

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：2021 年 07 月 07 日下午 13 時 30 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：陳彥霈秘書

現場出席：劉宜釗主委、黃諱宇委員

線上出席：王裕仁委員、連群委員、洪萬六神父、蔡佳穎委員、劉錦隆律師、
劉懿嫻律師、莊豐賓委員

現場列席：骨科張書豪醫師、陳彥霈秘書、陳丹琦秘書

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 9 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 年度第三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 FJUH109071	<p>於 2021/03/10 給予之審查意見</p> <p>修正後核准，建議</p> <ol style="list-style-type: none">1. 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。2. 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，接受非侵入性之問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>2021/07/07 會議說明：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 本案於 2021/03/10 給予之審查意見： <p>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。2. 主持人於會議後複審繳交文件，行政中心給予之建議(2021/07/02):<p>依據本案於 2020/12/02 大會後結果通知-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。請修正附檔文件，僅修改收案人數、版本日期，其他部分請勿更動。</p></p>	主持人修改中

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	<p>3. 主持人於 2021/07/02 繳交之文件，內容仍未齊備，已逾兩月以上未完成行政審查程序。</p> <p>2021 年 7 月 7 日會議決議：</p> <p>依初案審查作業程序第五.(五).5.(2)之規定：計畫主持人繳交文件若逾期二個月，得以逕行結案。</p>	
2. 案件編號 FJUH109082	<p>修正後複審。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	已核准
3. 案件編號 FJUH109084	<p>修正後核准；</p> <p>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。</p>	已核准

參、報告事項：

- 一. 本院截至 2021/06/30，受理案件數：139 案。
- 二. 本年度不定時追蹤查核作業自即日起至 7 月 30 日止開始資料填報。

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 3 案。

新案(簡易)序號	
案件編號	FJUH110104
科別	骨科
計畫主持人	張書豪
計畫名稱	於輔仁大學附設醫院接受膝、髖人工關節置換術患者之世代研究
審查結果	複審第二次
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 2.0,30-April-2021

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 3.0,2-Jane -2021 ▪ 個案報告表版本/日期：Version 1.0,02-February -2021
投票結果	本案暫緩投票。
大會決議	<p>委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建議回溯型及前瞻型研究應分開提出計畫。 2. Real World Data 大範圍的數據研究需投入研究人力，建議以團隊方式進行。 3. 計畫書在前瞻型研究基礎下，病人回診時間仍需固定。 4. 同部位不同術式應於同意書清楚標示，回溯型研究亦需注意同意書簽署時間。 5. 以上建議，請計畫主持人修正後再行審查。

新案(簡易)序號	
案件編號	FJUH110099
科別	骨科部
計畫主持人	洪嘉鴻
計畫名稱	維生素 D 與鈣補充對於女性運動員運動表現、疲勞感及營養狀況之影響
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 2.0,23-April-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0,23-April-2021 ▪ 個案報告表版本/日期：Version 1.0,22-January-2021 ▪ 基本問卷及 24 小時飲食紀錄及飲食頻率問卷: Version 1.0,25-January-2021 ▪ 受試者教練自評運動表現: Version 1.0,22-January-2021 ▪ 研究問卷: Version 1.0,25-January-2021
投票結果	修正後核准。
大會決議	<p>3 票核准；5 票修正後核准；1 票修正後複審。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 資料保存為至論文發表後 2 年，為避免因其他不確定因素影響，例如論文遲遲並未發表，建議保存時間需有一個可確定時程。 2. 經查評量表內皆有教練協助配對評量，建議取消此部分，或將教練納入研究人員名單內，或使用常規固定運動表現評量取代之。

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

新案(簡易)序號	1(附件碼：03)
案件編號	FJUH110120
科別	胸腔內科
計畫主持人	陸嘉真
計畫名稱	改善慢性阻塞性肺病-開發部分水解瓜爾豆膠共生質之研究
審查委員	王裕仁/洪萬六委員
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 2.0,23-April-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0,23-April-2021 ▪ 個案報告表版本/日期：Version 1.0,22-January-2021
投票結果	核准。
大會決議	本次投票：8 票核准；1 票修正後核准。

二. 院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 8 案。

新案(簡易)序號	1(附件碼：03)
案件編號	FJUH109083
科別	重症醫學科
計畫主持人	劉偉倫
計畫名稱	敗血症患者粒線體三羧酸循環障礙以及多重器官衰竭嚴重度之相關性
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"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 1.0, 14-December-2020 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0, 04-May-2021 ▪ 個案報告版本/日期：Version 1.0, 14-December-2020

新案(簡易)序號	
----------	--

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

案件編號	FJUH109087
科別	輔仁大學附設醫院眼科
計畫主持人	陳幸宜
計畫名稱	深度學習探討早期失智症之視覺表現
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, 04-May-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 3.0, 04-May-2021 ▪ 個案報告版本/日期：Version 3.0, 04-May-2021

新案(簡易)序號	
案件編號	FJUH110098
科別	輔仁大學附設醫院胃腸肝膽科
計畫主持人	郭震亞
計畫名稱	在篩檢或追蹤大腸鏡檢查使用聯動成像技術系統對腺瘤和息肉偵測率的亞洲隨機對照試驗
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"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 2.0, 1-April-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0, 1-April-2021 ▪ 個案報告版本/日期：Version 1.0, 18-February-2021

新案(簡易)序號	
案件編號	FJUH110101
科別	輔仁大學附設醫院骨科
計畫主持人	陳勇璋
計畫名稱	以超音波評估前十字韌帶撕裂之診斷性能
審查委員	王裕仁/黃諱宇委員
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

最後版本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 1.0, 10-March-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 1.0, 10-March-2021 ▪ 個案報告版本/日期：Version 1.0, 10-March-2021
------	---

新案(簡易)序號	
案件編號	FJUH110102
科別	輔仁大學附設醫院大腸直腸外科
計畫主持人	沈明宏
計畫名稱	以人工智慧輔助大腸鏡偵測息肉及分析息肉特徵
審查委員	劉宜釗/劉懿嫻委員
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, 15-April-2021 ▪ 個案報告版本/日期：Version 1.0, 20-March-2021

新案(簡易)序號	
案件編號	FJUH110105
科別	輔仁大學護理系
計畫主持人	劉莉妮
計畫名稱	乳癌婦女化療併標靶治療期間的症狀經驗群集變化表現以及具不同表現之婦女次族群對治療後心律變異、體重/身體組成及心理困擾變化的影響
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 2.0, 10-June-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0, 10-June-2021 ▪ 問卷版本/日期：Version 1.0, 08-April-2021

新案(簡易)序號	
案件編號	FJUH110107
科別	輔仁大學生物醫學海量資料分析碩士學位學程

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

計畫主持人	陳詠宸
計畫名稱	自體幹細胞用於膝部退化性關節炎治療之願付價格研究
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, 13-April-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0, 13-May-2021 ▪ 問卷版本/日期：Version 1.0, 08-April-2021

新案(簡易)序號	
案件編號	FJUH110109
科別	胸腔內科
計畫主持人	周紋如
計畫名稱	太捷信®膠囊 250 毫克(奈諾沙星)之不良反應調查計畫
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次
修正文件版本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 2.0, 31-May-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0, 31-May-2021 ▪ 個案報告版本/日期：Version 1.0, 19-Oct-2018 ▪ 問卷版本/日期：Version 1.0, 19-Oct-2018

三. 院內審查案件(人體研究案(變更案-簡易審查))：共計 4 案。

序號	
案件編號	FJUH109019
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	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： 每年一次
修正文件版本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期:Version 2.0, 18- May-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期:Version 2.0, 18- May-2021

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

序號	
案件編號	FJUH109036
科別	輔仁大學附設醫院護理部
計畫主持人	鍾慧婷
計畫名稱	綠色與光照環境對於血液透析病患之生心理效益
審查結果	初審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次
修正文件版本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 2.0, 24-March-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0, 24-March-2021

序號	
案件編號	FJUH109079
科別	新陳代謝科
計畫主持人	裴駒
計畫名稱	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
審查結果	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 初審：核准 / 追蹤頻率： 半年一次
修正文件版本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 2.0, 24- March-2021 ▪ 中英文摘要版本/日期：Version 2.0, 24- March-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0, 13- April -2021 ▪ 受試者日記卡(篩選及導入期) 版本/日期： Version 2.0, 31- March -2021 ▪ 受試者日記卡(訪視) 版本/日期： Version 2.0, 31- March-2021

序號	
案件編號	FJUH110096
科別	胃腸肝膽科
計畫主持人	陳昱宗

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

計畫名稱	巴瑞特氏食道組織學診斷的一致性分析研究
審查結果	初審：核准 / 追蹤頻率： 半年一次
修正文件版本	無

四. 院內審查案件(人體研究案(追蹤案-簡易審查))：共計 5 案。

序號	
案件編號	FJUH109014
科別	重症醫學科
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	初審：核准 / 追蹤頻率： 半年一次

序號	
案件編號	FJUH109017
科別	輔大醫院護理部
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	初審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次

序號	
案件編號	FJUH109019
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	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

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

審查結果	初審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次
------	--------------------

序號	
案件編號	FJUH109079
科別	新陳代謝科
計畫主持人	裴駒
計畫名稱	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
審查結果	初審：核准 / 追蹤頻率： 半年一次

序號	
案件編號	FJUH110096
科別	胃腸肝膽科
計畫主持人	陳昱宗
計畫名稱	巴瑞特氏食道組織學診斷的一致性分析研究
審查結果	初審：核准 / 追蹤頻率： 半年一次

伍、討論事項：

一、 變更案審查流程。

- A. 現行變更案審查流程皆以簡易審查方式進行，惟原審委員有特別說明須進入大會討論，才會以一般審查程序進行討論。是否可就增加「行政變更審查」進行討論。
- B. 說明:行政中心工作人員依據變更案申請表確認，當僅做以下修正時，經主委確認後即核可。行政變更包括:
 - (a) 試驗相關人員異動。
 - (b) 試驗相關文件更正錯誤字句。

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

(c) 相關聯絡資訊異動。

(d) 變更計畫執行期間。

決議：建議參考他院 IRB 有關行政變更之定義及條件後，再提下次會議討論。

二、本會新提聘委員名單

決議：

1. 本會主委於 110 年 08 月 01 日後將由急診王宗倫主任接任。
2. 為補強委員會具藥事背景委員，將提聘新光醫院藥劑部王春玉主任擔任新進委員。
3. 委員名單調整:實習委員護理部副主任闕可欣老師改為諮詢專家。

陸、臨時動議：無

柒、散會(14:50)

會議經辦	主任委員

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)