

2025 年第 5 次研究倫理審查委員會會議記錄

時間：2025年09月01日（一）中午12：00～13：30

地點：9B第一會議室

主席：蔡忠斌 主任委員

出席：醫療委員9名：蔡忠斌、侯育銘、林慧娟、周信旭、洪培修、翁竣德、陳志成、林姿佳、
劉怡文(外)

非醫療委員8名：穆春香、李欣蓉、黃裕中(外)、盧永祥(外)、陳姿憶(外)、鄒才新(外)、
陳光輝(外)、葉進儀(外)

請假：陳家盈(外)、劉懿德 (外)

行政人員：陳佳南、李欣蓉、林是茜

記錄：李欣蓉

壹、主席報告

- 一、委員會議出席情況應到 19 人，實到 17 人，超過 1/2，含非機構內委員、醫療及非醫療委員，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。

貳、前次會議報告及討論事項決議與後續執行情形

一、前次會議審查案件後續執行情形

前次會議審查案件	會議審查結果	後續執行情形
新案/IRB2025044「探討間質幹細胞來源外泌體對成骨細胞與成脂細胞分化的影響」/ 江振豪	核准	2025/07/14 核准執行
新案/IRB2025049「口腔肌肉運動介入對長照機構住民的口腔衰弱之成效」/洪瑞玟	核准	2025/07/14 核准執行
新案/IRB2025054「比較對病人坐立時從右後方和面對面進行氣管內管置放，使用Pentax AWS、影像插管條和高角度影像式喉鏡：隨機對照試驗」/ 蘇詠程	核准但需修正	2025/08/05 核准執行
試驗偏差/IRB2022093「一項第Ib期、開放性研究評估使用P1101後接續給予Anti-PD1藥物於未接受干擾素治療的B型肝炎或D型肝炎病患之安全性及有效性」/ 陳啓益	1.偏差記錄表內容再說明清楚 2.安排實地查核	2025/08/11 同意繼續進行

參、本次核備及討論事項

一、2025 年 06 月 21 日~2025 年 08 月 20 日申請審查案件數報告

共審查案件 108 案，包括：新案 35 件(一般 5、簡易 25、c-IRB 2、免審 0)、期中報告 24 件、變更案 22 件、結案 16 件、終止 2 件、撤案 1 件、試驗偏差 8 件、其他事項通報 0 件、暫停 0 件。

二、2025 年 06 月 21 日~2025 年 08 月 20 日核准案件數報告

(一) 新案：一般 2 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2025044	探討間質幹細胞來源外泌體對成骨細胞與成脂細胞分化的影響	江振豪
2	2025049	口腔肌肉運動介入對長照機構住民的口腔衰弱之成效	洪瑞紋

(二) 新案：簡易 22 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2025051	居民運動參與程度、靈性健康對憂鬱及生活品質之關係研究	梅滙潮
2	2025052	智慧型口腔掃描系統：基於高光譜影像與人工智慧的口腔癌早期偵測與診斷	許晉豪
3	2025054	比較對病人坐立時從右後方和面對面進行氣管內管置放，使用 Pentax AWS、影像插管條和高角度影像式喉鏡：隨機對照試驗	蘇詠程
4	2025058	惡性腫瘤併發心內膜轉移一病例報導	李育庭
5	2025059	利用機器學習進行高光譜成像以增強皮膚癌分類	黃鴻怡
6	2025060	常用藥物與骨質疏鬆相關骨折風險之真實世界研究	楊昕禕
7	2025061	導入生成式 AI 於醫事放射醫學教育：EPAs 導向之臨床情境教案系統開發與學習成效評估研究	陳嘉宏
8	2025066	AI 輔助末期腎病變患者預測心血管疾病及透析相關併發症與風險	蕭志彥
9	2025067	智慧急診檢傷：應用大型語言模型優化 TTAS 流程之臨床效益分析二、研究背景	鄭凱元
10	2025068	新一代呼吸道辨識與識別：基於影像喉頭鏡的人工智慧應用	鄭凱元
11	2025069	不同弧形設計對左側乳癌體積調控弧形放射治療劑量分布之影響分析：連續弧與限制性部分弧之比較研究	江品儀
12	2025070	老年肺癌患者癌症治療期間多面向衰弱、憂鬱、生活品質及其影響因素之探討	郭紋吟
13	2025071	唾液腺按摩方案對社區老人於唾液流量、口乾、咀嚼吞嚥和口腔衛生的成效：隨機對照試驗	陳翊珺
14	2025073	以錐束電腦斷層分析國人下顎第一大臼齒之遠心牙根及根	黃薰玉
15	2025075	利用 TriNetX 真實世界大數據平台探討消化系統疾病	林淑賢
16	2025076	抗骨鬆藥物治療落差與骨折與死亡風險之關聯：真實世界全國性世代研究	楊昕禕
17	2025080	運用人工智慧輔助護理衛教於大腸鏡檢查病人腸道準備之成效	廖婕玟
18	2025082	運用 PowerPoint 作為肢體變形矯正之數位規劃工具：以兒童肘內翻矯正為例	陳俊和
19	2025083	探討全人工髖關節置換術與全人工膝關節置換術在術後 90 天內與 1 年內的感染率及其危險因子	周振銘
20	2025085	探討臺灣中老年族群健康決定因素與健康表現之長期資料庫研究	楊昕禕
21	2025087	年輕型結直腸癌（yoCRC）中腸道菌群的獨特特徵及其診斷潛力研究	方川尹
22	2025091	兒童過敏性鼻炎與肺炎風險及治療對預防肺炎之影響：回溯性世代研究	王壯銘

(三) 免審：0 案

(四) C-IRB：1 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2025079	一項隨機分配、雙盲、活性對照、多中心第 2 期臨床試驗，評估 ALG-000184 相較於 Tenofovir Disoproxil Fumarate，在未接受治療的 HBeAg 陽性和 HBeAg 陰性慢性 B 型肝炎病毒感成人受試者中之療效和安全性	陳啟益

(五) 期中報告：一般 7 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2021043	比較含 vonoprazan 與 lansoprazole 的二合一療法、三合一療法與四合一療法在幽門螺旋桿菌第一線治療的前導性多中心隨機分派臨床試驗	陳柏岳
2	2024060	慢性 B 型肝炎患者不滿意於 entecavir 療法轉而接受 tenofovir alafenamide 治療的前瞻性世代研究	陳柏岳
3	106056	以微生物相預測微小唾液腺切片之發炎程度	曾昱超
4	2024092	從結直腸癌患者糞便樣本中分離和表徵針對 pks 大腸桿菌的新型噬菌體	方川尹
5	2024099	Vitamin C 在缺血性中風病患瘀血之預防及治療的效果：雙盲隨機分配試驗	翁竣德
6	2024088	早期復健對脫離呼吸器的影響-隨機對照實驗	紀亞禎
7	2020091	慢性 B 型肝炎帶原的癌症患者化學治療期間，以韋立得作為預防 B 肝復發的療效與副作用評估	陳柏岳

(六) 期中報告：簡易 20 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2023066	妊娠糖尿與疾病風險相關性研究-台灣世代研究	石佳隴
2	2022066	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學	李明陽
3	2023050	探討心肌梗塞患者的口腔微生物的多樣性和臨床預後的相關聯性	蔡子賢
4	2021068	慢性 B 型肝炎患者停止 tenofovir alafenamide(TAF) (韋立得) 治療後病毒學的變化及臨床影響	陳柏岳
5	2022056	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	陳啟益
6	2024091	中風病人使用糖尿病藥物與發生失智症的關聯性	宋昇峯
7	2018048	前位頸椎間盤切除術併融合或關節置換術治療的頸部活動範圍，疼痛和功能評估	孫瑞明
8	2024107	家庭照顧者參與 AI 藝術創作與其照顧負擔之關聯探討	曾麗吟
9	2022018	探討手掌與足底按摩對結直腸癌患者化療引起周邊神經病變與生活品質之成效	董婉君
10	2023019	台灣嚴重型氣喘登錄計畫	梁啟彥
11	2023066	妊娠糖尿與疾病風險相關性研究-台灣世代研究	石佳隴
12	096022	嘉義基督教醫院腦中風資料登錄	宋昇峯
13	2021020	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	陳啟益

14	2024077	探討中性粒細胞胞外誘捕器在動靜脈瘻管患者臨床預後的相關聯性	蔡子賢
15	2024072	現行體制下台灣專科護理師的壓力與調適過程	蔡惠如
16	2022032	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究	陳啟益
17	2024087	控制不良之第 2 型糖尿病病人的跨團隊照護成效，以心理評估與介入為例	游慧宜
18	2022047	組織細胞疾病和其他皮膚腫瘤的綜合病例分析	陳建欽
19	2024078	手部疾患作為系統性併發症的早期徵兆：台灣世代研究的流行病學及危險因子分析	石佳隴
20	2024100	發展以高效液相層析質譜為基礎的代謝體資料處理方法鑑定藥物代謝物之新策略	石佳隴

(七)變更案：一般 1 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2024132	紫外線吸收劑甲基水楊醇代謝物之創新分析技術研究-以超高效能液相層析質譜儀進行分析	黃覺儀

(八)變更案：簡易 16 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2023019	台灣嚴重型氣喘登錄計畫	梁啟彥
2	2025007	一主要試驗計畫書，為研究阻塞型睡眠呼吸中止症和肥胖或過重參與者每日使用一次 Orforglipron 的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(ATTAIN-OSA)	周莒光
3	2024142	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 INAVOLISIB 加上細胞週期蛋白依賴性激酶 4 和 6 (CDK4/6)抑制劑和 LETROZOLE，相較於安慰劑加上 CDK4/6 抑制劑和 LETROZOLE，用於罹患具內分泌敏感性 PIK3CA 突變、荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性之晚期乳癌患者的療效與安全性	李明陽
4	2024096	一項第 3 期試驗，評估 Pegzofermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 及肝纖維化受試者的療效及安全性	陳啟益
5	2018048	前位頸椎間盤切除術併融合或關節置換術治療的頸部活動範圍，疼痛和功能評估	孫瑞明
6	2022034	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於血中高精胺酸濃度且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗	周莒光
7	2024091	中風病人使用糖尿病藥物與發生失智症的關聯性	宋昇峯
8	2022118	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2)	周莒光
9	2025037	探討遠距醫療平臺對醫事人員滿意度之實證	林佩儀
10	2023066	妊娠糖尿與疾病風險相關性研究-台灣世代研究	石佳隴
11	2022032	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究	陳啟益
12	2024072	現行體制下台灣專科護理師的壓力與調適過程	蔡惠如
13	2024059	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於非酒精性脂肪肝炎患者之隨機、雙盲、多中心第 2A 期臨床試驗	陳啟益
14	2024078	手部疾患作為系統性併發症的早期徵兆：台灣世代研究的流行病學及危險因子分析	石佳隴
15	2025038	甲狀腺癌之臨床生物標記之研究	石佳隴
16	2025007	一主要試驗計畫書，為研究阻塞型睡眠呼吸中止症和肥胖或過重參與者每日使用一次 Orforglipron 的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(ATTAIN-OSA)	周莒光

(九)結案報告：一般 1 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2022036	探討差異性 Akr1A1 基因表現對間質幹細胞成脂與成骨分化的影響	江振豪

(十)結案報告：簡易 16 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2024062	以高光譜技術實現窄頻膠囊內視鏡之研究	蘇昶昭
2	2024042	結合深度學習技術與長短期記憶網路的小腸出血點預測研究	蔡崇榮
3	2024041	以人工智慧刪除內視鏡冗餘圖像之研究	張力仁
4	2024057	智能高光譜影像分析食道癌轉移淋巴之研究	楊博鈞
5	2022096	在低劑量電腦斷層影像中以人工智慧診斷肺結節之良惡性	郭鑄仁
6	2024090	探討母乳哺育的相關因素	洪珊菁
7	2021118	一項在罹患慢性 B 型肝炎感染的受試者中，探討 AB-729、核苷(酸)類似物及聚乙二醇干擾素 alfa-2a 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗	陳啟益
8	2024076	探討全人工髖關節置換術與全人工膝關節置換術在術後 90 天內的感染率及其危險因子	周振銘
9	2024061	在關節鏡輔助自體骨移植與異體骨移植治療舟狀骨未癒合中的比較	黃惠鑛
10	2024070	上肢周邊神經性腫瘤的手術治療預後	黃惠鑛
11	2023059	骨質疏鬆性椎體壓縮性骨折後再骨折的發生率和危險因子探討	吳政誼
12	2019063	臺灣中老年人邁入老化之健康因素及相關健康表現之資料庫研究	徐約翰
13	2024106	高位脛骨切骨矯正手術 (HTO) 與半月板修補手術 (Root Repair) 在半月板根部撕裂 (MRT) 患者中的治療效果評估	江振豪
14	2024083	住院病童跌倒風險與其照顧者預防行為之相關性研究	汪雅卿
15	2024094	探討使用免疫檢查點抑制劑對心血管疾病的風險評估	蔡子賢
16	2024105	評估在超音波導引下以血小板富含血漿注射於腰椎小面關節對下背痛的治療成效	吳政誼

(十一)終止：2 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2021059	一般健康族群與非酒精性肝硬化患者之呼氣揮發性化合物(Volatile organic compounds, VOCs)的差異，以及呼氣揮發性化合物(VOCs)與非酒精性肝硬化患者之肝臟功能相關性 終止原因：因本案經費資源不足,已不再收案,目前不再繼續進行。	陳柏岳
2	2022046	食道弛緩不能症患者之食道微菌叢特徵及接受治療前後之變化 終止原因：本研究收案人數不佳，與受試者解講同意書後，受試者都不願意參與此試驗，故收案人數無法達標，故而終止試驗。	周莒光

(十二) 撤案：1 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2024075	應用人工智慧語音辨識與大型語言模型整理門診看診摘要紀錄 撤案原因：院內計畫未通過，無設備與可用之經費執行計畫。	黃健祐

(十三) 試驗偏差/違規事件報告：7 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2022093	一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性	陳啟益
2	2022056	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	陳啟益
3	2025007	一主要試驗計畫書，為研究阻塞型睡眠呼吸中止症和肥胖或過重參與者每日使用一次 Orforglipron 的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(ATTAIN-OSA)	周莒光
4	2023049	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)	周莒光
5	2023111	於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究	周莒光
6	2023111	於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究	周莒光
7	2022093	一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性	陳啟益

(十四) 其他事項通報/非預期問題報告：0 案

(十五) 暫停：0 案

肆、本次會議審查案件

共計 5 案：新案 4 案、期中暨變更 1 案

新案

序號 1	
本會編號	IRB2025062
計畫主持人	郭麗琴
計畫名稱	探討運動介入對於改善加護病房護理人員職業倦怠與生活品質之可行性研究
經費來源	無
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請_____委員迴避審查。 ☒ 否

討論及審查意見	主持人已依初審意見進行說明與修正，建議通過。
決議	一、審查結果：核准 本會有效票數：16 核准：16 核准但需修正：0 修正後再審：0 不核准：0。 二、受試者風險/利益綜合評估：最小風險 最小風險：17 微幅超過最小風險：0 顯著超過最小風險：0。 三、追蹤審查頻率：12 個月一次。

新案

序號 2	
本會編號	IRB2025072
計畫主持人	侯育銘
計畫名稱	發展障礙兒童與家長情緒行為相互關係
經費來源	無
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☒ 是，請 <u>侯育銘</u> 委員迴避審查。 ☐ 否
討論及審查意見	主持人已依初審意見進行說明與修正，建議通過。
決議	一、審查結果：核准 本會有效票數：15 核准：15 核准但需修正：0 修正後再審：0 不核准：0。 二、受試者風險/利益綜合評估：最小風險 最小風險：15 微幅超過最小風險：0 顯著超過最小風險：0。 追蹤審查頻率：12 個月一次。

新案

序號 3	
本會編號	IRB2025077
計畫主持人	盧偉信
計畫名稱	透過 Theta Burst Stimulation 探討老化相關的注意力探索與利用策略之轉變
經費來源	本院院內計畫
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請_____委員迴避審查。 ☒ 否
討論及審查意見	應由醫師或醫事人員操作 TMS 機器。
決議	一、審查結果：核准但需修正 本會有效票數：17 核准：0 核准但需修正：17 修正後再審：0 不核准：0。

	二、受試者風險/利益綜合評估：最小風險 最小風險：4 微幅超過最小風險：13 顯著超過最小風險：0。 追蹤審查頻率：12 個月一次。
--	---

新案

序號 4	
本會編號	IRB2025088
計畫主持人	袁綺蘋
計畫名稱	孕期睡眠促進方案對懷孕婦女的焦慮與睡眠品質的成效
經費來源	自籌
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請_____委員迴避審查。 ☒ 否
討論及審查意見	主持人已依初審意見進行說明與修正，建議通過。
決議	三、審查結果：核准 本會有效票數：17 核准：17 核准但需修正：0 修正後再審：0 不核准：0。 四、受試者風險/利益綜合評估：最小風險 最小風險：16 微幅超過最小風險：1 顯著超過最小風險：0。 追蹤審查頻率：12 個月一次。

期中暨變更

序號 5	
本會編號	IRB2021027
計畫主持人	陳柏岳
計畫名稱	探討三合一、非鉍劑四合一及鉍劑四合一療法根除幽門螺旋桿菌，對於消化道菌叢、細菌抗藥性及代謝症候群的長期影響- 治療滿四年之長期追蹤研究
經費來源	台大提供耗材
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請_____委員迴避審查。 ☒ 否
決議	1. IRB2021027 期中暨變更請提撤案。 2. 建議重新設計研究計畫，另案申請。

伍、本次SAE/UP報告

2025 年 07~08 月 SAE / UP 報告

陸、提醒事項

➤ 下次會議日期2025年11月03日(一) 12:00 / 9B第一會議室

➤ 下半年度教育訓練2025/09/20(六)

柒、臨時動議

無

捌、散會

13 時 30 分

玖、主任委員裁示及簽章