天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

時　　間：2026 年 10 月 07 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、王素珍委員、王裕仁委員、王誠一委員、徐嘉連委員、連群委員、傅中珮委員、黃懷蒂委員、趙克耘委員、劉懿嫻委員、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：陳詠宸委員
請　　假：劉沁瑜委員
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：1 位委員請假，應到委員 14 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	上次會議決議	進度追蹤

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

案件編號	案件類型	上次會議決議	進度追蹤
FJUH115598 FJUH115610 FJUH115618	新案 (一般審查)	核准	已開立核准函。
FJUH115601 主持人: 劉偉倫 計畫名稱: 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	新案 (一般審查)	核准	1. 已開立核准函。 2. 已於 115 年 8 月 17 日通知會議附帶決議「執行團隊收案第一位病人前及期中報告時提交資料安全監測計畫。」
FJUH115644 主持人: 曾淇瑋 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	新案 (一般審查)	核准	1. 已開立核准函。 2. 已於 115 年 8 月 17 日通知會議附帶決議「請廠商出具切結書，若有上市申請需另案提出。」 3. 廠商已出具切結書。
FJUH115611 主持人: 洪郁晴 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	新案 (一般審查) (提會討論)	本案後續以一般審查案件程序辦理。	1. 已於 115 年 8 月 17 日通知會議審查結果通知。 2. 主持人於 115 年 8 月 28 日提交資料申請複審，已通過原審委員審查。 3. 於本次會議進行一般審查。
FJUH115613 主持人: 何桂芳 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	新案 (一般審查) (提會討論)	請主持人提供 TFDA 往來函文作為參考依據。	1. 已於 115 年 8 月 17 日通知會議審查結果通知。 2. 主持人於 115 年 8 月 31 日提交資料申請複審，已通過原審委員審查。 3. 於本次會議進行一般審查。
FJUH115623 主持人: 范修平 計畫名稱: 兒童洗手能力評估工具開發暨衛教成效探討	新案 (簡易審查) (主持人列席)	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。	1. 主持人於 115 年 9 月 2 日提交資料申請複審。 2. 已於 9 月 9 通過委員審查，已開立核准函。
FJUH114458	變更案 (一般審查)	核准	已開立核准函。
FJUH115663	新案	8/26 臨時會議	1. 已開立核准函。

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

案件編號	案件類型	上次會議決議	進度追蹤
主持人: 洪麗玲 計畫名稱: 經濟版肌力監測輔助系統開發	(一般審查)	核准	2. 已於 115 年 8 月 27 日通知會議附帶決議「請於第一名受試者收案前完成修正。(1)損害賠償單位應為輔仁大學。(2)24 小時緊急聯絡人應為主持人。(3)研究成果之應用請說明為預期使用範圍。」
	委員會作業程序更新 (共 16 份)	照案通過	已於 115 年 8 月 27 日取得秘書室回傳之浮水印 PDF 檔。

參、報告事項：

一、本會已於 9 月 4 日順利完成醫策會定期查核(視訊訪談)，現場與委員互動良好，委員說明查核建議「優良」2 項、「符合但可改進」2 項、「不符合」1 項、「其他」1 項，後續等待醫策會發布正式通知。。

二、本次會議檢附 115 學年度委員聘書，請委員查收。

三、本次會議共 1 位新進委員為觀摩委員，提醒觀摩委員不可參與投票。

四、人體研究倫理中心將於 11 月 7 日舉辦「人體研究倫理講習班」，本次課程包含性別議題，歡迎委員報名參與。課程表如下：

活動時間：115 年 11 月 07 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	研究團隊的利益衝突與資訊揭露	王宗倫 部長/主任委員 輔大醫院急診醫學部/輔大醫院 IRB
10:20-10:30	休息	
10:30-11:50	人體研究中的性別考量	林志翰副主任 中山醫學大學附設醫院 人體研究發展辦公室
11:50-13:00	休息 & 午餐	
13:00-14:20	病歷回溯研究 個資保護的倫理與法律議題	曾育裕教授 國立臺北護理健康大學 台灣醫事法學會榮譽理事長
14:20-14:30	休息	
14:30-15:50	臨床試驗知情同意與受試者保護	蔡佳穎 主任 輔大醫院 人體研究倫理中心
15:50-16:30	課後測驗	

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

五、本院截至 2026/09/23，受理申請案已編列序號至 FJUH115690。

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
王宗倫	FJUH113390	追蹤案_簡易審查	共(協)同主持人
蔡佳穎	FJUH115680	新案_一般審查	主持人
趙克耘	FJUH115607	新案_一般審查	共(協)同主持人
	FJUH115611	新案_一般審查	共(協)同主持人
	FJUH115603	新案_簡易審查	主持人
	FJUH115616	新案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH115625	新案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH115653	新案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH115675	新案_簡易審查	主持人
	FJUH112300	變更/追蹤案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH113387	變更/追蹤案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH114470	變更/追蹤案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH114486	變更/追蹤案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH114504	變更/追蹤案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH115606	變更案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH115675	變更案_簡易審查	主持人
	FJUH114479	追蹤案_簡易審查	利益迴避
	FJUH111188	結案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH112284	結案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH113361	結案_簡易審查	主持人
	FJUH113385	結案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH114491	結案_簡易審查	主持人
	FJUH114533	結案_簡易審查	主持人
	FJUH112275	撤案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH114525	撤案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH115582	撤案_簡易審查	共(協)同主持人
王裕仁	FJUH115647	新案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH115648	新案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH115651	新案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH115652	新案_簡易審查	共(協)同主持人

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	FJUH115688	新案_簡易審查	主持人
	FJUH115661	新案_免予審查	主持人
	FJUH109006	追蹤案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH114501	追蹤案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH114503	追蹤案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH113441	結案_簡易審查	共(協)同主持人
劉沁瑜	FJUH115656	新案_簡易審查	主持人
	FJUH114505	變更/追蹤案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH114470	變更/追蹤案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH113385	結案_簡易審查	共(協)同主持人
王誠一	FJUH114470	變更/追蹤案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH114492	變更/追蹤案_簡易審查	共(協)同主持人
	FJUH115633	撤案_簡易審查	共(協)同主持人
陳詠宸	**FJUH112324**	**變更案_一般審查**	**共(協)同主持人**

一、 院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 12 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
	FJUH115607	簡佑軒	輔大醫院/兒童醫學部	院內計畫	半年一次
	計畫名稱	高流量鼻導管氧氣治療在兒童與成人先天性心臟病經導管關閉術中作為呼吸支持之療效與安全性：一項多中心、前瞻性分層隨機對照試驗			
	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：_12_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**			

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

<table>
<tr><td colspan="6">迴避委員：趙克耘</td></tr>
<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>FJUH115611</td><td>洪郁晴</td><td>輔大醫院/兒科加護病房</td><td>院內計畫</td><td>一年一次</td></tr>
<tr><td>計畫名稱</td><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td>前次會議討論決議</td><td colspan="4">本案後續以一般審查案件程序辦理。</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：_12_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">3</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>FJUH115613</td><td>何桂芳</td><td>輔仁大學/護理系</td><td>院校計畫</td><td>一年一次</td></tr>
<tr><td>計畫名稱</td><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td>前次會議討論決議</td><td colspan="4">請主持人提供 TFDA 往來函文作為參考依據。</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：_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</td></tr>
</table>

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115621	王俊量	輔大醫院/骨科	財團法人醫藥工業技術發展中心	一年一次
	計畫名稱	探討不同培養液對髕骨下脂肪墊間質幹細胞（IPFP-MSC）初代培養效率影響之臨床研究			
	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：_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**			

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115627	郭俊亨	輔大醫院/新陳代謝科	院內計畫	半年一次
	計畫名稱	早期妊娠糖尿病之病程分群與生物標記預測研究			
	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：_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**			

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115634	李輔仁	輔大醫院/胃腸肝膽科	自籌	一年一次
	計畫名稱	幽門桿菌篩檢及抗藥性分析於胃癌預防及精準醫療之研究			
	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：_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**			

7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115650	范之仲	輔大醫院/胃腸肝膽科	院內計畫	半年一次
	計畫名稱	介入性切片診斷對於小型胃肌肉層腫瘤的臨床決策影響			
	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：_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**			

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115665	邱毓澤	輔大醫院/胃腸肝膽科	至上電子股份有限公司(部分贊助)	一年一次
	計畫名稱	新型幽門螺旋桿菌(HP)微創線吸取樣套組結合膠體金抗原快篩之臨床先期評估試驗			
	會議決議	**【修正後由主審委員審查】(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。** **核准：_1_票、** **修正後由主審委員審查：_12_票、** **修正後提報委員會議審查：_0_票、** **不核准：_0_票**			
	附帶決議	**1) 請 PI 說明本案是否預計或已送件本院臨床試驗中心、申請廠商委託試驗案？** **2) 請 PI 說明於本計畫中出現的保 XX 生技股份有限公司以及至 XXX 股份有限公司於本次計畫中所扮演的角色、以利本會進行利益衝突評估。**			

9	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115671	廖漢文	輔大醫院/影像醫學科	健康台灣深耕計畫	一年一次
	計畫名稱	肺結節長期追蹤自動化與篩檢陰性個案品質驗證計畫—「健康台灣深耕計畫」子計畫專案			
	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：_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**			

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

10	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115667	涂尹菁	輔大附屬醫院/護理部	自籌	一年一次
	計畫名稱	肺癌晚期病人的症狀負荷與健康相關生活品質之關係：以自覺負荷為中介因子			
	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：_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**			
	建議事項	**因研究團隊僅有主持人一人、因此研究資料銷毀建議可參考醫院機密資料銷毀流程。**			

11	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115682	溫子寧	輔仁大學護理學系	校院計畫	一年一次
	計畫名稱	運用延展實境病房環境介紹系統提升護生兒科臨床實習自信心與緩解情境焦慮之創新教學成效			
	委員審查意見	**PI 已針對前述意見進行回覆與修正、予推薦核准；提醒新增助理資料目前未看到人力表有更正、如本案經投票核准、請補件人力表並經原主審委員檢視後才可發放核准函。**			
	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：_11_票、** **修正後由主審委員審查：_2_票、** **修正後提報委員會議審查：_0_票、** **不核准：_0_票**			

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

迴避委員：蔡佳穎					
12	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115680	蔡佳穎	輔醫眼科	輔仁大學物理系	一年一次
	計畫名稱	全色域視覺技術商品化計畫			
	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：_12_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**			

二、 院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 29 案。(迴避委員趙克耘、王裕仁、劉沁瑜)

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
	FJUH115603	趙克耘	輔仁大學/呼吸治療學系	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	用睡眠多項生理檢查資料庫建構睡眠呼吸事件人工智慧預測模型			
	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。**			

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

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
	FJUH115616	温惠心	輔大醫院/心臟復健暨肺復原中心	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	新五泰地區長者內在能力檢測(iCOPE)、握力表現與身體組成指標對肌少症風險之關聯性研究			
	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
	FJUH115625	江宜靜	輔大醫院/遠距醫療中心	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	骨科術後傷口護理居家追蹤與遠距醫療照護模式之病人依從性及 AI 影像分流驗證研究			
	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					
4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115653	黃俐穎	輔大醫院/教學部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	生成式 AI (360 度醫教系統)應用於勝任能力導向醫學教育及人文醫學教育之效益評估			
	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。**			

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

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
	FJUH115675	趙克耘	輔仁大學/呼吸治療學系	自籌	一年一次
	計畫名稱	透過人工智慧虛擬人模擬訓練提升呼吸治療系學生在重症照護臨床訓練前的臨床知識			
	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。**			

迴避委員：王裕仁					
6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115647	張晧禹	輔大醫院/放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以地理資訊系統與院內多源資料預測放射治療服務需求：結合交通可近性、病理手術量與次世代基因定序資料之單中心研究			
	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					
7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115648	賴沚芊	輔大醫院/放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	多葉準直器虛擬錐體於顱內小靶區立體定位放射手術之建置、端對端驗證與臨床前效益評估			
	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。**			

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

迴避委員：王裕仁					
8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115651	李永麥	輔仁大學附設醫院/放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	放射線治療引發頭頸癌患者味覺異常之非侵入式光學監測：微循環與唾液腺功能之關聯性先期研究計畫			
	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：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
	FJUH115652	游東霖	輔大醫院/放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	雙中心合作腦腫瘤局部組織醫學影像長期變化趨勢之人工智慧輔助分析研究			
	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					
10	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115688	王裕仁	輔大醫院/放射腫瘤科	自籌	一年一次
	計畫名稱	公費醫學生與一般入學醫學生之學業表現、臨床技能及休學情形比較：單一醫學院回溯性世代研究			
	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。**			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

迴避委員：劉沁瑜					
11	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115656	劉沁瑜	輔仁大學/營養科學系	(學校產學合作)呈定企業有限公司	一年一次
	計畫名稱	紫錐花對氣喘病人炎症與免疫反應的影響：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。**			

12	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115599	吳宜娜	輔仁大學/醫學系	院校計畫	一年一次
	計畫名稱	以 Dysferlin 突變轉殖小鼠模式來評估間質幹細胞與高濃度血小板血漿可能的療效			
	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。**			

13	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115615	李承翰	輔大醫院/影像醫學科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	微血管傳輸時間異質性與氧氣萃取分率參數評估區域性急性缺血性中風微循環障礙之效能驗證			
	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。**			

14	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115617	劉芳芸	輔大醫院/復健科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	慢性中風患者平衡功能、平衡信心與功能性行走能力之關聯性探討			
	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
	FJUH115622	黃意淳	輔大醫院/護理部	本院計畫	一年一次
	計畫名稱	加護病房末期病人就醫經歷與病人—決策代理人醫療意願一致性之影響			
	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
	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	一年一次
	計畫名稱	兒童洗手能力評估工具開發暨衛教成效探討			
	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 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

17	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115626	張芷昀	輔大醫院/護理部	自籌	一年一次
	計畫名稱	應用生成式 AI 建構個人化學習路徑於癌症病房護理師化療高風險事件教育成效之探討			
	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。**			

18	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115629	吳宜娜	輔仁大學/醫學系	院校計畫	一年一次
	計畫名稱	探討肌少症之致病機轉與高濃度血小板血漿 (PRP) 之緩解療效			
	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。**			

19	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115640	陳幸宜	輔大醫院/眼科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	探討新型可攜帶式穿戴式視野機在青光眼疾病照護之可行性研究			
	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。**			

20	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115645	李麗娜	輔大醫院/檢驗醫學科	自籌	一年一次
	計畫名稱	FA-BCID2 血液培養病原體多標的聚合酶鏈鎖反應檢測在敗血症病人的診斷能力與臨床效果評估			
	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。**			

21	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115654	顧宜錚	輔仁大學/企管系	校院計畫	一年一次
	計畫名稱	基於大型語言模型之醫療輔助服務系統雛型設計與開發			
	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。**			

22	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115658	葉東峯	輔仁大學附設醫院/心臟內科	Cardurion Pharmaceuticals, Inc.	半年一次
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 CRD-4730 用於射出分率降低之心臟衰竭 (HFrEF) 患者的療效、安全性和耐受性			
	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。**			

23	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115660	劉偉倫	輔大醫院/重症醫學部	自籌	一年一次
	計畫名稱	肺臟脂質代謝異常對於急性呼吸窘迫症的臨床重要性			
	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。**			

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

24	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115662	李輔仁	輔大醫院/胃腸肝膽科	台灣璞氏健康發展有限公司	一年一次
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活動性克隆氏症成人的安全性和療效(GARNET)			
	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。**			

25	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115666	曹立	輔大醫院/影像醫學部	自籌	一年一次
	計畫名稱	前後循環缺血性腦中風與缺血性腦中風復發之關聯：一項台灣世代研究			
	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。**			

26	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115669	黃佳慧	輔仁大學/跨文化研究所	自籌	一年一次
	計畫名稱	探討醫療口譯員處理非語言訊息的策略：以在臺之日籍客戶為中心			
	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。**			

27	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115670	郭震亞	輔大醫院/胃腸肝膽科	自籌	一年一次
	計畫名稱	大腸鏡檢查品質指標與腺瘤偵測之相關影響因子回溯性研究			
	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。**			

28	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115678	張祐誠	天主教輔仁大學附設醫院/檢驗醫學科	自籌	一年一次
	計畫名稱	CKD-EPI 2021 導入對初期慢性腎臟病照護方案之收案、品質指標與醫院預算影響			
	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。**			

29	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115684	裴馹	輔大醫院/新陳代謝科	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	半年一次
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 AZD6234 用於患有至少一種體重相關共病症且未患有第 2 型糖尿病之肥胖或過重受試者的療效和安全性 (SELENE-1)			
	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 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

三、 院內審查案件(人體研究新案(免審查))：共計 2 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
	FJUH115661	王裕仁	輔大醫院/放射腫瘤科	磊信國際有限公司	一年一次
	計畫名稱	特製 MoreCare 高順形擺位客製頭枕與傳統頭枕於人形 phantom 頭頸肩之貼合性與固定性量化比較			
	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
	FJUH115679	張芷榕	輔仁大學附設醫院/藥劑部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	慢性阻塞性肺病吸入性類固醇處方決策工具：分子與劑量分層之 NNH／NNT 估計與貝氏風險－效益剖面			
	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 5 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112316	江漢聲	輔仁大學附設醫院泌尿科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	一項開放性、多中心第一/二期(I/IIa)試驗，在患有糖尿病(DM)或根除性攝護腺切除術(RP)相關之勃起功能障礙(ED)的受試者中評估 UA002(同種異體羊水幹細胞)的安全性與有效性			
	變更內容	1. 本次主要更新之內容為新增延伸試驗以評估 UA002 重複（兩次劑量）給藥之初步療效與安全性，並由 DSMB 評估是否納入 RP 高劑量組 。 2. 依照衛授食字第 1159033100 號函文審查意見修正計畫書缺失，主要針對於延伸試驗中所有接受過			

		UA002 注射之受試者須持續接受安全性追蹤評估直至試驗結束。同時新增受試者若因不良反應而退出之後續追蹤。 3. 因增加延伸試驗故收案人數增加為 40 人。
	變更文件	初審案申請表、計劃書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表、受試者日誌、飲食問卷、海報
	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：_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**

迴避委員：陳詠宸					
2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112324	陳富莉	輔仁大學公共衛生學系	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	新五泰地區醫療大數據及民眾健康行為與醫療利用服務之調查計畫			
	變更內容	展延病歷回溯區間、新增收案地點、展延計畫結束日期、調整研究變項、研究人力變更			
	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	**【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：_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

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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			
	變更內容	變更計畫名稱、計畫內容、展延計畫結束日期			
	變更文件	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、中英文摘要、研究人力表、資料安全監測計畫、初審案申請表、個案報告表			
	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：_12_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
	FJUH114474	楊子孟	輔大醫院 / 急診醫學部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	急診停留人數即時預測：透過機器學習、集成學習及可解釋性 AI			
	變更內容	計畫內容變更			
	變更文件	初審案申請表、中英文摘要、研究計畫書、個案報告表			
	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：_12_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
	FJUH113416	王俊量	輔仁大學附設醫院骨科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	血小板血漿晶體於跳躍膝之治療應用			
	變更內容	依衛福部核准公文變更研究計畫書、受試者同意書			
	變更文件	研究計畫書、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：_12_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 24 案。(迴避委員趙克耘、王裕仁、劉沁瑜、王誠一)

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
	FJUH112300	黃俐穎	輔仁大學附設醫院新陳代謝科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	發展 3D 列印低成本高擬真性胰島素注射技術訓練器：一個隨機分派測試			
	變更內容	展延計畫結束日期、變更計畫內容			
	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。**			

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

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
	FJUH113387	簡佑軒	輔仁大學附設醫院兒童醫學部	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	壓力感應床墊與新生兒呼吸器脫離的關聯性			
	變更內容	展延計畫結束日期、變更計畫內容、變更人員			
	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、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、劉沁瑜、王誠一					
3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114470	黃俊穎	輔大醫院/呼吸治療組	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	展延計畫結束日期、變更計畫內容、變更人員、變更收案人數			
	變更文件	初審案申請表、研究計畫書、受試者同意書、人力表			
	會議決議	**本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

迴避委員：趙克耘					
4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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	展延計畫結束日期、變更人員			
	變更文件	初審案申請表、研究計畫書、受試者同意書、人力表			
	會議決議	**本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共**			

		識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。

迴避委員：趙克耘					
5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114504	蘇文伶	輔仁大學外語學院跨文化研究所	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	展延計畫結束日期、變更人員			
	變更文件	初審案申請表、研究計畫書、受試者同意書、人力表			
	會議決議	**本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

迴避委員：趙克耘					
6	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			
	變更內容	變更計畫內容、增加收案地點			
	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、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					
7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115675	趙克耘	輔仁大學/呼吸治療學系	自籌	一年一次
	計畫名稱	透過人工智慧虛擬人模擬訓練提升呼吸治療系學生在重症照護臨床訓練前的臨床知識			
	變更內容	變更人員、新增提供禮卷			
	變更文件	初審案申請表、研究計畫書、招募說明書、人力表			

	會議決議	**本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。**

迴避委員：王誠一					
8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114492	徐子淳	輔大醫院呼吸治療組	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	展延計畫結束日期、變更人員、變更計畫內容			
	變更文件	初審案申請表、研究計畫書、受試者同意書、人力表			
	會議決議	**本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

迴避委員：劉沁瑜					
9	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114505	余育明	輔大醫院心臟血管外科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	腸道菌代謝物在心血管組織分佈及術後營養介入調控代謝體的前導性臨床研究			
	變更內容	展延計畫結束日期、變更人員			
	變更文件	初審案申請表、研究計畫書、受試者同意書、人力表			
	會議決議	**本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

10	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111181	李奕嫻	重症醫學部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	特發性肺纖維化病患在使用 Pirfenidone 治療時的 CT fibrosis score 對預後的預測力以及與其他臨床指標之間的相關性			
	變更內容	展延計畫結束日期			
	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。

11	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			
	變更內容	展延計畫結束日期、變更人員、變更計畫內容			
	變更文件	初審案申請表、受試者同意書、人力表			
	會議決議	**本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

12	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	變更人員、變更計畫內容			
	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、非臨床試驗安全性報告、主持人手冊、個案報告表、患者電子報、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。**			

13	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113386	徐子淳	輔仁大學附設醫院呼吸治療組	本院院內計畫	一年一次

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	計畫名稱	篩選並評估肺腺癌病患肋膜積液中的新穎分子標誌物
	變更內容	展延計畫結束日期、變更計畫內容
	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
	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
	FJUH113398	陳勇璋	輔仁大學附設醫院骨科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	使用超音波成像驗證錶帶式腕帶治療三角纖維軟骨複合體的功效			
	變更內容	展延計畫結束日期			
	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。**			

15	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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			
	變更內容	展延計畫結束日期			
	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。**			

16	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114464	王思懿	輔仁大學附設醫院/內科加護病房	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	建構與評價自我管理應用程式對第 2 型糖尿病個案自我管理、自我效能與代謝指標之成效			

	變更內容	新增研究問卷、招募海報
	變更文件	初審案申請表、研究計畫書、受試者同意書、問卷、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。**

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

18	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114502	吳冠緯	輔大醫院/胃腸肝膽科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	一多菌株益生菌補充劑合併生活型態調整對代謝功能異常相關脂肪性肝病（MASLD）患者肝臟脂肪變化、纖維化及代謝健康之影響			
	變更內容	展延計畫結束日期、變更人員			
	變更文件	初審案申請表、研究計劃書、受試者同意書、人力表、資料安全監測計畫			
	會議決議	**本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

19	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114508	陳昱宗	輔大醫院/胃腸科	院內計畫	半年一次
	計畫名稱	Vonoprazan 試驗，針對質子幫浦抑制劑難治型的胃食道逆流患者			
	變更內容	展延計畫結束日期、變更人員			

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

20	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114510	劉偉倫	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	變更計畫主持人、變更人員、展延計畫結束日期			
	變更文件	初審案申請表、研究計劃書、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。**			

21	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	展延計畫結束日期、變更人員			
	變更文件	初審案申請表、人力表			
	會議決議	**本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

22	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114553	張吉仰	輔大醫院/胃腸肝膽科	國健署委託消化系內視鏡醫學會	一年一次
	計畫名稱	一項針對40歲以上高風險一等親屬之大腸直腸癌篩檢共享決策的隨機對照試驗			

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	變更內容	變更計畫內容、變更計畫名稱、展延計畫結束日期
	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、人力表、資料安全監測計畫、決策輔助工具、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。**

23	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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			
	變更內容	變更計畫內容			
	變更文件	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。**			

24	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	變更計畫內容、新增送審文件			
	變更文件	研究計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、計畫書附錄			
	會議決議	**本案經審查符合變更案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

天主教輔仁大學附設醫院

115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

六、 院內審查案件(人體研究案(追蹤案-簡易審查))：共計 29 案。(迴避委員王宗倫、王裕仁、王誠一、趙克耘、劉沁瑜)

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
	FJUH109006	王裕仁	放射腫瘤科	自籌	半年一次
	計畫名稱	探討高劑量或標準劑量單次立體定位放射治療對骨轉移疼痛控制之前瞻性隨機分派臨床試驗			
	原核准函有效期限	2026 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。**			

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
	FJUH112300	黃俐穎	輔仁大學附設醫院新陳代謝科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	發展 3D 列印低成本高擬真性胰島素注射技術訓練器：一個隨機分派測試			
	原核准函有效期限	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					
3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113387	簡佑軒	輔仁大學附設醫院兒童醫學部	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	壓力感應床墊與新生兒呼吸器脫離的關聯性			
	原核准函有效期限	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、劉沁瑜、王誠一					
4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114470	黃俊穎	輔大醫院/呼吸治療組	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			
	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					
5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114479	陳昭瑜	輔大醫院/呼吸治療組	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			
	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					
6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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
	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					
7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114504	蘇文伶	輔仁大學外語學院跨文化研究所	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			
	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：王宗倫					
8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113390	李啟明	輔仁大學附設醫院心血管中心	自籌	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 08 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。**			

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

迴避委員：王誠一					
9	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114492	徐子淳	輔大醫院呼吸治療組	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			
	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：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
	FJUH114501	李宛霖	輔仁大學臨床心理學系	國科會	一年一次
	計畫名稱	意義的邊界：癌症病患照顧者的照顧-悲傷意義建構與臨床陪伴模式			
	原核准函有效期限	2026 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。**			

迴避委員：王裕仁					
11	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114503	林恆宜	輔大醫院/放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	乳癌病患周邊血液中免疫代謝轉錄表現特徵於放射線治療前後之變化及其預後價值探討			
	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。

迴避委員：劉沁瑜					
12	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114505	余育明	輔大醫院心臟血管外科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	腸道菌代謝物在心血管組織分佈及術後營養介入調控代謝體的前導性臨床研究			
	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。**			

13	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111181	李奕嫻	重症醫學部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	特發性肺纖維化病患在使用 Pirfenidone 治療時的 CT fibrosis score 對預後的預測力以及與其他臨床指標之間的相關性			
	原核准函有效期限	2026 年 06 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。**			

14	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			
	原核准函有	2026 年 08 月 16 日			

	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。**

15	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113386	徐子淳	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	篩選並評估肺腺癌病患肋膜積液中的新穎分子標誌物			
	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。**			

16	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113398	陳勇璋	輔仁大學附設醫院骨科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	使用超音波成像驗證錶帶式腕帶治療三角纖維軟骨複合體的功效			
	原核准函有效期限	2026 年 09 月 22 日			
	會議決議	**本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

17	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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	2026 年 07 月 31 日			

	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。**

18	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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 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。**			

19	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			
	原核准函有效期限	2026 年 10 月 19 日			
	會議決議	**本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。**			

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

20	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			
	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
	FJUH114502	吳冠緯	輔大醫院/胃腸肝膽科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	一多菌株益生菌補充劑合併生活型態調整對代謝功能異常相關脂肪性肝病（MASLD）患者肝臟脂肪變化、纖維化及代謝健康之影響			
	原核准函有效期限	2026 年 10 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。**			

22	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114508	陳昱宗	輔大醫院/胃腸科	院內計畫	半年一次
	計畫名稱	Vonoprazan 試驗，針對質子幫浦抑制劑難治型的胃食道逆流患者			
	原核准函有效期限	2026 年 10 月 28 日			
	會議決議	**本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻**			

		率。

23	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114509	汪依霖	輔大醫院/護理部	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			
	原核准函有效期限	2026 年 08 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。**			

24	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114510	劉偉倫	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			
	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。**			

25	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			
	原核准函有效期限	2026 年 08 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。

26	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			
	原核准函有效期限	2026 年 08 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。**			

27	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			
	原核准函有效期限	2026 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。**			

28	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	輔大醫院/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			
	原核准函有效期限	2026 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。

29	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)			
	原核准函有效期限	2026 年 10 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。**			

七、 院內審查案件(人體研究案(結案-簡易審查))：共計 23 案。(迴避委員趙克耘、王裕仁、劉沁瑜)

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
	FJUH111188	楊式興	輔仁大學呼吸治療學系	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	發展 3D 列印高擬真呼吸道與顱顏的假人實踐在非侵襲呼吸器教學提升學生實作與解決問題的能力			
	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。**			

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

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
	FJUH112284	余育明	輔仁大學附設醫院心臟血管外科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用 3D 列印個人化病灶主動脈模型輔助外科醫師進行主動脈瘤手術前評估與規劃			
	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					
3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113361	趙克耘	輔仁大學附設醫院呼吸治療組	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病病人的心肺功能、移動行走能力與足底壓力變化的關聯性：一個病例對照研究			
	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、劉沁瑜					
4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113385	陳昭瑜	輔仁大學附設醫院呼吸治療組	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	益生菌在慢性阻塞性肺病於肺復原治療的應用：一項隨機分派試驗			
	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：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
	FJUH114491	趙克耘	輔仁大學呼	校院計畫	一年一次

			吸治療學系		
	計畫名稱	心肺復健中心呼吸照護耗材之碳足跡盤查與永續治理策略分析			
	會議決議	**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					
6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114533	趙克耘	輔仁大學呼吸治療學系	教育部	一年一次
	計畫名稱	新五泰地區在宅急症照護試辦計畫之招募困難與納入障礙因素探討：一項回溯性分析			
	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					
7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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			
	會議決議	**本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。**			

8	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109003	陳勇璋	骨科	自籌	一年一次
	計畫名稱	板機指經類固醇注射後早期復發的相關原因之研究			
	會議決議	**本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。**			

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

9	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110163	曾淇瑋	呼吸治療組	自籌	一年一次
	計畫名稱	使用神經調控通氣輔助模式能否減少阻塞型肺病病人使用呼吸器天數			
	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
	FJUH111201	劉偉倫	輔仁大學附設醫院重症醫學科	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	評估臨床檢體細胞中 TLR2-TLR9-NOD2-RIP2 相關基因表現於肺炎併發心臟功能異常中調控			
	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
	FJUH111227	江毅彥	輔仁大學附設醫院骨科	自籌	一年一次
	計畫名稱	急性下背痛的病人以肌內效貼布治療之隨機對照實驗			
	會議決議	**本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。**			

12	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112329	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	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			
	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 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

13	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113378	李輔仁	輔仁大學附設醫院胃腸肝膽科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	一項雙盲、安慰劑對照、第 2a 期試驗，評估 AZD7798 用於中度至重度克隆氏症患者的療效與安全性 (AMALTHEA)			
	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。**			

14	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113391	廖漢文	輔仁大學附設醫院影像醫學科	自籌	一年一次
	計畫名稱	全自動以低劑量胸部電腦斷層評估 L1 海綿骨密度:可行性之研究			
	會議決議	**本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。**			

15	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH113393	曾淇瑋	輔仁大學附設醫院呼吸重症組	本院院內計畫	一年一次
	計畫名稱	使用通訊軟體改善呼吸器病人之醫病共享決策成效性			
	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 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

16	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	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			
	會議決議	**本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。**			

17	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114456	周韋涵	輔仁大學附設醫院/護理部	自籌	一年一次
	計畫名稱	心因性癲癇青少年及其主要照顧者罹病後生活經驗			
	會議決議	**本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。**			

18	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114477	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	台灣族群中遺傳性腦部小血管疾病的早期診斷與基因特徵分析			
	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。**			

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

19	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114480	郭俊亨	輔大醫院/新陳代謝科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	血中 Galectin-7 濃度預測心血管疾病死亡率、癌症死亡率和總死亡率之研究			
	會議決議	**本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。**			

20	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114485	陳幸宜	輔仁大學附設醫院/眼科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以人工智慧探討台灣人近視眼之青光眼診斷與風險因子			
	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。**			

21	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114516	張存華	輔仁大學哲學系	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以哲輔醫—以醫輔哲：醫療人文跨領域的聆聽與對話			
	會議決議	**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。**			

22	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。**			

23	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115586	林義哲	輔大醫院/職業醫學科	勞動部職業安全衛生署	一年一次
	計畫名稱	以創新擴散特質探討院內員工轉介職業傷病之研究：以輔大醫院為例			
	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。**			

八、 院內審查案件(人體研究案(中止-簡易審查))：共計 0 案。

九、 院內審查案件(人體研究案(終止-簡易審查))：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
	FJUH110104	張書豪	骨科	自籌	一年一次
	計畫名稱	於輔仁大學附設醫院接受膝、髖人工關節置換術患者之世代研究			
	會議決議	**本案經審查符合終止規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。**			

2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112310	郭俊亨	輔仁大學附設醫院新陳代謝科	社團法人中華民國糖尿病學會	一年一次
	計畫名稱	臺灣糖尿病登錄計畫研究			
	會議決議	**本案經審查符合終止規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。**			

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114536	張書豪	輔大醫院/骨科部	自籌	一年一次
	計畫名稱	罕見鈦合金骨植入物之過敏反應：回溯病例報告			
	會議決議	**本案經審查符合終止規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。**			

十、 院內審查案件(人體研究案(撤案))：共計 4 案。(迴避委員趙克耘、王誠一)

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
	FJUH112275	簡佑軒	輔仁大學附設醫院兒童醫學部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	新生兒重症加護團隊利用 3D 列印新生兒臍動/靜脈導管模型進行導管放置與超音波定位於高擬真臨床模擬訓練			
	會議決議	**本案經審查符合撤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。**			

迴避委員：趙克耘					
2	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH114525	黃佳慧	輔仁大學學校財團法人輔仁大學跨文化研究所	國科會	一年一次
	計畫名稱	國際醫療翻譯人材培育合作計畫：臨床見習、數位教材與 AI 語料庫開發			
	會議決議	**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 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

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
	FJUH115582	黃瑞仁	輔大醫院/心臟內科	國科會	新案尚未核准即撤案
	計畫名稱	建構慢性心肺疾病與高齡長者在宅急症全流程南北串聯智慧醫療關鍵技術平台			
	會議決議	**本案經審查符合撤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。**			

迴避委員：王誠一					
4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH115633	蘇冠名	輔大醫院/重症醫學部	院內計畫	新案尚未核准即撤案
	計畫名稱	外周血單核細胞粒線體中 SLC25A48 基因多體學與慢性肺阻塞患者的關聯性分析			
	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。**			

十一、 院內審查案件(人體研究案(偏差通報))：共計 7 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	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	Non-compliance
	計畫名稱	輔仁大學附設醫院小衛星兒少全人守護計畫			
	事件摘要	1. 已發生偏差之人數/件數： 0 人/0 件 2. 已納入受試者人數：435 人 3. 事件簡述：於近期資料整理時發現，共計 12 位受試者之同意書存在「簽署日期與表單版本不符」之行政文書偏差。經查證，此狀況實為人員交接過渡期之疏漏。 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：主動呈報本偏差事件。 6. 後續改善措施：落實人員教育訓練、建立雙重核對機制。
	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
	FJUH112316	江漢聲	輔仁大學附設醫院泌尿科	廠商贊助	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、多中心第一/二期(I/IIa)試驗，在患有糖尿病(DM)或根除性攝護腺切除術(RP)相關之勃起功能障礙(ED)的受試者中評估 UA002(同種異體羊水幹細胞)的安全性與有效性			
	事件摘要	1. 已發生偏差之人數/件數： 5 人/ 12 件 2. 已納入受試者人數：6 人 3. 事件簡述:依據試驗計畫書 V7.0 及 Serious Adverse Event Reporting Guideline v1.0 規定，研究團隊於獲知嚴重不良事件後，應於 24 小時內完成通報。研究護理師於 2026 年 6 月 10 日聯繫受試者安排返診時，當天得知受試者因右側腹股溝疝氣預計即將住院接受手術治療。受試者於 2026 年 6 月 17 日住院，2026 年 6 月 18 日接受右側腹股溝疝氣修補手術，並於 2026 年 6 月 19 日出院。依試驗計畫書規範，本次住院事件符合嚴重不良事件之定義。惟研究團隊未意識該住院事件符合嚴重不良事件通報條件，因此未依規定於獲知後 24 小時內完成嚴重不良事件通報。 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：通報試驗偏差 6. 後續改善措施：研究人員加強訓練			
	審查結果	建議存查			

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

	會議決議	**本案經審查符合規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議同意存查。**

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH112316	江漢聲	輔仁大學附設醫院泌尿科	廠商贊助	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、多中心第一/二期(I/IIa)試驗，在患有糖尿病(DM)或根除性攝護腺切除術(RP)相關之勃起功能障礙(ED)的受試者中評估 UA002(同種異體羊水幹細胞)的安全性與有效性			
	事件摘要	1. 已發生偏差之人數/件數： 5 人/ 13 件 2. 已納入受試者人數： 6 人 3. 事件簡述：受試者漏服 2 日藥品，訪視時發現服用已逾效期之藥品。 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：確認受試者檢驗結果，評估對受試者安全無顯著影響 6. 後續改善措施：針對試驗主持人及研究護理師完成試驗計畫書再訓練			
	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。**			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH112316	江漢聲	輔仁大學附設醫院泌尿科	廠商贊助	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、多中心第一/二期(I/IIa)試驗，在患有糖尿病(DM)或根除性攝護腺切除術(RP)相關之勃起功能障礙(ED)的受試者中評估 UA002(同種異體羊水幹細胞)的安全性與有效性			
	事件摘要	1. 已發生偏差之人數/件數： 5 人/ 14 件			

		2. 已納入受試者人數： 6 人 3. 事件簡述：受試者於 2026 年 3 月 12 日晚間出現輕微疼痛，症狀後續自行改善，當時未就醫。2026 年 6 月 8 日因再次出現不適至門診就醫，經醫師診斷為右側腹股溝疝氣（Right inguinal hernia）。試驗團隊於 2026 年 6 月 10 日得知受試者將於 2026 年 6 月 17 日住院，惟當下未能發現此為 SAE，CRA 於 2026 年 7 月 14 日監測訪視時發現上述事件，並立即與研究團隊確認後於當日完成試驗廠商通報。因通報時程已違反試驗計畫書 Version 7.0 通報規定，因此已於 2026 年 7 月 23 日通報 IRB”未依計畫書規定於獲知後 24 小時內完成嚴重不良事件通報”之試驗偏差(IRB PD#13)。 本會於 2026 年 6 月 3 日修訂 SAE 通報規範：本院執行之人體研究案（含廠商委託案）發生任何嚴重不良事件時，不論是否預期、不論是否與藥物相關，為保護本院受試者權益，計畫主持人皆需依衛生福利部及本委員會通報規定，確實通報，但預期性之住院不在此限。 由於試驗團隊未能即時發現此項更新之通報要求，因此未能在 SAE 通報規範內完成通報。 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：完成 SAE 通報 6. 後續改善措施:定期或於新 SAE 發生時查閱 IRB 通報規範，避免延誤通報時辰。
	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
	FJUH112324	陳富莉	輔仁大學公共衛生學系	本院院內計畫	Non-compliance
	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			

	事件摘要	1. 已發生偏差之人數/件數： 0 人/ 0 件 2. 已納入受試者人數：185 人 3. 事件簡述：研究採匿名方式進行收案，原經 IRB 核准之幼兒收案上限為 500 人。研究執行期間，因家長參與意願較預期踴躍，符合研究納入條件之幼兒人數較原先估計為多，研究團隊未即時確認幼兒收案人數已達原核准上限，於變更案尚未獲 IRB 核准前持續進行收案，致幼兒實際收案總人數為 685 人，超過原核准上限 185 人。 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：暫停收案，主動通報並提出變更案申請。 6. 後續改善措施：嚴格依照 IRB 核准收案人數執行，如研究過程中需調整收案人數或研究範圍，將於變更案獲 IRB 核准後始執行。
	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。**

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH114485	陳幸宜	輔仁大學附設醫院/眼科	院內計畫	Non-compliance
	計畫名稱	以人工智慧探討台灣人近視眼之青光眼診斷與風險因子			
	事件摘要	1. 已發生偏差之人數/件數： 0 人 / 0 件 2. 已納入受試者人數：200 人前瞻性收案/400 人回溯性收案 3. 事件簡述：非研究團隊成員協助解說以及簽署同意書協助說明人欄位，此舉屬於偏差行為。 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：依照委員建議，已在同意書研究助理簽名旁側與有疑義之簽署日期加簽上主			

		持人簽名以示負責。 6. 後續改善措施：未來將確實由研究團隊成員協助解說以及簽署同意書協助說明人欄位。
	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。**

7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH114526	石佳惠	輔仁大學管理學院	國科會	Non-compliance
	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			
	事件摘要	1. 已發生偏差之人數/件數： 0 人 / 0 件 2. 已納入受試者人數： 800 人 3. 事件簡述：本計畫於原 IRB 核准計畫書中，預計調閱/收集之資料總量上限為 800 例。因資訊室於進行系統資料批次轉出時，未設定篩選數量之上限門檻，致使最終提供之初始未加密資料庫共包含 1,472 例（超出原核准量 672 例）。 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：研究團隊於收到資料庫發現數量偏差後，未對超出範圍之資料進行任何分析或使用。依據計畫書之納入與排除條件，萃取符合計畫書規定之 800 例加密檔案提供研究團隊。超出之 672 例未授權資料已完全隔離並妥善銷毀。研究團隊目前僅持有並使用 800 例去識別化（加密）資料進行後續分析，完全符合原 IRB 核准之收案與使用數量上限，且無個資洩漏之風險。 6. 後續改善措施：與資訊室確認案例數量，且轉出後須經雙重確認筆數無誤後方可釋出。且研究人員於收到資訊室交付之檔案時，應於第一時間核對「實際筆數」與「IRB 核准筆數」是否一致，確認無誤後始得進行資料解鎖與後續處理。針對計畫團隊成			

		員進行試驗偏差宣導，加強對 IRB 規定收案與調閱數量上限之合規意識。
	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(SAE))：共計 4 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH112294	劉偉倫	輔仁大學附設醫院重症醫學科	院內計畫	初始報告
	計畫名稱	稀釋溶液量對於呼吸器病人使用 colistin 吸入治療的影響：一個隨機分派試驗			
	事件摘要	1. 案例來源：本院 2. SAE 名稱：非計畫性自行移除氣管內管 3. 性別：男 4. 年齡：55 歲 5. 個案編號：CL40 6. 事件簡述：受試者於 2026 年 7 月 31 日開始試驗，於 2026 年 8 月 1 日受試者發生非計畫性自行拔除氣管內管之情形，臨床醫療團隊立即進行評估，並給予潮濕加熱高流量鼻導管支持，目前生命徵象穩定，持續接受臨床常規治療。			
	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
	FJUH112316	江漢聲	輔仁大學附設醫院泌尿科	廠商贊助	初始報告
	計畫名稱	一項開放性、多中心第一/二期(I/IIa)試驗，在患有糖尿病(DM)或根除性攝護腺切除術(RP)相關之勃起功能			

		障礙(ED)的受試者中評估 UA002(同種異體羊水幹細胞)的安全性與有效性
	事件摘要	1. 案例來源：本院 2. SAE 名稱：Right inguinal hernia 3. 性別：男 4. 年齡：71 歲 5. 個案編號：UNE-2026-TW-00001 6. 事件簡述：受試者於 2026 年 3 月 12 日晚間出現輕微疼痛，症狀後續自行改善，當時未就醫。2026 年 6 月 8 日因再次出現不適至門診就醫，經醫師診斷為右側腹股溝疝氣（Right inguinal hernia）。受試者於 2026 年 6 月 17 日住院，並於 6 月 18 日接受右側疝氣修補術（Right herniorrhaphy）。術後恢復情形良好，傷口癒合良好且無膿性分泌物，於 6 月 19 日病況穩定後出院並安排門診追蹤。2026 年 7 月 20 日門診追蹤時，醫師確認受試者已恢復且無併發症，後續無需進一步追蹤。
	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
	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：Cardiac failure acute 3. 性別：男 4. 年齡：64 歲 5. 個案編號：208871 6. 事件簡述：Subject 208871 presented to the			

		Emergency Department on 18-Jul-2026 due to cough, nasal congestion, dyspnea with wheezing, lower extremity edema, and reduced urine output lasting for 4–5 days. Emergency Cardiology consultation assessed the subject with Acute Decompensated Heart Failure (ADHF) and Sick Sinus Syndrome (SSS). The subject was discharged from the ER on the same day (18-Jul-2026) and was not admitted to the hospital. On 20-Jul-2026, the subject visited the Cardiology outpatient clinic, where a 24-hour Holter monitor was scheduled; the Holter examination was subsequently performed on 04-Aug-2026. On the same day (04-Aug-2026), the subject also completed a study visit. The subject's condition has improved, and they remain stable under medical treatment and ongoing monitoring.
	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	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：女 4. 年齡：79 歲 5. 個案編號：FJ019 6. 事件簡述：受試者於 115 年 03 月 05 日因腎衰竭合併急性肺水腫入院治療，03 月 09 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 03 月			

		17 日同意並簽立同意書。病人於 03 月 17 日使用微型單導心電圖監測儀，並依醫囑移除氣管內管，於 03 月 18 日移除微型單導心電圖監測儀結束收案。受試者後因肺水腫導致急性呼吸衰竭再次於 04 月 19 日插管使用呼吸器，因困難脫離呼吸器於 05 月 06 日行氣管切開術並於 06 月 10 日成功脫離呼吸器，於 06 月 17 日轉至普通病房治療。06 月 18 日因院內心跳停止再次使用呼吸器並轉入內科加護病房，因意識狀態不佳且病況不穩，家屬於 07 月 01 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 07 月 25 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
	FJUH113378	李輔仁	輔仁大學附設醫院胃腸肝膽科	廠商贊助	定期安全性報告
	計畫名稱	一項雙盲、安慰劑對照、第 2a 期試驗，評估 AZD7798 用於中度至重度克隆氏症患者的療效與安全性 (AMALTHEA)			
	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『建議存查』 4. 報告摘要：通報定期安全性報告（Periodic SUSAR Line Listing, PSLL）共 1 份，內容為試驗藥品 AZD7798 可能相關之 SUSAR（Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction）列表。本次報告區間為 2025 年 12 月 29 日至 2026 年 6 月 28 日)，本試驗計劃共 4 件發生於國外之 SUSAR 個案。此外，報告亦包含與安慰劑、非藥物對照(例如手術)及研究程序可能相關之 SUSAR			

		案例。經評估，本次通報之定期安全性報告未改變試驗藥品整體風險效益評估，對受試者之安全性無新增疑慮，亦不影響本研究計畫之持續進行。 本報告屬區間性彙整報告，未標示各個案是否為初始或追蹤報告，亦未區分符合之嚴重不良事件類別（如導致住院、危及生命等）。
	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 1 案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH115635	水心瑜	天主教輔仁大學附設醫院/護理部	院內計畫	新案尚未核准即行政結案
	計畫名稱	導入生成式 AI 之複合式教學對臨床護理人員心導管照護能力與專業自我效能之影響			
	行政中心補充說明	1. 本案為 6/4 申請行政審查，於 6/24 通過行政審查後，未提交紙本文件。 2. 經 7/16、7/31、8/18 提醒送件，均未收到紙本。 3. 於 8/18 最後通知「若未於 8/31 前收到紙本，將依照本會標準作業程序逕行結案」。 4. 9/1 行政結案前，曾電話連絡主持人，主持人確認不完成新案申請。			
	會議決議	**主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議逕予結案。**			

十五、 專案進口/恩慈治療/健保事前審查專案給付案件：共計 1 案。

	案件編號	申請人	科別	申請類型
1	ESP011	劉偉倫	重症醫學內科	專案進口 醫療器材
	疾病名稱	嚴重 COPD 合併慢性高碳酸血症之第二型呼吸衰竭、呼吸器依賴及脫離困難		

	醫材名稱	PrismaLung+（Extracorporeal carbon dioxide removal device；ECCO$_2$R）
	規格含量	PrismaLung+，REF 955742；PMP 膜面積 0.8 m^2；血流 200－450 mL/min；sweep gas 5－10 L/min；單次使用，單支最長 72 小時
	申請總數	100 支
	審查結果	核准，提會議核備
	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：

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。

文件編號及名稱	版本	摘要說明
H-090A-20001 人體研究倫理委員會設置辦法	V06	修訂條文第四條、八、(三)~(五)。敘明新進委員擔任本委員會之審查委員條件。
D-090A-20005 會議通知、會議程序及紀錄、臨時或緊急會議作業程序	V06	修訂文件名稱及條文。(「緊急會議」修正為「臨時或緊急會議」)
D-090A-20007 計畫書送審管理標準作業程序	V07	更新表單版本，無修正條文。
FF-090A-20007-04 受試者同意書(研究受訪者版)	V08	依據個人資料保護法最小蒐集必要原則，受試者出生日期改為出生年月、身份證字號改為病歷號碼(若無則免填)、刪除受試者通訊地址。
FF-090A-20007-05 受試者同意書(檢體版)	V08	
FF-090A-20007-06 兒童版受試者同意書	V06	

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

文件編號及名稱	版本	摘要說明
D-090A-20009 簡易審查作業程序	V06	修訂條文 6.3.8，酌修條文。 修訂條文 6.7.3，敘明原審查委員判定不符合/不同意簡易審查資格時，則轉為一般審查案件。(比照同儕單位修訂)
D-090A-20010 一般審查作業程序	V06	修訂條文 3.2、3.3，敘明主任委員及執行秘書之利益迴避計畫案，指派審查委員之方法。
D-090A-20012 初案審查作業程序	V08	修訂條文 5.5.2.4、5.5.6，敘明「提報委員會議討論」之作業流程。(簡易審查案於會議討論後由主委裁示決議、一般審查案則視原主審委員意見開立投票單由委員多數決，或由主委裁示決議；會議後通知主持人會議決議)
FF-090A-20012-06 委員審查意見表(初審)	V10	修正範本文字。(「提報委員會議審查」修正為「提報委員會議討論」，並增加委員填寫說明欄位及是否開立會議投票單選項)
FF-090A-20012-07 初審審查結果通知表	V07	修正範本文字。(「提報委員會議審查」修正為「提報委員會議討論」)
D-090A-20015 變更案(修正案)審查標準作業程序	V05	修訂條文 5.3.3.2，文字酌修。(一般審查變更案，招募總人數改變 20%即為有意義的改變) 修訂條文 5.4.3.4、5.4.7，敘明「提報委員會議討論」之作業流程。(簡易審查案於會議討論後由主委裁示決議、一般審查案則視原主審委員意見開立投票單由委員多數決，或由主委裁示決議；會議後通知主持人會議決議)
FF-090A-20015-01 變更案(修正案)申請表	V05	修正範本文字。申請狀態中受試者數目(總計畫人數計)有意義的改變增加。(說明：招募總人數改變 20%即為有意義的改變)
FF-090A-20015-03 變更案(修正案)委員審查意見表	V04	一、修正範本文字。(「提報委員會議審查」修正為「提報委員會議討論」，並增加委員填寫說明欄位) 二、移除委員意見 9 個月追蹤追蹤頻率
FF-090A-20015-06 變更案(修正案)審查結果通知表	V06	修正範本文字。(「提報委員會議審查」修正為「提報委員會議討論」)
D-090A-20016 追蹤審查程序標準作業程序	V05	修訂條文 5.6.1.4，敘明「提報委員會議討論」之作業流程。(會議討論後由

天主教輔仁大學附設醫院
115 年第五次人體研究倫理委員會會議記錄

文件編號及名稱	版本	摘要說明
		主委裁示決議，會議後通知主持人會議決議)
FF-090A-20016-03 期中報告審查意見表	V04	一、修正範本文字。(「提報委員會議審查」修正為「提報委員會議討論」，並增加委員填寫說明欄位) 二、追蹤頻率依照追蹤審查作業程序，刪除 9 個月選項)
FF-090A-20016-10 追蹤案審查結果通知表	V06	修正範本文字。(「提報委員會議審查」修正為「提報委員會議討論」)
D-090A-20026 複審案標準作業程序	V06	修訂：條文 4.3.2、4.3.3、4.4.6，敘明複審案作業流程。 (複審資料送交勾選「修正後經原主審委員審查」之原審委員複審、敘明「提報委員會議討論」之作業流程。)
FF-090A-20026-05 委員審查意見表(複審)	V07	修正範本文字。(「提報委員會議審查」修正為「提報委員會議討論」，並增加委員填寫說明欄位；追蹤頻率依照追蹤審查作業程序，刪除 9 個月選項)
FF-090A-20026-06 複審審查結果通知表	V06	修正範本文字。(「提報委員會議審查」修正為「提報委員會議討論」)
D-090A-20031 結案報告審查標準作業程序	V06	修訂：條文 4.5.2.4、新增：條文 4.5.6，敘明「提報委員會議討論」之作業流程。(會議討論後由主委裁示決議，會議後通知主持人會議決議)
FF-090A-20031-02 結案報告審查意見表	V04	修正範本文字。(「提報委員會議審查」修正為「提報委員會議討論」，並增加委員填寫說明欄位)
FF-090A-20031-04 結案審查結果通知表	V05	修正範本文字。(「提報委員會議審查」修正為「提報委員會議討論」)

提案者：倫理中心

決議：

1. **同意_13_票。(照案通過)**
2. **不同意_0_票。**

陸、臨時動議

議題一：研究資料如需抓得醫師相關資料是否可行？

決議：須將研究對象之資料去識別化或請醫師簽屬受試者同意書。

柒、散會(15:47)