

時間：2021 年 09 月 01 日下午 14 時 00 分
地點：輔仁大學國璽樓 4 樓 417
主席：王宗倫主任委員
出席：王宗倫委員、連群委員、王裕仁委員、蔡佳穎委員、洪萬六委員、劉錦隆委員、劉懿嫻委員、黃諱宇委員、趙克耘委員、王春玉委員
請假：莊豐賓委員、許凱涵委員

記錄：陳丹琦秘書、陳彥霈秘書

壹、主席致詞：

一、工作人員確認會議有效人數：委員應到 12 人，目前已到 10 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。

三、本次王春玉委員為新光醫院資深 IRB 審查委員，經主任委員授權，首次參與會議投票。

貳、確認上次會議紀錄與進度追蹤：確認通過。

一、審查案件

| 案由 | 決議 | 執行情況 |
|-----------------------|--|-----------|
| 1. 案件編號 FJUH109071 | 2021年7月7日會議決議： 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。 | 主持人撤案 |
| 2. 案件編號 FJUH110104 | 本案暫緩投票。 委員意見： 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。 以上建議，請計畫主持人修正後再行審查。 | 於本次會議投票表決 |
| 3. 案件編號 FJUH110099 | 修正後核准； 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。 | 已核准 |

參、報告事項：

- 一. 本院截至 2021/08/23，已編列序號至 FJUH110153。
- 二. 本年度不定時追蹤查核作業已於 2021/07/27 遞交(案件統計至 2021/06/30)，審查會自最近一次通過查核年度至本年查核受理之人體研究計畫共 124 件；其中經中央衛生主管機關核准 0 件。。

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(紙本)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 | 會議後複審：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 3.0,09-August-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 4.0, 09-August-2021 ▪ 個案報告表版本/日期：Version 1.0,03-February -2021 |
| 大會決議 | <p>審查建議： 計畫書及受試者同意書內容皆已修正計畫期間，惟新案申請表未同時修正，請一併修正使之一致。</p> <p>投票結果：核准 4 票、修正後核准 5 票。</p> <p>決議：本案「修正後核准」，請依決議執行。</p> |

| | |
|----------|---|
| 新案(紙本)序號 | |
| 案件編號 | FJUH110108 |
| 科別 | 胃腸肝膽科 |
| 計畫主持人 | 邱毓澤 |
| 計畫名稱 | 包含 vonoprazan 及高劑量 Amoxicillin 的七天三合一處方作為治療幽門螺旋桿菌的一線殺菌藥物，對比目前標準的二週系列性治療 - 一隨機分派性試驗 |
| 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 2.0,17-June-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0,17-June-2021 |
| 大會決議 | <p>審查建議： 請研究團隊確認計畫屬性，本案為隨機分派試驗，依法不得使用健保資源，建議研究期間之藥品其他相關檢查費用應由研究計畫團隊負責，並請提供經費預算編列。</p> <p>投票結果：本次不表決。</p> <p>決議：請依審查意見回覆後，提 110 年 10 月 6 日討論。</p> |

| | |
|----------|--------------------------------|
| 新案(紙本)序號 | |
| 案件編號 | FJUH110112 |
| 科別 | 腎臟內科 |
| 計畫主持人 | 盧建霖 |
| 計畫名稱 | 血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估 |

| | |
|------|--|
| 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 2.0,19-June-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0,19-June-2021 ▪ 個案報告表版本/日期：Version 1.0,20-March -2021 |
| 大會決議 | <p>審查建議：</p> <p>一、本案為就搔癢症之療效，惟請說明抽血的關聯及目的。</p> <p>二、請說明如何分派安慰組或對照組。</p> <p>三、收案條件是否要排除「貧血」之受試者。</p> <p>投票結果：核准 2 票、修正後核准 6 票。</p> <p>決議：本案「修正後核准」，請依決議執行。</p> |

| | |
|----------|---|
| 新案(紙本)序號 | |
| 案件編號 | FJUH110140 |
| 科別 | 骨科 |
| 計畫主持人 | 羅文鴻 |
| 計畫名稱 | 脊椎側彎對中年成人於功能性活動中全身平衡控制及肢段間協調的影響 |
| 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 3.0,02-August-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 4.0,16-August-2021 ▪ 個案報告表版本/日期：Version 1.0,02-August-2021 ▪ 中英文摘要版本/日期：Version 1.0,01-July-2021 |
| 大會決議 | <p>審查建議：無。</p> <p>投票結果：核准 8 票。</p> <p>決議：本案「核准」，請依決議執行。</p> |

【迴避案件】迴避委員：趙克耘組長

| | |
|----------|---|
| 新案(紙本)序號 | |
| 案件編號 | FJUH110103 |
| 科別 | 重症醫學科 |
| 計畫主持人 | 劉偉倫 |
| 計畫名稱 | 探討 microRNA-19a-3p 作為診斷、預測和治療 ARDS 衍生性肺纖維化的生物標誌 |
| 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 2.0,25-May-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0,25-May-2021 ▪ 個案報告表版本/日期：Version 1.0,02-February -2021 |
| 大會決議 | <p>審查建議：無</p> <p>一、知情同意如何避免壓力。</p> <p>二、建議提供受試者一些物質或非物質之補助形式。</p> <p>投票結果：核准 6 票、修正後核准 2 票。</p> <p>決議：本案「核准」，請依決議執行。</p> |

| | |
|----------|---|
| 新案(紙本)序號 | |
| 案件編號 | FJUH110116 |
| 科別 | 呼吸治療學系 |
| 計畫主持人 | 楊式興 |
| 計畫名稱 | 以 3D 列印高擬真呼吸系統教具進行呼吸道抽吸處置與呼吸器模式應用學習 |
| 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-May-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0,07-July -2021 ▪ 個案報告表版本/日期：Version 1.0,14-May-2021 |
| 大會決議 | <p>審查建議：無。</p> <p>投票結果：核准 8 票。</p> <p>決議：本案「核准」，請依決議執行。</p> |

二. 院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 14 案。

決議：

- 一、案件編號 FJUH110092 案：本案經現場劉懿嫻委員反應，此案曾於於 7 月 24 日再次寄出審查意見，請確認劉懿嫻委員之複審查意見。
- 二、簡易審查核備通過共 13 案，其編號如下：FJUH110106、FJUH110111、FJUH110113、FJUH110121、FJUH110125、FJUH110128、FJUH110130、FJUH110132、FJUH110135、FJUH110136、FJUH110144、FJUH110122、FJUH110127。

| | |
|------|------------|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH110092 |
| 科別 | 胃腸肝膽科 |

| | |
|-------|---|
| 計畫主持人 | 曾亮璋 |
| 計畫名稱 | 同時測試血漿標記: CA19-9、彈性酶(elastase)-1、澱粉酶 (amylase) 及脂肪酶(Lipase)以診斷胰臟腺癌的價值。 |
| 審查結果 | 核准 |
| 最後版本 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期: Version 1.0, 25-January-2021 ▪ 中英文摘要: Version 1.0, 25-January-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期: Version 2.0, 24-June-2021 |

| | |
|-------|--|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH110106 |
| 科別 | 骨科 |
| 計畫主持人 | 葉炳君 |
| 計畫名稱 | 比較動態貼布與肌內效貼布於肩夾擠症候群與肩胛骨動作障礙個案之效果 |
| 審查結果 | 核准 |
| 最後版本 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本日期: Version 2 02 July 2021 ▪ 中英文摘要版本/日期: Version 1.0, 8 April 2021 ▪ 受試者同意書版本/日期: Version 2 02 July 2021 ▪ 受試者招募廣告版本/日期: Version 1 08 April 2021 |

| | |
|-------|--|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH110111 |
| 科別 | 骨科 |
| 計畫主持人 | 江清泉 |
| 計畫名稱 | MAC 智慧病房使用體驗 |
| 審查結果 | 核准 |
| 最後版本 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期: Version 1.0, 07-May-2021 ▪ 滿意度調查問卷: Version 3.0, 28-June-2021 |

| | |
|----|--|
| 序號 | |
|----|--|

| | |
|-------|---|
| 案件編號 | FJUH110113 |
| 科別 | 輔仁大學醫學院生物醫學暨藥學研究所/神經內科 |
| 計畫主持人 | 林維寧/張哲誠 |
| 計畫名稱 | 整合蛋白質體學，小分子核糖核酸和生物資訊方法於分析重症肌無力之生物標誌 |
| 審查結果 | 核准 |
| 最後版本 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 1.0,15-May-2021 ▪ 受試者同意書(健康對照組)版本/日期: Version 2.0,10-July-2021 ▪ 受試者同意書(重症肌無力組)版本/日期: Version 2.0,10-July-2021 |

| | |
|-------|--|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH110121 |
| 科別 | 神經外科 |
| 計畫主持人 | 林保諄 |
| 計畫名稱 | 以機器學習演算法在脊椎 X-Ray 判讀脊椎退化性疾病及神經壓迫之研究 |
| 審查結果 | 核准 |
| 最後版本 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 1.0, 26-May-2021 ▪ 個案報告表版本/日期：Version 1.0, 26-May-2021 |

| | |
|-------|--|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH110125 |
| 科別 | 藥劑部 |
| 計畫主持人 | 葉盈池 |
| 計畫名稱 | 新冠肺炎藥物治療療效與安全性追蹤：單一中心觀察性研究 |
| 審查結果 | 核准 |
| 最後版本 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 2.0, 09-July-2021 ▪ 中英文摘要版本/日期：Version 1.0, 07-June-2021 |

| | |
|-------|--|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH110127 |
| 科別 | 胃腸肝膽科 |
| 計畫主持人 | 邱毓澤 |
| 計畫名稱 | 針對清腸進行專人衛教對於大腸鏡品質指標以及盲腸到達時間的影響 - 一單一機構回溯性研究 |
| 審查結果 | 核准 |
| 最後版本 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 2.0, 14-July-2021 |

| | |
|-------|--|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH110128 |
| 科別 | 影像醫學科 |
| 計畫主持人 | 廖漢文 |
| 計畫名稱 | 磁化率顯像檢測椎基底動脈鈣化的效能 |
| 審查結果 | 核准 |
| 最後版本 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 3.0, 02-August-2021 ▪ 中英文摘要版本/日期：Version 1.0, 16-June-2021 |

| | |
|-------|--|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH110130 |
| 科別 | 胃腸肝膽科 |
| 計畫主持人 | 曾亮璋 |
| 計畫名稱 | 評估 COVID-19 快篩工具之敏感度、特異度與精確度：回溯性研究 |
| 審查結果 | 核准 |
| 最後版本 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 1.0, 21-June-2021 ▪ 中英文摘要版本/日期：Version 1.0, 21-June-2021 |

| | |
|-------|--|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH110132 |
| 科別 | 復健科 |
| 計畫主持人 | 孫淨如 |
| 計畫名稱 | 新冠肺炎期間家長健康識能與焦慮對孩童是否持續接受早期療育之影響 |
| 審查結果 | 核准 |
| 最後版本 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 1.0, 17-June-2021 |

| | |
|-------|--|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH110135 |
| 科別 | 耳鼻喉科 |
| 計畫主持人 | 胡皓淳 |
| 計畫名稱 | 運用人工智慧進行治療前後嗓音辨識作為音聲障礙疾患治療預後評估工具 |
| 審查結果 | 核准 |
| 最後版本 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 3.0, 18-August-2021 |

| | |
|-------|---|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH110136 |
| 科別 | 骨科 |
| 計畫主持人 | 陳勇璋 |
| 計畫名稱 | 超音波影像研究前十字韌帶的可行性分析 |
| 審查結果 | 核准 |
| 最後版本 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 2.0, 16-July-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0, 16-July-2021 |

| | |
|-------|--|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH110144 |
| 科別 | 家庭醫學科 |
| 計畫主持人 | 許書華 |
| 計畫名稱 | 女性乳癌發生之預測模式與列線圖之建構與驗證 |
| 審查結果 | 核准 |
| 最後版本 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 1.0, 09-July-2021 ▪ 中英文摘要版本/日期：Version 1.0, 09-July-2021 |

【迴避案件】迴避委員：蔡佳穎委員

| | |
|-------|---|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH110122 |
| 科別 | 眼科 |
| 計畫主持人 | 蔡佳穎 |
| 計畫名稱 | 淚液快速檢測裝置應用於自體免疫疾病與一般乾眼症 |
| 審查結果 | 核准 |
| 最後版本 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 1.0, 02-June-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0, 19-July-2021 |

三. 院內審查案件(人體研究新案(免審查)): 共計 1 案

決議：照案通過。

| | |
|--------|--|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH110142 |
| 科別 | 藥劑部 |
| 計畫主持人 | 葉盈池 |
| 計畫名稱 | 建構以實證為基礎的流感抗病毒藥物決策輔助工具 |
| 審查結果 | 複審：核准 |
| 修正文件版本 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 2.0, 12-July-2021 ▪ 問卷/日期：Version 1.0, 12-May-2020 |

| | |
|------|-------|
| 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 8 案。

決議：照案通過。

附帶決議：未來有因委員需迴避之案件，建議於會議宣讀時即告知本
日需迴避審查之案件號，委員就能即時迴避，俾利會議進行。

| | |
|--------|---|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109023 |
| 科別 | 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 2.0,28-June-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0,28-June-2021 |

| | |
|--------|--|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109069 |
| 科別 | 骨科 |
| 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 | 初審：核准 / 追蹤頻率： 半年一次 |
| 修正文件版本 | 無 |

【迴避案件】迴避委員:王裕仁委員

| | |
|------|------------|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109006 |
| 科別 | 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 | 初審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次 |
| 修正文件版本 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0, 28-July-2021 |

| | |
|--------|--|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109026 |
| 科別 | 放射腫瘤科 |
| 計畫主持人 | 林恆宜 |
| 計畫名稱 | 建構頭頸癌病人於放射治療中體重下降預測模型 |
| 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 3.0, 15-June -2021 ▪ 中英文摘要版本/日期：Version 2.0, 15-June -2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0, 15-June -2021 |

【迴避案件】迴避委員:趙克耘委員

| | |
|--------|---|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109030 |
| 科別 | 胸腔內科 |
| 計畫主持人 | 趙克耘 |
| 計畫名稱 | 肺復原療程與胸腔液體含量相關性: 一年期觀察型研究 |
| 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 3.0, 19-May-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 3.0, 19-May-2021 |

| | |
|------|------------|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109035 |

| | |
|--------|---------------------------------------|
| 科別 | 檢驗醫學科 |
| 計畫主持人 | 李麗娜 |
| 計畫名稱 | 特發性肺纖維化病人粒線體 DNA 之突變與血漿粒線體 DNA 量-前導研究 |
| 審查結果 | 初審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次 |
| 修正文件版本 | 無 |

| | |
|--------|---|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109038 |
| 科別 | 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 | 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 5.0,19-May-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 7.0,19-May-2021 |

| | |
|--------|---|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109065 |
| 科別 | 呼吸治療組 |
| 計畫主持人 | 曾淇璋 |
| 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 | 初審：核准 / 追蹤頻率： 半年一次 |
| 修正文件版本 | 計畫書版本/日期：Version 2.0,20-May-2021 受試者同意書版本/日期：Version 2.0,19-May-2021 |

五. 院內審查案件(人體研究案(追蹤案-簡易審查))：共計 15 案。

決議：照案通過。

| | |
|----|--|
| 序號 | |
|----|--|

| | |
|-------|--------------------|
| 案件編號 | FJUH109001 |
| 科別 | 心臟內科 |
| 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 | 初審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次 |

| | |
|-------|------------------------|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109003 |
| 科別 | 骨科 |
| 計畫主持人 | 陳勇璋 |
| 計畫名稱 | 板機指經類固醇注射後早期復發的相關原因之研究 |
| 審查結果 | 初審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次 |

| | |
|-------|-----------------------------------|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109023 |
| 科別 | 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： 每年一次 |

| | |
|-------|------------|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109047 |
| 科別 | 胃腸肝膽科 |
| 計畫主持人 | 郭震亞 |

| | |
|------|---|
| 計畫名稱 | 大腸癌篩檢民眾於接受鎮靜麻醉大腸鏡後至回診聽取最終報告前之生活品質研究：即時性內視鏡光學診斷能否改善回診前之生活品質？ |
| 審查結果 | 初審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次 |

| | |
|-------|-------------------------------|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109048 |
| 科別 | 胃腸肝膽科 |
| 計畫主持人 | 曾亮璋 |
| 計畫名稱 | 第四期大腸直腸癌接受標靶及化學治療之成果與腸道菌相之相關性 |
| 審查結果 | 初審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次 |

| | |
|-------|-----------------------------|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109049 |
| 科別 | 胃腸肝膽科 |
| 計畫主持人 | 梁凱舜 |
| 計畫名稱 | 第四期大腸直腸癌接受治療前後其副作用與腸道菌相之相關性 |
| 審查結果 | 初審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次 |

| | |
|-------|--------------------|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109068 |
| 科別 | 胃腸肝膽科 |
| 計畫主持人 | 張吉仰 |
| 計畫名稱 | 膽囊切除對腸道菌相變化的影響 |
| 審查結果 | 初審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次 |

| | |
|-------|--|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109069 |
| 科別 | 骨科 |
| 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 | 初審：核准 / 追蹤頻率： 半年一次 |

【迴避案件】迴避委員:王裕仁委員

| | |
|-------|--|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109006 |
| 科別 | 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 | 初審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次 |

| | |
|-------|-----------------------|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109026 |
| 科別 | 放射腫瘤科 |
| 計畫主持人 | 林恆宜 |
| 計畫名稱 | 建構頭頸癌病人於放射治療中體重下降預測模型 |
| 審查結果 | 初審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次 |

【迴避案件】迴避委員:趙克耘委員

| | |
|------|------------|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109018 |
| 科別 | 重症醫學科 |

| | |
|-------|-------------------------|
| 計畫主持人 | 劉偉倫 |
| 計畫名稱 | 肺臟脂質代謝異常對於急性呼吸窘迫症的臨床重要性 |
| 審查結果 | 初審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次 |

| | |
|-------|--------------------------|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109030 |
| 科別 | 胸腔內科 |
| 計畫主持人 | 趙克耘 |
| 計畫名稱 | 肺復原療程與胸腔液體含量相關性：一年期觀察型研究 |
| 審查結果 | 初審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次 |

| | |
|-------|---------------------------------------|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109035 |
| 科別 | 檢驗醫學科 |
| 計畫主持人 | 李麗娜 |
| 計畫名稱 | 特發性肺纖維化病人粒線體 DNA 之突變與血漿粒線體 DNA 量-前導研究 |
| 審查結果 | 初審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次 |

| | |
|-------|--------------------------------|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109038 |
| 科別 | 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 | 初審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次 |

| | |
|-------|-------------------------|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109065 |
| 科別 | 呼吸治療組 |
| 計畫主持人 | 曾淇璋 |
| 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 | 初審：核准 / 追蹤頻率：半年一次 |

六. 院內審查案件(人體研究案(結案-簡易審查))：共計 2 案。

決議：照案通過

| | |
|-------|-----------------------|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109020 |
| 科別 | 眼科部 |
| 計畫主持人 | 陳幸宜 |
| 計畫名稱 | 青光眼視神經病變之結構影像及功能之關係探討 |
| 審查結果 | 核准 |

| | |
|-------|--|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109061 |
| 科別 | 肝膽胃腸科 |
| 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 | 核准 |

| | |
|------|------------|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109073 |

| | |
|-------|--|
| 科別 | 眼科 |
| 計畫主持人 | 鍾雨潔 |
| 計畫名稱 | 免疫檢查點阻斷劑誘發之史蒂芬斯-強森症候群 (SJS) / 毒性表皮壞死 (TEN) 眼部表徵之研究 |
| 審查結果 | 核准 |

七. 院內審查案件(人體研究案(撤案-簡易審查))：共計 4 案。

決議：照案通過。

| | |
|-------|--------------------------|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109052 |
| 科別 | 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 |

| | |
|-------|--------------------------------|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109067 |
| 科別 | 復健科 |
| 計畫主持人 | 陳思遠 |
| 計畫名稱 | 基於穿戴是智能眼鏡之復健訓練於中風患者大腦主要皮質之介入效果 |

| | |
|-------|--|
| 序號 | |
| 案件編號 | FJUH109071 |
| 科別 | 胃腸肝膽科 |
| 計畫主持人 | 曾亮璋 |
| 計畫名稱 | 胰臟癌病人的腺癌組織與糞便之微菌叢相 (microbiome) 之特徵與臨床意義 |

伍、討論事項：

一、確認「修正後核准」之定義。

說明：若依現行流程，委員勾選修正後核准之選項，IRB 秘書室行政人員可就計畫主持人回覆內容即算完成審查之流程，似有失妥當。

主席指示：依委員會工作人員職掌規範作業程序，IRB 秘書室行政人員無此項工作內容，為避免造成爭議，委員勾選「修正後核准」時皆需請原審查委員審查。

陸、臨時動議：無

柒、散會(15:45)