

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 6 次會議記錄

日期：2025 年 12 月 11 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、江嘉翎、陳民樺、曾育裕、許艷玫
列席人員：郭仕容。
請假委員：曾怡嘉、張雲翔、姜志勇
出席統計：應出席：16 人、實際出席：13 人、缺席：0 人、請假：3 人；出席率：81.25 %
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：2025 年 10 月 16 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 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)

修改 SOP005「教育訓練」及 SOP007「計畫書送審的管理」中 IRB 訓練時數為 6 小時，並於 2026 年開始實施。

2. 新案討論案件。(共 2 件)

案別	計劃名稱	審查結果
1140401	醫療主題之菲律賓籍移工華語初階教材設計與編寫建議	核准
1140406	CES 治療改善 ADHD 六歲學前幼兒症狀之研究	修正後核准

討論內容：

(1) 案別 1140401

投票結果：

核准：6 票 修正核准：3 票 修正複審：1 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：核准，每年追蹤一次

(2) 案別 1140406

投票結果：

核准：3 票 修正核准：5 票 修正複審：1 票 不核准：0 票

每年追蹤一次：9 票 半年追蹤一次：0 票

討論結果：

決議：修正後核准，每年追蹤一次，建議如下：

1. 主持人增加收案人數或對同一人重複進行不同方式進行對比(如：重複進行 CES 治療與非進行 CES)

3. 一般案件(共 2 件)

案別	計劃名稱
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
1140308	探討藥物不同治療途徑對思覺失調症病人的病識感及精神症狀之成效

4. 簡易案件(共 7 件)

案別	計劃名稱
1140801	居家長期照顧服務場域實習對照顧服務訓練學員自我效能、結果預期與職涯意圖之影響探討
1140702	探討植物人家屬使用機構安寧之經驗
1131206	圍術期間麻醉中 Nociception 評估：整合 EEG、PPG 和 ECG 信號的深度學習 AI 多模式框架
1140708	建立評估長照產業投資風險與回報的分析框架
1141001	強化偏鄉醫療韌性的策略聯盟實踐：以醫學中心支援區域醫院之個案為例
1140802	茶葉園藝療育活動之身心狀態評估
1140906	一次性自體軟骨修復系統 (BiCRI) 用於治療膝軟骨缺損之長期觀察性研究

5. 免審案件(共 2 件)

案別	計劃名稱
1140909	牛磺酸提升間葉幹細胞外泌體活性阻止高糖環境下因氧化壓力誘導之粒線體動態異常所造成的心肌細胞損傷
1141003	導入臨床技能訓練模式建構適用於在校醫事放射職類學生於放射診斷技術實務課程的教學

6. 撤案案件(共 0 件)

7. 修正案件(共 3 件)

案別(修正/展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	核准期限
1130405	急診病人 72 小時再返診之長期資料分析	資料筆數從 1100 筆改為 11000 筆	核准 (不違反受試者權益。)	X
1140702	探討植物人家屬使用機構安寧之經驗	1. 修改計畫名稱 2. 修改收案地點	核准 (不違反受試者權益。)	2026.10.16
1130103	探討嘉寶果素對肺腺癌患者之影響	1. 增加肺腺癌三期受試者 1. 新增研究人員 2. 修正禮卷發放方式	核准 (不違反受試者權益。)	2026.06.02

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 4 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)
1130504	運用資料探勘技術建構急性腦中風預後之預測模式	2025.11.05	核准(受試者完成總數 540 位，同意存查。)	計畫保存 3 年
1130405	急診病人 72 小時再返診之長期資料分析	2025.11.21	核准(受試者完成總數 6175 位，同意存查。)	計畫保存 3 年
1130702	針對顳顎關節及患者的物理治療方案亦對退化性顳顎關節炎患者有效	2025.11.28	核准(受試者完成總數 3 位，同意存查。)	計畫保存 3 年
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	2025.12.09	核准(受試者完成總數 17 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 10 月至 2025 年 12 月共核發 11 件臨床試驗許可書、3 件試驗修正許可書及 0 件期中報告許可書與 4 件結案報告許可書。

一般審查案件(共 2 件)

案別	計劃名稱
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
1140308	探討藥物不同治療途徑對思覺失調症病人的病識感及精神症狀之成效

簡易審查案件(共 7 件)

案別	計劃名稱
1140801	居家長期照顧服務場域實習對照顧服務訓練學員自我效能、結果預期與職涯意圖之影響探討
1140702	探討植物人家屬使用機構安寧之經驗
1131206	圍術期間麻醉中 Nociception 評估：整合 EEG、PPG 和 ECG 信號的深度學習 AI 多模式框架
1140708	建立評估長照產業投資風險與回報的分析框架

1141001	強化偏鄉醫療韌性的策略聯盟實踐：以醫學中心支援區域醫院之個案為例
1140802	茶葉園藝療育活動之身心狀態評估
1140906	一次性自體軟骨修復系統（BiCRI）用於治療膝軟骨缺損之長期觀察性研究
免予審查案件(共 2 件)	
案別	計劃名稱
1140909	牛磺酸提升間葉幹細胞外泌體活性阻止高糖環境下因氧化壓力誘導之粒線體動態異常所造成的心肌細胞損傷
1141003	導入臨床技能訓練模式建構適用於在校醫事放射職類學生於放射診斷技術實務課程的教學
修正審查案件(共 3 件)	
案別	計劃名稱
1130405	急診病人 72 小時再返診之長期資料分析
1140702	探討植物人家屬使用機構安寧之經驗
1130103	探討嘉寶果素對肺腺癌患者之影響
期中追蹤審查報告(共 0 件)	
結案報告(共 4 件)	
案別	計劃名稱
1130504	運用資料探勘技術建構急性腦中風預後之預測模式
1130405	急診病人 72 小時再返診之長期資料分析
1130702	針對顳顎關節及患者的物理治療方案亦對退化性顳顎關節炎患者有效
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
撤案報告(共 0 件)	
試驗終止報告(共 0 件)	

二、2026 年開會時間及講習班時間如下表，再請各位委員留意。

2026 年 IRB 會議	日期
2026 年第 1 次 IRB 會議	2025.02.20(四)
2026 年第 2 次 IRB 會議	2025.04.24(四)
2026 年第 3 次 IRB 會議	2025.06.12(四)
2026 年第 4 次 IRB 會議	2025.08.21(四)
2026 年第 5 次 IRB 會議	2025.10.16(四)
2026 年第 6 次 IRB 會議	2025.12.11(四)
2026 年第 1 次 IRB 講習班	2025.03.15(六)
2026 年第 2 次 IRB 講習班	2025.10.18(六)

伍、臨時動議：

1.委員異動

科別	名字	科別	名字
小兒科	林文騰	院外委員	林育聖
藥劑科♀	郭仕容	院外委員	陳建瑋
教研部	范守仁	院外委員	曾育裕
骨科	姜志勇	院外委員	陳民樺
精神科	蔡芳茹	院外委員	江嘉翎
護理部	游嘉瑋	院外委員	張雲翔
中醫針傷科	曾怡嘉	院外委員	黃怡婷
法務	羅詠能		

副主任委員由護理部游嘉瑋督導擔任

陸、下次會議追蹤事項：

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：