

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 5 次會議記錄

日期：2025 年 10 月 04 日(星期四) 下午 12 時 30 分
地點：復興大樓 17 樓大會議室
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、曾怡嘉、江嘉翎、陳民樺
列席人員：郭仕容。
請假委員：姜志勇、張雲翔、曾育裕、許艷玫
出席統計：應出席：16 人、實際出席：12 人、缺席：0 人、請假：4 人；出席率：75 %
開會頻率：每兩個月
上次會議時間:2025 年 09 月 04 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 1 位，其中包含醫療委員 7 位，非醫療委員 4 位；男性 7 位、女性 4 位；非機構內人員 4 位、機構內人員 7 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：

(請委員注意利益迴避原則) 進行案件討論。

1. 宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 1 件)

(1) ECKIRB1140303 案件追蹤

主持人已提供 VR 影片及腳本，目前審查中。

2. 新案討論案件。(共 1 件)

案別	計劃名稱	審查結果
1140709	設計我的營養人生：設計思考融入營養師見習課程之教學實踐研究	修正後核准

討論內容：

(1) 案別 1140709

投票結果：

核准：1 票 修正核准：7 票 修正複審：2 票 不核准：0 票

每年追蹤一次：10 票 半年追蹤一次：0 票

討論結果：

決議：修正案核准，每年追蹤一次，建議事項如下：

1. 收案者與研究主持人宜區分，建議修改收案人員非任課關係。
2. 訪談人員及訪談評分依據請多做說明，建議質性研究不適合當作評分依據。
3. 每周訪談學生不同請說明或調整，避免學生造成壓力
4. 建議質性訪談改為成績送出後進行，避免從屬關係造成壓力。

3. 一般案件(共 1 件)

案別	計劃名稱
----	------

1140704	高齡表達性藝術活動融入《老人照顧概論》課程對青銀共學之教學實踐
---------	---------------------------------

4.簡易案件(共 3 件)

案別	計劃名稱
1140902	以過去之電子病歷記錄及急診檢傷資料預測急診病人預後
1140604	iOS 18 車輛動態提示對減緩乘車動暈症狀之研究
1140201	用深度學習依據到院時電腦斷層來預測血栓溶解或取栓治療急性缺血性腦中風的預後

5.免審案件(共 2 件)

案別	計劃名稱
1140908	用深度學習依據到院時電腦斷層來預測血栓溶解或取栓治療急性缺血性腦中風的預後
1140805	美國成人具代表性樣本中血清全氟及多氟烷基物質與鐵代謝相關生物標誌物之關聯：NHANES 2013 - 2018

6.撤案案件(共 0 件)

7.修正案件(共 2 件)

案別(修正/展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	核准期限
1130403	苦參外用軟膏對於異位性皮膚炎之療效及安全性評估-從臨床到基礎研究	展延 1 年	核准 (不違反受試者權益。)	2026.08.22
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	修改收案及分組人數	核准 (不違反受試者權益。)	2026.03.18

8.期中追蹤審查報告(共 0 件)

◆執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 0 件

9.結案報告(共 2 件)

案別	計劃名稱	通過日期	審查結果 (收案人數及成果呈現)	後續追蹤 (含資料保存)
1130502	醫院安全氣候與人格特質對員工病人安全態度及行為之相關研究	2025.09.08	核准(受試者完成總數 516 位，同意存查。)	計畫保存 3 年
1130505	探討醫院組織變革與職業性血液暴露、針扎事件發生之關聯性	2025.09.25	核准(受試者完成總數 147 位，同意存查。)	計畫保存 3 年

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：0 件
- 5.標準作業程序修訂：0 件
- 6.嚴重不良事件(SAE)：0 件

肆、案件核備

一、2025 年 06 月至 2025 年 08 月共核發 14 件臨床試驗許可書、2 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 1 件)

案別	計劃名稱
1140704	高齡表達性藝術活動融入《老人照顧概論》課程對青銀共學之教學實踐

簡易審查案件(共 3 件)

案別	計劃名稱
1140902	以過去之電子病歷記錄及急診檢傷資料預測急診病人預後
1140604	iOS 18 車輛動態提示對減緩乘車動暈症狀之研究
1140201	用深度學習依據到院時電腦斷層來預測血栓溶解或取栓治療急性缺血性腦中風的預後

免予審查案件(共 2 件)

案別	計劃名稱
1140908	用深度學習依據到院時電腦斷層來預測血栓溶解或取栓治療急性缺血性腦中風的預後
1140805	美國成人具代表性樣本中血清全氟及多氟烷基物質與鐵代謝相關生物標誌物之關聯：NHANES 2013 - 2018

修正審查案件(共 0 件)

期中追蹤審查報告(共 0 件)

結案報告(共 2 件)

1130502	醫院安全氣候與人格特質對員工病人安全態度及行為之相關研究
1130505	探討醫院組織變革與職業性血液暴露、針扎事件發生之關聯性

撤案報告(共 0 件)

試驗終止報告(共 0 件)

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. 成立利益衝突小組

決議：由主委找尋人選，相關作業程序下次會議前擬定。

2. IRB 取得證明時數下修至 6 小時

決議：同意，於下次會議修改相關作業流程

3. ECKIRB1130405 試驗偏差

因原計畫書寫收案資料為 1100 筆，然主持人是需要收集 11000 筆資料，之前計畫書內容筆誤，審查委員要求提出試驗偏差入會討論。

決議：請主持人提出修正案，修正案通過後再進行結案審查。

4. 不定期查核委員建議事項

陸、下次會議追蹤事項：

1. 利益審議衝突小組相關作業流程擬定
2. 醫策會建議擬定或修改作業程序，如：制定新藥品、新醫療技術 SOP、收費金額等
3. 修改流程中取得證明時數敘述

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：