

2026 年第 3 次研究倫理審查委員會會議記錄

時間：2026年05月04日（一）中午12：00～14：30

地點：醫學圖書館

主席：蔡忠斌 主任委員

出席：醫療委員7名：蔡忠斌、周信旭、翁竣德、陳志成、陳怡勳、陳家盈(外)、劉怡文(外)

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

請假：侯育銘、林慧娟、林姿佳、葉進儀(外)

觀摩：游任濱

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 18 人，實到 14 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(2026/03/02)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				
IRB2025137	侯育銘	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	核准	執行中
IRB2025138	鄭永琪	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	核准但需修正	2026/03/06 核准
IRB2026007	張家銘	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	核准	執行中
IRB2026014	周莒光	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	核准	執行中
IRB2026016	廖婕妤	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	核准但需修正	2026/03/09 核准
IRB2026020	張月恩	探討哺餵輔助器介入對低效性母乳哺餵產婦之成效	核准	執行中
IRB2026022	周莒光	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	核准	執行中
期中案				
IRB2023015	黃覺儀	紫外線吸收劑甲基水楊醇代謝物之創新	核准	執行中

		分析技術研究-以超高效能液相層析質譜儀進行分析		
IRB2024144	陳柏岳	人畜共通傳染病原Helicobacter suis之流行病學調查	核准	執行中
IRB2020143	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)	核准	執行中
IRB2024139	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	核准	執行中
IRB2025016	盧偉信	中年與老年人的心理健康照護與精準精神醫學	核准	執行中
IRB2024003	黃覺儀	找尋預測良性卵巢瘤發展為卵巢癌之生物標記	核准	執行中
IRB2023015	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	核准	執行中
IRB2024144	陳柏岳	人畜共通傳染病原Helicobacter suis之流行病學調查	核准	執行中
IRB2020143	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)	核准	執行中
IRB2024139	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	核准	執行中
IRB2025016	盧偉信	中年與老年人的心理健康照護與精準精神醫學	核准	執行中
IRB2024003	黃覺儀	找尋預測良性卵巢瘤發展為卵巢癌之生物標記	核准	執行中
IRB2025008	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	核准	執行中
IRB2022073	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	核准	執行中
IRB2022101	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	核准	執行中
IRB2024011	李育庭	利用心臟超音波探討Venetoclax對心臟	核准	執行中

		功能影響及早期診斷的生物標記		
IRB2025017	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	核准	執行中
變更案				
IRB2023119	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	核准	執行中
IRB2025031	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	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
IRB2021125	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	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
IRB2025049	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	核准	執行中
IRB2023015	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	核准	執行中
IRB2022073	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	核准	執行中
IRB2021128	姚維仁	台灣精準醫療計畫(II)	核准但需 修正	執行中
結案				
IRB2024020	董俊良	口腔癌前病變病人唾液中的外泌體 microRNA 變化	同意結案	IRB2024020
IRB2020091	陳柏岳	慢性B型肝炎帶原的癌症患者化學治療	同意結案	IRB2020091

		期間，以韋立得作為預防B肝復發的療效與副作用評估		
IRB2023080	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	同意結案	IRB2023080
IRB2019068	蔡翰林	洗腎病患靜脈壓力與右心壓力的關聯性	同意結案	IRB2019068
IRB2023077	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	同意結案	IRB2023077
IRB2022056	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	同意結案	IRB2022056
試驗偏差				
計畫編號	申請醫師	申請藥品	治療疾病	
IRB2024096	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	繼續進行，宜安排後續追蹤監測或實地訪查。	

參、本次會議核備報告及追認之案件

一、委員審查天數

2026/02/21~2026/04/20 委員審查天數	
最短	1
最長	19
平均	2.52

案件核准天數

新案類型	最短	最長	平均
C-IRB	1	10	4.75
簡易	2	23	10.6
一般	18	35	25.6

二、核備 2026 年 02 月 21 日~2026 年 04 月 20 日審查核准案件報告

共審查核准案件 118 案，包括：新案 34 件(一般 7、簡易 22、c-IRB 4、免審 1)、期中報告 25 件、變更案 28 件、結案 18 件、終止 1 件、撤案 6 件、試驗偏差 6 件、其他事項通報 0 件、暫停 0 件。

(一) 新案：一般 7 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2025137	侯育銘	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
2	2025138	鄭永琪	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
3	2026007	張家銘	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
4	2026014	周莒光	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
5	2026016	廖婕妤	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
6	2026020	張月恩	探討哺餵輔助器介入對低效性母乳哺餵產婦之成效
7	2026022	周莒光	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

(二) 新案：簡易 22 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2026021	曾昱超	唾液分泌促進劑對修格蘭氏症患者口腔副流感嗜血桿菌與口腔菌相之影響：一項前瞻性縱向觀察研究
2	2026025	簡秀娟	探討口腔環境與 Haemophilus parainfluenzae 菌型轉換及其 pathogen-associated molecular patterns (PAMP) 暴露對 PD-L1 免疫調控之影響
3	2026026	陳佳南	運用機器學習預測門診藥局藥品週耗用量之實證研究
4	2026027	謝文哲	多囊性卵巢症候群與子宮內膜異位症之憂鬱風險的比較分析
5	2026030	李育庭	晚期肝癌接受免疫藥物組合的療效預後和副作用評估
6	2026032	翁啟倫	結合深度學習之手腕 CT 影像腕骨自動分割與舟月角量測於舟月骨分離不穩定診斷之研究
7	2026033	姚樹鑫	胸部 X 光人工智慧輔助系統於骨質密度之臨床驗證
8	2026034	蔡銘仁	血紅素與紅血球分佈寬度比值與院外心臟停止患者長期存活預後之關聯性研究
9	2026035	吳珈昕	護理人員專業生活品質、安靜離職與離職意圖之關聯與預測
10	2026036	陳俊和	化膿性關節炎、暫時性滑膜炎與兒童特發性關節炎初期檢驗區分方法
11	2026037	陳鼎達	運用機器學習與自然語言處理，建構高專一度住院死亡風險預測模型，作為提早啟動預立醫療照護計畫與緩和醫療轉介之決策支援工具
12	2026038	劉憲	標靶 ACTR3-FAK 訊息軸線以克服晚期胰臟癌之轉移與抗藥性
13	2026040	丁冠中	氯胺酮和依托咪酯對插管患者存活和不良心血管事件的影響：一項以 TriNetX 多中心資料庫為基礎的回顧性世代研究
14	2026044	林宜儒	小兒後腹膜纖維化以重度腎盂積水表現：腸套疊處置相關醫源性穿孔

			之延遲後遺症（回溯性病例報告）
15	2026045	曾玉華	第四期 EGFR 突變型非小細胞肺癌經多模式治療合併熱療後達五年持續完全緩解：病例報告
16	2026046	陳俊和	類風濕性關節炎患者骨科手術後感染與疾病調節抗風濕藥物使用的關聯性
17	2026049	邱玉紋	探討慢性阻塞性肺部疾病患者的生命凝聚力之相關因素
18	2026053	黃惠鑛	腕關節炎的手術治療結果
19	2026054	黃惠鑛	手指關節炎的手術治療結果
20	2026055	吳雅芬	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：回顧性對照研究
21	2026060	楊絢如	內分泌治療依從性對不同荷爾蒙受體表現程度乳癌患者長期預後之影響：一項回溯性世代研究
22	2026062	方前量	「Wound Hygiene Protocol 傷口衛生規範」在傷口照護中的臨床結果評估

(三) c-IRB：4 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2026031	周莒光	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)
2	2026041	陳啟益	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 組別試驗，旨在研究 Efimosfermin Alfa 用於經切片確認的肝纖維化第 2 期 (F2) 或第 3 期 (F3) 的代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 參與者之安全性和療效 (ZENITH-1)
3	2026042	陳啟益	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 組別試驗，旨在研究 Efimosfermin Alfa 用於已知或疑似患有肝纖維化第 2 期 (F2) 或第 3 期 (F3) 的代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 之參與者的安全性與耐受性 (ZENITH-2)
4	2026052	周莒光	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 Eloralintide 的療效和安全性(ENLIGHTEN-6)

(四) 免審：1 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2026051	李皓璋	醫院住院藥局導入 QR Code 輔助調劑系統之成效評估：以前後比較研究分析調劑錯誤率與調劑流程效率

(五) 期中報告：簡易 19 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2024135	馮宥忻	回溯性研究：術後加速康復之大腸直腸癌手術中使用 Remifentanyl 是否延遲病人之術後腸道功能恢復
2	2025024	李育庭	研究本院食道癌治療影響
3	2025012	陳昇陽	心臟手術(Open Cardiac Surgery)於誘導時執行 PIFB 是否減少術後 24 小時內 Morphine Equivalent?
4	2025026	郭馨璟	兒童 B 型肝炎疫苗注射對於預防兒童與成人之肝癌流行病學的影響
5	2025020	張志嘉	在錐狀射束電腦斷層掃描中執行頭頸癌病例的深度學習框架自動勾畫正常組織並驗證治療計畫
6	2024029	陳啟益	一項針對曾接受 Imdusiran (AB-729)治療的慢性 B 型肝炎受試者的長期追蹤試驗
7	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
8	2025039	洪瑄佑	慢性 C 型肝炎患者之第二型糖尿病與中風風險的綜合評估：直接作用抗病毒藥物與干擾素治療的比較分析
9	2020032	方前量	佩威”術後傷口照護系統使用於深下腹穿通枝皮瓣後的胸部與腹部傷口
10	2025021	吳濬宇	台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登入計畫-2
11	2025038	石佳隴	甲狀腺癌之臨床生物標記之研究
12	098012	陳丕哲	台灣地區尿路結石成份及成因之調查及探討
13	2023041	林姿佳	共舞：透過卓越護理合作方案發展創新
14	2024115	陳啟益	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
15	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
16	2025035	周莒光	比較傳統大腸鏡以及立體大腸鏡(3D colonoscopy)於糞便潛血陽性族群之大腸腺瘤偵測率比較：一項隨機對照研究
17	2025036	周莒光	比較傳統大腸鏡以及立體大腸鏡於追蹤大腸鏡之表現：一項多中心，隨機對照研究
18	2024059	陳啟益	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
19	2024063	方前量	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

(六) 變更案：簡易 16 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	098012	陳丕哲	台灣地區尿路結石成份及成因之調查及探討
2	2025026	郭馨璟	兒童 B 型肝炎疫苗注射對於預防兒童與成人之肝癌流行病學的影響
3	2025119	蔡子賢	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 vicadostat (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
4	2022118	周莒光	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)
5	2025007	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)
6	2024115	陳啟益	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
7	2023111	周莒光	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
8	2025014	謝慧雯	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
9	2022066	李育庭	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 (SURPASS ET)：核心試驗及其延伸試驗
10	2025126	陳啟益	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
11	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
12	2026035	吳珈昕	護理人員專業生活品質、安靜離職與離職意圖之關聯與預測
13	2025139	朱峻廷	「周全性老年評估與管理照護方案」於老年大腸直腸癌病人接受化療期間照護之發展、應用與評價
14	2023041	林姿佳	共舞：透過卓越護理合作方案發展創新
15	2026031	周莒光	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)
16	2024059	陳啟益	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

(七) 結案報告：簡易 13 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2025073	黃薰玉	以錐束狀電腦斷層分析國人下顎第一大臼齒之遠心牙根及根管
2	2025034	周莒光	優化胃癌診斷：光譜輔助視覺增強器 (SAVE) 在深度學習應用中的作用
3	2025096	郭怡君	以計畫行為理論探討醫師在宅急症照護計畫之參與意願
4	2020035	周莒光	難治性胃食道逆流症患者食道酸鹼度及蠕動功能於接受內視鏡治療前後之變化
5	2024034	陳香君	腹膜透析雲端引流袋影像智能判讀程式臨床運用
6	2025001	陳建欽	全玻片掃描成像數位病理在組織病理和細胞學診斷中的驗證與確認
7	2023011	陳建欽	研究 IL-33 在蕾莎瓦及癌瑞格誘導的肝細胞癌中 PD-L1 的表現其臨床意義和影響
8	2024141	蔡祐年	評估齒槽脊保存術在減少後續骨引導再生術需求及縮短整體治療時間的有效性
9	2025028	蔡子賢	探討不同降血糖藥物是否會提高心臟病風險之關聯性
10	2025047	許釗諭	探討分化不良的腎細胞癌手術後的預後因子和癌因存活率
11	2025048	江振豪	骨科處置後發生之副流感嗜血桿菌感染
12	2021130	蔡翰林	2022 年急性冠心症觀察性研究
13	2025041	張力仁	小腸內膽汁影像與慢性疾病相關性研究

(八) 終止：1 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱/終止原因
1	2022051	陳柏岳	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 <u>終止原因</u>：計畫主持人將於 2026/04/30 離職。

(九) 撤案：6 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱/事件緣由
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	2023120	沈正煌	從小鼠模型到人類樣本剖析肥胖和 CXCL12 CXCR4 對前列腺癌的影響
			<u>撤案原因</u> :未獲得國科會補助款
3	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> :未獲得國科會補助款
4	2021068	陳柏岳	慢性 B 型肝炎患者停止 tenofovir alafenamide(TAF)治療後病毒學的變化及臨床影響
			<u>撤案原因</u> :因計畫主持人將於 2026 年 04 月 30 日離職，後續無法繼續執行計畫，故申請撤案。
5	2023021	李育庭	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
			<u>撤案原因</u> :因申請國科會計畫經費尚未通過，經審慎評估後，後續申請撤案相關流程。
6	2024112	陳啟益	探討基於 ChatGPT 的早期肝癌患者衛教與成效
			<u>撤案原因</u> :因應執行上有些不便且人力不足，故撤案。

(十)其他事項通報/非預期問題報告：0 案

(十一) 暫停：0 案

三、本會期追認案件

(一) 變更案：一般 12 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2024119	蔡佩靜	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
● 變更內容： 本案將申請 2026 年國科會技專校院與私立大學校院實務型研究專案計畫(跨域實作型)，為能			

夠與國科會計畫名稱相符，本案將修正計畫名稱為「精神病房隔離室病患之自我傷害行為辨識暨護理紀錄自動生成系統」，並同時辦理展延至 2027 年 9 月 30 日，持續收案，以利提升模型訓練準確性。

- 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	2024035	楊惠斐	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

- 變更內容：
變更研究收案人數
- 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	2025062	郭麗琴	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

- 變更內容：
刪除/取消原訂量表與新增/更換為標準化量表
- 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	2024144	李知育	人畜共通傳染病原 <i>Helicobacter suis</i> 之流行病學調查

- 變更內容：
計畫主持人陳柏岳變更為李知育
- 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	2019028	方川尹	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

- 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
6	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
● 變更內容： 計畫主持人陳柏岳變更為陳啟益 ● 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	2021044	陳啟益	Tenofovir alafenamide 或 entecavir 於慢性 B 型肝炎的治療比較研究
● 變更內容： 計畫主持人陳柏岳變更為陳啟益 ● 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	2022093	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
● 變更內容： 變更計畫書 ● 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
9	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： 計畫主持人陳柏岳變更為李知育 ● 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
10	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)
● 變更內容： 變更研究團隊成員			

● 審查意見： 兩名委員核准 ● 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
11	105005	李知育	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
● 變更內容： 計畫主持人陳柏岳變更為李知育 ● 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
12	2024132	黃覺儀	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
● 變更內容： 變更計畫名稱，讓其更貼切研究內容。 ● 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 6 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2024006	黃覺儀	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
● 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	2024020	李育庭	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
● 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	2024119	蔡佩靜	急性病房保護室之人工智慧病人異常行為辨識系統
● 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	2021128	姚維仁	台灣精準醫療計畫(II)
● 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	2021044	陳柏岳	Tenofovir alafenamide 或 entecavir 於慢性 B 型肝炎的治療比較研究
● 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
6	2019028	方川尹	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
● 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 5 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	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
● 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 2025/03/03 - 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
2	2024035	楊惠斐	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
● 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 2024/05/17 - 2026/03/31 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
3	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
4	106081	陳啟益	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
● 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 2018/01/08 - 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
5	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 ● 結案內容： 計畫執行期限 2018/11/21 - 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			

(四) 試驗偏差 6 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2021020	陳啟益	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果
2	2024035	楊惠斐	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

3	2023111	周莒光	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
4	2024063	方前量	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
5	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 型肝炎病毒感染成人受試者中之療效和安全性 (B-SUPREME)
6	2024059	陳啟益	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

(五) 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	2026002S	胃腸肝膽科 楊博鈞	Refero/ Rifaximin	肝硬化合併反覆肝昏迷

受文者：戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院

發文日期：中華民國115年4月24日
 發文字號：FDA藥字第1159017188號
 速別：普通件
 密等及解密條件或保密期限：
 附件：

主旨：貴院為肝硬化合併反覆肝昏迷病人黃○碧醫療需要，申請委託創康醫療器材股份有限公司分批專案輸入義大利 Alfasigma S. p. A. 藥廠製造之「REFERO (Rifaximin) 550 mg/tablet」共336顆乙案，本署同意（簽審文件編號：DHS01000249624，項次：001，單位：TAB），請查照。

項次	IRB 編號	申請醫師	申請藥品名稱	治療疾病名稱
2	2026003S	兒童代謝內 分泌科 黃秀莉	LHRH Ferring 0.1mg/1ml/Amp 注射劑	中樞性性早熟/性低能之鑑別診斷

發文日期：中華民國115年3月16日
 發文字號：FDA藥字第1159011072號
 速別：普通件
 密等及解密條件或保密期限：
 附件：

主旨：貴院為供病人進行腦下垂體LH分泌機能檢查少量備用醫療需要，申請委託吉帝藥品股份有限公司分批專案進口德國 FERRING GMBH製造之「LHRH Ferring 0.1mg/ 1mL/ amp」藥品乙案，復如說明段，請查照。

肆、本次會議審查案件

共計 9 案：新案 7 案、結案 2 案

新案

序號 1	
本會編號	IRB2026024
計畫主持人	侯育銘
計畫名稱	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
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(請假)</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： 15 核准：6 核准但需修正：7 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：3 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	IRB2026039
計畫主持人	周莒光
計畫名稱	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)
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： 核准 三、本會有效票數： 12 核准：11 核准但需修正：1 修正後再審：0 不核准：0。 四、受試者風險/利益綜合評估： 微幅超過最小風險 最小風險：1 微幅超過最小風險：9 顯著超過最小風險：2。 五、追蹤審查頻率：6 個月一次。

新案

序號 3	
本會編號	IRB2026043
計畫主持人	盧彥哲
計畫名稱	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
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：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	IRB2026047
計畫主持人	曾昱超
計畫名稱	口腔共生菌調控修格蘭氏病之唾腺上皮細胞
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 本會有效票數： 13 核准：4 核准但需修正：9 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 5	
本會編號	IRB2026056
計畫主持人	黃薰玉
計畫名稱	鑑定口腔癌前病變患者檢體中的外泌體 microRNA 特徵

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： 核准但需修正 本會有效票數： 13 核准：3 核准但需修正：10 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：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	IRB2026063
計畫主持人	范碧玲
計畫名稱	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
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： 13 核准：11 核准但需修正：2 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：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 7	
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： 修正後再審 本會有效票數： 14 核准：1 核准但需修正：6 修正後再審：7 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。
--	---

結案

序號 8	
本會編號	IRB2024047
計畫主持人	李政彥
計畫名稱	人工智慧用於乳癌病人的放射治療照野之品質管理
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： 核准存查 本會有效票數： 13 核准存查：1 修正/補充資料後再審：0 其他：同意結案，主持人日後發表或有研究成果請提供檔案給 IRB：12

結案

序號 9	
本會編號	IRB2025006
計畫主持人	梅滙潮
計畫名稱	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
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： 修正/補充資料後再審 本會有效票數： 11 核准存查：0 修正/補充資料後再審：11：IRB 審查會議同意主持人提出變更，展延計畫結束日期，完成研究資料整理及統計分析，決議如下： 1. 請主持人提出變更案，展延計畫結束日期。

2. 因計畫逾期繳交報告，請主持人3個月內再接受GCP教育訓練6小時。

伍、本次SAE/UP報告

2026年03~04月SAE/UP報告。

類別/地點	本院	本國他院	國外他院	小計
Initial	2	0	0	2
Follow-up	1	0	0	1
NA	0	0	0	0
小計	3	0	0	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	0	0	0	2	0	0	2
預期	0	0	1	0	0	0	1
不適用	0	0	0	0	0	0	0
小計	0	0	1	2	0	0	3

陸、提醒事項

- 下次會議日期2026年07月06日(一) 12:00 / 圖書館會議室

柒、臨時動議

無

捌、散會

14 時 30 分

玖、主任委員裁示及簽章