

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 年臨時會議記錄

日期：2026 年 5 月 21 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：范守仁、姜志勇、郭仕容、黃琦雯、宋建美、羅詠能、林育聖、陳建瑋、黃怡婷、曾育裕、陳民樺、余日彰。
列席人員：無
請假委員：蔡芳茹。
出席統計：應出席：15 人、實際出席：14 人、缺席：0 人、請假：1 人；出席率：93.3 %
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：2026 年 04 月 16 日(星期四) 12:30-13:30
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 14 位，其中包含醫療委員 7 位，非醫療委員 7 位；男性 9 位、女性 5 位；非機構內人員 6 位、機構內人員 8 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

二. 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 6 件)

案別	計劃名稱	審查結果
1150103	以物聯網與混合式學習模型架構實踐功能醫學個性化智能照護服務模式	核准
1140904	國立臺北大學神經多樣性學生需求研究計畫	修正後核准
1141106	科技輔助創新教學模組提升國小學生與家長聰明就醫行為之介入研究	修正後核准
1141201	次氯酸水於傷口照護之成效	修正後核准
1150114	不同醫療資源分布地區之國小學童在醫療使用及健保知識、態度與自我效能之比較研究	修正後核准
1150501	創新複方於急性缺血性中風照護之臨床應用觀察研究：安全性觀察與臨床應用之可行性評估	核准

1. 案別 1150103

陳建瑋委員：

這個案子主要在探討營養補充在運動基礎上之額外增益效果。但針對老年人肌少症用運動的方式跟運動完後再去營養補充，還是有其相對的複雜性，而設備的使用的相關問題，主持人也有規畫，目前主持人都有按照委員意見回覆。

林文騰主任委員：

此研究案主要功能醫學與運動營養的計畫，主持人已於意見回覆中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：13 票 修正核准：0 票 修正複審：0 票 不核准：0 票

每年追蹤一次：13 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 1140904

陳民樺委員：

這個研究由我來簡單說明，主要針對神經多樣性的學生積極的一個不確定性，使用開放性問卷來招募神經多樣性個案問卷跟訪談研究，是否透過台北大學的社工網頁招募，因這樣特殊的個案常常可能會看不到人，收案保密執行也是蠻重要的，對於學生保護整體有說明，只是收案招募來源不知道會不會有困難，但本研究主持人已經有他的友善校園政策規劃做法，就期待他們的結果。

林文騰主任委員：

題目已經侷限是北大神經多樣性學生需求分析，對於 IRB 而言學生屬於易受傷害族群所以才會提到一般審查。

投票結果：

核准：12 票 修正核准：0 票 修正複審：0 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：一般審查案核准，每年追蹤一次，建議事項如下：

(1)建議主持人修改收案執行評估後，即可以核發通過證明。

3. 案別 1141106

林文騰主任委員：

本研究案主要是科技輔助創新教學模組的計畫，主要是推動聰明就醫，避免不必要的檢查和治療節省健保資源，受試者是國小學童屬於易受傷害族群所以才會提到一般審查，對於台師大來說送很多這種的國家型創新教學計畫，經驗應該蠻多的，主持人已於意見回覆中針對委員的意見都有變更到，應該是可以執行的。

羅詠能委員：

本案計劃書是寫一間學校，同意書則寫兩間學校，所以我請主持人修改釐清，並且在同意

書中有放恩主公聯絡方式，也請他留下 IRB 分機，以免受試者有問題想打來問也會不知道打哪裡?找不到人，要確認同意書有確實修改加入 IRB 分機號碼。

投票結果：

核准：14 票 修正核准：0 票 修正複審：0 票 不核准：0 票

每年追蹤一次：14 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) 修正受試者同意書載明 IRB 分機 6835，即可以核發通過證明。

4. 案別 1141201

游嘉偉副主任委員：

本案屬於前瞻性的類實驗研究，針對次氯酸水用於傷口清理的照護，目前臨床上傷口處理主要是由是生理食鹽水及次氯酸水兩種在使用，但次氯酸水需要自費使用，所以廠商提供次氯酸水給受試者，來收集傷口癒合的實證資料。

林文騰主任委員：

此研究案由廠商提供經費給受試者，需要注意主持人是否有無利益衝突，本案亦可提報利益衝突委員會備查。

林育聖委員：

這個實驗設計一般需要雙盲給藥，如果沒有的話，要比較注意實驗組及對照組的選擇性問題。

投票結果：

核准：14 票 修正核准：0 票 修正複審：0 票 不核准：0 票

每年追蹤一次：12 票 半年追蹤一次：2 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) 同意書補正後，即可以核發通過證明。

5. 案別 1150114

林文騰主任委員：

本案主要為不同醫療資源分布地區之國小學童在醫療使用及健保知識、態度與自我效能之比較研究，題目已經設定有一個是偏鄉的國小學童，對於中年級及高年級學生屬於易受傷害族群所以一般審查是合理的，主持人以問卷調查形式研究，經過 30 位預試問卷分析後，進行資料收集，若有問卷修改，需再送修正案，方可執行。

黃怡婷委員：

同意書有提到，參與有提供學童文具一份，建議增列學童文具一份的價值，以免受試者有疑慮。

羅詠能委員：

原先主持人有列明\$50 精美禮品，建議主持人修改同意書，提供價值\$50 學童文具一份。

投票結果：

核准：13 票 修正核准：0 票 修正複審：0 票 不核准：0 票

每年追蹤一次：13 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) 同意書金額補正後，即可以核發通過證明。

(2) 問卷修改應提修正案。

6. 案別 1150501

郭仕容委員：

本案是中藥複方對於急性缺血性中風病人的標準治療輔助功效評估，針對個案投予中藥複方 14 天，於前、中、後採檢化驗確認安全性，另外送檢國家中醫藥研究所分析中風相關細胞激素，藉以評估輔助療法之臨床影響。

林文騰主任委員：

此研究案由國家中醫藥研究所提供經費給本院，屬於國家型臨床試驗，本案主持人已依照委員意見回覆。

投票結果：

核准：13 票 修正核准：0 票 修正複審：0 票 不核准：0 票

每年追蹤一次：13 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) 已按照委員意見修正，核准通過可核發通過證明。

(2) 若有人員變更應提修正案，使得執行。

三. 報告事項

(一) 一般案件(共 2 件)

案別	計劃名稱(前次會議通過已核發通過證明)
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
1141101	國小學童感恩特質、代間互動與年齡歧視之相關研究

(二) 簡易案件(共 5 件)

案別	計劃名稱	審查結果
----	------	------

1140407	「我的e餐盤」數位健康教材之教學設計與評估	同意備查
1140807	以動脈硬化檢測儀探討周邊動脈疾病與疾病認知之健康相關因素	同意備查
1141108	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	同意備查
1141213	基於三波段近紅外光譜與邊緣人工智慧的非侵入式血壓、血糖與血脂監測技術研發	同意備查
1150102	結合語音辨識與檢索增強生成於長照服務流程之計畫摘要研究	同意備查

(三)免審案件(共 4 件)

案別	計畫名稱	審查結果
1150306	災防領域人工智慧技術落差診斷：結合領域知識庫與邊緣運算之 NGO 人機協作先導計畫	同意備查
1150307	從技術傳承到臨床推理—探討臨床指導員對救護人員養成之關鍵影響	同意備查
1150308	在法律、文化與良知之間：到院前臨終照護決策之跨國研究（整合探討 DNACPR 效力、文化衝突與救護人員道德困擾）	同意備查
1150309	艾草萃取物調節粒線體動態平衡減緩尿酸結晶所造成的骨細胞發炎	同意備查

(四) 期中案件(共 1 件)

案別	計畫名稱	審查結果
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	同意備查

(五) 修正案件(共 2 件)

案別	計畫名稱	審查結果
1131201	探討北部某地區健康小站長者肌少症、睡眠品質及憂鬱之關係	同意備查
1131206	以多模態神經生理訊號建構即時術中傷害性刺激反應監測模型之研究	同意備查

(六) 結案案件(共 2 件)

案別	計畫名稱	審查結果
1130504	運用資料探勘技術建構急性腦中風預後之預測模式	同意備查
1141006	智慧手錶通知干擾對持續注意力之影響	同意備查

(七) 專案進口(數量修正共 13 件)

案別	計畫名稱	審查結果
1141009-1141021	專案進口(一~十三)-Ruxolitinib	同意備查

四. 臨時動議：

(一) IRB SOP

1.送件前須知:本院既有送件須知無法解除送審 PI 疑惑，參考其他 IRB 均有公告送件前須知或 Q&A，新編送件前須知文件替換送件須知，讓送審 PI 可以參閱。

游嘉瑋副主任委員：

其他醫院均有放 Q&A 讓主持人知道準備文件跟步驟，本院的文件尚未說明，讓行政人員一直接到詢問電話延誤行政審查時間，所以已經有按照送件需求製作送件前須知，已提供給大家審閱，提會備查。

林文騰主任委員：

IRB 文書處理繁重，行政人員只有一位，其他醫院 IRB 人力都是至少 2 位以上人員，人力嚴重不足，所以我們先把能宣導的資料做出來給主持人們，下降行政人員客服時間，可以去消化前面的積案。

2. IRB SOP 編修文件初稿，已進入最後階段。

將於編修後提供委員審閱，下次會期決議後公告上線。

林文騰主任委員：

去年衛福部不定時查核已經提到需要改善 IRB SOP，2026 年 5 月 19 日已經參加衛福部的查核說明會，有很多規範需要修正，目前已經加快腳步的研擬中，研擬完提供委員審閱，提會備查。

(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	2026.02.26(四)
2026 年第 2 次 IRB 會議	2026.04.16(四)
2026 年 IRB 臨時會議	2026.05.21(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	2026.10.17(六)

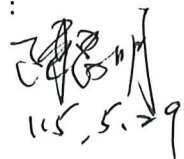
五. 案件核備

1. IRB 送件需知。

六. 下次會議追蹤事項：

1. IRB SOP 文件審議

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
王淑文 115.5.26		林文騰 115.5.27	會辦：  115.5.29	 115.6.2