

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第 5 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：2020 年 04 月 01 日下午 14 時 00 分
地點：國璽樓 302 室
主席：劉宜釗主任委員
記錄：羅蘭秘書
出席：劉宜釗主委、王裕仁委員、連群委員、黃諱宇委員、莊豐賓委員
洪萬六神父、劉錦隆律師
列席：盧國城副院長、蔡蕓鎧執行秘書、羅蘭秘書
請假：蔡佳穎委員、羅若玲委員

壹、主席致詞：

1. 各位委員們好，歡迎輔醫洪萬六神父加入我們這個團隊。

貳、確認上次會議紀錄與進度追蹤：

案由	決議	執行情況
1. 人體研究倫理審查委員會設置辦法，文件內容修正條文。	1. 委員數修正為 9-15 人。 2. 新增副主任委員一職。 3. 修正條文委員任用以 2 年為一任期。	於 109 年 3 月 18 日院務會議提案通過。
2. 嚴任吉神父請辭 IRB 委員一職，其替補委員之名單提名。	提名洪萬六神父為替補委員之名單。	完成聘任。

附帶決議：針對案由一委員數修正為 9-15 人一事，暫定於六月份會議提請討論新增委員名單。

參、報告事項：

- 一. 院外審查案件(國泰醫院簽約核備在案)：共計 17 案。

備審序號	1(附件碼：01)
案件編號	CGH-FJCUH107001
科別	呼吸治療
計畫主持人	趙克耘
計畫名稱	慢性阻塞性肺病急性惡化病人拔管後使用高流量潮濕加熱鼻導管與未加熱高流量氧氣面罩的橫膈膜電位差及心肺功能的變化
送審醫院	國泰醫院 107 年 05 月 21 日審查通過。
備審序號	2(附件碼：02)
案件編號	CGH-FJCUH107002
科別	呼吸治療

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第 5 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

計畫主持人	趙克耘
計畫名稱	高流量潮濕加熱鼻導管於成人肺部復原運動的應用與分析
送審醫院	國泰醫院 108 年 02 月 18 日審查通過。
備審序號	3(附件碼：03)
案件編號	CGH-FJCUH107004
科別	呼吸治療
計畫主持人	趙克耘
計畫名稱	使用神經調控呼吸模式做為急性呼吸窘迫症候群之肺保護策略
送審醫院	國泰醫院 108 年 02 月 18 日審查通過。
備審序號	4(附件碼：04)
案件編號	CGH-FJCUH108002
科別	心臟內科
計畫主持人	劉世奇
計畫名稱	冠狀動脈慢性完全閉塞心導管介入治療之多中心登錄計畫
送審醫院	國泰醫院 108 年 04 月 03 日審查通過。
備審序號	5(附件碼：05)
案件編號	CGH-FJCUH107007
科別	腎臟科
計畫主持人	盧國城
計畫名稱	以機器人學習人工智慧，研究台灣血液透析患者血管通路狹窄預測模型及可減少之醫療耗用-多中心計畫
送審醫院	國泰醫院 108 年 05 月 28 日審查通過。
備審序號	6(附件碼：06)
案件編號	CGH-FJCUH108003
科別	乳房外科
計畫主持人	黃其晟
計畫名稱	乳癌腫瘤外泌體分析技術開發
送審醫院	國泰醫院 108 年 05 月 23 日審查通過。
備審序號	7(附件碼：07)
案件編號	CGH-FJCUH108001
科別	病理科
計畫主持人	李昱儀
計畫名稱	罕見鼻腔上皮-肌上皮癌個案報告
送審醫院	國泰醫院 108 年 08 月 06 日審查通過。
備審序號	8(附件碼：08)
案件編號	CGH-FJCUH108005

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第 5 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

科別	骨科
計畫主持人	江清泉
計畫名稱	利用 Ultrasound Elastography 評估 Medical Parapatellar Approach 下 股四頭內側頭肌(Vastus Medialis Oblique)術後肌肉張力回復
送審醫院	國泰醫院 108 年 09 月 10 日審查通過。
備審序號	9(附件碼：09)
案件編號	CGH-FJCUH108004
科別	檢驗醫學科
計畫主持人	李麗娜
計畫名稱	金黃色葡萄球菌社區型及醫療照護相關肺炎
送審醫院	國泰醫院 108 年 10 月 18 日審查通過。
備審序號	10(附件碼：10)
案件編號	CGH-FJCUH108006
科別	兒少保護中心
計畫主持人	范修平
計畫名稱	天主教輔仁大學附設醫院兒少保護計畫
送審醫院	國泰醫院 108 年 11 月 04 日審查通過。
備審序號	11(附件碼：11)
案件編號	CGH-FJCUH108007
科別	骨科
計畫主持人	徐得愷
計畫名稱	純化自體富血小板血漿對運動員急性踝關節扭傷治療療效探討
送審醫院	國泰醫院 108 年 11 月 04 日審查通過。
備審序號	12(附件碼：12)
案件編號	CGH-FJCUH108011
科別	重症醫學科
計畫主持人	劉偉倫
計畫名稱	運用液相層析串聯式質譜技術監測並探討 Triazole 類抗黴菌藥物之 血中濃度與治療效果之關聯性
送審醫院	國泰醫院 108 年 11 月 29 日審查通過。
備審序號	13(附件碼：13)
案件編號	CGH-FJCUH108013
科別	骨科
計畫主持人	江毅彥
計畫名稱	急性下背痛的病人及肌肉效貼布治療之隨機對照實驗
送審醫院	國泰醫院 108 年 12 月 05 日審查通過。

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第 5 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

備審序號	14(附件碼：14)
案件編號	CGH-FJCUH108017
科別	骨科
計畫主持人	洪嘉鴻
計畫名稱	關節鏡三角纖維軟骨修補：比較全內部錨釘縫合法及穿骨縫合法手術
送審醫院	國泰醫院 109 年 01 月 12 日審查通過。
備審序號	15(附件碼：15)
案件編號	CGH-FJCUH108010
科別	重症醫學科
計畫主持人	周紋如
計畫名稱	建立動態性肺癌常見突變基因檢測模組及區域性基因資料庫
送審醫院	國泰醫院 109 年 01 月 20 日審查通過。
備審序號	16(附件碼：16)
案件編號	CGH-FJCUH108012
科別	呼吸治療
計畫主持人	葉炳君
計畫名稱	以 5% 葡萄糖溶液增加冰凍肩治療之效研究
送審醫院	國泰醫院 109 年 02 月 20 日審查通過。
備審序號	17(附件碼：17)
案件編號	CGH-FJCUH108015
科別	骨科
計畫主持人	張書豪
計畫名稱	SVF 於台灣中期退化性膝關節炎病患之疼痛指數及膝關節功能分數分析
送審醫院	國泰醫院 109 年 02 月 26 日審查通過。

附帶決議：

1. 收集輔仁大學人體研究倫理委員會為本院代審案件之清單及相關資訊，以利本院委員會進行後續監督及稽核。
2. 針對國泰 IRB 待審案件，建議將個別案件屬性：院內計畫、科技部；執行地點；計劃期間等相關資訊條列清楚。

說明：因目前委員會收到的相關公文無法得知這些資訊，需待後續收集各計畫書時再做整理。

二、院內審查案件(人體研究新案(免予審查))：共計 1 案。

新案(免審)序號	1(附件碼：01)
案件編號	FJUH109002

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第 5 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

科別	急重症醫學科
計畫主持人	劉偉倫
計畫名稱	探討高遷移率族蛋白 1 透過調控粒線體功能促進肺癌轉移
審查結果	109 年 03 月 04 日補充說明資料經複審審查。109 年 03 月 09 日委員審核審查通過。

肆、討論事項：

議題一、與國泰醫院簽約一事，因目前本院共有 17 個由國泰醫院代審的計畫仍在執行，若不續簽合約，擔心影響計畫主持人執行計畫權益。國泰醫院建議是否考慮再與國泰醫院 IRB 續簽約兩年，以保障這些計畫的執行完成度，合約內容可以修改成國泰 IRB 不代審本院新案，以符合醫院的考量。

說明：目前各委員回覆情況，有兩票選擇(1)不續約，本院 IRB 自行管理；有四票贊成(2)續約，但國泰不代審新案；另三名委員未投票，因此今日於會議中進行討論。

決議：

1. 與國泰續簽合約 2 年，但國泰不代審新案。
2. 請國泰 IRB 提供本院 IRB 過往由國泰代審的 17 個研究計畫案的計畫書、摘要，以利本院 IRB 建檔及後續監督查核。

議題二、修正「研究團隊相關倫理訓練作業程序」文件內容。

說明：新增標準程序第四條第 4 點內容「共(協)同主持人資格，等同於主持人資格責任參與研究計畫進行」。

決議：不需新增內容，因此部分內容不符作業程序之標題，故不新增。

伍、臨時動議：

議題一、針對台灣學術倫理教育資源中心線上課程-IRB 時數認證問題。

說明：

1. 因部分研究計畫主持人以為上滿台灣學術倫理教育資源中心線上課程 6 小時，即有相同時數之課程認證。
2. 目前輔仁大學對於台灣學術倫理教育資源中心線上課程是上滿 6 小時或超過，皆僅給予 2 小時課程認證；新光醫院則是需查看主持人上課的內容是否相關才給予認證。

決議：

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第 5 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

1. 本院 IRB 比照學校的做法，對於台灣學術倫理教育資源中心線上課程是上滿 6 小時或以上，皆僅給予 2 小時的課程認證。

陸、散會(14:40)