

2026 年第 4 次研究倫理審查委員會會議記錄

時間：2026年07月06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8名：蔡忠斌、侯育銘、林慧娟、周信旭、翁竣德、陳怡勳、陳家盈(外)、劉怡文(外)

非醫療委員8名：穆春香、游任濱、黃裕中(外)、盧永祥(外)、陳光輝(外)、劉懿德(外)、

葉進儀(外)

請假：陳志成、林姿佳、陳姿憶(外)、鄒才新(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 15 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/追認案件後續執行情形

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	會議決議	後續執行情形
新案				
2026024	以自然且具發展性的行為療育模式來設計自閉症兒童家長的視訊學習課程	侯育銘	核准但需修正	2026/05/05 核准
2026039	一項評估OverStitch NXT一次性使用內視鏡縫合系統，用於內視鏡袖狀胃成形術於亞洲肥胖受試者之安全性與療效的臨床試驗（GREAT Trial）	周莒光	核准	執行中
2026043	乳癌患者治療歷程與罹癌前後生活改變經驗之現象學研究	盧彥哲	核准	執行中
2026047	口腔共生菌調控修格蘭氏病之唾腺上皮細胞	曾昱超	核准但需修正	2026/05/12 核准
2026056	鑑定口腔癌前病變患者檢體中的外泌體 microRNA 特徵	黃薰玉	核准但需修正	2026/05/10 核准
2026063	虛擬實境體驗介入對失智者家庭照顧者居家友善環境改造之成效	范碧玲	核准	執行中
2026069	開發通用型 A RICH 職能評量工具：以急診部及家庭醫學部作為臨床驗證起點	李振威	修正後再審	排入 2026/07/06 會議
期中案				
2024006	找尋妊娠糖尿病母親造成新生兒低血糖之血液中的生物標記	黃覺儀	核准	執行中

2024020	利用人類單株抗體技術探討自體免疫性溶血的抗體之特性	李育庭	核准	執行中
2024119	急性病房保護室之人工智慧病人異常行為辨識系統	蔡佩靜	核准	執行中
2021128	台灣精準醫療計畫(II)	姚維仁	核准	執行中
2021044	Tenofovir alafenamide或entecavir於慢性B型肝炎的治療比較研究	陳柏岳	核准	執行中
2019028	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過oxaliplatin-based輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗	方川尹	核准	執行中
變更案				
2024119	精神科急性病房保護室之人工智慧病人異常行為辨識系統	蔡佩靜	核准	執行中
2024035	阿里山鄉原住民部落對失智症知識態度的研究：以樂野村居民為例	楊惠斐	核准	執行中
2025062	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	郭麗琴	核准	執行中
2024144	人畜共通傳染病原Helicobacter suis之流行病學調查	陳柏岳	核准	執行中
2019028	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過oxaliplatin-based輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗	方川尹	核准	執行中
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	陳啟益	核准	執行中
2021044	Tenofovir alafenamide或entecavir於慢性B型肝炎的治療比較研究	陳啟益	核准	執行中
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	核准	執行中

2025120	幽門桿菌篩檢及抗藥性分析於胃癌預防及精準醫療之研究	李知育	核准	執行中
2020143	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性B型肝炎者，使用Tenofovir alafenamide治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)	陳啟益	核准	執行中
105005	以史達汀降血脂藥預防肝癌經燒灼治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗	李知育	核准	執行中
2024132	紫外線過濾劑代謝物之鑑定創新分析技術開發及其於人體暴露評估與婦科疾病風險關聯之應用	黃覺儀	核准	執行中
結案				
2024047	人工智慧用於乳癌病人的放射治療照野之品質管理	李政彥	同意結案	核准存查
2025006	手術前習慣性體力運動與各種全身麻醉手術後疼痛及噁心嘔吐之關係	梅滙潮	修正/補充資料後再審	等主持人繳交訓練證明
2025009	愛滋個案施打長效針劑cabotegravir和rilpivirine後生活品質及病毒控制效果之研究	洪冬哲	同意結案	核准存查
2024035	阿里山鄉原住民部落對失智症知識態度的研究：以樂野村居民為例	楊惠斐	同意結案	核准存查
2019068	洗腎病患靜脈壓力與右心壓力的關聯性	蔡翰林	同意結案	核准存查
106081	C型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	陳啟益	同意結案	核准存查
2018068	比較依抗藥性基因與依抗生素敏感性檢驗引導之療法在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效- 一項多中心之隨機分派臨床試驗	陳柏岳	同意結案	核准存查
終止				
2022051	胎兒蛋白正常的肝癌患者，接受肝癌治療過後，血中DNA甲基化標記分析在肝癌復發與預後之預測性與實用性評估	陳柏岳	同意終止	核准存查
撤案				
2023021	探討抗癌藥物引起心臟代謝紊亂的作用機制及早期診斷的生物標記	李育庭	同意撤案	核准存查

試驗偏差			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	會議決議
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	同意繼續進行
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	同意繼續進行
2024035	阿里山鄉原住民部落對失智症知識態度的研究：以樂野村居民為例	楊惠斐	同意繼續進行
2024063	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究	方前量	同意繼續進行
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 型肝炎病毒感染成人受試者中之療效和安全性 (B-SUPREME)	陳啟益	同意繼續進行
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	同意繼續進行

參、本次會議報告及追認之案件

一、委員審查天數

2026/04/21~2026/06/20 委員審查天數	
最短	1
最長	13
平均	2.88

案件核准天數

新案類型	最短	最長	平均
C-IRB	4	15	9.5
簡易	1	29	11.5
一般	15	40	31

二、2026 年 04 月 21 日~2026 年 06 月 20 日審查核准案件報告

共審查核准案件 113 案，包括：新案 35 件(一般 6、簡易 26、c-IRB 2、免審 1)、期中報告 17 件、變更案 31 件、結案 18 件、終止 5 件、撤案 5 件、試驗偏差 1 件、其他事項通報 0 件、暫停 1 件。

(一) 新案：一般 7 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2026024	以自然且具發展性的行為療育模式來設計自閉症兒童家長的視訊學習課程	侯育銘
2	2026039	一項評估 OverStitch NXT 一次性使用內視鏡縫合系統，用於內視鏡袖狀胃成形術於亞洲肥胖受試者之安全性與療效的臨床試驗（GREAT Trial）	周莒光
3	2026043	乳癌患者治療歷程與罹癌前後生活改變經驗之現象學研究	盧彥哲
4	2026047	口腔共生菌調控修格蘭氏病之唾腺上皮細胞	曾昱超
5	2026056	鑑定口腔癌前病變患者唾液中的外泌體	黃薰玉
6	2026063	虛擬實境體驗介入對失智者家庭照顧者居家友善環境改造之成效	范碧玲

(二) 新案：簡易 26 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2026048	X 光影像檢查 AI 輔助系統	謝志明
2	2026050	導入 AI 語言模型於病歷系統後對醫療人員全人照護能力影響之成效研究	卓惠伶
3	2026057	打造積極性支持：共構失智症者、家人及第一線醫護人員的失智症照護經驗知識	陳誠仁
4	2026058	利用 TriNetX 全球協作網絡探討新生兒疾病與治療結局之真實世界證據研究	陳志成
5	2026061	病毒性與非病毒性慢性肝病對長期預後影響之比較：利用 TriNetX 全球去識別化電子病歷資料庫進行之回顧性跨國多中心世代研究	林淑賢
6	2026064	探討心胸比自動計算系統在洗腎室中的信任程度與決策品質滿意度：以某南部教學醫院為例	陳誼儒
7	2026065	應用機器學習技術構建住院患者嚴重不良事件之早期預警系統	鄭凱元
8	2026067	中壯年癌症患者的高齡父母照顧者在照護過程中的生理與心理負荷經驗與需求之探討	洪翠蓮
9	2026068	穿戴式裝置音訊居家檢測男性尿流速之等效性開發及驗證	陳丕哲
10	2026070	臨床教學回饋與醫療品質之感知落差研究：以 IOM 六大目標為架構之住院醫師訪談計畫	李振威
11	2026072	體外心肺復甦術（ECPR）標準化流程介入對院外及急診內心跳停止病人預後之影響：嘉義基督教醫院急診部單一機構回溯性研究	翁秀霞
12	2026073	中風後失語症對失智症風險之影響：一項使用 TriNetX 資料庫的回溯性世代研究	石佳隴
13	2026074	社政長照與衛政醫療的整合模式：嘉義基督教醫院日照中心的案例分析	劉中賢
14	2026076	深度學習口腔影像分析系統於口腔癌及癌前病變早期偵測之臨床診斷準確度研究	許晉豪
15	2026077	以標準化床邊超音波流程評估兒童急性外側肘部疼痛之診斷應用	陳俊和
16	2026078	第四 B 期子宮頸神經內分泌癌經同步放化療後的持久緩解：病例報告	曾玉華

17	2026080	應用 AI 影像分析於股骨 X 光量測兒童股骨前傾角	陳俊和
18	2026081	兒童發展篩檢新制與聯合評估體系的制度邏輯與運作張力	周信旭
19	2026082	比較 3D 與常規大腸鏡輔助大腸息肉診斷之準確度：一項多中心，隨機對照研究	周莒光
20	2026084	探討大腸直腸癌病人於住院期間之疾病不確定感對癌因性疲憊之影響	蔡宜臻
21	2026085	從一眼看過去到全盤掌握：讓我的評量更貼近住院醫師的真實能力——急診臨床醫師進行 EPAs 計畫性評量指標建構之研究	李振威
22	2026086	家庭照顧者據點服務內容與其對照顧者照顧負擔之成效	葉丰雅
23	2026087	探討分化不良的腎臟乳頭狀腺瘤手術後的預後因子及癌因存活率	許釗諭
24	2026092	懷孕前使用胰高血糖素樣勝肽-1 受體促效劑對妊娠健康之影響：TriNetX 資料庫的回溯性世代研究	石佳隴
25	2026094	專科護理師於極度肥胖之嚴重呼吸窘迫症患者接受靜脈-靜脈體外膜氧合治療之跨團隊照護經驗：個案報告	陳瑜如
26	2026096	探討使用 finerenone 對於心腎疾病患者其臨床預後的研究	蔡子賢

(三) c-IRB：2 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2026071	Aspire-201：一項於亞太地區進行之第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，旨在評估 AHB-137 用於接受核苷（酸）類似物治療之 HBeAg 陰性慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性	陳啟益
2	2026088	一項針對患有發炎性腸道疾病的參與者，評估長效抗體作為單一用藥及合併用藥之長期安全性與療效的試驗	周莒光

(四) 免審：1 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2026075	台灣醫院病人安全文化調查 2.0 (T-HSOPS 2.0)之信效度驗證	曾珮瑜

(五) 期中報告：簡易 11 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2022099	探討根除幽門螺旋桿菌預防胃癌之最佳篩檢策略	李知育
2	2025126	評估 GS-4321 用於健康參與者和慢性 D 型肝炎參與者之安全性、耐受性、藥物動力學和抗病毒活性的第 1/2 期試驗	陳啟益
3	106025	比較 14 天序列療法與 10 天含鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線的療效——一項多中心隨機分派比較試驗	李知育
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	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
6	2025053	台灣中老年人社會疏離、寂寞與發炎反應、死亡風險之關係	黃美庭
8	2022059	分析不同臨床、病理和分子生物特徵的肺癌患者之腦轉移磁共振影像研究	吳文峯
9	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
10	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
11	100047	血液及骨髓移植登錄計畫	李明陽

(六) 變更案：簡易 26 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2024030	血壓波動對血管粥狀硬化及中風病患預後之影響	翁竣德
2	2025100	甲狀腺功能對失智症患者預後之影響	翁竣德
3	2025021	台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登入計畫-2	吳濬宇
4	2022099	探討根除幽門螺旋桿菌預防胃癌之最佳篩檢策略	李知育
5	2020063	比較依抗生素敏感性檢驗引導與依經驗性選藥之療法在幽門螺旋桿菌第三線治療之療效-一項多中心之隨機分派臨床試驗	李知育
6	2024063	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究	方前量
7	106025	比較 14 天序列表療法與 10 天含鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線的療效——一項多中心隨機分派比較試驗	李知育
8	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
9	2026012	一項多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期維持試驗，針對患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的參與者，評估 duvakitug 的療效及安全性	周莒光
10	2026013	一項多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期維持試驗，針對患有中度至重度活動性克隆氏症的參與者，評估 duvakitug 的療效及安全性	周莒光
11	2026031	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究在未患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重成人參與者中，每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性(ENLIGHTEN-1)	周莒光
12	2025119	EASi-PROTKT™-一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrostal (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性	蔡子賢
13	2026052	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究在接受每週一次腸泌素治療的持續性肥胖或過重成人參與者中(無論是否患有第 2 型糖尿病)，每週使用一次	周莒光
14	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
15	2026071	Aspire-201：一項於亞太地區進行之第 2 期、多中心、隨機分配、開放性	陳啟益

		試驗，旨在評估 AHB-137 用於接受核苷（酸）類似物治療之 HBeAg 陰性慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性	
16	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
17	2026023	在患有代謝功能障礙相關脂肪性肝病且發生重大不良肝臟結果風險上升的成人參與者中，使用多種藥物的一項隨機分配、對照臨床試驗的主要試驗計畫書(SYNERGY-Outcomes)	周莒光
18	2025053	台灣中老年人社會疏離、寂寞與發炎反應、死亡風險之關係	黃美庭
19	2025089	整合臺灣生物資料庫之縱貫體學研究：結合動態代謝體與表觀基因體變化及遺傳易感性之乳癌風險評估	吳文峯
20	2026001	一項多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期誘導試驗，針對患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的參與者，評估 duvakitug 的療效及安全	周莒光
21	2026002	一項多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期誘導試驗，針對患有中度至重度活動性克隆氏症的參與者，評估 duvakitug 的療效及安全性	周莒光
22	2026070	老師說的，我照做了？－住院醫師的「接收」與「接受」與醫學品質之研究：住院醫師的學習與臨床教師教學觀點比較分析	李振威
23	2024116	一項第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估每週注射一次 survodutide 使用於代償性非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 肝硬化參與者的肝臟相關臨床結果和安全性	陳啟益
24	2026001	一項多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期誘導試驗，針對患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的參與者，評估 duvakitug 的療效及安全	周莒光
25	2026002	一項多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期誘導試驗，針對患有中度至重度活動性克隆氏症的參與者，評估 duvakitug 的療效及安全性	周莒光
26	2024115	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為 (F2) 至 (F3) 之成年參與者的長期療效和安全性	陳啟益

(七) 結案報告：簡易 17 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2024047	人工智慧用於乳癌病人的放射治療照野之品質管理	李政彥
2	2024040	視覺線索與長者的記憶重現：利用眼球追蹤技術分析懷舊治療中的老照片	陳誠仁
3	2024051	心臟衰竭患者運動恐懼及相關因素之探討	蔡宜汝

4	2019020	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學及抗藥性分析研究計畫	陳柏岳
5	2025046	無法切除肝細胞癌病患以 atezolizumab 及 bevacizumab 治療後接受治癒性療法：多國回溯性研究	李明陽
6	2019018	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性	陳啟益
7	2025043	應用數位實境互動導覽系統快速導航並解決醫院尋路問題-問卷版	甘錦康
8	2024046	開發一個兩階段的醫學影像偵測系統以解決肺部病變偵測和肺部病變預後預測的問題	翁啟倫
9	2024131	以集成人工智慧和神經影像學提高帕金森病識別和治療的準確性	許友齡
10	2025002	失智者參與失智據點的共融共學課程之經驗探討	陳誠仁
11	2025003	失智據點中服務提供者與需求者的互動網絡及支持系統之探討	宋昇峯
12	2024065	麻醉手術後發生併發症之危險因子探討	宋昇峯
13	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	鄭凱元
14	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
15	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	廖婕玢
16	2025095	糖尿病藥物能保護關節嗎？第二型糖尿病患者中 SGLT2 抑制劑、GLP-1 受體促效劑與 DPP-4 抑制劑的比較效果研究	楊昕禕
17	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

(八) 終止：5 案

項次	IRB 編號	計畫名稱/終止原因	主持人
1	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 終止原因： 截至 2026 年 1 月 5 日，TFDA 及 IRB 核准至今將近四年，本院共篩選 20 位受試者，但 20 位受試者皆未通過篩選，顯示收案不如預期。經與試驗委託廠商討論後，考量目前執行進度確實存在實際困難，決定申請終止本試驗案。	周莒光
2	2020055	研究與院內心跳中止歷經心肺復甦術病患預後的各項重要因子 終止原因： 主持人判斷個案資料蒐集需耗費大量時間，已難再有進展，決定終止本案。	蕭志彥

3	2020006	環境、基因、臨床藥物與治療對於慢性腎臟病和末期腎病變患者長期健康風險之交互作用影響 終止原因： 主持人判斷收案進度已難再有進展，決定終止本案。	洪培豪
4	2024069	探討關節腔內類固醇注射於兒童特發性關節炎的治療成效 終止原因： 收案數量遠低於預期，明顯不符實務經驗，應是診斷與診療項目代碼不準確所造成。本研究存在嚴重的選擇性偏差且無法進行改善，因此除原定的分析計畫不繼續進行外，現有的結果也無法發表。	陳俊和
5	2024074	懷孕和哺乳期婦女與脆弱性骨折的相關性研究 終止原因： 符合納入排除條件的案例僅有 38 例，明顯不符實務經驗，應是診斷與診療項目代碼不準確所造成。本研究存在嚴重的選擇性偏差且無法進行改善，因此不繼續進行。	陳俊和

(九) 撤案：4 案

項次	IRB 編號	計畫名稱/撤案原因	主持人
1	2025060	常用藥物與骨質疏鬆相關骨折風險之真實世界研究 撤案原因： 因資料科學中心自 114 年 8 月 6 日起下架 6 項一級資料及 200 萬人世代追蹤抽樣檔，導致未能及時完成資料庫申購程序，致使本計畫無法執行。	楊昕禕
2	2025097	應用 YOLOv8 於食道內視鏡影像的多類病灶自動檢測與準確性研究 撤案原因： 本計畫自核定至今，尚未展開任何實質執行程序。經研究團隊審慎評估，為確保研究資源之最大化效益，擬將現有研究量能集中投入於具備更高醫學貢獻度及學術產出之重點計畫。	許銘澤
3	2023019	台灣嚴重型氣喘登錄計畫 撤案原因： 本計畫自通過 IRB 審查至今，臨床收案不如預期，目前為止尚未納入（或篩選）任何受試者。經整體評估後，計畫主持人決定終止本研究並辦理撤案。因本案從未收錄受試者，故不涉及任何受試者權益、隱私受損或安全性（不良事件）之倫理疑慮，特此申請撤案。	梁啟彥
4	2025084	臺灣成年人健康狀態、藥物使用與疾病變遷趨勢及其相關性研究 撤案原因： 因未申請到足夠的經費購買資料庫，故無法進行此研究。	楊昕禕

(十)其他事項通報/非預期問題報告：0 案

(十一) 暫停：1 案

項次	IRB 編號	計畫名稱/暫停原因	主持人
1	2025042	探討 STK24 促進結直腸癌腫瘤轉移與自噬的相關性 暫停原因：透過小鼠大腸癌的研究中發現，STK24 會與兩個生物標誌呈現正相關的成果，進一步審視了 TCGA 的數據庫後發現這兩個標誌也確實呈現正相關的結果。但為了更加直接地確認目標基因，我們須先進行 STK24 的剔除及過度表現後才能確認直接調控的下游。故此次申請計畫暫停一年，等待實驗分析結果後再進行提取生物檢體。	朱峻廷

三、本會期追認案件

(一) 期中案：一般 6 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2020063	李知育	比較依抗生素敏感性檢驗引導與依經驗性選藥之療法在幽門螺旋桿菌第三線治療之療效-一項多中心之隨機分派臨床試驗
● 審查結果 ■建議通過 ☐建議不通過 ☐建議修正或提供進一步說明 ● 建議追蹤審查頻率:每 12 個月一次；是否改變追蹤頻率：否，維持原頻率			
項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
2	2024060	陳啟益	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
● 審查結果 ■建議通過 ☐建議不通過 ☐建議修正或提供進一步說明 ● 建議追蹤審查頻率:每 12 個月一次；是否改變追蹤頻率：否，維持原頻率			
項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
3	2023040	黃琳淇	台灣地區極低出生體重兒或低出生週數兒學齡前生長及神經認知發展預後研究
● 審查結果 ■建議通過 ☐建議不通過 ☐建議修正或提供進一步說明 ● 建議追蹤審查頻率:每 12 個月一次；是否改變追蹤頻率：否，維持原頻率			
項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
4	2021043	李知育	比較含福星定(vonoprazan) 與泰克胃通口溶錠(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

● 審查結果 ☒建議通過 ☐建議不通過 ☐建議修正或提供進一步說明 ● 建議追蹤審查頻率:每 12 個月一次；是否改變追蹤頻率：否，維持原頻率			
項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
5	2020028	陳啟益	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估
● 審查結果 ☒建議通過 ☐建議不通過 ☐建議修正或提供進一步說明 ● 建議追蹤審查頻率:每 12 個月一次；是否改變追蹤頻率：否，維持原頻率			
項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
6	103016	黃秀莉	罕見疾病登錄計畫
● 審查結果 ☒建議通過 ☐建議不通過 ☐建議修正或提供進一步說明 ● 建議追蹤審查頻率:每 12 個月一次；是否改變追蹤頻率：否，維持原頻率			

(二) 變更案：一般 5 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2021043	李知育	比較含福星定(vonoprazan) 與泰克胃通口溶錠(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
● 變更內容： ● 變更計畫主持人 ● 展延計畫結束日期至 2028/12/31 ● 審查意見： 兩名委員初審核准 ● 審查結果： ☒核准存查 ☐修正後再審 ☐會議審查			
項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
2	2025077	盧偉信	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
● 變更內容： ● 新增協同計畫主持人精神科宋子萱醫師及新增研究團隊成員。 ● 考慮在後續研究執行中可能導致跨組比較時產生干擾。調整與一致化 age range，更改年輕組為 18-38 歲、年長組 60-80 歲，讓兩組皆涵蓋 20 年的範圍，以增加設計上的平衡性與嚴謹性。 ● 對於受試者安全的關注，新增國際 TMS 安全指引（Rossi et al., 2009; Rossini et al., 2015）制定完整的安全措施，進行補充說明。 ● 審查意見： 兩名委員初審核准 ● 審查結果：			

☒ 核准存查 ☐ 修正後再審 ☐ 會議審查			
項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
3	2025120	李知育	幽門桿菌篩檢及抗藥性分析於胃癌預防及精準醫療之研究
● 變更內容： ● 新增檢測項目涵蓋了幽門螺旋桿菌一線與二線治療之關鍵用藥，使臨床醫師能全面掌握菌株對所有常用抗生素的敏感性。 ● 若僅檢測原先兩項藥物，一旦出現多重抗藥性菌株時，研究將缺乏其餘替代藥物（如鉍劑四聯療法）之實證數據，無法提供後續救援治療建議。 ● 擴增檢測項目能提供更符合臨床給藥現況的分析報告，藉此落實「抗藥性引導治療」，最大限度地減少重複治療率、避免抗生素濫用，進而提升患者的根除成功率。 ● 審查意見：本案已簽署舊版同意書之受試者應重新簽署新同意書，並告知增修之項目。 ● 審查結果： ☒核准存查 ☐修正後再審 ☐會議審查			
項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
4	103016	黃秀莉	罕見疾病登錄計畫
● 變更內容： ● 移除研究人員，因職位調動不在參與本試驗執行故移除。 ● 因應本試驗為長期研究導致全球收案人數已超過原先系統內的人數：故修正系統內，院外預計收案人數從 1190 調整為 29990 (全球共 30,000 人，不影響本院的收案人數) ● 個案報告表更新 ● 審查意見： 兩名委員初審核准 ● 審查結果： ☒核准存查 ☐修正後再審 ☐會議審查			
項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
5	2026056	黃薰玉	鑑定口腔癌前病變患者檢體中的外泌體 microRNA 特徵
● 變更內容： 提高研究為檢體收集之完整性及研究執行效率，新增病理部額外切製適量組織切片供研究分析使用之收集方式。除收集手術切除後原供臨床診斷使用之剩餘腫瘤組織（剩餘檢體）作為研究用途外，新增針對送病理部進行組織切片檢查之組織，於不影響臨床診斷之前提下，由病理部額外切製適量組織切片供研究分析使用。 ● 審查意見： 兩名委員初審核准 ● 審查結果： ☒核准存查 ☐修正後再審 ☐會議審查			

(三) 結案：一般 1 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2022053	宋昇峯	來源不明之栓塞型中風的生物標記及基因分析
● 審查結果			

☒建議通過 ☐建議不通過 ☐建議修正或提供進一步說明

● 結案內容：

- 計畫執行期限 2022/07/04 - 2027/12/31
- 嚴重不良事件及非預期問題件數(不含追蹤報告件數)：0
- 研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理：無
- 受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理、心理或社會)? 否
- 是否有重要結果足以影響受試者族群的利害而需要向受試者公開揭露? 否
- 是否已發表? 否

(四) 撤案：一般 1 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2025044	江振豪	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
● 撤案原因： 因國科會未通過此計畫，無經費可執行，故申請撤案。			

(五) 試驗偏差 1 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2025079	陳啟益	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 型肝炎病毒感染者受試者中之療效和安全性 (B-SUPREME)

(六) 藥品專案進口申請 2 案

項次	IRB 編號	申請醫師	申請藥品名稱	治療疾病名稱
1	2026004S	兒童血液腫瘤科/葉芸瑄	Pegaspargase/ Peg L-Aspartero	急性淋巴性白血病(Acute Lymphoblastic Leukemia) (ALL)
主旨：貴院為急性淋巴性白血病病人朱○慈療需要，申請委託新熠有限公司分批專案輸入印度 Hetero Healthcare Limited 藥廠製造之「Peg L-Aspartero (pegaspargase) Injection 3,750 IU/5 ml /vial」藥品乙案，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴院115年5月19日戴德森字第1150500102號函。 二、本案同意貴院專案進口旨揭藥品用量共20支（簽審文件編號：DHS01000262116，項次：001，單位：VIA），輸入有效日期至116年5月31日止。				

項次	IRB 編號	申請醫師	申請藥品名稱	治療疾病名稱
2	2026005S	兒童代謝內分泌科/ 徐山靜	Phosphate oral solution 20ml/amp 含磷 口服液	性連遺傳型低磷酸鹽佝僂症

主旨：貴院為性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症病人杜○鄉醫療需要，申請使用信東生技股份有限公司專案製造「Phosphate Oral Solution 30 mg/mL, 20 mL/bot」乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴院115年6月4日戴德森字第1150500170號函。
- 二、本署同意貴院申請使用專案製造旨揭藥品一年用量共750支。

四、修訂表單「臨床試驗藥品資料表」、「顯著財務利益暨非財務關係申報表」及「資料及安全性監測計畫」、「計畫主持人聲明書」、「研究成員保密聲明書」

發文日期：中華民國115年6月11日
 發文字號：FDA藥字第1151405649號
 速別：普通件
 密等及解密條件或保密期限：
 附件：

主旨：為提升我國藥品臨床試驗審查效能，本署委託115年度「新藥臨床試驗委託審核監管暨深耕藥品臨床試驗人才職能計畫」協助制訂「臨床試驗藥品資料表」、「顯著財務利益暨非財務關係申報表」及「資料及安全性監測計畫」等3項IRB公版送審文件，業已完成並放置於本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)提供貴院IRB依循辦理之參考，請查照。

提案：修訂表單「臨床試驗藥品資料表」、「顯著財務利益暨非財務關係申報表」及「資料及安全性監測計畫」

決議：2026年07月15日起採用FDA公告之「臨床試驗藥品資料表」及「資料及安全性監測計畫」。「顯著財務利益暨非財務關係申報表」，待電子系統更新完成即刻採用。

提案：修訂表單「計畫主持人聲明書」、「研究成員保密聲明書」

決議：同意修訂，2026年07月15日起採用。

肆、本次會議審查案件

共計 3 案：新案 3 案

新案

序號 1	
本會編號	IRB2026069
計畫主持人	李振威
計畫名稱	開發通用型 A RICH 職能評量工具：以急診部及家庭醫學部作為臨床驗證起點
經費來源	自籌
委員迴避審查	試驗主持人/共同/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請_____委員迴避審查。 ☒ 否
決議	一、決議前主委詢問非醫療委員意見。 二、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。 三、受試者風險/利益綜合評估： 最小風險 最小風險：13 微幅超過最小風險：2 顯著超過最小風險：0。 四、追蹤審查頻率：12 個月一次。

新案

序號 2	
本會編號	IRB2026091
計畫主持人	蘇裕翔
計畫名稱	Lacticaseibacillus paracasei PS23 對早期阿茲海默症譜系患者之認知功能、情緒行為症狀與身體功能之效益與作用機制探討
經費來源	本院院內計畫
委員迴避審查	試驗主持人/共同/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請_____委員迴避審查。 ☒ 否
決議	一、決議前主委詢問非醫療委員意見。 二、審查結果： 核准 三、本會有效票數： 15 核准：3 核准但需修正：12 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：12 微幅超過最小風險：3 顯著超過最小風險：0。 五、追蹤審查頻率：12 個月一次。

新案

序號 3	
本會編號	IRB2026095
計畫主持人	謝宜珍
計畫名稱	探討按摩介入對足月新生兒接受足跟穿刺採血時疼痛反應及生理指標之成效：一項隨機對照試驗
經費來源	自籌
委員迴避審查	試驗主持人/共同/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請_____委員迴避審查。 ☒ 否
決議	一、決議前主委詢問非醫療委員意見。 二、審查結果： 核准 本會有效票數： 15 核准：14 核准但需修正：1 修正後再審：0 不核准：0 。 三、受試者風險/利益綜合評估： 最小風險 最小風險：13 微幅超過最小風險：2 顯著超過最小風險：0。 四、追蹤審查頻率：6 個月一次。

伍、本次SAE/UP報告

2026 年 05~06 月 SAE / UP 報告。

陸、提醒事項

- 下次會議日期2026年09月07日(一) 12:00 / 圖書館會議室

2026年09月07日~09月09日有FERCAP評鑑訪查，請委員預留時間出席參與。

- 2026年08月15日舉辦「人體試驗研究倫理講習班-GCP」

查核基準1.12 「工作人員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程」

符合：訂有相關作業規範或程序，審查會工作人員皆確實參加研究對象(受試者)

保護或研究倫理之課程，每人每年教育時數達6 小時以上(含至少1小時研究之

性別議題)，教育訓練課程證明文件，應經審查會審查，並妥善保存。

日期：115年8月15日(星期六) 08:30~16:00

地點：視訊課程 (若使用手機或平板上課，請先下載Google Meet應用程式)

時間	主題	講員
08:30~09:00		報到
09:00~09:50	心血管醫療影像研究的 IRB 送審與去識別化實務	吳彥雯主任 亞東紀念醫院醫學研究部/ 國立陽明交通大學醫學系兼任教授
09:50~10:00		休息
10:00~10:50	細胞與基因體治療 臨床試驗之倫理與法律考量	王志嘉教授 三軍總醫院IRB委員兼第二組主席
10:50~11:00		休息
11:00~11:50	真實世界數據發展趨勢	蕭金福教授 國家衛生研究院群體健康科學研究所
11:50~12:50		午休
12:50~13:40	臨床試驗人體 研究性別主流化	曾育裕教授 國立臺北護理健康大學/ 台灣醫事法學會榮譽理事長
13:40~13:50		休息
13:50~14:40	人體研究利益衝突、揭露 與迴避(含機構與研究團隊)	黃漢忠執行秘書 中國醫藥大學附設醫院受試者保護中心 中國醫藥大學醫學系社會醫學科專案助 理教授/中區區域性審查委員會執行秘書
14:40~14:50		休息
14:50~15:40	兒童易受傷害族群保護 與臨床研究的法律議題	張濱璿醫師/律師 臺北醫學大學醫療暨生物科技 法律研究所/昶騰法律事務所

柒、臨時動議

無

捌、散會

13 時 30 分

玖、主任委員裁示及簽章

主任委員核示及簽章：_____日期：_____年____月____日