天主教輔仁大學附設醫院
115 年第四次人體研究倫理委員會會議紀錄

時　　間：2026 年 08 月 05 日下午 14 時 00 分至 16 時 00 分
地　　點：輔仁大學附設醫院 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、王裕仁委員、連群委員、黃懷蒂委員、趙克耘委員、蔡佳穎委員、鄭文斌委員、羅婉心委員、徐孝先組員、黃雅琳組員
觀摩委員：王素珍委員、王誠一委員、傅中珮委員、劉沁瑜委員、徐嘉連委員
請　　假：劉懿嫻委員、陳詠宸委員
議　　程：黃雅琳組員
記　　錄：徐孝先組員

壹、主席致詞：

一、工作人員確認會議有效人數：2 位委員請假，應到委員 13 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。

貳、確認上次會議記錄與進度追蹤：

案件編號	案件類型	上次會議決議	進度追蹤
FJUH114545 FJUH115579 FJUH115588	新案 (一般審查)	核准	已於 115 年 6 月 3 日開立核准函。

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第四次人體研究倫理委員會會議紀錄

案件編號	案件類型	上次會議決議	進度追蹤
FJUH115593 FJUH115600			
FJUH115597 主持人: 楊博智 計畫名稱: 臨床 N0 期肝內膽管癌患者接受肝切除術與肝切除術合併區域淋巴結廓清術之隨機對照試驗	新案 (一般審查)	核准	1. 已於 115 年 6 月 3 日開立核准函。 2. 已於 115 年 6 月 9 日通知會議審查意見「本案需請主持人向衛福部函詢，進行人體試驗屬性判定,並提 供函復結果予本會，以利確認本案能否需向衛生福利部申請核准。」 3. 研究團隊已於 115 年 6 月 9 日回覆衛福部屬性判定結果「非屬醫療法第 8 條第 1 項所定新醫療技術」。
FJUH115589 主持人: 蔡佳穎 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	新案 (一般審查)	修正後由主審委員審查	1. 已於 115 年 6 月 11 日通知會議審查意見「依據衛生福利部民國 110 年 4 月 27 日公告之「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，本案應符合「(二) 試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。」。 2. 主持人已於 6 月 23 回覆審查意見，委員已通過審查，於 6 月 30 日開立核准函。
FJUH114476 主持人: 曾淇瑋 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	實地訪查	核准	1. 已於 115 年 6 月 11 日通知主持人會議審查意見「1. 請廠商出具正式聲明 2. 變更受試者同意書與相關文件以符合執行現況」。 2. 主持人已於 7 月 24 回覆審查意見(含提交廠商研究資料銷毀切結書),委員已通過變更案審查,於 7 月 27 日開立變更案核准函。
FJUH114488 主持人: 吳佳慧 計畫名稱: 以 EEG 腦波為依	實地訪查	核准	1. 已於 115 年 6 月 11 日通知主持人會議審查意見「請主持人提供 8 小時教育訓練證明」。 2. 主持人已提交 8 小時受訓證明。

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第四次人體研究倫理委員會會議紀錄

案件編號	案件類型	上次會議決議	進度追蹤
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			
FJUH114482 主持人: 劉惠珊 計畫名稱: HPV 狀態未知之持續性子宮頸上皮內瘤變第一級（CIN1）的臨床意義與進展風險：全國性資料庫分析	試驗偏差 (主持人列席)	核准存查	1. 已於 115 年 6 月 11 日通知主持人會議審查意見「提醒主持人，人體試驗需取得委員會核章證明書後，再執行研究」。 2. 主持人已於 6 月 18 回覆審查意見，委員已通過結案複審，於 6 月 25 日開立結案證明書。
FJUH113433 主持人: 溫子寧 計畫名稱: 延展實境應用於兒科病房新入院患者環境介紹之成效	試驗偏差	修正後由主審委員審查	1. 已於 115 年 6 月 11 日通知主持人會議審查意見「請主持人補充說明事項 1. 超收的 6 人資料是否有使用、納入資料分析？ 2. 是否有發放此 6 人之受試者費用？」。 2. 主持人已於 7 月 6 日回覆審查意見，未通過委員審查，審查結果通知表已於 7 月 9 日通知主持人。 3. 主持人於 7 月 28 日回覆複審審查意見，委員已核准存查。
	委員會設置辦法	照案通過	已於 115 年 6 月 24 日提院務會議修正通過，於 6 月 29 取得秘書室回傳之浮水印 PDF 檔。
	委員會作業程序更新 (共 21 份)	照案通過	已於 115 年 6 月 23 日取得秘書室回傳之浮水印 PDF 檔。

參、報告事項：

一、依據醫策會 115 年 7 月 23 日來函，訂於 9 月 4 日上午接受醫策會定期查核(視訊訪談)，抽查案件共 16 案。

二、倫理中心於 7 月 30 日將抽查案件電子資料以電子郵件方式回覆醫策會供書面審查。

三、本會已於 7 月 23 日完成 115 學年度新任委員提聘作業，聘書於下次會議送交委員手上，請委員簽署「審查資訊保密與利益衝突迴避聲明書」、「保密同意書」供委員會備查。

四、115 學年度新聘委員共 6 名，本次會議共 5 位委員為觀摩委員(1 位新聘委員本次請假)，提醒觀摩委員不可參與投票。

五、本院截至 2026/07/27，受理申請案已編列序號至 FJUH115670。

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	FJUH115589	新案_簡易審查	主持人
	FJUH113439	追蹤案_簡易審查	主持人
	FJUH114487	結案_簡易審查	主持人
趙克耘	FJUH115598	新案_一般審查	主持人
	FJUH115611	新案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH115604	新案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH115606	新案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH115612	新案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH115624	新案_簡易審查	利益迴避
	FJUH111215	變更案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH111246	變更案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH112294	變更案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH114523	變更案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH115580	變更案_簡易審查	主持人
	FJUH111246	追蹤案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH112294	追蹤案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH113419	結案_簡易審查	共(協)同主持人
王裕仁	FJUH115630	新案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH115641	新案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH115646	新案_免予審查	共(協)同主持人
	FJUH114473	變更案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH111215	追蹤案_簡易審查	共(協)同主持人

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第四次人體研究倫理委員會會議紀錄

	FJUH113377	追蹤案_簡易審查	主持人
	FJUH114473	追蹤案_簡易審查	共(協)同主持人

一、 主持人列席：共計 1 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
	FJUH115623	范修平	輔大醫院/兒少保護暨家暴性侵防治中心	輔大醫院兒少保護暨家暴性侵防治中心	九個月一次
	計畫名稱	兒童洗手能力評估工具開發暨衛教成效探討			
	列席原因	請 PI 說明，此案得免除紙本知情同意，可以由口頭替代的理由。			
	主持人說明	**研究設計皆為匿名未收集孩童個人資訊，但取得此類族群簽屬之同意書將增加暴露之風險。謝謝委員提醒 Option-out 之選項，以發放說明書方式提供孩童帶回家，若不參加再簽回。**			
	意見交流	**【問答一】** **委員：請問與孩童訪談會直接互動，如何不取得個人資料？** **主持人：由社區內的小衛星人員協助招募與互動。** **【問答二】** **委員：是否有可能讓家人知道參與計畫？** **主持人：有設計說明書讓孩童帶回家，若是以 Option-out 的方式提供，簽屬人員不一定為法定代理人或法定監護人。**			
	會議決議	**本計畫因風險極低且簽署同意書反而增加受試者暴露風險，請計畫主持人以「最低風險」為免除知情同意條件並於計畫書中將程序說明完整。**			

二、 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 年第四次人體研究倫理委員會會議紀錄

<table>
<tr><td colspan="6">迴避委員：趙克耘</td></tr>
<tr><td rowspan="4">1</td><td>案件編號</td><td>計畫主持人</td><td>科別</td><td>經費來源</td><td>期中報告頻率</td></tr>
<tr><td>FJUH115598</td><td>趙克耘</td><td>輔仁大學/呼吸治療學系</td><td>天主教輔仁大學醫學院與亞東醫院專題合作研究計畫</td><td>一年一次</td></tr>
<tr><td>計畫名稱</td><td colspan="4">運用遠距醫療監測技術建立中重度慢性阻塞性肺病出院後 14 天再入院風險預測模型之研究</td></tr>
<tr><td>會議決議</td><td colspan="4">【 核准 】(觀摩委員不可參與投票)
說明：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：_7_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</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">2</td><td>案件編號</td><td>計畫主持人</td><td>科別</td><td>經費來源</td><td>期中報告頻率</td></tr>
<tr><td>FJUH115601</td><td>劉偉倫</td><td>輔大醫院/重症醫學科</td><td>維思感創股份有限公司</td><td>半年一次</td></tr>
<tr><td>計畫名稱</td><td colspan="4">iCue 智慧床墊系統與睡眠多項生理檢查於呼吸次數監測之一致性比較</td></tr>
<tr><td>委員意見</td><td colspan="4">本案於執行前應建立獨立之監測措施，並有適當之監測計畫，以符合醫材 GCP 相關規範，相關資料請於第一次期中報告前提出</td></tr>
<tr><td>委員意見補充說明</td><td colspan="4">一、本案符合本院本院廠商委託試驗案之規定，主持人費受機構監管，故無須再進行財務利益衝突申報。
二、因廠商說明有可能作為醫療器材，包含生理訊號的取證為確保試驗安全性，建議執行收案第一位病人前及第一次期中報告時提交資料安全監測計畫。</td></tr>
<tr><td>會議決議</td><td colspan="4">【 核准 】(觀摩委員不可參與投票)
說明：本案請計畫主持人執行收案第一位病人前及第一次期中報告時提交資料安全監測計畫。</td></tr>
</table>

		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：_5_票、** **修正後由主審委員審查：_3_票、** **修正後提報委員會議審查：_0_票、** **不核准：_0_票**

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115610	郭書屹	輔大醫院/胸腔內科	院內計畫	半年一次
	計畫名稱	間歇性正壓呼吸通氣與誘發性肺量計對胸腔外科術後肺部併發症與肺容積的影響：隨機對照試驗			
	會議決議	**【 核准 】**(觀摩委員不可參與投票) **說明：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：_7__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**			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115618	張誌恆	輔大醫院/重症醫學部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	加護病房病人以肌電圖監測基礎之定量四連刺激監測儀監測維持中等肌肉麻痺狀態之連續肌肉鬆弛劑劑量之群集隨機對照試驗對照研究			
	會議決議	**【 核准 】**(觀摩委員不可參與投票) **說明：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：_8_票、** **修正後由主審委員審查：_0__票、** **修正後提報委員會議審查：_0__票、** **不核准：_0__票**			

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115644	曾淇瑋	輔仁大學附設醫院胸腔內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	應用非穿戴式智慧床墊建構多模態 AI 代理人於重症機械通氣患者智慧臨床決策輔助系統之研究			
	委員意見補充說明	**一、請廠商出具切結書，若有上市申請需另案提出。**			
	會議決議	**【 核准 】**(觀摩委員不可參與投票) **說明：本案請計畫主持人出具廠商切結書，若有上市申請需另案提出。** **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：_6_票、** **修正後由主審委員審查：_1__票、** **修正後提報委員會議審查：_1__票、** **不核准：_0_票**			

三、 院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 17 案。

迴避委員：蔡佳穎					
1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115589	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			
	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 年第四次人體研究倫理委員會會議紀錄

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
	FJUH115604	方麗娟	輔大醫院/耳鼻喉科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	結合智慧床墊、毫米波雷達與血氧訊號之多模態深度學習模型於兒童阻塞型睡眠呼吸中止症嚴重度預測之研究			
	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。**			

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
	FJUH115606	張嘉容	輔大醫院/護理部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	應用計畫行為理論為基礎介入步頻運動與呼吸訓練提升慢阻肺病人生理參數、生活品質之成效			
	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
	FJUH115608	黃俊穎	輔大醫院/呼吸治療組	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	介入呼吸相關輔具衛教手冊對於降低病人再住院率以及病人自我照護成效探討：隨機對照試驗			
	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 年第四次人體研究倫理委員會會議紀錄

迴避委員：趙克耘					
5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115612	黃佳慧	輔仁大學/跨文化研究所	院校計畫	一年一次
	計畫名稱	人工智慧輔助心臟內科與胸腔內科書面與口頭衛教內容之跨文化轉譯效能與醫療安全性評估			
	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。**			

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115614	許紹倫	輔仁大學附設醫院神經內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	遺傳性腦部小血管疾病於台灣年輕型中風的基因特徵分析			
	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。**			

7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115619	張誌恆	輔大醫院/重症醫學部	自籌	一年一次
	計畫名稱	台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫			
	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 年第四次人體研究倫理委員會會議紀錄

8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115620	廖漢文	輔仁大學醫院影像醫學科	自籌	一年一次
	計畫名稱	腦氧代謝（OEF 和 $CMRO_2$）多參數磁振造影在煙霧病血運重建術前後的變化：一項回顧性縱向研究			
	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。**			

迴避委員：王裕仁					
9	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115630	張慈芳	輔大醫院/放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	多模態食道癌復發預測模型			
	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。**			

10	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115631	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	整合縱向臨床特徵與 miRNA 預測重症肌無力疾病負擔軌跡：基於非負矩陣分解與機器學習之分析			
	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。**			

11	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115632	裴駒	輔大醫院/新陳代謝科	AstraZeneca	半年一次
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 3 期試驗，評估 Elecoglipron 合併 Dapagliflozin 相較於 Elecoglipron			

		單一療法和 Dapagliflozin 單一療法用於第 2 型糖尿病成人患者的療效、安全性和耐受性 (Eluminate-5)
	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。**

12	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115636	陳彥銘	輔大醫院/神經內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以電腦視覺技術評估巴金森病動作症狀之測量信度與最小可偵測變化量研究			
	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。**			

13	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115637	丁令宜	輔大醫院/復健科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	腦中風急性後期整合照護病人功能獲益之影響因子分析與預測模型建立			
	會議決議	**本案經審查符合新案簡易審查規定，主席主動詢問各委員意見(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					
14	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115641	黃瑋倫	輔大醫院/放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	多模態生成式 AI 輔助放療癌友視覺敘事轉譯與靈性需求辨識之人機協作研究：以心理困擾、身體心像與全人照護為核心之混合方法先導研究			
	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。**			

15	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115659	呂奇傑	輔仁大學/資訊管理系與商學研究所	國科會	一年一次
	計畫名稱	發展融合時序分解與可解釋性技術之機器學習多期預測架構於急診人流預測問題之研究			
	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。**			

16	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115638	張存華	輔仁大學/哲學系	學校 X 醫院	一年一次
	計畫名稱	醫療職場中人文與靈性的培養與發展：整合藝術創作與生命敘事的全人關懷計畫			
	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					
17	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115624	卓筱芸	輔大醫院/耳鼻喉科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	3D 列印兒童上呼吸道模型於鼻咽內視鏡教學訓練之應用			
	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。**			

四、 院內審查案件(人體研究新案(免審查))：共計 5 案。

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第四次人體研究倫理委員會會議紀錄

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115628	裴馹	輔大醫院/新陳代謝科	本院計畫	一年一次
	計畫名稱	以機器學習預測男性胰島素阻抗：結合生化標記物與揮發性有機化合物的整合性分析			
	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。**			

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115642	陳宗泰	輔仁大學/公衛系	院校計畫	一年一次
	計畫名稱	院所層級糖尿病論質計酬支付量對照護品質與病人結果之門檻效果			
	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。**			

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
	FJUH115646	鄭雯文	輔大醫院/放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	極端氣候事件對臺灣癌症治療連續性之影響與醫療韌性評估：全國資料庫與氣候暴露整合研究			
	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。**			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115649	劉惠珊	輔大醫院/婦產部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	台灣乳癌與子宮內膜癌不同組織型別之發生率時間趨勢與相關性分析：全國癌症登記資料研究			
	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。**			

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第四次人體研究倫理委員會會議紀錄

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115609	黃邦碩	輔大醫院/心臟內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	甲狀腺機能亢進與腎功能惡化之因果關係及分子機制：一項基於孟德爾隨機化的轉譯研究			
	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。**			

五、 院內審查案件(人體研究案(變更案-一般審查))：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
	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	展延計畫期限、Remimazolam 給藥方式調整			
	變更文件	研究計劃書、受試者同意書			
	會議決議	**【 核准 】**(觀摩委員不可參與投票) **說明：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：_8_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**			

六、 院內審查案件(人體研究案(變更案-簡易審查))：共計 22 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
	FJUH111215	黃俐穎	輔仁大學附設醫院新陳	本院院內計畫	一年一次

			代謝科		
	計畫名稱	發展 3D 列印甲狀腺結節與細針穿刺教學及衛教用高擬真模具			
	變更內容	展延計畫期間、新增並調整研究工具			
	變更文件	初審案申請表、研究計畫書、受試者同意書、受試者招募試驗說明書、問卷			
	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					
2	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			
	變更內容	展延計畫期間			
	變更文件	初審案申請表、受試者同意書			
	會議決議	**本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

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
	FJUH112294	劉偉倫	輔仁大學附設醫院重症醫學科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	稀釋溶液量對於呼吸器病人使用 colistin 吸入治療的影響：一個隨機分派試驗			
	變更內容	展延計畫期間			
	變更文件	初審案申請表、受試者同意書			
	會議決議	**本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第四次人體研究倫理委員會會議紀錄

4	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)			
	變更內容	研究人員變更			
	變更文件	初審案申請表、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。**			

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112342	陳思遠	輔仁大學附設醫院復健科	國科會	一年一次
	計畫名稱	應用足部反射療法對慢性下背痛介入成效的探討：隨機分派研究			
	變更內容	展延計畫期間			
	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。**			

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113418	朱培倫	輔仁大學附設醫院腎臟內科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	BI 690517 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究:醛固酮合成酶抑制劑 BI 690517 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗			
	變更內容	主持人手冊依據廠商的版本進行更新			

	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識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。**

7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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			
	變更內容	展延計畫期間			
	變更文件	初審案申請表、研究計畫書、受試者同意書			
	會議決議	**本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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	新增研究人員、修正問卷。			
	變更文件	初審案申請表、受試者同意書、研究人力表、問卷			
	會議決議	**本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

9	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114451	周紋如	輔大醫院/胸腔內科	自籌	一年一次
	計畫名稱	CODEBREAK Taiwan-KRAS G12C 突變陽性非小細胞肺癌患者接受第二線或以上 Sotorasib 治療的臨床特徵、療效和安全性：台灣的多中心真實世界經驗			
	變更內容	展延計畫期間			

	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。**

迴避委員：王裕仁					
10	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114473	李倍億	輔大醫院/放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	全方位個人化乳癌智慧個管師			
	變更內容	變更主持人、新增受試者補償說明			
	變更文件	初審案申請表、研究計畫書、受試者同意書、研究人力表、受試者招募文宣			
	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
	FJUH114476	曾淇瑋	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			
	變更內容	展延計畫期限			
	變更文件	初審案申請表、研究計畫書、中英文摘要、受試者同意書			
	會議決議	**本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

12	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	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	變更收案人數、增加受試者自主練習內容			

	變更文件	研究計畫書、中英文摘要、個案報告表、研究補充說明書
	會議決議	**本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。**

13	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114500	王業翰	輔大醫院/解剖病理科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	人類乳突瘤病毒分型與子宮頸抹片篩檢結果一致性與風險關連性研究			
	變更內容	本計畫原擬回溯病歷收案 900 人，前瞻性收案 100-300 人，共計 1000-1200 人。然目前前瞻性收案僅 65 件，但回溯病歷區間共約收案 1050 人，超出原先估算的 900 人，故擬申請展延計畫繼續前瞻性收案，並依實際回溯收案人數，上調總收案人數至 1150-1350 人（含回溯收案 1050 人、前瞻收案 100-300 人）。			
	變更文件	初審案申請表、研究計畫書、中英文摘要、受試者同意書			
	會議決議	**本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

14	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114521	郭嘉娟	輔大醫院/放射腫瘤科	自籌	一年一次
	計畫名稱	乳房放射治療期間及之後的血清腫變化：對乳癌復發評估之影響			
	變更內容	計畫執行期間展延、收案人數與病歷回溯區間變更			
	變更文件	初審案申請表、研究計畫書、中英文摘要、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。**			

迴避委員：趙克耘

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第四次人體研究倫理委員會會議紀錄

15	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114523	陳思遠	輔大醫院/心臟復健暨肺復原中心	衛生福利部	一年一次
	計畫名稱	新五泰地區三高、心肺疾病與老年族群之智慧健康促進與遠距照護模式建構計畫			
	變更內容	為擴大計畫受試者招募，增加計畫宣傳管道 eg.海報、傳單、中心網站；另本中心聘用之職能治療師及組員已取得 IRB 認證，故新增為本計畫之研究人員，其餘變更為修正誤植文字及新增常規性表單。			
	變更文件	初審案申請表、研究計畫書、受試者同意書、研究人力表、問卷、海報傳單、加入意向單、五折頁宣傳單			
	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
	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	為符合核銷規範，爰變更提供給參與試驗之受試者補助項目。			
	變更文件	初審案申請表、受試者同意書、海報傳單、加入意向單、五折頁宣傳單			
	會議決議	**本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

17	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114526	石佳惠	輔仁大學管理學院	國科會	一年一次
	計畫名稱	開發整合檢索增強生成技術之腦中風與骨科影像智慧			

		決策系統以解決長照場域醫療溝通與復健建議斷層問題
	變更內容	變更研究人員。
	變更文件	初審案申請表、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。**

18	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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			
	變更內容	依衛福部 114 年 10 月 15 日衛授食字第 1149064968 號來函指示，並依據主要受試者同意書載明試驗資料之保存年限及最終處理方式，完成懷孕伴侶受試者同意書之修正作業。 變更研究人員。			
	變更文件	受試者同意書、初審案申請表、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。**			

19	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			
	變更內容	新增招募受試者海報，協助家屬更易於理解試驗內容，以利於招募受試者。			
	變更文件	新增招募受試者海報			
	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。

20	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114564	黃怡禎	輔大醫院/影像醫學部	衛生福利部深耕計畫補助	一年一次
	計畫名稱	人工智慧平台導入輔助增進放射科醫師於肺癌篩檢之報告製作效率之比較研究—「健康台灣深耕計畫」子計畫專案			
	變更內容	原設計之統計檢定力不足，因此變更受試者判讀樣本數，確保研究數據具備信服度。			
	變更文件	研究計畫書、中英文摘要、受試者同意書			
	會議決議	**本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

迴避委員：趙克耘					
21	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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			
	變更內容	因計畫經費來源單位衛生福利部規定不得發放現金補助，經研究團隊討論後，決議將受試者補助由現金 500 元，調整為全家便利商店禮券 500 元。			
	變更文件	初審案申請表、受試者同意書			
	會議決議	**本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

22	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115595	張吉仰	輔大醫院/胃腸肝膽科	台灣禮來	半年一次
	計畫名稱	在患有代謝功能障礙相關脂肪性肝病且發生重大不良			

		肝臟結果風險上升的成人參與者中，使用多種藥物的一項隨機分配、對照臨床試驗的主要試驗計畫書 (SYNERGY-Outcomes)
	變更內容	新增電子問卷截圖 Screen Report (共 8 份)、新增受試者參與試驗經驗問卷相關文件(共 11 份)
	變更文件	受試者經驗問卷相關文件
	會議決議	**本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。**

七、 院內審查案件(人體研究案(追蹤案-簡易審查))：共計 24 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
	FJUH111215	黃俐穎	輔仁大學附設醫院新陳代謝科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	發展 3D 列印甲狀腺結節與細針穿刺教學及衛教用高擬真模具			
	原核准函有效期限	2026 年 07 月 31 日			
	會議決議	**本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111228	陳思遠	輔仁大學附設醫院復健科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	參與國際心臟復健登錄之前趨研究			
	原核准函有效期限	2026 年 07 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。

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
	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 07 月 31 日			
	會議決議	**本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

迴避委員：趙克耘					
4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112294	劉偉倫	輔仁大學附設醫院重症醫學科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	稀釋溶液量對於呼吸器病人使用 colistin 吸入治療的影響：一個隨機分派試驗			
	原核准函有效期限	2026 年 07 月 31 日			
	會議決議	**本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
5	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	一年一次

				Institutes of Health)	
	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	2026 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
	FJUH112342	陳思遠	輔仁大學附設醫院復健科	國科會	一年一次
	計畫名稱	應用足部反射療法對慢性下背痛介入成效的探討：隨機分派研究			
	原核准函有效期限	2026 年 04 月 08 日			
	會議決議	**本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

迴避委員：王裕仁					
7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113377	王裕仁	輔仁大學附設醫院放射腫瘤科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	探討頭頸鱗狀細胞癌病人口腔及腸道菌相與癌症治療反應的關聯			
	原核准函有效期限	2026 年 07 月 08 日			
	會議決議	**本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻**			

		率。

8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113403	鄭又禎	輔仁大學附設醫院神經內科	國科會	一年一次
	計畫名稱	建構機能營養功效劑量調節營養基因體代謝網絡模組與仿生腦肝腸微菌體軸線全人類多體學生物標靶迴路機制圖譜: 研發精準營養醫學實證人工智慧晶片應用抗阿茲海默症之新型食品營養保健功效安全配方及偕同治療醫用處方			
	原核准函有效期限	2026 年 07 月 15 日			
	會議決議	**本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

迴避委員：蔡佳穎					
9	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113439	蔡佳穎	輔仁大學附設醫院/眼科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	近視控制淚液生物標記試片開發-以對長效散瞳劑治療效果為實施例			
	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。**			

10	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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	2026 年 06 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。**

11	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114451	周紋如	輔大醫院/胸腔內科	自籌	一年一次
	計畫名稱	CODEBREAK Taiwan-KRAS G12C 突變陽性非小細胞肺癌患者接受第二線或以上 Sotorasib 治療的臨床特徵、療效和安全性：台灣的多中心真實世界經驗			
	原核准函有效期限	2026 年 01 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。**			

12	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			
	原核准函有效期限	2026 年 06 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。**			

13	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114462	簡明弘	輔大醫院/	自籌	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第四次人體研究倫理委員會會議紀錄

			腎臟內科		
	計畫名稱	建置天主教輔仁大學附設醫院腎臟切片病理登錄系統			
	原核准函有效期限	2026 年 05 月 14 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。**			

14	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			
	原核准函有效期限	2026 年 06 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。**			

15	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114472	張哲誠	輔仁大學附設醫院/神經內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	運用多階層可解釋機器學習與特徵工程整合腸道微生態與多體學於預測重症肌無力之疾病惡化風險			
	原核准函有效期限	2026 年 06 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。**			

迴避委員：王裕仁					
16	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率

	FJUH114473	李倍億	輔大醫院/放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	全方位個人化乳癌智慧個管師			
	原核准函有效期限	2026 年 07 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。**			

17	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114475	宋寬益	輔大醫院/胃腸肝膽科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	同一次住院內視鏡括約肌切開術與保守治療對於後續不接受膽囊切除術的輕度膽石性胰臟炎患者的影響和預後，一個隨機分派研究			
	原核准函有效期限	2026 年 08 月 05 日			
	會議決議	**本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

18	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114481	劉偉倫	輔大醫院/重症醫學部	國科會	一年一次
	計畫名稱	透過調節 miR-19a-3p/POSTN 軸於治療 ARDS 相關的肺纖維化之潛力和應用			
	原核准函有效期限	2026 年 06 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。**			

19	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率

	FJUH114484	陳彥銘	輔大醫院/神經內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	從視覺運動特徵預測帕金森病藥效波動：一項結合臨床亞型與服藥反應的探索性研究			
	原核准函有效期限	2026 年 06 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。**			

20	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	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			
	原核准函有效期限	2026 年 07 月 31 日			
	會議決議	**本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

21	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			
	原核准函有效期限	2026 年 08 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。**			

22	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114500	王業翰	輔大醫院/	院內計畫	一年一次

			解剖病理科		
	計畫名稱	人類乳突瘤病毒分型與子宮頸抹片篩檢結果一致性與風險關連性研究			
	原核准函有效期限	2026 年 07 月 31 日			
	會議決議	**本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

23	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114511	陳勇璋	輔大醫院/骨科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	賽季前後女子甲組籃球員的前十字韌帶機械特性與運動表現			
	原核准函有效期限	2026 年 07 月 15 日			
	會議決議	**本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

24	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114521	郭嘉娟	輔大醫院/放射腫瘤科	自籌	一年一次
	計畫名稱	乳房放射治療期間及之後的血清腫變化：對乳癌復發評估之影響			
	原核准函有效期限	2026 年 07 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。**			

八、 院內審查案件(人體研究案(結案-簡易審查))：共計 11 案。

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第四次人體研究倫理委員會會議紀錄

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109058	曾偉倫	神經外科	廠商	一年一次
	計畫名稱	剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗			
	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。**			

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111176	陳勇璋	骨科	科技部	一年一次
	計畫名稱	膝關節前十字韌帶超音波影像在傷害診斷、癒合與危險族群之運用			
	會議決議	**本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。**			

3	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			
	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
	FJUH113370	張哲誠	輔仁大學附設醫院神經內科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	基於特徵工程與多階層機器學習，建構集成式分類架構於重症肌無力之疾病變化預測			
	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 年第四次人體研究倫理委員會會議紀錄

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113379	黃惠茹	輔仁大學附設醫院護理部	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	專科護理師恆毅力量表之發展			
	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
	FJUH113404	林忠毅	輔仁大學附設醫院精神科	自籌(自行研究無經費補助)	一年一次
	計畫名稱	自閉症類群障礙青少年的心智理論、主動控制與同儕關係之關聯性研究			
	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					
7	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			
	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 年第四次人體研究倫理委員會會議紀錄

8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114482	劉惠珊	輔大醫院/婦產部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	HPV 狀態未知之持續性子宮頸上皮內瘤變第一級（CIN1）的臨床意義與進展風險：全國性資料庫分析			
	會議決議	**本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。**			

9	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114498	翁雪芬	輔大醫院/護理部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	醫院護理人員職場疲勞與肌肉骨骼傷害之相關性探討: 以身體活動為中介效應			
	會議決議	**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
	FJUH114537	廖漢文	輔仁大學醫院/影像醫學科	自籌	一年一次
	計畫名稱	SyMRI 回顧性研究計畫：評估 1.5T 磁共振成像技術的可行性與能力			
	會議決議	**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：蔡佳穎					
11	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114487	蔡佳穎	輔醫眼科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以人工智慧演算法透過眼窩電腦斷層影像鑑別診斷眼窩發炎成因			
	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 年第四次人體研究倫理委員會會議紀錄

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 3 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114478	劉芳芸	輔大醫院/復健科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	外骨骼機器人訓練能促進退化性膝關節炎病患之肌力			
	會議決議	**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。**			

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115591	陳銘芷	輔仁大學商業研究所	自籌	尚未通過審查即撤案
	計畫名稱	徒手治療合併亞熱射頻於棘上肌腱病變改善之療效評估			
	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。**			

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115643	吳紀亭	輔大醫院/胸腔內科呼吸重症組	院內計畫	尚未通過審查即撤案
	計畫名稱	探討牛樟芝萃取物樟芝酸 K 抑制骨肉瘤肺轉移之潛力與分子機制			
	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。**			

十一、 院內審查案件(人體研究案(SAE))：共計 2 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第四次人體研究倫理委員會會議紀錄

	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			
	事件摘要	1. 案例來源：本院 2. SAE 名稱：Thyroidectomy 3. 性別：男 4. 年齡：76 歲 5. 個案編號：211222 6. 事件簡述：The patient was admitted on 2026/06/24 due to nodular goiter and underwent radical total thyroidectomy on 2026/06/25. There were no intraoperative complications, hoarseness, or facial paresthesia. On the morning of 2026/06/26, the patient experienced acute urinary frequency, which significantly improved after receiving intermittent catheterization (yielding ~700 mL of urine) and medical therapy. With a stable clinical condition and uneventful recovery, the patient was discharged on 2026/06/26 with arrangements for outpatient clinic follow-up.			
	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
	FJUH114476	曾淇瑋	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			
	事件摘要	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：FJ026 6. 事件簡述：受試者於 115 年 04 月 23 日因骨隨炎入院治療，04 月 23 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，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，本人於 04 月 28 日同意並簽立同意書。病人於 04 月 28 日使用微型單導心電圖監測儀，並依醫囑移除氣管內管，於 04 月 29 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 05 月 03 日再次插管使用呼吸器，於 05 月 06 日非計畫性移除氣管內管，轉至普通病房治療。後因病況不穩，家屬於 05 月 13 日簽屬拒絕心肺復甦術(DNR)，故受試者後因敗血性休克合併多重器官衰竭於 05 月 17 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。**

十二、 院內審查案件(人體研究案(偏差通報))：共計 5 案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH111176	陳勇璋	骨科	科技部	Non-compliance
	計畫名稱	膝關節前十字韌帶超音波影像在傷害診斷、癒合與危險族群之運用			
1	事件摘要	1. 已發生偏差之人數/件數：15 人 / 0 件(不含本次) 2. 已納入受試者人數：36 人 3. 事件簡述：本案研究助理於 2024 年初離職，後續主持人曾短暫聘任一名工讀生協助處理研究案行政事務，然因工讀生不熟悉 IRB 申報流程也未再與主持人確認，導致 2023/3-2024/1 這段期間有 15 位受試者的同意書並未於 2024 年的期中報告中申報。			

		4. 事件結果： ✓ 受試者並未因所通報問題/事件受不良影響 5. 立即處理程序及結果：主持人與助理發現後立即通報 IRB 單位，並詢問處理的方式。 6. 後續改善措施：將於結案報告時補申報 15 位遺漏的受試者資料，主持人之後將會注意並確認 IRB 的申報文件內容是否符合當年度的收案狀況。
	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
	FJUH113433	溫子寧	輔仁大學護理學系	本院院內計畫	Non-compliance
	計畫名稱	延展實境應用於兒科病房新入院患者環境介紹之成效			
	事件摘要	1. 已發生偏差之人數/件數： 6 人 / 0 件(不含本次) 2. 已納入受試者人數：116 人 3. 事件簡述：因避免受試者問卷填寫不完全，所以多收了受試者,篩選後多出 6 位原先委員會通過之 110 人收案人數。 4. 事件結果： ✓ 受試者並未因所通報問題/事件受不良影響 5. 立即處理程序及結果：填寫試驗偏差違規通報表通報委員會。 6. 後續改善措施：於收案期間時應定期檢視收案人數以及收案失敗人數，避免超過原先通過收案人數。超收的 6 人收案方式比照本研究計畫收案方式，因此受試者禮卷仍有給予這 6 位受試者。本研究超收 6 人，將不做研究分析使用。			
	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。**			

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別

	FJUH114451	周紋如	輔大醫院/ 胸腔內科	自籌	Non-compliance
	計畫名稱	CODEBREAK Taiwan-KRAS G12C 突變陽性非小細胞肺癌患者接受第二線或以上 Sotorasib 治療的臨床特徵、療效和安全性：台灣的多中心真實世界經驗			
	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：0 人 3. 事件簡述：本案核准效期為 2025 年 02 月 18 日至 2026 年 01 月 31 日，未於核准效期屆滿前提出變更及追蹤審查申請。 4. 事件結果： ✓ 受試者並未因所通報問題/事件受不良影響 5. 立即處理程序及結果：本案於 2026 年 05 月 22 日補行提交期中報告及變更申請，2026 年 05 月 25 日提交試驗偏差通報，於取得 IRB 核准前，研究團隊將暫停執行任何研究相關程序，以確保研究執行符合人體研究倫理規範。 6. 後續改善措施：為避免類似情形再次發生，後續將建立核准效期追蹤與提醒機制，定期檢視 IRB 核准期限、收案進度及各項應繳文件時程。未來若有變更或結案需求，將於核准效期屆滿前提早準備並送出申請，以確保研究程序持續符合倫理審查及行政規範要求。			
	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	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之隨機對照研究			
	事件摘要	1. 已發生偏差之人數/件數：5 人 / 1 件(不含本次) 2. 已納入受試者人數：340 人 3. 事件簡述：			

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-015	51	M	影像錄製失敗	無
FJ-017	60	M	影像錄製失敗	無
FJ-041	48	F	影像錄製失敗	無
FJ-099	34	F	影像錄製失敗	無
FJ-127	48	F	影像錄製失敗	無
FJ-190	54	F	影像錄製失敗	無
FJ-197	58	M	影像錄製失敗	無
FJ-219	46	F	影像錄製失敗	無
FJ-232	22	F	應使用 APP 未使用	因生理期來，不想拍照
FJ-238	42	F	影像錄製失敗	無
FJ-244	52	F	檢查時間超過計畫書原定的 45 天完成研究案。	檢查本安排 3/3，民眾後續自行更改時間
FJ-248	36	M	影像錄製失敗	無
FJ-253	38	F	檢查時間超過計畫書原定的 45 天完成研究案。	檢查本安排 3/13，民眾後續自行更改時間
FJ-264	48	M	沒有吃代餐，且沒有低渣飲食	喝米漿
FJ-265	25	F	檢查時間超過計畫書原定的 45 天完成研究案。	檢查本安排 3/17，民眾後續自行更改時間
FJ-270	55	M	檢查時間超過計畫書原定的 45 天完成研究案。	檢查本安排 3/23，民眾後續自行更改時間
FJ-275	53	M	影像錄製失敗	無
FJ-285	25	F	影像錄製失敗 / 應使用 APP 未使用	因生理期來，不想拍照
FJ-306	56	F	影像錄製失敗	無
FJ-323	45	F	檢查時間超過計畫書原定的 45 天完成研究案。	檢查本安排 4/14，民眾後續自行更改時間
FJ-333	45	M	影像錄製失敗	無

4. 事件結果：
   ✓ 受試者並未因所通報問題/事件受不良影響
5. 立即處理程序及結果：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。
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。收案結束後才會統整錄影影片，發現影片缺失。
	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
	FJUH114488	吳佳慧	輔仁大學/音樂系	院內計畫	Non-compliance
	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			
	事件摘要	1. 已發生偏差之人數/件數： 17 人 / 0 件(不含本次) 2. 已納入受試者人數：17 人 3. 事件簡述： 本研究原核准設計為兩組比較研究（懷舊歌唱組與節奏樂器組），每組各 15 人，並規劃於社區據點進行分組介入。 惟於實際執行階段，因社區據點之空間配置、活動時間安排及參與者流動性等限制，無法於同一場域內進行分組與平行介入，導致研究團隊於單一據點先行執行節奏樂器介入。(無雙組比較與單組超收) 上述執行情形與原核准之雙組比較設計不一致，構成研究執行偏差。 4. 事件結果： ✓ 受試者並未因所通報問題/事件受不良影響 5. 立即處理程序及結果：偏差通報 6. 後續改善措施：申請變更/修正研究設計			
	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 1 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別

	FJUH113360	林重佑	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)			
	事件摘要	1. 報告來源：國外藥物不良反應報告 2. 報告類別：未上市藥品定期安全性報告 3. 收案狀況：本院已收案結束 4. 報告摘要： 本公司近期進行一項非臨床研究(Study 32075958)，評估 LY3819469(lepodisiran)於懷孕及哺乳期間之安全性影響。初步結果顯示，部分給藥組中觀察到新生子鼠存活情形較對照組降低，且所有給藥組均觀察到子鼠體重較對照組降低之情形。整體表現符合發育不良之特徵，並發生於子代完全仰賴哺乳營養之期間，相關現象可能與哺乳相關功能異常有關。該研究目前仍在進行中，最終報告尚未完成。 上述非臨床觀察結果係於接近或不高於人體臨床劑量之條件下觀察到，故可能與目前接受試驗藥物之受試者具有相關性；惟該非臨床試驗之給藥頻率高於臨床實際使用情境，且臨床試驗已對具生育能力之受試者採取適當之避孕措施。綜上所述，目前對受試者之潛在風險有限，整體效益與風險評估仍為正向，相關臨床試驗將依現行試驗計畫持續進行。本公司業已著手進行相關試驗文件之更新，主持人手冊已釋出如附，待其他相關試驗文件及最終報告完成後，將另行檢送貴部。			
	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。**			

十四、 院內審查案件(人體研究案(逕予結案))：共計 0 案。

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第四次人體研究倫理委員會會議紀錄

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 0 案。

十七、 委員提請討論案：共計 2 案。

委員提請會議討論					
1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115613	何桂芳	輔仁大學/護理系	院校計畫	一年一次
	計畫名稱	實證數據驅動之精準護理決策：臨床診斷效度為核心之護理過程知識基礎決策支援系統建構與驗證			
	委員意見	新醫療器材部分，建議送交審查會討論。			
	委員意見補充說明	**一、委員審查程序尚未完成，提會議討論共識不投票。 二、主持人雖已說明致電 TFDA 詢問案件屬性，建議提出相關資料說明。**			
	會議決議	**請主持人提供 TFDA 往來函文作為參考依據。**			

委員提請會議討論 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
	FJUH115611	洪郁晴	輔大醫院/兒科加護病房	院內計畫	三個月一次
	計畫名稱	新生兒加護病房地板打蠟作業期間及作業後對室內空氣品質之影響評估			
	委員意見	**主持人的出發點為科學性探討醫療現場例行作業對病患的影響，但所選試驗對象為極易受傷的族群（健康條件不佳的新生兒），建議將此案送委員會討論決定。**			
	倫理中心補充說明	**此案原送簡易審查，初審時一位委員同意簡易審查，另一位委員認為須改為一般審查，並提請會議討論。故於會議中請主委裁示是否改為一般審查。**			
	會議決議	**本案後續以一般審查案件程序辦理。**			

伍、討論事項：

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第四次人體研究倫理委員會會議紀錄

議題一：標準作業程序更新

說明：

1. 例行性檢視 SOP、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
D-090A-20002 保密和利益衝突與迴避管理作業程序	V06	名詞修正、新增表單
FF-090A-20002-06 審查資訊保密與利益衝突迴避聲明書(行政人員版)	V01	依醫策會自評表需求新建。
D-090A-20007 計畫書送審管理標準作業程序	V06	更新表單版本，無修正條文。
FF-090A-20007-11 受試者說明暨同意書內容檢核表	V06	修正範本文字。 1. 受試者說明暨同意書(兒童版)已標示注音
FF-090A-20007-13 個案報告表	V03	修正範本文字。 1. 範例 3(病歷回溯版)新增預定收案人數、格式調整。
FF-090A-20007-15 受試者同意書簽署注意事項	V03	修正範本文字。 1. 兒童版同意書(含注音)
D-090A-20008 免予審查作業程序	V06	條文更新 6.2.2.1、6.2.2.2、6.2.2.3。(自審查決定之日起，10 個工作天內正式通知計畫主持人。)
FF-090A-20008-02 免予審查申請表	V08	修正範本文字。(經費來源增列本院健康台灣深耕計畫)
D-090A-20009 簡易審查作業程序	V05	更新表單版本，無修正條文。
FF-090A-20009-01 得簡易審查查核表	V07	修正範本文字。 8. 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檢體，並衍生之資料、檔案、文件、資訊進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
FF-090A-20009-02 簡易審查查核覆核表	V03	修正範本文字。 8. 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檢體，並衍生之資料、檔案、文件、資訊進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第四次人體研究倫理委員會會議紀錄

D-090A-20012 初案審查作業程序	V07	條文更新 5.5.4.1、5.5.5.1、5.5.6.1、5.5.7.1。(自審查決定之日起，10 個工作天內正式通知計畫主持人。)
FF-090A-20012-02 初審案申請表(一般/藥品/技術)	V07	修正範本文字。 1. 經費來源增列本院健康台灣深耕計畫，刪除單選。 2. 依 TFDA 公告 IRB 公版文件，更新試驗藥品基本資料欄位。 3. 酌修文字。(通過其他 IRB 審查改為經過其他 IRB 審查) 4. 酌修申請免除知情同意勾選文字
FF-090A-20012-03 初審案申請表(醫療器材)	V07	修正範本文字。 1. 經費來源增列本院健康台灣深耕計畫，刪除單選。 2. 酌修申請免除知情同意勾選文字
FF-090A-20012-06 委員審查意見表(初審)	V09	刪除贅字。
D-090A-20014 資料及安全性監測計畫程序	V05	更新表單版本，無修正條文。
FF-090A-20014-01 資料安全監測計畫	V05	修正範本文字。 1. 依衛福部食藥署 2026/6/11 公告 IRB 公版文件，更新版本。
D-090A-20026 複審案標準作業程序	V05	條文修正 4.4.4.1、4.4.5.1、4.4.6.1、4.4.7.1。(自審查決定之日起，10 個工作天內正式通知計畫主持人。)
FF-090A-20026-05 委員審查意見表(複審)	V06	修正範本文字。 (若為結案複審則無需勾選追蹤頻率)
D-090A-20034 利益迴避審議作業程序	V03	更新表單版本，無修正條文。
FF-090A-20034-01 顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表(適用研究人員)	V03	修正範本文字。 1. 依衛福部食藥署 2026/6/11 公告 IRB 公版文件，更新版本。

提案者：倫理中心

決議：

1. 同意_8_票。(照案通過)
2. 不同意_0_票。

陸、臨時動議

柒、散會(15:44)