

2026 年第 1 次研究倫理審查委員會會議記錄

時間：2026年01月05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、周信旭、洪培修、陳志成、林姿佳、陳家盈(外)、劉怡文(外)

非醫療委員9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)、劉懿德 (外)

請假：林慧娟、翁竣德

觀摩：陳怡勳

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/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				
IRB2025105	林蔚庭	黏液囊腫周邊微唾腺微菌之特徵分析	核准	執行中
變更案				
IRB2024099	翁竣德	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	核准	執行中
IRB2024132	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
結案				
IRB2023092	曾淑倩	太極拳運動改善乳癌病人併化學治療的整體生活功能品質之成效:前驅研究	同意結案	核發公文
IRB2024070	黃健祐	雷射後鼻神經燒灼手術用於慢性鼻炎之治療:隨機對照臨床試驗	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
IRB2025007S	兒童醫學部 /葉芸瑄	Dactinomycin(Dactilon)	橫紋肌肉瘤 (Rhabdomyosarcoma)

參、本次會議報告及追認之案件

一、委員審查天數

2025/10/21~2025/12/20 委員審查天數	
最短	1
最長	27
平均	2.9

案件核准天數

新案類型	最短	最長	平均
一般		25	
簡易	2	36	12

二、2025年10月21日~2025年12月20日審查核准案件報告

共審查核准案件 89 案，包括：新案 14 件(一般 1、簡易 9、c-IRB 3、免審 1)、期中報告 31 件、變更案 16 件、結案 17 件、終止 2 件、撤案 3 件、試驗偏差 5 件、其他事項通報 1 件、暫停 0 件。

(一) 新案：一般 1 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2025105	林蔚庭	黏液囊腫周邊微唾腺微菌之特徵分析

(二) 新案：簡易 9 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2025102	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
2	2025106	顏正杰	糖尿病血液透析病患血糖變異度相關因子之探討
3	2025110	宋昇峯	視網膜血管阻塞病人發生中風、急性心肌梗塞、失智、及全因死亡之風險
4	2025112	王裕文	中晚期以上之結腸癌術前放療影響之人口健保資料庫分析

5	2025113	周莒光	回溯性高品質內視鏡影像資料庫建置與 AI 輔助診斷系統開發
6	2025114	陳俊和	超音波輔助定位技術於兒童鈦彈性髓內釘移除手術之應用成效比較研究
7	2025118	陳俊和	利用股骨 X 光片計算內八字足孩童之股骨前傾角
8	2025121	高碩彥	慢性疾病共病與藥物介入後的併發症長期追蹤：使用 TriNetX 資料庫的世代研究
9	2025102	周莒光	前瞻性內視鏡影像資料收集與 AI 輔助診斷及術中判斷系統之開發

(三) C-IRB：3 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	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
2	2025119	蔡子賢	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
3	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

(四) 免審：1 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2025123	江振豪	探討細胞壓力如何透過 CHOP-AKR1A1-p53 路徑導致幹細胞老化 (1/2)

(五) 期中報告：簡易 23 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2024124	石佳隴	女性健康風險因子之關聯性研究
2	2025015	賴玉琪	治療原發性血小板過多症藥品 Anagrelide 的使用評估
3	2024129	江振豪	經外側切口結合結構性自體骨移植進行足部三關節融合術治療成人後天性扁平足的病例分析
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	2021130	蔡翰林	2022 年急性冠心症觀察性研究
6	2024123	蘇詠程	AIDE：運用生成式 AI 及大型語言模型優化急診就醫治療流程
7	2023113	蔡銘仁	都市化程度、醫院等級與院外心跳停止患者之預後—台灣全國性研究
8	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
9	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
10	2022117	黃覺儀	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	2024128	謝明芝	利用機器學習技術辨識常規 X 光成像與骨質疏鬆症之間的關係
12	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
13	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
14	2022110	翁竣德	肢體無力以外之症狀對中風病患預後之影響-嘉基前瞻觀察性研究 (NMCHYIS)
15	2024134	黃惠鑽	評估臂叢及周邊神經損傷患者於維生素 B 群治療下的皮膚變化
16	2023049	周莒光	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)
17	2023108	蔡栩云	開發螢光適體感測器應用於萬古黴素之血中濃度監測
18	2025003	宋昇峯	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
19	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
20	2025002	陳誠仁	失智者參與失智據點的共融共學課程之經驗探討
21	2025010	劉中賢	社區支持網絡對失智據點的運營與運作經驗之探討
22	2022100	吳秋楓	探討橄欖油漱口對頭頸癌病人接受放化療引起口腔粘膜炎之成效
23	2023013	陳慈吟	走繩運動對於慢性腦中風病人平衡的效益

(六) 變更案：簡易 15 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2023009	宋昇峯	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
2	96022	宋昇峯	嘉義基督教醫院腦中風資料登錄
3	2022117	黃覺儀	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
4	2025042	朱峻廷	探討 STK24 促進結直腸癌腫瘤轉移與自噬的相關性
5	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
6	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
7	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
8	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 Steatohepatitis (MASH) and Fibrosis
9	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
10	2020103	陳丕哲	建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床資料庫
11	2023108	蔡翎云	開發螢光適體感測器應用於萬古黴素之血中濃度監測
12	2025066	蕭志彥	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
13	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)
14	2025119	蔡子賢	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
15	2024018	陳俊佑	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

(七) 結案報告：簡易 13 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2025037	林佩儀	探討遠距醫療平臺對醫事人員滿意度之實證研究
2	2024126	黃惠鏞	髓內嵌入式支柱骨塊移植應用於治療骨折不癒合
3	2024130	蔡忠斌	以肉毒桿菌素注射治療嬰兒型內斜視之病歷回顧研究
4	2022111	宋昇峯	建構臨床決策支援工具以評估急診頭暈病人之中風風險
5	2024113	李育庭	研究本院治療早期乳癌合併不良因子治療之成效
6	2023002	蔡銘仁	台灣到院前心跳停止病患流行病學、長期預後與預後因子之研究
7	2022103	林慈珍	腹膜透析病患之腹膜炎風險分數
8	2022032	陳啟益	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
9	2022021	陳啟益	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用
10	2024127	蕭志彥	察爾森合併症嚴重度指標於泌尿道感染患者敗血性休克及急性腎損傷之

			預測應用
11	2025011	李政彥	以 Ray casting 技術同時進行放射治療防碰撞以及劑量計算
12	2024109	廖方圓	利用機器學習模型由牙科影像預測牙根尖病變診斷
13	2022029	宋昇峯	一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性

(八) 終止：2 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱/終止原因
1	106089	徐約翰	建構整合性的慢性腎臟病病患世代
			<u>終止原因</u> ：主持人判斷收案進度已難再有進展，決定終止本案。本計畫目前進度僅止於收案者簽屬同意書，尚未對個案就醫資料實施資料蒐集和匯整，終止計劃並不會對個案造成受試者權利的損害。本研究個案所簽屬的同意書，將保存至 2030 年 12 月 1 日後再進行銷毀。
2	2021023	周莒光	使用雙內視鏡切除胃腸道大型息肉或腫瘤
			<u>終止原因</u> ：本研究收案人數無法達標，結果分析數據判讀不如預期，故而終止試驗。

(九) 撤案：3 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱/撤案原因
1	2024136	蔡銘仁	台灣健康大數據分析：抗膽鹼藥物暴露現況及短期抗膽鹼負荷對急性心肌梗塞與院外心跳停止風險的影響
			<u>撤案原因</u> ：計畫欲申請國科會計畫補助，但沒有通過，故終止計畫案。
2	2024110	石佳隴	利用台灣生物資料庫探討影響健康因素的風險因子以及連結到基因體學以及代謝組學特徵關聯性研究
			<u>撤案原因</u> ：沒有買到資料庫，故無法執行此計畫。
3	2021066	李育庭	口服 Gemcitabine 製劑 D07001-softgel 與 S-1 節拍式化學療法治療年長及日常體能狀態不良胰臟癌病人之第一期臨床試驗
			<u>撤案原因</u> ：經審視評估後，在受試者招募過程中面臨諸多挑戰與限制，致使收案進度未達預期，為確保研究品質及資源有效運用，後續申請撤案相關流程。

(十) 試驗偏差/違規事件報告：5 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱/事件緣由
1	2023049-3	周莒光	<p>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)</p> <p><u>事件緣由</u>:研究專員於常規臨床監測訪視時，發現受試者 12371 應於 2025 年 8 月 4 日至 2025 年 8 月 18 日期間完成 V103 電話訪視。由於研究護理師於 2025 年 8 月 18 日致電受試者，但因當日無法聯繫上受試者，故未能於規定期間完成該次電話訪視。研究護理師於隔日（2025 年 8 月 19 日）再次致電並成功聯繫受試者。受試者表示因當日行程繁忙而錯過來電。研究護理師已於 2025 年 8 月 19 日完成 V103 電話訪視。</p> <p>由於該訪視超出計畫書規定的訪視窗口 1 天，故此事件將通報為輕微試驗偏差。</p>
2	2023049-4	周莒光	<p>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)</p> <p><u>事件緣由</u>:受試者於 2025 年 9 月 24 日返診 V104，依照試驗規定完成中央實驗室血液採集。然而，因中央實驗室在數據分析前誤將檢體丟棄，導致 Glucose 數值缺失。</p> <p>Study team 於 2025 年 10 月 21 日通知試驗團隊此事件，並要求安排受試者進行額外返診以補採集 Glucose。受試者於 2025 年 11 月 11 日進行額外返診採集血液，但在 2025 年 11 月 13 日中央實驗室發出報告時，研究護理師發現此次採集誤將 Glucose 採集成 HbA1C，導致仍需要再次安排受試者進行返診採集 Glucose。</p> <p>因為誤採集到錯誤的血液檢體，故依照 Study team 的建議將此事件通報為輕微試驗偏差。</p>
3	2024118	周莒光	<p>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)</p> <p><u>事件緣由</u>:試驗計畫書 Version 3.0 已於 2025 年 7 月 7 日獲貴院核准通過，並核准新版同意書 Main ICF v4.0-05 及 LTE ICF v3.0-03。依據該計畫書版本內容，受試者於 Visit 10 Stage II 至 Visit 13 期間需重新簽署 LTE ICF，以確認是否進行劑量調整。受試者 TWN-100-003 於 2025 年 8 月 11 日回診進行 Visit 10 Stage I 時應簽署 Main ICF v4.0-05，並於 2025 年 8 月 12 日回診進行 Visit 10 Stage II 時簽署 LTE ICF v3.0-03。</p> <p>於 Visit 10 期間，本院試驗團隊與試驗委託團隊討論後，誤讓受試者於 Stage II 當日同時簽署新版同意書（Main ICF v4.0-05 及 LTE ICF v3.0-03）。當時試驗委託團隊依據 SoA 內容判斷該簽署時點符合計畫要求，且此安排符合受試者權益考量。</p>

			<p>臨床試驗監測員(CRA)與本院試驗團隊於 2025 年 11 月 3 日文件檢閱與資料核對過程時發現，依試驗計畫書 Version 3.0 及本院相關規定，新版 Main ICF v4.0-05 應於 Visit 10 Stage I 時重新簽署。CRA 與本院試驗團隊當下立即討論，並發現此一疏漏，依據本試驗案之試驗偏差管理計畫(Protocol Deviation Plan Version 3.0)，未能於規定時點簽署新版同意書，然該變更內容不影響受試者安全性或試驗有效性之情形，屬於一輕微偏差，故通報貴會。</p>
4	2022056	陳啟益	<p>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</p> <p>事件緣由:受試者 201-015、201-016、201-019 及 201-023 分別於 17OCT2025、17OCT2025、05NOV2025 及 22OCT2025 進行返診試驗編號 EOS，因上述受試者皆已完成試驗返診 D504，因此在 PA6.0 試驗計畫書通過之後須在最後一份核准函通過之 28 天內受試者回診須完成，其中本中心之 IRB 核准函已於 25AUG2025 通過，因此衛福部核准函為最後通過之核准函在 11SEP2025 通過，因此受試者應於 09OCT2025 完成此 4 位受試者之試驗返診。</p>
5	2024096	陳啟益	<p>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</p> <p>事件緣由:根據 protocol v2.0, dated 16Jan2025，受試者隨機分派分層 (stratification) 組別為 (1) 是否使用 GLP-1 agonist 藥物及 (2) 肝臟纖維化程度 (第二級 F2 vs. 第三級 F3)。受試者 131-7026-6009 於 2025-10-29 進行隨機分派，分層分組於 IRT 系統分派為 "有" 使用 GLP-1 agonist 及 F2 組別；受試者有使用胰島素甘精 (Insulin Glargine) 治療糖尿病，然而胰島素甘精 (Insulin Glargine) 並不屬於 GLP-1 agonist 藥物，隨機分層應為 "無" 使用 GLP-1 agonist。臨床試驗專員於 2025-11-26 試驗監測時發現此分層錯誤，通報試驗偏差。</p>

(十一) 其他事項通報/非預期問題報告：1 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱/通報事項
1	2021020	陳啟益	<p>非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果</p> <p>通報事項： 通報 2025 年 10 月 27 日 DMC 會議結果：建議 NN9931-4553 試驗案依計畫書繼續執行。</p>

(十五) 暫停：0 案

三、本會期追認案件

(一) 變更案：一般 1 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2021044	陳柏岳	Tenofovir alafenamide 或 entecavir 於慢性 B 型肝炎的治療比較研究
<ul style="list-style-type: none"> ● 變更內容： 變更研究助理 ● 審查意見： 兩名委員初審核准 ● 審查結果： <input checked="" type="checkbox"/>核准存查 <input type="checkbox"/>修正後再審 <input type="checkbox"/>會議審查 			

(二) 期中案：一般 8 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	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
<ul style="list-style-type: none"> ● 審查結果 <input checked="" type="checkbox"/>建議通過 <input type="checkbox"/>建議不通過 <input type="checkbox"/>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	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
<ul style="list-style-type: none"> ● 審查結果 <input checked="" type="checkbox"/>建議通過 <input type="checkbox"/>建議不通過 <input type="checkbox"/>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	2020063	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
<ul style="list-style-type: none"> ● 審查結果 <input checked="" type="checkbox"/>建議通過 <input type="checkbox"/>建議不通過 <input type="checkbox"/>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	2019052	陳啟益	D 型肝炎在台灣的疾病負荷及治療現狀
<ul style="list-style-type: none"> ● 其他審查意見 本次因確認院外收案數逾期提出期中報告，請 PI 注意於 IRB 核准期間遵期提出期中報告，在期中報告核准取得 IRB 繼續執行核准函前不得收案。因本次期中報告期間無新收案，同意通過。 ● 審查結果 <input checked="" type="checkbox"/>建議通過 <input type="checkbox"/>建議不通過 <input type="checkbox"/>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	2022114	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
<ul style="list-style-type: none"> ● 審查結果 <ul style="list-style-type: none"> ■ 建議通過 <input type="checkbox"/> 建議不通過 <input type="checkbox"/> 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	2018084	侯育銘	「自閉症類群障礙幼兒篩檢工具」的發展
<ul style="list-style-type: none"> ● 初審意見 本次上傳的同意書有諸多受試者簽署更正之處都是由計畫總主持人蓋章，受試者簽署有問題，主持人應當下確認請受試者簽名更正，而非總主持人蓋章更正。 受試者編號 217、231、235、236、249、251、257，法定代理就內容填寫/勾選有誤，應由法定代理人”本人”修正，不應由計畫總主持人以蓋章方式進行修正。以上 7 份同意書在資料是否供未來研究使用，無法確認研究參與者同意之方式，請重新簽署。 ● 審查結果 <ul style="list-style-type: none"> ■ 建議通過 <input type="checkbox"/> 建議不通過 <input type="checkbox"/> 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	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
<ul style="list-style-type: none"> ● 審查結果 <ul style="list-style-type: none"> ■ 建議通過 <input type="checkbox"/> 建議不通過 <input type="checkbox"/> 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	2024114	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
<ul style="list-style-type: none"> ● 審查結果 <ul style="list-style-type: none"> ■ 建議通過 <input type="checkbox"/> 建議不通過 <input type="checkbox"/> 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 4 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2021044	陳柏岳	Tenofovir alafenamide 或 entecavir 於慢性 B 型肝炎的治療比較研究
<ul style="list-style-type: none"> ● 審查結果 <ul style="list-style-type: none"> ■ 建議通過 <input type="checkbox"/> 建議不通過 <input type="checkbox"/> 建議修正或提供進一步說明 ● 結案內容： <ul style="list-style-type: none"> 計畫執行期限 2024/09/18 - 2025/09/30 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	2024117	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
<ul style="list-style-type: none"> ● 審查結果 <ul style="list-style-type: none"> ■ 建議通過 <input type="checkbox"/> 建議不通過 <input type="checkbox"/> 建議修正或提供進一步說明 ● 結案內容： <p>計畫執行期限 2025/01/06 - 2025/12/31</p> <p>嚴重不良事件及非預期問題件數(不含追蹤報告件數)：0</p> <p>研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理：無</p> <p>受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理、心理或社會)? 否</p> <p>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</p> <p>是否已發表? 是，台灣公共衛生學會-台灣公共衛生雜誌</p> 			
項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
3	2024133	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
<ul style="list-style-type: none"> ● 審查結果 <ul style="list-style-type: none"> ■ 建議通過 <input type="checkbox"/> 建議不通過 <input type="checkbox"/> 建議修正或提供進一步說明 ● 結案內容： <p>計畫執行期限 2024/12/31 - 2026/12/31</p> <p>嚴重不良事件及非預期問題件數(不含追蹤報告件數)：0</p> <p>研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理：無</p> <p>受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理、心理或社會)? 否</p> <p>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</p> <p>是否已發表? 否</p> 			
項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
4	2023056	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
<ul style="list-style-type: none"> ● 審查結果 <ul style="list-style-type: none"> ■ 建議通過 <input type="checkbox"/> 建議不通過 <input type="checkbox"/> 建議修正或提供進一步說明 ● 結案內容： <p>計畫執行期限 2023/09/11 - 2025/10/31</p> <p>嚴重不良事件及非預期問題件數(不含追蹤報告件數)：0</p> <p>研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理：無</p> <p>受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理、心理或社會)? 否</p> <p>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</p> <p>是否已發表? 否</p> 			

(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、修訂研究倫理審查委員會設置要點

修正後條文	現行條文	說明
<p>第三條、組織組成</p> <p>一、本委員會置委員七至二十一人，主任委員由院長指派擔任，副主任委員由主任委員指定擔任。其餘委員由醫療及非醫療委員組成，其中包含法律專家及其他社會公正人士；另外應有五分之二以上委員為機構外之人士；並且委員會不得全部為單一性別組成，任一性別皆不得低於所有委員之三分之一，由主任委員推薦並報請院長同意後聘任之，並呈報中央衛生主管機關備查。</p> <p>二、本委員會置執行秘書一人，另置專任人員，負責業務之連繫與推動，由主任委員指定擔任。</p>	<p>第三條、組織組成</p> <p>二、本委員會置委員七至二十一人，主任委員由院長指派擔任，副主任委員由主任委員指定擔任。其餘委員由醫療及非醫療委員組成，其中包含法律專家及其他社會公正人士；另外應有五分之二以上委員為機構外之人士；並且委員會不得全部為單一性別組成，任一性別皆不得低於所有委員之三分之一，由主任委員推薦並報請院長同意後聘任之，並呈報中央衛生主管機關備查。</p> <p>二、本委員會置執行秘書一人，另置專任及兼任工作人員數人，負責業務之連繫與推動，由主任委員指定擔任。</p>	<p>鑒於研究倫理審查委員會實務運作需求，爰刪除「兼任」工作人員之文字。</p>
<p>第五條、業務職掌</p> <p>四、執行秘書：</p> <p>(一)負責業務之連繫與推動。</p> <p>(二)應有下列功能：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.對每個人體研究案，建立有效率之追蹤程序。 2.人體研究案檔案的準備，保存和分發。 3.委員會之各項會議準備與紀錄保存。 4.委員會相關評鑑之準備。 5.委員會文件和檔案的保存與維護。 6.協助與委員和申請者進行溝通。 7.安排委員的繼續教育訓練。 8.標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂。 	<p>第五條、業務職掌</p> <p>四、執行秘書：</p> <p>(一)負責業務之連繫與推動。</p> <p>(二)應有下列功能：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.對每個人體研究案，建立有效率之追蹤程序。 2.人體研究案檔案的準備，保存和分發。 3.安排委員會的會議。 4.會議議程和紀錄的準備和保存。 5.委員會的文件和檔案的保存與維護。 6.與委員和申請者進行溝通。 7.安排委員的訓練。 8.標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂。 9.對主任委員提供必須的行 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 現行條文四、第3項與第4項，工作內容連貫，爰予合併並酌作文字修正。 2. 為符合現行業務執行情形，爰增訂第4項，以資明確。

9.對主任委員提供必須的行政協助。 10.對委員會委員，提供最新的研究倫理相關訊息。	政協助。 10.對委員會委員，提供最新的研究倫理相關訊息。	
---	----------------------------------	--

五、114 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護不定時追蹤查核作業意見

(二) 表現績優事項：

1.11	新進委員應有適當之職前教育，且審查會委員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程	貴審查會每人每年教育時數達 6 小時以上之人數達 100%。
------	--	--------------------------------

五、綜合意見：

<ol style="list-style-type: none"> 1. 案件編號 2024083 之受試者同意書中，建議將損害補償責任歸屬由機構負責，不宜由計畫主持人個人承擔，以確保責任歸屬及受試者權益之保障。 2. 建議專案進口相關案件應提報貴審查會會議中核備，以確保審查程序之完備性。
--

肆、本次會議審查案件

共計 5 案：新案 5 案

新案

序號 1	
本會編號	IRB2025111
計畫主持人	盧偉信
計畫名稱	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
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？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>侯育銘</u> 委員迴避審查。 <input type="checkbox"/> 否
決議	<p>一、決議前主委詢問非醫療委員意見。</p> <p>二、審查結果：核准</p> <p>本會有效票數：15</p> <p>核准：15 核准但需修正：0 修正後再審：0 不核准：0。</p> <p>三、受試者風險/利益綜合評估：微幅超過最小風險</p> <p>最小風險：6 微幅超過最小風險：9 顯著超過最小風險：0。</p> <p>四、追蹤審查頻率：12 個月一次。</p>

新案

序號 2

本會編號	IRB2025115
計畫主持人	劉嘉惠
計畫名稱	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
經費來源	國科會
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查。 <input checked="" type="checkbox"/> 否
決議	<p>一、決議前主委詢問非醫療委員意見。</p> <p>二、審查結果：核准</p> <p>三、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。</p> <p>四、受試者風險/利益綜合評估：最小風險</p> <p>五、最小風險：16 微幅超過最小風險：0 顯著超過最小風險：0。</p> <p>六、追蹤審查頻率：12個月一次。</p>

新案

序號 3	
本會編號	IRB2025116
計畫主持人	卓惠伶
計畫名稱	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
經費來源	國科會
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查。 <input checked="" type="checkbox"/> 否
決議	<p>一、決議前主委詢問非醫療委員意見。</p> <p>二、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。</p> <p>三、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：0 顯著超過最小風險：0。</p> <p>四、追蹤審查頻率：12個月一次。</p>

新案

序號 4	
本會編號	IRB2025117
計畫主持人	周莒光
計畫名稱	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
經費來源	國民健康署補助受試者大腸鏡檢查及麻醉費用

委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查。 <input checked="" type="checkbox"/> 否
決議	<p>一、決議前主委詢問非醫療委員意見。</p> <p>二、審查結果：核准 本會有效票數：16 核准：14 核准但需修正：2 修正後再審：0 不核准：0。</p> <p>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：3 顯著超過最小風險：0。</p> <p>四、追蹤審查頻率：12個月一次。</p>

新案

序號 5	
本會編號	IRB2025120
計畫主持人	陳柏岳
計畫名稱	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
經費來源	耗材由台大醫院提供
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查。 <input checked="" type="checkbox"/> 否
決議	<p>一、決議前主委詢問非醫療委員意見。</p> <p>二、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。</p> <p>三、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：0 顯著超過最小風險：0。</p> <p>四、追蹤審查頻率：12個月一次。</p>

伍、本次SAE/UP報告

2025年11~12月SAE/UP報告

陸、提醒事項

- 01月10日(星期六)舉辦GCP訓練課程，2025/12/29寄出課程資料
- 下次會議日期2026年03月02日(一) 12:00 / 圖書館會議室

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