

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

時間：2025 年 08 月 06 日下午 14 時 00 分至 16 時 00 分
地點：輔大附醫 14 樓第一會議室
主席：王宗倫主任委員
出席：王宗倫主任委員、蔡佳穎委員、趙克耘委員、王裕仁委員、莊豐賓委員、王春玉委員、羅婉心委員、劉懿嫻委員、洪萬六委員、黃懷蒂委員、劉錦隆委員
線上出席：曾育裕委員、林志翰委員、連群委員
請假：穆淑琪委員
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 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 會議後複審	1. 已於 5 月 26 日實地訪查完成。 2. 主持人於 6 月 16 日提交複審文件。 3. 本案委員 6 月 25 日已審查通過。

貳、報告事項：

- 一、本會已於 7 月 10 日繳交電子檔醫策會不定時追蹤查核作業資料。
- 二、本會於 7 月 29 日收到醫策會來函通知依醫策會不定時追蹤查核作業

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

抽籤結果，將於 9 月 22 日至 9 月 26 日間實地查核。

三、「人體研究倫理中心設置辦法」(H-9R00-10001)已於 7 月 23 日經本院院務會議通過。

四、本會已於 8 月 1 日新聘葉盈池藥師為本會諮詢專家。

五、行政中心已於 8 月 6 日 13 時，邀請國泰醫院 IRB 徐翠文執行秘書，講解受試者保護中心相關事項。

六、本院截至 2025/07/29，受理申請案已編列序號至 FJUH114534。

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
王宗倫	FJUH113390	追蹤案(簡審)	協同主持人
蔡佳穎	FJUH111235	試驗偏差	主持人
	FJUH111235	試驗偏差	主持人
	FJUH111235	試驗偏差	主持人
趙克耘	FJUH114466	新案(一般審查)	共同主持人
	FJUH114470	新案(簡易審查)	共同主持人
	FJUH114486	新案(簡易審查)	共同主持人
	FJUH111188	變更案、追蹤案(簡審)	共同主持人
	FJUH112294	變更案、追蹤案(簡審)	共同主持人
	FJUH113385	變更案、追蹤案(簡審)	共同主持人
	FJUH113386	追蹤案(簡審)	共同主持人
	FJUH112267	結案(簡審)	共同主持人
王裕仁	FJUH114513	新案(簡易審查)	共同主持人
	FJUH113389	變更案、追蹤案(簡審)	共同主持人
	FJUH113441	變更案(簡易審查)	共同主持人
	FJUH114457	變更案(簡易審查)	主持人
	FJUH112290	結案(簡審)	共同主持人
	FJUH113377	試驗偏差	主持人

一、院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 7 案。

天主教輔仁大學附設醫院

114 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（共同主持人）					
1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114466	簡佑軒	輔大醫院/ 兒童醫學部	自籌	一年一次
	計畫名稱	利用 3D 列印個人化肺動靜脈畸形模型輔助醫師進行心導管血管栓塞術前評估與規劃			
	會議決議	【核准】 核准：_12_票、 修正後由主審委員審查：_0_票、 修正後提報委員會會議審查：_0_票、 不核准：_0_票			

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114453	林重佑	輔大醫院/ 心臟內科	廠商	半年一次
	計畫名稱	依循 ISO 81060-2 / EN ISO 81060-2 進行非侵入上臂式電子血壓機(含兒童)之臨床確效			
	會議決議	【核准】 核准：_12_票、 修正後由主審委員審查：__0_票、 修正後提報委員會會議審查：__0_票、 不核准：__0_票			

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114475	宋寬益	輔大醫院/ 胃腸肝膽 科	輔大醫院	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，一個隨機分派研究			
	會議決議	【核准】 核准：_13_票、 修正後由主審委員審查：__0_票、 修正後提報委員會會議審查：_0_票、 不核准：__0_票			

天主教輔仁大學附設醫院

114 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					
4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114479	陳昭瑜	輔大醫院/ 呼吸治療組	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	使用動力下肢外骨骼進行站立訓練對住院長期呼吸器使用者下肢肌力與呼吸功能的影響			
	會議決議	【核准】 核准：__12__票、 修正後由主審委員審查：__0__票、 修正後提報委員會議審查：__0__票、 不核准：__0__票			

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114502	吳冠緯	輔大醫院/ 胃腸肝膽科	輔大醫院	未決議
	計畫名稱	一多菌株益生菌組合對於代謝性脂肪肝(MASLD)病患的肝臟纖維化、肝功能及心血管風險因子的療效研究			
	會議決議	【請主持人報告】 經會議討論後，因本研究所使用之產品似未取得相關證號，有受試者權益保障疑慮；且主持人聲明本案非廠商委託案，但因主持人無說明採用該廠牌益生菌之考量，並計畫題目有宣稱療效並放大效益之可能，決議下次會期(10/1)請主持人現場報告。			

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114508	陳昱宗	輔大醫院/ 胃腸科	輔大醫院	未決議
	計畫名稱	Vonoprazan 試驗，針對質子幫浦抑制劑難治型的胃食道逆流患者			
	會議決議	【請主持人報告】 因實驗計畫中未排除重度腎功能不全及中、重度肝功能不全者之患者，計畫中也未適時檢測肝功能，並且，試驗藥品(Vonoprazan) 於我國仿單適應症並無胃食道逆流。決議下次會期(10/1)請主持人現場報告。			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四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
	FJUH114520	李宜謙	輔仁大學附設醫院/感染科	自籌	一年一次
	計畫名稱	台灣愛滋病毒暴露前預防用藥使用者滿意度調查			
	會議決議	【核准】 核准：_10_票、 修正後由主審委員審查：_3_票、 修正後提報委員會會議審查：_0_票、 不核准：__1_票			

二、 院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 21 案。

迴避委員：趙克耘 (共同主持人)					
1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114470	黃俊穎	輔大醫院/呼吸治療組	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	外周血單核細胞粒線體中 SLC25A48 的表現影響 COPD 病人的疾病進程			
	會議決議	同意核備。			

迴避委員：趙克耘 (共同主持人)					
2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114486	方麗娟	輔大醫院/耳鼻喉科	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	結合電子聽診器、血氧儀與體動變化之多模態深度學習模型以預測阻塞型睡眠呼吸中止指數之研究			
	會議決議	同意核備。			

迴避委員：王裕仁 (共同主持人)					
3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114513	游東霖	輔大醫院/放射腫瘤科	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	放射治療計畫之磁共振造影至電腦斷層影像轉換			
	會議決議	同意核備。			

天主教輔仁大學附設醫院

114 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
	FJUH114464	王思懿	輔仁大學附設醫院/內科加護病房	自籌	一年一次
	計畫名稱	建構與評價自我管理應用程式對第 2 型糖尿病個案自我管理、自我效能與代謝指標之成效			
	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
	FJUH114465	張吉仰	輔大醫院/胃腸肝膽科	自籌	一年一次
	計畫名稱	人工智慧辨識糞便狀態使用於大腸鏡檢查前腸道準備之隨機對照研究			
	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
	FJUH114468	李易蓁	高雄醫學大學醫務管理暨醫療資訊學系	自籌	一年一次
	計畫名稱	探討醫護人員針刺傷害防範措施之認知感受與相關影響因素			
	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
	FJUH114471	楊子孟	輔大醫院 / 急診醫學部	自籌	一年一次
	計畫名稱	應用機器學習與急診臨床參數發展即時性急診壅塞預測與分析模式之研究			
	會議決議	同意核備。			

天主教輔仁大學附設醫院

114 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
	FJUH114472	張哲誠	輔仁大學附設醫院/神經內科	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	運用多階層可解釋機器學習與特徵工程整合腸道微生物態與多體學於預測重症肌無力之疾病惡化風險			
	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
	FJUH114473	王裕仁	輔大醫院/放射腫瘤科	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	全方位個人化乳癌智慧個管師			
	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
	FJUH114474	楊子孟	輔大醫院 / 急診醫學部	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	急診停留人數即時預測：透過機器學習、集成學習及可解釋性 AI			
	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
	FJUH114477	許紹倫	輔仁大學附設醫院神經內科	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	台灣族群中遺傳性腦部小血管疾病的早期診斷與基因特徵分析			
	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
	FJUH114478	劉芳芸	輔大醫院/復健科	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	外骨骼機器人訓練能促進退化性膝關節炎病患之肌力			
	會議決議	同意核備。			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

13	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114480	郭俊亨	輔大醫院/ 新陳代謝科	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	血中 Galectin-7 濃度預測心血管疾病死亡率、癌症死亡率和總死亡率之研究			
	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
	FJUH114481	劉偉倫	輔大醫院/ 重症醫學部	國科會	一年一次
	計畫名稱	透過調節 miR-19a-3p/POSTN 軸於治療 ARDS 相關的肺纖維化之潛力和應用			
	會議決議	同意核備。			

15	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114482	劉惠珊	輔大醫院/ 婦產部	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	HPV 狀態未知之持續性子宮頸上皮內瘤變第一級 (CIN1) 的臨床意義與進展風險：全國性資料庫分析			
	會議決議	同意核備。			

16	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114484	陳彥銘	輔大醫院/ 神經內科	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	從視覺運動特徵預測帕金森病藥效波動：一項結合臨床亞型與服藥反應的探索性研究			
	會議決議	同意核備。			

17	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114485	陳幸宜	輔仁大學附 設醫院/眼 科	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	以人工智慧探討台灣人近視眼之青光眼診斷與風險因子			
	會議決議	同意核備。			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

18	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114493	簡佑軒	輔大醫院兒 童醫學部	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	以 3D 列印技術提升兒童支氣管鏡檢教學成效			
	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
	FJUH114498	翁雪芬	輔大醫院/ 護理部	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	醫院護理人員職場疲勞與肌肉骨骼傷害之相關性探討：以身體活動為中介效應			
	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
	FJUH114511	陳勇璋	輔大醫院/ 骨科	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	賽季前後女子甲組籃球員的前十字韌帶機械特性與運動表現			
	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
	FJUH114521	郭嘉娟	輔大醫院/ 放射腫瘤科	自籌	一年一次
	計畫名稱	乳房放射治療期間及之後的血清腫變化：對乳癌復發評估之影響			
	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 3 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114489	郭彥良	輔大醫院/ 胸腔內科	輔大醫院	無 (免審案)
	計畫名稱	肺癌發生率之資料庫流行病學研究計畫			
	會議決議	同意核備。			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四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
	FJUH114512	陳芳瑜	輔大醫院/ 新陳代謝科	輔大醫院	無 (免審案)
	計畫名稱	建立一套本土年輕女性族群適用、結合基因與生活習慣的 HOMA-IR 預測模型			
	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
	FJUH114522	張吉仰	輔大醫院/ 胃腸肝膽科	衛生福利 部國民健 康署	無 (免審案)
	計畫名稱	人工智慧(AI)輔助癌症登記工作精進計畫			
	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 2 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	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、多中心第一/二期(I/IIa)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)的安全性與有效性			
	變更內容	本案即將完成第一階段劑量遞增之安全性試驗，待 DSMB 決定 RP2D 後進行第二階段之收案。因第二階段不再以觀察 DLT 為主，故需修改主要指標，改以療效為指標；且目前第一階段僅收入 DM 族群，RP 族群因人數較少，未能成功收案，考量本試驗原以收入二個族群之數據以做為下一階段臨床設計之基礎，故於第二階段調整收入 RP 試驗族群人數以及部分 DM 低劑量族群來初步收集不同劑量及族群的數據 但總收納人數維持不變， 30 人。 綜合上述，考量主要指標與收案人數在不同族群間之			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		調整，修改試驗主題為第一/二期 (I/IIa)更能符合其設計。 主要更新之內容： 調整納入排除條件、調整第一期並新增第二期統計分析、調整留院說明、增加 Phase IIa 受試者增補條件、調整受試者日誌記錄時間，並一併修正計畫標題。
	變更文件	初審申請表、計畫書、中英文摘要、受試者同意書、受試者日誌、個案報告表、招募海報、DSMP
	會議決議	【核准】 核准：_13_票、 修正後由主審委員審查：__1_票、 修正後提報委員會議審查：_0_票、 不核准：_0_票

	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、多中心第一/二期(I/IIa)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)的安全性與有效性			
2	變更內容	1. 本案為使執行順暢，擬更新試驗計畫書 Version 7.0 , 21MAY2025 主要更新之內容為更新每一組可評估的收案人數、更新 MTD 定義、更新何時會召開 DSMB 會議的說明、Phase I 及 IIa 新增第 6 次返診收集 PSV 及 EDV 的檢測資料、新增合併 Phase I 及 Phase IIa 的可評估受試者條件、新增受試者若於訪視 3 以前出現等級 3 或上的不良事件，試驗中心可安排非預期訪視的敘述及情況、新增受試者歸還試驗藥品的時間說明、新增完成高劑量組的收案人數後，贊助廠商可視情況決定低劑量組及高劑量組是否分別都收納第 6 位受試者等，並一併修正試驗相關文件（中英摘及 ICF）。 2. 個案報告表變更原因：依據新版計畫書更新，Child Pugh 評分與腹部超音波表單，修正問題名稱為「凝			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		血酶原時間 (PT , 延長秒數) 或 INR 」, 並更新選項如, 陰莖雙側都卜勒超音波 PSV 與 EDV 表單新增六次訪視 V6)。 3. DSMP 依照新版計畫書、中文摘要及 ICF 修正。 4. 新增檢送 Note to File (16 JUN 2025) 進一步釐清排除條件第 11n 條有關需在 Day1 前兩周排除使用 CYP3A4 inhibitors 及其相關藥物之說明。
	變更文件	初審申請表、計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表、DSMP、Note to File
	會議決議	【核准】 核准：_12_票、 修正後由主審委員審查：_0_票、 修正後提報委員會會議審查：__0_票、 不核准：_0_票

五、 院內審查案件(人體研究案(變更案-簡易審查))：共計 20 案。

迴避委員：趙克耘 (共同主持人)					
1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111188	楊式興	輔仁大學呼吸治療學系	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	發展 3D 列印高擬真呼吸道與顱顏的假人實踐在非侵襲呼吸器教學提升學生實作與解決問題的能力			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2026/07/31			
	變更文件	初審申請表、計畫書、受試者招募試驗說明書			
	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。			

迴避委員：趙克耘 (共同主持人)					
2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112294	劉偉倫	輔仁大學附設醫院重症醫學科	院內計畫	一年一次
	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			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		響：一個隨機分派試驗
	變更內容	新增人員、展延計畫結束日期至西元 2026/07/31
	變更文件	初審申請表、計畫書、受試者同意書、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： 趙克耘 (共同主持人)					
3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113385	陳昭瑜	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	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			
	變更內容	變更計畫主持人、展延計畫結束日期至西元 2026/07/31			
	變更文件	初審申請表、計畫書、受試者同意書、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： 王裕仁 (共同主持人)					
4	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	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	環境永續：評估輔大醫院體外放射治療之二氧化碳排放量			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2026 / 7 / 31、增加收案人數			
	變更文件	初審案申請表、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 (共同主持人)					
5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113441	張慈芳	輔仁大學附	國科會	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

			設醫院/放射腫瘤科		
	計畫名稱	多風險器官及食道腫瘤之語意分割模型			
	變更內容	變更計畫主持人			
	變更文件	初審案申請表、研究計劃書、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：王裕仁 (主持人)					
6	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	在場的力量：癌末病患照顧者家屬的倫理絆轉化與臨床陪伴模式初探			
	變更內容	變更計畫名稱、新增協同主持人			
	變更文件	初審申請表、計畫書、中英文摘要、受試者同意書、人力表、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。			

7	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 2026/06/22			
	變更文件	初審申請表、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
	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			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		間的相關性
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2026/6/30
	變更文件	初審申請表、計畫書、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
	FJUH111201	劉偉倫	輔仁大學附設醫院重症醫學科	本院院內計畫	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 2026/6/30			
	變更文件	初審申請表、計畫書、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。			

10	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	輔仁大學附設醫院復健科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	參與國際心臟復健登錄之前趨研究			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2026/07/30、增加收案人數			
	變更文件	初審申請表、計畫書、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。			

11	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	輔仁大學附設醫院復健科語言治療組	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			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2026/7/31、刪除研究人員
	變更文件	初審案申請表、計畫書、受試者同意書、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
	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			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2026/08/16			
	變更文件	初審案申請表、受試者同意書、兒童版受試者同意書			
	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
	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	變更主持人手冊、個案報告表			
	變更文件	主持人手冊、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。			

14	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 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	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)			
	變更內容	修正納入排除條件、更新複合指標			
	變更文件	計劃書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、資料安全監測計畫、新增計畫書信函			
	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
	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
15	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	刪除人員、更新納入排除條件、修正併發事件定義			
	變更文件	初審案申請表、計劃書、中英文摘要、受試者同意書、資料安全監測計畫、新增計畫書信函			
	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
	FJUH113391	廖漢文	輔仁大學附設醫院影像醫學科	自籌	一年一次
16	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			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2026/07/31			
	變更文件	初審案申請表			

天主教輔仁大學附設醫院

114 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
	FJUH113393	曾淇璋	輔仁大學附設醫院呼吸重症組	本院院內計畫	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			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2026/12/31			
	變更文件	初審案申請表、計畫書、中英文摘要			
	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。			

18	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113399	羅文鴻	輔仁大學附設醫院骨科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用機器學習技術與三維足部形狀參數預測下肢關節生物力學資料之研究			
	變更內容	變更計畫主持人			
	變更文件	初審案申請表、受試者同意書、兒童版受試者同意書、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。			

19	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	輔仁大學附設醫院腎臟內科	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			
	變更內容	變更、新增人員、修正文字			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	變更文件	初審案申請表、中文摘要、受試者同意書、STIL、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。

20	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114469	裴駟	輔大醫院/ 新陳代謝科	輔大醫院	無(免審案)
	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			
	變更內容	修正免審申請表之受試者資料			
	變更文件	免審申請表			
	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。			

六、 院內審查案件(人體研究案(追蹤案-簡易審查))：共計 25。

迴避委員：趙克耘 (共同主持人)					
1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111188	楊式興	輔仁大學呼 吸治療學系	本院院內 計畫	一年一次
	計畫名稱	發展 3D 列印高擬真呼吸道與顱顏的假人實踐在非侵襲呼吸器教學提升學生實作與解決問題的能力			
	原核准函有效期限	2025 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 (共同主持人)					
2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112294	劉偉倫	輔仁大學附	院內計畫	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		設醫院重症 醫學科		
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			
原核准函有效期限	2025 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 (共同主持人)					
3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113385	陳昭瑜	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	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			
	原核准函有效期限	2025 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 (共同主持人)					
4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113386	徐子淳	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	篩選並評估肺腺癌病患肋膜積液中的新穎分子標誌物			
	原核准函有效期限	2025 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。			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		率。
--	--	----

迴避委員：王裕仁 (共同主持人)					
5	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	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	環境永續：評估輔大醫院體外放射治療之二氧化碳排放量			
	原核准函有效期限	2025 年 07 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。			

迴避委員：王宗倫 (協同主持人)					
6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113390	李啟明	輔仁大學附設醫院心血管中心	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			
	原核准函有效期限	2025 年 08 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。			

7	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	2025 年 06 月 26 日			

天主教輔仁大學附設醫院

114 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。
--	------	---

8	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	2025 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。			

9	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110163	曾淇璋	呼吸治療組	自籌	一年一次
	計畫名稱	使用神經調控通氣輔助模式能否減少阻塞型肺病病人使用呼吸器天數			
	原核准函有效期限	2025 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。			

10	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	本院院內計畫	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	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			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		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
	FJUH111201	劉偉倫	輔仁大學附設醫院重症醫學科	本院院內計畫	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	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
	FJUH111228	陳思遠	輔仁大學附設醫院復健科	本院院內計畫	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	2025 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。			

13	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111253	廖漢文	輔仁大學附設醫院影像醫學科	國科會	一年一次
	計畫名稱	以高時空解析度寬頻磁振造影平台建置台灣人大腦圖譜			
	原核准函有效期限	2025 年 02 月 05 日			

天主教輔仁大學附設醫院

114 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
	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 09 月 23 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
	FJUH112292	劉芄君	輔仁大學附設醫院復健科語言治療組	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	2025 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。			

16	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 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		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 08 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率。

17	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)			
	原核准函有效期限	2025 年 08 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。			

18	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113373	劉芳芸	輔仁大學附設醫院復健科	本院院內計畫	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			
	原核准函有效期限	2025 年 08 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。			

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 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	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			
	原核准函有效期限	2025 年 07 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
	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
20	計畫名稱	專科護理師恆毅力量表之發展			
	原核准函有效期限	2025 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。			

	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	輔仁大學附設醫院影像醫學科	自籌	一年一次
21	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			
	原核准函有效期限	2025 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。			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

22	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	輔仁大學附設醫院呼吸重症組	本院院內計畫	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			
	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，同意繼續執行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
	FJUH113403	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	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			
	原核准函有效期限	2025 年 07 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。			

24	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	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			
	原核准函有效期限	2025 年 08 月 31 日			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四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
	FJUH113436	葉東峯	輔仁大學附設醫院/心臟內科	廠商贊助	半年一次
25	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			
	原核准函有效期限	2025 年 07 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率。			

七、 院內審查案件(人體研究案(結案-簡易審查))：共計 18 案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH109014	劉偉倫	急重症醫學部	高雄市胸腔疾病及衛教防治學會	一年一次
	計畫名稱	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究			
	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。			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四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
	FJUH109080	廖漢文	影像醫學	科技部	一年一次
	計畫名稱	全方位高分辨率黑血-血管壁成像和磁感權成像對顱內動脈粥樣硬化的研究			
	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。			

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110100	劉偉倫	重症醫學科	科技部	一年一次
	計畫名稱	高彈性 AIoT 安全互聯技術平臺與場域應用驗證計畫			
	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。			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110121	林保諄	神經外科	自籌	一年一次
	計畫名稱	以機器學習演算法在脊椎 X-Ray 判讀脊椎退化性疾病及神經壓迫之研究			
	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。			

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110160	廖漢文	影像醫學科	科技部	一年一次
	計畫名稱	定量磁化率短 TE 源圖像檢測和分析顱內血管鈣化			
	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
6	FJUH111183	江清泉	骨科部	天主教輔仁大學附設醫院-骨科募款發展基金	一年一次
	計畫名稱	以兩相軟骨修復植體(BiCRI)治療膝部骨軟骨缺損之觀察性研究			
	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
7	FJUH111205	劉偉倫	輔仁大學附設醫院重症醫學科	科技部	一年一次
	計畫名稱	透過 COVID-19 病人之 miRNA 定序，篩選抗纖維化之 miRNA 及新藥開發			
	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	FJUH111209	蔡易展	輔仁大學附設醫院大腸直腸外科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	人工智慧辨識大腸鏡下息肉及以大腸直腸癌組織病理切片區分大腸直腸癌病人的特定基因型			
	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
9	FJUH111223	蔡易展	輔仁大學附設醫院大腸直腸外科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以深度卷積神經網路從病理影像預測大腸直腸癌病人之微小衛星體不穩定。			
	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	FJUH111238	洪焜隆	輔仁大學附設醫院兒醫部	自籌	一年一次
	計畫名稱	兒童新冠肺炎臨床神經學表徵			
	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
11	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			
	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 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

迴避委員：趙克耘 (共同主持人)					
12	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112267	朱婉甄	輔仁大學附設醫院呼吸治療組	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	探討慢性呼吸道疾病病人使用 3D 列印氣霧緩釋型藥物啟動輔助裝置之效益：一個前瞻性隨機分派交叉試驗			
	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。			

迴避委員：王裕仁 (共同主持人)					
13	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112290	林恆宜	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	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			
	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。			

14	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112296	劉芳芸	輔仁大學附設醫院復健科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	高齡心臟衰竭病人之肌少症研究			
	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 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

15	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			
	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。			

16	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	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	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	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。			

17	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113388	鍾慧婷	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	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	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 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

18	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113412	陳彥安	輔仁大學長期照護碩士學位學程	自籌	一年一次
	計畫名稱	藉由腦波儀訓練提升高齡者認知功能之成效			
	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 0 案。

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			
	事件摘要	1. SAE 名稱：死亡 2. 性別：男 3. 年齡：56 4. 個案編號：94 5. 事件簡述：受試者於 114 年 6 月 7 日因急慢性呼吸衰竭併缺氧至本院急診求治，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，			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		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 6 月 9 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合併氣胸、敗血性休克於 114 年 6 月 16 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
FJUH112273	鄭又禎	輔仁大學附設醫院神經科	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			
2	事件摘要	1. 案例來源：臺大醫院/湯頌君醫師 2. SAE 名稱：導致病人住院或延長住院時間 3. 性別：男 4. 年齡：72 5. 個案編號：BSG-2025-TW-001955 6. 事件簡述： 受試者於 5 月 6 日提前返回健保門診，告知於 4 月 28 日至 5 月 5 日期間因顱內出血在其他醫院住院就醫。依據受試者提供的他院病歷以及影像資料，電腦斷層掃描顯示為右側丘腦腦內出血(Right thalamic intracerebral hemorrhage)，出血範圍約 1.7*1.3*0.8 公分，故試驗藥品與合併使用的常規中風預防藥品(包括 Aspirin 100 mg 以及 Clopidogrel 75 mg)均立即停用，並給予降血壓等藥品進行控制。研究團隊在得知此事件後，當天立即通報試驗委託者此研究終點觀察事件(Outcome event)和嚴重不良事件。儘管出血事件為本試驗的研究終點觀察事件，且可能是試驗藥物 Factor XI inhibitor 的潛在不良反應，但由於目前主持人手冊中尚未列出任何		

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		與藥物相關的不良事件，此事件仍被歸類為未預期的嚴重藥物不良反應(suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR)。因此研究團隊於 5 月 15 日獲知此事件被判定為 SUSAR 後，依貴會規範於時限內通報此事件。考量事件的時序性與藥品機轉，試驗主持人評估此事件與合併使用的試驗藥物 Asundexian 及抗血小板藥物 Aspirin/Clopidogrel 均可能相關。試驗委託者與試驗主持人看法一致，然而受試者的年齡、男性性別以及合併的動脈高血壓（在事件發生時觀察到的血壓值為 171/89 mmHg）均為重要的風險因素，這些因素也可能解釋事件的發生。值得注意的是，報告的腦出血位置(丘腦)在高血壓相關的腦出血患者中亦較常見。
	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
	FJUH112273	鄭又禎	輔仁大學附設醫院神經科	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 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			
	事件摘要	1. 案例來源：臺大醫院/湯頌君醫師 2. SAE 名稱：導致病人住院或延長住院時間 3. 性別：男 4. 年齡：72 5. 個案編號：BSG-2025-TW-001955 6. 事件簡述： 試驗主持人於 2025 年 5 月 13 日將事件名稱從「Cerebral haemorrhage」更新為「Thalamus haemorrhage」(丘腦腦內出血)。試驗委託者於 2025 年 5 月 16 日更新 CIOMS 表單，並於 2025 年 5 月 20 日通報至全國藥物不良反應通報中心。			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

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 7 案。

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
FJUH110168	駱菲莉	輔仁大學營養科學系	科技部	Non-compliance
計畫名稱	八週水中體適能運動介入與飲食指導對退化性膝關節炎患者功能性體適能、肌肉力量、發炎反應及生活品質之影響			
1 事件摘要	1. 發生偏差之人數：3 人 2. 事件簡述： (1). 本計畫於 2022 年 4 月 18 日獲得輔大附設醫院人體研究倫理審查委員會通過，核發同意證明。當時計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告、招募廣告、各項問卷等文件每一頁都有委員會的核准章(淺藍色)。讓受試者簽同意書時，才發現淺藍色的核章影印後，看得很不清楚，導致委員誤認為使用未核章版本。 (2). 一位受試者考慮幾天之後決定退出研究，所以未參加抽血、體適能檢測，也沒有將簽好的受試者同意書送回。 (3). 二位的受試者同意書可能是被計畫主持人不慎銷毀了。由於計畫主持人將於 2025 年 8 月 1 日屆齡退休，日前銷毀了一批本計畫的一些實驗階段紀錄紙、單據、草稿、多印的表單、同意書等等。過程中可能不慎將核蓋過章的同意書、與二位參與者的同意書也碎掉了。研究開始至今，參與者的同意書、核發資料等，都是鎖在計畫主持人的個人辦公室。辦公室未與他人共用，只有主持人有鑰匙，所以遺失的同意書並無外洩的可能。只是非常抱歉！ 3. 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 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		4. 主持人回覆後續處理： (1). 由於退休搬出辦公室的日期逼近，主持人在 6 月份起就開始清理辦公室，日前已經以碎紙機銷毀一些本計畫的實驗紀錄紙、單據、草稿、多印的表單、同意書等等。目前實驗數據是用受試者編號建檔，加密儲存於主持人的研究用隨身碟，隨身攜帶。主持人的辦公室僅限個人使用，住家樓下有警衛，隨身碟之資料應是安全無虞。本計畫之執行期限是 2023 年 9 月 30 日，資料可保留 5 年。目前飲食與發炎指標方面的資料尚未發表，主持人希望能保留至核可之期限，能有發表的機會。 (2). 目前保留的紙本資料僅有 27 份受試者同意書，以及蓋有核准章的同意書、計畫書、中英文摘要等。若人體研究倫理委員會同意，主持人會在接獲核可後立即或在指定時日內銷毀所有紙本資料。
	會議決議	依據主持人成果報告以及受試者清單可得知有 2 份受試者同意書遺失(編號 1-7、2-6)，將兩份遺失同意書的受試者資料納入研究分析，此舉非適當。 會議決議請主持人聯繫 2 位受試者補回同意書(重新補簽或影印受試者留存本)，並於下次會期(10/1)前繳交，如 10/1 前無法補交，則本會不予同意使用此兩位受試者資料進行研究分析，學術發表數量受試者僅能有 25 位。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH111194	簡位先	輔仁大學醫學院職能治療學系	本院院內計畫	Non-compliance
2	計畫名稱	探討失智症個案 NOTCH3 基因上 R544C 位點突變之遺傳學研究			
	事件摘要	1. 事件簡述： (1). 本案為逾期繳交期中報告案件(催繳當下逾期 8 個月)。 (2). 期中報告共繳交 91 份同意書影本，超過超過一			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		半的同意書簽署有疑義/錯誤(47 份)，疑義/錯誤率達 51.6%。 (3). 本案明顯存在偏差，委員 7/8 回覆請主持人提交試驗偏差報告。 (4). 本案試驗期限至 2025/7/31，主持人 7/16 回覆行政中心，擬展延計畫期限。 2. 重大偏差說明： (1). 受試者同意書為核可前未蓋章版本：31 份 (1~31) (2). 未使用變更後的受試者同意書：2 份 (45、46) (3). 繳交同意書影本完全沒有受試者簽名：3 份 (65、69、86) (4). 本案提變更案 1 時，勾選「未收案」，但在變更申請提出前，卻已收案 3 人(1~3)。
	會議決議	本案列入實地訪查案件，後續依實地訪查結果作後續試驗偏差之判斷。

迴避委員：蔡佳穎 (主持人)					
3	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			
	事件摘要	1. 已發生偏差人數/件數：23 人/ 38 件(不含本次) 2. 已納入受試者人數：57 人 3. 個案編號：FJU52、FJU53 4. 事件簡述：受試者 FJU52，15 歲，性別男；FJU53，15 歲，性別女，兩位受試者為家人，原預計於 114/2/25-114/4/22 期間進行第 9 次追蹤門診：戴鏡後 12 個月 (±28 天內)，皆因遇到考試無法請假故導致偏差。 5. 事件結果： ✓ 受試者並未因所通報問題/事件受不良影響 6. 後續改善措施：提前告知受試者回診週期並請受試者配合回診區間，若有私人行程安排應提前告知，並提醒受試者於可開始回診時盡量提早預約回診時間，若有突發狀況才可於允許期限內更改延期，			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		以避免偏差。
	審查結果	建議存查
	會議決議	同意核備

迴避委員：蔡佳穎 (主持人)					
4	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			
	事件摘要	1. 已發生偏差人數/件數：25 人/ 40 件(不含本次) 2. 已納入受試者人數：57 人 3. 個案編號：FJU55、FJU56 4. 事件簡述：受試者 FJU55，13 歲，性別男；FJU56，11 歲，性別女，原預計於 114/6/10 前進行第 10 次追蹤門診：停戴鏡片後一週 (±7 天內)、114/6/17 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 6/10 回診，但因主持人臨時停診故取消改約 6/17，後來又因期末考無法前往故導致偏差。停戴鏡片後一週之追蹤已於 6/24 回訪，因停戴一週偏差，故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 6. 後續改善措施：提前告知受試者回診週期並請受試者配合回診區間，若有私人行程安排應提前告知，並提醒受試者於可開始回診時盡量提早預約回診時間，若有突發狀況才可於允許期限內更改延期，以避免偏差。			
	審查結果	建議存查			
	會議決議	同意核備			

迴避委員：蔡佳穎 (主持人)					
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
	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	1. 已發生偏差人數/件數： 27 人/ 42 件(不含本次)			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

	2. 已納入受試者人數：57 人 3. 個案編號：FJU52、FJU53 4. 事件簡述：受試者 FJU52，15 歲，性別男；FJU53，15 歲，性別女，兩位受試者為家人，原預計於 114/7/26 前進行第 11 次追蹤門診：停戴鏡片後二週（±7 天內），因參加夏令營故無法於允許期限內回診，已安排 7/29 回訪。 5. 事件結果： ✓ 受試者並未因所通報問題/事件受不良影響 6. 後續改善措施：提前告知受試者回診週期並請受試者配合回診區間，若有私人行程安排應提前告知，並提醒受試者於可開始回診時盡量提早預約回診時間，若有突發狀況才可於允許期限內更改延期，以避免偏差。
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
計畫名稱	一項開放性、多中心第一/二期(I/IIa)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)的安全性與有效性			
6 事件摘要	1. 已發生偏差人數/件數： 3 人/ 8 件(不含本次) 2. 已納入受試者人數：4 人 3. 個案編號：105 4. 事件簡述：受試者編號 105 原應於 2025 年 1 月 10 日至 2025 年 1 月 24 日期間完成第七次訪視，但受試者編號 105 未回覆研究人員第七次約診日期。2025 年 1 月 15 日，研究人員聯繫受試者編號 105，受試者編號 105 表示自己僅能在週一至週五晚上 9 點後或週末進行追蹤訪視後便未再接聽研究人員電話或回覆訊息，最終未完成第七次訪視且未歸還 Tadalafil。研究人員依照試驗計畫書 V4.0 /			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

		09May2024 的規範聯繫受試者編號 105(每次間隔 4 週、共至少 3 次)，仍無法成功聯繫受試者編號 105。 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 6. 後續改善措施： CRA 已提醒研究人員於向受試者進行知情同意流程時，可加強說明試驗流程、返診日程及須配合事項，確認受試者瞭解、可配合。
	審查結果	建議存查
	會議決議	同意核備

迴避委員：王裕仁 (主持人)					
7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH113377	王裕仁	輔仁大學附設醫院放射腫瘤科	本院院內計畫	Non-compliance
	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			
	事件摘要	1. 已發生偏差人數/件數： 0 人/ 0 件 (不含本次) 2. 已納入受試者人數：7 人 3. 個案編號：6 4. 事件簡述：原計畫訂病人因於 2025/5/5 回診給最後一次採樣檢體並簽立領據，給予 200 元全家禮物卡，但病患尚未回診，當天電聯病患無人接聽，後續幾天電連五次也無人接聽，無法聯絡到病患。 5. 事件結果： ✓ 停止提供受試者研究介入 6. 後續改善措施： 與病患解釋回診之重要性，完成採檢程序之必要性，若因相關因素需退出研究，能告知研究團隊。			
	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 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

十五、 實地訪查：共計 0 案。

十六、 院內審查案件(人體研究案(逕予結案))：共計 0 案。

肆、討論事項：

議題一：病歷回溯案可申請之病歷回溯區間是否可調整？

說明：

1. 本會目前對於病歷回溯性研究之回溯時間為計畫主持人送出予本會行政審查之日期起算半年前已完成之病歷。
2. 諮詢同僚單位(臺大醫院、長庚醫院、台北榮總醫院、新光醫院)，目前規定均為「病歷回溯區間之迄日，不可大於案件送出日。」

提案者：秘書處

決議：【同意】、【以申請日為基準，往前 1 日】。

1. 同意_10_票、不同意_1_票。
2. 以申請日為基準，往前 1 日_9_票、
以申請日為基準，往前 1 個月_2_票、
以申請日為基準，往前 3 個月_1_票。

議題二：病歷回溯案是否可以提變更，延長病歷回溯之區間？

說明：

1. 本會目前不受理計畫主持人以變更案方式申請變更(延長)病歷回溯區間，須提新案辦理。
2. 諮詢同僚單位，臺大醫院、長庚醫院、台北榮總醫院為可變更病歷回溯區間，新光醫院則為不一定，交由委員或大會決議。

提案者：秘書處

決議：【同意(可提變更)】、【由主審委員決定】。

1. 同意_11_票、不同意_1_票。
2. 由主審委員決定_9_票、需經大會討論後決議_6_票。

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

議題三：研究計畫書可否只交英文版？

說明：

1. 本會規定計畫書以中文書寫，研究計畫主持人反應不友善。
2. 查詢同僚單位，(臺大醫院、長庚醫院、台北榮總醫院、新光醫院)，目前規定均為「可只有英文版計畫書，必備中文摘要。」

提案者：秘書處

決議：【不同意(必備中文計畫書)】

1. 同意_5_票、不同意_7_票。

議題四：主持人資格設定

說明：

1. 本會依「人體試驗管理辦法」規定新藥品、新醫療器材、新醫療技術之主持人資格。
2. 對從事其他非屬人體試驗管理辦法定義之研究計畫，本會目前僅規範教育訓練時數，無主持人資格規定。
3. 因學校來電詢問 FJUH113412 相關責任問題等(主持人為輔仁大學長期照護碩士學位學程研究生，共同主持人為輔大教師簡位先，本次會期結案)，藉此機會提案討論主持人資格。
4. 提案如附件「主持人資格」所示。

提案者：秘書處

決議：【同意(照案通過)】。

1. 同意_11_票、不同意_1_票。

議題五：標準作業程序更新

說明：

1. 例行性檢視 SOP、更新文件編碼、文字修正。
2. 提案如附件_SOP 資料夾所示。

天主教輔仁大學附設醫院
114 年第四次人體研究倫理審查委員會會議記錄

提案者：秘書處

決議：【同意(照案通過)】。

1. 同意_11_票、不同意_0_票。

伍、臨時動議

陸、散會