

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

時間：2025 年 10 月 01 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、王春玉委員、羅婉心委員、穆淑琪委員、劉懿嫻委員、洪萬六委員、黃懷蒂委員、連群委員
線上出席：曾育裕委員、林志翰委員、莊豐賓委員、連群委員
觀摩委員：鄭文斌委員
請假：無
執行秘書：趙克耘委員
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 15 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
FJUH111194	實地訪查	1. 已於 9 月 9 日實地訪查完成。 2. 訪查結果於會議說明。
FJUH110168	試驗偏差補繳同意書	1. 已於 9 月 24 日完成受試者補簽同意書繳交。 2. 已完成結案審查。

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

FJUH113430 FJUH114502 FJUH114508	主持人列席	1. 本日將請主持人依案件編號列席報告
--	-------	---------------------

貳、報告事項：

- 一、劉錦隆委員已於 7 月 31 日卸任。
- 二、本會已於 8 月 1 日新聘法律專家劉錦隆律師與營養專家劉沁瑜教授為本會諮詢專家。
- 三、本會於 8 月 1 日新聘新光醫院執秘鄭文斌委員擔任本會委員，並提供今年 6 小時 IRB 受訓時數。
- 四、鄭文斌委員已於 9 月 25 日完成見習審查，同日由執行秘書給予 1 對 1 意見回饋。
- 五、本次會議鄭文斌委員列席觀摩本會開會，依照標準作業程序，觀摩會議不可投票。
- 六、綜合三、四、五內容，鄭文斌已完成相關聘任及教育訓練，自本次會議後即成為本會正式非醫療委員。
- 七、本院受試者保護中心已於 9 月 1 日院長室會議宣布成立，相關事務籌備中。
- 八、醫策會已於 9 月 24 日完成本院不定時追蹤查核實地查核，查核結果公文尚未收到。
- 九、行政中心預計於 12 月辦理人體研究倫理講習班課程。
- 十、本院截至 2025/09/23，受理申請案已編列序號至 FJUH114547。

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	FJUH114487	新案_簡易審查	主持人
	FJUH113380	變更、追蹤_簡易審查	主持人
趙克耘	FJUH114523	新案_簡易審查	研究人員
	FJUH114524	新案_簡易審查	主持人
	FJUH114532	新案_簡易審查	主持人
	FJUH114533	新案_簡易審查	主持人
	FJUH111215	變更、追蹤_簡易審查	共同主持人

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	FJUH112275	變更、追蹤_簡易審查	共同主持人
	FJUH112284	變更、追蹤_簡易審查	共同主持人
	FJUH112300	變更、追蹤_簡易審查	共同主持人
	FJUH113361	變更、追蹤_簡易審查	主持人
	FJUH113384	變更、追蹤_簡易審查	共同主持人
	FJUH113387	變更、追蹤_簡易審查	共同主持人
	FJUH114470	變更案_簡易審查	共同主持人
	FJUH112278	結案_簡易審查	共同主持人
	FJUH113402	結案_簡易審查	共同主持人
	FJUH113435	撤案_簡易審查	主持人
王裕仁	FJUH114501	新案_一般審查	共同主持人
	FJUH114503	新案_簡易審查	共同主持人
	FJUH114455	變更案_簡易審查	主持人
	FJUH109006	追蹤案_簡易審查	主持人
羅婉心	FJUH113444	撤案_簡易審查	主持人

一、 院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 10 案。

主持人列席報告					
1	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	一年一次
	計畫名稱	主動式熱控護具研究			
	前次審查意見	回覆書寫人員似乎不是受過完整 IRB 課程且對於整個研究計劃不是完全了解的人員，為明確了解計劃（尤其是受試者的保護），建議請主持人當面與委員說明清楚，以免多次公文往返耽誤研究展開。			
	行政中心補充說明：	1. 本案於 2025/2/10 完整提交案件資料後，提交委員審查。歷經 2 次委員審查意見往返後，預定主持人列席 2025/6/4 IRB 會議，但因 2025/6/3 主持人電話通知本案決定撤案，故未列席報告。截至本次會議為止，尚未提交撤案申請書。 2. 2025/7/15 主持人來信說明合作廠商仍願意合作，希望以原案送審，並口頭說明等 8 月與廠商開會後再回覆。 3. 2025/9/22 主持人再次來信，說明因計畫內容有			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

		繼續研究的必要，並將申請轉為國科會計畫，因此延續前次委員審查意見，請主持人列席。
	會議審查意見	本案即便送國科會可能也與原始計畫目的與內容不同，因變更幅度未確定，且研究團隊成員也預定異動，且本案自 2 月審查啟動至今因尚未完成審查作業，延宕過久，故不予核准。
	會議決議	【不核准】 核准：__0__票、 修正後由主審委員審查：__1__票、 修正後提報委員會議審查：__1__票、 不核准：__11__票

主持人列席報告					
2	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	一年一次
	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			
	前次審查意見	經 8 月 6 日 IRB 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。			
	專家審查意見	1. 依健康食品管理法: 需 TFDA 查驗登記並通過審查，取得”小綠人”標章的產品，才能稱為健康食品，宣稱特定保健功效。 2. 食品安全衛生管理法: 一般食品不得宣稱”療效”。 3. 附件二成分分析報告，非第三方認證單位，為益生菌公司自行提供的報告。 4. 研究計畫中，受試者會接受門診飲食運動衛教，但中作人員中，並無營養師參與計畫。			
	會議審查意見	1. 題目與內文不應涉及療效宣稱。 2. 應附第三方提供之益生菌資料。			
	會議決議	【修正後由主審委員審查】 核准：__1__票、 修正後由主審委員審查：__11__票、			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	修正後提報委員會會議審查：_1_票、 不核准：__1__票
--	----------------------------------

主持人列席報告					
3	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	尚未決議
	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			
	前次審查意見	經 8 月 6 日 IRB 會議討論後，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未中無胃食道逆流。決議下次會期(10/1)請主持人現場報告。			
	會議審查意見	1. 請主持人評估是否得修正疾病適應症與計畫名稱，使計畫名稱與實際內容一致。 2. 建議修改同意書，寫明疾病分類與潛在藥物副作用與研究風險，納入仿單肝腎風險相關警語，及本案研究設計不會涉及劑量次數的部分亦應寫明。 3. 建議於試驗後，提供一段期間或一定劑量之免費試驗藥物，供受試者持續使用。			
	會議決議	【修正後由主審委員審查】 核准：_0_票、 修正後由主審委員審查：_11_票、 修正後提報委員會會議審查：_2_票、 不核准：_1_票			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114476	曾淇瑋	輔仁大學附 設醫院胸腔 內科	輔大醫院	半年一次
	計畫名稱	重症機械通氣患者心率變異性與呼吸器脫離評估參數之多維度相關性分析			
	審查意見	研究團隊審查過程回覆反覆，擔心品質與是否依核准內容執行，建議列管與安排實地訪查			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	會議決議	本案經審查符合規定，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。 【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
--	------	---

迴避委員：王裕仁委員					
5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114501	李宛霖	輔仁大學臨床心理學系	國科會	一年一次
	計畫名稱	意義的邊界：癌症病患照顧者的照顧-悲傷意義建構與臨床陪伴模式			
	會議決議	本案經審查符合規定，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。 【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			

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114505	余育明	輔大醫院心臟血管外科	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	腸道菌代謝物在心血管組織分佈及術後營養介入調控代謝體的前導性臨床研究			
	會議決議	本案經審查符合規定，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。 【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、			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	不核准：_0_票
--	----------

7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114506	郭嘉娟	輔大醫院/ 放射腫瘤科	輔大醫院	半年一次
	計畫名稱	頭頸部癌症精準放射線治療應用客製化 3D 列印矽膠口咬模具與臨床效益評估			
	會議決議	本案經審查符合規定，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。 【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			

8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114515	徐得愷	輔大醫院/ 骨科	輔大醫院	半年一次
	計畫名稱	外骨骼於十字韌帶手術後之復健應用			
	會議決議	本案經審查符合規定，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。 【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			

9	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114519	洪嘉鴻	輔大醫院/ 骨科部	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	雙相自體軟骨載體移植治療膝關節滑車軟骨病變之臨床研究			
	會議決議	本案經審查符合規定，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			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

		決議通過。 【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
--	--	--

10	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114527	徐得愷	輔大醫院/ 骨科部	自籌	一年一次
	計畫名稱	兒童和成人柔軟性扁平足之足踝軟組織力學與症狀的關聯性			
	會議決議	本案經審查符合規定，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。 【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			

二、 院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 23 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114467	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	資料導向機器學習探討重症肌無力眼肌型與全身型病患之疾病負擔變化分析			
	會議決議	同意核備			

迴避委員： 蔡佳穎委員					
2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114487	蔡佳穎	輔醫眼科	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	以人工智慧演算法透過眼窩電腦斷層影像鑑別診斷眼			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

		窩發炎成因
	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
	FJUH114490	李麗娜	輔大醫院/ 檢驗醫學科	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	特發性肺纖維化病人血液單核細胞類酯醇 X 受體與粒線體 Cyp27A1 mRNA 表現，以及血漿平滑肌肌動蛋白分析-前導研究			
	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
	FJUH114492	徐子淳	輔大醫院呼 吸治療組	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	比對超音波肺量計裝置與傳統肺量計檢查的準確率和信效度			
	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
	FJUH114495	龔家騏	輔大醫院/ 麻醉科	廠商	一年一次
	計畫名稱	腦波數據結合 AI 分析於疼痛客觀評估之應用研究			
	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
	FJUH114496	丁令宜	輔醫/復健 科	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	數位化共享決策應用於中風病人出院照護方案之成效評估			
	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
	FJUH114497	蔡万濠	輔大醫院/ 風濕免疫科	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	高尿酸血症與痛風患者的終期糖化產物累積、血管發炎與心血管風險之相關性研究			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	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
	FJUH114500	王業翰	輔大醫院/ 解剖病理科	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	人類乳突瘤病毒分型與子宮頸抹片篩檢結果一致性與風險關連性研究			
	會議決議	同意核備			

迴避委員：王裕仁委員					
9	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114503	林恆宜	輔大醫院/ 放射腫瘤科	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	乳癌病患周邊血液中免疫代謝轉錄表現特徵於放射線治療前後之變化及其預後價值探討			
	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
	FJUH114509	汪依霖	輔大醫院/ 護理部	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	探討 Podcast 教學對臨床護理人員在臨床惡化知識與辨識反應能力之影響			
	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
	FJUH114510	蘇冠名	輔大醫院/ 重症醫學科	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	藉由分析已確診肺癌病例的診斷影像與臨床資料，建立早期肺癌偵測的驗證模型			
	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
	FJUH114516	張存華	輔仁大學哲 學系	輔大醫院	一年一次
	計畫名稱	以哲輔醫—以醫輔哲：醫療人文跨領域的聆聽與對話			
	會議決議	同意核備			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

13	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114518	藍祺昀	輔大附設醫院 泌尿科	輔大醫院	半年一次
	計畫名稱	數位健康介入對過動膀胱患者藥物順從性與生活品質之影響：一項隨機對照試驗			
	會議決議	同意核備			

迴避委員：趙克耘委員					
14	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114523	陳思遠	輔大醫院/ 心臟復健暨 肺復原中心	衛生福利 部	一年一次
	計畫名稱	新五泰地區三高、心肺疾病與老年族群之智慧健康促進與遠距照護模式建構計畫			
	會議決議	同意核備			

迴避委員：趙克耘委員					
15	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114524	趙克耘	輔大醫院/ 遠距醫療中 心	衛生福利 部	一年一次
	計畫名稱	以 AI 驅動之遠距健康照護模式：從醫院戰情中心到居家端全照護鏈建構計畫			
	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
	FJUH114526	石佳惠	輔仁大學管 理學院	國科會	一年一次
	計畫名稱	開發整合檢索增強生成技術之腦中風與骨科影像智慧決策系統以解決長照場域醫療溝通與復健建議斷層問題			
	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
----	------	-------	----	------	--------

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	FJUH114531	林昭成	輔仁大學呼吸治療學系	國科會	一年一次
	計畫名稱	利用液體活檢和 LDCT 影像優化肺腺癌早期檢測			
	會議決議	同意核備			

迴避委員：趙克耘委員					
18	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114532	趙克耘	輔大醫院遠距醫療中心	國科會	一年一次
	計畫名稱	智慧床墊整合 AI 之非侵入式呼吸監測系統開發與臨床驗證研究			
	會議決議	同意核備			

迴避委員：趙克耘委員					
19	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114533	趙克耘	輔仁大學呼吸治療學系	自籌	一年一次
	計畫名稱	新五泰地區在宅急症照護試辦計畫之招募困難與納入障礙因素探討：一項回溯性分析			
	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
	FJUH114536	張書豪	輔大醫院/骨科部	自籌	一年一次
	計畫名稱	罕見鈦合金骨植入物之過敏反應：回溯病例報告			
	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
	FJUH114537	廖漢文	輔仁大學醫院/影像醫學科	自籌	一年一次
	計畫名稱	SyMRI 回顧性研究計畫：評估 1.5T 磁共振成像技術的可行性與能力			
	會議決議	同意核備			

22	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 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	FJUH114541	劉偉倫	輔醫/重症醫學部	國科會	一年一次
	計畫名稱	AI 驅動零接觸生理監測與遠距戰情中心建構：打造以生醫大數據為核心之區域聯防智慧醫療系統			
	會議決議	同意核備			

23	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114542	廖漢文	輔仁大學醫院/影像醫學科	自籌	一年一次
	計畫名稱	回顧性研究：個人經驗在上矢狀竇硬腦膜動靜脈瘻管（Superior Sagittal Sinus Dural AVF）的血管內治療			
	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
	FJUH114535	林嘉俊	輔大附醫/家庭醫學科	自籌	無
	計畫名稱	葡萄糖淋巴球比（GLR）及血小板淋巴球比（PLR）對急性心臟衰竭的重症老年患者之預後值：2008-2019 年 MIMIC 資料庫分析			
	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 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。

迴避委員：趙克耘委員					
1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111215	黃俐穎	輔仁大學附設醫院新陳代謝科	本院院內計畫	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	計畫名稱	發展 3D 列印甲狀腺結節與細針穿刺教學及衛教用高擬真模具
	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、受試者同意書、招募說明文件
	委員提醒	本案原本於核准於 2022 年 10 月 06 日至 2023 年 07 月 31 日執行，後來兩次變更(2023 年 07 月 06 日~西元 2024 年 07 月 31 日及 2024 年 08 月 12 日~西元 2025 年 07 月 31 日)，這次再度申請變更延長至 2026 年理由一樣是模型製作延宕 <u>尚未</u> 收案。
	審查意見	基於本會標準作業程序與受試者保護立場，因本案尚未收案，無涉及受試者權益，且案件持續表示主持人須持續尋找經費來源，建議尊重主持人意願。
	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
	FJUH111227	江毅彥	輔仁大學附設醫院骨科	自籌(自行研究無經費補助)	一年一次
	計畫名稱	急性下背痛的病人以肌內效貼布治療之隨機對照實驗			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2026/08/29、變更研究人員			
	變更文件	初審案申請表、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。			

3	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			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

		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	刪除人員
	變更文件	初審案申請表、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：趙克耘委員					
4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112275	簡佑軒	輔仁大學附設醫院兒童醫學部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	新生兒重症加護團隊利用 3D 列印新生兒臍動/靜脈導管模型進行導管放置與超音波定位於高擬真臨床模擬訓練			
	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、招募說明文件			
	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。			

迴避委員：趙克耘委員					
5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112284	余育明	輔仁大學附設醫院心臟血管外科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用 3D 列印個人化病灶主動脈模型輔助外科醫師進行主動脈瘤手術前評估與規劃			
	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			
	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			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

		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：趙克耘委員					
6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112300	黃俐穎	輔仁大學附設醫院新陳代謝科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	發展 3D 列印低成本高擬真性胰島素注射技術訓練器：一個隨機分派測試			
	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			
	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
	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			
	變更內容	(本案為 cIRB 案，簡審追認主審變更案。)依 FDA 指導文件，修訂收案條件、人員變更			
	變更文件	初審案申請表、藥品臨床試驗計畫內容摘要表、試驗計劃書、中英文摘要、主受試者同意書、預先篩選受試者同意書、資料安全監測計畫、資料安全監測委員會規章、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。			

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 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	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	(本案為 cIRB 案，簡審追認主審變更案。) 變更預計收案人數至 16-20 人、人員變更			
	變更文件	計劃書、中文摘要、受試者同意書、預篩選資訊暨精簡版受試者同意書、個案報告表、參與者試驗指南、資訊手冊、ClinLife 入口網站-提供給患者的資訊、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：趙克耘委員					
9	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113361	趙克耘	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	慢性阻塞性肺疾病病人的心肺功能、移動行走能力與足底壓力變化的關聯性：一個病例對照研究			
	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、中英文摘要、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。			

迴避委員：蔡佳穎委員					
10	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113380	蔡佳穎	輔仁大學附設醫院眼科	本院院內計畫	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	計畫名稱	眼科影像與淚液中預測近視進展的生物標記探討
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2026/07/27
	變更文件	初審案申請表、計劃書、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。

迴避委員：趙克耘委員					
11	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113384	許蕙文	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	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	展延計畫結束日期至西元 2026/07/31			
	變更文件	初審案申請表、中英文摘要、計劃書、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。			

迴避委員：趙克耘委員					
12	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113387	簡佑軒	輔仁大學附設醫院兒童醫學部	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	壓力感應床墊與新生兒呼吸器脫離的關聯性			
	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、中英文摘要、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
----	------	-------	----	------	--------

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	FJUH113395	王思懿	輔仁大學附設醫院內科加護病房	自籌(自行研究無經費補助)	一年一次
	計畫名稱	糖尿病獨居長者疾病管理之經驗探討			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2026/10/28			
	變更文件	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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113407	張吉仰	輔仁大學附設醫院胃腸肝膽科	廠商贊助	一年一次
14	計畫名稱	後生元(PE0301)輔助常規治療改善胃食道逆流症狀			
	變更內容	人員變更			
	變更文件	初審案申請表、受試者同意書、人力表、資料安全監測計畫			
	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
	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
15	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	人員新增			
	變更文件	初審案申請表、受試者同意書、計畫書、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			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

		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：王裕仁委員					
16	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	展延計畫結束日期至西元 2026/09/30			
	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。			

17	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			
	變更內容	新增人員			
	變更文件	研究計劃書、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：趙克耘委員					
18	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			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	變更內容	因應檢驗項目之檢體量需求，將原抽血量 10 ml 調整為 20 ml。
	變更文件	初審案申請表、研究計畫書、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。

19	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與多體學於預測重症肌無力之疾病惡化風險			
	變更內容	人員新增			
	變更文件	初審案申請表、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。			

六、 院內審查案件(人體研究案(追蹤案-簡易審查))：共計 20 案。

迴避委員：王裕仁委員					
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 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。			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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	2025 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。			

迴避委員：趙克耘委員					
3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111215	黃俐穎	輔仁大學附設醫院新陳代謝科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	發展 3D 列印甲狀腺結節與細針穿刺教學及衛教用高擬真模具			
	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。			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111227	江毅彥	輔仁大學附設醫院骨科	自籌(自行研究無經費補助)	一年一次
	計畫名稱	急性下背痛的病人以肌內效貼布治療之隨機對照實驗			
	原核准函有效期限	2025 年 08 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，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	頻率。
--	-----

5	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	輔仁大學附設醫院骨科部	本院院內計畫	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			
	原核准函有效期限	2025 年 07 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。			

迴避委員：趙克耘委員					
6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112275	簡佑軒	輔仁大學附設醫院兒童醫學部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	新生兒重症加護團隊利用 3D 列印新生兒臍動/靜脈導管模型進行導管放置與超音波定位於高擬真臨床模擬訓練			
	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：趙克耘委員					
7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112284	余育明	輔仁大學附設醫院心臟血管外科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用 3D 列印個人化病灶主動脈模型輔助外科醫師進			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

		行主動脈瘤手術前評估與規劃
	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：趙克耘委員					
8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112300	黃俐穎	輔仁大學附設醫院新陳代謝科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	發展 3D 列印低成本高擬真性胰島素注射技術訓練器：一個隨機分派測試			
	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。			

9	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 08 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，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	頻率。
--	-----

迴避委員：趙克耘委員					
10	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113361	趙克耘	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	慢性阻塞性肺疾病病人的心肺功能、移動行走能力與足底壓力變化的關聯性：一個病例對照研究			
	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。			

11	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113370	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	基於特徵工程與多階層機器學習，建構集成式分類架構於重症肌無力之疾病變化預測			
	原核准函有效期限	2025 年 06 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，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。			

迴避委員：蔡佳穎委員					
12	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113380	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	眼科影像與淚液中預測近視進展的生物標記探討			
	原核准函有效期限	2025 年 07 月 27 日			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	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。
--	------	---

迴避委員：趙克耘委員					
13	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113384	許蕙文	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	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			
	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：趙克耘委員					
14	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113387	簡佑軒	輔仁大學附設醫院兒童醫學部	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	壓力感應床墊與新生兒呼吸器脫離的關聯性			
	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。			

15	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	輔仁大學附設醫院內科加護病房	自籌(自行研究無經費補)	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

				助)	
	計畫名稱	糖尿病獨居長者疾病管理之經驗探討			
	原核准函有效期限	2025 年 10 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
	FJUH113398	陳勇璋	輔仁大學附設醫院骨科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	使用超音波成像驗證錶帶式腕帶治療三角纖維軟骨複合體的功效			
16	原核准函有效期限	2025 年 09 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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113407	張吉仰	輔仁大學附設醫院胃腸肝膽科	廠商贊助	一年一次
	計畫名稱	後生元(PE0301)輔助常規治療改善胃食道逆流症狀			
17	原核准函有效期限	2025 年 10 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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
18	FJUH113411	張書豪	輔仁大學附設醫院骨科	廠商贊助	半年一次

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

			部		
	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 10 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。			

	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
19	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 10 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。			

	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
20	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 10 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。			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

七、 院內審查案件(人體研究案(結案-簡易審查))：共計 17 案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH110168	駱菲莉	輔仁大學營養科學系	科技部	一年一次
	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			
	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
2	FJUH111189	吳義勇	內科部	衛生福利部	一年一次
	計畫名稱	111 年長者功能評估推廣、服務精進及政策成效評估計畫-分項 2：長者功能評估指引及政策成效評估計畫			
	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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
3	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。			
	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
4	FJUH112278	宋建美	輔仁大學附設醫院護理	院內計畫	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

			部		
	計畫名稱	3D 列印植入式中心靜脈導管模型用於培訓課程對護理人員技能和病人出院指導的影響			
	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。			

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112282	陳彥銘	輔仁大學附設醫院神經科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	基於穿戴式裝置之復健訓練於腦血管退化性疾病患者之介入效果			
	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。			

6	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
	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大腸鏡檢查的效用			
	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
	FJUH113356	藍祺昀	輔仁大學附設醫院泌尿科	自籌(自行研究無經費補助)	一年一次
	計畫名稱	腹腔鏡與機器手臂輔助腹股溝疝氣修補手術臨床療效之比較:臺灣多機構經驗			
	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			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

		(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
	FJUH113359	黃毓慈	輔仁大學醫學系	廠商贊助	一年一次
	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			
	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
	FJUH113363	許紹倫	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	台灣血管性腦白質病變的臨床與基因特徵研究			
	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。			

10	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113365	宋昭賢	輔仁大學附設醫院麻醉科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	不同神經阻斷術於全膝人工關節置換術後的疼痛控制及併發症之分析			
	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。			

11	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113367	宋寬益	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	同一次住院內視鏡括約肌切開術與保守治療對於後續			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

		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。
	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。

12	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113368	陳幸宜	輔仁大學附設醫院眼科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	混合深度與機器學習模型偵測台灣人之青光眼			
	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。			

13	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113394	沈明宏	輔仁大學附設醫院大腸直腸外科	自籌(自行研究無經費補助)	一年一次
	計畫名稱	結直腸癌患者接受手術前後因應行為長期軌跡變化			
	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。			

迴避委員：趙克耘委員					
14	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113402	劉偉倫	輔仁大學附設醫院重症醫學部	廠商贊助	一年一次
	計畫名稱	豪展醫療霧化器之安全及功效驗證:一項以氣喘患者使用 Terbutaline 服藥前後之支氣管擴張反應測試			
	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。			

15	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 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	FJUH113409	黃秀惠	輔仁大學附設醫院恢復室	自籌(自行研究無經費補助)	一年一次
	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			
	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
	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	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
	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	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。

1	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	廠商贊助	半年一次

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

			設醫院/心臟內科		
	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	本案經審查符合終止規定，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 5 案。

	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
1	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	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。			

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
	FJUH113435	趙克耘	輔仁大學/呼吸治療學系	國科會	一年一次
2	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	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 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

迴避委員：羅婉心委員					
3	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	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
	FJUH114507	徐嘉連	輔仁大學資訊工程學系	輔大醫院	
	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 (II)			
	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。			

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114514	陳芳瑜	輔大醫院/新陳代謝科		
	計畫名稱	應用可解釋性 AI 技術探討糖尿病胰島素阻抗之基因與生活型態交互影響			
	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 6 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH110163	曾淇瑋	呼吸治療組	自籌	初始報告
	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			
	事件摘要	1. 案例來源：本院 2. SAE 名稱：死亡			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	3. 性別： 男 4. 年齡： 73 歲 5. 個案編號：23N 6. 事件簡述：受試者過去病史為肺癌合併慢性阻塞性肺病，於 115 年 05 月 23 日因腸阻塞入院治療，06 月 23 日因急性呼吸衰竭插管使用呼吸器轉入內科加護病房，因符合收案條件，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 06 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。病人因病況穩定故於 07 月 02 日移除氣管內管後使用高流量氧氣鼻導管，於 07 月 05 日呼吸器脫離成功轉至普通病房持續治療，於 07 月 14 日因呼吸衰竭死亡。
審查結果	同意存查

	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			
2	事件摘要	1. 案例來源：本院 2. SAE 名稱：死亡 3. 性別： 男 4. 年齡： 71 歲 5. 個案編號：95 6. 事件簡述：受試者於民國 114 年 6 月 2 日因肺炎併急性呼吸衰竭與急性呼吸窘迫症候群至本院急診求治。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，家屬於 114 年 7 月 4 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因急性腎衰竭於 114 年 7 月			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

		27 日死亡。
	審查結果	同意存查

3	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. 案例來源：本院 2. SAE 名稱：死亡 3. 性別：男 4. 年齡：41 歲 5. 個案編號：97 6. 事件簡述：受試者於民國 114 年 8 月 10 日因肺炎併急性呼吸衰竭與急性呼吸窘迫症候群至本院急診求治。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，家屬於 114 年 8 月 11 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因胃潰瘍出血、急性腎衰竭、急性呼吸衰竭、肺炎於 114 年 8 月 24 日死亡。			
	審查結果	同意存查			

4	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 追蹤報告 1 追蹤報告 2
	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：臺北醫學大學附設醫院/葉篤學醫師			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	2. SAE 名稱：導致病人住院或延長住院時間 3. 性別：男 4. 年齡：81 歲 5. 個案編號：610233001 (BSG-2025-TW-002606) 6. 事件簡述：Subdural haemorrhage
審查結果	同意存查

5	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			
	事件摘要	1. 案例來源：柳營奇美醫院/吳明修醫師 2. SAE 名稱：導致病人住院或延長住院時間 3. 性別：女 4. 年齡：77 歲 5. 個案編號：BSG-2025-TW-003281 (610253004) 6. 事件簡述：Upper gastrointestinal haemorrhage			
	審查結果	同意存查			

6	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
	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. 案例來源：國外定期安全性報告 2. SAE 名稱：Cardiac disorders, Gastrointestinal disorders 3. 性別：無			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

		4. 年齡：無 5. 個案編號：無 6. 事件簡述：無
	審查結果	同意存查

十二、 院內審查案件(人體研究案(偏差通報))：共計 5 案。

1	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. 已發生偏差之人數/件數：27 人/ 44 件 2. 已納入受試者人數：57 人 3. 事件簡述： 尚未發生，但已提前告知會偏差。 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 114/9/4 前進行第 12 次追蹤門診：停戴鏡片後一個月 (± 30 天內)，因出國故無法於允許期限內回診，已安排 9/6 回訪。 4. 事件結果： ✓ 受試者並未因所通報問題/事件受不良影響 5. 後續改善措施： 提前確認主持人及受試者當月的行程安排是否與回診日程衝突，可提早預防並更改，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	同意存查			

2	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			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

		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
	事件摘要	1. 已發生偏差之人數/件數： 3 人 / 9 件 2. 已納入受試者人數： 5 人 3. 事件簡述： 受試者編號 106，59 歲，男性。 於 2025 年 1 月 14 日入案，於 2025 年 2 月 5 日完成 UA-002 施打並持續進行追蹤訪視。依照試驗計畫書 V4.0/09May2024 的規範，受試者應於 Visit 7 和 Visit 9 進行陰莖超音波檢查。受試者編號 106 於 2025 年 7 月 29 日進行 Visit 7 返診，向研究人員表示 Visit 7 和 Visit 9 均不願意再接受陰莖超音波檢查、但願意接受其他項目檢查及進行後續返診追蹤。 4. 事件結果： ✓ 受試者並未因所通報問題/事件受不良影響 5. 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、檢查項目、返診日程及須配合事項，確認受試者瞭解、可配合，但若受試者於參加試驗後仍拒絕檢查，則尊重受試者意願，試驗團隊理解、可配合。
	審查結果	同意存查

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH113424	張佩娟	輔仁大學/ 廣告傳播學系	本院院內計畫	Non-compliance
3	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			
	事件摘要	此為本案第 1 次試驗偏差案_受試者因未填 e-mail 無法取得禮卷 1. 已發生偏差之人數/件數： 2 人/1 件 2. 已納入受試者人數：600 人 3. 事件簡述：			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

		(1) 本案為受試者網路填寫問卷，故無受試者編號、年齡、性別。 (2) 此次事件主要為量化問卷填寫完成後禮卷領取方式之疑問。量化問卷於 6/27 日由市調公司開放在線上平台進行填答，至 8/5 日市調公司提供初步填答結果。8/12 日收到 IRB 來信告知有民眾詢問禮卷發送問題，經詢問市調公司，市調公司回覆：(1).問卷平台通常開放一段時間供受試者填寫。(2).因尚須確認填答問卷之有效性(例如是否重複填答)，因此，發放禮卷之方式為填答者數量累積至一定數量後才整批次進行禮卷發送。至目前為止(08/21)，因還在確認問卷有效性，因此，尚未發送任何禮卷。 (3) 因問卷開場語只提供 IRB 電話，因此此次是由 IRB 轉知此一情況。 (4) 由於民眾填寫問卷，有時考慮個資問題，因此未必願意留下聯絡信箱，因此在問卷開場語上，是以“非必填”方式呈現。由於問卷是在網路上填答，如果填答者想獲得禮卷，應可理解「若您想獲得 100 元電子禮卷」此一訊息中所指「電子禮卷」之寄送方式是必須提供 e-mail。有少數填答者未留下 email。問卷開場語中「非必填」後已更正為「必填」。 4. 事件結果： ✓ 受試者並未因所通報問題/事件受不良影響 5. 主持人回覆後續處理： 因尚須增補問卷份數，與市調公司討論，此一批次完成問卷填答者，確認問卷有效性後將近儘快發送禮卷，並在發送禮卷信函中說明發送禮卷之原則。 6. 後續改善措施： (1) 在問卷開始之開場說明中加註禮卷贈送之原則 (2) 禮卷將儘速要求市調公司發放。
	審查結果	同意存查 本案因連續偏差，經主委同意，將於 10 月 8 日實地

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	訪查。
--	-----

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH113424	張佩娟	輔仁大學/ 廣告傳播學系	本院院內計畫	Non-compliance
	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			
	事件摘要	此為本案第 2 次試驗偏差案_部分問卷未經過 IRB 同意 1. 已發生偏差之人數/件數： 900 人 / 2 件 2. 已納入受試者人數：900 人 3. 事件簡述： (1) 本案為受試者網路填寫問卷，故無受試者編號、年齡、性別。 (2) 本案源自於 6/13 日傳播學院申請研究案第 4 次變更，期間 IRB 告知尚未繳交變更案 3 審查費用，因次第 4 次變更案資料不齊(缺變更案 3 核可含)無法送審。 (3) 繳費後，6/23 日 IRB 通知取回變更案 3 核可函，傳播學院誤以為此為第 4 次的變更案通過，因此即開始執行問卷於網路平台填答(6/27 日開始開放填答)。 (4) 8/27 日 IRB 來信要求提出【第四次變更案】的修正資料，傳播學院即開始進行資料修正，至 9/4 日 IRB 來電口頭溝通，告知第四次修正案因未提交紙本文件故 IRB 未審查，但因問卷已執行，因此改為提出偏差報告。 4. 事件結果： ✓ 受試者並未因所通報問題/事件受不良影響 5. 主持人回覆後續處理： 一切遵照 IRB 之要求進行資料修正及通報			
	審查結果	同意存查 本案因連續偏差，經主委同意，將於 10 月 8 日實地訪查。			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH113424	張佩娟	輔仁大學/ 廣告傳播學系	本院院內計畫	Non-compliance
	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			
	事件摘要	此為本案第 3 次試驗偏差案_受試者人數超過核可人數 1. 已發生偏差之人數/件數：300 人/ 3 件 2. 已納入受試者人數：900 人 (核可人數為 600 人) 3. 事件簡述： (1) 本案為受試者網路填寫問卷，故無受試者編號、年齡、性別。 (2) 本案送審之量化問卷預定收案 600 人，問卷上線發送後，未能及時將問卷平台關閉，因此造成回收樣本超過原送審核定人數之狀況。 (3) 問卷公司說明收案之過程：在收案期間，問卷平台會 24 小時開放，市調公司會以人員方式鼓勵民眾上網填寫，但是否填寫、何時填寫，則非市調公司可控制。施測期間因出現問卷突然湧入之狀況，因此造成問卷超收。 4. 事件結果： ✓ 受試者並未因所通報問題/事件受不良影響 5. 主持人回覆後續處理： 一切遵照 IRB 之要求進行資料修正及通報			
	審查結果	建議存查 本案因連續偏差，經主委同意，將於 10 月 8 日實地訪查。			

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 1 案。

1	案件編號	申請人	科別	申請類型
	ESP-008 變更 1	余育明	心臟血管外科	專案進口藥品

天主教輔仁大學附設醫院
114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

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) 50amp
製造廠及產地	Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH/Germany
國內委託廠商	英屬維京群島商吉時洋行股份有限公司台灣分公司
藥品付費方式	特殊病患申請專案進口
審查結果	存查

十五、 實地訪查：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
	FJUH111194	簡位先	輔仁大學醫學院職能治療學系	本院院內計畫	一年一次
	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			
	委員 1 意見	本案為觀察型研究，檢體僅有留存唾液，並無介入處置或侵入式取樣，因期中報告的同意書簽屬偏差，故而安排本次實地訪視。訪查過程中發現受試者同意書影本與清單資料不完整，存在許多偏差，建議如下： 1) 前次期中報告僅繳交受試者編號 001-091，然本次訪查發現已收案到 366 編號，請限期改正「1 個月內補交受試者清單及影本」。 2) 雖本案屬輕微偏差，雖無顯著受試者權益受損之情事，但頻率過高且錯誤樣態多元，建議「停止收案一個月，補交 IRB 上課證明 6 小時(PI)，縮短期中報告頻率為 6 個月乙次」。 3) 請研究團隊利用一個月的時間好好的整理並補正缺失，並完成上述事項後方得繼續執行。			
	委員 2 意見	1) 1.65.69.86 期中報告檢附之文件無受試者簽名，抽			

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

		152.153.154 同意書主持人未簽名，說明人亦未簽名。 2) 多份同意書簽名未完備，若受試者會回診，應於回診時補正前述缺失。 3) 部分由法定代理人簽名，未確認受試者是否具備足夠決定能力，且無法確認法定代理人身份及其適法性。 4) 列入後續期中報告補正及再列入後續實地訪查。 5) 回診時請補正相關缺失。 建議再次實地訪查，確認缺失補正狀況。
	會議決議	本案停權一個月，時間自114年10月2日起至114年11月03日止。 停權期間，本會不受理主持人申請之新案，且本案不得收新受試者。 請依委員審查意見，完成修正後，方得繼續執行。

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：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，清單如下。

文件編碼	文件名稱	修正說明
D-090A-20007	計畫書送審管理標準作業程序	修正表單
FF-090A-20007-13	個案報告表	原始表單無編號，於本次會議新增編號。，包含檢體版、研究受訪者版、病歷回溯版。
FF-090A-20007-14	主持人注意事項	原始表單無編號，於本次會議新增編號。
FF-090A-20007 -15	受試者同意書簽署注意事項	原始表單無編號，於本次會議新增編號。

天主教輔仁大學附設醫院

114 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

D-090A-20012	初案審查作業程序	修正表單
FF-090A-20012-06	委員審查意見表(初審)	修正部分文字
D-090A-20029	受試者保護及研究倫理 議題諮詢與輔導	修正權責單位與文件編號、內文 格式、表單。
FF-090A-20029-01	諮詢輔導紀錄表	新增諮詢人簽名欄位、修正制定 單位與文件編號。
FF-090A-20029-02	諮詢事件紀錄表	修正制定單位與文件編號。

提案者：秘書處

決議：

1. 同意_12__票、不同意_0__票。

伍、臨時動議

陸、散會