

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

時間：2026 年 02 月 04 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、劉懿嫻委員、洪萬六委員、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、穆淑琪委員
 請假：無
 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。

貳、確認上次會議記錄與進度追蹤：

案件編號	會議決議	執行情況
FJUH111194 (主持人簡位先， 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)	行政終止	1. 已於 114 年 9 月 9 日實地訪查完成，於 12 月 3 日主持人列席委員會會議。 2. 已於 114 年 12 月 9 日通知會議決議。 3. 主持人無提申覆。
FJUH113424 (主持人張佩娟，	實地訪查	1. 已於 114 年 10 月 8 日實地訪查完成， 12

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

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)	書面說明 後複審	月 9 日通知會議決議。 2. 審查委員已於 1 月 14 日完成複審。
FJUH113345 (主持人沈明宏， 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)	逕予結案	1. 追蹤審查已催繳逾 4 次，提報委員會議。 2. 已於 114 年 12 月 9 日通知會議決議。
FJUH113358 (主持人劉世奇， 計畫名稱：評估秋水仙素是否能改善塗藥支架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)	逕予結案	1. 追蹤審查已催繳逾 4 次，提報委員會議。 2. 已於 114 年 12 月 9 日通知會議決議。
FJUH113396 (主持人劉欣怡， 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)	逕予結案	1. 追蹤審查已催繳逾 4 次，提報委員會議。 2. 已於 114 年 12 月 9 日通知會議決議。
FJUH114530 (主持人劉宏輝， 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)	逕予結案	1. 新案逾期 2 個月仍無收到主持人回覆，提報委員會議。 2. 已於 114 年 12 月 9 日通知會議決議。
FJUH114529 FJUH114553 FJUH114550	一般審查 新案核准	已於 114 年 12 月 3 日核發核准函。
FJUH113357 FJUH113424	一般審查 變更案核准	已於 114 年 12 月 3 日核發核准函。

參、報告事項：

- 一、本會於 115 年 1 月 2 日收到醫策會「114 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護不定時追蹤查核意見表」。委員意見及改善進度如下表：

項次	查核委員評量意見	改善進度
2.6	請貴審查會檢討 SOP_SP-7100-20012「初案審查作業程序」之五、作業內容-(三)	自 115 年 1 月 13 日起，所有案件的「分案單」將傳送請主委覆核判定。

天主教輔仁大學附設醫院

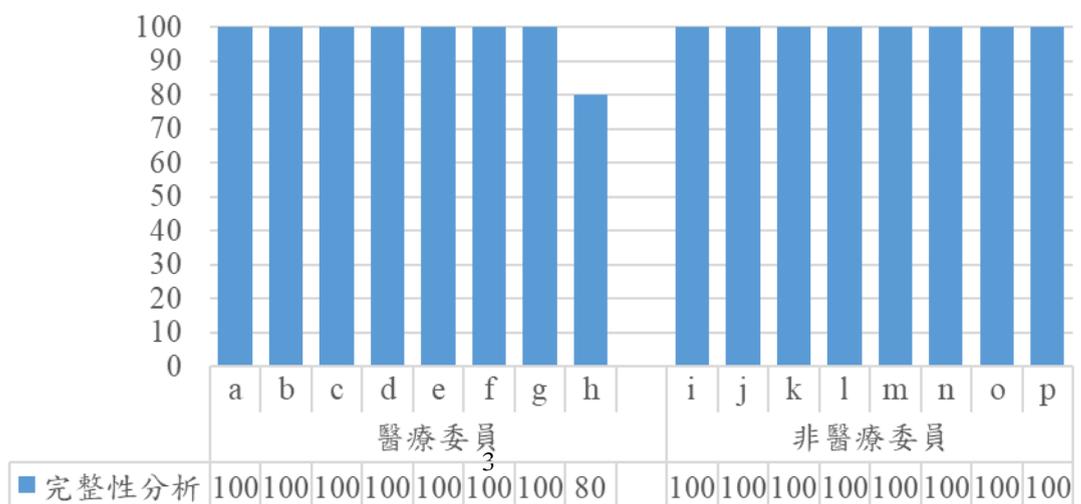
115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

	審查前置作業-3「主任委員覆核判定」，是否確實需要「主委覆核」，如需要，則應留下紀錄。	
6.1	貴院基準 6.1 相關作業程序尚未完成制定，請改善。	已於 115 年 1 月 12 日倫理中心會議，請受試者保護中心研議辦理。
1.11	未有穆 O 琪新進委員職前訓練證明文件；且該委員似尚未完成受訓（觀摩）即於審查會議投票情形，請改善。	後續將新增「新進委員模擬審查會議紀錄表」；往後新進委員參與之第一次會議，將於會議紀錄上註明為「觀摩委員」，並不得參與投票。
綜合意見 1	建議貴審查會可考量研究人員之實際需求，向院方爭取導入資訊化審查系統，以提升審查作業效率與管理便利性。	已編列 115 學年度資訊室資訊系統預算，申請「倫委會線上審查管理系統」。
綜合意見 2	建議貴院評估由審查會獨立發出核准函，無須再經院方簽陳同意再發函，以維護審查會之獨立性。	將擇日召開會議與院方、資訊室討論。
綜合意見 3	查核中有數份同意書對於研究案結案後檢體與資料之保管、處理方式，未有敘述，與貴院同意書範本不一致，且刪除之理由不明，建議予以檢討並改善。	本會受試者同意書分為「研究受訪者版」與「臨床試驗/檢體研究版」。有關研究材料、資料保存期限、儲存地點及運用規劃段落，於「研究受訪者版」內有範本文字，但於「臨床試驗/檢體研究版」內僅有填寫說明，無範本文字。後續將修正此二版本同意書，統一提供範本文字。

二、依據本會標準作業程序，於每年第一次會議分析上年度委員審查完整性及時效性，提供委員參考如下圖。

完整性分析：分析委員審查「審查重點核對表」完整程度。

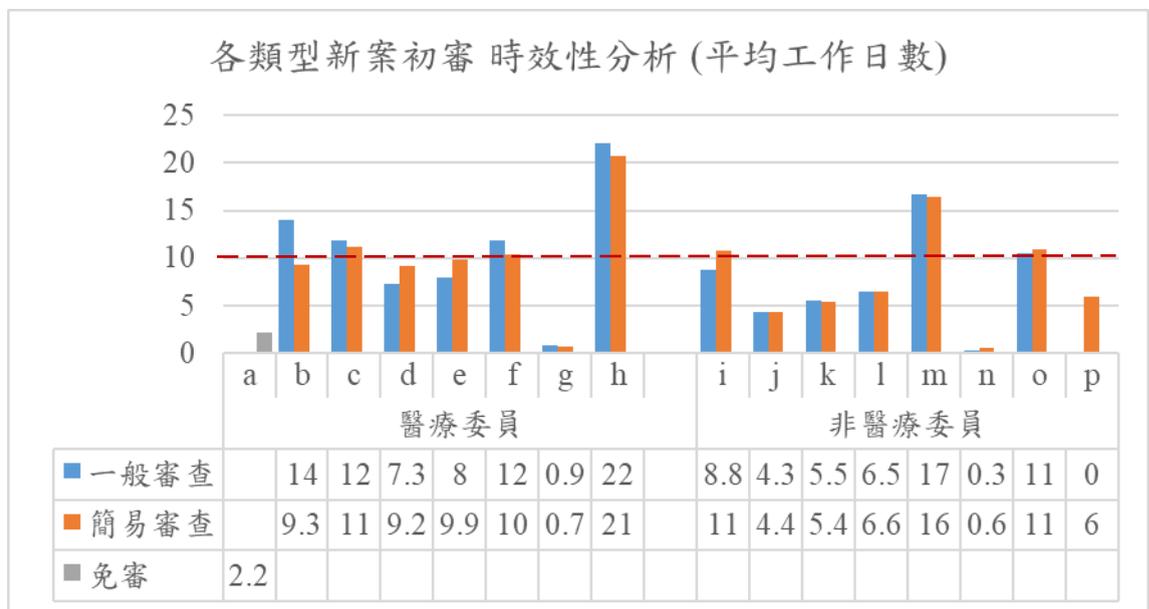
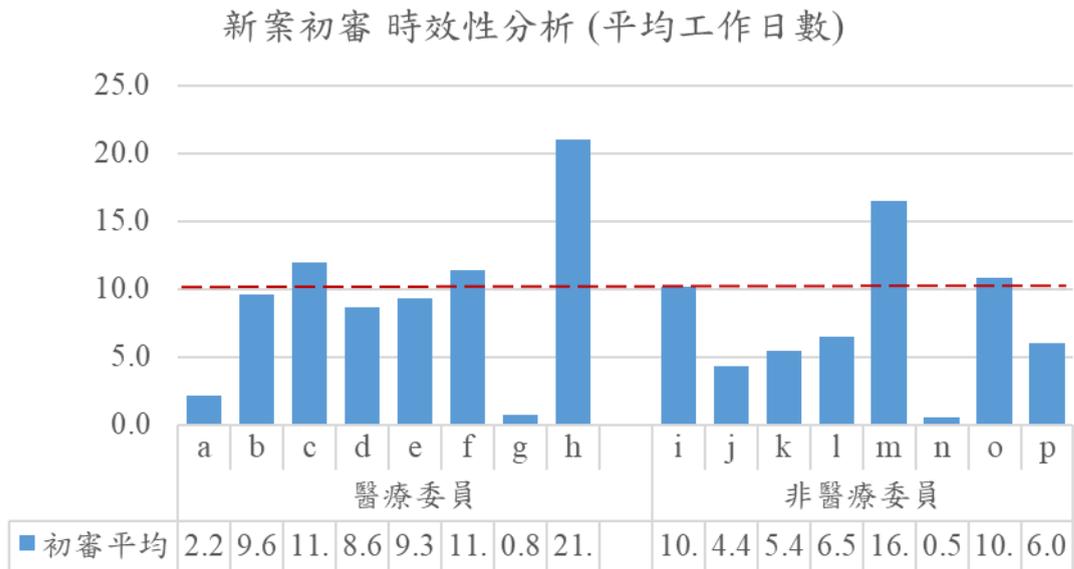
審查完整性分析(%)



天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

時效性分析：分析委員審查時，於十個工作天內完成初審之達成率。



三、本會今年度第一次「人體研究倫理講習班」預定於 115 年 5 月 2 日(星期六)辦理。

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

- 四、因秘書室文件規章的承辦人更換，2025 年 10 月後申請修正標準作業程序時需要同時提供「清稿版作業程序」及「修正前後對照表」。因填寫資料時，發現之前有漏修正的地方，因此 2025 年 10 月份及 12 月份 IRB 會議之修正 SOP 資料申請撤案，將重新整理後再申請批次修正。
- 五、衛生福利部食品藥物管理署(TFDA) 訂於 115 年 2 月 26 日蒞臨本院辦理臨床試驗實地查核，查核案件為新藥查驗登記之多中心試驗案(FJUH111184)，主持人裴駒醫師，該案已於 114 年 2 月 18 日，通過委員結案審查，並於同年 4 月 2 日 IRB 會議核備。倫理中心人員將配合辦理。
- 六、本會表訂於今年申請醫策會定期查核「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護」，屆時若有需委員們協助之事項，再請委員配合辦理。
- 七、本院截至 2026/01/26，受理申請案已編列序號至 FJUH115578。

肆、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	FJUH114483	新案_簡易審查	主持人
	FJUH111235	變更案_簡易審查	主持人
	FJUH111235	追蹤案_簡易審查	主持人
王裕仁	FJUH114473	變更案_一般審查	主持人
	FJUH112323	結案_簡易審查	主持人
羅婉心	ESP009	專案進口藥品	申請人

- 一、院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 4 案。

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114551	朱培倫	輔大醫院/ 腎臟科	台大醫院	半年一次
	計畫名稱	研究使用去甲基化藥物 azacitidine 預防急性腎損傷進展至慢性腎臟病之效果			
	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】 核准：_14_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</p>			

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114554	張吉仰	輔大醫院/ 胃腸肝膽科	自籌	一年一次
	計畫名稱	一多中心隨機研究探討台灣巴瑞氏食道患者最合適的內視鏡切片方案及其病理特徵			
	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】 核准：_15_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</p>			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一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
FJUH114559	傅斯如	天主教輔仁大學醫學系	國科會	一年一次
計畫名稱	探索神經元核內包涵體疾病之分子病生理機制：聚焦於 N2CpolyG 毒性蛋白泛素化降解調控與入核運輸			
3 會議決議	委員提醒主持人事項： 1. 此採檢深度以及面積是否真的能採集到研究所需的細胞標的，如需變更研究方法請再更新。 2. 建議提供皮膚採檢方式的有效性文件佐證。 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：_7_票、 修正後由主審委員審查：_4_票、 修正後提報委員會會議審查：_0_票、 不核准：_0_票			

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH114562	林彥佑	輔大醫院病理科	國科會	一年一次
計畫名稱	運用人工智慧輔助之三度空間影像分析技術探討大腸直腸癌之病理特徵及免疫微環境			
4 審查意見	1. 本案應由無從屬同仁執行檢體之去連結，並由病理科出具去連結證明。 2. 提醒主持人需要落實去連結，且避免再接觸原始資料。			
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。 【修正後由主審委員審查】 核准：_3_票、 修正後由主審委員審查：_10_票、 修正後提報委員會會議審查：_0_票、 不核准：_0_票			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

二、 院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 14 案。

迴避委員：蔡佳穎					
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH114483	蔡佳穎	輔大醫院/ 眼科部	衛生福利 部	一年一次
	計畫名稱	應用人工智慧在家庭醫學與老年醫學領域提升糖尿病視網膜病變與老年性黃斑部病變篩檢與後續追蹤之臨床效益研究			
	會議決議	本案經審查符合新案簡易審查規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議同意核備。			
2	FJUH114528	梁哲維	輔仁大學附 設醫院病理 科	國科會	一年一次
	計畫名稱	基於語意表徵建構與知識對齊策略優化之多模態病理影像智慧決策支援分析系統			
	會議決議	本案經審查符合新案簡易審查規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議同意核備。			
3	FJUH114538	張書豪	輔大醫院/ 骨科	本院計 畫、廠商 部分贊助	一年一次
	計畫名稱	智輔髖 SmartHip - 人工智慧輔助髖關節診斷平台			
	會議決議	本案經審查符合新案簡易審查規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議同意核備。			
4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114544	張吉仰	輔大醫院/ 胃腸肝膽科	華碩電腦 股份有限	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

				公司	
	計畫名稱	華碩人工智慧內視鏡病灶電腦輔助系統跨機型功能開發			
	會議決議	本案經審查符合新案簡易審查規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議同意核備。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
5	FJUH114546	曾偉倫	輔大醫院/ 神經外科	國科會	一年一次
	計畫名稱	腦瘤與腦傷之整合生醫與數位健康策略：台印合作			
	會議決議	本案經審查符合新案簡易審查規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議同意核備。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
6	FJUH114552	陳幸宜	輔大醫院/ 眼科部	全福生物 科技股份 有限公司	半年一次
	計畫名稱	一項第 I/IIb 期，雙階段、隨機、雙盲、活性對照、平行組、多中心研究，評估 BRM411 眼藥水 (0.1% 或 0.15%) 相較於 0.5% Timolol 眼藥水在原發性隅角開放性青光眼 (POAG) 或高眼壓症 (OHT) 患者中之療效與安全性			
	會議決議	本案經審查符合新案簡易審查規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議同意核備。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
7	FJUH114555	邱毓澤	輔大醫院/ 胃腸肝膽科	自籌	一年一次
	計畫名稱	以臺灣多中心研究為基礎，發展並驗證深度學習模型於巴瑞特氏食道之辨識			
	會議決議	本案經審查符合新案簡易審查規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議同意核備。			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一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
8	FJUH114556	劉偉倫	輔大醫院/ 重症醫學部	自籌	一年一次
	計畫名稱	台灣地區性差異對維生素 D 補充成效的影響：重症加護病房患者為例			
	會議決議	本案經審查符合新案簡易審查規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議同意核備。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
9	FJUH114557	劉晴諾	輔仁大學附 設醫院/產 房	自籌	一年一次
	計畫名稱	夫妻雙向因應與生產自我效能和產後早期焦慮與親子依附之關係			
	會議決議	本案經審查符合新案簡易審查規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議同意核備。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
10	FJUH114558	黃綉茹	輔大醫院檢 驗醫學科	自籌	一年一次
	計畫名稱	輔大醫院緊急輸血案例分析			
	會議決議	本案經審查符合新案簡易審查規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議同意核備。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
11	FJUH114560	楊子孟	輔大醫院 / 急診醫學部	國科會	一年一次
	計畫名稱	應用人工智慧技術建構急診病安輔助系統			
	會議決議	本案經審查符合新案簡易審查規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議同意核備。			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一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
	FJUH114561	簡佑軒	輔大醫院/ 兒童醫學部	自籌	一年一次
	計畫名稱	使用 LifeTech™ Konar-MFO VSD 封堵器經導管關閉開放性靜脈導管：一名高血氨症嬰兒之病例報告			
	會議決議	本案經審查符合新案簡易審查規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議同意核備。			

13	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114563	簡佑軒	輔大醫院/ 兒童醫學部	臺大醫院 院內計畫	一年一次
	計畫名稱	新生兒血片 MMP-7 檢測用於膽道閉鎖篩檢之可行性評估			
	會議決議	本案經審查符合新案簡易審查規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議同意核備。			

14	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114570	盧建霖	輔大醫院/ 腎臟內科	國科會	一年一次
	計畫名稱	硫化氫缺乏作為慢性腎臟病中硫酸吲哚酚 - 芳香煙受體纖維化訊號的關鍵調控因子			
	會議決議	本案經審查符合新案簡易審查規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議同意核備。			

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 4 案。

迴避委員：王裕仁					
1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114473	王裕仁	輔大醫院/ 院內計畫	院內計畫	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

		放射腫瘤科		
計畫名稱	全方位個人化乳癌智慧個管師			
變更內容	1. 收案人數增加，由原先 40 人增至 200 人。 2. 納入與排除條件變更。 3. 研究技術內容及評估方式變更。 4. 新增人員 2 名、展延試驗期間 1 年。			
變更文件	初審案申請表、中英文摘要、研究計畫書、受試者同意書、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。 【核准】 (王委員迴避、一位現場委員暫時離席) 核准：_11_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			

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH111228	陳思遠	輔仁大學附設醫院復健科	本院院內計畫	一年一次
計畫名稱	參與國際心臟復健登錄之前趨研究			
變更內容	1. 收案人數增加，由原先 200 人增至 400 人。 2. 展延試驗期間 1 年。			
變更文件	初審案申請表、受試者同意書、計畫書			
會議決議	本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。 【核准】 (一位現場委員暫時離席) 核准：_11_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			

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH113421	戴逸昇	輔仁大學附	自籌	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

		設醫院泌尿 科		
計畫名稱	泌尿道結石患者長期追蹤回溯性研究			
變更內容	1. 病歷回溯區間變更，由 2019/01/01~ 2024/04/15 變更為 2017/11/01~ 2025/06/01。 2. 預估收案人數增加，由原先 200 人增至 400 人。			
變更文件	初審申請表、研究計畫書			
會議決議	本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。 【核准】 核准：_13_票、 修正後由主審委員審查：_0_票、 修正後提報委員會議審查：_0_票、 不核准：_0_票			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114458	傅俊銜	輔大醫院/ 麻醉科	自籌	一年一次
	計畫名稱	使用 Remimazolam 相較 Dexmedetomidine 於藥物誘發之睡眠內視鏡之比較			
	變更內容	1. 變更經費來源，由院內計畫改為自籌案。 2. 變更計畫內容。			
	變更文件	初審案申請表、受試者同意書、計畫書、中英文摘要			
4	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。 【核准】 核准：_13_票、 修正後由主審委員審查：_0_票、 修正後提報委員會議審查：_0_票、 不核准：_0_票			

五、 院內審查案件(人體研究案(變更案-簡易審查))：共計 15 案。

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

迴避委員：蔡佳穎					
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH111235	蔡佳穎	輔仁大學附設醫院眼科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗			
	變更內容	展延試驗期間半年。			
	變更文件	初審案申請表			
	會議決議	本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
2	FJUH111239	劉偉倫	輔仁大學附設醫院重症醫學科	自籌	一年一次
	計畫名稱	慢性肺部麴菌症之臨床表現、血清學特徵以及治療預後研究			
	變更內容	展延試驗期間一年。			
	變更文件	初審案申請表、受試者同意書、研究計畫書			
	會議決議	本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
3	FJUH112273	鄭又禎	輔仁大學附設醫院神經科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，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	主持人手冊效期展延			
	變更文件	主持人手冊			
	會議決議	本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

	識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。
--	-------------------------

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
4	FJUH112321	張智越	輔仁大學附設醫院胸腔內科	自籌	一年一次
	計畫名稱	利用 Machine Learning 運算鑑定亞洲介於 45 及 55 歲之間非抽菸男性第一秒用力吐氣量(FEV1)的預測因子			
	變更內容	展延試驗期間一年。			
	變更文件	初審案申請表、研究計劃書			
	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
5	FJUH113366	塗昭江	輔仁大學附設醫院一般外科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以音樂治療改善乳癌術後婦女疼痛、疲倦、上肢功能與生活品質之效果			
	變更內容	新增計畫人員 1 名。			
	變更文件	初審案申請表、研究計劃書			
	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
6	FJUH113418	朱培倫	輔仁大學附設醫院腎臟內科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	BI 690517 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究: 醛固酮合成酶抑制劑 BI 690517 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗			
	變更內容	1. 收案人數增加，由原先 20 人增至 40 人。(cIRB 案) 2. 新增協同主持人 1 名。			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

	變更文件	初審案申請表、受試者同意書、研究人力表、IMPD
	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
7	FJUH113443	曾偉倫	輔仁大學附設醫院/神經外科	國科會	一年一次
	計畫名稱	輕度頭部外傷學生之腦震盪後症狀、認知休息策略與復學品質之相關性追蹤研究：以症狀日記分析			
	變更內容	提高受試者補助金額。			
	變更文件	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
8	FJUH113445	黃俐穎	輔仁大學附設醫院/新陳代謝科	國科會	一年一次
	計畫名稱	糖尿病病人為中心影響健康相關生活品質路徑的差異-是否參加論質計酬者的比較			
	變更內容	1. 修正問卷、提高受試者補助。 2. 新增研究人員 2 名。			
	變更文件	初審案申請表、受試者同意書、問卷、個案報告表、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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
9	FJUH114465	張吉仰	輔大醫院/胃腸肝膽科	自籌	一年一次
	計畫名稱	人工智慧辨識糞便狀態使用於大腸鏡檢查前腸道準備之隨機對照研究			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

	變更內容	新增協同主持人 2 名。
	變更文件	初審案申請表、受試者同意書、計劃書、人力表
	會議決議	本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。

10	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114465	張吉仰	輔大醫院/ 胃腸肝膽科	自籌	一年一次
	計畫名稱	人工智慧辨識糞便狀態使用於大腸鏡檢查前腸道準備之隨機對照研究			
	變更內容	展延試驗期間九個月。			
	變更文件	初審案申請表、受試者同意書、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。			

11	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114471	楊子孟	輔大醫院 / 急診醫學部	國科會	一年一次
	計畫名稱	應用機器學習與急診臨床參數發展即時性急診壅塞預測與分析模式之研究			
	變更內容	1. 新增協同主持人 1 名。 2. 展延試驗期間二個月。 3. 病歷回溯區間變更，由 2023/01/01~ 2024/12/31 變更為 2023/01/01~ 2025/11/30。			
	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。			

12	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	新旺生醫	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	1. 新增共同主持人 1 名。			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

		2. 變更問卷、個案報告表。
	變更文件	初審案申請表、計劃書、中英文摘要、受試者同意書、問卷、個案報告表、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。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
13	FJUH114504	蘇文伶	輔仁大學外語學院跨文化研究所	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	虛構與臨床失智敘事的對比研究			
	變更內容	1. 新增研究人員 1 名。 2. 新增受試者招募文件。			
	變更文件	初審案申請表、計劃書、受試者同意書、人力表、招募說明			
	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
14	FJUH114509	汪依霖	輔大醫院/護理部	院內計畫	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			
	變更內容	增加受案地點、變更受試者排除條件、變更受試者補助金額			
	變更文件	初審案申請表、研究計劃書、說明暨同意書、線上知情同意書、個案報告表、招募受試者文宣、第一階段獎勵文宣、第二階段獎勵文宣、第一階段獎勵領取海報、第二階段獎勵領取海報			
	會議決議	本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。			

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

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

	FJUH114510	蘇冠名	輔大醫院/ 重症醫學科	院內計畫	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	1. 新增研究成員 1 名。 2. 病歷回溯區間變更，由 2022/07/01~ 2025/01/31 變更為 2017/10/01~ 2025/11/30。			
	變更文件	初審案申請表、計畫書、中英文摘要、人力表、個案報告表			
	會議決議	本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。			

六、院內審查案件(人體研究案(追蹤案-簡易審查))：共計 15 案。

迴避委員：蔡佳穎					
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH111235	蔡佳穎	輔仁大學附 設醫院眼科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗			
	原核准函有效期限	2025 年 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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
2	FJUH111239	劉偉倫	輔仁大學附 設醫院重症 醫學科	自籌(自行研究無 經費補助)	一年一次
	計畫名稱	慢性肺部麴菌症之臨床表現、血清學特徵以及治療預後研究			
	原核准函有效期限	2025 年 11 月 19 日			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一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。
--	------	---

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111246	王鐘賢	輔仁大學附設醫院	國科會	一年一次
	計畫名稱	智慧化離心運動訓練對慢性阻塞性肺病病人之淋巴細胞免疫功能與紅血球流變學			
	原核准函有效期限	2026 年 02 月 01 日			
	會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112311	張吉仰	輔仁大學附設醫院胃腸肝膽科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於非酒精性脂肪肝炎患者之隨機、雙盲、多中心第 2A 期臨床試驗			
	原核准函有效期限	2026 年 02 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。			

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112320	朱培倫	輔仁大學附設醫院腎臟科	國科會	一年一次
	計畫名稱	APOE 變異在台灣脂蛋白腎絲球病變之疾病及基因流行病學與其基因型-表型之相關性			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

	原核准函有效期限	2026 年 02 月 07 日
	會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意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
6	FJUH112321	張智越	輔仁大學附設醫院胸腔內科	自籌(自行研究無經費補助)	一年一次
	計畫名稱	利用 Machine Learning 運算鑑定亞洲介於 45 及 55 歲之間非抽菸男性第一秒用力吐氣量(FEV1)的預測因子			
	原核准函有效期限	2025 年 12 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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
7	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			
	原核准函有效期限	2025 年 12 月 02 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
8	FJUH112329	廖漢文	輔仁大學附設醫院影像	國科會	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

		醫學科		
計畫名稱	磁化率影像和化學交換飽和轉移磁振造影評估肺癌腦轉移的治療效果			
原核准函有效期限	2026 年 02 月 01 日			
會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意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
	FJUH113343	林彥佑	輔仁大學附設醫院病理科	國科會	一年一次
	計畫名稱	以人工智慧輔助之三度空間病理影像分析及免疫組庫分析探討微小侵襲性乳癌之腫瘤微環境特徵			
	原核准函有效期限	2026 年 01 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。			

10	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113362	陳彥銘	輔仁大學附設醫院神經內科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	針對巴金森病的智慧型手機應用			
	原核准函有效期限	2025 年 06 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

115 年第一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
11	FJUH113421	戴逸昇	輔仁大學附設醫院泌尿科	自籌	一年一次
	計畫名稱	泌尿道結石患者長期追蹤回溯性研究			
	原核准函有效期限	2025 年 11 月 10 日			
	會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意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
12	FJUH113437	邱毓澤	輔仁大學附設醫院/胃腸肝膽科	國科會	一年一次
	計畫名稱	膽囊切除對腸道菌相變化的影響			
	原核准函有效期限	2026 年 02 月 04 日			
	會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
13	FJUH113440	謝元榜	國立臺灣科技大學/化工系	國科會	半年一次
	計畫名稱	開發新型半自動化微流體系統以應用於阿茲海默症臨床血液樣本檢測			
	原核准函有效期限	2025 年 12 月 03 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

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

14	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114448	劉偉倫	輔大醫院/ 重症醫學部	衛生福利 部	一年一次
	計畫名稱	應用胸部 X 光即時電腦輔助系統於急重症場域偵測氣管內管及鼻胃管誤置與氣胸之臨床與成本效益評估			
	原核准函有效期限	2026 年 01 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。			

15	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114465	張吉仰	輔大醫院/ 胃腸肝膽科	自籌	一年一次
	計畫名稱	人工智慧辨識糞便狀態使用於大腸鏡檢查前腸道準備之隨機對照研究			
	原核准函有效期限	2026 年 03 月 09 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 11 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112257	林重佑	輔仁大學附 設醫院心臟 內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	心臟衰竭合併慢性阻塞性肺病病人使用乙型阻斷劑及吸入性乙型受體促進劑的影響			
	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

115 年第一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
2	FJUH112263	江清泉	輔仁大學附設醫院骨科部	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	評估治療早期退化關節炎之新手術方法的安全性和有效性先導研究			
	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	FJUH112288	馬德齡	輔仁大學附設醫院胃腸肝膽科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	包含 vonoprazan 及高劑量 Amoxicillin 的十四天二合一處方作為治療幽門螺旋桿菌的一線殺菌藥物，對比目前標準的二週系列性治療 - 一隨機分派性試驗			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

迴避委員：王裕仁

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
4	FJUH112323	王裕仁	輔仁大學附設醫院放射腫瘤科	國科會	一年一次
	計畫名稱	全方位食道癌精準預測模型			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
5	FJUH113347	裴駒	輔仁大學附設醫院新陳代謝科	廠商贊助	半年一次

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

	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)
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
6	FJUH113369	李佳紋	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	教育性桌遊對臨床醫護人員之同理心與情緒智力之成效			
	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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
7	FJUH113374	李加崴	輔仁大學附設醫院眼科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	使用高非球面微透鏡框架眼鏡延緩近視前期兒童近視進展之適應性和安全性的先導研究			
	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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
8	FJUH113406	李宜謙	輔仁大學附設醫院感染科	自籌(自行研究無經費補助)	一年一次
	計畫名稱	猴痘病毒感染患者臨床變化之回溯性研究			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一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
	FJUH113423	王欣慧	輔仁大學文學院	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	照亮別人也照亮自己—輔醫志工的自我敘說與生命實踐			
	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
	FJUH113424	張佩娟	輔仁大學/ 廣告傳播學系	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	社會聯繫、社會資本與健康訊息的擴散—以新北市民眾採納帶狀皰疹疫苗意願為例			
	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
	FJUH114452	劉偉倫	輔大醫院/ 重症醫學部	普元生技	一年一次
	計畫名稱	普元依力特霧化系統上市後臨床追蹤計畫			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

八、 院內審查案件(人體研究案(終止-簡易審查))：共計 0 案。

九、 院內審查案件(人體研究案(中止-簡易審查))：共計 0 案。

十、 院內審查案件(人體研究案(撤案))：共計 0 案。

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

十一、 院內審查案件(人體研究案(SAE))：共計 7 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH111175	劉偉倫	輔大醫院/ 重症醫學科	科技部	初始報告
	計畫名稱	解析和厚朴抗纖維化機制及評估其對成人呼吸窘迫症候群後肺纖維化的臨床治療潛力			
	事件摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 案例來源：本院 2. SAE 名稱：死亡 3. 性別：男 4. 年齡：55 歲 5. 個案編號：113 (SAE-29) 6. 事件簡述：受試者於民國 114 年 11 月 03 日因敗血性休克至本院急診求治，因呼吸衰竭接受氣管內管插管併呼吸器使用。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 11 月 04 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因急性呼吸衰竭、急性呼吸窘迫症候群、急性腎衰竭於 114 年 11 月 18 日死亡。 			
	審查結果	建議存查			
	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同意存查。			

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH111175	劉偉倫	輔大醫院/ 重症醫學科	科技部	初始報告
	計畫名稱	解析和厚朴抗纖維化機制及評估其對成人呼吸窘迫症候群後肺纖維化的臨床治療潛力			
	事件摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 案例來源：本院 2. SAE 名稱：死亡 3. 性別：男 4. 年齡：69 歲 			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

	<p>5. 個案編號：112 (SAE-30)</p> <p>6. 事件簡述：受試者於民國 114 年 08 月 25 日因右側全髖關節置換術至本院求治，於民國 114 年 09 月 10 日行胃鏡檢查，因右髖骨壞死於民國 114 年 10 月 16 日行全髖關節置換術，於 114 年 10 月 20 日因呼吸衰竭接受氣管內插管併呼吸器使用。<u>本研究為觀察型試驗</u>，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 10 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，但受試者仍因急性呼吸窘迫症候群於 114 年 11 月 24 日死亡。</p>
審查結果	建議存查
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			
3 事件摘要	<p>1. 案例來源：本院</p> <p>2. SAE 名稱：死亡</p> <p>3. 性別：男</p> <p>4. 年齡：62 歲</p> <p>5. 個案編號：115 (SAE-31)</p> <p>6. 事件簡述：受試者於民國 114 年 11 月 13 日因肺炎導致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。<u>本研究為觀察型試驗</u>，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 11 月 14 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，但受試者仍因急性呼吸窘迫症候群併多重器官衰竭於 114 年 12 月 18 日死亡。</p>			
審查結果	建議存查			
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			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

		醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議同意存查。
--	--	-------------------------------

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/ 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	<ol style="list-style-type: none"> 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：118 (SAE-33) 6. 事件簡述：受試者於民國 114 年 12 月 08 日因肺炎合併成人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。<u>本研究為觀察型試驗</u>，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 12 月 08 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，家屬因考量病人病況決議安寧緩和照護於民國 114 年 12 月 30 日撤除維生醫療儀器，受試者因急性呼吸衰竭合併成人呼吸窘迫症候群於民國 114 年 12 月 30 日死亡。 			
	審查結果	建議存查			
	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同意存查。			

5	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 案例來源：本院 2. SAE 名稱：死亡 			

天主教輔仁大學附設醫院 115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

	<p>3. 性別： 男</p> <p>4. 年齡： 76 歲</p> <p>5. 個案編號：CL34 (SAE-9)</p> <p>6. 事件簡述：本次受試者 2025 年 11 月 14 日因意識改變、低血壓、低血糖至急診，於 2025 年 11 月 14 日因 On Critical 故入加護病房，因嚴重肺炎及疑似感染惡化，導致呼吸衰竭，期間並合併反覆上消化道出血造成進行性貧血與休克。病人於加護病房期間皆遵循醫療常規處置，持續依照醫療常規接受治療，於 2025 年 11 月 25 日因病情需求開立吸入性抗生素治療，受試者經評估後符合收案條件，經計畫主持人解說研究計畫內容及可能產生的風險與效益後，家屬於 2025 年 11 月 25 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</u>，共介入 7 天，並未干預醫療處置、藥物種類、藥物劑量。2025 年 12 月 09 日因休克死亡。</p>
審查結果	建議存查
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同意存查。

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			
6 事件摘要	<p>1. 案例來源：本院</p> <p>2. SAE 名稱：死亡</p> <p>3. 性別： 男</p> <p>4. 年齡： 71 歲</p> <p>5. 個案編號：CL35 (SAE-10)</p> <p>6. 事件簡述：本次受試者 2025 年 12 月 7 日因呼吸喘至急診，於 2025 年 12 月 8 日因 On Critical 故入加護病房。病人於加護病房期間皆遵循醫療常規處置，持續依照醫療常規接受治療，於 2025 年 12 月 18</p>			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

	<p>日因病情需求開立吸入性抗生素治療，受試者經評估後符合收案條件，經計畫主持人解說研究計畫內容後，家屬於 2025 年 12 月 18 日同意參與試驗並簽署知情同意書。本案僅涉及藥物稀釋溶液量差異，共介入 7 天，並未干預醫療處置、藥物種類、藥物劑量。因社區型肺炎併發重度急性呼吸窘迫症候群 (Severe ARDS)，合併晚期肺癌 (Stage IIIC) 導致呼吸衰竭與全身狀況持續惡化，經家屬同意轉為安寧緩和照護並撤除維生治療後，2025 年 12 月 30 日最終因呼吸衰竭死亡。</p>
審查結果	建議存查
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同意存查。

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
FJUH114476	曾淇璋	輔仁大學附設醫院胸腔內科	院內計畫	初始報告
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			
7 事件摘要	<p>1. 案例來源：本院</p> <p>2. SAE 名稱：死亡</p> <p>3. 性別：女</p> <p>4. 年齡：79 歲</p> <p>5. 個案編號：FJ003 (SAE-1)</p> <p>6. 事件簡述：受試者於 114 年 12 月 8 日因急性冠心症 (NSTEMI) 入院治療，12 月 8 日因急性呼吸衰竭插管使用呼吸器，並轉入 MICU 治療。因符合收案條件，經計畫主持人解說研究計畫內容後，家屬於 12 月 15 日同意並簽立同意書。病人於 12 月 15 日使用微型單導心電圖監測儀，並依醫囑移除氣管內管，於 12 月 16 日移除微型單導心電圖監測儀結束收案。受試者後因敗血性休克合併急性呼吸衰竭於 12 月 19 日再次插管使用呼吸器，因多重器官衰竭於 12 月 19 日死亡。</p>			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

審查結果	建議存查
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同意存查。

十二、 院內審查案件(人體研究案(偏差通報))：共計 1 案。

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	Non-compliance
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			
1 事件摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已發生偏差之人數/件數： 0 人/0 件 2. 已納入受試者人數：6 人 3. 事件簡述：依照計劃書 v3.0 (18 APR 2024)，受試者在整個試驗案執行期間的 IMP Compliance 需符合 <u>80% 到 120%</u>。受試者 610213006 於 V5 (2025 年 7 月 7 日) 發送 V5 試驗藥物，於 EOT (2025 年 9 月 15 日) 回診，試驗團隊確認受試者 610213006 期間忘記服用共 19 顆試驗藥物，故受試者 610213006 在整個試驗執行期間，其 IMP Compliance 為共服用藥物顆數(11+85+50)/需服用藥物顆數 251=<u>58%</u>。 4. 事件結果： <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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及結果：針對此受試者，試驗團隊亦於每次回診時確認其無其他安全性問題。然而，該受試者之服藥遵從性仍未符合試驗要求。 6. 後續改善措施：本試驗案已於 2025 年 9 月 29 日前完成所有受試者之 EOT 回診，因此無須預防措施。 			
審查結果	建議存查			
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			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

		醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議同意存查。
--	--	-------------------------------

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、 院內審查案件(人體研究案(逕予結案))：共計 0 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 4 案。

	案件編號	申請人	科別	申請類型
1	ESP008-續 01	余育明	心臟血管外科	藥品
	疾病名稱	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	2ml / 3%		
	申請總數	50amp		
	審查結果	核准		
	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同意存查。		

迴避委員：羅婉心				
	案件編號	申請人	科別	申請類型
2	ESP009	羅婉心	皮膚科	藥品
	疾病名稱	非分節型白斑症		
	藥品名稱	商品名：Opzelura cream 學名：Ruxolitinib		
	規格含量	15mg/g , 100g/tube / cream 藥膏		
	申請總數	6 tubes		
	審查結果	核准		
	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同意存查。		

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第一次人體研究倫理委員會會議記錄

3	案件編號	申請人	科別	申請類型
	ESP010	宋昭賢	麻醉科	藥品
	疾病名稱	惡性高熱		
	藥品名稱	商品名：AGILUS 學名：Dantrolene		
	規格含量	120mg/1vial / Powder		
	申請總數	12vials / 2 盒		
	審查結果	核准		
	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同意存查。		

4	案件編號	申請人	科別	申請類型
	ESP003-續 01	王亭皓	兒童醫學部	藥品
	疾病名稱	中樞性早熟		
	藥品名稱	商品名：LHRH Ferring 0.1mg/1ml Inj 學名：Gonadorelin		
	規格含量	0.1mg/1ml / 針劑		
	申請總數	300 支		
	審查結果	核准		
	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同意存查。		

十六、 實地訪查：共計 0 案。

伍、討論事項：無。

陸、臨時動議

柒、散會(15:03)