	計畫名稱	用臨床指標及機器學習預測第二型糖尿病患者之腎絲球過濾率			
	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
	FJUH114448	劉偉倫	輔大醫院/重症醫學部	衛生福利部	一年一次
	計畫名稱	應用胸部 X 光即時電腦輔助系統於急重症場域偵測氣管內管及鼻胃管誤置與氣胸之臨床與成本效益評估			
	會議決議	同意核備			

12	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114449	蔡長祐	輔大醫院/風濕免疫科	國科會	一年一次
	計畫名稱	探討自體免疫疾病之嗜中性白血球障礙			
	會議決議	同意核備			

13	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114451	周紋如	輔大醫院/胸腔內科	自籌	一年一次
	計畫名稱	CODEBREAK Taiwan-KRAS G12C 突變陽性非小細胞肺癌患者接受第二線或以上 Sotorasib 治療的臨床特徵、療效和安全性：台灣的多中心真實世界經驗			
	會議決議	同意核備			

14	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114452	劉偉倫	輔大醫院/重症醫學部	廠商	一年一次
	計畫名稱	普元依力特霧化系統上市後臨床追蹤計畫			
	會議決議	同意核備			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

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。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH111252	陳勇璋	輔仁大學附設醫院骨科部	自籌(自行研究無經費補助)	一年一次
	計畫名稱	人體內前十字韌帶承受外力下的型態以及機械反應			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2026 / 02 / 04			
	變更文件	初審案申請表			
	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
2	FJUH112263	江清泉	輔仁大學附設醫院骨科部	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			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2025 / 12 / 31			
	變更文件	初審案申請表			
	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
3	FJUH112273	鄭又禎	輔仁大學附設醫院神經科	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			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		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	變更主持人手冊
	變更文件	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。

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH113347	裴駒	輔仁大學附設醫院新陳代謝科	廠商贊助	半年一次
4	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	變更個案報告表、電子問卷。		
	變更文件	1. 個案報告表 2. 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
FJUH113359	黃毓慈	輔仁大學醫學系	廠商贊助	一年一次
5	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	1. 展延計畫結束日期至西元 2025/05/30 2. 研究人員異動(刪除)、修正錯置內容		
	變更文件	1. 初審案申請表 2. 受試者同意書 3. 研究計劃書 4. 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

114 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	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
FJUH113362	陳彥銘	輔仁大學附設醫院神經內科	本院院內計畫	一年一次
6	計畫名稱	針對巴金森病的智慧型手機應用		
	變更內容	研究人員異動(刪除及新增)		
	變更文件	1. 初審案申請表 2. 研究受訪者說明及同意書 3. 臨床試驗/研究計畫研究人力表		
	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
FJUH113423	王欣慧	輔仁大學文學院	本院院內計畫	一年一次
7	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		
	變更內容	修改問卷的文字及項目次序		
	變更文件	研究工具(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
FJUH113424	張佩娟	輔仁大學/廣告傳播學系	本院院內計畫	一年一次
8	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		
	變更內容	1. 新增加研究人員 2. 增加量化問卷題目 3. 變更施測廣告代言人與文案 4. 變更受試者同意書聯絡人		

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	變更文件	1. 初審申請表 2. 受試者同意書 3. 臨床試驗/研究計畫研究人力表 4. 量化問卷 5. 廣告施測稿
	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。

9	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			
	變更內容	1. 增加量化問卷份數 2. 增加量化問卷題目 3. 提供量化問卷受測者禮金 100 元			
	變更文件	1. 初審申請表 2. 受試者同意書 3. 量化問卷			
	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 10 案。

1	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	輔仁大學附設醫院眼科	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	2025 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			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		率。
--	--	----

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111252	陳勇璋	輔仁大學附設醫院骨科部	自籌(自行研究無經費補助)	一年一次
	計畫名稱	人體內前十字韌帶承受外力下的型態以及機械反應			
	原核准函有效期限	2024 年 02 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。			

3	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	輔仁大學附設醫院骨科部	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	2025 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。			

4	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
	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			
	原核准函有效期限	2025 年 03 月 07 日			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第二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。
--	------	---

5	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	輔仁大學附設醫院新陳代謝科	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			
	原核准函有效期限	2025 年 03 月 17 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
	FJUH112331	劉書宇	輔仁大學附設醫院外科部	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			
	原核准函有效期限	2025 年 02 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。			

7	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	輔仁大學附設醫院精神科	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			
	原核准函有效期限	2025 年 02 月 07 日			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第二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
	FJUH113347	裴駒	輔仁大學附設醫院新陳代謝科	廠商贊助	半年一次
8	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)			
	原核准函有效期限	2025 年 03 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
	FJUH113359	黃毓慈	輔仁大學醫學系	廠商贊助	一年一次
9	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			
	原核准函有效期限	2025 年 02 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
10	FJUH113360	劉世奇	輔仁大學附設醫院心臟	廠商贊助	半年一次

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		內科		
	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)		
	原核准函有效期限	2025 年 05 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。		

七、 院內審查案件(人體研究案(結案-簡易審查))：共計 10 案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109072	劉鳳娟	人文處	自籌	一年一次
1	計畫名稱	靈性評估與諮詢對於慢性腎臟疾病患者臨床照護之可能助益			
	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
	FJUH109082	盧建霖	腎臟內科	科技部	一年一次
2	計畫名稱	探討尿毒素硫酸吡啶酚在慢性腎病變中傷害硫化氫保護機制的新穎機制：由細胞到人體的研究			
	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

114 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
3	FJUH110133	宋昭賢	麻醉科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	圍術期氫氣吸入對於術後疼痛以及發炎細胞激素之影響			
	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
4	FJUH110153	陳勇璋	骨科部	自籌	一年一次
	計畫名稱	三角纖維軟骨複合體損傷修復之手術縫合方法比較			
	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
5	FJUH110164	蔡佳穎	眼科	科技部	一年一次
	計畫名稱	淚液快速檢測裝置應用於角膜神經缺損動物模型及角膜神經失養症病人			
	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	FJUH111184	裴駒	新陳代謝科	廠商/全部贊助	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)			
	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
	FJUH111241	劉宜釗	輔仁大學附設醫院精神科	自籌	一年一次
	計畫名稱	邊緣性人格患者之拒絕敏感度與情緒恢復性探討			
	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。			

8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112313	盧建霖	輔仁大學附設醫院腎臟內科	自籌	一年一次
	計畫名稱	探討血液透析患者發生透析低血壓的原因分析			
	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。			

9	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	輔仁大學附設醫院重症醫學部	自籌	一年一次
	計畫名稱	台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫			
	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。			

10	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	輔仁大學附設醫院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	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 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

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 0 案。

十一、 院內審查案件(人體研究案(SAE))：共計 3 案。

迴避委員：趙克耘					
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	1. SAE 名稱：死亡 2. 性別：女 3. 年齡：68 4. 個案事件編號：82 5. 事件簡述：受試者於 114 年 1 月 24 日因病況危急於亞東醫院轉入本院求治，於同日入住加護病房治療。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 114 年 1 月 24 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於 114 年 1 月 27 日死亡。			
	審查結果	建議存查			
	會議決議	同意核備			

迴避委員：趙克耘					
2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH112294	劉偉倫	輔仁大學附設醫院重症醫學科	院內計畫	初始報告

天主教輔仁大學附設醫院
114 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	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	1. SAE 名稱：死亡 2. 性別：男 3. 年齡：71 4. 個案事件編號：CL17 5. 事件簡述：本次受試者於 2025 年 01 月 10 日因咳嗽、呼吸喘及冒冷汗至本院急診求治，診斷為肺炎合併急性呼吸衰竭，並於 2025 年 01 月 10 日收至本院加護病房治療。病人於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 2025 年 01 月 18 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 2025 年 01 月 18 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 2025 年 01 月 24 日因食道癌併肺臟轉移，家屬簽屬 DNR，且於 2025 年 01 月 27 日安寧拔管，2025 年 02 月 04 日死亡。
	審查結果	建議存查
	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	裴駒	輔仁大學附設醫院新陳代謝科	廠商贊助	初始報告
3	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	1. SAE 名稱：神經系統、腸胃系統併發症 2. 國外定期安全性報告： J2A_LY3502970_Orforglipron_Inv_LL_10_(03-Dec-2023_to_02-Jun-2024) 通報區間 2023-12-03 到			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		2024-06-12，本次通報之 SUSAR report 共 27 件，其中與 GZGV 案件相關的通報共有 2 件，但皆不是發生在國內的試驗中心。
	審查結果	建議存查
	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 6 案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH111235	蔡佳穎	輔仁大學附設醫院眼科	廠商贊助	Non-compliance 20
	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. 性別：男 2. 年齡：9 3. 個案編號：FJU43 4. 事件簡述：受試者原預計於 10/2-11/27 期間進行第 9 次追蹤門診：戴鏡後 12 個月 (± 28 天內)，因正逢受試者考試期間，後又因受試者感冒改約，故無法於允許期限內回診，導致研究助理忘記未即時告知試驗團隊。 5. 事件結果：受試者並未因所通報問題/事件受不良影響			
	審查結果	建議存查			
	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
	FJUH111235	蔡佳穎	輔仁大學附設醫院眼科	廠商贊助	Non-compliance 21
	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 個案 1	1. 性別：男 2. 年齡：9 3. 個案編號：FJU43 4. 事件簡述：受試者提前告知會偏差，原預計於 114/1/25 前進行第 11 次追蹤門診：停戴鏡片後 2 週 (± 7 天內)，因受試者要出國故無法於允許期限內回診，已安排回國後於 2/8 回訪。			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		5. 事件結果：受試者並未因所通報問題/事件受不良影響
	事件摘要 個案 2	1. 性別：男 2. 年齡：9 3. 個案編號：FJU46 4. 事件簡述：受試者原預計於 113/12/31 前進行第 11 次追蹤門診：停戴鏡片後 2 週（±7 天內），因受試者家人生病，需回嘉義照顧，故無法於允許期限內回診。 5. 事件結果：受試者並未因所通報問題/事件受不良影響
	審查結果	建議存查
	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
	FJUH111235	蔡佳穎	輔仁大學附設醫院眼科	廠商贊助	Non-compliance 22
	計畫名稱	銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗			
3	事件摘要	1. 性別：男 2. 年齡：9 3. 個案編號：FJU46 4. 事件簡述：受試者原預計於 114/2/9 前進行第 12 次追蹤門診：停戴鏡片後一個月（±30 天內），因受試者回南部，故無法於允許期限內回診。 5. 事件結果：受試者並未因所通報問題/事件受不良影響			
	審查結果	建議存查			
	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
	FJUH111235	蔡佳穎	輔仁大學附設醫院眼科	廠商贊助	Non-compliance 23
4	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 個案 1	1. 性別：女 2. 年齡：13 3. 個案編號：FJU50			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		4. 事件簡述：受試者原預計於 113/12/25-114/2/19 期間進行第 9 次追蹤門診：戴鏡後 12 個月 (± 28 天內)，皆因生病故無法於期限內回診，已安排於 3/11 回訪。(與受試者 FJU51 為家人) 5. 事件結果：受試者並未因所通報問題/事件受不良影響
	事件摘要 個案 2	1. 性別：女 2. 年齡：16 3. 個案編號：FJU51 4. 事件簡述：受試者原預計於 113/12/25-114/2/19 期間進行第 9 次追蹤門診：戴鏡後 12 個月 (± 28 天內)，皆因生病故無法於期限內回診，已安排於 3/11 回訪。(與受試者 FJU50 為家人) 5. 事件結果：受試者並未因所通報問題/事件受不良影響
	審查結果	建議存查
	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
	FJUH111235	蔡佳穎	輔仁大學附設醫院眼科	廠商贊助	Non-compliance 24
	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 個案 1	1. 性別：女 2. 年齡：11 3. 個案事件編號：FJU48 4. 事件簡述：受試者原預計於 114/01/01-114/2/26 期間進行第 9 次追蹤門診：戴鏡後 12 個月 (± 28 天內)，皆因出國遊學故無法於期限內回診，已安排於 3/4 回訪。(與受試者 FJU49 為家人) 5. 事件結果：受試者並未因所通報問題/事件受不良影響			
	事件摘要 個案 2	1. 性別：女 2. 年齡：10 3. 個案事件編號：FJU49 4. 事件簡述：受試者原預計於 114/01/01-114/2/26 期間進行第 9 次追蹤門診：戴鏡後 12 個月 (± 28 天內)，			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		皆因出國遊學故無法於期限內回診，已安排於 3/4 回訪。(與受試者 FJU48 為家人) 5. 事件結果：受試者並未因所通報問題/事件受不良影響
	審查結果	建議存查
	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	輔仁大學附設醫院泌尿科	廠商贊助	Non-compliance 8
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			
6	事件摘要	1. 性別：男 2. 年齡：56 3. 個案事件編號：104 4. 事件簡述：受試者於 2024 年 5 月 20 日入案，於 2024 年 5 月 24 日完成 UA-002 施打並持續進行追蹤訪視。受試者未前來進行第六次追蹤訪視，經研究人員聯繫後，受試者透過家屬向試驗團隊表示受試者不希望再繼續參加研究。根據試驗計畫書 V4.0/09May2024 的規範，若受試者退出研究，應盡快完成 early termination visit。研究人員多次聯繫受試者及其家屬欲詢問受試者是否願意前來 early termination visit，但一直維持失聯的狀態以致 early termination visit 無法盡快完成。 5. 事件結果：受試者並未因所通報問題/事件受不良影響；受試者退出研究。		
	審查結果	建議存查		
	會議決議	同意核備		

十三、 院內審查案件(人體研究案(定期安全性報告))：共計 0 案。

十四、 專案進口/恩慈治療/健保事前審查專案給付案件：共計 0 案。

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

肆、討論事項：

議題一：教育訓練時數是否應完備後才可新案送審

說明：經委員回饋校院計畫之審查經驗，提議比照他院審核標準，教育訓練時數完成後，才可計畫送審。

決議：經委員投票決議，教育訓練時數不足仍可新案送審，但需補足時數後才可提供核可文件(維持現狀)。

議題二：逾期未繳交期中報告相關討論

說明：截至 2025/4/1，逾期未繳交期中報告共計 11 件。行政中心已於 3 月陸續寄發通知信，請主持人繳交報告。

依照標準作業程序(SP-7100-20016)，本會得提會議決議予以行政結案並註銷許可書或進行實地查核後再議。行政中心建議再次通知主持人，請主持人限期於下次會議(6 月 4 日)前完成期中報告。

因本院延遲繳交的情況嚴重，提議通知主持人限期完成外，擬請主持人限期 6 個月內接受 8 小時教育訓練。

逾期未繳交期中報告共計 10 件，清單如下。

案件編號	計畫主持人	核准到期日	試驗結束日	逾期月數
FJUH112307	范修平	2025/2/16	2025/8/16	1
FJUH113392	王亭皓	2025/2/7	2025/8/7	2
FJUH111253	廖漢文	2025/2/5	2026/2/5	2
FJUH113344	駱菲莉	2025/2/4	2026/2/4	2
FJUH112329	廖漢文	2025/2/1	2026/7/31	2
FJUH111194	簡位先	2024/7/31	2025/7/31	8
FJUH112276	張哲誠	2024/7/29	2025/7/29	8
FJUH111205	劉偉倫	2024/7/15	2025/8/31	9
FJUH111221	許容綺	2024/7/15	2025/9/30	9
FJUH111254	蔡長祐	2024/4/23	2026/7/31	11

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

提案人：秘書處

決議：

1. 通知議題二清單內計畫主持人，限期於下次會議(6 月 4 日)前完成期中報告，否則將予以實地訪查。
2. 自本次會議起 6 個月內(至 10 月 2 日止)，暫不受理議題二清單內計畫主持人之新案申請，直到主持人補繳期中報告為止。
3. 通知議題二清單內計畫主持人，限期 6 個月內接受 8 小時教育訓練，以作為本次逾期繳交期中報告之懲處。

議題三：逾期未繳交結案報告超過 6 個月，是否依照標準作業程序，逕予結案

說明：截至 2025/4/1，逾期未繳交結案報告共計 24 件。本行政中心已於 3 月陸續寄發通知信，請主持人繳交報告。

依照標準作業程序(SP-7100-20031)，「經 2 次催繳且於 6 個月內未繳交結案報告，逕予結案並提會核備。」

逾期未繳交結案報告共計 24 件，清單如下。

案件編號	計畫主持人	核准到期日	試驗結束日	其他說明	逾期月數
FJUH112301	于博茂	2024/10/28	2024/10/28	已催繳 2 次	5
FJUH112306	李宜謙	2024/09/26	2024/9/26	已催繳 2 次	6
FJUH112308	李宜謙	2024/08/21	2024/8/21	已催繳 2 次	7
FJUH112295	孫淨如	2024/08/16	2024/8/16	已催繳 2 次	8
FJUH109080	廖漢文	2024/04/30	2024/4/30	已催繳 1 次	11
FJUH112286	張書豪	2024/04/11	2024/5/31	已催繳 1 次	12
FJUH112272	張為皓	2024/02/28	2024/2/28	已催繳 2 次	13
FJUH109014	劉偉倫	2024/01/31	2024/12/31	已催繳 1 次	14
FJUH109004	劉偉倫	2023/12/31	2023/12/31	已催繳 1 次	15
FJUH109083	劉偉倫	2023/12/31	2023/12/31	已催繳 1 次	15
FJUH111189	吳義勇	2023/12/31	2023/12/31	已催繳 2 次	15
FJUH110100	劉偉倫	2023/8/31	2023/12/31	已催繳 3 次	19
FJUH110121	林保諄	2023/8/31	2024/7/31	已催繳 3 次	19

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第二次人體研究倫理審查委員會會議記錄

FJUH111209	蔡易展	2023/7/31	2023/7/31	已催繳 3 次	20
FJUH111223	蔡易展	2023/7/31	2023/7/31	已催繳 3 次	20
FJUH111226	許書華	2023/7/15	2023/7/15	已催繳 2 次	21
FJUH110168	駱菲莉	2023/4/17	2023/9/30	已催繳 2 次	24
FJUH110144	許書華	2022/8/31	2023/8/1	已催繳 4 次	31
FJUH110147	何健章	2022/1/31	2022/1/31	已催繳 4 次	39
FJUH110096	陳昱宗	2022/12/31	2022/12/31	結案審查未完成	27
FJUH111240	洪啟峯	2023/11/10	2023/11/10	結案審查未完成	17
FJUH110146	張誌恆	2023/12/31	2023/12/31	結案審查未完成	15
FJUH112280	黃永銓	2024/07/31	2024/7/31	結案審查未完成	8
FJUH111238	洪焜隆	2023/10/21	2025/10/21	結案審查未完成	18

提案者：秘書處

決議：

1. 本會將再次通知案內主持人，若仍無法於下次會期(6 月 4 日)完成結案，委員會將逕予結案。
2. 自本次會議起 6 個月內(至 10 月 2 日止)，暫不受理議題三清單內計畫主持人之新案申請，直到主持人補繳結案報告為止。

伍、臨時動議

議題一：是否可以變更案展延病歷回溯之時間

說明：有計畫主持人回饋，其他單位的 IRB 可以變更案展延病歷回溯之時間，但其本院的 IRB 卻不可以，導致其計畫需先申請結案，再申請新案執行。

討論：秘書處曾向國泰醫院 IRB 詢問其規定，該院規定目前與本院相同，為避免假回溯真前瞻之研究可能性，不允許以變更案展延病歷回溯時間。會議時委員回饋，若屬常規醫療之病歷回溯，則不造成假回溯真前瞻之情形。

決議：將調查其他單位的 IRB 規定，於下次會議時討論。