

大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2025 年人體研究倫理審查委員會第五次會議		
開會日期	2025 年 10 月 02 日	開會地點	第二會議室
開會時間	18:30~20:00	連絡人	陳湘蕙/吳季玲
主席	李宜恭主任委員	記錄	陳湘蕙/吳季玲
出席人員	李宜恭、廖慧燕、謝明宏、林肇柏、許景盛、申斯靜、朱雅蘭、鄭麗娟、陳凱姿、陳永恩、李沁、李典錕、陳美滿、姜讚裕、曾嫻瑾、洪珊菁、王怡分、潘麗如（以上人員職稱敬略） (本委員會委員 21 位，本次會議 18 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 13 位出席、非醫療專業委員 5 位出席、非試驗機構內委員 9 位出席、女性委員 10 位出席，已達法定人數)		
請假人員	李文星、許宏達、王枝燦（以上人員職稱敬略）		
列席人員	（以上人員職稱敬略）		

會議內容

壹、主席報告

秘書處 助理：報告主任，目前出席委員共 18 位，已達開會人數，是否可以開始今日議程？

主席：請大家開啟頭像，我們先拍一張合照，感謝各位的配合。也感謝各位委員今晚再次參加第五次會議。今天的議程較為簡單，預計會議時間約一至一個半小時，現在請秘書處開始進行會議。

秘書處 助理：主席、各位委員好，感謝大家撥冗參與。接下來將進入今日會議簡報。會議首先報告前次會議紀錄及追蹤事項，隨後討論多項議題，包括入會審查案、試驗偏差案，期中報告等核備案件，最後進行業務報告及臨時動議事項討論。

貳、上次會議追蹤事項

秘書處 助理：首先向各位委員報告上一次會議的會議記錄內容：

- (一)計畫編號 A11403001，計畫名稱為「應用大數據探討自發性腦出血預後相關因素與治療策略。」，計畫主持人為邱思晴。

【大會決議】

1. 建議針對基因檢測報告部分，補充並明確說明基因告知的原則、程序與方式，包括在何種情況下會告知受試者，以及檢測結果的告知時機與具體流程。
2. 去辨識方法宜寫入受試者同意書與基因同意書中。
3. 提醒 PI 善盡研究資料安全保護之責。

該案於 2025 年 08 月 28 日完成回覆與修正文件，2025 年 09 月 06 日審查通過。期中報告繳交頻率為半年一次。

大林慈濟醫院會議紀錄表

(二)計畫編號 **B11402006**，計畫名稱為「年輕型失智症患者家屬照顧經驗學習之研究。」，計畫主持人為林嘉雯。

【大會決議】

1.訪談時間建議不要超過 1 小時。

2.訪談時請一定要注意失智病人的安全，必要時中止訪談。

該案於 2025 年 08 月 25 日完成回覆與修正文件，2025 年 09 月 02 日審查通過。期中報告繳交頻率為一年一次

(三)試驗偏差計畫編號 **B11002013**，計畫名稱為「利用人工智慧影像系統預測大腸鏡清腸準備狀況。」，計畫主持人為曾志偉。

【大會決議】

1.存查。

2.計畫主持人需參加 2 小時知情同意相關教育課程。

該案已於 2025 年 8 月 15 日回覆審查意見，並完成 2 小時知情同意教育訓練課程；經審查，於 2025 年 8 月 19 日核准通過。

(四)SOP 決議修改：

SOP	修正前	修正後
SOP010： 簡易審查 作業程序	<p>5.3.4 審查核准通過 10 天內，秘書處應正式發予核准證明文件。</p> <p>5.3.4.1 核准證明文件內容，須載明下列事項：(1) 試驗計畫之完整名稱、計畫編號、版本（含修正版本）及日期。(2) 申請人姓名。(3) 試驗機構名稱。(4) 決定之日期。(5) 決定之內容，包括核准期間等。(6) 主任委員之簽名。</p>	<p>5.3.4 審查核准通過 10 天內，秘書處應正式發予核准證明文件。</p> <p>5.3.4.1 核准證明文件內容，須載明下列事項：(1) 試驗計畫之完整名稱(中、英文)、計畫編號、版本（含修正版本）及日期。 (2) 申請人、共同主持人、協同主持人、研究人員姓名。 (3) 試驗機構名稱。(4) 決定之日期。(5) 決定之內容，包括核准期間(含追蹤日期)等。(6) 主任委員之簽名。</p>
SOP011： 計畫案 初審 作業程序	<p>5.1.1.3 所有協同主持人及相關研究團隊成員，皆需接受人體試驗相關教育訓練三年內至少 4 小時（線上課程、視訊課程學分亦認列）。若主持人申請計畫時尚未有研究助理，需於聘入研究助理半年內提供其人體試驗相關訓練證明送本會備查。</p>	<p>5.1.1.3 所有共同主持人需接受人體試驗相關教育訓練三年內至少 8 小時（線上課程、視訊課程學分亦認列）；協同主持人及相關研究團隊成員，皆需接受人體試驗相關教育訓練三年內至少 4 小時（線上課程、視訊課程學分亦認列）。若主持人申請計畫時尚未有研究</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

		助理，需於聘入研究助理半年內提供其人體試驗相關訓練證明送本會備查。
SOP011： 計畫案 初審 作業程序	5.5.1.3、5.5.2.4.2、5.5.2.5. 若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳， 三個月內 仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。	5.5.1.3、5.5.2.4.2、5.5.2.5. 若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳， 30 天內 仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。
SOP013： 變更案 審查 作業程序	5.4.1.5.1、5.4.1.6.1、5.4.2.4.2、5.4.2.5.1 若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳， 三個月內 仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。	5.4.1.5.1、5.4.1.6.1、5.4.2.4.2、5.4.2.5.1 若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳， 30 天內 仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。
SOP014： 計畫案 複審 作業程序	5.4.1.2.1、5.4.1.3.1、5.4.2.4.2、5.4.2.5.1 若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳， 三個月內 仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。	5.4.1.2.1、5.4.1.3.1、5.4.2.4.2、5.4.2.5.1 若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳， 30 天內 仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。
SOP035： 專案進口 暨 恩慈療法 審查 作業程序	5.2 申請與送審程序	5.2 恩慈治療、專案進口之申請與送審程序
	6. 名詞解釋 6.4 本原則所稱罕見疾病：係指罕見疾病防治及藥物法所稱之罕見疾病。	6. 名詞解釋 6.5 緊急治療：目前國內無其他可比較或適宜的替代療法，但有急迫治療需求。 6.6 特定藥物專案進口：符合「藥事法」第 48-2 條第一項所列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入。惟本標準作業程序僅適用第 48-2 條第一項第一款(為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法)者。 6.7 特定醫療器材專案進口：符合「醫療器材管理法」第 35 條第一項所列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入。惟本標準作業程序僅適用第 35 條第一項第一款(為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，國

大林慈濟醫院會議紀錄表

		內尚無適當替代療法)者。
	5.2.1.1.1 申請表	5.2.1.1.1 申請表(可使用院內臨時採購申請單)
	5.2.1.1.2 藥物治療計畫書：提出完整之治療方式及療程，含使用之劑量、途徑、期間、預期治療效益、費用與收費方式等資訊，並載明藥品、醫療器材之名稱、型號、規格相關資訊。	5.2.1.1.2 治療計畫書(可使用藥物治療計畫書)：提出完整之治療方式及療程，含使用之劑量、途徑、期間、預期治療效益、費用與收費方式等資訊，並載明藥品、醫療器材之名稱、型號、規格相關資訊。
	5.2.1.1.4 告知同意書：向病人及家屬詳細說明恩慈治療使用之藥品、醫療器材或醫療技術，及其治療風險、併發症與副作用，以及如發生不可預期之傷害或情事之處理、醫療照護、有無提供補償等；並告知費用及收費方式。	5.2.1.1.4 告知同意書(可採用本院藥物治療病人同意書)：向病人及家屬詳細說明恩慈治療使用之藥品、醫療器材或醫療技術，及其治療風險、併發症與副作用，以及如發生不可預期之傷害或情事之處理、醫療照護、有無提供補償等；並告知費用及收費方式。
	5.5.3 病人告知同意書 藥物治療病人(受試者)同意書正本併同病歷保存。	5.5.3 告知同意書(可採用本院藥物治療病人同意書)正本併同病歷保存。
	5.6.4.1.3 告知同意書影本	5.6.4.1.3 告知同意書(可採用本院藥物治療病人同意書)影本
	5.6.6 病人告知同意書正本併同病歷保存。	5.6.6 病人告知同意書(可採用本院藥物治療病人同意書)正本併同病歷保存。
專案進口許可書	查本院病人 000(A000000000)，罹患 <u>0000000000</u> ，雖經過衛生福利部食品藥物管理署核准，但因部符合中央健保局給付申請規範核准之適應症，擬專案申請 <u>0000000000</u> 共 00 支，專案申請藥物為臨床治療使用，非用於人體試驗或研究性質，業經 0000 年 00 月 00 日本院研究倫理委員會審查同意。	查本院病人 000(A000000000)，罹患 <u>0000000000</u> ，雖經過衛生福利部食品藥物管理署核准，但因部符合中央健保局給付申請規範核准之適應症，擬專案申請 <u>0000000000</u> 共 00 支，專案申請藥物為臨床治療使用，非用於人體試驗或研究性質，業經 0000 年 00 月 00 日本院研究倫理委員會審查同意。期間為本院研究倫理委員會核准日到 TFDA 核准

大林慈濟醫院會議紀錄表

		截止日，約兩年時間。																				
恩慈治療許可書	查本院病人 OOO(XXXXXXXXXX)，經確診為 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX，因病況符合供診治危急或重大病患之用且未有衛生福利部核准上市替代藥品可使用，擬專案申請 XXXXXXXXXXXXX 共 OOO 顆，專案申請藥物為臨床治療使用，非用於人體試驗或研究性質，業經 OOOO 年 OO 月 OO 日本院研究倫理委員會審查同意。	查本院病人 OOO(XXXXXXXXXX)，經確診為 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX，因病況符合供診治危急或重大病患之用且未有衛生福利部核准上市替代藥品可使用，擬專案申請 XXXXXXXXXXXXX 共 OOO 顆，專案申請藥物為臨床治療使用，非用於人體試驗或研究性質，業經 OOOO 年 OO 月 OO 日本院研究倫理委員會審查同意。期間為本院研究倫理委員會核准日到 TFDA 核准截止日，約兩年時間。																				
受試者同意書檢體段落	<p>研究結束後檢體處理方法：</p> <p><input type="checkbox"/> 願意繼續提供研究倫理委員會從事其他方面研究。(為確保您的權益，屆時本院將由研究倫理委員會審查該研究計畫)</p> <p><input type="checkbox"/> 由佛教大林慈濟醫院銷毀</p> <p><input type="checkbox"/> 歸還 (鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由佛教大林慈濟醫院代為銷毀)</p>	<p>研究結束後檢體處理方法：</p> <p><input type="checkbox"/> 經研究倫理委員會審查同意後，提供給_____ (單位或人) 從事_____ 方面的研究。(為確保您的權益，屆時本院將由研究倫理委員會審查該研究計畫)</p> <p><input type="checkbox"/> 由佛教大林慈濟醫院銷毀</p> <p><input type="checkbox"/> 歸還 (鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由佛教大林慈濟醫院代為銷毀)</p>																				
恩慈療法送審資料檢核表	<p>佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院</p> <p>恩慈治療法、專案進口結案報告送審資料檢核表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>申請人：_____</td> <td>連絡電話：_____</td> </tr> <tr> <td>聯絡人：_____</td> <td>連絡電話：_____</td> </tr> <tr> <td>結案檢附文件：_____</td> <td>檢附情形：_____</td> </tr> <tr> <td colspan="2">申請類別：<input type="checkbox"/>恩慈治療 <input type="checkbox"/>專案進口</td> </tr> <tr> <td colspan="2">類別產品類型：<input type="checkbox"/>藥品 <input type="checkbox"/>醫療器材 <input type="checkbox"/>新醫療技術 <input type="checkbox"/>細胞與基因治療 <input type="checkbox"/>其他：_____</td> </tr> </table>	申請人：_____	連絡電話：_____	聯絡人：_____	連絡電話：_____	結案檢附文件：_____	檢附情形：_____	申請類別： <input type="checkbox"/> 恩慈治療 <input type="checkbox"/> 專案進口		類別產品類型： <input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 新醫療技術 <input type="checkbox"/> 細胞與基因治療 <input type="checkbox"/> 其他：_____		<p>佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院</p> <p>恩慈治療法、專案進口結案報告送審資料檢核表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>申請人：_____</td> <td>連絡電話：_____</td> </tr> <tr> <td>聯絡人：_____</td> <td>連絡電話：_____</td> </tr> <tr> <td>結案檢附文件：_____</td> <td>檢附情形：_____</td> </tr> <tr> <td colspan="2">申請類別：<input type="checkbox"/>恩慈治療 <input type="checkbox"/>專案進口</td> </tr> <tr> <td colspan="2">類別產品類型：<input type="checkbox"/>藥品 <input type="checkbox"/>醫療器材 <input type="checkbox"/>新醫療技術 <input type="checkbox"/>其他：_____</td> </tr> </table>	申請人：_____	連絡電話：_____	聯絡人：_____	連絡電話：_____	結案檢附文件：_____	檢附情形：_____	申請類別： <input type="checkbox"/> 恩慈治療 <input type="checkbox"/> 專案進口		類別產品類型： <input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 新醫療技術 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
申請人：_____	連絡電話：_____																					
聯絡人：_____	連絡電話：_____																					
結案檢附文件：_____	檢附情形：_____																					
申請類別： <input type="checkbox"/> 恩慈治療 <input type="checkbox"/> 專案進口																						
類別產品類型： <input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 新醫療技術 <input type="checkbox"/> 細胞與基因治療 <input type="checkbox"/> 其他：_____																						
申請人：_____	連絡電話：_____																					
聯絡人：_____	連絡電話：_____																					
結案檢附文件：_____	檢附情形：_____																					
申請類別： <input type="checkbox"/> 恩慈治療 <input type="checkbox"/> 專案進口																						
類別產品類型： <input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 新醫療技術 <input type="checkbox"/> 其他：_____																						
恩慈治療結案報告表	<p>佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會</p> <p>恩慈治療、專案進口結案報告表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>專案審查編號：_____</td> </tr> <tr> <td>申請類別：<input type="checkbox"/>恩慈治療 <input type="checkbox"/>專案進口</td> </tr> <tr> <td>類別產品類型：<input type="checkbox"/>藥品 <input type="checkbox"/>醫療器材 <input type="checkbox"/>新醫療技術 <input type="checkbox"/>細胞與基因治療 <input type="checkbox"/>其他：_____</td> </tr> <tr> <td>執行期間：____年__月__日至____年__月__日</td> </tr> </table>	專案審查編號：_____	申請類別： <input type="checkbox"/> 恩慈治療 <input type="checkbox"/> 專案進口	類別產品類型： <input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 新醫療技術 <input type="checkbox"/> 細胞與基因治療 <input type="checkbox"/> 其他：_____	執行期間：____年__月__日至____年__月__日	<p>佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會</p> <p>恩慈治療、專案進口結案報告表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>專案審查編號：_____</td> </tr> <tr> <td>申請類別：<input type="checkbox"/>恩慈治療 <input type="checkbox"/>專案進口</td> </tr> <tr> <td>類別產品類型：<input type="checkbox"/>藥品 <input type="checkbox"/>醫療器材 <input type="checkbox"/>新醫療技術 <input type="checkbox"/>其他：_____</td> </tr> <tr> <td>執行期間：____年__月__日至____年__月__日</td> </tr> </table>	專案審查編號：_____	申請類別： <input type="checkbox"/> 恩慈治療 <input type="checkbox"/> 專案進口	類別產品類型： <input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 新醫療技術 <input type="checkbox"/> 其他：_____	執行期間：____年__月__日至____年__月__日												
專案審查編號：_____																						
申請類別： <input type="checkbox"/> 恩慈治療 <input type="checkbox"/> 專案進口																						
類別產品類型： <input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 新醫療技術 <input type="checkbox"/> 細胞與基因治療 <input type="checkbox"/> 其他：_____																						
執行期間：____年__月__日至____年__月__日																						
專案審查編號：_____																						
申請類別： <input type="checkbox"/> 恩慈治療 <input type="checkbox"/> 專案進口																						
類別產品類型： <input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 新醫療技術 <input type="checkbox"/> 其他：_____																						
執行期間：____年__月__日至____年__月__日																						

大林慈濟醫院會議紀錄表

送審 資料表	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">○</td> <td style="width: 75%;">※ 27. 感染性生物安全審查文件。</td> <td style="width: 5%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 15%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">○</td> <td>※ 28. 輻射安全審查文件。</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">○</td> <td> ※ 29. 其他 (視需要檢附其他相關資料)。 (1) 衛生福利部已核准公文或其他醫院人體試驗委員會核准資料。 (2) 曾在中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會提出相同計畫, 其審查單位對該計畫所做之重要決定, 如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定, 應檢附不核准之理由或要求修改之內容。 (3) 病人日誌卡、研究執行之問卷、健保資料庫購買證明等。 (4) 臨床個案報告 (CaseReport) 研究之投稿文章書面資料或個案報告內容。 </td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	○	※ 27. 感染性生物安全審查文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	○	※ 28. 輻射安全審查文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	○	※ 29. 其他 (視需要檢附其他相關資料)。 (1) 衛生福利部已核准公文或其他醫院人體試驗委員會核准資料。 (2) 曾在中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會提出相同計畫, 其審查單位對該計畫所做之重要決定, 如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定, 應檢附不核准之理由或要求修改之內容。 (3) 病人日誌卡、研究執行之問卷、健保資料庫購買證明等。 (4) 臨床個案報告 (CaseReport) 研究之投稿文章書面資料或個案報告內容。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">○</td> <td style="width: 75%;">※ 27. 感染性生物安全審查文件。</td> <td style="width: 5%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 15%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">○</td> <td>※ 28. 輻射安全審查文件。</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">○</td> <td> ※ 29. 其他 (視需要檢附其他相關資料)。 (1) 衛生福利部已核准公文或其他醫院人體試驗委員會核准資料。 (2) 曾在中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會提出相同計畫, 其審查單位對該計畫所做之重要決定, 如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定, 應檢附不核准之理由或要求修改之內容。 (3) 病人日誌卡、研究執行之問卷、健保資料庫購買證明等。 (4) 臨床個案報告 (CaseReport) 研究之投稿文章書面資料或個案報告內容。 </td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">○</td> <td>※ 30. 改變知情同意檢核表。</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	○	※ 27. 感染性生物安全審查文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	○	※ 28. 輻射安全審查文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	○	※ 29. 其他 (視需要檢附其他相關資料)。 (1) 衛生福利部已核准公文或其他醫院人體試驗委員會核准資料。 (2) 曾在中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會提出相同計畫, 其審查單位對該計畫所做之重要決定, 如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定, 應檢附不核准之理由或要求修改之內容。 (3) 病人日誌卡、研究執行之問卷、健保資料庫購買證明等。 (4) 臨床個案報告 (CaseReport) 研究之投稿文章書面資料或個案報告內容。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	○	※ 30. 改變知情同意檢核表。	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
○	※ 27. 感染性生物安全審查文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																											
○	※ 28. 輻射安全審查文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																											
○	※ 29. 其他 (視需要檢附其他相關資料)。 (1) 衛生福利部已核准公文或其他醫院人體試驗委員會核准資料。 (2) 曾在中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會提出相同計畫, 其審查單位對該計畫所做之重要決定, 如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定, 應檢附不核准之理由或要求修改之內容。 (3) 病人日誌卡、研究執行之問卷、健保資料庫購買證明等。 (4) 臨床個案報告 (CaseReport) 研究之投稿文章書面資料或個案報告內容。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																											
○	※ 27. 感染性生物安全審查文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																											
○	※ 28. 輻射安全審查文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																											
○	※ 29. 其他 (視需要檢附其他相關資料)。 (1) 衛生福利部已核准公文或其他醫院人體試驗委員會核准資料。 (2) 曾在中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會提出相同計畫, 其審查單位對該計畫所做之重要決定, 如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定, 應檢附不核准之理由或要求修改之內容。 (3) 病人日誌卡、研究執行之問卷、健保資料庫購買證明等。 (4) 臨床個案報告 (CaseReport) 研究之投稿文章書面資料或個案報告內容。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																											
○	※ 30. 改變知情同意檢核表。	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																											
受試者 同意書	<p>四、試驗方法、程序及相關檢驗。</p> <p>說明計畫實施步驟, 除了向受試者解釋你在做什麼, 需說明每組治療之隨機分配的機率、大約的受試人數。</p> <p>以淺顯易懂的文字說明隨機、雙盲、安慰劑等名詞, 如: 「安慰劑」外形和試驗用藥相同, 但不含有效成份。至於誰分配到吃試驗用藥或「安慰劑」, 就像丟銅板一樣由機率決定, 不管你或研究醫師都不知道你吃了那一種。</p> <p>要寫清楚特別檢查之施行方法及危險。受試者知道後, 可能會影響參與意願的內容, 一定要寫。盡量避免專業名詞。</p> <p>研究結束後檢體處理方法:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 願意繼續提供研究倫理委員會從事其他_____方面研究。(為確保您的權益, 屆時本院將由研究倫理委員會審查該研究計畫)。 <input type="checkbox"/> 由佛教大林慈濟醫院銷毀。 <input type="checkbox"/> 歸還 (鑒於剩餘檢體可能為病灶組織, 其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性, 建議如無特殊需求及保存設備, 由佛教大林慈濟醫院代為銷毀)。 	<p>四、試驗方法、程序及相關檢驗。</p> <p>說明計畫實施步驟, 除了向受試者解釋你在做什麼, 需說明每組治療之隨機分配的機率、大約的受試人數。</p> <p>以淺顯易懂的文字說明隨機、雙盲、安慰劑等名詞, 如: 「安慰劑」外形和試驗用藥相同, 但不含有效成份。至於誰分配到吃試驗用藥或「安慰劑」, 就像丟銅板一樣由機率決定, 不管你或研究醫師都不知道你吃了那一種。</p> <p>要寫清楚特別檢查之施行方法及危險。受試者知道後, 可能會影響參與意願的內容, 一定要寫。盡量避免專業名詞。</p> <p>研究結束後檢體處理方法: (此項若無需要請刪除):</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 願意繼續提供研究倫理委員會從事其他_____方面研究。(為確保您的權益, 屆時本院將由研究倫理委員會審查該研究計畫)。 <input type="checkbox"/> 由佛教大林慈濟醫院銷毀。 <input type="checkbox"/> 歸還 (鑒於剩餘檢體可能為病灶組織, 其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性, 建議如無特殊需求及保存設備, 由佛教大林慈濟醫院代為銷毀)。 																												

主席：謝謝秘書處的報告。接下來請進入今天的案件審查。

參、臨床試驗案件審查：由執行秘書宣讀利益迴避原則。

一、簡易審查複審

3.1.1 簡易審查之人體試驗案件審查：計畫編號 **B114001026**，計畫名稱為「週邊動脈阻塞 (PAOD) 患者術後結構化運動計畫預防間歇性跛行—實證知識轉譯。」，計畫主持人為吳芳如，由在場的委員說明初審意見。

<迴避委員> 無。

<受試者代表> 無。

【計畫計畫主持人出席備詢】不需計畫主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略

主席：請問在場的醫療委員或非醫療委員有任何意見或問題嗎？如果沒有其他問題，秘書處已經在 LINE 群組、聊天室放上了複審審查意見單的連結，請各位委員協助填寫。案件編號為：B11401026。

【審查結果】共 18 位委員參與表決。同意 8 票、修正後同意 10 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案同意，追蹤頻率每一年一次。

【大會決議】

1. 建議將個別化的運動處方及衛教單張附於同意書附件中。
2. 對受試者的衛教內容進行複核確認，確保理解無誤。
3. 確認受試者在住院期間已完成運動處方內容及相關程序的說明。
4. 請補充提供預計給予受試者的運動相關文件，包括衛教小卡、實施方法與注意事項等，以供審查，確保受試者充分了解相關資訊，避免運動造成危害。

二、試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件追蹤

計畫編號	申請案件主題	發生原因
------	--------	------

大林慈濟醫院會議紀錄表

<p style="text-align: center;">B11303007</p>	<p style="text-align: center;">功能性胃腸疾病病患在台灣的盛行率與生活品質之關聯</p>	<p>本研究原始申請時，初審案審查申請書第 20 項於「受試者招募與知情同意說明方式」中勾選由「計畫主持人(含共/協同主持人)」進行口頭介紹與知情同意說明。然於期中報告繳交階段，查核受試者知情同意書簽署資料後發現，實際負責說明並取得同意之人員為研究助理，與原始 IRB 核准及後續修正案內容不一致。該行為屬未經 IRB 核准即執行之程序性偏差。</p>
<p style="text-align: center;">B11103004</p>	<p style="text-align: center;">一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和／或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗(SAFFRON)</p>	<p>2025 年 8 月 16 日的 15:50 至 18:40，臨床試驗藥局的室內溫度因空調異常而升溫超過 25 度 C (最高達 27.4 度 C)，詳細溫度記錄請見附件檔案。根據 PharmacyManualv3.0 (版本日期：07Feb2023) 第 9 頁第 7 章，試驗藥品 Savolitinib 和 Osimertinib 的儲存溫度最高可達 30 度 C；根據 Pemetrexed 的 SmPC 第 20 頁，粉狀的 Pemetrexed 只要未被稀釋成溶液，可不限溫度儲存 3 年；根據 Cisplatin 的 SmPC 第 13 頁，粉狀的 Cisplatin 只要未被稀釋成溶液，可不限溫度儲存 3 年；根據 Carboplatin 的 SmPC 第 10 頁，儲存溫度不可超過 25 度 C。綜合以上資訊，唯獨 Carboplatin 發生藥品超溫事件，因此通報 Carboplatin 藥品超溫 (Kitsno.200851-BT、200852-NR、200853-AK、200854-MG、200855-AN、200856-GK) 的試驗偏差。</p> <p>六、請說明處理程序及結果(如有相關附件，請檢附，如檢查結果)</p> <p>因 8 月 16 日為假日，臨床試驗藥師於 2025 年 8 月 19 日發信通知 CRA 室內溫度異常事件 (通知信件請見附件檔案)，CRA 於同日 (2025 年 8 月 19 日) 回覆信件請藥師將 Carboplatin 物理性隔離及 IRT 系統上隔離 (Kitsno.200851-BT、200852-NR、200853-AK、200854-MG、200855-AN、200856-GK)，並向試驗廠商通報此藥品超</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

		溫事件（試驗藥品超溫通報表請見附件檔案）。廠商評估藥品狀況後，於 2025 年 8 月 26 日回覆此批 Carboplatin 無法再被使用（廠商信件請見附件檔案），廠商亦於 IRT 系統上將 Carboplatin 狀態改為 Rejected，CRA 將於下一次試驗監測訪視時將此批 Carboplatin 推回裕利倉庫銷毀。
--	--	---

<研究團隊代表> 無。

<迴避委員> 許景盛 委員、陳美滿 委員。

【初審委員說明及出席委員討論】略

(一) 案件編號：B11303007

主 席：謝謝，請問在場醫療委員或非醫療委員有任何意見或問題嗎？如果沒有其他問題，我們可以開始投票。已經在 LINE 群組、聊天室放上了複審審查意見單的連結，請各位委員協助填寫。案件編號為 B11303007。

(二) 案件編號：B11103004

主 席：請問在場醫療委員或非醫療委員有任何意見或問題嗎？如果沒有其他問題，我們可以開始投票。已經在 LINE 群組、聊天室放上了複審審查意見單的連結，請各位委員協助填寫。案件編號為 B11103004。

【大會決議】

一、計畫編號：B11303007

【審查結果】共 17 位委員參與表決。同意 17 票、修正後同意 0 票、修正後再審 0 票、其他 0 票。

【大會意見】

1. 同意，存查。

二、計畫編號：B11103004

【審查結果】共 17 位委員參與表決。同意 17 票、修正後同意 0 票、修正後再審 0 票、其他 0 票。

【大會意見】

1. 同意，存查。

三、簡易審查提送會議核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B11402010	洪世凱	探討多模式抗癌療法於癌症病人之發炎、免疫及腫瘤相關蛋白的關聯	探討癌症治療對腫瘤、腫瘤微環境及轉移之影響，將收集病人血液與組織檢體，分析相關蛋白分子並追蹤其調控機制。 5.2.1.1 自體重 50 公斤以上之成年	2025.09.02 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過320毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過20毫升。	
B11402042	洪世凱	同步整合劑量加強放射治療療效初探：回溯性研究	<p>回溯2000年1月1日至2024年11月30日期間接受放射治療之癌症患者病歷，針對採用同步整合劑量加強技術者進行分析，評估局部控制率、無病生存率、總生存率及治療不良反應。</p> <p>5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。</p>	2025.09.08 通過
B11402048	楊雅雯	因肺炎經急診入院之高齡病患衰弱程度與醫療利用相關性探討	<p>回溯2024年1月1日至12月31日因肺炎經急診住院之500名高齡病人資料，探討其臨床衰弱程度與醫療利用之關聯。協助臨床團隊早期辨識高風險個案，促進跨專業介入及在地老化策略，為未來在宅住院成效評估提供實證基礎。</p> <p>5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。</p>	2025.08.19 通過
B11403004	林俊宏	利用磁振造影導引高強度聚焦超音波（MRgHIFU）結合性腺激素釋放素促進劑（GnRHagonist）治療子宮肌腺症不孕婦女，並藉由彈性超音波評估病灶彈性變化值的單臂臨床觀察研究	<p>評估MRgHIFU合併GnRHagonist治療對子宮肌腺症不孕婦女生育能力的影響，以經陰道彈性超音波輔助判斷子宮組織彈性與治療反應，觀察治療前後病灶與子宮內膜結構的變化，期望提供此療法的療效與安全性之醫學證據。</p> <p>5.2.1.3.4 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。</p>	2025.08.04 通過
B11403006	樊文雄	透過高光譜成像波段選擇進行青光眼檢測	<p>回溯2024年01月01日至2024年11月30日青光眼數位眼底影像轉為高光譜表像，透過光譜分析來識別表現</p>	2025.08.14 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>出差異的光譜區域，發展出藉由眼底影像高光譜成像後，檢測青光眼神經纖維層厚度變化的方式。</p> <p>5.3.1.5.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。</p>	
B11403015	黃冠勳	中高光譜影像在膀胱癌分期中的機器深度學習	<p>回溯 2023 年 01 月 01 日~2024 年 12 月 31 日，收集膀胱鏡膀胱癌患者檢查影相，藉深度學習的人工智能在醫學上取得了顯著進步，計畫發展一套以 SSD 為基礎的泌尿道上皮癌影像辨識系統。</p> <p>5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。</p>	2025.09.16 通過
B11403017	蔡任弼	素食與肌少症:流行病學、營養-代謝體譜、以及肌肉腎臟軸之研究	<p>探討植物性飲食型態與肌少症之間的關聯，及腎功能調控。當肌少症與慢性腎臟病同時存在時，研究亦將評估蛋白質攝取量與來源如何在維護肌肉健康與保護腎臟功能之間取得平衡。</p> <p>5.3.1.5.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。</p>	2025.08.22 通過
B11403018	古素萍	芳香療法應用於精神科病患癌症相關慢性傷口之照護	(casereport)	2025.08.08 通過
B11403026	曾英晴	台灣南部某地區長者骨鬆肌少症相關因素之探討	<p>回溯 2023 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日嘉義縣社區健康篩檢去識別化資料，分析人口學特徵、健康狀況、生活型態、評估量表、生理功能、骨密度、肌肉量及營養等變項，探討骨鬆及肌少症盛行率與相關風險因子。</p> <p>5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類</p>	2025.09.01 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	
B11403024	莊紫翎	年齡、性別、開單科別對核子醫學利用之影響	本研究採回溯性設計，蒐集研究機構 2004 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期間之核子醫學科檢查資料，探討年齡、性別及開單科別對核子醫學利用之差異。 5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	2025.09.25 通過

四、專案暨恩慈用藥

計畫編號	主持人	藥品名稱	通過日期
B11403013 (專案用藥)	黃世銘	SodiumTetradecylSulphate3%,2ml/ampoule- 孟祥芳	2025.08.04 通過
B11403014 (專案用藥)	黃世銘	SodiumTetradecylSulphate3%,2ml/ampoule- 歐誠翡	2025.08.04 通過
B11403021 (專案用藥)	鄭吉夫	SodiumTetradecylSulphate3%,2ml/ampoule- 何明娟	2025.08.15 通過
B11403027 (專案用藥)	黃世銘	SodiumTetradecylSulphate3%,2ml/ampoule- 陳彥富	2025.08.27 通過
B11403029 (專案用藥)	鄭吉夫	SodiumTetradecylSulphate3%,2ml/ampoule- 袁又罡	2025.09.02 通過

五、免除審查

計畫編號	主持人	申請案件主題	審查意見	審核結果
B11403022 (免審)	蔡斗元	探討植物性飲食於降低失智症或認知功能障礙風險之成效-系統性回顧與統合分析	meta-analysis 系統研究 回顧	2025.08.26 通過

六、變更案審查

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審核結果
B11302004-1	李宜恭	醫院醫病溝通模式之研究:PGY 醫師與住院醫師的經驗	第一次變更- 計畫書、簡易免除審查申請表、初審審查意見表、計畫展延至 2026 年 07 月 31 日	2025.08.01 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B11401010-1	廖盈謹	機械通氣病人於呼吸訓練階段使用不同鎮靜劑之認知障礙和心理困擾：一項縱向研究	第一次變更- 計畫書、受試者同意書、問卷	2025.08.01 通過
B10704023-16	賴寧生	針對曾對於至少一種疾病調節抗風濕藥物(DMARD)治療反應不佳或無法耐受的活動性乾癱性關節炎(PsA)受試者使用 Risankizumab 與安慰劑進行比較之第 3 期、隨機分配、雙盲性試驗	第十六次變更- 受試者同意書、主持人手冊	2025.08.07 通過
A11401001-2	林肇柏	穴位 BL67 指壓刺激對於糾正胎位不正妊娠效果之隨機分派對照研究	第二次變更- 受試者同意書、計畫共同主持人嚴嘉琪姓氏誤植，因故更正本研究計畫案之共同主持人：嚴嘉琪姓氏。	2025.08.07 通過
B11203010-6	賴俊良	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 \geq 50%之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	第六次變更- 新增計畫書澄清信函	2025.08.14 通過
A11202001-4	曾國枝	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	第四次變更- 計畫書、受試者同意書、中文摘要、英文摘要 新增文件廠商信函： 1.試驗廠商地址變更信函(01JULY2025)。 2.試驗不更動主試驗同意書(Part1)之廠商信函(26Jun2025)， 3.Participant Appointment and Emergency Card-Part 2 之廠商信函(26JUN2025)。 3.因變更廠商地址更新保險文件及授權書。 4.檢附四份回覆衛福部之相關信函。	2025.08.09 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>5.檢附廠商信函廠商信函,以說明研究中為免疫原性與探索性分析所收集的</p> <p>所有血液樣本，將自2025年08月01日起轉移至更新的長期儲存設施：</p> <p>1.HBV003_NTF_exploratorysamplesstorage_FINAL_11JUN2025_signed</p> <p>2.HBV003Memoonchangeoflongterm labsamplestorage_30JUN2025_signed</p>	
B10704023-16	賴寧生	<p>針對曾對於至少一種疾病調節抗風濕藥物(DMARD)治療反應不佳或無法耐受的活動性乾癱性關節炎(PsA)受試者使用 Risankizumab 與安慰劑進行比較之第3期、隨機分配、雙盲性試驗</p>	<p>第十六次變更- 受試者同意書、主持人手冊</p>	<p>2025.08.07 通過</p>
B11203010-6	賴俊良	<p>一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度\geq50%之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的隨機分配、雙盲、第2/3期試驗</p>	<p>第六次變更- 新增計畫書澄清信函</p>	<p>2025.08.14 通過</p>
B11204017-6	賴俊良	<p>一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第2/3期試驗</p>	<p>第六次變更- 新增計畫書澄清信函</p>	<p>2025.08.14 通過</p>
B11203022-2	白香菊	<p>護理師主導的中風病人床邊軀幹控制照護計畫：混和研究設計</p>	<p>第二次變更- 新增研究人員-郭如娟、許玉珍、陳秀萍、 受試者同意書版面、受問卷內容新增身體意識</p>	<p>2025.09.05 通過</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

			量表	
B11203021-1	許鈞碩	腹腔鏡合併超音波輔助經皮微波消融術於子宮肌腺症治療之前瞻性、觀察性研究	第一次變更- 計畫展延 2026.12.31.簡易/免除審查申請表、初審審查意見表	2025.09.10 通過
B11304002-2	賴俊良	一項隨機分配、雙盲試驗，針對晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP234 與 Keytruda®(Pembrolizumab)之間的療效、藥物動力學、安全性和免疫原性	第二次變更- 計畫書、受試者同意、個案報告、主持人手冊、中文摘要、英文摘要、新增台灣試驗中心，變更全球收案人數為 927 人，及台灣的總預計受試者人數為 35 人、受試者保險投保單更新、計畫展延 2029.03.31。	2025..09.13 通過
A11203001-2	黃俊豪	淨斯本草飲對於慢性咽喉炎療效:隨機分派雙盲臨床試驗	第二次變更- 受試者同意書、臨床計畫申請書、中文摘要、計畫展延 2026.12.31	2025.09.08 通過

七、期中報告審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B11202030	游惠君	探討 hsa-RNPS1 與丙酮酸羧化酶相互作用在僵直性脊椎炎發病機制中的角色	2025.08.01 通過	同意，存查
B11302014	林騰立	以卷積神經網路結合高光譜技術辨識皮膚癌	2025.08.04 通過	同意，存查
B11204027	林庭光	冠狀動脈心臟病的自主神經失衡與認知功能減退之間的關聯性	2025.08.07 通過	同意，存查
B11202032	洪世凱	運用人工智慧改善並自動圈選電腦斷層影像和錐束電腦斷層影像	2025.08.07 通過	同意，存查
B11303014	邱文彥	導入人工智慧輔助癌症登記資料庫應用於常見癌症登記服務計畫	2025.08.14 通過	同意，存查
B11103004	賴俊良	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和/或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併	2025.08.14 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)		
B11204024	賴寧生	一項第 2 期、多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估多重劑量等級之 ESK-001 使用於全身性紅斑性狼瘡成人患者的安全性、療效和藥物動力學	2025.08.14 通過	同意，存查
B11303003	賴寧生	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Obexelimab 在全身性紅斑性狼瘡患者中的療效和安全性	2025.08.14 通過	同意，存查
B11304037	林麻楨	不同劑量之黑棗汁對長照機構老年人排便型態、便秘症狀及生活品質之成效	2025.08.18 通過	同意，存查
B11204028	洪世凱	聚焦精準頭頸癌放射治療:鑑定基因變異、功能表現和臨床應用	2025.08.18 通過	同意，存查
B11303013	許宏達	大豆濃縮液益生菌使用在分層皮膚移植供皮區部位的臨床比較研究	2025.08.19 通過	同意，存查
B11204023	游惠君	探討長片段非編碼核糖核酸 LOC100506014 在僵直性脊椎炎致病機轉中所扮演的角色	2025.08.19 通過	同意，存查
B11304005	楊鈺雯	新冠肺炎大爆發對於臺灣癌症篩檢之影響性評估研究	2025.08.21 通過	同意，存查
B11302004	李宜恭	醫院醫病溝通模式之研究:PGY 醫師與住院醫師的經驗	2025.08.22 通過	同意，存查
B11102018	黃暉凱	利用健保資料庫和慈濟醫療體系各院區去識別化之電子病歷數據庫，以回溯性方式探討心血管疾病和糖尿病之相關流行病學、危險因子、治療及病患預後	2025.08.28 通過	同意，存查
B11302021	蔡斗元	到院前死亡患者使用經食道超音波輔助急救對於急救過程與病患預後之成效分析-病例回溯研究	2025.09.01 通過	同意，存查
B11204017	賴俊良	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期	2025.09.08 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		非小細胞肺癌(NSCLC)患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗		
B11204009	范文林	藉由機器深度學習模型分析區域醫院 14 天非計畫再入院的風險因子	2025.09.10 通過	同意，存查
A11304001	洪世凱	現行多模式療法合併電熱治療於局部晚期直腸癌之效果：多中心第三期隨機對照試驗	2025.09.19 通過	同意，存查
B11301003	賴俊良	SUNRAY-01，一項針對 KRAS_G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum	2025.09.30 通過	同意，存查

八、結案報告審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B11401003	蘇伊文	維生素補充對於甲狀腺癌 I-131 治療相關唾液腺功能障礙之改善成效--統合分析與系統性文獻回顧	2025.08.08 通過	同意，存查
B11004006	廖厚勳	類風濕性關節炎患者中醫體質、疾病嚴重程度與免疫力的相關性研究	2025.08.14 通過	同意，存查
B11202033	謝慧苓	放射治療計畫參數自動檢核系統之開發與驗證研究	2025.08.19 通過	同意，存查
B11303010	葉明憲	消化道疾病的中醫證候關聯性分析	2025.09.03 通過	同意，存查
A11302002	黃金環	長期使用胰島素注射劑之第二型糖尿病患者調整劑量對血糖及飲食量之影響	2025.09.11 通過	同意，存查
B11304012	楊昌綦	以遠外側入型(Far-lateralmodified)雙通道內視鏡治療腰薦椎椎孔狹窄症結果及其影像分析--病歷回溯性研究	2025.09.16 通過	同意，存查
B11202005	鄭淳政	醫學生提前臨床見習對專業素養與專業認同發展之影響	2025.09.21 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

B11203023	呂明錡	Januskinase(JAK)抑制劑的臨床療效及副作用分析	2025.09.21 通過	同意，存查
B11203009	尹文耀	腹腔鏡袖狀胃切除術中洩漏檢查之安全性探討	2025.09.26 通過	同意，存查

九、結案報告未繳交名單

計畫編號	主持人	申請案件主題	應繳交日期
B11301018	林名男	比較 COVID-19 前後(民國 106 年至民國 112 年)本院健保預防保健乳房攝影數量及結果分析	逾期未繳交結案報告,依據 SOP165.1.5.2 結案報告(應繳日)逾期半年以上未繳者,本會將撤回該計畫相關核准文件。
B11301019	林名男	比較 COVID-19 前後(民國 106 年至民國 112 年)本院預防保健子宮頸抹片數量及結果分析	逾期未繳交結案報告,依據 SOP165.1.5.2 結案報告(應繳日)逾期半年以上未繳者,本會將撤回該計畫相關核准文件。

秘書處 助理：結案報告尚未繳交的名單中，包括林名男主持人的兩個案件。這些案件已超過預期繳交期限半年以上，經多次催繳仍未完成。依據 SOP 規定，應撤回相關核准文件。

醫療委員 02：請問在場醫療委員或非醫療委員有任何意見或問題嗎？

主席：沒有其他問題，將依照 SOP 規定執行。

秘書處 助理：好的，謝謝。

肆、業務報告

【執行秘書報告】

4.1 案件天數

4.1.1 簡易審查案件審核天數(初審)

案件初審天數(1141Q)：(n=23, range01-10)Median：1.0 天；Mean：4.2 天

案件初審天數(1142Q)：(n=40, range01-15)Median：3.0 天；Mean：4.6 天

案件初審天數(1143Q)：(n=22, range01-10)Median：3.0 天；Mean：4.4 天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(1141Q)：(n=10, range02-10)Median：6.0 天；Mean：6.4 天

回覆案件天數(1142Q)：(n=21, range01-23)Median：3.0 天；Mean：7.0 天

回覆案件天數(1143Q)：(n=13, range02-10)Median：10 天；Mean：7.9 天

4.1.3 簡易審查案件審核天數(複審)

案件複審天數(1141Q)：(n=11, range01-10)Median：2.0 天；Mean：4.0 天

案件複審天數(1142Q)：(n=21, range01-10)Median：3.0 天；Mean：4.4 天

案件複審天數(1143Q)：(n=13, range01-11)Median：3.0 天；Mean：3.7 天

伍、臨時動議

大林慈濟醫院會議紀錄表

5.1【秘書處】提出：研究倫理委員會於 2025 年 8 月 21 日接受受試者保護中心稽核，提出期中報告與結案報告未於期限內繳交者應安排實地訪查。

【出席委員討論】略

主席：請問在場醫療委員或非醫療委員有任何意見或問題嗎？請秘書處在 SOP 追蹤審查程序中明確規範，將『經常』或『經過四次幾催繳仍未完成』的情況，納入需要進行實地訪查的標準。

【決議】

1. 請秘書處在 SOP 追蹤審查程序中明確規範，將『經常』或『經過四次幾催繳仍未完成』的情況，納入需要進行實地訪查的標準。

陸、散會