

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 2026 年第 2 次會議記錄

日期：2026 年 04 月 16 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：游嘉瑋 副主任委員
出席委員：姜志勇、林育聖、蔡芳茹、陳建璋、黃怡婷、羅詠能、曾育裕、郭仕容、陳民樺、張雲翔、黃琦雯。
列席人員：宋建美、余日彰。
請假委員：范守仁、江嘉翎。
出席統計：應出席：15 人、實際出席：13 人、缺席：0 人、請假：2 人；出席率：86.6 %
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：2026 年 02 月 26 日(星期四) 12:30-14:00
會議記錄：王妍文 (分機 6835)

(主任委員宣讀利益迴避原則)

一. 主席致詞：會議開始時間 12:30

目前委員出席人數共 15 位、列席人員 2 位，其中包含醫療委員 6 位，非醫療委員 7 位；男性 7 位、女性 6 位；非機構內人員 6 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。

二. 委員更動報告：

院外非醫療委員張雲翔因業務忙碌離會，由非醫療委員台北大學統計系余日彰老師擔任新進委員。

院外醫療委員江嘉翎因業務忙碌離會，由院外醫療委員國防醫學大學護理系宋建美老師擔任新進委員。

三. 討論事項：

(請委員注意利益規避原則) 進行案件討論。

(一) 新案討論案件。(共 2 件)

案別	計劃名稱	審查結果
1141004	114-117 年度「全民健保 永續經營」專案計畫：114 年素養導向科技輔助數位媒材發展及師資精進計畫	核准
1141101	國小學童感恩特質、代間互動與年齡歧視之相關研究	核准

1. 案別 1141004

林文騰主任委員：

此研究案主要是國教署計畫「全民健保 永續經營」數位媒材發展及師資精進計畫，主要是利用科技輔助媒體素材加強師資教育訓練，但原先中摘的收案對象、收案人數、執行方式、統計方法尚未列明及受試者同意書未列配合事項，主持人已於計畫書、中摘新增收案對象、數量、執行方式、統計方法，在受試者同意書第七點列名配合事項及聯絡方式，針對委員

的意見都有變更到，達到受試者保護。

投票結果：

核准：8 票 修正核准：0 票 修正複審：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：一般審查案核准，每年追蹤一次，建議事項如下：

(1)計畫已經完整修正，委員投票均通過可以核發通過證明。

(2)本案為 3 年期計畫，請按照 IRB 規範，每年繳交期中報告追蹤審查，通過後始可執行下一年度計畫。

2.案別 1141101

林文騰主任委員：

此研究案主要是探討國小高年級學童之感恩特質、代間互動情形與年齡歧視態度之間的關聯性。原先規劃家長先填同意書後學生集中施測，由於班級老師並非共同參與者，經初審委員建議主持人可以請老師將同意書及問卷一併交由學童帶回，若是同意，學生可以在家填寫完畢，再交回給導師，這樣可以避免班級老師就可以不需要共同參與。主持人已有遵照委員建議改為請老師將問卷及同意書一併交由學童帶回，完成資料收集。

蔡芳茹委員：

這個問卷收集資料的受測者屬於國小學童，年紀比較小需要確實保護受測者。

林育聖委員：

主持人請老師將同意書及問卷一併交由學童帶回，相對之下間接成為家長的作業，家長會不會成為易受傷害族群，匿名問卷的執行需要確實保護參與者。

羅詠能委員：

本案需要確認主持人計畫書有確實更改執行方式。

投票結果：

核准：9 票 修正核准：0 票 修正複審：0 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：一般審查案核准，每年追蹤一次，建議事項如下：

(1)計畫已經按照建議修正，委員投票均通過可以核發通過證明。

(2)建議主持人考慮如何確認學生獨立回答問卷。

四. 報告事項

(一)一般案件(共 3 件)

案別	計劃名稱
1140806	清冠二號輔助治療肺炎之中藥新藥多中心第二期臨床試驗
1140803	高齡者速度依循阻力訓練對抗發炎效果的劑量反應探討
1141202	智慧照護系統導入對住宿型長照機構工時與人力效益之量化評估

(二)簡易案件(共 7 件)

案別	計劃名稱
1141007	探討多醣體配方對麵包品質之影響
1141205	智慧照顧導入之政策落差：住宿機構品質獎勵計畫與轉型挑戰研究
1141208	基於 IMU 和 In-Ear PPG 資料融合的運動偽影型態分類與訊號品質評估
1150107	應用生成式人工智慧對社區中高齡者 AI 素養、健康識能、孤寂感緩解與健康老化準備之實證研究
1140903	工作記憶負荷：複雜性創傷後壓力症候群的個案系列研究
1150106	以推敲可能性模型周邊策略為基礎的大學生藍光暴露衛教介入研究
1141203	嘉磷塞於台灣成人之人體暴露、健康效應與致病機轉：聚焦慢性腎臟病與透析族群之前瞻性研究

(三)免審案件(共 4 件)

案別	計劃名稱
1141110	中級救護員在高壓勤務中對高級救護員的感知度評估
1141210	美國女性中全氟／多氟烷基物質暴露與下視丘－腦下垂體－性腺軸荷爾蒙之關聯
1150105	“出勤之後”：年度全國緊急服務人員心理健康調查
1150112	腸桿菌科中攜帶碳青霉烯酶且增強細菌毒力之質體特性分析

(四)實地訪查案件：1 件

案別	計劃名稱
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

委員建議：

1. 同意書版本更新漏簽 2 件，請注意改善。
2. 請補充補充全球人數及台灣地區收案地點及人數，備查。
3. 建議藥品、耗材與病人資料分開放置，並上鎖。

其他發現與建議：

1. 抽查 2 位個案同意書版本符合。
 2. 核准 26 人，篩選 24 人，納入 23 人，SAE 1 件(不相關)，偏差事件 6 件(已通報)，同意備查。
- 實地稽核查核通過。

五. 臨時動議：

(一)中研院通報研究案追蹤

本案 2 位研究者已於 3 月啟動計畫清查，2026/ 4/1 進行 1120501 實地稽核，4/2 已將實地稽核意見彙總表提供孫主任，待回覆。本案調查報告已經過醫學倫理委員會/IRB 調查後，已針對此案回函衛福部。本案調查結束，由會議決議，正式發函給孫、鍾兩位研究者 20260416 至 20261015 停權 6 個月，停止送新案(不得擔任主持人、共同/協同主持人及研究人員)。

(二)IRB 審查費

1. 因本院審查案代審居多，增加 IRB 委員與行政人員的作業量、影響審查與研究監測的人力成本與風險。受試者保護諮議委員會上委員建議審查費應上調。
2. 新案不論是一般、簡易或免審都需要進行行政審查與委員初複審作業，實務亦發生因申請類型與 IRB 委員判定不同而衍生額外的行政作業(補繳/溢繳，改收據等)，建議統一審查費。

3.受試者保護諮議委員會上委員建議審查費只收不退，特殊狀況經提會討論後可以退費。

送 審 類 別 (無代審協議)				
計畫性質	廠商委託案 (含 CIRB 副審案)	JIRB 審查案	政府單位 (衛生福利部/國衛院/國科會/ 基金會/政府/學會/教育機構 補助或委託計畫)	個人研究
新案	60,000/案	30,000/案	20,000/案	20,000/案
修正	20,000/案 行政變更 5,000/案	5,000/案	5,000/案	5,000/案
送 審 類 別 (有代審協議)				
計畫性質	廠商委託案 (含 CIRB 副審案)	JIRB 審查案	政府單位 (衛生福利部/國衛院/國科會/ 基金會/政府/學會/教育機構 補助或委託計畫)	個人研究
新案	60,000/案	15,000/案	10,000/案	10,000/案
修正	20,000/案 行政變更 5,000/案	2,500/案	2,500/案	2,500/案

(三)代審案件

1. 與恩主公簽定代審協議機構：中原大學(審查資源有效利用-117)、元培(促進雙方研究發展與合作意願-117)、明志科大(審查資源有效利用-116)、臺北大學(審查資源有效利用-116)、新生醫專(促進雙方研究發展與合作意願-120)。
2. 申請代審協議機構，部分機構與恩主公無建教合作關係，且收案地點非三峽地區。建議 IRB 委員會未來於適當時機，依據委員會的案件量或其他條件，評估代審協議合約之必要性。
3. 新增「研究場所同意書」並列入新案申請或修正案（新增收案地點）時的必要申請文件，以預防於他處收案時，未取得收案地點同意即申請 IRB 送審之情況發生。

林文騰主任委員：

由於 IRB 去年度案件量暴增，讓行政人員不堪負荷，又恩主公 IRB 為全台灣 IRB 審查費最便宜的地方，目前先以價制量看後續情形。

(四)免審案件

1. 本會以衛生福利部免審公告之免審條件一致，目前既有之免審申請表已經不符合近幾年的研究趨勢，為避免與人體研究法相牴觸及讓研究者理解，將進行後續變更規劃。

林育聖委員：

免審申請表的資料及說明務必清楚讓人理解，大方向正確亦需避免咬文嚼字的導入錯誤方式造成誤會。

(五)網路研究

1. 網路研究與線上問卷是未來的研究趨勢，因本院尚無相關規定，影響申請與審查的效

率。

2. 參考台大、臺安醫院、國泰與中山附醫網路問卷自評表，制訂符合恩主公人體試驗委員會網路研究倫理審查指引。

林文騰主任委員：

我們 IRB 線上問卷案件量真的很多，應該有相關指引，讓研究者知道該怎麼做，進階讓我們可以審查快一點。

(六)IRB SOP

1. 本院 IRB 作業已電子化，送件應統一以 PTMS 上填寫的申請表為準，無紙本送件。
2. 後續會進行 SOP 變更，再提會討論。

(七) IRB 會議開會方式

游嘉璋副主委：

疫情前 IRB 委員會均為實體會議，因應疫情改為線上會議形式，實體會議對於委員出席討論直接交流有直接好處，相關費用亦可直接核發免於寄送。

1. IRB 會議方式以實體會議或者線上會議方式進行，投票數 13 票，5 票實體會議，8 票無法出席實體保留線上會議。
2. 此次會議議程眾多，將於後續詳細規劃說明後再提報 IRB 會議方式進行討論。

(八) IRB 費用請款項目

1. IRB 預算僅列例行會議的審查費與車馬費。建議新增會議出席費、審查費、車馬費、專家諮詢費或調整支付金額，以利 IRB 的業務運作

(九) 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	2026.07.26(四)
2026 年第 2 次 IRB 會議	2026.04.16(四)
2026 年第 3 次 IRB 會議	2026.06.25(四)
2026 年第 4 次 IRB 會議	2026.08.20(四)
2026 年第 5 次 IRB 會議	2026.10.22(四)
2026 年第 6 次 IRB 會議	2026.12.10(四)
2026 年第 1 次 IRB 講習班	2026.03.14(六)
2026 年第 2 次 IRB 講習班	2025.10.17(六)

六. 案件核備

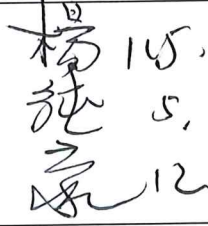
1. 提醒委員完成今年度 IRB 修課時數。

七. 下次會議追蹤事項：

1. 發函衛生福利部

2. IRB 會議開會方式討論(是否設定年度實體出席次數)。

散會(下午 13 點 30 分)

記錄者	副主任委員	主任委員	受試者保護中心主任	院長
王妍文 115.5.8	 1150571	林文騰 115.5.11	會辦：  115.5.11	 115.5.12