

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：2025 年 06 月 04 日下午 14 時 00 分至 16 時 00 分
地點：輔仁大學國璽樓 MD417 會議室
主席：王宗倫主任委員
出席：王宗倫主任委員、蔡佳穎委員、劉懿嫻委員、王春玉委員、洪萬六委員、曾育裕委員、劉錦隆委員、黃懷蒂委員、羅婉心委員、穆淑琪委員、趙克耘委員
線上出席：莊豐賓委員、林志翰委員、連群委員
請假：王裕仁委員
記錄：黃雅琳秘書、徐孝先秘書

壹、主席致詞：

一、工作人員確認會議有效人數：委員應到 15 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. 已於 5 月 26 日訪查完成。 2. 訪查結果於會議說明。
FJUH114447	不核准	1. 廠商回信不提覆議。
FJUH112307 FJUH112276 FJUH113344 FJUH112308 FJUH110096	請主持人於 6 月 4 前完成 報告繳交	左列 16 案已完成報告審查。

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

FJUH110146 FJUH112280 FJUH113392 FJUH109083 FJUH112286 FJUH112306 FJUH111254 FJUH112295 FJUH109004 FJUH112329 FJUH111240		
FJUH111223 FJUH111194 FJUH111238 FJUH109080	請主持人於 6 月 4 前完成 報告繳交	左列 4 案報告尚在審查中。
FJUH111189 FJUH111209 FJUH110168 FJUH111205 FJUH109014 FJUH110100 FJUH110121 FJUH111253	請主持人於 6 月 4 前完成 報告繳交	左列 8 案已繳交報告電子檔，但尚未提交 紙本簽名文件。
FJUH110144	請主持人於 6 月 4 前完成 報告繳交	計畫主持人許書華已離職。
FJUH111226		
FJUH111221		計畫主持人許容綺已離職。
FJUH112272		計畫主持人張為皓已離職。
FJUH112301		計畫主持人于博芮已連絡，未回覆。
FJUH110147		計畫主持人何健章已連絡，未回覆。

貳、報告事項：

- 一、本會已於 4 月 19 日舉辦「人體研究倫理講習班」實體課程，共 37 人參與並提供證書。
- 二、本會於 5 月 2 日發函公告徵選院外醫療委員 1 名，經主委推薦，院長於 5 月 19 日同意聘請穆淑琪委員為本會醫療委員。此案已呈報衛生福利部，並於 114 年 5 月 22 日通過核備。
- 三、本會於 5 月 20 日收到醫策會通知繳交不定時追蹤查核作業資料，將於 7 月 11 日前繳交電子檔。

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

四、行政中心將邀請國泰醫院 IRB 徐翠文執行秘書，於 8 月 6 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。

五、本院截至 2025/05/30，受理申請案已編列序號至 FJUH114506。

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	FJUH114463	新案(一般審)	計畫主持人
	FJUH112330	追蹤案	計畫主持人
	FJUH111235	試驗偏差	計畫主持人
趙克耘	FJUH113435	新案(簡審)	計畫主持人
羅婉心	FJUH113444	新案(一般審)	計畫主持人
王裕仁	FJUH113441	新案(簡審)	計畫主持人
	FJUH109006	變更案	計畫主持人
	FJUH113377	變更案	計畫主持人
	FJUH114455	變更案	計畫主持人
	FJUH109006	追蹤案	計畫主持人

一、院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 6 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
	FJUH114463	蔡佳穎	輔大醫院眼科	國科會	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：12 票；修正後核准：1 票			

迴避委員：羅婉心					
2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113444	羅婉心	輔仁大學附設醫院/皮膚科	國科會	半年一次
	計畫名稱	半乳糖凝集素 8 於乾癬的致病機轉中的免疫角色			
	會議決議	【核准】核准：11 票；修正後核准：1 票			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113440	謝元榜	國立臺灣科技大學/化工系	國科會	半年一次
	計畫名稱	開發新型半自動化微流體系統以應用於阿茲海默症臨床血液樣本檢測			
	會議決議	【核准】 核准：9 票；修正後核准：4 票；修正後複審：1 票 因本案為台灣科技大學申請之國科會計畫案，請主持人回覆本案是否有與輔大醫院的合作文件，若有，請主持人提供。			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114458	傅俊銜	輔大醫院/麻醉科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	使用 Remimazolam 相較 Dexmedetomidine 於藥物誘發之睡眠內視鏡之比較			
	會議決議	【核准】 核准：12 票；修正後核准：2 票			

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113430	朱政崑	輔仁大學/織品系	校院計畫	原通知計畫主持人列席會議，主持人 6/3 電話通知撤案
	計畫名稱	主動式熱控護具研究			
	會議決議	決議請主持人提交撤案申請表。			

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114456	周韋涵	輔仁大學附設醫院/護理部	自籌	一年一次
	計畫名稱	心因性癲癇青少年及其主要照顧者罹病後生活經驗			
	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 8 案。

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

迴避委員：趙克耘					
1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113435	趙克耘	輔仁大學/ 呼吸治療學系	國科會	一年一次
	計畫名稱	新五泰地區亞健康族群的遠距心肺健康監測與個人管理：在宅自我照顧與社區機構照護模式			
	會議決議	同意核備。			

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
	FJUH113441	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	多風險器官及食道腫瘤之語意分割模型			
	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
	FJUH113427	石佳惠	輔大管理學 院資管系	校院計畫	一年一次
	計畫名稱	智慧醫療球系統的設計與開發：先進醫療的解決方案			
	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
	FJUH113445	黃俐穎	輔仁大學附 設醫院/新 陳代謝科	國科會	一年一次
	計畫名稱	糖尿病病人為中心影響健康相關生活品質路徑的差異-是否參加論質計酬者的比較			
	會議決議	同意核備。			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113446	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	粒線體鐵硫簇、共濟蛋白、泛素特異性酶 30 (USP30) 基因在特發性肺纖維化病人之表現			
	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
	FJUH114460	李輔仁	輔大醫院/胃腸肝膽科	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	帛琉成年人幽門螺旋桿菌感染的盛行率			
	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
	FJUH114461	朱培倫	輔大醫院/腎臟科	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	以非侵入性血壓量測系統”脈視”監測末期腎病變患者的血液動力學變化以發展預測模式- 先驅型研究			
	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
	FJUH114462	簡明弘	輔大醫院/腎臟內科	自籌	一年一次
	計畫名稱	建置天主教輔仁大學附設醫院腎臟切片病理登錄系統			
	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。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114469	裴駢	輔大醫院/新陳代謝科	輔大醫院	免審
	計畫名稱	運用機器學習尋找影響 18 至 35 歲男性空腹血糖追蹤前後之差值的風險因子			
	會議決議	同意核備。			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

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 17 案。

迴避委員：王裕仁					
1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109006	王裕仁	放射腫瘤科	自籌	半年一次
	計畫名稱	探討高劑量或標準劑量單次立體定位放射治療對骨轉移疼痛控制之前瞻性隨機分派臨床試驗			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2026 / 05 / 31			
	變更文件	1. 初審案申請表 2. 研究計畫書			
	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。			

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
	FJUH113377	王裕仁	輔仁大學附設醫院放射腫瘤科	本院院內計畫	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			
	變更內容	1. 展延計畫結束日期至西元 2026 / 07 / 08 2. 因有新增引導式化療病人為收案條件，故申請變更。			
	變更文件	1. 中英文摘要 2. 研究計畫書 3. 受試者同意書 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 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

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
	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			
	變更內容	修改納入條件。			
	變更文件	1. 初審案申請表 2. 研究計畫書 3. 中英文摘要 4. 量表整合 5. 海報			
	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
	FJUH109018	劉偉倫	急重症醫學部	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	肺臟脂質代謝異常對於急性呼吸窘迫症的臨床重要性			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2026/03/31			
	變更文件	1. 初審案申請表 2. 受試者同意書 3. 研究計畫書			
	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。			

5	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			
	變更內容	1. 展延計畫結束日期至西元 2026/06/30 2. 刪除離職人員			
	變更文件	1. 研究計畫書			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

		2. 受試者同意書 3. 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。

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111175	劉偉倫	輔大醫院/ 重症醫學科	科技部	一年一次
	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			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2026/03/31			
	變更文件	1. 初審案申請表 2. 研究計畫書 3. 受試者同意書 4. 計畫摘要			
	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
	FJUH112299	陳思遠	輔仁大學附 設醫院復健 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			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2026/07/30			
	變更文件	1. 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。			

8	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			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

		之隨機、雙盲、多中心第 2A 期臨床試驗
	變更內容	主持人手冊年度例行性更新。
	變更文件	1. 主持人手冊 2. 藥品初審案申請表 3. 藥品臨床試驗計畫內容摘要表 4. 臨床試驗研究計畫研究人力表 5. 主試驗受試者同意書 6. 預先篩選受試者同意書
	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。

9	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
	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			
	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。			

10	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	輔仁大學附設醫院一般外科	本院院內計畫	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			
	變更內容	1. 變更聯絡人資訊 2. 新增：受試者招募說明			
	變更文件	1. 受試者同意書 2. 受試者招募說明			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	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
	FJUH113379	黃惠茹	輔仁大學附設醫院護理部	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	專科護理師恆毅力量表之發展			
	變更內容	1. 展延計畫結束日期至西元 2026/7/31 2. 修正納入排除條件、樣本數			
	變更文件	1. 研究計畫 2. 個案報告表 3. 招募受試者廣告文宣品			
	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
	FJUH113411	張書豪	輔仁大學附設醫院骨科部	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	增強型富含血小板血漿(PRP+)於股骨頭壞死患者之治療應用			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2027/10/17			
	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。			

13	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113420	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、劑量探索試驗，評估 Tovinontrine 用於低收縮分率慢性心衰			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

		竭患者的安全性和有效性
	變更內容	修正納入條件
	變更文件	1. 計畫書 2. 中英文摘要 3. 主受試者同意書
	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
	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			
14	變更內容	修正用詞			
	變更文件	1. 量化問卷 2. 廣告施測稿 3. 問卷開場語			
	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
	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			
15	變更內容	1. 新增人員 2. 新增海報招募 3. 申請免除書面知情同意書			
	變更文件	1. 初審案申請表 2. 計畫書 3. 問卷 4. 海報 5. 人力表			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	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
	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			
	變更內容	1. 新增人員			
	變更文件	1. 初審案申請表 2. 受試者同意書(受訪者版) 3. 受試者同意書(檢體版) 4. 計畫書 5. 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。			

17	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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 Tovinson 用於正常收縮分率慢性心衰竭患者的安全性和有效性			
	變更內容	變更納入條件			
	變更文件	1. 計畫書 2. 中英文摘要 3. 主受試者同意書			
	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

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

六、 院內審查案件(人體研究案(追蹤案-簡易審查))：共計 29 案。

迴避委員：王裕仁					
1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109006	王裕仁	放射腫瘤科	自籌	半年一次
	計畫名稱	探討高劑量或標準劑量單次立體定位放射治療對骨轉移疼痛控制之前瞻性隨機分派臨床試驗			
	原核准函有效期限	2025 年 05 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，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。			

迴避委員：蔡佳穎					
2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111245	蔡佳穎	輔仁大學附設醫院眼科	國科會	一年一次
	計畫名稱	介白素-6 試片合併光學檢測裝置應用於乾眼症病人-類固醇及免疫抑制劑治療時機探討			
	原核准函有效期限	2024 年 02 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，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。			

迴避委員：蔡佳穎					
3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112330	蔡佳穎	輔仁大學附設醫院眼科	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			
	原核准函有效期限	2025 年 01 月 24 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 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109018	劉偉倫	急重症醫學部	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	肺臟脂質代謝異常對於急性呼吸窘迫症的臨床重要性			
	原核准函有效期限	2024 年 08 月 14 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
	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	2025 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
	FJUH110104	張書豪	骨科	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世代研究			
	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
	FJUH111175	劉偉倫	輔大醫院/重症醫學科	科技部	一年一次
	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			
	原核准函有	2025 年 03 月 29 日			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	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
	FJUH111176	陳勇璋	骨科	科技部	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			
	原核准函有效期限	2025 年 04 月 18 日止			
	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
	FJUH111246	王鐘賢	輔仁大學附設醫院	國科會	一年一次
	計畫名稱	智慧化離心運動訓練對慢性阻塞性肺病病人之淋巴細胞免疫功能與紅血球流變學			
	原核准函有效期限	2025 年 02 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，同意變更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
	FJUH112260	鄭又禎	輔仁大學附設醫院神經內科	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	2025 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			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三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。
--	--	--

11	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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	2025 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
	FJUH112276	張哲誠	輔仁大學附設醫院神經內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	運用可解釋機器學習開發可預測重症肌無力病情變化的登錄與臨床決策支持系統：建立改善患者管理的工具。			
	原核准函有效期限	2024 年 07 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
	FJUH112299	陳思遠	輔仁大學附設醫院復健科	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			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	原核准函有效期限	2025 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
	FJUH112307	范修平	輔仁大學附設醫院兒少保護暨家暴性侵防治中心	桃園百齡扶輪社、國際扶輪基金會(The Rotary Foundation)	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			
	原核准函有效期限	2025 年 02 月 16 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，同意變更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
	FJUH112316	江漢聲	輔仁大學附設醫院泌尿科	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	2025 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
----	------	-------	----	------	--------

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	FJUH112320	朱培倫	輔仁大學附設醫院腎臟科	國科會	一年一次
	計畫名稱	APOE 變異在台灣脂蛋白腎絲球病變之疾病及基因流行病學與其基因型-表型之相關性			
	原核准函有效期限	2025 年 02 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
	FJUH112329	廖漢文	輔仁大學附設醫院影像醫學科	國科會	一年一次
17	計畫名稱	磁化率影像和化學交換飽和轉移磁振造影評估肺癌腦轉移的治療效果			
	原核准函有效期限	2025 年 02 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
	FJUH112337	劉沁瑜	輔仁大學營養科學系	國科會	一年一次
18	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病患者肺復原療程中，心肺功能、肌肉適能、腸道菌群與代謝物及營養狀態與生活品質相關性分析：以多體學基礎的飲食介入研究			
	原核准函有效期限	2025 年 04 月 08 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，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。			

19	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 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	FJUH112338	王誠一	輔仁大學附設醫院呼吸治療組	國科會	一年一次
	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病病人在肺復原與營養介入下的免疫反應變化：從基礎到臨床			
	原核准函有效期限	2025 年 04 月 08 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
	FJUH112342	陳思遠	輔仁大學附設醫院復健科	國科會	一年一次
20	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			
	原核准函有效期限	2025 年 04 月 08 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
	FJUH113344	駱菲莉	輔仁大學營養科學系	自籌	一年一次
21	計畫名稱	孕期營養衛教課程對懷孕婦女微量營養素攝取狀況之影響			
	原核准函有效期限	2025 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，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。			

22	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	輔仁大學附	廠商贊助	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

			設醫院胸腔 內科		
	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			
	原核准函有效期限	2025 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，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。			

23	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	輔仁大學附設醫院一般外科	本院院內計畫	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			
	原核准函有效期限	2025 年 06 月 10 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，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。			

24	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113378	李輔仁	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	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	2025 年 06 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，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。			

25	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 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	FJUH113390	李啟明	輔仁大學附設醫院心血管中心	自籌(自行研究無經費補助)	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			
	原核准函有效期限	2025 年 02 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
	FJUH113411	張書豪	輔仁大學附設醫院骨科部	廠商贊助	半年一次
26	計畫名稱	增強型富含血小板血漿(PRP+)於股骨頭壞死患者之治療應用			
	原核准函有效期限	2025 年 04 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
	FJUH113416	王俊量	輔仁大學附設醫院骨科	廠商贊助	半年一次
27	計畫名稱	血小板血漿晶體於跳躍膝之治療應用			
	原核准函有效期限	2025 年 04 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，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。			

28	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113418	朱培倫	輔仁大學附	廠商贊助	半年一次

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

			設醫院腎臟 內科		
	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			
	原核准函有效期限	2025 年 04 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
	FJUH113420	葉東峯	輔仁大學附 設醫院心臟 內科	廠商贊助	半年一次
29	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 Tovinontrine 用於低收縮分率慢性心衰竭患者的安全性和有效性			
	原核准函有效期限	2025 年 05 月 10 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，同意變更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 11 案。

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

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
	FJUH112264	蔡佳穎	輔仁大學附設醫院眼科	自籌(自行研究無經費補助)	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			
	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
	FJUH109004	劉偉倫	急重症醫學部	自籌	一年一次
	計畫名稱	比較自發性呼吸測試方法的集群隨機臨床試驗			
	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
	FJUH110096	陳昱宗	胃腸肝膽科	院內科基金補助	一年一次
	計畫名稱	巴瑞特氏食道組織學診斷的一致性分析研究			
	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 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110146	張誌恆	重症醫學科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	探討局部腦組織氧含量監測及心臟停止病患良好神經學預後相關性			
	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。			

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111240	洪啟峯	輔仁大學附設醫院社區醫療暨長期照護部	自籌(自行研究無經費補助)	一年一次
	計畫名稱	第二型糖尿病病患人格特質、心理健康與自我效能之相關性探討			
	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。			

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112280	黃永銓	輔仁大學附設醫院神經內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以多層次機器學習模組幫助失智症病人評估紀錄並作為病情預測之輔助工具			
	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 年第三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	FJUH112295	孫淨如	輔仁大學附設醫院復健科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	應用可變阻力動態手部副木於腦中風個案之肌電生理研究			
	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	FJUH112308	李宜謙	輔仁大學附設醫院感染科	自籌(自行研究無經費補助)	一年一次
	計畫名稱	COVID-19 住院患者發生重症與死亡相關危險因子分析:臺灣多中心病歷回溯性分析			
	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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
9	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			
	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 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

10	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	輔仁大學附設醫院神經內科	自籌(自行研究無經費補助)	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	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。			

11	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	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	沈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	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
	FJUH111212	陳彥君	輔仁大學附設醫院放射腫瘤科	本院院內計畫	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			
	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。

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

十、 院內審查案件(人體研究案(撤案))：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
	FJUH109083	劉偉倫	重症醫學科	自籌	一年一次
	計畫名稱	敗血症患者粒線體三羧酸循環障礙以及多重器官衰竭嚴重度之相關性			
	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
	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			
	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。			

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111251	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	肺纖維化合併肺氣腫病人的脈衝振盪肺功能			
	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。			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111254	蔡長祐	輔仁大學附設醫院免疫風濕科	國科會	一年一次
	計畫名稱	糖化終產物在自體免疫性發炎疾病中的角色			
	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。			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三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
5	FJUH112286	張書豪	輔仁大學附設醫院骨科部	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	探討低能量雷射療法對膝關節炎者關節疼痛、失能程度及身體功能之成效			
	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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
6	FJUH112306	李宜謙	輔仁大學附設醫院感染科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	肝臟衰竭的病患接受血漿濾過吸附術時的粘桿菌素(Colistin)藥物濃度變化			
	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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
7	FJUH112333	盧建霖	輔仁大學附設醫院腎臟內科	國科會	一年一次
	計畫名稱	硫化氫減緩慢性腎臟病變尿毒素所引發的腎纖維化：探討新穎的腎內成骨調節機制			
	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。			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

8	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	輔仁大學附設醫院風濕免疫科	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	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。			

9	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113349	莊姍姍	輔仁大學附設醫院聖路加健康管理中心	自籌(自行研究無經費補助)	一年一次
	計畫名稱	代謝症候群與腸道微生物群的相關性研究			
	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。			

10	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113392	王亭皓	輔仁大學附設醫院兒童醫學部	本院院內計畫	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	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。			

十一、 院內審查案件(人體研究案(SAE))：共計 3 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	輔大醫院/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			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	事件摘要	1. SAE 名稱：死亡 2. 性別：男 3. 年齡：71 歲 4. 個案編號：86 5. 事件簡述：受試者於 114 年 3 月 6 日因肺炎併急性呼吸衰竭至本院急診求治，於同日接受氣管內插管併呼吸器使用，並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 3 月 7 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併急性呼吸衰竭於 114 年 3 月 20 日死亡。
	審查結果	建議存查
	會議決議	同意核備

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH111175	劉偉倫	輔大醫院/ 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：男 3. 年齡：45 歲 4. 個案編號：90 5. 事件簡述：受試者於 114 年 3 月 11 日因腹瀉及疑似腹膜炎至本院急診求治，於 114 年 3 月 13 日入住普通病房治療。病人亦於民國 114 年 03 月 14 日接受肝臟切片手術。因病況惡化，病人於民國 114 年 03 月 18 日發生心臟功能停止，故於當日接受高階心肺復甦急救術和氣管內管置放術並轉入內科加護病房。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			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

		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 3 月 19 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因吸入性肺炎合併急性呼吸窘迫症候群及敗血性休克於 114 年 3 月 21 日死亡。
	審查結果	建議存查
	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
	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
	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：74 歲 4. 個案編號：CL19 5. 事件簡述：本次受試者 2025 年 01 月 16 日意識不清入市立聯合醫院，診斷顱內出血並插管治療，病情穩定後帶氣管內管轉入慢性呼吸照護病房，於 2025 年 03 月 07 日因發燒且血氧不穩轉入本院急診，診斷為肺炎合併敗血性休克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 03 月 11 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 03 月 11 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 04 月 03 日因反覆肺炎感染，病情惡化，家屬簽屬 DNR，2025			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

		年 04 月 04 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。
	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 4 案。

迴避委員：蔡佳穎					
	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
	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	1. 性別：女 2. 年齡：13 歲 3. 個案編號：FJU50 (與 FJU51 為家人) 4. 事件簡述：原預計於 114/3/25 前進行第 10 次追蹤門診：停戴鏡片後一週 (±7 天內)、114/4/1 前進行第 11 次追蹤門診：停戴鏡片後 2 週 (±7 天內)，原先停戴一週約 3/18 回診，結果取消改約 3/25，後來又因期中考要晚自習無法前往故導致偏差。停戴鏡片後一週之追蹤已安排於 4/1 回訪，因停戴一週偏差，重疊到停戴二週也跟著偏差。 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 2	1. 性別：女 2. 年齡：16 歲 3. 個案編號：FJU51(與 FJU50 為家人) 4. 事件簡述：原預計於 114/3/25 前進行第 10 次追蹤門診：停戴鏡片後一週 (±7 天內)、114/4/1 前進行第 11 次追蹤門診：停戴鏡片後 2 週 (±7 天內)，原先停戴一週約 3/18 回診，結果取消改約 3/25，後來又因期中考要晚自習無法前往故導致偏差。停戴鏡片後一週之追蹤已安排於 4/1 回訪，因停戴一週偏差，重疊到停戴二週也跟著偏差。 5. 事件結果：受試者並未因所通報問題/事件受不良影響			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	響
審查結果	建議存查
會議決議	同意核備

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH112263	江清泉	輔仁大學附設醫院骨科部	廠商贊助	Non-compliance
	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			
	事件摘要	1. 性別：女 2. 年齡：64 歲 3. 個案編號：01 4. 事件簡述：受試者應於術後一年應至門診追蹤並安排拍攝 MRI。受試者於 2025/4/24 回覆表示，因拍攝 MRI 的過程會造成身體不適與擔心劑量造成副作用，故不希望再接受 MRI 檢查。依據問卷調查之結果顯示，受試者表示術後慢慢恢復中，無特別疼痛的發生且並無影響日常生活之疑慮。 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			

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH113357	郭彥良	輔仁大學附設醫院胸腔內科	廠商贊助	Non-compliance
	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			
	事件摘要	1. 性別：男 2. 年齡：62 歲 3. 個案編號：PLUN1-07-0040 4. 事件簡述：受試者於 2025/03/12 簽署受試者同意書並參與試驗，但電腦斷層檢查為 2025/01/03 完成，已超過納入條件載明之 2 個月內，故為一試驗偏			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

		差。此偏差對受試者無任何醫療風險。 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
	FJUH113378	李輔仁	輔仁大學附設醫院胃腸肝膽科	廠商贊助	Non-compliance
	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)			
4	事件摘要	1. 性別：男 2. 年齡：53 歲 3. 個案編號：E7403001 4. 事件簡述：受試者 E7403001 於 2024 年 09 月 18 日進行 Screening Visit 1，採集相關血液及尿液檢體。當日由研究護理師協助將受試者相關檢體包裝及寄送至中心實驗室。後續由中心實驗室發報告時發現報告內部分檢驗項目並未顯示結果。受試者因不符合計畫書條件，篩選失敗。 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			

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。

十五、 實地訪查：共計 1 案。

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第三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
	FJUH112316	江漢聲	輔仁大學附設醫院泌尿科	廠商贊助	半年一次
1	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			
	委員 1 意見	1. 目前國內只納入DM-ED組，缺少RP-ED數據，針對DSMB在沒有RP-ED數據情況下，核准往下一步執行。建議提供決策依據以證明此劑量對RP-ED組受試者有安全性。 2. 計畫書MOHW已核准，請盡速送審IRB。			
	委員 2 意見	1. 偏差多為服藥遵從性問題，請研究團隊提交加強福要遵從性之措施，並請提交變更。 2. 部分偏差為未依據時限評估生命徵象建議有專責人員。 3. 與病人之溝通疑有明確往來通訊或文件紀錄，請補充文件佐證或設計新表單並提交變更。 4. 未來查核應有CRO與廠商列席。			
	會議決議	請主持人書面說明後，由原主審委員審查。			

十六、 院內審查案件(人體研究案(逕予結案))：共計 6 案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH110144	許書華	家庭醫學科	科技部	一年一次
	計畫名稱	女性乳癌發生之預測模式與列線圖之建構與驗證			
	會議決議	本案經審查符合逕予結案規定。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 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110147	何健章	運動醫學中心	自籌	一年一次
	計畫名稱	健康次系統-運動復健次系統與專家平台計畫			
	會議決議	本案經審查符合逕予結案規定。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
	FJUH111221	許容綺	輔仁大學附設醫院心臟內科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	第二型糖尿病與心血管疾病的動態時序風險探討			
	會議決議	本案經審查符合逕予結案規定。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
	FJUH111226	許書華	輔仁大學附設醫院家庭醫學科	自籌(自行研究無經費補助)	一年一次
	計畫名稱	糖尿病、高血脂及二甲雙胍類降血糖藥物、史他汀降血脂藥物對大腸癌的影響及費用分析			
	會議決議	本案經審查符合逕予結案規定。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 年第三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
5	FJUH112272	張為皓	輔仁大學附設醫院企劃室	自籌(自行研究無經費補助)	一年一次
	計畫名稱	神經科檢查室排程病人無故未到之原因及關聯性分析 - 以北部某區域醫院為例			
	會議決議	本案經審查符合逕予結案規定。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	FJUH112301	于博芮	輔仁大學附設醫院護理部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	接受安寧療護病人的壓力性損傷、疼痛控制、睡眠與生活品質及相關因素之探討			
	會議決議	本案經審查符合逕予結案規定。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。			

伍、臨時動議

陸、散會