

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

時間：2026 年 04 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：蔡佳穎委員(代理)
出席：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：王宗倫主任委員
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 11 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	案件類型	會議決議	進度追蹤
FJUH114551 FJUH114554 FJUH114559	新案 (一般審查)	核准	已於 115 年 2 月 4 日核發核准函。
FJUH114562 主持人：簡明弘 計畫名稱：建置天主教輔仁大學附設醫院腎臟切片	新案 (一般審查)	修正後由主審委員審查	1. 於 115 年 2 月 6 日通知主持人會議決議。 2. 主持人於 115 年 3 月 13 日提供相關之文件並有針對檢體

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

病理登錄系統			處理有明確說明方式。 3. 經主審委員審查，已核准。 4. 已於 115 年 3 月 23 日核發核准函。
FJUH111228 FJUH113421 FJUH114458 FJUH114473	變更案 (一般審查)	核准	已於 115 年 2 月 4 日核發核准函。

參、報告事項：

- 一、本會今年度第一次「人體研究倫理講習班」定於 115 年 5 月 2 日(星期六)辦理，確認講師及課程名稱如下。

活動時間：115 年 05 月 02 日 星期六

活動地點：輔仁大學附設醫院 4 樓 4A019 會議室

時 段	主 題	講 員
08:30-09:00	報 到	
09:00-10:20	IRB 送審資料準備：從研究計畫到 IRB 送件	趙克耘助理教授/執行秘書 輔仁大學呼吸治療學系/輔大醫院 IRB
10:20-10:30	休息	
10:30-11:50	實地訪查審查經驗分享	鄭文斌執行秘書 新光醫院 IRB
11:50-13:00	休息 & 午餐	
13:00-14:20	行為研究與社會調查的倫理審查要點	連群理事 台灣臨床研究倫理審查學會/ IRB/REC 委員兼副主任委員
14:20-14:30	休息	
14:30-15:50	AI/ML 醫療器材臨床試驗與研究資料之處理	倪子訓委員 三軍總醫院人體試驗審議會
15:50-16:30	課後測驗	

- 二、衛生福利部食品藥物管理署(TFDA) 已於 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，委託廠商為台灣禮來。

- 三、承上，3 月 10 日廠商通知 TFDA 查核後 IRB 建議事項為「有關 2024 年 2 月 29 日第四次期中報告，查 2024 年 4 月 8 日 IRB 會議紀錄提

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

及『原核准日期』誤植為 2024 年 6 月 31 日，應為 2024 年 4 月 13 日，提醒 IRB 應留意試驗相關文件之正確性。」，已於 3 月 11 日回覆「謝謝委員提醒，日後將留意試驗相關文件之正確性」。

四、本院截至 2026/03/23，受理申請案已編列序號至 FJUH115592。

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	FJUH114567	新案_簡易審查	主持人
	FJUH112330	變更案_簡易審查	主持人
	FJUH112330	追蹤案_簡易審查	主持人
	FJUH114450	追蹤案_簡易審查	主持人
趙克耘	FJUH114566	新案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH115580	新案_簡易審查	主持人
	FJUH114486	變更案_一般審查	共(協)同主持人
	FJUH114470	變更案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH114479	變更案_簡易審查	私人因素
	FJUH114523	變更案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH114532	變更案_簡易審查	主持人
王裕仁	FJUH114571	新案_簡易審查	主持人
	FJUH115585	新案_免予審查	主持人
	FJUH114457	變更案_簡易審查	主持人
	FJUH113441	追蹤案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH114457	追蹤案_簡易審查	主持人
王宗倫	FJUH113390	追蹤案_簡易審查	共(協)同主持人
羅婉心	ESP009-續 01	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 5 案。

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二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
FJUH115578	宋寬益	輔大醫院/ 胃腸肝膽科	自籌	半年一次
計畫名稱	大腸鏡檢查前長效 GLP-1 受體促效劑停藥建議：一項隨機分派臨床試驗			
1 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：_10_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>			

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH115587	宋寬益	胃腸肝膽科	自籌	半年一次
計畫名稱	胃鏡檢查前 GLP-1 受體促效劑停藥一周建議：隨機分派臨床試驗			
2 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：_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</p>			

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH114568	邱毓澤	輔大醫院/ 胃腸肝膽科	國科會	一年一次
3 計畫名稱	以深度學習模型為基礎之電腦輔助偵測系統用於巴瑞特氏食道辨識：台灣前瞻性多中心世代研究			
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>			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

	核准：_10_票、 修正後由主審委員審查：_1_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
4	FJUH115581	張吉仰	輔大醫院/ 胃腸肝膽科	自籌	一年一次
	計畫名稱	從未知走向實證：針對高風險且大腸鏡陰性者的最佳追蹤策略之隨機對照試驗			
	倫理中心 補充說明	原始委員審查之核可文件，成員包含協同主持人馬德齡，3/30 收到來信說明「馬德齡醫師後續不在本院服務」，並更新「初審案申請表」、「受試者同意書」、「研究人力表」、「資料安全監測計畫」， <u>僅移除馬德齡</u> 。請委員確認是否同意新案及修正文件。			
	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：_10_票、 修正後由主審委員審查：_1_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
5	FJUH114576	林重佑	輔大醫院/ 心臟內科	國科會	一年一次
	計畫名稱	以人工智慧為核心之連續型 AI 臨床決策支援系統：心臟衰竭風險分級、臨床介入與醫療經濟效益評估之三年期整合研究			
	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、			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二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：_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 10 案。

迴避委員：蔡佳穎 / 會議代理主持：趙克耘					
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH114567	蔡佳穎	輔大醫院眼科	國科會	一年一次
	計畫名稱	兒童近視前期度數進展預測-淚液快速檢測試片開發與初步臨床應用			
	補充說明	1. 計畫名稱包含新醫療器材研發，但將送審內容劃分。 2. 審查會以簡審核可，實際僅通過不含新醫療器材研發的部分。			
	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
2	FJUH114548	劉偉倫	輔醫/重症醫學部	緯創資通股份有限公司	一年一次
	計畫名稱	BestShape VS 產品可靠度資料分析委託			
	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
3	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			
	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 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

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
4	FJUH114566	王啟仲	輔仁大學/ 生物醫學暨 藥學所	國科會	一年一次
	計畫名稱	解析肺癌中 AP-1/HMGA1 軸線的分子機制與標靶治療潛力			
	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	FJUH114569	李麗娜	輔大醫院/ 檢驗醫學科	國科會	一年一次
	計畫名稱	特發性肺纖維化病人粒線體轉運核糖核酸產量與內切核酸酶 G、粒線體細胞色素 P450 27A1、類固醇 X 受體之表現			
	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。			

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
6	FJUH114571	王裕仁	輔大醫院/ 放射腫瘤科	國科會	一年一次
	計畫名稱	全階段食道癌醫生輔助系統			
	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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
7	FJUH114575	黃毓慈	輔仁大學醫 學系	國科會	一年一次
	計畫名稱	外傷傷口感染之快速分子鑑定與非抗生素型精準治療策略之建立			
	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			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

		委員意見(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
8	FJUH115577	簡佑軒	輔大醫院/ 兒童醫學部	台大雲林 分院院內 計畫	一年一次
	計畫名稱	建立人工智慧心音及心電圖判讀模型應用於學童心臟篩檢			
	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。			

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
9	FJUH115580	趙克耘	輔仁大學/ 呼吸治療學 系	輔大醫院 健康台灣 深耕計畫	一年一次
	計畫名稱	結合血氧儀與體動變化之多模態深度學習模型以預測阻塞型睡眠呼吸中止指數之居家場域驗證			
	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	FJUH115583	簡韶芸	輔大醫院/ 藥劑部	自籌	一年一次
	計畫名稱	針對加護病房侵襲性麴菌感染病人使用 Isavuconazole 之藥物使用評估			
	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。			

三、 院內審查案件(人體研究新案(免審查))：共計 1 案。

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

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
1	FJUH115585	王裕仁	輔大醫院/ 放射腫瘤科	自籌	一年一次
	計畫名稱	深度特徵整合與平滑圖譜精細化技術實現精準肺結節分割			
	會議決議	本案經審查符合新案免予審查規定，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。			

四、 院內審查案件(人體研究案(變更案-一般審查))：共計 2 案。

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
1	FJUH114486	方麗娟	輔大醫院/ 耳鼻喉科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	結合電子聽診器、血氧儀與體動變化之多模態深度學習模型以預測阻塞型睡眠呼吸中止指數之研究			
	變更內容	增加受試者人數。(調整幅度超過 20%)			
	變更文件	初審案申請表、計畫書、受試者同意書			
	會議決議	本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。 【核准】 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			

2	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	院內計畫	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			
	變更內容	1. 增加受試者人數。(調整幅度超過 20%) 2. 變更受試者年齡層。(由 18-55 歲調整為 40-70 歲)			

天主教輔仁大學附設醫院 115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

		3. 變更受試者納入排除條件。 4. 變更受試者試驗/追蹤期間。 5. 新增 2 位共同主持人。 6. 展延計畫期限。
	變更文件	初審案申請表、計畫書、受試者同意書、研究人力表
	審查意見	本次為第 1 次修正，除增加共同主持人、經費改自籌，也大幅調整研究分組、人數、納入條件、研究階段與期程等研究設計，變更申請表僅列出增加共同主持人與經費改為自籌，實未確實填寫，後續請留意。考量變更幅度已近乎另一新案，建議不同意修正，另案申請新案審查，本研究若不執行，建議申請終止。
	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。 【不核准】(一位現場委員暫時離席) 核准：_3_票、 修正後由主審委員審查：_2_票、 修正後提報委員會會議審查：_1_票、 不核准：_5_票

五、 院內審查案件(人體研究案(變更案-簡易審查))：共計 17 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110140	羅文鴻	骨科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	脊椎側彎對中年成人於功能性活動中全身平衡控制及肢段間協調的影響			
	變更內容	展延計畫期限、人員變更。			
	變更文件	初審案申請表、計畫書、受試者同意書、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。			

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111206	羅文鴻	輔仁大學附設醫院骨科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用深度影像技術量測脊椎側彎對中年人於功能性活			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

		動中全身及脊椎三維運動之影響
變更內容		展延計畫期限、人員變更。
變更文件		初審案申請表、計畫書、受試者同意書
會議決議		本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH112304	羅文鴻	輔仁大學附設醫院骨科	院內計畫	一年一次
3	計畫名稱	利用深度立體影像為基礎之非侵入式脊椎運動幾何量測方法之開發與驗證及其於脊椎側彎之應用		
	變更內容	展延計畫期限、人員變更。		
	變更文件	初審案申請表、計畫書、受試者同意書、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。		

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH112305	李宗霖	輔仁大學附設醫院骨科	院內計畫	一年一次
4	計畫名稱	發展性協調障礙孩童於下跳落地時之下肢關節生物力學與關節間協調性之研究		
	變更內容	展延計畫期限。		
	變更文件	初審案申請表、計畫書、受試者同意書		
	會議決議	本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。		

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	台北永福扶輪社及國際扶輪基金會	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		

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

變更內容	1. 人員變更。(退出 6 名、新增 21 名研究人員) 2. 變更研究方法，新增遊戲治療介入。 3. 經費贊助來源變更。
變更文件	初審案申請表、計畫書、受試者同意書、研究人力表、教師報告表
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。

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112327	林昭成	輔仁大學呼吸治療學系	國科會	一年一次
	計畫名稱	高通量技術綜合分析急性呼吸窘迫症候群病患發炎性生物標記及治療藥物的開發			
	變更內容	展延計畫期限。			
	變更文件	初審案申請表、計畫書			
	會議決議	本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。			

迴避委員：蔡佳穎 / 會議代理主持：趙克耘					
7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112330	蔡佳穎	輔仁大學附設醫院眼科	國科會	一年一次
	計畫名稱	IL-1ra 快速檢測試片發展-以兒童乾眼症為實施例			
	變更內容	展延計畫期限、人員變更。			
	變更文件	初審案申請表、計畫書、受試者同意書、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。			

8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113360	林重佑	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			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

		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		變更計畫主持人。(原主持人-劉世奇)
變更文件		初審案申請表、計畫書、受試者同意書、研究人力表、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。

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
9	FJUH114457	王裕仁	輔大醫院/ 癌症中心暨 放射腫瘤科	國科會	一年一次
	計畫名稱	在場的力量：癌末病患照顧者家屬的倫理絆轉化與臨床陪伴模式初探			
	變更內容	展延計畫期限、人員變更。			
	變更文件	初審案申請表、計畫書、受試者同意書、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					
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
10	FJUH114470	黃俊穎	輔大醫院/ 呼吸治療組	院內計畫	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			
	變更內容	人員變更、新增收案地點。			
	變更文件	初審案申請表、計畫書、受試者同意書、研究人力表、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。			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

迴避委員：趙克耘

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
11	FJUH114479	陳昭瑜	輔大醫院/ 呼吸治療組	院內計畫	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	人員變更。			
	變更文件	初審案申請表、計畫書、受試者同意書、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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
12	FJUH114488	吳佳慧	輔仁大學/ 音樂系	院內計畫	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			
	變更內容	1. 展延計畫期限。 2. 新增追蹤測驗。			
	變更文件	初審案申請表、計畫書、受試者同意書、口頭招募說明書、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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
13	FJUH114492	徐子淳	輔大醫院呼 吸治療組	院內計畫	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			
	變更內容	人員變更、新增收案地點。			
	變更文件	初審案申請表、計畫書、中英文摘要、受試者同意書、研究人力表、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。			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二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
14	FJUH114515	徐得愷	輔大醫院/ 骨科	院內計畫	半年一次
	計畫名稱	外骨骼於十字韌帶手術後之復健應用			
	變更內容	人員變更。			
	變更文件	初審案申請表、受試者同意書、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

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
15	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			
	變更內容	1. 人員變更。 2. 修正納入條件、抽血次數(2次變3次)。 3. 修正研究設計，增設生化指標測試。			
	變更文件	初審案申請表、計劃書、受試者同意書、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

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
16	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			
	變更內容	人員變更。			
	變更文件	初審案申請表、計劃書、受試者同意書、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			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二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。
--	--

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
17	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			
	變更內容	變更受試者納入條件			
	變更文件	初審案申請表、計畫書、受試者同意書。			
	會議決議	本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。			

六、 院內審查案件(人體研究案(追蹤案-簡易審查))：共計 21 案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH110140	羅文鴻	骨科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	脊椎側彎對中年成人於功能性活動中全身平衡控制及肢段間協調的影響			
	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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
2	FJUH111206	羅文鴻	輔仁大學附設醫院骨科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用深度影像技術量測脊椎側彎對中年人於功能性活動中全身及脊椎三維運動之影響			
	原核准函有效期限	2025 年 09 月 30 日			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二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
	FJUH112304	羅文鴻	輔仁大學附設醫院骨科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用深度立體影像為基礎之非侵入式脊椎運動幾何量測方法之開發與驗證及其於脊椎側彎之應用			
	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。			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112305	李宗霖	輔仁大學附設醫院骨科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	發展性協調障礙孩童於下跳落地時之下肢關節生物力學與關節間協調性之研究			
	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。			

5	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	台北永福扶輪社及國際扶輪基金會	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			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二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 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。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
6	FJUH112327	林昭成	輔仁大學呼吸治療學系	國科會	一年一次
	計畫名稱	高通量技術綜合分析急性呼吸窘迫症候群病患發炎性生物標記及治療藥物的開發			
	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。			

迴避委員：蔡佳穎 / 會議代理主持：趙克耘

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
7	FJUH112330	蔡佳穎	輔仁大學附設醫院眼科	國科會	一年一次
	計畫名稱	IL-1ra 快速檢測試片發展-以兒童乾眼症為實施例			
	原核准函有效期限	2026 年 01 月 24 日			
	會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意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	FJUH113360	林重佑	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			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

		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	2026 年 05 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。

迴避委員：王宗倫

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
9	FJUH113390	李啟明	輔仁大學附設醫院心血管中心	自籌(自行研究無經費補助)	半年一次
	計畫名稱	緊急全程葉克膜急救與標準高級心肺復甦併葉克膜輔助對嚴重心因性院外猝死之存活及神經康復比較			
	原核准函有效期限	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
10	FJUH113399	羅文鴻	輔仁大學附設醫院骨科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用機器學習技術與三維足部形狀參數預測下肢關節生物力學資料之研究			
	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。			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二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	FJUH113400	羅文鴻	輔仁大學附設醫院骨科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	發展以電腦斷層為基礎的脊椎三維統計形狀模型及相關技術以利常用臨床影像重建個人化椎體模型			
	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
12	FJUH113405	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	整合血清中蛋白質體學和生物資訊作為運動神經元之生物標誌			
	原核准函有效期限	2026 年 02 月 18 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	FJUH113411	張書豪	輔仁大學附設醫院骨科部	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	增強型富含血小板血漿(PRP+)於股骨頭壞死患者之治療應用			
	原核准函有效期限	2026 年 04 月 17 日			
	會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意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 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

		識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。
--	--	---------------------------

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
14	FJUH113441	張慈芳	輔仁大學附設醫院/放射腫瘤科	國科會	一年一次
	計畫名稱	多風險器官及食道腫瘤之語意分割模型			
	原核准函有效期限	2026 年 04 月 17 日			
	會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意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
15	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			
	原核准函有效期限	2026 年 04 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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
16	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			
	原核准函有	2026 年 04 月 13 日			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

	效期限	
	會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。

迴避委員：蔡佳穎 / 會議代理主持：趙克耘					
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
17	FJUH114450	蔡佳穎	輔仁大學附設醫院/眼科	衛生福利部	一年一次
	計畫名稱	應用人工智慧輔助診斷系統軟體(VeriSee)於眼科疾病篩檢之臨床效益與成本效益評估			
	原核准函有效期限	2026 年 02 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。			

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
18	FJUH114457	王裕仁	輔大醫院/癌症中心暨放射腫瘤科	國科會	一年一次
	計畫名稱	在場的力量：癌末病患照顧者家屬的倫理絆轉化與臨床陪伴模式初探			
	原核准函有效期限	2026 年 03 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。			

19	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114461	朱培倫	輔大醫院/	院內計畫	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

		腎臟科		
計畫名稱	以非侵入性血壓量測系統”脈視”監測末期腎病變患者的血液動力學變化以發展預測模式-先驅型研究			
原核准函有效期限	2026 年 05 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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
20	FJUH114476	曾淇璋	輔仁大學附設醫院胸腔內科	院內計畫	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			
	原核准函有效期限	2026 年 03 月 31 日			
	會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
21	FJUH114515	徐得愷	輔大醫院/骨科	院內計畫	半年一次
	計畫名稱	外骨骼於十字韌帶手術後之復健應用			
	原核准函有效期限	2026 年 03 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。			

七、 院內審查案件(人體研究案(結案-簡易審查))：共計 9 案。

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二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	FJUH110141	李宗霖	骨科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	小兒扁平足患者接受距下關節制動術及腓腸肌放鬆術前後在不同鞋具高度下對於功能性活動下肢生物力學與三維足型變化			
	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。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
2	FJUH111219	李宗霖	輔仁大學附設醫院骨科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	比較研究客製化動態足弓支撐足墊以及距下關節制動術結合腓腸肌放鬆術對小兒扁平足患者於功能性活動中下肢生物力學、三維足型變化與全身平衡控制之影響			
	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
3	FJUH111253	廖漢文	輔仁大學附設醫院影像醫學科	國科會	一年一次
	計畫名稱	以高時空解析度寬頻磁振造影平台建置台灣人大腦圖譜			
	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 年第二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
4	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			
	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	FJUH112322	朱婉甄	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	革新電子煙防制教育，以低成本、高性價比 3D 列印模型進行視覺化電子煙相關肺部損傷的健康講座：一個叢集隨機對照試驗			
	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
6	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			
	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 年第二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
7	FJUH113422	林昭成	輔仁大學/ 呼吸治療學 系	本院院內 計畫	一年一次
	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(I)			
	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	FJUH113438	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	理解自己與他人: 邊緣性人格症狀與自我傷害			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
9	FJUH114453	林重佑	輔大醫院/ 心臟內科	豪展醫療 科技	半年一次
	計畫名稱	依循 ISO 81060-2 / EN ISO 81060-2 進行非侵入上臂式電子血壓機(含兒童)之臨床確效			
	會議決議	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。

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二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	FJUH112331	劉書宇	輔仁大學附設醫院外科部	廠商贊助	一年一次
	計畫名稱	發展監控女性更年期之生物標記			
	會議決議	本案經審查符合終止案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，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 4 案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH111252	陳勇璋	輔仁大學附設醫院骨科部	自籌(自行研究無經費補助)	一年一次
	計畫名稱	人體內前十字韌帶承受外力下的型態以及機械反應			
	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	FJUH112337	劉沁瑜	輔仁大學營養科學系	國科會	一年一次
	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病患者肺復原療程中，心肺功能、肌肉適能、腸道菌群與代謝物及營養狀態與生活品質相關性分析：以多體學基礎的飲食介入研究			
	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 115 年第二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
3	FJUH114467	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	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	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
4	FJUH114549	郭彥良	輔醫/胸腔內科	自籌	
	計畫名稱	應用醫學影像與分子生物標記表現量評估早期肺癌偵測的潛在改進效益			
	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 4 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/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：67 歲 5. 個案編號：101 6. 事件簡述：受試者於民國 114 年 09 月 04 日因膀胱惡性腫瘤至本院急診求治，於民國 114 年 09 月 06 日行經尿道膀胱腫瘤切除及經尿道前列腺切開術，術後於同日入住本院一般病房，並於隔日民國			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

	<p>114 年 09 月 07 日因急性腎損傷需洗腎轉至內科加護病房治療。因呼吸衰竭接受氣管內插管併呼吸器使用入住 ICU 且符合收案條件，此病症(急性呼吸窘迫症候群)經文獻顯示死亡率大約在 40%-60%，且本研究為觀察型試驗，無介入臨床治療措施。經計畫主持人解說研究計畫內容後，皆遵循醫療常規處置，並不會產生額外的風險，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋，家屬於 114 年 09 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，於民國 114 年 11 月 26 日轉出至一般病房繼續治療，後續因多重器官衰竭，家屬決議安寧緩和照護，受試者因膀胱癌及多重器官衰竭於 114 年 12 月 20 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
FJUH113418	朱培倫	輔仁大學附設醫院腎臟內科	廠商贊助	初始報告
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			
2 事件摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 案例來源：本院 2. SAE 名稱：Vitreous haemorrhage 3. 性別：男 4. 年齡：56 歲 5. 個案編號：206138 6. 事件簡述：Vitreous hemorrhage (VH) developed in both eyes, noted on 2026/01/23, resulting in persistent blurred vision, especially in the right eye. After discussion of surgical risks and visual prognosis, the patient agreed to undergo pars plane vitrectomy (PPV) for vitreous hemorrhage in the right eye. He is 			

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

	therefore admitted for surgical intervention.
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
FJUH113418	朱培倫	輔仁大學附設醫院腎臟內科	廠商贊助	SAE 追蹤報告
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			
3 事件摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 案例來源：本院 2. SAE 名稱：Vitreous haemorrhage 3. 性別：男 4. 年齡：56 歲 5. 個案編號：206138 6. 事件簡述：The patient received surgical intervention (Right 25G PPV, FVP removal, endolaser, and silicone oil injection) on 2026/02/10. The procedure was successful with no intraoperative or postoperative adverse events noted. Post-surgical assessment showed a well-healing wound without active bleeding or complications. The patient was deemed clinically stable for discharge and will continue follow-up at the outpatient department to monitor recovery. 			
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
4 FJUH114465	張吉仰	輔大醫院/胃腸肝膽科	自籌	初始報告
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			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

		之隨機對照研究
事件摘要		1. 案例來源：本院 2. SAE 名稱：癲癇發作 3. 性別：男 4. 年齡：49 歲 5. 個案編號：FJ-212 6. 事件簡述：民眾等待檢查過程中，癲癇發作，民眾原有病史。
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 3 案。

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
FJUH111220	蔡長祐	輔仁大學附設醫院風濕免疫科	本院院內計畫	Non-compliance
1	計畫名稱	生物製劑對於類風溼性關節炎合併肌少症的治療效果		
事件摘要	1. 已發生偏差之人數/件數：0 人 / 0 件 (不含本次) 2. 已納入受試者人數：8 人 3. 事件簡述：延遲繳交結案文件。 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：立即處理結案相關事項。 6. 後續改善措施：將依循 IRB 規定繳交相關文件。			
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	
2	FJUH112316	江漢聲	輔仁大學附設醫院泌尿科	廠商贊助	Non-compliance

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

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)或根治性攝護腺切除術(RP)相關之勃起功能障礙(ED)的受試者中評估 UA002(同種異體羊水幹細胞)的安全性與有效性
事件摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已發生偏差之人數/件數：4 人 / 10 件 (不含本次) 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。依據計劃書 Version 7.0 21Mar 2025 之規範，Visit 9 之回診區間應為 Day 351 至 Day379，亦即受試者 106 應於 2026 年 01 月 21 日至 2026 年 02 月 18 日須完成訪視回診。然而，<u>受試者因個人因素無法配合回診，且研究團隊多次聯繫後仍未獲得具體回覆，導致訪視日期超出計畫書規範窗口。</u>目前研究團隊仍持續追蹤受試者狀態中。 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：試驗團隊得知受試者 106 之 Visit 9 無法於回診區間回診後積極與受試者聯絡並嘗試安排受試者回診，雖受試者尚未答覆是否回診，但試驗團隊會依照計畫書持續與受試者聯絡並安排。 6. 後續改善措施：研究團隊將於每次訪視時，向受試者重新強調遵循計畫書回診時間的重要性。強調回診的重點包括必須確保受試者用藥安全性監測之及時性，以及維持臨床試驗數據完整性。
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
3	FJUH114465	張吉仰	輔大醫院/ 胃腸肝膽科	自籌	Non-compliance
	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			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

	之隨機對照研究																														
事件摘要	<p>1. 已發生偏差之人數/件數：0 人 / 0 件 (不含本次)</p> <p>2. 已納入受試者人數：269 人</p> <p>3. 事件簡述：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">受試者 編號</th> <th style="text-align: center;">年齡</th> <th style="text-align: center;">性別</th> <th style="text-align: center;">試驗偏差/違 規原因</th> <th style="text-align: center;">受試者狀況簡述</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">FJ-011</td> <td style="text-align: center;">47</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td>不符低渣飲食 規定</td> <td>民眾檢查當天吃吐司</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">FJ-056</td> <td style="text-align: center;">38</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td>應使用 APP 未 使用</td> <td>未使用 APP 拍照</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">FJ-088</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">F</td> <td>腸鏡時間逾期</td> <td>民眾更改原先檢查時間， 導致超過計畫書檢查天數</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">FJ-195</td> <td style="text-align: center;">43</td> <td style="text-align: center;">F</td> <td>應使用 APP 未 使用</td> <td>未使用 APP 拍照</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">FJ-240</td> <td style="text-align: center;">25</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td>不符低渣飲食 規定</td> <td>本來 2/2 做檢查， 但因為喝完第一包瀉劑 後頭痛嘔吐，喝完第二 包瀉劑後就沒有補水 ，經內視鏡中心護理 櫃台評估後，不適合 當天做檢查，故改 2/6 檢查(沒有代餐)</td> </tr> </tbody> </table>	受試者 編號	年齡	性別	試驗偏差/違 規原因	受試者狀況簡述	FJ-011	47	M	不符低渣飲食 規定	民眾檢查當天吃吐司	FJ-056	38	M	應使用 APP 未 使用	未使用 APP 拍照	FJ-088	30	F	腸鏡時間逾期	民眾更改原先檢查時間， 導致超過計畫書檢查天數	FJ-195	43	F	應使用 APP 未 使用	未使用 APP 拍照	FJ-240	25	M	不符低渣飲食 規定	本來 2/2 做檢查， 但因為喝完第一包瀉劑 後頭痛嘔吐，喝完第二 包瀉劑後就沒有補水 ，經內視鏡中心護理 櫃台評估後，不適合 當天做檢查，故改 2/6 檢查(沒有代餐)
	受試者 編號	年齡	性別	試驗偏差/違 規原因	受試者狀況簡述																										
	FJ-011	47	M	不符低渣飲食 規定	民眾檢查當天吃吐司																										
	FJ-056	38	M	應使用 APP 未 使用	未使用 APP 拍照																										
	FJ-088	30	F	腸鏡時間逾期	民眾更改原先檢查時間， 導致超過計畫書檢查天數																										
	FJ-195	43	F	應使用 APP 未 使用	未使用 APP 拍照																										
	FJ-240	25	M	不符低渣飲食 規定	本來 2/2 做檢查， 但因為喝完第一包瀉劑 後頭痛嘔吐，喝完第二 包瀉劑後就沒有補水 ，經內視鏡中心護理 櫃台評估後，不適合 當天做檢查，故改 2/6 檢查(沒有代餐)																										
	<p>4. 事件結果：</p> <p style="margin-left: 20px;">✓ 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：此試驗偏差未造成受試者不良影響，大腸鏡檢查依然可以如期完成檢查。</p> <p>6. 後續改善措施：收案解釋時，與受試者多次強調需要配合，低渣飲食以及使用 APP 規定。</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。																														

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 1 案。

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

迴避委員：羅婉心				
1	案件編號	申請人	科別	申請類型
	ESP009-續 01	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：Lumirix 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。		

十六、 實地訪查：共計 2 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
	FJUH113429	郭常勝	輔仁大學附 設醫院 營養部	本院院內 計畫	一年一次
	計畫名稱	精準食品營養醫學介入預防及協同治療阿茲海默型認知失能老人之民生保健共照計畫—建立新五泰溫子圳社區為基礎的人體臨床實驗世代研究			
	核准函有效 期限	2026 年 02 月 12 日			
	期中報告 審查意見	執行內容與申請不一致，請主持人列席 IRB 會議。			
	倫理中心 補充說明	<ol style="list-style-type: none"> 依據本案【初審案申請表】，核定受試者人數/收案地點為：社區訪談 1000 人/社區收案；檢體分析 300 人/門診收案。 期中報告簽署同意書人數為：社區訪談 235 人/社區收案，檢體同意書 235 人(檢體分析 54 人)/社區收案。 經主委同意，於 2026 年 2 月 9 日啟動實地訪查機制。 			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

訪查日期	2026 年 03 月 17 日
實地訪查 審查意見	<p>本案為第二階段執行，第一階段 1,000 人社區收案，第二階段醫院門診收案。</p> <p>1. 本案確有收案方式、地點未依核准內容執行，建請研究團隊提報偏差。</p> <p>2. 收案人數就團隊說明，未超過核准數，已現場釐清收案人數認定方式。</p>
	<p>1. 收案與同意書簽署與原核定不一致，應提交偏差。(原門診收案，但第二階段併第一階段於社區收案)</p> <p>2. 部份研究程序於收案時發現有變更或調整之必要，應及時提交變更。</p> <p>3. 研究人員應加強教育訓練。</p>
會議決議	<p>本案經主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。</p> <p>本案現行之第二階段為社區收案，與原始核准門診收案不同，應補提供第二階段受試者於共同主持人之門診就診相關佐證資料，作為補強。</p>

案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
FJUH113399	羅文鴻	輔仁大學附設醫院骨科	本院院內計畫	一年一次
計畫名稱	利用機器學習技術與三維足部形狀參數預測下肢關節生物力學資料之研究			
核准函有效期限	2025 年 10 月 17 日			
2 倫理中心 補充說明	<p>1. 本案原新案主持人為李宗霖醫師，因留職停薪出國進修一年，故於 2025 年 7 月提出變更案，變更後主持人為羅文鴻醫師。</p> <p>2. 本案新案有效期限至 2025 年 10 月 17 日，本中心曾多次 e-mail 通知繳交期中報告(通知日期: 2025/9/1、2025/12/1、2026/1/6、2026/02/03)。</p> <p>3. 因超過期限仍未提交期中報告，經主委同意，於 2026 年 2 月 9 日啟動實地訪查機制。</p> <p>4. 期中報告已於 3 月 9 日經委員審查通過。</p>			
訪查日期	2026 年 03 月 25 日			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

實地訪查 審查意見	<p>1. 強化行政通知之即時性與效率。</p> <p>2. 針對多次未交報告之防範機制，建議大會進一步討論。</p>
	<p>收案進度主因為 PI 變更，原 PI 今年 8 月回國後會較順暢。</p>
會議決議	<p>本案經主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。</p> <p>如計畫主持人第二次未按時繳交追蹤審查，則提會討論終止。</p>

伍、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，清單及摘要說明如下。

文件編號 名稱	版本	摘要說明
H-090A-20001 人體研究倫理委員會設置辦法	V06	名詞修正。(行政中心改為倫理中心) 評核時間變更。(年度制改為學年度制)
D-090A-20001 制定標準作業程序	V04	名詞修正。(行政中心改為倫理中心)
D-090A-20003 委員會工作人員職掌規範作業程序	V04	名詞修正。(行政中心改為倫理中心)
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	V05	名詞修正。(行政中心改為倫理中心)
FF-090A-20004-01 新進委員模擬審查會議紀錄表	V01	新增表單。
D-090A-20006 邀請特殊案件代表作業程序	V04	名詞修正。(行政中心改為倫理中心)
D-090A-20007 計畫書送審管理標準作業程序	V05	名詞修正。(行政中心改為倫理中心)
FF-090A-20007-03 臨床試驗研究計畫研究人力表	V04	更新文件編碼。
FF-090A-20007-04 受試者同意書(研究受訪者版)	V07	更新文件編碼、填寫說明、更新填寫範例。

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

FF-090A-20007-05 受試者同意書(檢體版)	V07	更新文件編碼、填寫說明、更新填寫範例。
FF-090A-20007-06 兒童版受試者同意書	V05	更新文件編碼。
FF-090A-20007-11 受試者說明暨同意書內容檢核表	V05	更新文件編碼及範本文字。
FF-090A-20007-13 個案報告表	V02	更新文件編碼及範本文字。
FF-090A-20007-14 主持人注意事項	V02	更新文件編碼。
FF-090A-20007-15 受試者同意書簽署注意事項	V02	更新文件編碼及範本文字。
D-090A-20008 免予審查作業程序	V05	名詞修正。(行政中心改為倫理中心)
FF-090A-20008-02 免予審查申請表	V07	更新範本文字。
FF-090A-20008-03 免予審查送件清單	V05	更新範本文字。
FF-090A-20008-04 委員意見表(免予審查案)	V06	更新範本文字。
FF-090A-20008-06 免予審查覆核表	V01	新增表單。
D-090A-20009 簡易審查作業程序	V04	名詞修正。(行政中心改為倫理中心)
FF-090A-20009-01 得簡易審查查核表	V06	更新範本文字。
FF-090A-20009-02 簡易審查查核覆核表	V02	更新文件編碼。
FF-090A-20009-03 委託代理審查委員表	V01	新增表單。
D-090A-20010 一般審查作業程序	V04	名詞修正。(行政中心改為倫理中心)
FF-090A-20010-01 委員審查回饋表	V01	新增表單。
FF-090A-20010-02 專家審查回饋表	V01	新增表單。
D-090A-20011 研究團隊相關倫理訓練作業程序	V05	名詞修正。(行政中心改為倫理中心)
D-090A-20012 初案審查作業程序	V05	名詞修正。(行政中心改為倫理中心)
FF-090A-20012-01 初審案送審文件清單(一般)	V07	更新文件編碼。

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

FF-090A-20012-02 初審案申請表 (一般/藥品/技術)	V06	更新範本文字。 <input type="checkbox"/> 申請免檢知情同意(免受試者同意),理由: _____。 (1)公務機關執行法定職務,自行或委託專業機構進行之公共政策或評估研究。 <input type="checkbox"/> 是(公務機關單位: _____,檢附相關文件) <input type="checkbox"/> 否。 (2)自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究,但不包括涉及族群或群體利益者。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否。 (3)研究屬最低風險,對研究對象之可能風險不超過未參與研究者,且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否。 (4)研究屬最低風險,對研究對象之可能風險不超過未參與研究者,且免除事先取得研究對象同意則無法進行,並不影響研究對象之權益。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否。
FF-090A-20012-03 初審案申請表 (醫療器材)	V06	更新範本文字。 <input type="checkbox"/> 申請免檢知情同意(免受試者同意),理由: _____。 (1)公務機關執行法定職務,自行或委託專業機構進行之公共政策或評估研究。 <input type="checkbox"/> 是(公務機關單位: _____,檢附相關文件) <input type="checkbox"/> 否。 (2)自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究,但不包括涉及族群或群體利益者。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否。 (3)研究屬最低風險,對研究對象之可能風險不超過未參與研究者,且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否。 (4)研究屬最低風險,對研究對象之可能風險不超過未參與研究者,且免除事先取得研究對象同意則無法進行,並不影響研究對象之權益。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否。
FF-090A-20012-04 人體試驗案件 分案表(新案)	V07	更新範本文字。
FF-090A-20012-06 委員審查意見 表(初審)	V08	更新範本文字。
FF-090A-20012-07 初審審查結果 通知表	V06	更新範本文字。
FF-090A-20012-09 同意人體研究 證明書(新案)	V03	更新範本文字。
D-090A-20013 計畫風險和潛在利益 評估程序	V04	名詞修正。(委員會名稱更新)
D-090A-20014 資料及安全性監測計 畫程序	V04	名詞修正。(行政中心改為倫理中心)
FF-090A-20014-01 資料安全監測計 畫	V04	更新文件編碼。
D-090A-20015 變更案(修正案)審查標 準作業程序	V04	名詞修正。(行政中心改為倫理中心)
FF-090A-20015-01 變更案(修正案) 申請表	V04	更新文件編碼及範本文字。
FF-7100-20015-2 藥品臨床試驗受試 者同意書審查表	V01	廢止表單。(表單已整併至變更案申請表)
FF-090A-20015-03 變更案(修正案) 委員審查意見表	V03	更新文件編碼及範本文字。
FF-090A-20015-04 變更案(修正案) 修改文件前後對照說明表	V03	更新文件編碼及範本文字。
FF-090A-20015-05 變更案(修正案) 送審文件清單	V05	更新文件編碼及範本文字。
FF-090A-20015-06 變更案(修正案) 審查結果通知表	V05	更新文件編碼及範本文字。
FF-7100-20015-7 待補齊文件通知 表	V03	廢止表單。(因無實務使用需求)

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第二次人體研究倫理委員會會議記錄

FF-090A-20015-08 同意變更人體研究證明書	V02	更新文件編碼及範本文字。
FF-090A-20015-09 人體試驗案件重新分案表(變更/追蹤/結案)	V02	更新文件編碼及範本文字。
D-090A-20017 實地稽核及查核標準作業程序	V05	名詞修正。(行政中心改為 <u>倫理中心</u>)
FF-090A-20017-01 稽核和查核檢查清單	V03	更新文件編碼及範本文字。
D-090A-20020 中止或終止時的處理準則標準作業程序	V04	名詞修正。(行政中心改為 <u>倫理中心</u>)
FF-090A-20020-01 計畫中止/終止/撤案送件核對單	V05	更新文件編碼及範本文字。
FF-090A-20020-02 計畫中止/終止申請表	V05	更新文件編碼及範本文字。
FF-090A-20020-03 中止案繼續執行申請表	V03	更新文件編碼及範本文字。
FF-090A-20020-05 計畫撤案申請表	V04	更新文件編碼。
FF-090A-20020-06 中止案繼續執行審查意見表	V03	更新文件編碼及範本文字。
FF-090A-20020-07 同意終止人體研究證明書	V02	更新文件編碼及範本文字。
FF-090A-20020-08 試驗中止/終止/撤案審查結果通知表	V04	更新文件編碼及範本文字。
FF-090A-20020-09 試驗計畫中止/終止委員審查意見表	V03	更新文件編碼及範本文字。
FF-090A-20020-10 中止案繼續執行審查結果通知表	V01	新增表單。

提案者：倫理中心

決議：

1. 同意_11_票、不同意__0_票。

陸、臨時動議：無。

柒、散會(15:22)