

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第八次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：2020 年 08 月 05 日下午 14 時 00 分  
地點：輔仁大學附設醫院 14F 第一會議室  
主席：劉宜釗主任委員  
記錄：蔡蕓鎧秘書  
出席：江福田副院長、劉宜釗主委、王裕仁委員、莊豐賓委員、連群委員、洪萬六神父、  
列席：江福田副院長、蔡蕓鎧秘書  
請假：蔡佳穎委員、羅若玲委員、劉錦隆律師、黃諱宇委員

### 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、委員會督導副院長-江福田副院長。
- 三、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。

1.

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第八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.修正委員審查意見表。	進行表格調整及刪除其他意見之選項。	已修正完畢，請查閱附件。
2.案件編號 FJUH109004	上次會議決議由主任委員決定此案是否需要同意書。	主任委員已決議此案維持原審查委員決定，不需同意書。照案發函核准。
3.案件編號 FJUH109009	請貴計畫修正中英文摘要並說明回溯型資料自 2018 年 1 月起至什麼時間點。	決議：請原審委員進行再次審查。

#### ➤ 案件編號 FJUH109009 主持人回覆：

針對本試驗內容在此做一個釐清，計畫書中第四點所提「分析 2018/1 至今於輔大醫院收案之肺癌病人，統計收案人數 119 人，肺腺癌人數 62 人，占 52.1%」此段資料並非本試驗收案資料，是指肺癌個案管理師所於本院常規的肺癌病人管理清單收案的資料，此 119 人為本試驗案"潛在"的受試者，並無進行任何有關本試驗的檢體分析研究，若本試驗要收案使用這些"潛在"受試者檢體，會先進行同意書的簽署。

另補充說明此 119 名前在受試者資料自本院癌症病人清單對照時間為 2018/1-2019/09。

為減少誤解，修正後之版本已將此段文字刪除。

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第八次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

### 參、報告事項：

一. 本院截至 2020/07/20，受理案件數：57 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：02)
案件編號	FJUH109001
科別	輔仁大學附設院長室
計畫主持人	江福田
計畫名稱	台灣精準醫療醫學(II)
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：1 票、修正後核准：4 票、修正後複審：0 票、不核准：0 票。 決議：修正後核准，修正部分是請計畫修正兒童版同意書字句。

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第八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：03)
案件編號	FJUH109017
科別	輔仁大學附設醫院護理部
計畫主持人	闕可欣
計畫名稱	電影運用在精神心理健康
審查結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 複審：核准。</li> <li>▪ 追蹤頻率：每 6 個月一次。</li> </ul> 原因：建議於期中確認無因從屬關係影響收案之程序與影響受試者之保護
大會決議	投票結果：核准：0 票、修正後核准：2 票、三票修正後複審：3 票。 不核准：0 票。決議：修正後複審。 決議：修正後複審， <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 問卷部分將識別個人身分以研究編號呈現。</li> <li>2. 問卷文字使用宜使用較為中性字句。</li> <li>3. 同意書需加註內容如下：如在填寫問卷過程，有任何不適可向學校學輔中心或是醫院等相關資源進行諮詢輔導。</li> <li>4. 此案修正後，提交給原審委員進行審查。</li> </ol>

### 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：04)
案件編號	FJUH109019
科別	輔仁大學附設醫院急重症醫學部
計畫主持人	劉偉倫
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
審查結果	初審：核准。/ 追蹤頻率：每 12 個月一次。
大會決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請主持人回覆若受試者於分組上有不適應之處，計畫會如何解決?以及以上是否有臨床評估之基準依據。</li> <li>2. 此案經變更完畢，回到大會審查，同時請主持人列席報告。</li> </ol>
新案(簡審)序號	2(附件碼：05)
案件編號	FJUH109023

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第八次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

科別	輔仁大學附設醫院復健科
計畫主持人	陳思遠
計畫名稱	比較心臟疾病患者之台灣版杜克活動功能指標與心肺運動功能測試之相關性
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。
新案(簡審)序號	3(附件碼：06)
案件編號	FJUH109045
科別	輔仁大學附設醫院神經內科
計畫主持人	鄭又禎
計畫名稱	急性腦中風之尿酸變化與預後研究
審查結果	複審：核准。/ 追蹤頻率：每 12 個月一次。
大會決議	核備通過。

### 肆、討論事項：

**議題一、案件編號 FJUH109009**，因該計畫於計畫中寫自 2018 年 1 月起至今已於輔大醫院收案 119 人，因貴院尚無剩餘檢體同意書，故建議已收的 119 人請比照前瞻性個案簽署同意書。

說明：因本院尚無剩餘檢體同意書，為計劃安全及保護受試者，建議簽署同意書。

決議：照案通過，會進行同意書簽署。

**議題二、案件編號 FJUH109047**，因該計畫委員及專家意見有所差異，在此想於會議討論之後遇見類似案例該如何決定。

說明：因委員是站在計畫大方向及受試者立場進行審查，而專家大多是以臨床上經驗進行審查，故審查結果雙方有所差異。

	委員意見	專家意見
FJUH109047	(1) 本案不更改常規治療流程，	(1) 此研究需考量為善及不傷害原

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第八次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	<p>僅探討即時說明報告與診斷對於生活品質之差異，其風險甚小，以簡易審查即可。</p> <p>(2) 本研究相關問卷與量表、登錄研究對象資訊之表單或個案報告表，請明確確認內容後，單獨檢附，請補充。</p> <p>(3) 研究對象參與本研究有相當之心力付出，應提供適當之津貼。</p>	<p>則，主持人已預期內視鏡後馬上告知病人結果會減少病人之心理壓力，不宜有不馬上告訴結果之對照組。</p> <p>(2) 此研究可能會造成組別間病人日後的爭執。</p>
--	---	--

決議：此案將委員與專家意見都提供給主持人，請主持人做修正回覆，待回覆後再回到大會審查。

### 議題三、為使案件管理上標準統一，在此討論計畫案版本編碼設計。

說明：

1. V1+日期(版本，日期)
2. 第 X 版，2020-07-21

決議：請計畫主持人送審資料時，使用檔案模式為版本加上日期，原則上版本與日期的型式不拘。

### 議題四、討論本院 IRB 進行案件「快速審核」的機制與可行性。

說明：

1. 輔仁大學附設醫院第 135 次核心會議決議請江福田副院長督導此事，「快速審核」是否有可行之處。
2. 目前本會原則為每季開會一次，但因應案件審查規劃，近期皆為每月開會一次。

決議：

1. 進行快速案件審查前，建議先建置相關標準作業程序。
2. 先搜尋相關資料包含速件審查收費標準、委員審案費用、臨時會議開銷等收入支出相關資料。

其他說明：

1. 速件審查，基本須達到隨到隨審。
2. 台灣目前有速件審查一類是 C-IRB，有分成主審跟複審，收費六萬，審查委員規定要在 5 天內要回覆審查意見。

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第八次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

3. 以馬偕醫院為例：

- (1) 速審一個案子費用 15 萬，初審意見 2-3 天回覆，廠商 2-3 天修改回覆，收到資料後隨即開大會審核。
- (2) 醫院會因有「快速審核」而消耗較多人事跟行政成本。
- (3) 需選擇能在期限內審核完畢之委員來進行審案。

伍、臨時動議：無

陸、散會(15:41)

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)