

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 3 次會議記錄

日期：2025 年 06 月 12 日(星期四) 下午 12 時 30 分
地點：復興大樓 17F 大會議室
主席：林文騰 主任委員
副主任委員：范守仁 副主任委員
出席委員：關惠鍾、林育聖、蔡芳茹、陳建璋、黃怡婷、羅詠能、曾育裕、許艷玫、陳民樺、江嘉翎。
列席人員：無。
請假委員：姜志勇、曾怡嘉、張雲翔
出席統計：應出席：15 人、實際出席：12 人、缺席：1 人、請假：2 人；出席率：80 %
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：2025 年 04 月 24 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 11 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 5 位，非醫療委員 6 位；男性 7 位、女性 4 位；非機構內人員 6 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 1 件)

(1) 修改審查作業流程

前次會議提及，因學校送審案件多數主持人為學生身分，為確保受試者權益，學生送審案件時需有講師級以上之老師擔任協同主持人，因此修改「計畫書送審的管理」及「非機構內之研究計畫案」審查流程，增訂送審時應檢附老師或學生之在職/校證明或職員/學生證作為依據。

2. 新案討論案件。(共 1 件)

案別	計劃名稱	審查結果
1140303	運用 360 度環景虛擬實境媒材，提升國小學童伸出援手的行為	核准

討論內容：

(1) 案別 1140303

(蔡芳茹委員報到 12:40)

~~林文騰主任委員：~~

~~此研究主要是關於霸凌行為相關的研究案，因目前老師教學宣導的教材多使用平面媒體，學生感受並未很深刻，因此主持人想透過 360 度的環境，類似以 VR 的方式去模擬實體的情境，~~

~~讓小學生可以進入情境，學習如何識別霸凌行為，並鼓勵他們探索和實踐如何作為正義的旁觀者進行有效介入，雖然並非侵入性的研究，但涉及孩童部分歸類於一般審查。~~

蔡芳茹委員：

~~因研究牽涉到填寫問卷及情感性的問題，故有請主持人增設受試者排除條件，如：患有情感性疾患並因此接受學校輔導之孩童。~~

許艷玫委員：

~~主持人送審案件是否有檢附影片內容，如未檢視無法確保影片是否會對孩童產生影響，部分孩童可能會因為影片內容造成心理不適。~~

曾育裕委員：

~~不管是否為易受傷害族群，研究涉及介入性的研究，像內容提及的影片或其他跟研究相關會造成受試者正面或負面影響的內容，可以要求主持人檢附相關資料。~~

林育聖委員：

~~是否可以給予有條件核准，因主持人現在也並未設計完成腳本架構及影片內容，先給予核准，待主持人設計好影片內容後，再將資料送至 IRB 進行審查。~~

投票結果：

核准：9 票 修正核准：1 票 修正複審：2 票 不核准：0 票

每年追蹤一次：12 票 半年追蹤一次：0 票

討論結果：

決議：核准通過此案，每年追蹤一次，並請主持人影片製作完成後以修正案形式提出審查，列入會議追蹤事項。

3. 一般案件(共 3 件)

案別	計劃名稱
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
1131104	離島監護處分後再犯分析
1130807	永續香山，青銀宜居

4. 簡易案件(共 3 件)

案別	計劃名稱
1140203	肝腫瘤在弧形調控放射治療計畫的最佳化劑量指標研究
1131205	探討破青黴烯抗藥性大腸桿菌於宿主體內之演化及其與反覆性及多重部位感染之相關性
1140302	過人工智慧結合近紅外光譜量化肌肉疲勞的可攜式即時感測系統

5. 免審案件(共 3 件)

案別	計劃名稱
1140104	消防救災與救護分流制度效益研析
1140502	草甘膦暴露、氧化壓力、粒線體功能障礙與美國成年人死亡風險：來自全國健康與營養調查的研究洞見
1140503	鎘暴露、表觀遺傳修飾與血清胱抑素 C：探討美國成年人中介途徑與死亡風險的研究洞見

6.撤案案件(共 1 件)

案別	計劃名稱	撤案原因	審查結果	核准日
1140306	高中職自閉症學生網路交友被害風險知覺評估	案件已在其他院校通過	核准存查	2025.05.15

7. 修正案件(共 4 件)

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	核准期限
1130306	銀髮健身俱樂部推動之成效分析—以新竹縣社區關懷據點為例	1. 論文題目進行修正 2. 加入 BREQ-3 問卷測量 3. 於第二次追蹤增加跌倒風險篩檢評估工具。	核准 (不違反受試者權益。)	2025.07.25
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	展延 1 年	核准 (不違反受試者權益。)	2026.07.09
1111204	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗、研究口服 Fxla 抑制劑 asundexian(BAY2433334) 用於 18 歲以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	修正主持人手冊	核准 (不違反受試者權益。)	2026.02.22
1130104	加護單位介入「早期活動」對使用呼吸器病人之重症系統性乏力、瞻妄及生活品質探討	展延 1 年	核准 (不違反受試者權益。)	2026.06.04

8.期中追蹤審查報告(共 4 件)

◆ 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 4 件

案別	計劃名稱
1130401	急性心肌梗塞之長期資料分析
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
1130104	加護單位介入「早期活動」對使用呼吸器病人之重症系統性乏力、瞻妄及生活品質探討
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 Xla 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

9.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
1120701	探究雙酚 A 及其類似物在慢性腎臟病及透析病人心血管疾病的相關性：前瞻性研究	1. 測量困難，遇到技術或方法上的挑戰。 2. 實驗室提供的測量數據或設備延遲，影響研究進度。 3. 研究重點發生變動，無法繼續進行原定研究。	核准存查	2025.05.15

5.標準作業程序修訂：2 件

(1)計畫書送審的管理(SOP007)

增訂若計畫主持人為學生，則需有講師級以上老師擔任協同主持人。

增訂若為簽訂協議書之合作機構送審研究案，需檢附該機構任職或在學之證明。

(2)非機構內之研究計畫案(SOP034)

增訂若計畫主持人為學生，則需有講師級以上老師擔任協同主持人。

參、案件核備

一、2025 年 04 月至 2025 年 06 月共核發 9 件臨床試驗許可書、4 件試驗修正許可書及 4 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、1 件試驗終止報告。

一般審查案件(共 3 件)

案別	計劃名稱
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
1131104	離島監護處分後再犯分析
1130807	永續香山，青銀宜居

簡易審查案件(共 3 件)

案別	計劃名稱
1140203	肝腫瘤在弧形調控放射治療計畫的最佳化劑量指標研究
1131205	探討碳青黴烯抗藥性大腸桿菌於宿主體內之演化及其與反覆性及多重部位感染之相關性
1140302	過人工智慧結合近紅外光譜量化肌肉疲勞的可攜式即時感測系統

免予審查案件(共 3 件)

案別	計劃名稱
1140104	消防救災與救護分流制度效益研析

1140502	草甘膦暴露、氧化壓力、粒線體功能障礙與美國成年人死亡風險：來自全國健康與營養調查的研究洞見
1140503	鎘暴露、表觀遺傳修飾與血清胱抑素 C：探討美國成年人中介途徑與死亡風險的研究洞見
修正審查案件(共 4 件)	
1130306	銀髮健身俱樂部推動之成效分析—以新竹縣社區關懷據點為例
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
1111204	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 Fxla 抑制劑 asundexian(BAY2433334)用於 18 歲以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風
1130104	加護單位介入「早期活動」對使用呼吸器病人之重症系統性乏力、瞻妄及生活品質探討
期中追蹤審查報告(共 4 件)	
1130401	急性心肌梗塞之長期資料分析
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
1130104	加護單位介入「早期活動」對使用呼吸器病人之重症系統性乏力、瞻妄及生活品質探討
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
結案報告(共 0 件)	
撤案報告(共 1 件)	
1140306	高中職自閉症學生網路交友被害風險知覺評估
試驗終止報告(共 1 件)	
1120701	探究雙酚 A 及其類似物在慢性腎臟病及透析病人心血管疾病的相關性：前瞻性研究

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：

陸、下次會議追蹤事項：

ECKIRB1140303 研究案影片內容審查狀況。

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：