

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：2020 年 07 月 08 日下午 14 時 00 分
地點：輔仁大學國璽樓 302 室
主席：劉宜釗主任委員
記錄：蔡藝鎧秘書
出席：劉宜釗主委、王裕仁委員、莊豐賓委員、洪萬六神父、蔡佳穎委員
列席：蔡藝鎧秘書
請假：連群委員、劉錦隆律師、黃諱宇委員、羅若玲委員

壹、主席致詞：

一、工作人員確認會議有效人數：委員應到 9 人，目前已到 5 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。

1. 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。

2. 若邀請受試者代表列席會議時，主席應主動邀請受試者代表發言，表達其立場及意見。

3. 主席於討論後彙整該計畫之重要議題。

4. 開會期間，適時詢問非醫療委員是否有相關建議皆可提出。

三、本會議原訂於 2020 年 7 月 1 日開會，因會議人數不足改至 2020 年 7 月 8 日開會。

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

貳、確認上次會議紀錄與進度追蹤：

案由	決議	執行情況
1. 針對代審單位(國泰醫院、輔仁大學) 審查通過之案件之管理程序。	若於本院 IRB 衛服部核准前審的案件且尚未結案者,請由醫院醫學研究部統一造冊,再移交給本單位管理。	1. 國泰醫院代審清單,請查閱附件一 2. 輔仁大學已提供代審案件清單,請查閱附件二、三。

決議：

1. 針對研究計畫案監督及管理的責任,輔仁大學、國泰醫院這兩家待審單位及本院輔仁大學附設醫院須共同負起管理及督導之責任。
2. 本會必須定期追蹤審查其他兩家機構代審之案件,亦可建議計畫主持人在繳交期中、期末報告給代審機構時,同時提供給本會相關報告之副本,以利後續管理及更清楚計畫案實際執行情況。

參、報告事項：

一. 本院截至 2020/06/22, 受理案件數：20 案。

二. 院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 2 案。

新案(一般)序號	1(附件碼：04)
案件編號	FJUH109004
科別	輔仁大學附設醫院重症醫學科
計畫主持人	劉偉倫
計畫名稱	比較自發性呼吸測試方法的集群隨機臨床試驗
審查結果	複審：核准。/ 追蹤頻率：每 12 個月一次。
大會決議	投票結果：核准：5 票、不核准：0 票。決議：核准。 決議：核准, 考量是否需要同意書, 由主委決定後再執行。

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

新案(一般)序號	1(附件碼：05)
案件編號	FJUH109011
科別	輔仁大學附設醫院眼科
計畫主持人	蔡佳穎(請主持人迴避)
計畫名稱	光學式淚液快速檢測裝置開發 - 以乾眼症為臨床實施例
審查結果	複審：核准。/ 追蹤頻率：每 12 個月一次。
大會決議	投票結果：核准：4 票、不核准：0 票。決議：核准。 決議：核准。

三. 院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 3 案。

新案(簡審)序號	1(附件碼：06)
案件編號	FJUH109006
科別	輔仁大學附設醫院放射腫瘤科
計畫主持人	王裕仁(請主持人迴避)
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
審查結果	複審：核准。/ 追蹤頻率：每 6 個月一次。
大會決議	核備通過。

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

新案(簡審)序號	2(附件碼：07)
案件編號	FJUH109007
科別	輔仁大學附設醫院呼吸治療組
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
審查結果	複審：核准。/ 追蹤頻率：每 6 個月一次。
大會決議	核備通過。

新案(簡審)序號	3(附件碼：08)
案件編號	FJUH109009
科別	輔仁大學附設醫院胸腔內科
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
審查結果	初審：核准。/ 追蹤頻率：每 12 個月一次。
大會決議	發信通知請主持人修正計畫書、申請表。修正後給本會審查即可。

新案(簡審)序號	3(附件碼：09)
案件編號	FJUH109012
科別	輔仁大學附設醫院檢驗醫學科
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
審查結果	初審：核准。/ 追蹤頻率：每 12 個月一次。
大會決議	核備通過。

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

肆、討論事項：

議題一、針對本會案件之委員審查意見表與審查檢核表合併為一份。請查閱附件八

說明：因原先的審查檢核表只提供委員在審查時能一一確認，但並未依各項進行勾選，為使檢核落實，建議將兩份文件整合為一。

決議：

1. 新版審查意見表的格式建議，縮小打勾空間，刪除其他意見選項，擴大委員意見的撰寫處空間。

其他說明：

1. 釐清若勾選修正後核准，是指修正後就能進到委員會大會進行審查。
2. 其他意見大多會寫的內容包含：計畫主持人列席會議、建議統計專家人員、其他專科醫師列入計畫案、附上個案報告表等。

伍、臨時動議：

陸、散會(15:00)

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

附件一、國泰醫院代審清單

CGHIRB	no	年度	科別名稱	主持人中	中文計畫名稱	本院核准 執行與否	核准日期	試驗期間 (起)	試驗期間 (迄)
CGH-FJCUH107001	1	108	呼吸治療	趙克耘	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。	國泰核准	107/05/21	2018/5/21	2018/7/31
CGH-FJCUH107002	2	108	呼吸治療	趙克耘	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	國泰核准	108/02/18	108/02/06	108/11/30
CGH-FJCUH107004	3	108	呼吸治療	趙克耘	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	國泰核准	108/02/18	108/02/06	108/11/30
CGH-FJCUH107007	5	108	腎臟科	盧國城	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	國泰核准	108/05/28	108/05/28	111/01/31
CGH-FJCUH108001	7	108	病理科	李昱儀	罕見鼻腔上皮-肌上皮癌個案報告	國泰核准	108/08/06	108/03/19	108/04/30
CGH-FJCUH108002	4	108	心臟內科	劉世奇	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	國泰核准	108/04/03	108/04/03	2027/12/31
CGH-FJCUH108003	6	108	乳房外科	黃其晟	乳癌腫瘤外泌體分析技術開發	國泰核准	108/05/23	108/05/23	108/12/31

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

CGH-FJCUH108004	9	109	檢驗醫學科	李麗娜	金黃色葡萄球菌社區型及醫療照護相關肺炎	國泰核准	108/10/18	108/09/27	109/07/31
CGH-FJCUH108005	8	109	骨科	江清泉	利用 Ultrasound Elastography 評估 Medical Parapatellar Approach 下肢四頭內側頭肌(Vastus Medialis Oblique)術後肌肉張力回復	國泰核准	108/09/10	108/09/10	109/07/31
CGH-FJCUH108006	10	109	兒少保護中心	范修平	天主教輔仁大學附設醫院兒少保護計畫	國泰核准	108/11/04	108/11/04	110/06/30
CGH-FJCUH108007	11	109	骨科	徐得愷	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	國泰核准	108/11/04	108/11/03	110/08/31
CGH-FJCUH108010	15	109	重症醫學科	周紋如	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	國泰核准	109/01/20	109/01/18	109/07/31
CGH-FJCUH108011	12	109	重症醫學科	劉偉倫	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	國泰核准	108/11/29	108/11/29	111/10/31
CGH-FJCUH108012	16	109	骨科	葉炳君	以 5% 葡萄糖溶液增加冰凍肩治療之效研究	國泰核准	109/02/20	109/02/12	110/06/30
CGH-FJCUH108013	13	109	骨科	江毅彥	急性下背痛的病人及肌肉效貼布治療之隨機對照實驗	國泰核准	108/12/05	108/11/03	109/11/30

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

CGH-FJCUH108014	18	109	腎臟科	盧建霖	乳清蛋白萃取物(Proentry 霈恩萃優護補給膠囊)對於洗腎患者生活品質改善的研究	國泰核准	109/04/15	109/04/15	109/12/31
CGH-FJCUH108015	17	109	骨科	張書豪	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	國泰核准	109/02/26	109/02/26	109/11/30
CGH-FJCUH108016		109	骨科	江清泉	自體組織處理治療早期退化性關節炎軟骨組織再生技術	國泰核准	109/5/8	109/05/08	110/12/31
CGH-FJCUH108017	14	109	骨科	洪嘉鴻	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	國泰核准	109/01/12	109/01/12	109/05/31

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

附件二、輔仁大學代審清單-尚未進行線上系統

日期	計畫編號	類型	申請人(中)	單位(中)	計畫名稱(中)	計畫名稱(英)	同意函效期
2017/12/27	C106055	簡審	許耀峻助理教授	輔仁大學醫學系	慢性B型肝炎患者使用類核苷(酸)藥物持續抑制病毒複製對肝臟免疫微環境與細胞核內病毒DNA的影響	The impact of persistent viral inhibition by nucleos(t)ide analogues on intrahepatic immune microenvironment and intranuclear viral DNA in patients with chronic hepatitis B	2018/01/29-2019/01/28
2017/12/29	C106077	簡易-行政撤案	黃俐穎助理教授	輔仁大學醫學系	氣候變遷及及空氣汙染對於內分泌系統之影響	Impact of climate change and air pollution to the endocrine system	
2018/3/27	C106111	簡審	吳義勇醫師	天主教輔仁大學附設醫院	從美國 ESCOs 照護透析病人模式探討臺灣透析病患的整合照護	To investigate the integrated medicine for Taiwan dialysis patients by the American ESRD Seamless Care Organizations (ESCOs) care model	2018/05/17-2019/05/16
2018/3/30	C106113	簡審	李世代社區醫療副院長	天主教輔仁大學附設醫院	社區住民長期照護潛在風險的探討-以北部社群為例	Long term care risk in potential among community dwellers In case of community in north Taiwan	2018/05/11-2019/05/10
2018/4/13	C106115	一般	陳建翰醫師	輔仁大學附設醫院兒科	開發新穎的基因標記應用在氣喘的精確化醫療	Translating gene signatures in asthma endophenotypes to achieve precision medicine for asthma	2018/06/21-2019/06/20 2018/11/09-2019/06/20 2019/06/21-2020/06/20
2018/4/20	C106117	一般	朱培倫助理教授	輔仁大學附設醫院	研究即時中央靜脈血氧濃度對預測加護病房急性腎臟傷害病患之腎臟功能預後所扮演的角色-先驅性研究	Investigation of the role of real-time central venous oxygen saturation monitoring in predicting of AKI and renal function recovery in ICU patients- Prediction of Renal Outcome and TheRapy Development in ICU AKI (PROTRICK Trial)- A Pilot Study	2018/07/31-2019/07/30

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

2018/5/10	C106124	簡審	廖漢文教授	輔仁大學	利用人工智慧、自然語言處理方法、和深度學習建立胸部X光片自動判讀與報告系統	Developing an automatic interpretation and reporting system by artificial intelligence, natural language processing, and deep learning	2018/6/26-2019/6/25
2018/6/28	C106172	簡審	梁哲維主治醫師	輔仁大學附設醫院	以單管數位聚合酶連鎖反應鑑別不同之序列標靶	Identify different targeted sequences by digital PCR in single-tube reaction	2018/07/31-2019/07/30
2018/7/3	C106178	一般	朱培倫醫師	輔仁大學附設醫院內科部	研究人類尿液及腸道微生物基因體在健康人及泌尿疾病患者所扮演之角色	Investigation of the role of urine and gut microbiome in health subjects, and patients with urological diseases	2018/11/09-2019/05/08 2019/03/05-2019/05/08 2019/05/09-2019/11/08
2018/7/5	C106180	一般-撤案	李宗育醫師	輔仁大學附設醫院	不同非侵入性方式評估動靜脈瘻管功能	Investigation of the arteriovenous fistula function by non-invasive methods	
2018/7/6	C106181	免審	蘇富雄助理教授兼主治醫生	天主教輔仁大學附設醫院	區域糖尿病照護網特徵對病人過程、結果品質和成本的影響	The effect of regional diabetes shared care network on patients' process quality, outcome, and cost	2018/08/01-2019/07/31
2018/7/24	C106190	一般	劉欣怡護理長	輔仁大學附設醫院	熱水足浴介入對腸癌術後輔助化療病人疲憊與睡眠品質之成效探討	The Effect of Hot Water Footbath on Fatigue and Sleep quality in patients during Postoperative Adjuvant Chemotherapy for Colorectal cancer	2018/11/09-2019/11/08
2018/7/24	C106191	簡審	盧建霖主治醫師	輔仁大學附設醫院	探討營養性維生素D對於血液透析患者骨頭重塑作用的	Explore the effect of nutritional vitamin D on bone remodeling in Hemodialysis patients	2018/10/12-2019/10/11

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

					影響		
2018/8/16	C107009	簡審	李世代教授	天主教 輔仁大 學附設 醫院	以照護管理角 度探討機構式 照護之照護計 畫	An Exploration of Care Plan for Care Management in Long- Term Care Facility	2018/09/25-2019/09/24
2018/9/6	C107018	簡審	邱浩彰主治醫 師兼神經科主 任	輔仁大 學附設 醫院	倫理敏感度教 學之師資培育 與評量工具發 展	Faculty Development and Scale Construction in Ethical Sensitivity Teaching	2018/10/12-2019/10/11
2018/11/5	C107042	免審	哈多吉主任	天主教 輔仁大 學附設 醫院	以健保資料庫 分析重大創傷/ 心肌梗塞/急性 中風及 OHCA 病患分級轉送 預後之研究	Outcome research for the Major Trauma/ AMI/ Acute Stroke/ OHCA patients, analysis by using the National Health Insurance Data Bank	N/A
2018/11/5	C107043	免審	哈多吉主任	天主教 輔仁大 學附設 醫院	以健保資料庫 分析 921 災民 之醫療需求及 病患分級轉送 預後之研究	Research for medical needs of the 921 Chi-chi earthquake patients, analysis by using the National Health Insurance Data Bank	N/A
2018/11/21	C107050	簡易	劉偉倫主任	輔仁大 學附設 醫院重 症醫學 部	運用支氣管灌 洗液進行艾斯 卡麴菌屬血 清檢測及麴菌 半乳甘露聚醣	Multicenter evaluation of Aspergillus lateral-flow device and galactomannan testing in bronchoalveolar lavage for diagnosing invasive pulmonary aspergillosis in ICU patients	2019/01/04-2020/01/03 2019/09/25-2020/01/03 2020/01/04-2021/01/03

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

					檢測對於診斷 加護病房侵襲 性肺麴菌病人 之有效性評估 之多中心研究		
2018/12/17	C107057	簡審-一 般	廖漢文主治醫 師	輔仁大 學附設 醫院影 像醫學 科	為選擇能以機 械性取栓術治 療得益的急性 缺血性腦中風 患者，開發腦灌 注 CT 與多期 CTA 自動關聯 的新平台	Developing a novel platform of automated correlation of cerebral perfusion CT and multi-phases CTA for selecting patient for mechanical thrombectomy in treating acute ischemic stroke	2019/03/12-2020/03/11
2018/12/26	C107063	簡易	塗昭江助理教 授	輔仁大 學學校 財團法 人輔仁 大學醫 學系	探討血管新生 之纖維母細胞 生長因子 (FGF2)在大腸 癌對於治療抵 抗性的角色及 調控機制	Dissected the role of fibroblast growth factor 2 (FGF-2) in the resistant for CRC therapy	2019/03/26-2020/03/25
2018/12/27	C107074	免審	哈多吉主任	天主教 輔仁大 學附設 醫院	以健保資料庫 分析酒精及嗎 啡使用相關病 患醫療利用及 其預後之研究	Medical utilization and outcome research for the alcohol and morphine related patients, analysis by using the National Health Insurance Data Bank.	N/A

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

2018/12/27	C107075	免審	哈多吉主任	天主教 輔仁大 學附設 醫院	以健保資料庫 分析急診濫用 者之醫療利用 及急診壅塞醫 院預後之研究	Medical utilization and outcome research for the ED frequent users and the crowded ED, analysis by using the National Health Insurance Data Bank.	N/A
2018/12/27	C107076	簡審	邱浩彰主治醫 師兼神經科主 任	輔仁大 學附設 醫院	提升倫理敏感 度之後— 倫理 行動的決策歷 程、影響因素以 及教學策略之 探討	After promoting ethical sensitivity: Exploring the decision-making process of ethical actions, influencing factors and teaching strategies	2019/01/24-2020/01/23 2020/03/27-2021/03/26
2018/12/27	C107077	簡審-行 政撤案	林繼敏助理教 授	天主教 輔仁大 學醫學 系	探討 SGLT2i 在 糖尿病人的左 心室舒張功能 效應	Exploring the effects of SGLT2i on left ventricular diastolic function in patients with diabetes	
2018/12/28	C107090	簡審-行 政撤案	黃俐穎助理教 授	輔仁大 學醫學 系	行動裝置應用 軟體應用於醫 學臨床技能訓 練研究計畫	Using mobile device application in medical clinical skill training	
2019/1/4	C107097	免審	蘇明章助理教 授兼主治醫師	天主教 輔仁大 學附設 醫院	區域糖尿病照 護網特徵對人 過程、結果品質 和成本的影響	The effect of regional diabetes shared care network on patients' process quality, outcome, and cost	N/A
2019/3/25	C107122	簡審-行 政撤案	洪國烜醫生	輔大醫 院眼科	人工智慧應用 於青光眼判讀 及鑑別診斷	Application of A.I. in glaucoma screening and differential diagnosis	

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

2019/4/9	C107134	簡審	梁哲維醫師	輔仁大學醫學院暨輔仁大學附設醫院	腸胃道間質腫瘤檢驗技術之精進-人工智慧及新世代定序法之導入	Improving genetic tests of gastrointestinal stroma tumors – the incorporation of artificial intelligence and new generation sequencing techniques	2019/06/20-2020/06/19
2019/4/16	C107136	簡審-撤案	李世代教授	輔仁大學附設醫院	照顧服務員身心壓力之描述探討	Descriptive approach of stress to careworker in long term care system	
2019/4/17	C107137	簡審	趙克耘組長	天主教輔仁大學附設醫院呼吸治療組	慢性阻塞性肺病使用負壓呼吸器的血行動力學變化：回溯性研究	Hemodynamic Effects of Negative Pressure Ventilation on Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Retrospective Study	2019/06/12-2020/06/11 2019/12/31-2020/06/11
2019/4/18	C107138	一般	蔡佳穎醫師	輔仁大學醫學系	視網膜疾病病人前房液與淚液 VEGF 濃度之相關研究	The correlation of VEGF level in aqueous humor and tear in retinal disease patients	2019/06/11-2020/06/10
2019/6/26	C107181	免審	趙克耘組長	天主教輔仁大學附設醫院呼吸治療組	使用消毒紙巾清潔呼吸器表面對於多重抗藥性菌種的效益評估	The Effectiveness of Disinfecting Wipes on the Presence of Multidrug-resistant Organisms on Mechanical Ventilator Surfaces	N/A
2019/7/1	C107185	免審	江亮霆醫師	天主教	台灣地區冠狀	The Prognosis of coronary artery	N/A

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

				輔仁大學附設醫院	動脈心臟病經支架治療預後研究	disease treated by stents in Taiwan	
2019/7/1	C107186	免審	楊子孟醫師	天主教輔仁大學附設醫院急診重症醫學部	人工智能於急診成人病患預後預測之應用	Application of artificial intelligence on predicting prognosis of emergency adult patients	2019/12/12-2020/12/11
2019/7/2	C107188	免審	哈多吉主任	天主教輔仁大學附設醫院急重症醫學部	以健保資料庫分析 921 災民之醫療需求及病患分級轉送預後之研究	Research for medical needs of the 921 Chi-chi earthquake patients, analysis by using the National Health Insurance Data Bank	
2019/7/25	C107199	簡易	李麗莞醫生	天主教輔仁大學附設醫院	有無罹患骨質疏鬆及有無使用藥物以及有無使用口服或注射磷酸鹽類藥物之男女兩性病患的牙周病發生率之比較	Bisexual comparison of incidence on periodontal disease for patients with or without osteoporosis and used or noused oral or intravenous bisphosphonates	2019/09/20-2020/09/19
2019/7/31	C107200	一般	黃永銓主任	天主教輔仁大	人工智慧長照個案管理系統	The study of artificial intelligence long-term caring	2019/11/12-2020/11/11

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

				學附設 醫院神 經內科	應用於失智症 個案	case management system on dementia patient	
--	--	--	--	-------------------	--------------	---	--

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

附件三、輔仁大學代審清單-線上系統

FJUIRB	年度	原計畫編號	經費來源	科別名稱	主持人中	中文計畫名稱	本院核准執行與否	試驗期間(起)	試驗期間(迄)
C108014	108	C108014	院內研究	職能治療	廖皇閔	前足踝支架對慢性中風病患行走距離之探討	執行中	自 IRB 核准起	2020/7/31
C108016	108	C108016	自籌	神經內科	鄭又禎	高血壓長者中的疼痛盛行率	執行中	2019/8/1	2020/7/31
C108020	108	C108020	科技部	神經內科	鄭又禎	生理節律基因在慢性疼痛病因學上之探討與潛在交互作用：初探下背痛與偏頭痛	執行中	2019/10/1	2021/8/31
C108023	108	C108023	自籌	神經內科	鄭又禎	飲食計畫和偏頭痛的關係	執行中	2019-08-01	2020/7/31
C108025	108	C108025	自籌	護理部	張嘉容	探討以跨理論為基礎之數位多媒體護理衛教模式介入肺阻塞老年病患自我管理照護之成效	執行中	2020-03-12	2021-03-11
C108032	108	C108032	自籌	呼吸治療組	趙克耘	慢性阻塞性肺病運用頭盔式通氣於六分鐘行走測試	執行中	2020-03-10	2020/12/31
C108033	108	C108033	大學或科	耳鼻喉科	胡皓淳	運用人工智慧進	執行中	2019-11-27	2020/7/31

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

			部			行病理嗓音辨識			
C108039	108	C108039	自籌	神經內科	鄭又禎	飲食計畫和偏頭痛的關係	執行中	2020/1/6	2020/11/15
C108043	108	C108043	科技部	影像醫學科	廖漢文	血管迂迴度和撓率：腦動脈病變的全新生物標記	執行中	2020-08-01	2023-07-31
C108048	108	C108048	自籌	神經內科	鄭又禎	機械取栓治療術與放射治療相關的頸動脈狹窄中風：病歷研究	執行中	2019-12-31	2020/1/15
C108057	108	C108057	科技部	檢驗醫學科	李麗娜	脈衝振盪肺功能在國人之正常值及在阻塞性/限制性肺疾之診斷	執行中	2020/2/6	2022/7/31
C108070	108	C108070	科技部	神經內科	鄭又禎	急性神經疾患與其尿酸與白蛋白之變化：縱向研究	專業審查	2020-08-01	2023-07-31
C108077	108	C108077	科技部	神經內科	張哲誠	建構病人夥伴 (patient partner) 之教學模式：以慢性重症肌無力患者為例	專業審查	2020-08-01	2023-07-31
C108095	108	C108095	科技部	院長室	洪焜隆	以實體醫學人文博物館培育醫學人文素養	專業審查	2020/8/1	2021/7/31

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

C108097	108	C108097	科技部	神經內科	黃永銓	東方臉孔辨識測驗在早期失智個案之應用	專業審查	2020/8/1	2022/7/31
NA	108		科技部	神經內科	鄭又禎	腦中風與尿酸變化之長期觀測研究：臨床應用與機轉研究	請申請者修改	2020-08-01	2023-07-31
NA2	108	NA2	自籌	社區醫療暨長期照護部	李世代	引用先進國家長期照護需求評估工具之嘗試，以北部某縣市的一群失能者為例	請申請者修改	2019/12/1	2020/3/31

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄(稿)

附件四、一般審查，計畫編號 FJUH109004

1. 委員審查意見

- (1) 申請表 P.6 第 17 點建議明確列出”所有研究團隊之成員”名單以核實相關倫理訓練時數

主持人回覆：團隊成員包含主持人劉偉倫與研究成員趙克耘。謝謝委員提醒！兩位研究成員的相關倫理時數皆已在初審送件時附上。

- (2) 申請表 P.5 收案納入條件範圍較大，是否醫師得選擇第三種或其他自發性呼吸測試而不受此研究案之影響？

主持人回覆：謝謝委員提醒。現行自發性呼吸測試的方法，皆以 Pressure augmentation 和 T-piece 為主。研究團隊在篩選適合受試者時，同時會徵詢該病人的主治醫師之意見，以符合病人的利益為最大考量。

- (3) 申請表 P.7 申請免除知情同意理請稍微說明 Cluster randomized crossover trial 之原理

主持人回覆：委員好。Cluster randomized crossover trial 結合了 Cluster randomization 和 Cross-over randomization 兩種隨機分派方法。

Cluster randomization 類似於先分層再進行隨機分派的設計，適合用於樣本數不足的情形。執行時須先將樣本區分成數個組內個體相似性高的群組(cluster)，接著再以這些 cluster 而非個體，來進行隨機分派。Cross-over randomization 為小樣本臨床試驗研究的一種考量，此設計在後續分析時，能增加樣本資訊，有利於統計分析。執行時，可先對樣本進行隨機分派，接著進行試驗並觀察一段時間後暫停實驗中處置的介入(藥物或設備等)，再將控制組與實驗組的處置交換，並進行同樣的觀察與紀錄。

- (4) 本案是否有提前終止(early stopping)的相關措施？

主持人回覆：謝謝委員提醒！研究團隊在計畫進行時，會審慎評估受試者對於兩種自發性測試的臨床反應，當出現不良反應時，團隊會通報人體試驗委員會，並同時進行評估及討論，是否適合繼續實施此計畫並將會議結果通報人體試驗委員會。

2. 該案申請表，請看下頁文件。
3. 該案中英文摘要，請看下頁文件。
4. 該案受試者同意書，請看下頁文件。

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄(稿)

附件五、簡易審查，計畫編號 FJUH109006

1. 委員審查意見

- (1) 同意書部分段落以英文呈現，請修正。

主持人回覆：非常感謝委員的建議，已依委員建議修正之。

- (2) 本研究為隨機對照之研究，研究團隊應提供不同劑量之療效與安全依據等佐證資料，並應說明予研究對象理解；不同組別間之療效與安全性預期有差異，研究團隊應安排適當之輪替補救措施與計劃。

主持人回覆：非常感謝委員的建議，附上最新版 NCCN 治療指引，並於同意書上加註：此兩種臨床指引皆認可的放射治療劑量。又於 protocol p.19 與 p.22 列有早期終止與 AE 通報之相關計畫。

- (3) 本研究為第三期學術研究試驗，受試者同意書之撰寫清依據衛生福利部與醫藥品查驗中心公告範例與撰寫說明填寫補充。

主持人回覆：非常感謝委員的建議，已依委員意見參考補充。

- (4) 研究受訪者說明及同意書中之第四頁第二行："在本院醫療體系各總、分院就醫，也會檢閱該院與本研究有關之病歷資料，..."。上述文字適用於台大醫院總院、台大雲林分院之個案，輔大醫院受試者同意書應予以修訂。

主持人回覆：非常感謝委員的建議，已依委員意見刪除相關字句。

- (5) 研究受訪者說明及同意書中之第四頁第四行起："6. 研究材料、個人資料之保存期限..."；目前為英文，應修訂為中文說明。

主持人回覆：非常感謝委員的建議，已依委員建議修正之。

2. 該案申請表，請看下頁文件。
3. 該案中英文摘要，請看下頁文件。
4. 該案受試者同意書，請看下頁文件。

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄(稿)

附件六、簡易審查，計畫編號 FJUH109007

1. 委員審查意見

- (1) 研究團隊中之兩位呼吸治療師曾於新光醫院執行類似之研究案，應有相當之經驗，請於計畫書與同意書等送審文件中補充說明不同呼吸治療方法之優劣、相關風險及病況改變之補救措施，並應於同意書中以淺顯語言描述與簡介不同治療方法予研究對象，以使其理解。

主持人回覆：先前在新光醫院執行的是早產新生兒族群，與成人族群異質性大且治療常規不同，先前經驗較難以直接轉換至本次研究案。本次的 HHHFNC 以及 UHFOM 皆為拔管後常規治療的一種，如遇病況改變時將採取常規的對應處置流程，我們將會相關說明補充於計畫書之內，謝謝委員意見。

- (2) 本案應有個案報告表等表單以記錄研究對象，本院檢附之文件中未見，謹有國泰 IRB 之文件中呈現，請確認。

主持人回覆：謝謝委員提醒，會附上個案報告表供審查。

- (3) 本研究為單盲隨機交叉式設計，研究對象參與本研究則依機率而分配不同治療順序組合，而非依其最佳利益，同意書中並未提供研究對象不參與本研究之替代方案選擇，請補充說明。

主持人回覆：謝謝委員提醒。計畫中所使用之兩種氧氣治療方法即為目前拔管後常規處置之選擇。此計畫目的為比較兩種氧氣治療之差異，因此使用單盲隨機交叉式設計。另已於同意書第 4 頁第 14 點說明受試者隨時可退出計畫，且受試者不會因為不參與此計畫而影響自身任何醫療處置。

- (4) 研究對象參與本研究仍有相當之心力付出，應思考有相當補助以彌補其心力付出。

主持人回覆：計畫中使用的橫膈膜電位偵測導管材質較一般鼻胃管軟，在數據收集完成後受試者仍可繼續使用。橫膈膜店為偵測導管一條單價 11,000，費用將由研究團隊的研究經費支應，謝謝委員提醒。

- (5) 本案以機率選擇組別，研究對象參與本研究之風險可能超乎常規風險，且送審文件中並未有相關因應措施，依據先前委託代審機構之盒可內容仍有相當補充之空間，採一般審查方式辦理。

主持人回覆：計畫中使用的兩種氧氣治療方法即為目前臨床常規處置之一，受試者參與此計畫的風險與不參與的風險相同。此計畫的目的為比較兩種氧氣治療之差異，因此使用單盲隨機交叉式設計。

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄(稿)

執行計畫時也會依照病人情況隨時調整氧氣流量與濃度，必要時執行任何受試者所需的醫療處置。受試者隨時都能退出、立即暫停執行計畫，並不影響任何受試者的常規醫療處置。且先前審查之機構已核可此計畫案，因此希望能以簡易審查方式審查，謝謝委員。

2. 該案申請表，請看下頁文件。
3. 該案中英文摘要，請看下頁文件。
4. 該案受試者同意書，請看下頁文件。

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄(稿)

附件七、簡易審查，計畫編號 FJUH109009

1. 委員審查意見
2. 該案申請表，請看下頁文件。
3. 該案中英文摘要，請看下頁文件。
4. 該案受試者同意書，請看下頁文件。

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄(稿)

附件八、新版委員審查意見表

委員審查意見表

★釋出日期：○○○○年○○月○○日

★請於：○○○○年○○月○○日 前擲回 IRB 承辦人：○○○ 電話：

【麻煩委員撥空審查，辛苦您了，謝謝！】

IRB 編號	計畫主持人：	
計畫名稱	中文	
	英文	
<input type="checkbox"/> 一般審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 免予審查		
以下由審查委員填寫		
審查人員聲明利益衝突及迴避原則	<input type="checkbox"/> 否。 <input type="checkbox"/> 是 (請連繫工作人員：29056237，並立刻退回案件)。	
<small>提醒您：有任何下列情形者，應迴避：(一)、為人體研究計畫之主持人、協同主持人或委託人；(二)、與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係；(三)、與人體研究計畫委託人有聘僱關係；(四)、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。(五)、其他經審查會議決議應予迴避。</small>		

項次	審查重點	合適	需修正	不適用
(一) 計畫主持人及研究人員				
1	計畫所有研究人員的資格(學經歷、專業)之適當性。			
2	主持人及研究人員利益衝突評估			
(二) 倫理審查				
1	受試者族群(包括教育、文化、經濟、職業別及種族淵源、納入無法行使同意者、易受傷害族群...等)選擇是否符合公平正義原則?			
2	招募方式、廣告是否合宜?			
3	檢體輸出境外，須符合人體生物資料庫管理條例與人體研究法。			
4	基因研究與處置是否合宜?			
5	受試者之照護方面			
5-1	對受試者心理及社會層面之支持			
5-2	為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性			

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄(稿)

5-3	試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護			
5-4	試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準			
5-5	計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品			
6	計畫中止/暫停機制			
6-1	受試者提前退出試驗之條件			
6-2	暫停或中止全部試驗的條件			
6-3	試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟			
7	對受試者是否有下列風險(可複選) <input type="checkbox"/> 生理風險 <input type="checkbox"/> 心理風險 <input type="checkbox"/> 社會風險 <input type="checkbox"/> 經濟風險 <input type="checkbox"/> 其他_____			
8	該研究案是否盡可能使用已有的檢驗或檢查的資料，而不新增加受試者風險			
9	研究步驟及執行過程，有考量降低受試者風險			
10	有資料安全監測委員會/計畫之設置			
(三)受試者同意程序及內容				
1. 是否需取得同意書/說明書 <input type="checkbox"/> 需取得受試者同意書 <input type="checkbox"/> 申請免除書面同意但仍須說明 <input type="checkbox"/> 免除受試者書面同意且不需說明				
2	同意書取得或解釋的方式是否合理?			
3	同意書內容			
3-1	試驗目的			
3-2	受試者篩選條件			
3-3	剩餘檢體之處理方式			
3-4	研究結束後剩餘檢體之保存與使用			
3-5	是否陳述現有標準療法			
3-6	資料保密及保存措施			
3-7	可能接觸受試者個人資料及檢體之人員			
3-8	受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療			
3-9	試驗期間，確保受試者獲得最新資訊			
3-10	提供諮詢或投訴，予以回應之機制			

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄(稿)

3-11	中途退出處理方式			
------	----------	--	--	--

審 查 結 果	<input type="checkbox"/> 【核准】 <input type="checkbox"/> 【修正後核准】 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】 <input type="checkbox"/> 【不核准】 <input type="checkbox"/> 【其它】：請說明，如：_____
委 員 意 見	<input type="checkbox"/> 【追蹤頻率】 <input type="checkbox"/> 12 個月 <input type="checkbox"/> 9 個月 <input type="checkbox"/> 6 個月 <input type="checkbox"/> 3 個月 <input type="checkbox"/> 其他 說明原因{少於(含)6 個月以下}:

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄(稿)

其他意見:

審查委員
簽(署)名

_____年_____月_____日

備註

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄(稿)

審查意見呈主 委核示簽名：		_____年_____月_____日
------------------	--	--------------------