

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：2021 年 10 月 06 日下午 14 時 00 分至 15 時 30 分
地點：輔仁大學國璽樓 4 樓 431 室
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
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。

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第四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 FJUH110104	修正後核准； 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。	已依前次大會意見進行修正，於本次會議投票表決
2. 案件編號 FJUH110108	未表決； 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。	已依前次大會意見進行修正，於本次會議投票表決
3. 案件編號 FJUH110112	修正後核准； 1. 本案為就搔癢症之療效，惟請說明抽血的關聯及目的。 2. 請說明如何分派安慰組或對照組。 3. 收案條件是否要排除「貧血」之受試者。	已依前次大會意見進行修正，於本次會議投票表決

參、報告事項：

- 一、本院截至 2021/09/28，受理申請案已編列序號至 FJUH110154。
- 二、本次會議新增偏差通報 1 案(FJUH109079)核備。
- 三、衛生福利部人體研究倫理審查委員會查核意見，以下內容為相關意見。

A. 貴審查會所檢附之佐證資料「人體試驗案件分案表」右下角未見有文件編號、制訂單位、版本日期，故無法得知是歸屬於何份 SOP，此分案表應歸類在 SOP 中，請說明。

回覆：感謝審查委員的意見。

1. 已增訂分案單編碼（如附件檔案:文件編號 SP-7100-20012-11 版本：V03-2021-08）。擬於 110 年 10 月 6 日例行會議追認核備。
2. 依照本院標準作業程序之初案審查作業程序(SP-7100-20012-11)，主任委員職責:初步決定計畫案適用的審查程序、指派審查委員，故此表單係歸於初案審查作業程序使用。

B. 依據貴審查會執行情形說明，已修正審查程序，依所檢附標準作業書

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

SP-7100-20026「複審案標準作業程序」，第 9 頁「標準作業書修訂內容摘要紀錄」，未留有修訂紀錄，請說明。

回覆：感謝審查委員的意見。有關 SP-7100-20026「複審案標準作業程序」之「標準作業書修訂內容摘要紀錄」已補列相關修改歷程。

C. 依照查核基準 1.1 之[註]5「相關作業程序至少每兩年應定期檢視」，貴審查會標準作業程序 SP-7100-20000「制定標準作業程序」，此作業程序中並未寫出檢視時限，建議貴審查會應於此作業程序中載明至少兩年應定期檢視，貴審查會多章 SOP 超過 2 年時間 SP-7100-20003、SP-7100-20004、SP-7100-20005、SP-7100-20006，且每章 SOP「標準作業書修訂內容摘要紀錄」無填寫制定或檢視修訂記錄內容，請說明。

感謝審查委員的意見。

1. 有關「制定標準作業程序」應定期檢視項目及流程，業已增訂於本作業程序，並提案本委員會會議審查，待通過後公告執行。
2. 本會相關作業程序待「制定標準作業程序」草案修正通過後，擬依實際作業程序定期檢視相關 SOP 內容。行政中心預計於 111 年 1 月 5 日例行會議提案討論。
3. 行政中心目前亦同步補列相關修改歷程

D. 依照貴審查會核備委員名單 110 年 1 月起新聘 3 位委員：闕可欣委員、趙克耘委員、許凱涵委員。按照標準作業程序 SOPSP-7100-20004「審查會審查委員(含工作人員)、研究團隊相關教育訓練標準作業程序」之四、作業內容之新進委員受訓「1. 成為新進委員需於三個月內取得至少 6 小時以上受訓證明」及「2. 新進委員需至少列席觀摩本會開會審查案件一次...」，依據貴審查會所檢附今年會議紀錄未見有此 3 位委員出席觀摩會議記載，請附上今年新聘 3 位委員受訓證明及分派 3 位委員人體試驗案件分案表與審案的審查意見表。

感謝審查委員的意見。

1. 關於 3 位委員出席觀摩會議記載說明：本年度於 110 年 4 月 1 日始取得衛服部核備公文同意函，在此之前本會皆未邀請 3 位新聘委員參與會議。

(110.01.06、110.03.10、110.04.07)

後遇疫情影響，本會例行會議改採線上進行(110.07.07)。因本會第一次進行線上會議，對於線上會議流程尚未熟稔，故未邀請新進委員參加。

2. 關於 3 位委員人體試驗案件分案表與審案的審查意見表：本會尚未讓三位委員正式審查案件，僅模擬試審本院已撤案之案件，後由主任委員劉

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

宜釗給予相關審查意見。

3. 另許凱涵委員尚未取得教育訓練時數證明，本會不會邀請許凱涵委員參與會議或審查，直至許委員取得時數證明後始可參加會議。
4. 本會委員名冊異動，業於 110 年 09 月 17 日提報衛生福利部，原主任委員劉宜釗委員卸任，由王宗倫委員接任，自 110 年 8 月 1 日起聘；另新增 1 名委員為王春玉委員；原任委員闕可欣委員轉任專家諮詢委員。

E. 1. 貴審查會「各類審查程序之研究計畫統計表」109 年和 110 年之通過比率，簡易審查由 100% 變成 40%；一般審查由 97% 變成 18%；免取得研究對象同意由 100% 變成 0%。顯示今年比去年通過率明顯降低，請問是否分析過是主持人的問題，還是貴會審查變嚴謹所導致？請說明並檢附相關資料。

2. 上述情形，請貴委員會說明未來如何改善？請說明並檢附相關資料。

十分感謝委員的意見與提問。

關於 110 年比 109 年通過率明顯降低一事，茲說明如下：

1. 此次繳交之追蹤審查統計乃截至 110 年 6 月 30 日止之資料，經先行政中心釐清「通過比率」統計的計算公式為：「同意件數及核准件數」指該年度申請案中獲得同意或核准之案件數，不一定發生於申請之同一年度。109 年申請案件的通過率，可計算至 110 年 6 月 30 日前通過的案件；而 110 年申請案件的通過與否，計算截止日期亦為 110 年 6 月 30 日，計算時程只有至多 6 個月期間。

2. 本會收案高峰期分別在五、六月(院內計畫徵求於 6 月 30 日截止收件)以及十二月底(科技部計畫於 12 月 31 日前截止收件)，在 110 年申請案件中，大部分為五、六月份申請之新案件，6 月 30 日尚在審查案件當中，導致 6 月 30 日計算時顯著低估「同意件數及核准件數」。

3. 經後續檢視與分析案件資料，統計至 110 年 6 月 30 日的 110 年申請案共有 43 案，詳可見佐證資料(110 年案件清單)，屬一般審查案件有 11 案，若統計至 110 年 9 月 27 日，通過案件有 5 案、4 案預計進入 110 年 10 月 06 會議審查、1 案複審；簡易審查案有 32 案，統計至 110 年 9 月 27 日，通過案件達 28 案、4 案複審；截至 110 年 9 月 27 日止，110 年申請案合計通過 33 案，通過率為 76.7%。由此推估 110 年通過率明顯下降應與統計時間長短相關，上述說明若有本會錯誤解讀之處，尚祈委員不吝指教。

4. 本審查會截至今日已正式運作一年多，除不定期與其他審查會意見交流，亦持續吸收醫院內部對於 IRB 審查相關意見，針對可行之相關建議提出討論，訂定相關規範或調整執行細節。針對此次審查委員給予的寶貴意見，亦會提報委員會會議進行討論，經由本會各不同背景的委員充分溝通意見獲取共識，以修正並調整相關程序機制，期待提升整體審查效率與品質。

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

肆、院內審查案件

本次案件統計

案件類型	量	案件號(迴避委員)
一般審查	5	FJUH110104、FJUH110108、FJUH110112、FJUH110141、FJUH110114
簡易審查	9	FJUH110134、FJUH110100、FJUH110126、FJUH110147、FJUH110145、FJUH110148、FJUH110131、FJUH110124、FJUH110133、FJUH110137、
變更案	4	FJUH109022、FJUH109028、FJUH110120、FJUH109062
追蹤案	4	FJUH109022、FJUH109058、FJUH109028、FJUH109062
結案	6	FJUH109011、FJUH109024、FJUH109009、FJUH109025、FJUH109031、FJUH109066
終止	1	FJUH109039
撤案	2	FJUH110092、FJUH109067
偏差通報	1	FJUH109079

以下為委員迴避案件：

- 趙克耘:FJUH110134(簡易審查/6)、FJUH110100(新案簡易/7)、FJUH110126(新案簡易/8)、FJUH109009(結案/26)
- 王裕仁:FJUH109028(變更案/16)、FJUH109028(追蹤案/22)、FJUH109031(結案/28)
- 蔡佳穎:FJUH109011(結案/24)、FJUH109024(結案/25)

一. 院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 5 案。

新案(紙本)序號	1
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、髌人工關節置換術患者之世代研究

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

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 ▪ 初審申請表版本/日期：Version 2.0
投票決議	9 票核准；1 票修正後核准
大會決議	核准

新案(紙本)序號	2
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
投票決議	10 票核准
大會決議	核准

新案(紙本)序號	3
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

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第四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 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
投票決議	10 票核准
大會決議	核准

新案(紙本)序號	4
案件編號	FJUH110141
科別	骨科
計畫主持人	李宗霖
計畫名稱	小兒扁平足患者接受距下關節制動術及腓腸肌放鬆術前後在不同鞋具高度下對於功能性活動下肢生物力學與三維足型變化
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"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 3.0,12-August-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 3.0,12-August-2021 ▪ 兒童版受試者同意書版本/日期：Version 1.0,13-July-2021 ▪ 個案報告表版本/日期：Version 1.0,12-August-2021 ▪ 中英文摘要版本/日期：Version 1.0,02-July-2021
投票決議	10 票核准
大會決議	核准

新案(紙本)序號	5
案件編號	FJUH110114
科別	骨科
計畫主持人	葉炳君
計畫名稱	探討 5% 葡萄糖溶液注射治療於肩關節疼痛與活動度受限患者之療效研究
審查委員	王裕仁/劉懿嫻委員
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 年度第四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 1.0,20-May-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 3.0,16-September-2021 ▪ 中英文摘要版本/日期：Version 1.0,20-May-2021
投票決議	10 票核准
大會決議	核准

***簡易審查依據 SOP 提報委員會審查案件：共計 1 案**

序號	6: 為【趙克耘委員】迴避案件
案件編號	FJUH110134
科別	輔仁大學附設醫院檢驗醫學科
計畫主持人	李麗娜
計畫名稱	粒線體泛素特異性胜肽酶 30 (USP30)基因表現在高齡、糖尿病、高血壓等 SARS-Cov-2 病毒易感族群之表現-前導研究
審查結果	複審 4 次；修正後複審；依據 SOP 修正後由提報委員會會議審查
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 1.0, 21-June-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0, 9-August-2021 ▪ 個案報告表版本/日期:Version 3.0,
投票決議	10 票核准
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 9 案。

決議：

一、簡易審查核備通過共 9 案，其編號如下：

**FJUH110100、FJUH110126、FJUH110147、FJUH110145、
FJUH110148、FJUH110131、FJUH110124、FJUH110133、
FJUH110137。**

序號	7: 為【趙克耘委員】迴避案件
案件編號	FJUH110100

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

科別	輔仁大學附設醫院重症醫學科
計畫主持人	劉偉倫
計畫名稱	高彈性 AIoT 安全互聯技術平臺與場域應用驗證計畫
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, 4-August-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0, 4-August-2021

序號	8: 為【趙克耘委員】迴避案件
案件編號	FJUH110126
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	使用含銀呼吸器管路對於多重抗藥性菌種的效益評估
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, 08-July-2021

序號	9
案件編號	FJUH110147
科別	輔仁大學附設醫院運動醫學中心
計畫主持人	何健章
計畫名稱	健康次系統-運動復健次系統與專家平台計畫
審查結果	核准；中止受理程序
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 2.0, 06-September-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 2.0, 06-September-2021 ▪ 問卷版本/日期：Version 2.0, 06-September-2021 ▪ 受試者招募廣告版本/日期：Version 1.0, 12-July-2021 ▪ 資料安全監測計畫版本/日期：Version 1.0, 12-July-2021

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

序號	10
案件編號	FJUH110145
科別	輔仁大學附設醫院腎臟內科
計畫主持人	吳義勇
計畫名稱	以低劑量 <i>Rivaroxaban</i> 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病 (TRACK)
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, 21-August-2019 ▪ 中英文摘要：Version 3.0, 21-August-2019 ▪ 受試者同意書版本/日期： ▪ 受試者同意書：TRACK_Participant Information Sheet and Consent Form_v4.0_TW_v1.0_01DEC2020_TC 15803 FJCUH: Dr. Yee-Yung Ng_v1.0_24MAY2021_TC ▪ 撤銷參與同意書：TRACK_Participation Withdrawal Form_v4.0_TW_v1.0_01DEC2020_TC 15803 FJCUH: Dr. Yee-Yung Ng_v1.0_24MAY2021_TC ▪ 資料及安全性計畫：Version 1.0, 26-August-2021 ▪ 主持人手冊：Version 28.0, 20-January-2020 ▪ 個案報告版本/日期：Version 1.0, 15-December-2020 ▪ 問卷：Taiwan (Traditional Chinese) © 2011 EuroQol Group EQ-5D™ ▪ 患者提醒卡：TRACK Trial_PAC_TW_V1.0 dated 01Oct2020_based on Master V2.0_TC ▪ 計畫書行政變更信函：TRACK_Administrative Change Letter for Protocol Version 1.0_19NOV2020

序號	11
案件編號	FJUH110148
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	探討口腔內微菌相、飲酒與酒精代謝酶基因型在上呼吸消化道癌症之相互作用研究
審查結果	核准

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第四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 1.0,25- January -2021 ▪ 受試者同意書/日期：Version 2.0,11- August -2021
------	--

序號	12
案件編號	FJUH110131
科別	輔仁大學附設醫院眼科
計畫主持人	陳幸宜
計畫名稱	機器學習預測模型探討青光眼之診斷及其臨床應用
審查結果	核准
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 中英文摘要版本/日期：Version 1.0, 22-June-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 4.0, 08-September-2021

序號	13
案件編號	FJUH110124
科別	輔仁大學附設醫院神經內科
計畫主持人	張哲誠
計畫名稱	重症肌無力患者血清 microRNA 與腸道微生物組成的相互影響探究
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 ▪ 受試者同意書（對照組）版本/日期：Version 2.0, 14- July -2021 ▪ 受試者同意書（重症肌無力組）版本/日期：Version 1.0, 15-June -2021 ▪ 中英文摘要版本/日期：Version 2.0, 14- July -2021 ▪ 個案報告表版本/日期：Version 1.0, 15- June -2021

序號	14
案件編號	FJUH110133

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

科別	麻醉科
計畫主持人	宋昭賢
計畫名稱	圍術期氫氣吸入對於術後疼痛以及發炎細胞激素之影響
審查結果	核准
最後版本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 3.0, 30-August-2021 ▪ 中英文摘要版本/日期：Version 2.0, 19-August-2021 ▪ 受試者同意書（研究受訪者）版本/日期：Version 3.0, 27-August-2021 ▪ 受試者同意書（檢體版）版本/日期：Version 3.0, 27-August-2021 ▪ 個案報告表版本/日期：Version 1.0, 24-June-2021

序號	15
案件編號	FJUH110137
科別	復健科語言治療組
計畫主持人	劉芫君
計畫名稱	口臉部功能異常與語音異常之相關性
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, 30-June-2021 ▪ 受試者同意書版本/日期：Version 1.0, 30-June-2021 ▪ 問卷版本/日期：Version 2.0, 03-September-2021 ▪ 受試者招募廣告版本/日期：Version 1.0, 12-July-2021

三. 院內審查案件(人體研究新案(免審查)): 共計 0 案

四. 院內審查案件(人體研究案(變更案-簡易審查)): 共計 4 案。

決議：變更案核備通過共 4 案，其編號如下：FJUH109028、

FJUH109062、FJUH110120、FJUH109022。

序號	16: 為【王裕仁委員】迴避案件
案件編號	FJUH109028、

天主教輔仁大學附設醫院
110 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

科別	放射腫瘤科
計畫名稱	自動進行小照野體外放射治療時劑量最佳化
審查委員	
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	17
案件編號	FJUH109062
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	輕度頭部外傷學生之腦震盪後症狀與認知休息和復學品質之相關性追蹤研究
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"> ▪ 受試者同意書版本/日期： <i>Version 3.0, 10-July-2021</i>

序號	18
案件編號	FJUH110120
科別	輔仁大學呼吸治療學系
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
審查結果	核准
修正文件版本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期： <i>Version 3.0, 27-August-2021</i> ▪ 受試者同意書版本/日期： <i>Version 3.0, 27-August-2021</i> ▪ 個案報告表版本/日期： <i>Version 3.0, 27-August-2021</i>

天主教輔仁大學附設醫院
110 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

序號	19
案件編號	FJUH109022
科別	腎臟科
計畫主持人	朱培倫
計畫名稱	先驅型研究-人工智能在醫學影像判讀中的應用
審查結果	核准
修正文件版本	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 計畫書版本/日期：Version 4.0,15-July-2021

五. 院內審查案件(人體研究案(追蹤案-簡易審查))：共計 4 案。

決議：追蹤案核備通過共 4 案，其編號如下：FJUH109022、

FJUH109058、FJUH109028、FJUH109062。

序號	20
案件編號	FJUH109022
科別	腎臟科
計畫主持人	朱培倫
計畫名稱	先驅型研究-人工智能在醫學影像判讀中的應用
審查結果	核准；追蹤頻率：每年一次。

序號	21
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

天主教輔仁大學附設醫院
110 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

審查結果	核准；追蹤頻率：每年一次。
------	---------------

序號	22: 為【王裕仁委員】迴避案件
案件編號	FJUH109028
科別	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	核准；追蹤頻率：每年一次。

序號	23
案件編號	FJUH109062
科別	神經外科
計畫主持人	曾偉倫
計畫名稱	輕度頭部外傷學生之腦震盪後症狀與認知休息和復學品質之相關性追蹤研究
審查結果	核准；追蹤頻率：每年一次

六. 院內審查案件(人體研究案(結案-簡易審查))：共計 6 案。

決議：結案核備通過共 6 案，其編號如下：FJUH109011、FJUH109024、
FJUH109009、FJUH109025、FJUH109031、FJUH109066。

序號	24: 為【蔡佳穎委員】迴避案件
案件編號	FJUH109011
科別	眼科部
計畫主持人	蔡佳穎
計畫名稱	光學式淚液快速檢測裝置開發 - 以乾眼症為臨床實施例

天主教輔仁大學附設醫院
110 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

審查結果	核准備查
------	------

序號	25: 為【蔡佳穎委員】迴避案件
案件編號	FJUH109024
科別	眼科
計畫主持人	蔡佳穎
計畫名稱	以人工智慧應用於光學同調斷層影像之高度近視判讀與預測
審查結果	核准備查

序號	26: 為【趙克耘委員】迴避案件
案件編號	FJUH109009
科別	胸腔內科
計畫主持人	周紋如
計畫名稱	建立動態性肺癌常見突變基因檢測模組及區域性基因資料庫
審查結果	核准備查

序號	27
案件編號	FJUH109025
科別	輔仁大學附設醫院血液透析室
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	核准備查

天主教輔仁大學附設醫院
110 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

序號	28: 為【王裕仁委員】迴避案件
案件編號	FJUH109031
科別	放射腫瘤科
計畫主持人	邱煜糅
計畫名稱	建立電腦斷層模擬定位掃描儀之診斷參考水平及影像品質評估方法
審查結果	核准備查

序號	29
案件編號	FJUH109066
科別	牙科
計畫主持人	李麗莞
計畫名稱	以電紡丙酯纖維作為三氧礦化物襯裡以治療斷裂或穿孔牙齒之臨床成果
審查結果	核准備查

討論: 有關 109074 案未依期限繳交結案報告,且計畫主持人亦於結案報告期限內提出新案審查,惟目前新案(FJUH110147)已通過審查,而前案尚未繳交結案報告。依標準作業程序,擬提會討論。

說明:

- 一、 案 FJUH109074 核准效期: 2020-11-17 至 2021-05-31; 行政中心就此案結案通知,已至少逕行三次信件提醒及電話提醒,惟截至今日計畫主持人尚未就此案辦理結案。
- 二、 依據結案報告審查標準作業程序: 計畫結束後, 2 個月內主持人應依規定繳交結案報告。本案待會議決議後執行後續流程。

決議:

一、 案 FJUH109074 依據結案審查標準程序執行:

1. 請主持人於 2022 年 1 月 31 日期限前繳交 FJUH109047 結案報告,如若未於六個月內未繳交結案報告,將逕予結案並提會核備。

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

2. 逕予結案者，6 個月內暫不受理主持人之新案申請，並將執行實地訪查。

二、 因前案(FJUH109074)未結，新案 FJUH110147 將先辦理中止受理審查程序，直至前案完成結案尚可繼續受理。

七. 院內審查案件(人體研究案(終止-簡易審查))：共計 1 案。

決議：終止案核備通過共 1 案，其編號如下：FJUH109039

序號	30
案件編號	FJUH109039
科別	骨科
計畫主持人	張書豪
計畫名稱	探討低碳飲食對於膝關節疼痛改善之評估
審查委員	王裕仁委員
審查結果	核准備查

八. 院內審查案件(人體研究案(偏差通報))：共計 1 案。

決議：偏差通報核備通過共 1 案，其編號如下：FJUH109079。

序號	31
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
審查委員	連群委員
審查結果	同意存查，提委員會會議報備

九. 院內審查案件(人體研究案(撤案))：共計 2 案。

決議：撤案核備通過共 2 案，其編號如下：FJUH109067、FJUH109092。

天主教輔仁大學附設醫院
110 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

序號	32
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	33
案件編號	FJUH109092
科別	腸胃科
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
審查委員	連群委員
審查結果	核准存查

伍、討論事項：

議題一：初審案審查作業程序-修正草案，提請審議。

說明：

- 一. 例行性檢視作業程序內容，以符合實際執行需求。
- 二. 依 2020/12/16 會議紀錄，同意修正及新增相關使用表單，惟當時未同時修正「初案審查作業程序 SP-7100-20012」之作業程序，擬提 110 年 10 月 6 日人體研究倫理審查委員會審議。

決議：有關初審送審文件清單之送件窗口請加註「院外行政辦公室」，俾利後續查核，其餘修正照案通過。

議題二：複審案標準作業程序-修正草案，提請審議。

說明：

- 一、例行性檢視作業程序內容，以符合實際執行需求。

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

二、依 2020/12/16 會議紀錄，同意修正及新增相關使用表單，惟當時未同時修正「複審案標準作業程序 SP-7100-20026」之作業程序，擬提 110 年 10 月 6 日人體研究倫理審查委員會審議。

決議：照案通過

議題三：制定標準作業程序-修正草案，提請審議。

說明：依據 110 年度人體研倫理審查委員會不定時追蹤查核作業委員建議。

決議：照案通過

議題四：追蹤審查程序-修正草案，提請審議。

說明：例行性檢視作業程序內容，以符合實際執行需求。

決議：有關追蹤(期中)送審文件清單之送件窗口請加註「院外行政辦公室」，俾利後續查核，其餘修正照案通過。

議題五：變更案(修正案)審查標準作業程序-修正草案，提請審議。

說明：

一、例行性檢視作業程序內容，以符合實際執行需求。

二、依 2020/12/16 會議紀錄，同意修正及新增相關使用表單，惟當時未同時修正「變更案(修正案)審查標準作業程序 SP-7100-20015」，擬提 110 年 10 月 6 日人體研究倫理審查委員會審議。

決議：有關變更/修正案送審文件清單之送件窗口請加註「院外行政辦公室」，俾利後續查核，其餘修正照案通過。

議題六：結案報告審查標準作業程序-修正草案，提請審議。

說明：

一、例行性檢視作業程序內容，以符合實際執行需求。

二、依 2020/12/16 會議紀錄，同意修正及新增相關使用表單，惟當時未同時修正「結案報告審查標準作業程序 SP-7100-20031」之作業程序，擬提 110 年 10 月 6 日人體研究倫理審查委員會審議。

決議：有關結案送審文件清單之送件窗口請加註「院外行政辦公室」，俾利後續查核，其餘修正照案通過。

議題七：作業程序內新增「表單修訂紀錄表」，提請審議。

說明：有關本委員會使用之表單種類較多，為避免修改時版本遺漏亦造成

天主教輔仁大學附設醫院

110 年度第四次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

使用到錯誤版本，擬請同意於每個作業程序內加入表單修訂紀錄表，記載相關修訂紀錄。

決議：照案通過

議題八：病例回溯型研究案申請變更案審查，有關擬延長病歷採集區間審查意見共識，提請討論。

說明：研究團隊申請病例回溯型研究變更案審查，申請效期延長一年的同時亦提出擬將病歷採集區間延後，對於受理此申請，本審查會是否需有一致性的意見，提請委員討論以取得共識。

決議：原則上不同意回溯型研究變更延後病歷採集區間，若為必要性請團隊敘明展延理由。

議題九：初審申請表 - 預計計畫期限填寫方式，提請討論

說明：研究團隊於初審申請表 - 原計畫期限需填入擬執行之起訖日期，因審查過程所需時間不定，造成計畫審查通過後，計畫可執行時間緊縮，針對此部分是否改為以填入預計執行時長(例如:預計執行一年)，提請委員討論以取得共識。

決議：依計畫主持人填寫為主，不限制寫法。

議題十：病例回溯型研究案於受理追蹤案、結案審查時，是否需請研究團隊提供文件（如受試者同意書），提請討論。

說明：行政中心受理病例回溯型研究追蹤案及審查案件時，部分委員要求研究團隊提供受試者清單，部分未要求，對於是否需取得案件送審之相關文件，提請委員討論以取得共識。

決議：依現行結案送審文件清單執行。

陸、臨時動議：無

柒、散會(15:41)