

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 109 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時 間：2020 年 10 月 07 日下午 14 時 00 分  
地 點：輔仁大學附設醫院 14F 第三會議室  
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、連群委員、洪萬六神父、  
蔡佳穎委員、劉錦隆律師、黃諱宇委員  
列 席：蔡藝鎧秘書  
請 假：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 8 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。

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 109 學年度第二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：

#### 一、 審查案件

案由	決議	執行情況
1. 案件編號 FJUH109019	修正後核准，請主持人明確將受試者不適應時之解決方式等，寫入受試者同意書中，更新文件後請提供原審委員進行審查。審查後若無誤即核准。。	該計畫於 2020/09/15 修正後原審委員審查無誤，已發函。
2. 案件編號 FJUH109046	修正後核准，請於同意書第七項內容進行修正，將「及本研究目的之相關領域內」刪除，因領域未作定義，在未來資料使用上容易有不同解讀。	該計畫於 2020/09/10 修正後原審委員審查無誤，已發函。
3. 案件編號 FJUH109048	修正後核准，請於同意書第七項內容進行修正，將「及本研究目的之相關領域內」刪除，因領域未作定義，在未來資料使用上容易有不同解讀。	該計畫於 2020/09/15 修正後原審委員審查無誤，已發函。
4. 案件編號 FJUH109049	修正後核准，請於同意書第七項內容進行修正，將「及本研究目的之相關領域內」刪除，因領域未作定義，在未來資料使用上容易有不同解讀。	該計畫於 2020/09/09 修正後原審委員審查無誤，已發函。
5. 案件編號 FJUH109055	修正後核准，同意書內容第一項「實施期間自 109 年 8 月 1 日起....」建議修正為「自 IRB 核准日起..」，修正過後請更新文件，提供給原審委員查核，若無誤即核准通過。	該計畫於 2020/09/09 修正後原審委員審查無誤，已發函。
6. 案件編號 FJUH109057	修正後核准，修正執行期間為「自 IRB 核准日起..」及因本案收案年齡為 18 歲起，因臺灣的法定成年年齡是二十歲，為具有完全行為能力之人。建議收案年齡修正 20 歲或是請說明研究需要納入未成年人的原因。修正文件：計劃書、同意書。	該計畫於 2020/09/10 修正後原審委員審查無誤，已發函。
7. 案件編號 FJUH109062	修正後核准，請主持人確認，因研究相關文獻背景參考年齡為 15-24 歲，但本案收案納入年齡為 13-24 歲而不是所附參考文獻之年齡 15-24 歲，是否有研究上的考量?請主持人進行說明。後續交由原審委員審核，若無誤即核准通過。	該計畫於 2020/09/10 修正後原審委員審查無誤，已發函。

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 109 學年度第二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 2020/09/25，扣除未完成申請程序之審查案件數：64 案。

1. 一般審查案件：32 案
2. 簡易審查案件：29 案
3. 免予審查案件：03 案

二. 審查會接受本(109)年度人體研究倫理審查委員會定期查核作業，訂於 10 月 08 日(星期四)至本審查會進行實地查核。

- 醫策會有建議當天需在場人員，基本以主任委員、院內委員及執行秘書、行政人員為主。
- 當天需準備本會 IRB 相關的標準作業程序。

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 109 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

### 人體研究倫理審查委員會查核進行方式及時間分配表

進行程序	所屬機構設立審查會		備註
	單一	2 個(含)以上	
實地查核會前會	30 分鐘	40 分鐘	註 1
一、主任委員致詞及介紹陪同人員	5 分鐘	5 分鐘	
二、召集委員致詞並介紹查核團隊			
三、審查會簡報	15 分鐘	25 分鐘	
四、實地查核	120-150 分鐘	200 分鐘	註 2
五、參與審查會議（視情形參與）	30 分鐘	30 分鐘	註 3
六、查核委員整理資料	20-30 分鐘	60 分鐘	註 4
七、意見回饋與交流	20 分鐘	30 分鐘	
1.查核結果說明			
2.院方提出說明或意見交換			
合計	210-250 分鐘	300 分鐘	

備註：

- 1「實地查核會前會」時段，為查核委員於實地查核前之討論會議。審查會相關陪同人員請暫時迴避。
- 2.實地查核係由委員進行書面資料審、實地查證及人員訪談等。
- 3.若查核當日遇審會召開議時，則安排委員參與且與會時間以 30 分鐘為限。
- 4.「查核委員整理資料」時段，請審查會相關陪同人員暫時迴避。
- 5.若審查會接受其他審查會於查核期間進行觀摩，應確保不致發生影響查核進行及代替回應問題之情事，以維護審查會權益。
- 6.依查核委員實際需要，酌予安排中午用餐及休息時間（約 30-60 分鐘）。
- 7.實地查核時，請審查會指派業務相關同仁陪同，惟以不影響業務正常運作為原則。

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 109 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

### 三. 院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 10 案。

新案(一般)序號	1(附件碼：03)
案件編號	FJUH109014
科別	輔仁大學附設醫院重症醫學部
計畫主持人	劉偉倫
計畫名稱	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率： 每半年一次
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ FJUH109014(V1-20200504)_中英文摘要</li> <li>▪ FJUH109014(V1-20200507)_研究計畫書</li> <li>▪ FJUH109014(V2-20200727)_個案紀錄表</li> <li>▪ FJUH109014(V2-20200727)_受試者同意書(基因_檢體版)</li> </ul>
大會決議	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 投票結果： 核准 7 票、修正後核准 1 票</li> <li>▪ 決議：核准通過</li> </ul>

新案(一般)序號	2(附件碼：04)
案件編號	FJUH109025
科別	輔仁大學附設醫院護理部
計畫主持人	林燕如
計畫名稱	血液透析病人身體症狀困擾、生理指標、心理困擾與睡眠品質相關探討
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ FJUH109025(V3-20200816)_招募受試者廣告文宣品</li> <li>▪ FJUH109025(V3-20200816)_研究工具 0816</li> <li>▪ FJUH109025(V3-20200816)_個案報告表第 3 版 0816</li> <li>▪ FJUH109025(V4-20200903)_研究計畫書-第 4 版 20200903</li> <li>▪ FJUH109025(V4-20200903)_資料安全監測計畫-0903</li> <li>▪ FJUH109025(V4-20200903)_受試者同意書(研究受訪者版)-第 4 版 09030140</li> </ul>
大會決議	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 投票結果： 核准 8 票</li> <li>▪ 決議：核准通過</li> </ul>

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 109 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

新案(一般)序號	3(附件碼：05)
案件編號	FJUH109033
科別	輔仁大學附設醫院護理部
計畫主持人	溫如玉
計畫名稱	護健康-護理人員健康樂活環境推動
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ FJUH109033(V2-20200817)_受試者同意書(研究受訪者版)</li> <li>▪ FJUH109033(V2-20200817)_研究計畫書</li> <li>▪ FJUH109033(V1-20200817)_問卷</li> </ul>
大會決議	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 投票結果： 核准 8 票</li> <li>▪ 決議：核准通過</li> </ul>
新案(一般)序號	4(附件碼：06)
案件編號	FJUH109034
科別	輔仁大學附設醫院急診科
計畫主持人	劉靖之
計畫名稱	在極端減重下，比較尿液跟超音波的敏感性跟特異性
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率： 每半年一次
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ FJUH109034(V2-20200803)_申請表</li> <li>▪ FJUH109034(V1-20200630)_研究計畫書</li> <li>▪ FJUH109034(V2-20200803)_受試者同意書(檢體版)</li> <li>▪ FJUH109034(V1-20200630)_IRB 資料安全監測計畫</li> </ul>
大會決議	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 投票結果： 核准 2 票、修正後核准 6 票</li> <li>▪ 決議：修正後核准，建議改為公開性招募受試者、建議受試者費用以參與研究次數等比例提供</li> </ul>

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 109 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

新案(一般)序號	5(附件碼：07)
案件編號	FJUH109038
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	以 3D 列印支氣管樹模型進行解剖構造教學及擬真支氣管鏡學習
審查結果	入會討論
最後版本	
大會決議	<ul style="list-style-type: none"> <li>投票結果：修正後核准 4 票、修正後複審 4 票</li> <li>決議：修正後複審，建議招募受試者以自願性為主、計劃書與同意書需在研究方法進行修改，受試者同意書中建議加上「參與此試驗與否與實習成績無關」</li> </ul>

新案(一般)序號	6(附件碼：08)
案件編號	FJUH109051
科別	輔仁大學附設醫院胃腸肝膽科
計畫主持人	李輔仁
計畫名稱	巴瑞氏食道之盛行率及其風險因子之前瞻性研究
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率：每半年一次
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> <li>FJUH109051(V1-20200701)_中英文摘要</li> <li>FJUH109051(V1-20200701)_初審案申請表(一般_藥品_技術)</li> <li>FJUH109051(V1-20200701)_研究計畫書</li> <li>FJUH109051(V1-20200702)_GERD_Q Questionnaire</li> <li>FJUH109051(V1-20200702)_資料安全監測計畫</li> <li>FJUH109051(V2-20200812)_受試者同意書(研究受訪者版)</li> <li>FJUH109051(V2-20200824)_case report form</li> </ul>
大會決議	<ul style="list-style-type: none"> <li>投票結果：核准 3 票、修正後核准 5 票</li> <li>決議：修正後核准，建議將同意書中第七項之第 7 點文字「本研究資料與資訊將運用在本研究目的及本研究目的之相關領域內.....」刪除</li> </ul>

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 109 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

新案(一般)序號	7(附件碼：09)
案件編號	FJUH109058
科別	輔仁大學附設醫院神經外科
計畫主持人	曾偉倫
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
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ FJUH109058(V1-20200622)_個案報告表</li> <li>▪ FJUH109058(V1-20200708)_受試者追蹤卡</li> <li>▪ FJUH109058(V1-20200715)_資料安全監測計畫</li> <li>▪ FJUH109058(V2-20200901)_ 受試者同意書</li> <li>▪ FJUH109058(V2-20200903)_受試者招募海報</li> <li>▪ FJUH109058(V2-20200903)_研究計畫書</li> <li>▪ FJUH109058(V3-20200714)_主持人手冊</li> <li>▪ FJUH109058(V2-201104)_第二版貝克憂鬱量表</li> <li>▪ FJUH109058(V1-20200612)_VAS 疼痛量表</li> <li>▪ FJUH109058(V1-20200609)_病人滿意度</li> <li>▪ FJUH109058(V1-20111230)_頸椎失能量表 NDI 中文版</li> <li>▪ FJUH109058(V1-200003)_中文版 貝克焦慮量表</li> <li>▪ FJUH109058(V2-20200929)_生心理量表 中文版(1)</li> </ul>
大會決議	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 投票結果： 修正後核准 2 票、修正後複審 6 票</li> <li>▪ 決議：修正後複審，</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建議此試驗不只保產物險，應該針對整體試驗或是受試者有額外保險</li> <li>2. 因試驗主要是針對里貝斯、瑞寶億二種醫材進行研究評估，但建議在臨床上還是須提供受試者了解其他治療方式，以便進行選擇</li> <li>3. 針對受試者同意書之損害賠償部分，建議能遵照 TFDA 醫材方面的損害賠償方式</li> </ol>

新案(一般)序號	8(附件碼：10)
案件編號	FJUH109063
科別	輔仁大學附設醫院麻醉科
計畫主持人	吳啟誠
計畫名稱	應用穿戴式裝置於術後病患的移動狀態與心律不整之監測



# 天主教輔仁大學附設醫院

## 109 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ FJUH109063(V1-20200728)_中英文摘要</li> <li>▪ FJUH109063(V1-20200728)_初審案申請表</li> <li>▪ FJUH109063(V1-20200728)_受試者同意書</li> <li>▪ FJUH109063(V1-20200728)_計劃書</li> <li>▪ FJUH109063(V1-20200728)_資料安全監測計畫</li> <li>▪ FJUH109063(V2-20200827)_研究受訪者同意及說明書</li> </ul>
大會決議	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 投票結果： 修正後核准 5 票、修正後複審 3 票</li> <li>▪ 決議：修正後核准，               <ol style="list-style-type: none"> <li>1.計畫於受試者同意書第一項得獎部分，建議刪除</li> <li>2.建議於同意書中加入此計畫可能之風險說明</li> <li>3.建議於計畫中附上第三方安規檢測資料</li> <li>4.此計畫使用之穿戴式裝置可能會受電磁波等影響，建議能進行場域之弱點掃描，避免產生問題</li> </ol> </li> </ul>

新案(一般)序號	9(附件碼：11)
案件編號	FJUH109065
科別	輔仁大學附設醫院呼吸治療組
計畫主持人	曾淇瑋
計畫名稱	橫膈膜電位活性於氣道造口術前與術後的應用與分析
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ FJUH109065(V1-20200723)_中英文摘要</li> <li>▪ FJUH109065(V1-20200723)_受訪者同意書</li> <li>▪ FJUH109065(V1-20200724)_研究計畫書</li> <li>▪ FJUH109065(V1-20200724)_個案報告表</li> <li>▪ FJUH109065(V2-20200902)_初審案申請表_20200902</li> </ul>
大會決議	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 投票結果： 核准 8 票</li> <li>▪ 決議： 核准通過</li> </ul>

新案(一般)序號	9(附件碼：11)
案件編號	FJUH109067
科別	輔仁大學附設醫院復健科
計畫主持人	陳思遠

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 109 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

計畫名稱	基於穿戴式智能眼鏡之復健訓練於中風患者大腦主要皮質區之介入效果
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次
最後版本	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ FJUH109067(V1-20200803)_研究問卷等研究工具_上肢動作研究量表</li><li>▪ FJUH109067(V1-20200803)_研究問卷等研究工具_艾許沃斯</li><li>▪ FJUH109067(V1-20200803)_研究問卷等研究工具_傳格梅爾氏評估量表上肢</li><li>▪ FJUH109067(V1-20200803)_個案報告表</li><li>▪ FJUH109067(V1-20200803)_資料安全監測計畫</li><li>▪ FJUH109067(V2-20200901)_中英文摘要</li><li>▪ FJUH109067(V2-20200901)_受試者同意書(檢體版)</li><li>▪ FJUH109067(V2-20200901)_研究計畫書</li></ul>
大會決議	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 投票結果： 核准 7 票、修正後核准 1 票</li><li>▪ 決議： 核准通過</li></ul>

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 109 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

### 四. 院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 5 案。

新案(簡易)序號	2(附件碼：04)
案件編號	FJUH109027
科別	輔仁大學附設醫院護理部
計畫主持人	宋建美
計畫名稱	聽見南丁格爾的聲音專科護理師執業環境、領導風格與工作滿意度關係之探討
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ FJUH109027(V1-20200629)_中英文摘要</li> <li>▪ FJUH109027(V1-20200629)_招募文宣</li> <li>▪ FJUH109027(V3-20200814)_研究計畫書</li> <li>▪ FJUH109027(V3-20200903)_專科護理師問卷 0903 v3 標註</li> </ul>
大會決議	核備通過

新案(簡易)序號	16(附件碼：18)
案件編號	FJUH109028
科別	輔仁大學附設醫院放射腫瘤科
計畫主持人	王裕仁
計畫名稱	自動進行小照野體外放射治療時劑量最佳化
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ FJUH109028(V1-20200630)_中英文摘要</li> <li>▪ FJUH109028(V2-20200816)_研究計畫書</li> <li>▪ FJUH109028(V1-20200630)_個案報告表範例</li> </ul>
大會決議	核備通過

新案(一般)序號	17(附件碼：19)
案件編號	FJUH109044

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 109 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

科別	輔仁大學附設醫院放射腫瘤科
計畫主持人	游東霖
計畫名稱	評估直線加速器(VersaHD)治療劑量交付的準確性
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ FJUH109044(V1-20200701)_醫學教育與學術研究同意書</li> <li>▪ FJUH109044(V1-20200701)-中英文摘要</li> <li>▪ FJUH109044(V1-20200701)-個案報告表</li> <li>▪ FJUH109044(V2-20200828)_研究計畫書</li> </ul>
大會決議	核備通過

新案(簡審)序號	18(附件碼：20)
案件編號	FJUH109061
科別	輔仁大學附設醫院胃腸肝膽科
計畫主持人	張吉仰
計畫名稱	Sofosbuvir/velpatasvir 治療台灣地區 C 型肝炎病患真實世界之療效與安全性分析
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次
核定版本	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ FJUH109061(V1-20200724)_個案報告表</li> <li>▪ FJUH109061(V2-20200825)_中英文摘要</li> <li>▪ FJUH109061(V2-20200825)_研究計畫書</li> </ul>
大會決議	核備通過
新案(簡審)序號	19(附件碼：21)
案件編號	FJUH109064
科別	輔仁大學附設醫院外科部
計畫主持人	蔡易展
計畫名稱	直腸癌病人接受術前合併放射化學治療後其腸道菌相之變化與病理結果及腸道副作用之關聯

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 109 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

審查結果	複審：核准。/ 追蹤頻率：每 12 個月一次。
核定版本	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ FJUH109064(V1.1-20200901)_受試者同意書(檢體版)</li><li>▪ FJUH109064(V1.1-20200901)_研究計畫書</li><li>▪ FJUH109064(V1.1-20200901)_個案報告表</li><li>▪ FJUH109064(V1-20200730)_中英文摘要</li></ul>
大會決議	核備通過

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 109 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

肆、院內審查案件(人體研究新案(免予審查))：共計 1 案。

新案(簡審)序號	31(附件碼：33)
案件編號	FJUH109060
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	探討消毒紙巾對於呼吸器表面菌株種類之影響
審查結果	複審：核准
核定版本	▪ FJUH109060(V2-20200901)_呼吸器菌株_研究計劃書
大會決議	核備通過

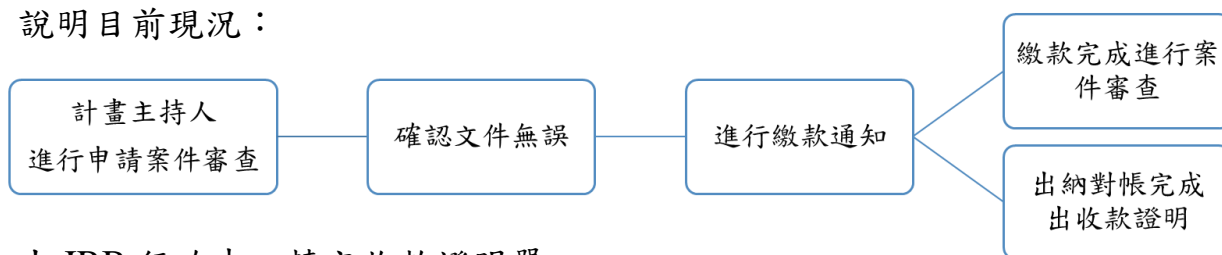
### 伍、討論事項：

議題一、關於 IRB 費用如何進行帳務之相關處理與核銷。

說明：

1. 因計畫主持人往往在計畫案申請之前，已先申請 IRB 審查並支付審查費用，可能會遇到計畫案之核定開始執行日期為新的會計年度，想了解行政程序。

2. 說明目前現況：



- (1) 由 IRB 行政中心轉交收款證明單
- (2) 憑收款證明單(正本)至出納換發收據，並於換發同時告知出納收據上的開立時間。
- (3) 若提前於申請案件時，就清楚知道要核銷的經費來源。請提前告知 IRB 行政中心及出納收據上的資訊，即可免除以上(1)(2)步驟。
- (4) 出納組回覆：請計畫主持人儘量事先告知院外經費來源與此需求，以便特案配合上 KM 填寫「收據更正作廢申請單」做更正。決議：目前會計室正在研擬相關行政流程，希望能減少主持人經費核銷問題。

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 109 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

目前作法先維持原樣：凡是 IRB 計畫主持人繳費，出納會以開立收款證明為主，若有收據需求者，須於開立證明前提出，若開立後才提出者，須持證明正本至出納組換取收據。

決議：醫院會計室會再擬定收費相關流程，進行討論。

### 議題二、關於輔仁大學院、校 IRB 審查案件討論。

說明：

1. 起因於本院人員身兼雙邊職務且計畫執行地點橫跨院校，該案件通過本會之後，學校 IRB 亦請該計畫主持人在校內 IRB 進行簡易審查案件申請。
2. 計畫主持人認為院校同屬相同機構，不該兩邊皆審查及收費，希望本會就此討論。
3. 本會針對此案向校方 IRB 進行了解，校方信件回覆如下：

(a) 計畫主持人送審時應以其專職研究機構設立之審查會為之。

(b) 若為貴院之專任醫生且在輔大有部定專任教職之身分，其科技部或政府委託相關計畫依據該條文也應送審於本會。

4. 關於上述內容，本會將多家醫院及醫策會資訊整理的 PPT 檔案說明如附件，在今日會議告知本會委員此事。

決議：針對計畫主持人送審事宜，本會委員建議應以計畫執行地點為送審機構，待後續院校整合會議討論。

### 議題三、有一 c-IRB 審查案預計於 10 月底至 11 月初會送本院 IRB 進行審查，有審查日數限制，需先確認審查委員。

說明：

1. 此案為 c-IRB 審查案

#### 2. 案件基本資料

- 計畫書編號：TTP273-202-TW
- 計畫書名稱：針對第二型糖尿病（T2DM）成人患者評估口服型 TTP273 錠劑之療效、安全性與藥物動力學的多中心、隨機分組、單盲、平行組別、安慰劑對照的第二期試驗
- PI：新陳代謝科 裴駢醫師
- 送審流程：CIRB 副審（主審醫院：高雄醫學大學附設中和紀念醫院）
-

## 天主教輔仁大學附設醫院

### 109 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

決議：確認二名主審委員，此案進入本會為簡易審查案件(符合本會簡易審查標準作業程序第六條第二款第 5 項 c-IRB 副審案)。

陸、臨時動議：無

柒、散會(16:15)



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)