

行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院
人體試驗委員會 2025 年第 2 次會議記錄

日期：2025 年 04 月 24 日(星期四) 下午 12 時 30 分
地點：門診大樓 602 會議室
主席：林文騰 主任委員
副主任委員：范守仁
出席委員：關惠鍾、林育聖、蔡芳茹、陳建璋、黃怡婷、羅詠能
列席人員：無。
請假委員：曾育裕、許艷玫、姜志勇、曾怡嘉、江嘉翎、張雲翔、陳民樺
出席統計：應出席：15 人、實際出席：8 人、缺席：7 人、請假：2 人；出席率：53 %
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：2025 年 02 月 20 日(星期四) 12:30-14:00
會議記錄：葉旻 (分機 6835)

(主任委員宣讀利益迴避原則)

壹、主席致詞：會議開始時間 12:30

目前委員出席人數共 8 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 4 位，非醫療委員 4 位；男性 5 位、女性 3 位；非機構內人員 3 位、機構內人員 5 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

貳、討論事項：

(請委員注意利益規避原則) 進行案件討論。

1. 宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 2 件)

(1) 修改審查意見表

前次會議許艷玫委員提議修改一般審審查意見表，新增「審查結果」勾選欄位。

黃怡婷委員：因一般審查案件會提會討論，建議欄內「核准」補充提會討論相關敘述。

討論結果：

依照委員意見修改一般審審查意見表，並同步修正其他意見表內敘述內容，於下次會議討論。

(2) 規範計畫主持人資格限制

前次會議討論是否需要限制社會科學類研究計畫主持人資格限制，決議參考其他院校人體試驗委員會規定，再決議是否限制主持人資格。

多數院校規範，計畫主持人資格須至少為講師及以上，或是取得碩博士學位；如研究案屬畢業論文，計畫主持人則必須為指導教授。

范守仁副主任委員：本院接收院外研究案並非僅限合作院校，部分院外人士（如：消防隊員）也會將研究案交由本院送審，這些人不一定有碩士及以上學位或取得講師資格。

黃怡婷委員：建議可限制若主持人為學生身分時，研究案需要老師擔任共同主持人。

討論結果：

如計畫主持人為學生身分，則需要講師及以上之教師擔任共同主持人。

2.新案討論案件。(共 3 件)

案別	計劃名稱	審查結果
1131202	半水解關華豆膠調節餐後血糖反應於動脈粥狀硬化程度之潛力探討	核准
1131104	離島監護處分後再犯分析	核准
1130807	永續香山，青銀宜居	核准

討論內容：

(1) 案別 1131202

投票結果：

核准：8 票 修正複審：0 票 修正提會：0 票 不核准：0 票

每年追蹤一次：8 票 半年追蹤一次：0 票

討論結果：

決議：核准通過此案，並每年追蹤一次。

(2) 案別 1131104

投票結果：

核准：7 票 修正複審：0 票 修正提會：0 票 不核准：0 票

每年追蹤一次：7 票 半年追蹤一次：0 票

討論結果：

決議：核准通過此案，並每年追蹤一次。

(3) 案別 1130807

投票結果：

核准：8 票 修正複審：0 票 修正提會：0 票 不核准：0 票

每年追蹤一次：8 票 半年追蹤一次：0 票

討論結果：

決議：有充分保護受試者的權益，核准通過此案，並每年追蹤一次。

3.一般案件(共 4 件)

案別	計劃名稱
1131004	針對洗腎病人執行經皮腔內血管成形術(PTA)麻醉使用 Remimazolam 及 Propofol

	的誘導和恢復比較研究
1130903	國內長期照顧服務員之常用手部輔具設備之人因評估
1130901	評估自動導尿設備在長期需要導尿病人的有效性和安全性
1130704	探討家庭支持能力在腦中風病人接受急性後期照護後復原力之影響

4.簡易案件(共 1 件)

案別	計劃名稱
1140101	探討以行為改變理論為基礎之飲食調整 App 對第二型糖尿病患者之影響

5.免審案件(共 2 件)

案別	計劃名稱
1140301	探討手術室醫療人員健康促進行為之相關研究：以健康信念模式為應用
1140305	尿液草甘膦、硒狀態及其對死亡率之影響：來自 NHANES 2013-2018 的證據

6.修正案件(共 7 件)

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	核准期限
1121203	改善新竹縣現有輔具租借系統之可行性研究	展延 1 年	核准 (不違反受試者權益。)	2026.03.18
1130902	社區老年人維生素 D 營養狀態與氧化損傷、血糖代謝及肌肉黏彈性之探討	新增協同主持人	核准 (不違反受試者權益。)	2025.12.23
1121206	改善現有居服系統功能提升居家服務督導管理效能之可行性分析	展延 1 年	核准 (不違反受試者權益。)	2026.03.18
1121204	長照機構照顧服務員專業生活品質及其影響因素之探討	展延 1 年	核准 (不違反受試者權益。)	2026.03.03
1120501	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性	修改受試者文件及個案報告表	核准 (不違反受試者權益。)	2025.07.09
1130103	探討嘉寶果素對肺腺癌患者之影響	展延 1 年	核准 (不違反受試者權益。)	2026.06.02
1121004	在健康人模式下探究運動對於疲勞和身體功能表現之影響	展延 1 年	核准 (不違反受試者權益。)	2026.04.07

7.期中追蹤審查報告(共 3 件)

◆ 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 3 件

案別	計劃名稱
1121204	長照機構照顧服務員專業生活品質及其影響因素之探討
1130103	探討嘉寶果素對肺腺癌患者之影響
1121004	在健康人模式下探究運動對於疲勞和身體功能表現之影響

8. 結案報告(共 0 件)

參、報告事項

1. 不遵從(含試驗偏差/違規)事件：0 件

2. 嚴重不良事件(SAE)：0 件

3. 實地訪查案件：0 件

4. 暫停或終止案件：1 件

案別	計劃名稱	原因	審查結果	通過日期
1121202	賽磷嘉的曝露對心臟疾病、慢性腎衰竭、和健康成年人的影響：台灣世代研究計畫	因國科會計畫未通過，終止研究計畫。	存查	2026.02.26

5. 標準作業程序修訂：0 件

參、案件核備

一、2025 年 02 月至 2025 年 04 月共核發 7 件臨床試驗許可書、7 件試驗修正許可書及 2 件期中報告許可書與 0 件結案報告許可書、1 件撤案報告許可書。

一般審查案件(共 4 件)

案別	計劃名稱
1131004	針對洗腎病人執行經皮腔內血管成形術（PTA）麻醉使用 Remimazolam 及 Propofol 的誘導和恢復比較研究
1130903	國內長期照顧服務員之常用手部輔具設備之人因評估
1130901	評估自動導尿設備在長期需要導尿病人的有效性和安全性
1130704	探討家庭支持能力在腦中風病人接受急性後期照護後復原力之影響

簡易審查案件(共 1 件)

案別	計劃名稱
1140101	探討以行為改變理論為基礎之飲食調整 App 對第二型糖尿病患者之影響

免予審查案件(共 2 件)

案別	計劃名稱
1140301	探討手術室醫療人員健康促進行為之相關研究：以健康信念模式為應用
1140305	尿液草甘膦、硒狀態及其對死亡率之影響：來自 NHANES 2013-2018 的證據

修正審查案件(共 7 件)

1121202	改善新竹縣現有輔具租借系統之可行性研究
1130902	社區老年人維生素 D 營養狀態與氧化損傷、血糖代謝及肌肉黏彈特性之探討
1121206	改善現有居服系統功能提升居家服務督導管理效能之可行性分析
1121204	長照機構照顧服務員專業生活品質及其影響因素之探討
1120501	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性

1130103	探討嘉寶果素對肺腺癌患者之影響
1121004	在健康人模式下探究運動對於疲勞和身體功能表現之影響
期中追蹤審查報告(共 0 件)	
1121204	長照機構照顧服務員專業生活品質及其影響因素之探討
1130103	探討嘉寶果素對肺腺癌患者之影響
1121004	在健康人模式下探究運動對於疲勞和身體功能表現之影響
結案報告(共 0 件)	
撤案報告(共 1 件)	
1121202	賽磷嘉的曝露對心臟疾病、慢性腎衰竭、和健康成年人的影響：台灣世代研究計畫

二、2025 年開會時間及講習班時間如下表，再請各位委員留意。

2025 年 IRB 會議	日期
2025 年第 1 次 IRB 會議	2025.02.20(四)
2025 年第 2 次 IRB 會議	2025.04.24(四)
2025 年第 3 次 IRB 會議	2025.06.12(四)
2025 年第 4 次 IRB 會議	2025.08.21(四)
2025 年第 5 次 IRB 會議	2025.10.16(四)
2025 年第 6 次 IRB 會議	2025.12.11(四)
2025 年第 1 次 IRB 講習班	2025.03.15(六)
2025 年第 2 次 IRB 講習班	2025.10.18(六)

伍、臨時動議：

1. 標準作業流程及表格修改

(1) 「SOP007 計畫書送審的管理」及「SOP034 非機構內之研究計畫」修改

依 113 年第六次 IRB 會議決議修改辦法內審查研究案金額。

決議：今日請假委員較多，會後發信至委員信箱確認辦法是否有問題，確認無誤後再依行政流程處理。

(2) 送審案申請表修改

許艷攻委員反應，研究案申請表內「易受傷害族群」欄位內未成年人歲數需修改為 18 歲。

決議：依委員建議檢視表格，並修改成年歲數。

2. 如學生僅因論文或口頭發表而修改計畫名稱，是否需要提修正案？

決議：如僅因論文或發表導致修改計畫名稱，並未修改計畫內容不需提出修正案；但如更改

題目導致與送審內容相差過大，則需提出修正案。

下次會議追蹤事項：委員審查意見表修改

散會(下午 13 點 30 分)

記錄者	副主任委員	主任委員	院 長
	簽章並生效：	簽章並生效：	呈 院長 核備：