

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

時間：2025 年 12 月 03 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、黃懷蒂委員、鄭文斌委員  
線上出席：曾育裕委員、林志翰委員、連群委員、莊豐賓委員  
請假：劉懿嫻委員、洪萬六委員  
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 13 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   |
|------------|-------------|--|
| FJUH113430 | 不核准         | 1. 已於 10 月 3 日通知會議決議。<br>2. 主持人不提申覆。                           |
| FJUH111194 | 實地訪查後<br>複審 | 1. 已於 9 月 9 日實地訪查完成。<br>2. 已於 10 月 3 日通知會議決議。<br>3. 複審結果於會議說明。 |
| FJUH113424 | 實地訪查        | 1. 已於 10 月 8 日實地訪查完成。<br>2. 訪查結果於會議說明。                         |
| FJUH114502 | 修正後由主       | 於 10 月 23 日經主審委員審查核准。  |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|            |            |                       |
|------------|------------|-----------------------|
|            | 審委員審查      |                       |
| FJUH114508 | 修正後由主審委員審查 | 於 10 月 29 日經主審委員審查核准。 |

### 貳、報告事項：

- 一、本院受試者保護中心於 12 月 1 日成立，受保中心主任為黃實宏副院長，執行秘書為蔡萬濠醫師，相關事務籌備中。
- 二、倫理中心將於 12 月 20 日辦理人體研究倫理講習班實體課程，課程如下表。

| 時 段         | 主 題              | 講 員                               |
|-------------|------------------|-----------------------------------|
| 08:30-09:00 | 報 到              |                                   |
| 09:00-10:20 | 研究團隊的利益衝突與資訊揭露   | 王宗倫 部長/主任委員<br>輔大醫院急診醫學部/輔大醫院 IRB |
| 10:20-10:30 | 休息               |                                   |
| 10:30-11:50 | 研究團隊試驗偏差及處理      | 徐翠文 執行秘書<br>國泰醫院 人體試驗審查委員會        |
| 11:50-13:10 | 休息 & 午餐          |                                   |
| 13:10-14:30 | 臨床試驗知情同意與受試者保護   | 蔡佳穎 主任<br>輔大醫院 人體研究倫理中心           |
| 14:30-14:40 | 休息               |                                   |
| 14:40-16:00 | 醫療數據臨床研究之法律與倫理議題 | 許明暉 教授<br>臺北醫學大學 大數據科技及管理研究所      |
| 16:00-16:30 | 課後測驗             |                                   |

- 三、依照本會標準作業程序，委員及工作人員每人/每年教育時數需達 6 小時以上，因部分委員尚未提供或提供之今年度時數證明未達 6 小時，提醒委員補提供時數證明。

- 四、本院截至 2025/11/25，受理申請案已編列序號至 FJUH114559。

### 參、院內審查案件：

#### 今日會議需迴避之委員

| 迴避委員 | IRB 編號     | 案件種類    | 迴避原因  |
|------|------------|---------|-------|
| 趙克耘  | FJUH114491 | 新案_簡易審查 | 主持人   |
|      | FJUH114494 | 新案_簡易審查 | 共同主持人 |
|      | FJUH114504 | 新案_簡易審查 | 共同主持人 |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|     |            |          |       |
|-----|------------|----------|-------|
|     | FJUH114525 | 新案_簡易審查  | 共同主持人 |
|     | FJUH114479 | 變更_簡易審查  | 共同主持人 |
|     | FJUH114494 | 變更_簡易審查  | 共同主持人 |
|     | FJUH114533 | 變更_簡易審查  | 主持人   |
|     | FJUH113372 | 結案_簡易審查  | 共同主持人 |
|     | FJUH113384 | 結案_簡易審查  | 共同主持人 |
|     | FJUH111192 | 中止案_簡易審查 | 共同主持人 |
| 王裕仁 | FJUH114455 | 追蹤案_簡易審查 | 主持人   |
|     | FJUH111236 | 結案_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 3 案。

| 主持人列席 |            |  |          |      |        |
|-------|------------|--|----------|------|--------|
| 1     | 案件編號       | 計畫主持人  | 科別       | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|       | FJUH114529 | 張哲誠  | 輔大醫院神經內科 | 國科會  | 一年一次   |
|       | 計畫名稱       | 開發多模態感測與解釋型人工智慧於巴金森氏症個人化管理之臨床決策支援系統  |          |      |        |
|       | 列席原因       | 說明合約簽訂狀況。  |          |      |        |
|       | 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。<br><b>【核准】</b><br>核准：_12_票、<br>修正後由主審委員審查：_0_票、<br>修正後提報委員會議審查：_0_票、<br>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 |
|   | FJUH114553 | 張吉仰                                    | 輔大醫院/胃腸肝膽科 | 國健署委託消化系內視鏡醫學會 | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 一項針對 40-49 歲高風險一等親屬之大腸直腸癌篩檢共享決策的隨機對照試驗 |            |                |        |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|  |      |   |
|--|------|---|
|  | 會議決議 | <p>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。</p> <p>【核准】</p> <p>核准：_11_票、</p> <p>修正後由主審委員審查：_0_票、</p> <p>修正後提報委員會會議審查：_0_票、</p> <p>不核准：_0_票</p> |
|--|------|---|

|   |            |   |         |      |        |
|---|------------|---|---------|------|--------|
| 3 | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別      | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|   | FJUH114550 | 劉宜釗   | 輔大醫院精神科 | 國科會  | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 從心智化理論檢視邊緣性人格與自我傷害之追蹤研究   |         |      |        |
|   | 會議決議       | <p>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。</p> <p>【核准】</p> <p>核准：_12_票、</p> <p>修正後由主審委員審查：_0_票、</p> <p>修正後提報委員會會議審查：_0_票、</p> <p>不核准：_0_票</p> |         |      |        |

### 二、 院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 12 案。

|   |            |  |          |      |        |
|---|------------|--|----------|------|--------|
| 1 | 案件編號       | 計畫主持人                                      | 科別       | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|   | FJUH114488 | 吳佳慧  | 輔仁大學/音樂系 | 輔大醫院 | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 以 EEG 腦波為依據之音樂介入效果比較：懷舊歌唱與節奏樂器對主觀認知衰退長者之研究 |          |      |        |
|   | 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           | 期中報告頻率 |
|           | FJUH114491 | 趙克耘   | 輔仁大學呼吸治療學系 | 114 年度<br>輔大醫院 | 一年一次   |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|  |      |                             |  |                    |  |
|--|------|-----------------------------|--|--------------------|--|
|  |      |                             |  | 暨輔仁大學醫學院學術合作專題研究計畫 |  |
|  | 計畫名稱 | 心肺復健中心呼吸照護耗材之碳足跡盤查與永續治理策略分析 |  |                    |  |
|  | 會議決議 | 同意核備                        |  |                    |  |

| 迴避委員：趙克耘 |            |                               |            |      |        |
|----------|------------|-------------------------------|------------|------|--------|
| 3        | 案件編號       | 計畫主持人                         | 科別         | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|          | FJUH114494 | 溫惠心                           | 心臟復健暨肺復原中心 | 輔大醫院 | 一年一次   |
|          | 計畫名稱       | 多媒體衛教介入對慢性腎臟病患者體適能及身體活動量之成效探討 |            |      |        |
|          | 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 |
|   | FJUH114499 | 袁苡芹                             | 輔仁大學附設醫院/老年醫學 | 輔大醫院 | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 建構具多層次防禦架構與生成式人工智慧之高齡醫學雙向教學回饋系統 |               |      |        |
|   | 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 |
|   | 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       | 一多菌株益生菌補充劑合併生活型態調整對代謝功能異常相關脂肪性肝病（MASLD）患者肝臟脂肪變化、纖維化及代謝健康之影響 |            |      |        |
|   | 會議決議       | 同意核備  |            |      |        |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

| 迴避委員：趙克耘 |            |                |                |      |        |
|----------|------------|----------------|----------------|------|--------|
| 6        | 案件編號       | 計畫主持人          | 科別             | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|          | FJUH114504 | 蘇文伶            | 輔仁大學外語學院跨文化研究所 | 輔大醫院 | 一年一次   |
|          | 計畫名稱       | 虛構與臨床失智敘事的對比研究 |                |      |        |
|          | 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 |
|   | FJUH114508 | 陳昱宗                                | 輔大醫院/胃腸科 | 輔大醫院 | 半年一次   |
|   | 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       | 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 |
|   | FJUH114517 | 林重佑  | 輔大醫院/心臟內科 | 輔大醫院 | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 來源不明之栓塞型中風的風險分析及預測-以 24 小時心電圖做為初步篩檢的工具，並帶入新的 AI 模型建立預測模型 |           |      |        |
|   | 會議決議       | 同意核備   |           |      |        |

| 迴避委員：趙克耘 |            |                                    |                      |      |        |
|----------|------------|------------------------------------|----------------------|------|--------|
| 9        | 案件編號       | 計畫主持人                              | 科別                   | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|          | FJUH114525 | 黃佳慧                                | 輔仁大學學校財團法人輔仁大學跨文化研究所 | 國科會  | 一年一次   |
|          | 計畫名稱       | 國際醫療翻譯人材培育合作計畫：臨床見習、數位教材與 AI 語料庫開發 |                      |      |        |
|          | 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 |
|    | FJUH114540 | 游原豪   | 輔仁大學醫院/影像醫 | 輔大醫院 | 一年一次   |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|  |      |  |    |  |  |
|--|------|--|----|--|--|
|  |      |  | 學科 |  |  |
|  | 計畫名稱 | 應用機器學習開發與驗證一項具可解釋性、經 MRI-PDF 校準之台灣世代脂肪肝病篩檢工具 |    |  |  |
|  | 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 |
|    | FJUH114543 | 林重佑                           | 輔大醫院/<br>心臟內科 | 自籌   | 一年一次   |
|    | 計畫名稱       | 應用機器學習探討糖尿病患者踝肱指數與心血管危險因子之關聯性 |               |      |        |
|    | 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 |
|    | FJUH114547 | 謝元榜  | 國立臺灣科技大學/<br>化工系 | 國立臺灣科技大學與天主教輔仁大學校際合作研究案 | 一年一次   |
|    | 計畫名稱       | 運用半自動化微流體技術解析阿茲海默症患者血液中微小核糖核酸與蛋白質之動態變化，以探討其在疾病發展過程中的分子調控機制 |                  |                         |        |
|    | 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 0 案。

四、 院內審查案件(人體研究案(變更案-一般審查))：共計 2 案。

|   |            |  |              |      |        |
|---|------------|--|--------------|------|--------|
| 1 | 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  | 輔仁大學附設醫院胸腔內科 | 廠商贊助 | 一年一次   |
|   | 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 |              |      |        |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|  |      |  |
|--|------|--|
|  | 變更內容 | 1. 增加總收案人數到 1340 人，輔醫院內收案人數增加至 70 人(原本院收案 50 人，增加人數超過 20%)<br>2. 更詳述排除條件:排除第 3 條受試者正在參加其他臨床試驗，但是若參加非治療性臨床是可以接受的。<br>3. 個案報告表變更內容:修正勘誤文字外，修正記錄受試者同意書簽署與完成/退出日期、CT 影像填寫選項欄位。 |
|  | 變更文件 | 計畫書、研究計畫書(輔醫)、中文摘要、英文摘要、個案報告表、受試者同意書、醫療器材初審案申請表、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。<br><b>【核准】</b><br>核准：_12_票、<br>修正後由主審委員審查：_0_票、<br>修正後提報委員會會議審查：_0_票、<br>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 |
|   | FJUH113424 | 張佩娟   | 輔仁大學/<br>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. 量化問卷題目修正(新增題目)及其他表格一併修正<br>2. 樣本人數共 900 人(原收案 600 人，增加人數超過 20%)                                  |                 |        |        |
|   | 變更文件       | 初案申請表、量化問卷、量化問卷開場語、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。<br><b>【核准】</b><br>核准：_12_票、 |                 |        |        |



# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | 修正後由主審委員審查：_0_票、<br>修正後提報委員會會議審查：_0_票、<br>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 16 案。

|   |            |   |    |        |        |
|---|------------|---|----|--------|--------|
| 1 | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別 | 經費來源   | 期中報告頻率 |
|   | FJUH109037 | 徐得愷   | 骨科 | 本院院內計畫 | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 關節鏡韌帶修補和復健訓練對功能性踝關節不穩定效果評估  |    |        |        |
|   | 變更內容       | 因計畫收案人數未達目標，故需展延一年期間。   |    |        |        |
|   | 變更文件       | 受試者同意書、計畫書、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。 |    |        |        |

|   |            |   |             |        |        |
|---|------------|---|-------------|--------|--------|
| 2 | 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   |             |        |        |
|   | 變更內容       | 僅展延計畫核准效期。  |             |        |        |
|   | 變更文件       | 計畫書、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 |
|   | FJUH112309 | 林忠毅   | 輔仁大學附設醫院精神科 | 美國國家衛生研究院<br>(National Institutes of Health) | 一年一次   |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|  |      |   |
|--|------|---|
|  | 計畫名稱 | 亞洲雙極性疾患基因網絡研究 (1 R01 MH130674-01)                                       |
|  | 變更內容 | 原先研究助理皆已離職，並有新的研究助理加入，故進行人員異動之調整。                                       |
|  | 變更文件 | 初審申請表、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。 |

|   |            |   |            |        |        |
|---|------------|---|------------|--------|--------|
| 4 | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別         | 經費來源   | 期中報告頻率 |
|   | FJUH112324 | 陳富莉   | 輔仁大學公共衛生學系 | 本院院內計畫 | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 新五泰地區醫療大數據及民眾健康行為與醫療利用服務之調查計畫   |            |        |        |
|   | 變更內容       | 問卷內容修改、變更共同主持人  |            |        |        |
|   | 變更文件       | (問卷)新五泰健康問卷_65 歲適用版<br>(問卷)新五泰健康問卷_幼兒學齡前 3-6 歲主要照顧者初審案申請表               |            |        |        |
|   | 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。 |            |        |        |

|   |            |   |               |      |        |
|---|------------|---|---------------|------|--------|
| 5 | 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)          |               |      |        |
|   | 變更內容       | 變更資料收集欄位、主持人手冊  |               |      |        |
|   | 變更文件       | 個案報告表、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 |
|   | FJUH113379 | 黃惠茹   | 輔仁大學附 | 本院院內 | 一年一次   |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|  |      |   |    |  |
|--|------|---|----|--|
|  |      | 設醫院護理部  | 計畫 |  |
|  | 計畫名稱 | 專科護理師恆毅力量表之發展   |    |  |
|  | 變更內容 | 修正問卷、更正試驗期限   |    |  |
|  | 變更文件 | 研究計畫書、個案報告表、專科護理師恆毅力問卷調查表、初審案申請表一般_藥品_技術、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。 |    |  |

|   |            |   |            |      |        |
|---|------------|---|------------|------|--------|
|   | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別         | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|   | FJUH113414 | 王俊量   | 輔仁大學附設醫院骨科 | 廠商贊助 | 一年一次   |
| 7 | 計畫名稱       | 人體關節醫療影像 AI 協助判讀系統  |            |      |        |
|   | 變更內容       | 申請將研究計畫展延一年   |            |      |        |
|   | 變更文件       | 初審案申請表、計劃書  |            |      |        |
|   | 會議決議       | 本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。 |            |      |        |

|   |            |  |              |      |        |
|---|------------|--|--------------|------|--------|
|   | 案件編號       | 計畫主持人  | 科別           | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|   | FJUH113418 | 朱培倫  | 輔仁大學附設醫院腎臟內科 | 廠商贊助 | 半年一次   |
| 8 | 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       | 依據新版計畫書新增試驗藥物商品名   |              |      |        |
|   | 變更文件       | 計劃書、受試者同意書、中文摘要、STIL、Dietary Potassium Leaflet、participant card、DPIL、主持人手冊-BI 690517-、主持人手冊- Empagliflozin、初審申請表、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。  |              |      |        |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|   |            |   |            |        |        |
|---|------------|---|------------|--------|--------|
| 9 | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別         | 經費來源   | 期中報告頻率 |
|   | FJUH113419 | 黃佳慧   | 輔仁大學跨文化研究所 | 本院院內計畫 | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 中日雙語醫療諮詢場景下 ChatGPT、Google Translate 與 UD talk 在口譯效能的比較研究：以心肺疾病看診情境為例       |            |        |        |
|   | 變更內容       | 因考量無效問卷的可能性，故本研究增列受試者人數，增加非中文母語之日本住民收案 7 人。<br>申請將計畫期程展延至 2026 年 11 月 30 日。 |            |        |        |
|   | 變更文件       | 初審案申請表(一般_藥品_技術)、中英文摘要、研究計畫書、受試者同意書(研究受訪者版)_非中文母語日本住民                       |            |        |        |
|   | 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 |
|    | 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   |           |      |        |
|    | 變更內容       | 變更成員  |           |      |        |
|    | 變更文件       | 計畫書、初審案、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

|    |            |   |            |      |        |
|----|------------|---|------------|------|--------|
| 11 | 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              |            |      |        |
|    | 變更內容       | 變更成員  |            |      |        |
|    | 變更文件       | 初審案申請表(一般_藥品_技術)、研究計畫書、受試者同意書(研究受訪者版)、臨床試驗研究計畫研究人力表 |            |      |        |
|    |            |   |            |      |        |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六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 |            |   |            |      |        |
|----------|------------|---|------------|------|--------|
| 12       | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別         | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|          | FJUH114494 | 溫惠心   | 心臟復健暨肺復原中心 | 輔大醫院 | 一年一次   |
|          | 計畫名稱       | 多媒體衛教介入對慢性腎臟病患者體適能及身體活動量之成效探討   |            |      |        |
|          | 變更內容       | 多媒體衛教影音教材於近期製作完成，故申請新增送審文件進行審查。   |            |      |        |
|          | 變更文件       | 慢性腎臟病運動影片   |            |      |        |
|          | 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 |
|    | FJUH114495 | 龔家騏   | 輔大醫院/<br>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  |              |      |        |
|    | 變更內容       | 新增研究人員、修正儀器檢測時間   |              |      |        |
|    | 變更文件       | 受試者同意書研究受訪者版、人力表、研究計畫書、中英文摘要、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。 |              |      |        |

|    |            |                                     |                |      |        |
|----|------------|-------------------------------------|----------------|------|--------|
| 14 | 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/<br>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 |                |      |        |
|    | 變更內容       | 新增研究人員                              |                |      |        |
|    | 變更文件       | 初審案申請表(一般_藥品_技術)、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             |                |      |        |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | 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。 |
|--|--|--|

|    |            |   |         |      |        |
|----|------------|---|---------|------|--------|
| 15 | 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   |         |      |        |
|    | 變更內容       | 新增協同主持人、增加問卷  |         |      |        |
|    | 變更文件       | 初審申請表、中英文摘要、計畫書、受試者同意書、人力表、個案報告表、全人照護靈性關懷量表                             |         |      |        |
|    | 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 |            |   |            |      |        |
|----------|------------|---|------------|------|--------|
| 16       | 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 | 教育部  | 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                                   |            |      |        |
|          | 變更內容       | 變更經費補助單位  |            |      |        |
|          | 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。 |            |      |        |

### 六、 院內審查案件(人體研究案(追蹤案-簡易審查))：共計 13 案。

|   |            |                            |    |        |        |
|---|------------|----------------------------|----|--------|--------|
| 1 | 案件編號       | 計畫主持人                      | 科別 | 經費來源   | 期中報告頻率 |
|   | FJUH109037 | 徐得愷                        | 骨科 | 本院院內計畫 | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 關節鏡韌帶修補和復健訓練對功能性踝關節不穩定效果評估 |    |        |        |
|   | 原核准函有效期限   | 2025 年 10 月 11 日           |    |        |        |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六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。 |
|--|------|---|

|   |            |   |             |        |        |
|---|------------|---|-------------|--------|--------|
| 2 | 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 10 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。 |             |        |        |

|   |            |   |              |      |        |
|---|------------|---|--------------|------|--------|
| 3 | 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 12 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。 |              |      |        |

|   |            |       |             |      |        |
|---|------------|-------|-------------|------|--------|
| 4 | 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   |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|  |          |  |
|--|----------|--|
|  | 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 12 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 |
|   | FJUH112309 | 林忠毅   | 輔仁大學附設醫院精神科 | 美國國家衛生研究院 (National Institutes of Health) | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 亞洲雙極性疾患基因網絡研究 (1 R01 MH130674-01)   |             |   |        |
|   | 原核准函有效期限   | 2025 年 07 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。 |             |   |        |

|   |            |                         |               |               |        |
|---|------------|-------------------------|---------------|---------------|--------|
| 6 | 案件編號       | 計畫主持人                   | 科別            | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|   | FJUH112310 | 郭俊亨                     | 輔仁大學附設醫院新陳代謝科 | 社團法人中華民國糖尿病學會 | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 臺灣糖尿病登錄計畫研究             |               |               |        |
|   | 原核准函有效期限   | 2025 年 09 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 |               |               |        |



# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | 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 |
|   | 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 |             |      |        |
|   | 原核准函有效期限   | 2025 年 12 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。                     |             |      |        |

|   |            |  |              |      |        |
|---|------------|--|--------------|------|--------|
| 8 | 案件編號       | 計畫主持人  | 科別           | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|   | 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) |              |      |        |
|   | 原核准函有效期限   | 2025 年 11 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。                                      |              |      |        |

|   |            |       |       |      |        |
|---|------------|-------|-------|------|--------|
| 9 | 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 | 廠商贊助 | 半年一次   |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|          |   |              |  |  |
|----------|---|--------------|--|--|
|          |   | 設醫院胃腸<br>肝膽科 |  |  |
| 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 12 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。 |              |  |  |

|    |            |   |               |               |        |
|----|------------|---|---------------|---------------|--------|
|    | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別            | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|    | FJUH113413 | 劉偉倫   | 輔仁大學附設醫院重症醫學部 | 自籌(自行研究無經費補助) | 一年一次   |
| 10 | 計畫名稱       | 使用網狀震動霧化器吸入阿米卡星來治療膿瘍分枝桿菌肺病：一項在台灣多中心的前瞻性觀察性研究                              |               |               |        |
|    | 原核准函有效期限   | 2025 年 09 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。 |               |               |        |

|    |            |   |            |      |        |
|----|------------|---|------------|------|--------|
|    | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別         | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|    | FJUH113414 | 王俊量   | 輔仁大學附設醫院骨科 | 廠商贊助 | 一年一次   |
| 11 | 計畫名稱       | 人體關節醫療影像 AI 協助判讀系統  |            |      |        |
|    | 原核准函有效期限   | 2025 年 10 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 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|    |            |   |            |               |        |
|----|------------|---|------------|---------------|--------|
| 12 | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別         | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|    | FJUH113417 | 陳勇璋   | 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       | 正常人體前十字韌帶的超音波彈性成像及關節鬆弛度的關聯性   |            |               |        |
|    | 原核准函有效期限   | 2025 年 10 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頻率。 |            |               |        |

| 迴避委員：王裕仁 |            |   |            |      |        |
|----------|------------|---|------------|------|--------|
| 13       | 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  |            |      |        |
|          | 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。 |            |      |        |

### 七、 院內審查案件(人體研究案(結案-簡易審查))：共計 18 案。

|   |            |                        |           |      |        |
|---|------------|------------------------|-----------|------|--------|
| 1 | 案件編號       | 計畫主持人                  | 科別        | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|   | FJUH110149 | 劉偉倫                    | 輔大醫院重症醫學科 | 科技部  | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | COVID-19 病人血清中和性抗體評估試驗 |           |      |        |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六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 |
|   | FJUH111210 | 余育明   | 輔仁大學附設醫院心臟血管外科 | 本院院內計畫 | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 利用 3D 列印主動脈模型輔助教學外科住院醫師進行主動脈支架開窗手術學習                  |                |        |        |
|   | 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 |            |   |               |               |        |
|----------|------------|---|---------------|---------------|--------|
| 3        | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別            | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|          | FJUH111236 | 王裕仁   | 輔仁大學附設醫院放射腫瘤科 | 自籌(自行研究無經費補助) | 一年一次   |
|          | 計畫名稱       | 腦瘤分割之聯邦學習   |               |               |        |
|          | 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 |
|   | FJUH112265 | 蔡東樟   | 輔仁大學統計資訊學系 | 國科會  | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 以深度學習技術結合即時資訊系統打造智慧急診室的自動臨床檢查推薦及動態檢傷系統                |            |      |        |
|   | 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 |
|   | FJUH112268 | 王思懿   | 輔仁大學附 | 自籌(自 | 一年一次   |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|  |      |   |               |                   |  |
|--|------|---|---------------|-------------------|--|
|  |      |   | 設醫院內科<br>加護病房 | 行研究無<br>經費補<br>助) |  |
|  | 計畫名稱 | 正壓呼吸訓練改善肺阻塞急性惡化病人肺部功能成效之研究                            |               |                   |  |
|  | 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。 |               |                   |  |

|   |            |   |                     |      |        |
|---|------------|---|---------------------|------|--------|
| 6 | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別                  | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|   | FJUH112285 | 彭蕙雯   | 輔仁大學附<br>設醫院復健<br>科 | 院內計畫 | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 應用「小小順風耳」語音平板遊戲提升學齡前發展性語言障礙兒童音韻及詞彙能力：隨機對照試驗成效性研究      |                     |      |        |
|   | 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。 |                     |      |        |

|   |            |   |                       |      |        |
|---|------------|---|-----------------------|------|--------|
| 7 | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別                    | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|   | FJUH112289 | 郭震亞   | 輔仁大學附<br>設醫院胃腸<br>肝膽科 | 院內計畫 | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 年輕成人進階性大腸腫瘤之危險因子調查                                    |                       |      |        |
|   | 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。 |                       |      |        |

|   |            |   |                      |      |        |
|---|------------|---|----------------------|------|--------|
| 8 | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別                   | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|   | FJUH112293 | 鄭又禎   | 輔仁大學附<br>設醫院神經<br>內科 | 院內計畫 | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 探索飲食營養對偏頭痛症狀的影響                                       |                      |      |        |
|   | 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。 |                      |      |        |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|  |       |
|--|-------|
|  | 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 |
|   | 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                                |             |      |        |
|   | 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 |            |   |               |        |        |
|----------|------------|---|---------------|--------|--------|
| 10       | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別            | 經費來源   | 期中報告頻率 |
|          | FJUH113372 | 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       | 探討高擬真新生兒呼吸模型於模擬情境教學應用於進階呼吸器模式知識及實作技術之學習成效研究           |               |        |        |
|          | 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。 |               |        |        |

|    |            |  |               |        |        |
|----|------------|--|---------------|--------|--------|
| 11 | 案件編號       | 計畫主持人  | 科別            | 經費來源   | 期中報告頻率 |
|    | FJUH113376 | 李麗娜  | 輔仁大學附設醫院檢驗醫學科 | 本院院內計畫 | 一年一次   |
|    | 計畫名稱       | 特發性肺纖維化病人 LRPPRC 基因突變，LRPPRC 基因與粒線體細胞色素 C 氧化酶 3 之表現-前導研究 |               |        |        |
|    | 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 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|    | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別           | 經費來源   | 期中報告頻率 |
|----|------------|---|--------------|--------|--------|
| 12 | FJUH113381 | 林重佑   | 輔仁大學附設醫院心臟內科 | 本院院內計畫 | 一年一次   |
|    | 計畫名稱       | 利用 3D 列印進階心臟模型進行心房中膈穿刺、心臟電燒與心包積液擬真教學以提升醫學教育的效果：一個隨機分派教學試驗 |              |        |        |
|    | 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 |
|----|------------|---|---------------|--------|--------|
| 13 | FJUH113382 | 郭俊亨   | 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       | Galectin-7 在妊娠糖尿病的角色                                  |               |        |        |
|    | 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 |            |   |               |        |        |
|----------|------------|---|---------------|--------|--------|
|          | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別            | 經費來源   | 期中報告頻率 |
| 14       | 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                     |               |        |        |
|          | 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 |
|----|------------|------------------|---------------|--------|--------|
| 15 | FJUH113397 | 蔡長祐              | 輔仁大學附設醫院風濕免疫科 | 本院院內計畫 | 一年一次   |
|    | 計畫名稱       | 全身性紅斑狼瘡的嗜中性白血球障礙 |               |        |        |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六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 |
|    | FJUH113408 | 郭震亞   | 輔仁大學附設醫院胃腸肝膽科 | 自籌(自行研究無經費補助) | 一年一次   |
|    | 計畫名稱       | 比較通電與不通電進行大腸鏡息肉切除術對小型高度分化不良大腸息肉病理判讀的影響                |               |               |        |
|    | 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。 |               |               |        |

|    |            |   |               |               |        |
|----|------------|---|---------------|---------------|--------|
| 17 | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別            | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|    | FJUH113410 | 廖漢文   | 輔仁大學附設醫院影像醫學部 | 自籌(自行研究無經費補助) | 一年一次   |
|    | 計畫名稱       | 神瑞人工智慧 DeepLung-CAC 多模影像精準健康平臺之應用性及肺內結節偵測效能和肺結節電腦輔助偵測系統之比較，暨肺結節惡性率偵測之風險管理效能評估 |               |               |        |
|    | 會議決議       | 本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。                         |               |               |        |

|    |            |   |              |               |        |
|----|------------|---|--------------|---------------|--------|
| 18 | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別           | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|    | FJUH113415 | 朱培倫   | 輔仁大學附設醫院腎臟內科 | 自籌(自行研究無經費補助) | 一年一次   |
|    | 計畫名稱       | 黃瘤肉芽腫性腎盂腎炎  |              |               |        |
|    | 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。 |              |               |        |



# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|  |       |
|--|-------|
|  | 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 |
|   | FJUH110145 | 吳義勇   | 腎臟內科 | 澳洲 The George Institute for Global Health | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病 (TRACK)            |      |   |        |
|   | 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 1 案。

| 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 |
|          | FJUH111192 | 李柔蒂   | 輔大醫院護理部 | 本院院內計畫 | 一年一次   |
|          | 計畫名稱       | 以 3D 列印上身假人含口咽食道模型做為教學工具進行護理系學生鼻胃管相關技能模擬訓練            |         |        |        |
|          | 會議決議       | 本案經審查符合中止規定，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。 |         |        |        |

### 十、 院內審查案件(人體研究案(撤案))：共計 3 案。

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|   | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別           | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|--------------|------|--------|
| 1 | FJUH113432 | 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       | 探討氣態訊息分子硫化氫減緩尿毒素硫酸吲哚酚所引起之腎纖維化中成骨作用的新穎機制               |              |      |        |
|   | 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。 |              |      |        |

|   | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別      | 經費來源 | 期中報告頻率            |
|---|------------|---|---------|------|-------------------|
| 2 | FJUH114534 | 羅文鴻   | 輔大醫院/骨科 | 自籌   | 計畫審查中，尚未核准即須提前終止。 |
|   | 計畫名稱       | 虛擬實境訓練對網球初學者抽球動作協調性與力學參數之影響                           |         |      |                   |
|   | 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。 |         |      |                   |

|   | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別                   | 經費來源 | 期中報告頻率            |
|---|------------|---|----------------------|------|-------------------|
| 3 | FJUH114539 | 張佩娟   | 輔仁大學學校財團法人輔仁大學廣告傳播學系 | 輔大醫院 | 計畫審查中，尚未核准即須提前終止。 |
|   | 計畫名稱       | 以行為改變理論探討意見領袖、社會規範對疫苗延遲行為的影響—以雙北地區民眾採納 HPV 疫苗為例       |                      |      |                   |
|   | 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 9 案。

|   | 案件編號       | 計畫主持人 | 科別    | 經費來源 | 報告類別 |
|---|------------|-------|-------|------|------|
| 1 | FJUH111175 | 劉偉倫   | 輔大醫院/ | 科技部  | 初始報告 |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|      |  |       |  |  |
|------|--|-------|--|--|
|      |  | 重症醫學科 |  |  |
| 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<br>2. SAE 名稱：死亡<br>3. 性別：男<br>4. 年齡：51 歲<br>5. 個案編號：98<br>6. 事件簡述：<br>受試者於民國 114 年 8 月 4 日因升結腸出血合併出血性休克經救護車送至本院急診治療，後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。 <u>本研究為觀察型試驗，無介入臨床治療措施。</u> 家屬於 114 年 8 月 21 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合併多重器官衰竭於 114 年 9 月 13 日死亡。 |       |  |  |
| 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 |
|   | FJUH111175 | 劉偉倫   | 輔大醫院/<br>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<br>2. SAE 名稱：死亡<br>3. 性別：女<br>4. 年齡：73 歲<br>5. 個案編號：100<br>6. 事件簡述：<br>受試者於民國 114 年 8 月 25 日因慢性呼吸衰竭併呼吸器依賴肺炎至本院急診治療，後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。 <u>本研究為觀察型試驗，無介入臨床治療措施。</u> 家屬於 114 年 08 月 25 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因缺血性腸炎拒絕開刀，後續因敗血性休克合併多重器官衰 |                |      |      |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|      |                       |
|------|-----------------------|
|      | 竭於 114 年 09 月 21 日死亡。 |
| 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 |
|   | FJUH111175 | 劉偉倫   | 輔大醫院/<br>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<br>2. SAE 名稱：死亡<br>3. 性別：男<br>4. 年齡：44 歲<br>5. 個案編號：103<br>6. 事件簡述：<br>受試者於民國 114 年 9 月 18 日因侵襲性肺麴菌病至本院急診治療，後續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。 <u>本研究為觀察型試驗，無介入臨床治療措施。</u> 家屬於 114 年 09 月 22 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合併多重器官衰竭於 114 年 10 月 10 日死亡。 |                |      |      |
|   | 會議決議       | 同意核備  |                |      |      |

|   |            |  |                |      |      |
|---|------------|--|----------------|------|------|
| 4 | 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/<br>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<br>2. SAE 名稱：死亡<br>3. 性別：女<br>4. 年齡：45 歲<br>5. 個案編號：107<br>6. 事件簡述：受試者於民國 114 年 9 月 22 日因肺炎至本院急診治療，後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。 <u>本研究為觀察</u> |                |      |      |
|   | 會議決議       | 同意核備   |                |      |      |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|  |      |   |
|--|------|---|
|  |      | 型試驗，無介入臨床治療措施。家屬於 114 年 9 月 30 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合併多重器官衰竭及大腸癌合併肺轉移於 114 年 10 月 4 日死亡。 |
|  | 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 |
|   | FJUH111175 | 劉偉倫  | 輔大醫院/<br>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<br>2. SAE 名稱：死亡<br>3. 性別：女<br>4. 年齡：67 歲<br>5. 個案編號：109<br>6. 事件簡述：<br>受試者於民國 114 年 10 月 06 日因院外心跳停止合併急性呼吸窘迫症候群至本院急診求治，後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。 <u>本研究為觀察型試驗，無介入臨床治療措施。</u> 家屬於 114 年 10 月 07 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及呼吸衰竭於 114 年 10 月 19 日死亡。 |                |      |      |
|   | 會議決議       | 同意核備   |                |      |      |

|   |            |  |                     |      |        |
|---|------------|--|---------------------|------|--------|
| 6 | 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<br>設醫院神經<br>科 | 廠商贊助 | 追蹤報告 1 |
|   | 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： <u>柳營奇美醫院/吳明修醫師</u>   |                     |      |        |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|      |   |
|------|---|
|      | 2. SAE 名稱：導致病人住院<br>3. 性別：女<br>4. 年齡：77 歲<br>5. 個案編號：BSG-2025-TW-003281<br>6. 事件簡述：Upper gastrointestinal haemorrhage |
| 會議決議 | 同意核備  |

|   |            |  |               |      |      |
|---|------------|--|---------------|------|------|
| 7 | 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. 案例來源：本院<br>2. SAE 名稱：死亡<br>3. 性別：女<br>4. 年齡：92 歲<br>5. 個案編號：CL28<br>6. 事件簡述：<br>受試者 2025 年 08 月 11 日泌尿道感染常規門診追蹤，後於 2025 年 08 月 19 日收至本院加護病房治療，於 2025 年 09 月 01 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。家屬於 2025 年 09 月 01 日同意參與試驗並簽署知情同意書。 <u>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。</u> 2025 年 10 月 13 日因難治性多重器官衰竭死亡。 |               |      |      |
|   | 會議決議       | 同意核備   |               |      |      |

|   |            |  |               |      |      |
|---|------------|--|---------------|------|------|
| 8 | 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. 案例來源：本院                               |               |      |      |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|      |  |
|------|--|
|      | 2. SAE 名稱：死亡<br>3. 性別：女<br>4. 年齡：86 歲<br>5. 個案編號：CL31<br>6. 事件簡述：<br>受試者 2025 年 09 月 13 因右腳水泡破掉流組織液，故至急診求治，於 2025 年 9 月 14 日因蜂窩性組織炎合併敗血性休克收至本院加護病房治療，於 2025 年 09 月 29 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。家屬於 2025 年 09 月 29 日同意參與試驗並簽署知情同意書。 <u>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。</u> 2025 年 10 月 27 日因敗血性休克死亡。 |
| 會議決議 | 同意核備   |

|   |            |   |              |      |      |
|---|------------|---|--------------|------|------|
|   | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別           | 經費來源 | 報告類別 |
|   | FJUH113360 | 劉世奇   | 輔仁大學附設醫院心臟內科 | 廠商贊助 | 初始報告 |
|   | 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)  |              |      |      |
| 9 | 事件摘要       | 1. 案例來源：本院<br>2. SAE 名稱：Staged cardiac catheterization<br>3. 性別：女<br>4. 年齡：60 歲<br>5. 個案編號：114050<br>6. 事件簡述：<br>The subject suffered from dyspnea on exertion since last stenting on 2024/2/21. Thallium scan on 2025/6/9 showed (1) suspect non transmural scar myocardium mixed with mild inducible ischemia at mid to basal lateral wall, (2) suspect mid to moderate inducible ischemia at basal anterior, mid to basal interior walls, (3) suspect mild inducible ischemia at mid septal, |              |      |      |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|  |      |  |
|--|------|--|
|  |      | <p>apical inferior walls, (4) fair LV contractility, with stress-induced LV dilatation, stress-induced LV dysfunction. Under the impression of coronary artery disease, she was admitted for staged cardiac catheterization.</p> <p>After admission, pre-procedure survey showed no contraindication. CAG on 2025/9/10 showed CAD, 3VD, s/p stenting with DES*1 to m-dLAD on 2024/2, s/p stenting with DES*3 on 2025/9/10. Cough was noted, an Romicon was added. Under stable condition, she was discharged on 2025/9/11.</p> |
|  | 會議決議 | 同意核備   |

### 十二、 院內審查案件(人體研究案(偏差通報))：共計 2 案。

|   | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別           | 經費來源   | 報告類別           |
|---|------------|---|--------------|--------|----------------|
|   | FJUH113362 | 陳彥銘   | 輔仁大學附設醫院神經內科 | 本院院內計畫 | Non-compliance |
| 1 | 計畫名稱       | 針對巴金森病的智慧型手機應用  |              |        |                |
|   | 事件摘要       | <p>1. 已發生偏差之人數/件數：4 人 / 1 件</p> <p>2. 已納入受試者人數：94 人</p> <p>3. 事件簡述：受試者同意書簽署版本錯誤</p> <p>4. 事件結果：</p> <p>✓ 受試者並未因所通報問題/事件受不良影響</p> <p>5. 主持人回覆後續處理：於下次患者回診時，重新簽署同意書</p> <p>6. 後續改善措施：本事件屬於流程問題，將採取立即補救措施，待患者回診後將說明並補簽新版同意書。後續會防止類似事件再次發生。</p> |              |        |                |
|   | 審查結果       | 輕微偏差，同意以重新簽署同意書作為補正方式。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           |
| 2 | FJUH113397 | 蔡長祐   | 輔仁大學附設醫院風濕   | 本院院內計畫 | Non-compliance |



# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|      |   |     |  |  |
|------|---|-----|--|--|
|      |   | 免疫科 |  |  |
| 計畫名稱 | 全身性紅斑狼瘡的嗜中性白血球障礙  |     |  |  |
| 事件摘要 | 1. 已發生偏差之人數/件數： 7 人 / 1 件<br>2. 已納入受試者人數：7 人<br>3. 事件簡述：受試者同意書簽署版本錯誤<br>4. 事件結果：<br>✓ 受試者並未因所通報問題/事件受不良影響<br>5. 主持人回覆後續處理：申報 IRB 審查，必要時請受試者重簽同意書<br>6. 後續改善措施：全程按最後核准版本進行實驗 |     |  |  |
| 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、 院內審查案件(人體研究案(逕予結案))：共計 4 案。

|   |            |  |                |      |        |
|---|------------|--|----------------|------|--------|
|   | 案件編號       | 計畫主持人  | 科別             | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|   | FJUH113345 | 沈明宏  | 輔仁大學附設醫院大腸直腸外科 | 廠商贊助 | 一年一次   |
| 1 | 計畫名稱       | 人工智慧內視鏡尺寸量測功能訓練及既有模型優化   |                |      |        |
|   | 行政中心補充說明   | 1. 此案有效期限至 2025 年 06 月 02 日。<br>2. 行政中心已於 2025 年 5 月 23 日、2025 年 7 月 3 日、2025 年 9 月 1 日信件提醒繳交報告，並於 2025 年 10 月 21 日、2025 年 11 月 13 日信件通知紙本繳交期限為 2025/11/20 前，主持人於 2025 年 10 月 24 日曾提交電子檔行政審查，然 2025 年 10 月 27 日承辦回覆行政審查意見後便無後續回應。<br>3. 案件已提醒逾四次，依據 SOP 執行中案件催繳三次(含)以上，委員會得提會議決議行政結案並註銷許可書，故提報之。 |                |      |        |
|   | 會議決議       | 主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議逕予結案。  |                |      |        |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六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 |
|   | FJUH113358 | 劉世奇  | 輔仁大學附設醫院心血管醫學部 | 國科會  | 一年一次   |
|   | 計畫名稱       | 評估秋水仙素是否能改善塗藥支架內再狹窄病人經塗藥氣球治療後的復發率:一隨機多中心研究   |                |      |        |
|   | 行政中心補充說明   | 1. 此案件有效期限至 2025 年 07 月 31 日。<br>2. 行政中心已於 2025 年 5 月 23 日、2025 年 7 月 3 日、2025 年 9 月 1 日信件提醒繳交報告,並於 2025 年 10 月 21 日、2025 年 11 月 13 日信件通知紙本繳交期限為 2025/11/20 前。<br>3. 此案件已提醒逾四次,依據 SOP 執行中案件催繳三次(含)以上,委員會得提會議決議行政結案並註銷許可書,故提報之。 |                |      |        |
|   | 會議決議       | 主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員),並經原審查委員審查及與會委員共識決議逕予結案。  |                |      |        |

|   |            |  |             |        |        |
|---|------------|--|-------------|--------|--------|
| 3 | 案件編號       | 計畫主持人  | 科別          | 經費來源   | 期中報告頻率 |
|   | FJUH113396 | 劉欣怡  | 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       | 臨床護理人員工作職場友善與工作滿意度之探討-以某區域教學醫院為例   |             |        |        |
|   | 行政中心補充說明   | 1. 此案件有效期限至 2025 年 07 月 31 日。<br>2. 行政中心已於 2025 年 5 月 23 日、2025 年 7 月 3 日、2025 年 9 月 1 日信件提醒繳交報告,並於 2025 年 10 月 21 日、2025 年 11 月 13 日信件通知紙本繳交期限為 2025/11/20 前。<br>3. 此案件已提醒逾四次,依據 SOP 執行中案件催繳三次(含)以上,委員會得提會議決議行政結案並註銷許可書,故提報之。 |             |        |        |
|   | 會議決議       | 主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員),並經原審查委員審查及與會委員共識決議逕予結案。  |             |        |        |

|   |            |       |       |      |        |
|---|------------|-------|-------|------|--------|
| 4 | 案件編號       | 計畫主持人 | 科別    | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|   | FJUH114530 | 劉宏輝   | 輔大醫院/ | 國科會  | 未回覆新案審 |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|  |          |   |  |     |
|--|----------|---|--|-----|
|  |          | 神經科   |  | 查意見 |
|  | 計畫名稱     | 人工智能外骨骼機器人應用於中風病人神經復健與新科技開發   |  |     |
|  | 行政中心補充說明 | <p>1. 本案應於 2025 年 8 月 8 日前回覆新案初審意見，經提醒 3 次，但直至 11 月 13 日未收到回覆，故電話聯繫主持人。</p> <p>2. 11 月 14 日團隊回信說明「目前尚與日本筑波大學機器人研究中心和 Cyberdyne 機器人公司討論引入醫療復健機器人之可能性，需要時間完成。醫療復健機器人若無法引入輔大，則此計劃無法進行，敬請允許保留此人體試驗申請，等候與日方討論引入之結果，謝謝。」</p> <p>3. 11 月 14 日行政中心回覆主持人，(1)若需保留此案，請提交複審申請(完成新案流程)、(2)若未於 11 月 20 日前回覆委員意見，將依本會 SOP 提會逕予結案。後續執行計畫前，請重新提新案。</p> <p>4. 因本案逾期 2 個月以上仍無收到主持人回覆，故提報之。</p> |  |     |
|  | 會議決議     | 主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議逕予結案。   |  |     |

十五、 專案進口/恩慈治療/健保事前審查專案給付案件：共計 0 案。

十六、 實地訪查：共計 2 案。

|   |            |   |                 |        |        |
|---|------------|---|-----------------|--------|--------|
|   | 案件編號       | 計畫主持人   | 科別              | 經費來源   | 期中報告頻率 |
|   | FJUH113424 | 張佩娟   | 輔仁大學/<br>廣告傳播學系 | 本院院內計畫 | 一年一次   |
| 1 | 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  |                 |        |        |
|   | 委員 1 意見    | <p>1. 受試者禮卷至今(2025/10/08)仍未依 IRB 計劃書呈現發放→請盡速完成。</p> <p>2. 超收 300 人，應發放有效問卷之受試者禮卷。</p> |                 |        |        |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|  |         |   |
|--|---------|---|
|  |         | <p>3. 同意書未依規定存放→應盡速改正。</p> <p>4. 本次訪查現場文件完備性低，明顯準備不足，不熟悉相關規範→請於 1 個月內補足 6hr IRB 上課時數。</p> <p>5. 本次訪查應具備資料皆無看到，無法完整評估本案實際執行狀態→建議再次訪查。</p>  |
|  | 委員 2 意見 | <p>1. 缺少個案報告表</p> <p>2. 無提供質性訪談受試者同意書。</p> <p>3. 變更案 V4 未核准</p> <p>4. 受試者同意書未保存在計劃書所述機構中。</p> <p>5. 已完成訪談或問卷之受試者，需盡快給禮卷/費用。</p>   |
|  | 會議決議    | <p>主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議。</p> <p><b>【回覆後由主審委員審查】</b></p> <p><u>第一輪投票</u></p> <p>核准：_2_票、</p> <p>再次實地訪查：_1_票、</p> <p>回覆後並再次實地訪查：_5_票</p> <p>回覆後由主審委員審查：_4_票、</p> <p>回覆後提報委員會會議審查：_0_票、</p> <p>不核准：_0_票</p> <p><u>第二輪投票</u></p> <p>回覆後並再次實地訪查：_4_票</p> <p>回覆後由主審委員審查：_6_票、</p> |

| 主持人/共同主持人列席 |            |  |               |        |        |
|-------------|------------|--|---------------|--------|--------|
| 2           | 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    | <p>1. IRB 中心於 11/18 行政審查提及「3. 【受試者基本資料表】跳號之情事」，研究團隊於 11/21 回覆「跳號的部分為個人行政管理上的方便行事來作業的，若為他院個案，則並非貴院 IRB 規範管理的範</p> |               |        |        |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|          |   |
|----------|---|
|          | <p>圍(同意書內所陳乃輔醫神內門診收集之個案，他院個案已另申請他院 IRB 審查)，所以此處不宜、不能、也不該將他院受試者姓名及同意書影本陳列於清單及影本資料中。」，此處 PI 乃嚴重認知錯誤。</p> <p>(1). 本案為單一中心試驗案，並非多中心試驗案，因此不應該有任何外院受試者資料列入於本會的受試者清單總表之中，也不應佔據本院核准收案受試者人數總額，本案目前受試者編號 366，到底本院已收案 366 人還是多少人？</p> <p>(2). IRB 是一個有明確規範的事情，從新案申請、案件執行、繳交期中與成果報告等，都有明確之事宜，如 PI 抱持「方便行事」之原則與心態，結果就會像今日一樣，偏差與錯誤樣態百出。</p> <p>2. 目前所檢附同意書問題仍舊充斥著許多問題，附表如審查結果通知表、另請回答以下重要問題。</p> <p>(1). 請問避免同一個案重複收案機制為何？本案看起來有多位受試者被重複收案。</p> <p>(2). 依據本次提供受試者清單，依舊缺少 10 份同意書，如何證明這 10 位受試者有同意參與試驗？</p> <p>(3). 同意書版本錯誤問題？</p> <p>(4). 為什麼會有代理人簽名被劃掉的情況？</p> |
| 委員 2 意見  | 建議主持人完成兩小時之偏差教育訓練課程。  |
| 行政中心補充說明 | <p>1. 行政中心於 2025 年 10 月 3 日通知會議決議，請主持人於 11 月 3 日前回覆，並通知主持人停權 1 個月。</p> <p>2. 因未收到主持人回覆，行政中心於 11 月 5 日通知(1)延長停權至委員審查通過為止。(2)回覆委員截止日為 11 月 19 日。</p> <p>3. 11 月 18 日主持人提交之「受試者基本資料表」存在跳號，行政中心詢問後主持人 11 月 18 日回覆：「<u>跳號的部分為個人行政管理上的方便行事來作業的，若為他院個案，則並非貴院 IRB 規範管理的範圍(同意書內所陳乃輔醫神內門診收集之個案，他院個案已另申請他院 IRB 審查)，所以此處不宜、不能、也不該將他院受試者姓名及同意書影本陳列於</u></p>  |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|  |      |  |
|--|------|--|
|  |      | <u>清單及影本資料中。」</u>  |
|  | 會議決議 | <p>主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議。</p> <p><b>【不核准(行政終止)】</b></p> <p><u>第一輪投票</u></p> <p>核准：_0_票、</p> <p>再次實地訪查：_0_票、</p> <p>回覆後並再次實地訪查：_4_票、</p> <p>回覆後由主審委員審查：_1_票、</p> <p>回覆後提報委員會會議審查：_2_票、</p> <p>不核准(行政終止)：_4_票</p> <p><u>第二輪投票</u></p> <p>回覆後並再次實地訪查：_5_票、</p> <p>不核准(行政終止)：_6_票</p> |

### 肆、討論事項：

#### 議題一：顯著財務利益申報表「計畫主持人之聲明」簽名討論

說明：

1. 研究團隊詢問，當成員無顯著財務利益時，顯著財務利益申報表之「計畫主持人之聲明」，主持人是否無須簽名。
2. 詢問台大醫院及長庚醫院的 IRB 作業方法，只有”有利益衝突”的研究成員需要特別通知主持人簽署「計畫主持人之聲明」。

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

| 天主教輔仁大學附設醫院人體研究倫理審查委員會<br>顯著財務利益暨非財務關係申報表 (適用研究人員)   |   |
|--|---|
| 申報類型   | <input type="checkbox"/> 新研究計畫申請 <input type="checkbox"/> 持續審查<br><input type="checkbox"/> 顯著財務利益(原申報之財務利益已改變而達顯著財務利益定義, 或變更主持人、協同主持人及其他研究人員等)              |
| 本院 IRB 編號  |   |
| 計畫名稱   |   |
| 申報人姓名  |   |
| 申報人於本研究擔任  | <input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 共同主持人 <input type="checkbox"/> 協同主持人 <input type="checkbox"/> 研究人員 <input type="checkbox"/> 其他        |
| 試驗/研究委託者   | (請註明機構名稱)   |
| <b>潛在之試驗機構財務利益衝突：</b>  |   |
| 您是否知悉天主教輔仁大學附設醫院或天主教輔仁大學附設醫院主管, 持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益?   |   |
| <input type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是, 請說明產品以及預估金額:   |   |
| <b>A 欄：聲明「無」任何需申報之顯著財務利益/非財務關係</b>   |   |
| 本人茲聲明：<br>(1)本人、本人配偶與未成年子女, 目前並無持有任何依天主教輔仁大學附設醫院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」;<br>(2)若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」, 本人將更新本申報內容。<br>申報人單位: _____ 職稱: _____<br>簽名: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日 |   |
| <b>B 欄：任何顯著財務利益及/或非財務關係聲明(適用本欄者請加填附件一)</b>   |   |
| 本人茲聲明：<br>(1)本人、本人配偶與未成年子女, 持有依天主教輔仁大學附設醫院政策必須申報之「顯著財務利益」及/或「非財務關係」:   |   |
| 持有人  | 實體名稱  |
| 姓名: _____<br><input type="checkbox"/> 研究人員<br><input type="checkbox"/> 配偶<br><input type="checkbox"/> 未成年子女  | 財務利益類型<br>(請勾選適用類型)<br><input type="checkbox"/> 學術報酬<br><input type="checkbox"/> 股權<br><input type="checkbox"/> 智慧財產權<br><input type="checkbox"/> 其他: _____ |
| 預估價值或股權%<br>(請註明單位)<br>總金額(NT\$): _____<br>股權(%): _____  |   |
| (表格若不足, 請自行增列)   |   |
| 關係人  | 非財務關係類型<br>(請勾選適用類型)  |
| 姓名: _____<br><input type="checkbox"/> 研究人員<br><input type="checkbox"/> 配偶  | <input type="checkbox"/> 不支薪職務<br><input type="checkbox"/> 招募及招募、學生<br><input type="checkbox"/> 其他: _____   |
| 說明<br>相關實體名稱: _____<br>擔任職務: _____<br>其他: _____  |   |
| 天主教輔仁大學附設醫院 文件編號: FF-7100-20034-1<br>制訂單位: 人體研究倫理審查委員會<br>版 本: V01-2023-06   |   |

  

| 天主教輔仁大學附設醫院   |       |       |       |
|---|-------|-------|-------|
| (表格若不足, 請自行增列)  |       |       |       |
| (2) 若人體研究倫理審查委員會認定, 「顯著財務利益」或「非財務關係」可能直接且重大地影響試驗/研究的執行、審查或監督流程, 本人將:<br>• 配合制訂與簽署利益衝突處理計畫;<br>• 遵守處理計畫規定之條件或限制, 以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突; 且<br>• 若本人、本人配偶或未成年子女, 取得需要申報之新的「顯著財務利益」及/或「非財務關係」, 本人將更新本申報內容。<br>申報人單位: _____ 職稱: _____<br>簽名: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日 |       |       |       |
| <b>C 欄-美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明(僅受美國食品藥物管理局管轄之計畫須填寫)</b>   |       |       |       |
| 本人茲聲明: 本人、本人配偶與未成年子女<br><input type="checkbox"/> 無持有任何依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置安排。<br><input type="checkbox"/> 持有依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置, 如下所列:<br>申報人單位: _____ 職稱: _____<br>簽名: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日  |       |       |       |
| <b>D 欄: 接受交通費贊助/補助之聲明(僅申請或接受美國衛生福利部-US Department of Health and Human Services-經費之計畫須填寫)</b>  |       |       |       |
| 本人茲聲明:<br><input type="checkbox"/> 於過去 12 個月期間, 不曾接受任何交通費贊助/補助。<br><input type="checkbox"/> 於過去 12 個月期間, 曾接受交通費贊助/補助如下所列:   |       |       |       |
| 贊助商或機構名稱  | 目的    | 目的地   | 時間    |
| 1. _____  | _____ | _____ | _____ |
| 2. _____  | _____ | _____ | _____ |
| (表格若不足, 請自行增列)  |       |       |       |
| 申報人單位: _____ 職稱: _____<br>簽名: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日   |       |       |       |
| <b>計畫主持人之聲明(非計畫主持人, 此欄不需填寫)</b>   |       |       |       |
| 本人茲聲明:<br>必須申報顯著財務利益及/或非財務關係之所有研究相關人員, 已詳列並提出本表。所有研究人員需負責申報各自任何新的顯著財務利益及/或非財務關係。<br>計畫主持人簽名: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日  |       |       |       |
| 天主教輔仁大學附設醫院 文件編號: FF-7100-20034-1<br>制訂單位: 人體研究倫理審查委員會<br>版 本: V01-2023-06  |       |       |       |

提案者：行政中心

決議：【同意】

1. 同意\_7\_票 (成員無財務利益申報時, 主持人可不簽名, 但主持人仍應需簽署本人的「利益衝突申報」及「主持人聲明」)
- 不同意\_3\_票(無論有無財務利益申報, 主持人均須簽名)。

### 議題二：115 年度會議時間調查

說明：

1. 115 年度會議時間提案如下表。(比照 114 年度, 每兩個月開一次會, 雙數月份的第一個星期三開會。)

| 年度  | 會期 | 會期日期         | 一般審查計畫<br>預計收件截止日 | 會議資料<br>送出日期 |
|-----|----|--------------|-------------------|--------------|
| 115 | 1  | 115.02.04(三) | 114.12.17(三)      | 115.01.26(一) |
| 115 | 2  | 115.04.01(三) | 115.02.11(三)      | 115.03.23(一) |
| 115 | 3  | 115.06.03(三) | 115.04.22(三)      | 115.05.25(一) |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|     |   |              |              |              |
|-----|---|--------------|--------------|--------------|
| 115 | 4 | 115.08.05(三) | 115.06.24(三) | 115.07.27(一) |
| 115 | 5 | 115.10.07(三) | 115.08.26(三) | 115.09.28(一) |
| 115 | 6 | 115.12.02(三) | 115.10.21(三) | 115.11.23(一) |

提案者：行政中心

決議：【同意】

1. 同意\_10\_\_票、不同意\_0\_票。

### 議題三：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。

| 順序   | 文件編號 名稱                                  | 修訂說明   |
|------|--|--|
| 01   | H-090A-20001 人體研究倫理委員會設置辦法               | 第四條、三、(一)，委員人數取消人數上限                                     |
|      |  | 第四條、三、(一) 及第四條、四、(二)，依現況刪除「副主任委員」                        |
|      |  | 第四條、四、(十)，依本院人資核發之聘書修正為 1 年期。                            |
|      |  | 第四條、六，評核項目、方法之部分內容搬運自 SP-7100-20010                      |
|      |  | 第四條、十一、(三)，倫理中心=委員會執秘+倫理中心成員                             |
| 02   | SP-7100-20003 委員會工作人員職掌規範作業程序            | 建議廢止，原因：內文目的與文件名稱不同，且文件內容(工作職責)已於 H-090A-20001 第四條、第八點載明 |
| 03   | D-090A-20001 制定標準作業程序                    | SOP 文字內容修訂。  |
| 04   | D-090A-20004 委員會委員及工作人員、研究團隊相關教育訓練標準作業程序 | SOP 文字內容修訂   |
| 04-1 | FF-090A-20004-01 新進委員模擬審查會議紀錄表           | 新增表單（依醫策會實地查核委員建議新增）                                     |



# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|       |  |  |
|-------|--|--|
| 05    | D-090A-20005 會議通知、會議程序及紀錄及緊急會議作業程序     | SOP 文字內容修訂   |
| 05-1  | FF-090A-20005-01 開會通知單                 | 修訂   |
| 05-2  | FF-7100-20005-2 試驗開始執行前必備文件確認核對單       | 申請廢止，因表單編碼錯誤，修正後編碼為 FF-090A-20007-16。                  |
| 06    | D-090A-20006 邀請特殊案件代表作業程序              | SOP 文字內容修訂   |
| 07    | D-090A-20007 計畫書送審管理標準作業程序             | SOP 文字內容修訂   |
| 07-15 | FF-090A-20007-15 受試者同意書簽署注意事項          | 修訂   |
| 07-16 | FF-090A-20007-16 試驗開始執行前必備文件確認核對單      | 原始表單(FF-7100-20005-2)編號錯誤，更正表單編號。                      |
| 07-17 | FF-090A-20007-17 研究授權表(Delegation Log) | 因應 FF-090A-20007-16 新增。                                |
| 07-18 | FF-090A-20007-18 待補齊文件通知表              | 原始表單(FF-7100-20015-07、FF-7100-20016-6)，更新為通用表單，重定表單編號。 |
| 09    | D-090A-20009 簡易審查作業程序                  | SOP 文字內容修訂。  |
| 09-1  | FF-090A-20009-01 得簡易審查查核表              | 修訂   |
| 09-2  | FF-090A-20009-02 簡易審查查核覆核表             | 修訂   |
| 09-3  | FF-090A-20009-03 委託代理審查委員表             | 新增，原 SOP 內有表單的文字敘述，但實際無此表單，故新增。                        |
| 10    | D-090A-20010 一般審查作業程序                  | SOP 文字內容修訂。  |
| 12-6  | FF-090A-20012-06 委員審查意見表(初審)           | 參考 D-090A-20010 修訂                                     |
| 11    | D-090A-20011 研究團隊相關倫理訓練作業程序            | SOP 文字內容修訂   |
| 12    | D-090A-20012 初案審查作業程序                  | SOP 文字內容修訂   |
| 12-2  | FF-090A-20012-02 初審案申請表(一般_藥品_技術)      | 修訂(多中心案件註明總負責單位、總負責人，必備 DSMP)                          |
| 12-3  | FF-090A-20012-03 初審                    | 修訂(多中心案件註明總負責單位、總負責人，必                                 |

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 114 年第六次人體研究倫理委員會會議記錄

|      |                                  |                    |
|------|----------------------------------|--------------------|
|      | 案申請表(醫療器材)                       | 備 DSMP)            |
| 12-6 | FF-090A-20012-06 委員<br>審查意見表(初審) | 參考 D-090A-20010 修訂 |
| 13   | D-090A-20013 計畫風險<br>和潛在利益評估程序   | SOP 文字內容修訂         |
| 14   | D-090A-20014 資料及安<br>全性監測計畫程序    | SOP 文字內容修訂         |
| 14-1 | FF-090A-20014-01 資料<br>安全監測計畫    | 修訂。                |

提案者：行政中心

決議：【同意】

1. 同意\_10\_票、不同意\_0\_票。

伍、臨時動議

陸、散會 (15:33)