

2026 年第 2 次研究倫理審查委員會會議記錄

時間：2026年03月02日（一）中午12：00～14：05

地點：圖書館會議室

主席：蔡忠斌 主任委員

出席：醫療委員9名：蔡忠斌、侯育銘、周信旭、林慧娟、翁竣德、陳志成、林姿佳、陳怡勳、陳家盈
（外）、

非醫療委員7名：穆春香、李欣蓉、黃裕中(外)、盧永祥(外)、鄒才新(外)、
陳光輝(外)、劉懿德(外)

請假：劉怡文(外) 陳姿憶(外)、葉進儀(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 16 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(2026/01/05)審查/追認案件後續執行情形

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議	後續執行情形
新案				
IRB2025111	盧偉信	中高齡憂鬱與衰弱之延緩暨提升幸福感與心理韌性之相關研究	核准	執行中
IRB2025115	劉嘉惠	不同早期口服攝取方式對剖腹產後腸胃道功能恢復之影響：探討其作用代謝機制與建立個人化術後照護預測模型	核准	執行中
IRB2025116	卓惠伶	探討台灣專科護理師專業能力自我效能及專業認同：質量性混合研究	核准	執行中
IRB2025117	周莒光	一項針對40-49歲高風險一等親屬之大腸直腸癌篩檢共享決策的隨機對照試驗	核准	執行中
IRB2025120	陳柏岳	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	核准	執行中
期中案				
IRB2022093	陳啟益	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	核准	執行中
IRB2021125	侯育銘	自閉症類群障礙症幼兒期到青春期的發	核准	執行中

		展：10年追蹤		
IRB2020063	陳柏岳	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	核准	執行中
IRB2019052	陳啟益	D型肝炎在台灣的疾病負荷及治療現狀	核准	執行中
IRB2022114	周莒光	研究肥胖病人經過減重治療後的上消化道生理變化	核准	執行中
IRB2018084	侯育銘	「自閉症類群障礙幼兒篩檢工具」的發展	核准	執行中
IRB2023114	侯育銘	自閉症類群障礙症兒童國小轉銜的適應：追蹤研究	核准	執行中
IRB2024114	謝明芝	以AI驅動的集成成像技術，精進肌少症的早期檢測、診斷和管理之研究	核准	執行中
變更案				
IRB2021044	陳柏岳	Tenofovir alafenamide或entecavir於慢性B型肝炎的治療比較研究	核准	執行中
結案				
IRB2021044	陳柏岳	Tenofovir alafenamide或entecavir於慢性B型肝炎的治療比較研究	同意結案	核發公文
IRB2024117	林芳仔	以期望確認理論探討偏遠山區居民之遠距醫療就醫持續使用意願：以某山區之眼科特診為例	同意結案	核發公文
IRB2024133	林煥章	利用熱反應細胞片技術從包皮細胞培養出的組織的特徵	同意結案	核發公文
IRB2024070	王培中	剖腹產後提早進食的種類對產後復原腸道功能之影響-隨機分派控制實驗	同意結案	核發公文
藥品專案進口案				
計畫編號	申請醫師	申請藥品	治療疾病	
IRB2025008S	血液腫瘤科/ 李育庭	Carmuthier (Carmustine)	Anaplastic large cell lymphoma, ALK-positive, Stage III	
IRB2025009S	血液腫瘤科/ 李育庭	Carmuthier (Carmustine)	Diffuse large B cell lymphoma復發	
IRB2025010S	血液腫瘤科/ 李育庭	Carmuthier (Carmustine)	Peripheral T cell lymphoma	

參、本次會議報告及追認之案件

2025/12/21~2026/02/20 委員審查天數	
最短	1
最長	17
平均	2.53

案件核准天數

新案類型	最短	最長	平均
C-IRB	1	5	3
簡易	2	21	7.54
一般	33	55	42

二、2025 年 12 月 21 日~2026 年 02 月 20 日審查核准案件報告

共審查核准案件 146 案，包括：新案 39 件(一般 5、簡易 24、c-IRB 10、免審 0)、期中報告 36 件、變更案 32 件、結案 30 件、終止 1 件、撤案 2 件、試驗偏差 6 件、其他事項通報 0 件、暫停 0 件。

(一) 新案：一般 5 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2025111	盧偉信	中高齡憂鬱與衰弱之延緩暨提升幸福感與心理韌性之相關研究
2	2025115	劉嘉惠	不同早期口服攝取方式對剖腹產後腸胃道功能恢復之影響：探討其作用代謝機制與建立個人化術後照護預測模型
3	2025116	卓惠伶	探討台灣專科護理師專業能力自我效能及專業認同：質量性混合研究
4	2025117	周莒光	一項針對 40-49 歲高風險一等親屬之大腸直腸癌篩檢共享決策的隨機對照試驗
5	2025120	陳柏岳	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

(二) 新案：簡易 24 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2025124	黃惠鑛	前臂周邊神經損傷經神經移植與神經轉位的治療成效
2	2025127	陳彥文	急診影像導引插管之錄影回顧：喉葉位置與聲門影像因子對插管結果的關聯性研究
3	2025128	江振豪	旋轉肌袖撕裂患者接受關節鏡修補術與二頭肌腱固定術之術後成效比較
4	2025129	劉中賢	使用語言模型於急診檢傷分類之可行性分析研究

5	2025130	蔡銘仁	短期抗膽鹼負荷與心室性心律不整及急性心肌梗塞之風險：運用全國健保大數據之多層級暴露分析
6	2025133	吳秋楓	血液透析尿毒性搔癢症患者使用橄欖油減低搔癢之成效：類實驗
7	2025134	黃惠鑽	摩擦-電磁混合式奈米發電機於自供能穿戴式步態與上肢動作分析及個人化智慧復健評估之研究
8	2025135	江振豪	骨科處置後發生之肺炎克雷伯氏菌感染
9	2025136	張家銘	利用介入性透視系統進行肺小結節影像導引定位以輔助肺亞分葉切除之臨床應用經驗
10	2025139	朱峻廷	「周全性老年評估與管理照護方案」於老年結腸直腸癌病人接受化療期間照護之發展、應用與評價
11	2026003	蔡銘仁	血紅素與紅血球分佈寬度比值與急性心肌梗塞患者長期存活預後之關聯性研究
12	2026004	蕭志彥	上泌尿道感染患者與下泌尿道感染敗血性休克及急性腎損傷之差異性
13	2026005	廖翊丞	硬膜外減痛分娩對產程各期時間與助產方式及新生兒影響
14	2026006	丁冠中	C 反應蛋白、白蛋白與紅血球分佈寬度與急性心肌梗塞患者長期存活與不良心血管事件之關聯性：一項以 TriNetX 多中心資料庫為基礎的回顧性世代研究
15	2026008	張菱惠	阻塞型睡眠呼吸中止症在肺氣腫與支氣管擴張症患者中的影響比較：TriNetX 的隊列研究
16	2026009	游正偉	酒精性與非酒精性脂肪肝病人之急性胰臟炎比較：一項大型真實世界世代研究
17	2026010	陳柏宏	阿茲海默症與血管性失智症患者中帶狀疱疹發生之比較：基於 TriNetX 資料分析
18	2026011	石佳隴	產房即刻肌膚接觸對於母嬰健康的影響
19	2026015	石佳隴	中風後失語症患者症狀群作為憂鬱發生之中介因子：一項使用 TriNetX 之回顧性世代研究
20	2026017	楊昕禕	乳癌存活者使用芳香酶抑制劑與他莫昔芬之心血管及代謝風險差異
21	2026018	游欣翰	台灣專科護理師執業環境與專業自主對照護成效之關係：全國性調查
22	2026019	李典學	先天性聽損兒童家長選配助聽輔具之決策歷程與影響因素研究：以質性訪談法探討
23	2026028	陳志成	GLP 1 受體促效劑於第二型糖尿病與肥胖族群之多器官安全性分析：一項基於 TriNetX 全球聯網資料庫的回溯性世代研究
24	2026029	石佳隴	產前皮質類固醇給藥至分娩之暴露時間與早產新生兒臨床結局之關聯：回溯性世代研究

(三) c-IRB：10 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
----	--------	-----	------

1	2025125	陳啟益	AFFIRM：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Seladelpar 對原發性膽汁性膽管炎 (PBC) 和代償性肝硬化患者臨床結果的影響
2	2025131	周莒光	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估對未患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重參與者每週投予一次 RO7795068 的療效和安全性
3	2025132	周莒光	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估對患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重參與者每週投予一次 RO7795068 的療效和安全性
4	2026001	周莒光	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
5	2026002	周莒光	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
6	2026001	周莒光	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
7	2026002	周莒光	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
8	2026012	周莒光	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
9	2026013	周莒光	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
10	2026023	周莒光	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)

(四) 免審：0 案

(五) 期中報告：簡易 19 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2024131	許友齡	女性健康風險因子之關聯性研究
2	2024137	張順忠	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
3	2023009	宋昇峯	畢業後一般醫學訓練住院醫師值班焦慮量表的構念初探與測量工具開發
4	2024025	楊昕禕	驗證一項評估急診頭暈病人中風風險之臨床決策支援工具

5	2024016	王裕文	調查中老年人多重疾病、衰弱及其對臨床不良結果和死亡率之影響
6	2024138	林政安	無遠處轉移之直腸癌術後放療影響之人口健保資料庫分析
7	2025019	朱玉珊	Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) 大腸直腸癌手術的病人使用腹橫肌平面神經阻斷術(transverse abdominis plane block)或脊髓腔內嗎啡注射(intrathecal morphine) 區域麻醉，對於術後腸道功能恢復的分析？
8	2022003	宋昇峯	探討醫院照服員面對住院長者臨終照護之知識、態度與需求
9	2023119	曾昱超	臺灣急性缺血性腦中風動脈血栓移除術登錄
10	2022117	翁竣德	發展代謝體學資料處理法分析毛髮中能診斷與預後初期上皮性卵巢癌之生物標記
11	2024030	周莒光	血壓波動對血管粥狀硬化及中風病患預後之影響
12	2025007	陳俊佑	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)
13	2024018	陳啟益	探討結合體感遊戲之複合式運動訓練對於健康社區長者平衡能力、跌倒風險與雙重任務表現
14	2021020	馬宗良	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果
15	104022	劉嘉惠	台灣腎臟切片病理登錄系統
16	2024012	謝慧雯	建構臨床支援決策工具以評估妊娠糖尿病媽媽之新生低血糖程度之風險預測
17	2025014	李育庭	應用 AI 輔助火災情境遊戲對護理人員在消防安全知識、態度與行為之成效
18	2024122	黃薰玉	研究 YTHDC1 對泌尿道上皮癌的預後與癌症影響
19	2024026	孫瑞明	基於半監督式之生成式神經網路應用於牙科鑲復體

(六) 變更案：簡易 16 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2022003	宋昇峯	臺灣急性缺血性腦中風動脈血栓移除術登錄
2	2025019	朱玉珊	探討醫院照服員面對住院長者臨終照護之知識、態度與需求
3	2024116	陳啟益	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
4	2024137	張順忠	畢業後一般醫學訓練住院醫師值班焦慮量表的構念初探與測量工具開發
5	2024030	翁竣德	血壓波動對血管粥狀硬化及中風病患預後之影響
6	2023111	周莒光	於診斷有心血管疾病 (CVD)、慢性腎病和/或存在至少兩種心血管疾病風險因子的超重或肥胖患者中，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
7	2024122	李育庭	研究 YTHDC1 對泌尿道上皮癌的預後與癌症影響
8	2025125	陳啟益	AFFIRM：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Seladelpar 對原發性膽汁性膽管炎 (PBC) 和代償性肝硬化患者臨床結果的影響
9	2024096	陳啟益	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
10	2024098	陳啟益	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) 導致代償性肝硬化受試者的療效及安全性
11	2024142	李明陽	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
12	2025108	周莒光	第 2 期平台試驗，評估長效抗體作為單一用藥及合併用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的療效及安全性
13	2025132	周莒光	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估對患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重參與者每週投予一次 RO7795068 的療效和安全性
14	2025131	周莒光	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估對未患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重參與者每週投予一次 RO7795068 的療效和安全性
15	2025081	李明陽	一項開放性、隨機分派、第 3 期臨床試驗，評估 Patritumab Deruxtecan 單獨治療相較於醫師選擇的治療對於荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、不可切除的局部晚期或轉移性乳癌 (HERTHENA-Breast04)
16	2024016	王裕文	無遠處轉移之直腸癌術後放療影響之人口健保資料庫分析

(七) 結案報告：簡易 12 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2021079	周振銘	評估在全人工髖關節與全人工膝關節置換術後使用 xarelto 預防血管栓塞的成效
2	2023103	周信旭	使用行動裝置應用程式偵測新生兒黃疸之探討
3	2023012	陳俊佑	建構暨驗證電子化中文版路徑描繪測驗暨史楚普叫色測驗:台灣健康成人與高齡者的適用性探討
4	2023078	葉俊濬	心臟衰竭或慢性阻塞性肺病患者感染新冠肺炎後患骨質疏鬆症的長期風險：一項傾向匹配隊列研究
5	2025018	鄭凱元	運用電腦視覺技術於急診部搶救團隊之回溯性研究：技術性與非技術性指標的自動化測量與評估
6	2025004	林本庭	中醫針藥療法改善高齡患者慢性搔癢與焦慮：居家全人照護案例報告
7	2024143	劉曉玲	比較傳統標準照護與速必一於放射線皮膚炎成效之回溯性研究
8	2024009	董秀花	探討 DPP4 抑制劑與大皰性類天皰瘡之間的相關性
9	2024104	李亞哲	開發 CK20 電化學生物感測器用於協助診斷早期膀胱癌
10	2025015	賴玉琪	治療原發性血小板過多症藥品 Anagrelide 的使用評估
11	2025029	施亭仔	後鼻神經燒灼術合併雙側下鼻甲無線射頻手術對鼻炎患者其症狀困擾、睡眠品質與生活品質之探討
12	2024120	游慧宜	整合智慧化科技應用於系統分析本院糖尿病病患或住院高血糖患者住院

血糖控制之研究

(八) 終止：1 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱/終止原因
1	2022034	周莒光	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
			<u>終止原因</u>：本試驗案於 2022 年 4 月 29 日經本院研究倫理審查委員會核准通過同意執行。然而，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。

(九) 撤案：2 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱/撤案原因
1	2025025	蘇文晨	探討單位內全身麻醉後非預期性重新插管的原因及危險因子
			<u>撤案原因</u> ：本研究經後續整體評估後，研究團隊決定調整研究方向，該調整已不屬原核准計畫內容，爰依規定申請撤回本研究計畫。本研究尚未開始執行，未納入任何受試者，亦未進行研究相關之資料蒐集。
2	2024001	沈正煌	探討巨噬細胞在上泌尿道泌尿上皮癌之腫瘤微環境中的調控
			<u>撤案原因</u> ：未取得國科會補助

(十) 試驗偏差/違規事件報告：6 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱/事件緣由
1	2025007-2	周莒光	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)
2	2024098-1	陳啟益	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) 導致代償性肝硬化受試者的療效及安全性
3	2024142	李明陽	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
4	2024137	張順忠	畢業後一般醫學訓練住院醫師值班焦慮量表的構念初探與測量工具開發
5	2024050	董俊良	口腔癌前病變病人唾液中的外泌體 microRNA 變化
6	2025009	洪冬哲	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

(十一) 其他事項通報/非預期問題報告：0 案

(十二) 暫停：0 案

三、本會期追認案件

(一) 變更案：一般 8 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2023119	曾昱超	嗜中性白血球外網性結構作為反覆流產患者生物標誌的可能性與受 Lipofundin 體外抑制分析
● 變更內容： 展延計畫結束日期 ● 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	2025031	黃秀珍	社區中接受照護中高齡者的口腔衰弱：盛行率、相關因子及介入
● 變更內容： 展延計畫結束日期 ● 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	2023114	侯育銘	自閉症類群障礙症兒童國小轉銜的適應：追蹤研究

● 變更內容： 研究團隊人員異動 ● 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
4	2021125	侯育銘	自閉症類群障礙症幼兒期到青春期的發展：10 年追蹤
● 變更內容： 研究團隊人員異動 ● 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	2018084	侯育銘	「自閉症類群障礙幼兒篩檢工具」的發展
● 變更內容： 研究團隊人員異動 ● 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
6	2025049	洪瑞玟	口腔肌肉運動介入對長照機構住民的口腔衰弱之成效
● 變更內容： 展延計畫結束日期 ● 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
7	2023015	黃覺儀	發展代謝體學資料處理法找尋能診斷與預後上皮性卵巢癌之生物標記
● 變更內容： 展延計畫結束日期 ● 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
8	2022073	陳啟益	固定相較於持續的類核苷(酸)抗病毒療程在慢性 B 型肝炎患者的療效與安全性:一項多中心隨機對照試驗

- 變更內容：
變更研究成員與展延計畫結束日期
- 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

(二) 期中案：一般 17 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2018068	陳柏岳	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
● 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	2021117	曾昱超	探討口腔副流感嗜血桿菌在修格蘭氏症中調控抗原呈現細胞的角色
● 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	2018084	侯育銘	「自閉症類群障礙幼兒篩檢工具」的發展
● 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	2025031	黃秀珍	社區中接受照護中高齡者的口腔衰弱：盛行率、相關因子及介入
● 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	2025049	洪瑞玟	口腔肌肉運動介入對長照機構住民的口腔衰弱之成效
● 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	2024132	黃覺儀	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
● 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
7	2023015	黃覺儀	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
● 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
8	2024144	陳柏岳	人畜共通傳染病原 <i>Helicobacter suis</i> 之流行病學調查
● 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
9	2020143	陳啟益	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)
● 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
10	2024139	周振銘	對於慢性人工關節感染以清創、抗生素、人工關節遺留與術後 daptomycin 抗生素清洗系統的治療研究
● 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
11	2025016	盧偉信	中年與老年人的心理健康照護與精準精神醫學
● 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
12	2024003	黃覺儀	找尋預測良性卵巢瘤發展為卵巢癌之生物標記
● 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
13	2025008	羅月雲	孕期貧血對高血壓初孕婦之產後健康及其胎兒出生結果之影響
● 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
14	2022073	陳啟益	固定相較於持續的類核苷(酸)抗病毒療程在慢性 B 型肝炎患者的療效與安全性:一項多中心隨機對照試驗
● 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
15	2022101	陳啟益	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究
● 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
16	2024011	李育庭	利用心臟超音波探討 Venetoclax 對心臟功能影響及早期診斷的生物標記
● 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
17	2025017	陳三元	針灸對改善慢性阻塞性肺病（COPD）患者的肺功能、症狀控制及生活品質的療效研究
● 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			

(三) 結案：一般 6 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2024020	董俊良	口腔癌前病變病人唾液中的外泌體 microRNA 變化
● 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 2024/07/01 - 2026/05/31 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			
項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
2	2020091	陳柏岳	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
● 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 2020/09/21 - 2025/12/31

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?是，台灣公共衛生學會-台灣公共衛生雜誌

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
3	2023080	陳丕哲	用大腸桿菌微陣列晶片分析泌尿道結石患者的抗體組

● 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 2023/11/08 - 2025/10/31

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

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
4	2019068	蔡翰林	洗腎病患靜脈壓力與右心壓力的關聯性

● 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 2019/11/11 - 2025/11/25

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

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
5	2023077	沈正煌	基於 mRNA-seq 和 miRNA-seq 的整合分析，探究臺灣不同類型腎結石患者的致病分子機制

● 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 2020/09/21 - 2025/12/31

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			
項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
6	2022056	陳啟益	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
● 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 2022/08/11 - 2027/02/26 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) 藥品專案進口申請 3 案

項次	IRB 編號	申請醫師	申請藥品名稱	治療疾病名稱
1	2025008S	血液腫瘤科 李育庭	Carmuther (Carmustine)	Anaplastic large cell lymphoma, ALK-positive, Stage III
2	2025009S	血液腫瘤科 李育庭	Carmuther (Carmustine)	Diffuse large B cell lymphoma 復發
3	2025010S	血液腫瘤科 李育庭	Carmuther (Carmustine)	Peripheral T cell lymphoma

四、徵求 c-IRB 委員

- 起因：為能平均分配工作負擔，故徵求 c-IRB 案件審查委員。

- 符合條件：

1. 現任 IRB 委員，資歷滿一年
2. 必須於 3 個工作天內回覆審查意見

肆、本次會議審查案件

共計 9 案：新案 7 案、變更 1 案、試驗偏差 1 案

新案

序號 1	
本會編號	IRB2025137
計畫主持人	侯育銘

計畫名稱	自閉症類群障礙症幼兒認知能力、適應功能與症狀的發展軌跡：一致或不一致
經費來源	國科會
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 <u>侯育銘</u> 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： 13 核准：13 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： 微幅超過最小風險 最小風險：12 微幅超過最小風險：1 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	IRB2025138
計畫主持人	鄭永琪
計畫名稱	教師、學生及學員參與跨領域團隊照護教育（IPE）會議對其跨專業學習準備度之影響：以 RIPLS 量表為基礎之量化研究
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： 核准但需修正 三、本會有效票數： 14 核准：4 核准但需修正：10 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：14 微幅超過最小風險：0 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	IRB2026007
計畫主持人	張家銘
計畫名稱	PLEKHA6 - PTMA - GDF15 軸作為肺癌腫瘤訊息傳遞和惡病質之間的分子連結
經費來源	國科會
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：15 微幅超過最小風險：0 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 4	
本會編號	IRB2026014
計畫主持人	周莒光
計畫名稱	10-20 毫米有莖型大腸息肉使用冷切除術之可行性及安全性研究
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：10 微幅超過最小風險：5 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 5	
本會編號	IRB2026016
計畫主持人	廖婕妤
計畫名稱	結合多模型態人工智慧應用程式在大腸鏡檢查腸道準備成效之探討
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 <u>林姿佳、周信旭</u> 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： 核准但需修正 本會有效票數： 13

	核准：5 核准但需修正：8 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：12 微幅超過最小風險：1 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 6	
本會編號	IRB2026020
計畫主持人	張月恩
計畫名稱	探討哺餵輔助器介入對低效性母乳哺餵產婦之成效
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 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：14 微幅超過最小風險：1 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 7	
本會編號	IRB2026022
計畫主持人	周莒光
計畫名稱	發展可規模化之台灣胰臟癌高風險族群辨識與篩檢策略，並揭示其遺傳樣貌
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：14 微幅超過最小風險：1 顯著超過最小風險：0。 四、追蹤審查頻率：12 個月一次。

變更案

序號 8	
本會編號	IRB2021128
計畫主持人	姚維仁
計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)
經費來源	中央研究院提供耗材
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： 核准但需修正 本會有效票數： 15 核准：4 核准但需修正：11 修正後再審：0 不核准：0。 三、追蹤審查頻率：12 個月一次。

試驗偏差案

序號 9	
本會編號	IRB2024096
計畫主持人	陳啟益
計畫名稱	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
經費來源	廠商
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：繼續進行，宜安排後續追蹤監測或實地訪查。

伍、本次SAE/UP報告

2026 年 01~02 月 SAE / UP 報告。

類別/地點	本院	本國他院	國外他院	小計
Initial	1	0	1	2

Follow-up	0	0	1	1
NA	0	0	0	0
小計	1	0	2	3

因果關係 預期性	確定 相關	很可能 相關	可能 相關	不太可能 相關	不 相關	無法 評估	小計
未預期	2	0	0	1	0	0	3
預期	0	0	0	0	0	0	0
不適用	0	0	0	0	0	0	0
小計	2	0	0	1	0	0	3

陸、提醒事項

- 下次會議日期2026年05月04日(一) 12:00 / 圖書館會議室

柒、臨時動議

無

捌、散會

14 時 05 分

玖、主任委員裁示及簽章