

天主教輔仁大學附設醫院
110 學年度第一次臨時會議
人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：2021 年 03 月 10 日下午 14 時 00 分
地點：輔仁大學附設醫院 14F 001 會議室
主席：劉宜釗主任委員
記錄：陳彥霈秘書
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、劉懿嫻律師
列席：盧建霖醫師
請假：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 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

110 學年度第一次臨時會議

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 FJUH109038	<p>修正後核准，建議</p> <ol style="list-style-type: none"> 建議「研究時間」與「學生見/實習期間」錯開，雖然文件內容中已表示不會影響成績，但顧慮學生心態問題而做此建議。 計畫書、同意書中整體研究架構內容，建議能寫得更完善些，以利參與研究者或是委員們能更理解整個研究。 請將計畫書、同意書等相關計畫文件中，有提及「經招募後自願參與實習/見習的醫學生、呼吸治療學系學生。」修正為「經招募後自願參與研究之實習/見習的醫學生、呼吸治療學系學生。」 	主持人修正中
2. 案件編號 FJUH109071	<p>修正後核准，建議</p> <ol style="list-style-type: none"> 請重新確認收案人數，因申請表、計畫書與受試者同意書之收案數不相同，請重新確認。 另外，對於審查意見： <p>委員意見：研究對象參與研究應有相當之心力付出，若未提供適當之補助，亦應思考如何使研究對象於參與本研究時能有具體之獲益。</p> <p>主持人回覆：病人因疾病住院，遵循原有檢查治療流程，在住院中，接受非侵入性之間卷訪談及唾液及糞便採樣，以及原本抽血時同時多採取少量血液檢體，不至於造成身心理負擔。不需額外之交通往返或是門診，因此未提供補助。</p> <p>本會說明補充說明：</p> <p>針對研究案件是否提供受試者相對補助，主要是依據衛福部人體研究倫理審查會查核之評鑑條文 4.8 基準「審查會應遵循作業程序，評估研究對象（受試者）參與研究計畫所獲得之補助是否恰當」所做相關的審查意見，請參考。</p>	<p>原審委員：</p> <p>本次送件新增原先會議決議以外之計畫內容，應提會討論。</p>

➤ 案件編號 FJUH109071：

標題：胰臟癌病人的腺癌組織、糞便與唾液之微菌叢相之特徵與臨床意義

天主教輔仁大學附設醫院

110 學年度第一次臨時會議

人體研究倫理審查委員會會議紀錄

計畫主持人除新增上次會議決議修改事項外，另新增決議以外之計畫內容，內容包含增加術後檢體標本採集以及加上預防性抗生素治療等。

委員會投票決議：本次新增計畫內容，應待此次計畫核可，依需求另行申請修正案來審查原計畫內容增減。複審案依前次建議修正內容進行修正。

參、報告事項：

一. 本院截至 2020/02/25，受理案件數：98 案。

肆、院內審查案件

一. 院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 6 案。

新案(一般)序號	1(附件碼：01)
案件編號	FJUH109082
科別	輔仁大學附設醫院腎臟內科
計畫主持人	盧建霖
計畫名稱	探討尿毒素硫酸吡啶在慢性腎病變中傷害硫化氫保護機制的新穎機制：由細胞到人體的研究
審查結果	複審：請主持人列席說明
最後版本	<ul style="list-style-type: none">▪ FJUH109082(V1)_中英文摘要▪ FJUH109082(V1)_個案報告表▪ FJUH109082(V2)_研究計畫書▪ FJUH109082(V2)_受試者同意書
投票結果	核准 1 票；修正後複審 3 票；不核准 3 票。
大會決議	修正後複審

主持人列席答覆關於試驗為超出 TFDA 核准之適應症，為前瞻性研究且使用自費藥物之問題。

委員會建議：

1. 主持人需釐清此案的風險以及經費來源，因試驗用藥為出 TFDA 核准之適應症，應循新藥研究的規定，建議將試驗改以臨床試驗案(investigator-initiated trial, IIT)進行審查、送 TFDA 核備；又此試驗設計為前瞻性研究且使用自費藥物，建議尋求廠商共同合作。
2. 若難以與廠商合作，建議可改做回溯型研究或者不考慮使用此項藥物。

天主教輔仁大學附設醫院
110 學年度第一次臨時會議
人體研究倫理審查委員會會議紀錄

新案(一般)序號	2(附件碼：02)
案件編號	FJUH109076
科別	輔仁大學附設醫院骨科
計畫主持人	江清泉
計畫名稱	自體組織處理治療早期退化性關節炎軟骨組織再生技術
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率：半年一次
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ FJUH109076(V1)_中英文摘要 ▪ FJUH109076(V1)_個案報告表 ▪ FJUH109076(V1)_資料安全檢測 ▪ FJUH109076(V2)_研究計畫書 ▪ FJUH109076(V2)_受試者同意書
投票結果	核准 4 票；修正後核准 3 票
大會決議	核准

新案(一般)序號	3(附件碼：03)
案件編號	FJUH109077
科別	輔仁大學附設醫院眼科
計畫主持人	蔡佳穎
計畫名稱	比較屈光不正之病人在度數追蹤時期及給予現行度數控制療法後對於度數及眼軸長控制療效之評估
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率：一年一次
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ FJUH109077(V1)_中英文摘要 ▪ FJUH109077(V1)_個案報告表 ▪ FJUH109077(V2)_研究計畫書 ▪ FJUH109077(V2)_受試者同意書
投票結果	核准 6 票
大會決議	核准

天主教輔仁大學附設醫院
110 學年度第一次臨時會議
人體研究倫理審查委員會會議紀錄

新案(一般)序號	4(附件碼：04)
案件編號	FJUH109084
科別	輔仁大學附設醫院眼科
計畫主持人	鍾雨潔
計畫名稱	視網膜疾病之治療型態-回顧性病歷研究
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率：一年一次
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ FJUH109084(V2)_中英文摘要 ▪ FJUH109084(V2)_個案報告表 ▪ FJUH109084(V3)_研究計畫書
投票結果	核准 2 票；修正後核准 5 票
大會決議	修正後核准； 請將計畫內容之研究對象納入/排除條件：「在 2014 年 1 月 1 日至 2020 年 06 月 01 日」修正為自 2017 年 10 月 1 日起。

新案(一般)序號	5(附件碼：05)
案件編號	FJUH109085
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	醫療院所的呼吸治療師對於長照 C 碼服務的看法及意願：以一間新北市的地區醫院為例
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"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 2.0,14-January-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0,14-January-2021 ▪ 訪談大綱版本/日期: Version 1.0,22- December -2020 ▪ 個案報告版本/日期：Version 1.0,22- December -2020
投票結果	核准 4 票；修正後核准 3 票
大會決議	核准

天主教輔仁大學附設醫院
110 學年度第一次臨時會議
人體研究倫理審查委員會會議紀錄

新案(一般)序號	6(附件碼：06)
案件編號	FJUH109086
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	微電影設計「暴力防範與治療性溝通」專業素養教育的開發、應用、評量成效
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率：一年一次
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ FJUH109086(V1)_中英文摘要 ▪ FJUH109086(V1)_個案報告表 ▪ FJUH109086(V1)_研究計畫書 ▪ FJUH109086(V1)_受試者同意書
投票結果	核准 6 票
大會決議	核准

二. 院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 6 案。

新案(簡易)序號	7(附件碼：07)
案件編號	FJUH109052
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	腦部電腦斷層圖譜建構與顱內中風病灶之標註結果驗證
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率：六個月一次
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 2.0,08-December-2020 ▪ 個案報告版本/日期：Version 2.0,08-December-2020
大會決議	核准

天主教輔仁大學附設醫院
110 學年度第一次臨時會議
人體研究倫理審查委員會會議紀錄

新案(簡易)序號	8(附件碼：08)
案件編號	FJUH109072
科別	輔仁大學附設醫院人文處
計畫主持人	劉鳳娟
計畫名稱	靈性評估與諮詢對於慢性腎臟疾病患者臨床照護之可能助益
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"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 4.0, 08-January-2021 ▪ 第一階段受試者同意書版本/日期：Version 4.0,08-January-2021 ▪ 第二階段受試者同意書版本/日期：Version 5.0,03-February-2021 ▪ 個案報告表版本/日期：Version 1.0,30-September-2020 ▪ 資料安全檢測版本/日期：Version 1.0,30-September-2020 ▪ 中英文摘要版本/日期：Version 1.0,15-August-2020
大會決議	核准

新案(簡易)序號	9(附件碼：09)
案件編號	FJUH109078
科別	輔仁大學附設醫院內科
計畫主持人	王思懿
計畫名稱	Bubble 正壓呼吸訓練改善肺阻塞住院病人肺部功能成效之研究
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"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 2.0,24-December-2020 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0,24-December-2020
大會決議	核准

新案(簡易)序號	10(附件碼：10)
案件編號	FJUH109080

天主教輔仁大學附設醫院
110 學年度第一次臨時會議
人體研究倫理審查委員會會議紀錄

科別	輔仁大學附設醫院影像醫學科
計畫主持人	廖漢文
計畫名稱	全方位高分辨率黑血-血管壁成像和磁感權成像對顱內動脈粥樣硬化的研究
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"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 1.0,17-August-2020
大會決議	核准

新案(簡易)序號	11(附件碼：011)
案件編號	FJUH109088
科別	輔仁大學景觀設計學系
計畫主持人	謝宗恒
計畫名稱	沈浸式景觀體驗對於醫院臨床護理人員工作疲勞減輕之探討：兼論體驗時間與聲景特質對情緒體驗與健康福祉之影響
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"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 3.0,8-February-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0,21-January-2021 ▪ 個案報告版本/日期：Version 1.0,29-December -2020 ▪ 訪談大綱版本/日期: Version 1.0,29-December -2020 ▪ 壓力指數測量版本/日期: Version 1.0,29-December -2020 ▪ 情緒體驗量表版本情緒體驗量表版本: Version 1.0,29-December -2020 ▪ 景觀復癒福祉量表與知覺恢復性量表量表版本/日期: Version 1.0,29-December -2020
大會決議	核准

新案(簡易)序號	12(附件碼：012)
案件編號	FJUH110093
科別	輔仁大學附設醫院放射腫瘤科

天主教輔仁大學附設醫院
110 學年度第一次臨時會議
人體研究倫理審查委員會會議紀錄

計畫主持人	王裕仁
計畫名稱	運用一般攝影機於放射治療下進行非接觸式生理訊號監測與深度學習病人辨識的臨床研究
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"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 2.0, 27-January-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 1.0, 11-January-2021 ▪ 中英文摘要版本/日期：Version 1.0, 11-January-2021
大會決議	核准

三. 院內審查案件(人體研究案(變更案-一般審查))：共計 1 案。

變更案 (一般)序號	13(附件碼：13)
案件編號	FJUH109056
科別	輔仁大學附設醫院
計畫主持人	陸嘉真
計畫名稱	慢性阻塞性肺病病患之腸道微生物相與血液分析
審查結果	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 變更審：核准 ▪ 追蹤頻率：每年一次
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 3.0, 14-January-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 4.0, 14-January-2021 ▪ 個案報告版本/日期：Version 2.0, 20-September-2020
投票結果	核准 7 票
大會決議	決議：核准

四. 院內審查案件(人體研究案(變更案-簡易審查))：共計 1 案。

變更案 (一般)序號	14(附件碼：14)
案件編號	FJUH109069

天主教輔仁大學附設醫院
110 學年度第一次臨時會議
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
計畫主持人	張書豪
計畫名稱	SVF 膝關節注射於台灣中期退化性膝關節炎病患之安全性、疼痛指數及膝關節功能分數分析
審查結果	變更審：核准
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 2.0, 15-February-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 3.0, 15-February-2021
大會決議	決議：核准

五. 院內審查案件(人體研究案(追蹤案-簡易審查))：共計 2 案。

追蹤(簡易)序號	15(附件碼：15)
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
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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 變更審：核准 ▪ 追蹤頻率：六個月一次
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 1.0,01-Jan-2020 ▪ 計畫書版本/日期：Version 1.0,01-Jan-2020
大會決議	核准

追蹤(簡易)序號	16(附件碼：1)
案件編號	FJUH109007
科別	輔仁大學附設醫院肝膽腸胃科
計畫主持人	梁凱舜

天主教輔仁大學附設醫院
110 學年度第一次臨時會議
人體研究倫理審查委員會會議紀錄

計畫名稱	第四期大腸直腸癌接受治療後其副作用與腸道菌相之相關性
審查結果	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 變更審：核准 ▪ 追蹤頻率：六個月一次
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 2.0,11-August-2020 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 4.0,03-December-2020 ▪ 個案報告表版本/日期：Version 2.0,07-December-2020 ▪ 問卷版本/日期：Version 1.0,19-June-2020
大會決議	核准

六. 院內審查案件(人體研究案(結案/撤案/中止-簡易審查))：共計 1 案。

結案(簡易)序號	17(附件碼：17)
案件編號	FJUH109046
科別	輔仁大學附設醫院肝膽腸胃科
計畫主持人	何汶璵
計畫名稱	抽菸對腸內菌相變化及代謝指標改變的影響(台灣研究)
大會決議	核准

伍、討論事項：

議題一、審查收費標準調整

說明：

本會欲修訂審查會之本院專任員工自行研究(含員工申請衛福部/科技部計畫)審查收費標準。

1. 本院建立初期因鼓勵院內專任員工研究、提高研究能量，故針對本院專任員工自行研究(含員工申請衛福部/科技部計畫)審查收費訂定為每案 5,000 元整。(可參考附件)
2. 收費標準一覽表：

案件類型	輔仁大學附設醫院	
	新申請案	修正/變更案
廠商贊助(委託)計畫	50,000 元/案	5,000 元/案

天主教輔仁大學附設醫院

110 學年度第一次臨時會議

人體研究倫理審查委員會會議紀錄

本院專任員工自行研究(含員工申請衛福部/科技部計畫)	5,000 元/案	1,500 元/案
碩、博士論文(含大專生科技部計畫)	2,000 元/案	
JIRB 審查案	25,000 元/案	5,000 元/案
CIRB 審查案	60,000 元/案	行政審查：5,000 元/案 一般審查：20,000 元/案 簡易審查：10,000 元/案
衛福部/科技部/國衛院/ <u>建教合作院校委託本院員工合作計畫</u>	5,000 元/案	5,000 元/案
非合作院校 <u>委託本院員工合作計畫</u>	8,000 元/案	5,000 元/案
<p><u>結案費用</u> 廠商贊助案件，結案審查費 NT 5,000 元。</p> <p><u>其餘事項說明</u> (1) 變更(修正) 案不分實質變更/簡易或行政變更，皆須收費。 (2) 除了新案、變更(修正) 案外，其餘報告(例如：追蹤報告、結案報告、SAE & SUSAR 通報等)送審皆不需審查費。</p> <p><u>碩、博士論文</u> 僅限本院或契約機構在學學生，申請時須檢附學生證影本備查。不適用於廠商贊助/政府通過(委託)等有預算補助之碩、博士論文，有預算補助之碩、博士論文收費依補助單位類型計收審查費。</p>		

- 基於院校整合之目標及審查會永續經營之理念，目前收費標準使本會入不敷出，如：單一案件於審查過程中之初審案件委員費用、變更審查費及期中報告、SAE 等費用支出及審查收費需額外含括一年委員出席會議之出席費，故建議將審查費進行調升，以利審查會運作。
- 以下為單一案件假設之費用支出試算，平均一案審查花費落在 6,000 元整(初審案審查費+期中報告+SAE)；以 2020 年院外委員出席會議費 100,000 元整(8,000*10 個月+10,000*2 個月)，再以本院 2020 年收案量 100 案件，則平均一案須負擔委員出席費 1000 元。單一案件總額 7,000 元整。

	身分別	單一位費用	備註
初審案件審查費	院內外委員*2 諮詢專家*1	1,000~ 2,000 元	費用落在 3,000-4,000 元
變更審查費	院內外委員*2	500 元	1,000 元
期中報告審查費	院內外委員*2	500 元	1,000 元
SAE 費用	院內外委員*2	500 元	1,000 元

天主教輔仁大學附設醫院
110 學年度第一次臨時會議
人體研究倫理審查委員會會議紀錄

合計	約 6000~7000 元
----	---------------

5. 綜上，建議初審案件審查費需調升每案為 8,000 至 10,000 元整。

決議：需再收集他院審查收費標準來參考費用的制定，亦需由去年收入案件區分一般審查及簡易審查之比例來計算費用區分，待資料齊全後將於下次大會再議。

回覆：

陸、臨時動議：無

柒、散會(15:40)

會議經辦	主任委員