

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 6 月 25 日(星期四) 下午 12 時 15 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、郭仕容、黃琦雯、蔡芳茹、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：姜志勇。
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 05 月 21 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 12:15

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 8 位、女性 6 位；非機構內人員 7 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. 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 5 件)

案別	計劃名稱	審查結果
1141206	開發整合式檢查與治療策略以提升顳顎關節障礙症之治療效率	核准
1141209	精準口腔肌力與肌耐力訓練對社區長者吞嚥功能、營養狀態及肌肉機械特性之影響	核准
1150110	新生兒血片 MMP-7 檢測用於膽道閉鎖篩檢之可行性評估	核准
1150505	攜帶式麻醉深度監測儀臨床資料蒐集與分析研究	修正後核准
1150311	探討不同生長調節劑栽培的臺灣丹參保健活性與其產品開發	修正後複審

1. 案別 1141206

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。

2. 案別 1141209

討論結果：

決議：一般審查案核准，每年追蹤一次。

3. 案別 1150110

請委員利益迴避，離席。

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。

4. 案別 1150505

請委員利益迴避，離席。

投票結果：

核准：5 票 修正核准：7 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：一般審查案修正後核准，每年追蹤一次，建議事項如下：

- (1) 請依委員意見補提該儀器設備之安全性相關資料及建議排除腦部手術病人。
- (2) 注意利益衝突，提報利益衝突委員會討論備查。

5. 案別 1150311

投票結果：

核准：2 票 修正核准：6 票 修正複審：0 票 不核准：4 票

每年追蹤一次：5 票 半年追蹤一次：3 票 每季追蹤一次：1 票

討論結果：

決議：一般審查案修正後複審，每年追蹤一次，建議事項如下：

- (1) 到底是藥還是食品？保健食品也不能宣稱療效，其定性應先釐清以保護受試者安全。
- (2) 安全性仍需更多佐證。
- (3) 建議發函衛福部確認食品或藥品證明。

三. 報告事項

(一)一般案件(共 6 件)

案別	計劃名稱(前次會議通過已核發通過證明)
1141206	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
1140904	國立臺北大學神經多樣性學生需求研究計畫
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

1141201	次氯酸水於傷口照護之成效
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
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

(二)簡易案件(共 16 件)

案別	計劃名稱	審查結果
1150203	整合近紅外光與慣性感測之智慧穿戴式阻力訓練監測與建議系統	同意備查
1150303	當不完美可被解讀：多模態顧客經驗敘事、預期落差與品牌回應機制之混合方法研究	同意備查
1141008	臺灣急性缺血性腦中風動脈血栓移除術登錄	同意備查
1150202	專科護理師醫護協同合作、工作滿意度與留任意願之研究	同意備查
1150109	腦中風病人接受急性後期照護物理治療提升日常生活活動之成效評估-以北部某地區醫院為例	同意備查
1150404	國軍人員自我傷害相關因素之探討	同意備查
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	同意備查
1150302	代謝症候群患者治療遵從性與控制成效之研究-以北部某家診所為例	同意備查
1141211	台灣阿茲海默症類澱粉標靶治療全國多中心登錄研究	同意備查
1150108	慢性精神疾病對台灣老年人罹患癌症及死亡風險之影響：以全民健康保險資料庫為基礎之世代研究	同意備查
1150115	後疫情時代臨床選習對護理系準畢業生職場溝通能力之影響研究：臨床適應力追蹤調查	同意備查
1150405	探討青壯年中風病人復原力與重返職場相關性研究	同意備查
1150201	「你是詐騙吧？」——民眾對搜索行為真偽之判斷訊號與辨識對策	同意備查
1150401	生成式 AI 輔助兒童肺炎病歷品質評估之研究	同意備查
1150111	多模態 AI 代理人驅動長照復健營運創生擴散計畫	同意備查
1150403	一項依據生物標記狀態與認知能力的評估，找出潛在符合納入阿茲海默症試驗資格的人之預先篩選試驗	同意備查

(三) 期中案件(共 2 件)

案別	計劃名稱	審查結果
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	同意備查
1130901	評估自動導尿設備在長期需要導尿病人的有效性和安全性	同意備查

(四) 修正案件(共 4 件)

案別	計劃名稱	審查結果
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	同意備查
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	同意備查
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	同意備查
1130901	評估自動導尿設備在長期需要導尿病人的有效性和安全性	同意備查

(五) 結案案件(共 1 件)

案別	計劃名稱	審查結果
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	同意備查

四. 臨時動議：

(一) IRB SOP

- 1.新案送審文件清單：參考其他 IRB 增列主持人學分勾選，新增網路自評表。
- 2.期中/結案報告審查送審文件清單：新增收案個數勾選掃描同意書規定、主持人學分勾選，結案需全數掃描。
- 3.新增收案機構/單位同意書及免取得知情同意申請表。
4. IRB SOP 參閱其他 IRB 版本及衛福部公告調整，會後公告上線。
- 5.他院 IRB 新案量及行政人員數量

(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	2025.10.17(六)

五. 案件核備

1. IRB SOP 更新。

六. 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	受試者保護中心主任	院 長
			會辦：	