

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六次會議		
開會日期	2025 年 12 月 10 日	開會地點	第二會議室
開會時間	18:30~21:15	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、李文星、廖慧燕、謝明宏、許宏達、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、王枝燦、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 19 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 6 位出席、非試驗機構內委員 10 位出席、女性委員 10 位出席，已達法定人數)		
請假人員	林肇柏、許景盛（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：報告主席，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：我們還有一點時間嘛，對不對？

秘書處 助理：對，還有兩三分六點半。

主席：我們六點半準時開始。

秘書處 助理：目前時間是六點半，我們會議現在正式開始。

主席：謝謝各位委員來參加今年度最後一次會議，開會前請委員們協助開啟鏡頭，我們先拍一張合照，感謝各位的配合。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 B11401026，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。

【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

大林慈濟醫院會議紀錄表

運動造成危害。

該案於 2025 年 11 月 10 日完成回覆與修正文件，2025 年 11 月 17 日審查通過。期中報告繳交頻率為半年一次。

(二)試驗偏差計畫編號 **B11303007**，計畫名稱為「**功能性胃腸疾病病患在台灣的盛行率與生活品質之關聯。**」，計畫主持人為李翔豐。

秘書處 助理：主持人在繳交期中報告時發現，知情同意的簽署人為研究助理。然而在最初申請此計畫時，知情同意的招募方式是由主持人或協同主持人進行口頭說明並取得同意。秘書處建議主持人通報此試驗偏差。主持人表示，已採取相關改善措施，包括：未來在立案申請書中加強檔案檢核，確認所有檔案內容完整無遺漏，以避免類似情形再次發生；同時，將透過修正 IRB，將知情同意取得方式改由協同主持人或研究助理進行。

【大會決議】

1. 同意，存查。

(三)試驗偏差計畫編號 **B11103004**，計畫名稱為「**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)。**」，計畫主持人為曾志偉。

秘書處 助理：2025 年 8 月 16 日 15:50 至 18:40，臨床試驗藥局因空調異常，室內溫度上升並超過 25°C，最高達 27.4°C。此溫度超出 Carboplatin 的規範儲存條件上限 (25°C)。詳細溫度監測紀錄請見附件檔案。2025 年 08 月 19 日藥師發信通知 CRA，CRA 要求將受影響 Carboplatin (Kitsno.200851-BT、200852-NR、200853-AK、200854-MG、200855-AN、200856-GK) 物理隔離並於 IRT 系統上隔離，並通報廠商。2025 年 08 月 26 日廠商評估後回覆此批 Carboplatin 不可再使用，並於 IRT 系統將狀態改為 Rejected。CRA 將於下次監測訪視時，協助將該批 Carboplatin 退回裕利倉庫進行銷毀。

【大會決議】

1. 同意，存查。

(四) 臨時動議【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。

【大會決議】

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

SOP021：實地訪查作業程序修改內文段落：

5. 細則

大林慈濟醫院會議紀錄表

5.1 選擇訪查單位

5.1.1 秘書處定期檢查已審核通過計畫的資料庫檔案，選擇計畫案進行實地訪查的原則為下：

5.1.1.1 查驗登記案，包括：新醫療技術、新醫療器材、新藥品、生體可用率、生體相等性。

5.1.1.1.1 本會核准後六個月~九個月且已有收案之計畫案。

5.1.1.1.2 每案每年定期一次實地訪視。

5.1.1.2 非查驗登記案。

5.1.1.2.1 初次執行臨床試驗的計畫主持人。

5.1.1.2.2 新的研究單位。

5.1.1.2.3 有非預期之嚴重不良反應通報。

5.1.1.2.4 計畫主持人申請計畫之件數及頻率較高者。

5.1.1.2.5 疑有不遵守法規、試驗偏差或受試者抱怨之行為者，包含檢舉、委員揭露等反應。

5.1.1.2.6 ~~經常遲交~~經過四次催繳仍未完成期中或期末報告。

5.1.1.2.7 衛生主管機關指定者。

醫療委員 01：請問在線上及現場的委員有其他的意見嗎？

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、一般審查複審

3.1.1 一般審查之人體試驗案件審查：計畫編號 A11304002，計畫名稱為「探討台灣低血糖高風險性新生兒於出生後低血糖發生率及其相關因素-以雲嘉地區某區域醫院為例。」，計畫主持人為李宜樺，由在場的委員說明初審意見。

<迴避委員>陳美滿委員。

<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：A11403002。

【審查結果】共 17 位委員參與表決。同意 15 票、修正後同意 2 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. 對於高風險低血糖新生兒建議要依科學標準定義清楚。

大林慈濟醫院會議紀錄表

3.1.2 一般審查之人體試驗案件審查：計畫編號 A11304003，計畫名稱為「Simethicone 對換水大腸鏡檢查腸道準備成效之影響：一項隨機對照試驗。」，計畫主持人為曾志偉，由在場的委員說明初審意見。

<迴避委員>許景盛委員。

<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：A11403003。

【審查結果】共 18 位委員參與表決。同意 15 票、修正後同意 3 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案同意，追蹤頻率半年一次。

【大會決議】

1. 建議開藥的醫師最好 blind(不勉強)，因為可能會影響受試者招募隨機分配的公平性。
2. 盲性設計部分，建議進一步思考，避免開藥醫師造成決策偏差的問題。

3.1.3 一般審查之人體試驗案件審查：計畫編號 A11304001，計畫名稱為「經會陰低能量體外震波治療(LiESWT)與經腹部低能量體外震波治療對於間質性膀胱炎之療效隨機分派對照研究。」，計畫主持人為許鈞碩，由在場的委員說明初審意見。

<迴避委員>林肇柏委員。

<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：那還有沒有其他委員有意見？請用舉手的方式讓我知道。若沒有的話，我們就可以寫一下我們的審查。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：A11404001。

【審查結果】共 18 位委員參與表決。同意 15 票、修正後同意 3 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案同意，追蹤頻率半年一次。

【大會決議】

1. 未來建議計畫主持人申請院內計畫經費用來補助受試者檢查費用，而非優免。
2. 建議要有符合訓練資格有認證的人員執行，以保障病人權益。
3. 建議仍應適度給予受試者補助（不勉強）。
4. 所謂的 2000 元優免，是否應列入計畫經費採計？
5. 原則上同意計畫主持人，但若有受試者補助更好。執行者確認有資格執行即可，不一定是醫師。

大林慈濟醫院會議紀錄表

二、簡易審查複審

3.2.1 簡易審查之人體試驗案件審查：計畫編號 **B11404001**，計畫名稱為「**基於非監督式可視化注意力對比學習的眼底螢光血管攝影影像的病徵分類與初診預測。**」，計畫主持人為樊文雄，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：B11404001。

【審查結果】共 19 位委員參與表決。同意 2 票、修正後同意 3 票、修正後再審 10 票、不同意 3 票，其他：1 票。此案修正後再審。

【大會決議】

1. 資料來源與合法性：本研究所使用之影像資料庫，其資料來源及合法性尚未獲得充分證明，目前亦無法確認原始資料是否為合法取得，且未提供相關授權文件或資料使用同意之佐證。
2. 倫理與受試者權益：由於資料取得來源之倫理適當性尚不明確，可能對被研究者權益產生不確定之風險，委員建議計畫主持人進一步補充說明資料取得之完整流程與其倫理依據。
3. 研究目的與資料使用範圍：本研究計畫目的涉及模型建構，並可能延伸至商業化或專利申請，已非僅限於學術或教學用途，故必須確認資料庫或資料提供單位是否允許此類使用方式，且是否符合其原訂使用規範。
4. 補件與修正要求：請計畫主持人提出可證明資料取得合法性之正式文件（如授權書、合約或資料使用同意說明），並補充說明該資料是否得用於研究成果之專利申請或其他非學術用途。

三、變更案審查複審

3.3.1 一般審查之人體試驗案件審查：計畫編號 **A11303004-1**，計畫名稱為「**探討台灣綠蜂膠降低亞健康族群降低血脂及體脂之成效。**」，計畫主持人為曾國枝，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

大林慈濟醫院會議紀錄表

位委員協助填寫。案件編號為：A11303004-1。

【審查結果】共 18 位委員參與表決。同意 18 票、修正後同意 0 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案同意，追蹤頻率每季一次。

【大會決議】

1. 建議通過。

3.3.2 簡易審查之人體試驗案件審查：計畫編號 B11202010-1，計畫名稱為「台灣腎臟切片病理登錄系統。」，計畫主持人為蔡任弼，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：B11202010-1。

【審查結果】共 18 位委員參與表決。同意 18 票、修正後同意 0 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. 建議通過。

四、期中報告審查複審

3.4.1 一般審查之人體試驗案件審查：計畫編號 B10603005，計畫名稱為「建立一電腦輔助影像診斷系統標記乳癌良性與轉移腋窩淋巴結主要超音波影像紋路特徵差異及其與組織病理的相關性研究。」，計畫主持人為陳紹哲，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？如果沒有其他問題就依照大會決議進行。

【大會決議】

1. 同意繼續進行。

2. 直到計畫結束仍無進度，則不予同意繼續展延。

五、實地訪查

計畫編號	主持人	申請案件主題	問題發現	後續作法
B11302007	許鈞碩	腹腔鏡合併超音波輔助經皮微波消融術於子宮	(1)建議將原始資料與分析檔案分開保存並加密	(1)原始資料與分析檔案分開保存並加密處理。

大林慈濟醫院會議紀錄表

		肌瘤治療之前瞻性、觀察性研究	處理，紙本資料亦應存放於獨立且安全的空間。 (2)行政程序繁瑣，建議增派研究人力以協助相關作業並提高流程效率。 (3)自評表中受試者清單狀況代碼需修正，建議更新後提供秘書處；並已電話聯繫受試者編號 71、78，確認知情同意程序均已落實。	(2)紙本資料亦應存放於獨立且安全的空間。 (3)建議新增人力。
A11303001	許鈞碩	隨機分派對照研究比較使用低能量體外震波治療及傳統藥物治療對女性骨盆底肌筋膜疼痛症候群之療效	(1)電子檔案建議加密並將分析檔案去識別化，USB 及紙本資料應存放於獨立且安全的空間。 (2)建議增聘研究人力，以因應繁複的行政程序並提升作業流暢度。 (3)建議修正自評表中受試者輕待狀況代碼並更新送交秘書處，已電話聯繫受試者編號 006、023，確認知情同意程序均已落實。	(1)原始資料與分析檔案分開保存並加密處理。 (2)紙本資料亦應存放於獨立且安全的空間。 (3)建議新增人力。
A11303004	曾國枝	探討台灣綠蜂膠降低亞健康族群降低血脂及體脂之成效	已電話聯繫受試者編號 004，確認知情同意程序均已落實。	NA
A10804001	黃俊豪	舒壓助眠草本複方對於睡眠障礙與耳鳴患者之作用：前瞻性、隨機分派、雙盲之臨床試驗	已電話聯繫受試者編號 091、107，確認知情同意程序均已落實。	NA
A11203001	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	已電話聯繫受試者編號 062，確認知情同意程序均已落實。	NA
B11303007	李翔豐	功能性胃腸疾病病患在台灣的盛行率與生活品質之關聯	(1)XLS 檔案包含受試者姓名與編號，建議加設密碼並妥善保護個資。 (2)受試者同意書須留存一份，以備後續諮詢需	(1)原始資料與分析檔案分開保存並加密處理。 (2)受試者編號 0041 年齡 81 歲，建議排除。 (3)電話抽查發現收案後

大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>求。</p> <p>(3)收案進度落後，需注意能否於明年底前完成；若無法如期完成，應及早啟動延期程序。</p> <p>(4)收案時須留意受試者年齡是否符合納入標準。</p> <p>(5)已致電受試者編號 1470、1500，確認知情同意程序均已確實落實。</p>	<p>未提供同意書副本；提醒助理應收案過程落實該步驟。</p> <p>(4)研究進度落後，如需展延應盡快提出。</p>
A10904003	曾國枝	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovirafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)	已致電受試者編號 038，確認知情同意程序均已確實落實。	NA
B11103004 (C-IRB)	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 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>(1)研究資料已加設密碼，確保未授權者無法開啟。</p> <p>(2)已致電受試者編號 011，確認知情同意程序確實落實。</p> <p>(3)研究團隊已針對過去試驗偏差完成改善，避免問題再次發生。</p>	NA
B11301003 (CIRB)	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 ≥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、	<p>(1)研究資料已設密碼保護，確保未授權者無法開啟。</p> <p>(2)已電話聯繫受試者編號 12677，確認知情同意程序落實。</p> <p>(3)CRA 說明其他試驗機構 SAE 原因，未發現異常，並協助本院研究團隊未來執行。</p>	NA

大林慈濟醫院會議紀錄表

		Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、 Pemetrexed、Platinum	
--	--	--	--

< 研究團隊代表 > 無。

< 迴避委員 > 無。

【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，我們繼續議題討論。

【大會決議】

1. 研究檔案存放的筆電或電腦非公用，且有加設密碼，其檔案可不再額外加設密碼。
2. 資料儲存若安全，可不需要要求上鎖。

六、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
B11401026	吳芳如	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	本研究目的在於建立針對 PAOD 引起的間歇性跛行患者的監督運動療法，利用系統性文獻回顧和實證知識轉譯，制定具體的監督運動療法指引，以改善患者的步行能力、整體功能狀態和生活品質。 5.2.1.6 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	2025.11.17 通過
B11403028	陳品汎	運用跨團隊照護模式 (精實醫療) 於妊娠糖尿病個案之照護成效分析	本研究為回溯性病歷分析，納入生產日期介於 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日之個案，並收集其產前六個月至產後六個月的資料 (實際資料期間為 2021 年 7 月 1 日至 2025 年 2 月 10 日)。研究旨在探討本院妊娠糖尿病孕婦的臨床特徵與血糖控制狀況，並分析其妊娠期與新生兒期結局，以評估現行跨團隊照護模式對 GDM 孕婦及新生兒健康之影響，作為臨床照護改進的依據。 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	2025.10.14 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			者之病歷。	
B11403030	林真福	分析手術全期病人血液管理政策推動前後外科病人血品使用之改變	<p>研究回溯收集 2023 年 1 月 1 日至 2025 年 2 月 28 日期間所有接受手術治療之病人資料，約 16,505 人次。輸血為常見手術治療，但過量或不當輸血可能增加免疫反應、感染、肺損傷與心衰竭等風險，並影響預後。本研究將分析 PBM 措施實施前後之輸血使用與臨床結果變化，以評估其成效。</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>	2025.10.09 通過
B11403033	張兼華	使用無縫合第二型複合式主動脈手術與傳統主動脈弓手術於急性甲型主動脈剝離之病人分析	<p>本研究回溯分析大林慈濟醫院 2015 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日需接受緊急全主動脈弓置換之急性甲型主動脈剝離病人。因手術急迫且複雜，患者預後普遍較差。自 2022 年 1 月 1 日起，本院導入創新無縫合全主動脈弓置換手術。本研究將比較無縫合手術與傳統手術之術前、術中、術後及追蹤結果差異，以評估新技術之臨床成效。</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>	2025.10.12 通過
B11403031	賴俊良	癌症病友及家庭癌症照護服務經驗與需求	<p>本研究以不記名網路問卷進行，屬低風險之社會調查。對象為癌症確診或復發半年至 5 年內之病友及其家屬，旨在瞭解其照護經驗、支持性需求與身心社會困擾。研究結果可作為癌症防治策略調整與創新的依據，並協助醫療團隊掌握實際需求，提出更符合病友與家屬的照護與政策建議。</p> <p>5.2.1.6 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。</p>	2025.10.22 通過
B11403032	唐家沛	應用於大腸息肉分類模	本研究為回溯性病例資料分析，資料	2025.10.20

大林慈濟醫院會議紀錄表

		型之混合特徵相似度評估冗餘影像剔除框架	<p>期間為 2015 年 1 月 1 日至 2025 年 3 月 8 日。研究旨在開發一套適用於大腸息肉分類的新型冗餘影像去除方法，結合低階視覺與高階語義特徵，並評估樣本對模型訓練的實際貢獻，以智慧化識別並移除冗餘樣本。期望在維持或提升分類效能的同時，顯著降低模型訓練成本。</p> <p>5.2.1.5 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>	通過
B11403039	蔡瑞修	運用 TriNetX 資料庫研究有關兒童青少年的精神科藥物在臨床上的治療效與藥物副作用	<p>本研究利用 TriNetX 真實世界資料庫，評估兒童與青少年使用精神科藥物的臨床現況與副作用安全性。研究對象為 2000–2025 年首次使用精神科藥物、經兩位精神科醫師確診的思覺失調症患者，預計樣本約 50 萬人。除思覺失調症外，亦涵蓋雙極性躁期、重度憂鬱症與兒童期精神病等族群，旨在提升兒童青少年精神藥物之安全性與預防策略。</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>	2025.10.23 通過
B11404007	黃怡婷	乳癌患者之孤獨感、自尊、自我價值與心理韌性相關性研究	<p>探討乳癌患者自我價值、自尊、孤獨感與心理韌性之間的關係，釐清心理韌性在上述變項間的影響機制，以作為臨床心理支持策略的參考，提升患者生活品質。</p> <p>5.2.1.6 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。</p>	2025.11.21 通過
B11404010	尹文耀	腹腔鏡袖狀胃切除術中洩漏檢查之安全性探討 (2025)	<p>本研究旨在驗證一種操作簡單、成功率高且較安全的術中洩漏檢測技術（FORGATY in OG technique），以降低減重手術後吻合口或切線洩漏風險。研究比較此新技術與傳統 NG 管</p>	2025.10.29 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>檢測法之成效，特別評估在醫師經驗不足、手術困難或多重共病患者中的應用價值。</p> <p style="color: red;">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>	
B11404011 (case report)	蘇伊文	長期避孕器放置導致之骨盆腔放射菌感染	(case report)	2025.11.17 通過
B11404023 (case report)	莊紫翎	骨骼 SPECT/CT 揭示 T12/L1 脊椎椎間盤炎併死骨：藥物濫用背痛者的冷病灶與周邊攝取表徵	(case report)	2025.11.26 通過

七、專案暨恩慈用藥

計畫編號	主持人	藥品名稱	通過日期
B11404003 (專案用藥)	呂佩潔	Sodium Tetradecyl Sulphate 3%, 2ml/ampoule-蔡志平	2025.10.08 通過
B11404005 (專案)	鄭吉夫	Sodium Tetradecyl Sulphate 3%, 2ml/ampoule-陳林淑梅	2025.10.13 通過
B11404006 (專案)	鄭吉夫	Sodium Tetradecyl Sulphate 3%, 2ml/ampoule-林春華	2025.10.13 通過
B11404008 (專案)	鄭吉夫	Sodium Tetradecyl Sulphate 3%, 2ml/ampoule-柯明娟	2025.10.20 通過
B11404009 (專案)	鄭吉夫	Aethoxysklerol® (polidocanol) 3% , 2ml/ampoule-洪美素	2025.10.20 通過
B11404016 (恩慈用藥)	賴俊良	藥品名稱_Tislelizumab (TEVIMBRA) 100 mg/10 mL/vial-張平雄	2025.10.14 通過
B11404017 (恩慈用藥)	賴俊良	藥品名稱_Tislelizumab (TEVIMBRA) 100 mg/10 mL/vial-徐聰閔	2025.10.14 通過
B11404018 (專案用藥)	黃世銘	藥品名稱-Sodium Tetradecyl Sulphate 3%, 2ml/ampoule-郭惠珠	2025.10.17 通過
B11404019 (專案用藥)	黃世銘	藥品名稱-Sodium Tetradecyl Sulphate 3%, 2ml/ampoule-林怡君	2025.10.17 通過
B11404021 (專案用藥)	黃世銘	藥品名稱：Sodium Tetradecyl Sulphate 3%, 2ml/ampoule-陳玉玲	2025.10.21 通過
B11404022	黃世銘	藥品名稱：Sodium Tetradecyl Sulphate 3%,	2025.10.21 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

(專案用藥)	2ml/ampoule-林正雄	
--------	-----------------	--

八、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
B11403034	周嘉慧	類鐳受體促效劑於大腸癌免疫治療之應用：透過巨噬細胞誘導 Th1 免疫反應之機制探討與療效評估	基礎分生試驗	2025.10.12 通過
B11403037 (免審)	周嘉慧	評估調控式電熱治療結合放射線治療對於放射抗性大腸直腸癌的治療效果及分子機制	基礎分生試驗	2025.10.03 通過

九、變更案審查

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果
B11302023-1	陳可家	常壓性水腦症術後預後及影響因子	第一次變更- 計畫書、研究人員異動	2025.10.04 通過
B11304037-1	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	第一次變更- 計畫書、同意書、新增計畫執行單位、調整排除條件、新增協同主持人：王培珊、陳莉雯、董譯仁、蔡淑靜、計畫展延至 2027 年 12 月 31 日前	2025.10.04 通過
A11303002-2	洪世凱	評估 ArcBlate 聚焦超音波熱治療系統對疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之有效性及安全性樞紐試驗	第二次變更- 計畫展延至 2026.12.31, 楊絢如研究助理離職新聘許佩瑜助理)	2025.10.11 通過
B11204027-1	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	第一次變更- 計畫書、受試者同意書、修改測試內容、認知作業模式、新增研究人員	2025.10.18 通過
B10902008-9	賴俊良	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 LOXO-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細	第九次變更- 計劃書更新	2025.10.15 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		胞肺癌的初始治療		
B11303007-1	李翔豐	功能性胃腸疾病病患在台灣的盛行率與生活品質之關聯	第一次變更- 臨床試驗計畫簡易／免除審查申請表、初審審查意見表(問卷研究專用)、初審案審查申請書第 20 點招募受試者方式、計畫展延 2026 年 12 月 31 日	2025.10.23 通過
B11403020-1	陳祈池	使用經動脈微細動脈栓塞術治療慢性骨骼肌肉疼痛的臨床成效	第一次變更- 計畫書、受試者同意書、修改測試內容、認知作業模式、新增研究人員	2025.10.27 通過
B11401008-1	黃松貞	比較不同藥物治療方式對思覺失調症主要照顧者的照顧負荷與生活品質之影響	第一次變更- 計畫書、簡易免除審查申請表、計畫展延日期 2026 年 07 月 31 日、經費修改、新增工讀生	2025.11.05 通過
B11403019-1	賴俊良	轉型精準腫瘤學：基於核糖核酸定序基因表現臨床元資料進行泛癌症分析的多階段元學習之可解釋機器智慧框架	第一次變更- 因初審案文件康澤善教授之主持人身分別不一致，特提此修正案，修正為計畫共同主持人，與新增研究計畫共同主持人(朱逸羣醫師)檢附學經歷和 GCP 時數證明。	2025.11.07 通過
B11103004-6	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 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)	第六次變更- 計畫書、受試者同意書、主持人手冊、招募廣告、中文摘要、英文摘要、臨床試驗計畫經費支用表)	2025.11.26 通過
B11401013-1	林庭光	中文：探討台灣心血管疾病族群中的本土性心理社會因素與生物醫學標記對於疾病預防的關聯性：橫跨 10	第一次變更- 修改計畫名稱、計畫書、受試者同意書、簡	2025.11.28 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

	<p>年的追蹤研究</p> <p>英文：Exploring the impact of the psychosocial factors and biomedical markers on disease prevention among cardiovascular disease in Taiwan: cross-10 year longitudinal database.</p> <p>修改題目：探討台灣心血管疾病族群中的本土性心理社會因素與生物醫學標記對於疾病預防的相關連性：橫跨 10 年的追蹤研究與機器學習分析</p> <p>修改題目英文：Exploring the impact of the psychosocial factors and biomedical markers on disease prevention among cardiovascular disease in Taiwan: cross 10-year longitudinal database and Machine Learning Analysis.</p>	<p>易免除審查申請表、新增共同主持人-林俊龍、李易達、翁嘉英、余松年、研究人員-蕭伊祐)</p>	
--	--	---	--

十、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
B11203021	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	2025.10.04 通過	同意，存查
B11303024	林庭光	使用大型語言模型與小型心臟心理學資料探索虛擬心理師應用之可能性	2025.10.03 通過	同意，存查
B11201009	廖盈謹	AI 人工智慧骨架辨識之居家運動活動及智能感知應用程式 App 對冠狀動脈心臟病患者日常活動功能、生理指數、生活品質之成效	2025.10.11 通過	同意，存查
A11301001	簡瑞騰	單細胞 RNA 基因定序用於僵直性脊椎炎之致病機轉研究	2025.10.16 通過	同意，存查
B11402005	賴俊良	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Olomorasib 與標準照護免疫療法併用，對已切除或無法切除之 KRAS G12C 突變、非小細胞肺癌參與者的療效及安全性 – SUNRAY-02	2025.10.18 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

A11201001	湯茜茹	中文：孕期體重管理智慧照護平台之成效探討 英文：The effect of a mobile application on pregnancy weight management	2025.11.06 通過	同意，存查
B11304002	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 ABP 234 與 Keytruda® (Pembrolizumab) 之間的療效、藥物動力學、安全性和免疫原性	2025.11.06 通過	同意，存查
A11202001	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	2025.11.13 通過	同意，存查
A10901001	黃世銘	血小板中微小核糖核酸對自體透析廢管成熟之分析	2025.11.13 通過	同意，存查
B11204006	蔡宗益	類風濕性關節炎患者之發炎細胞激素與憂鬱情緒之相關性，與中西醫整合個案管理模式成效探討	2025.11.12 通過	同意，存查
A11401001	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	2025.11.13 通過	同意，存查
B11203010 (CIRB)	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	2025.11.19 通過	同意，存查
B11304023	洪宗興	本院歷年來骨骼疏鬆症與肝膽腸胃疾病之關聯	2025.11.20 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	2025.11.23 通過	同意，存查
A11303002	洪世凱	評估 ArcBlate 聚焦超音波熱治療系統	2025.11.28 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

	對疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之 有效性及安全性樞紐試驗		
--	--------------------------------	--	--

十一、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
B11304013	楊昌綦	以典型(classic)雙通道內視鏡及遠外側入型(Far-lateral modified)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	2025.10.04 通過	同意，存查
B11204005	謝佳綺	比較肝素沖洗與生理食鹽水沖洗於完全植入式中心靜脈導管之導管阻塞、感染與成本效益分析：系統性文獻回顧暨統合分析	2025.10.03 通過	同意，存查
B11302003	李振威	利用光體積變化描記訊號進行冠狀動脈疾病診斷機器學習模型的發展與驗證	2025.10.12 通過	同意，存查
B11302017	李振威	病例導向討論(CBD)與信賴授權導向的討論(EBD)對信賴決策影響之研究：急診臨床教師的觀點	2025.10.12 通過	同意，存查
B11104017	余芝嘉	Olaparib 聯合放射線治療通過阻斷 IL17A 依賴性 NF- κ B/p38 活性在轉移性口腔癌之協同促進抗腫瘤免疫效應	2025.10.12 通過	同意，存查
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	2025.10.11 通過	同意，存查
B11104006	李翔豐	肝硬化患者之存活率分析:使用 ICD-10 代碼分析	2025.11.06 通過	同意，存查
B11203004	郭素娥	室內空氣品質對失智症患者生理健康與認知能力的影響	2025.11.07 通過	同意，存查
B11303026	吳晉嘉	回溯性研究大林慈濟醫院大腸直腸肛門疾病治療與手術成效	2025.11.06 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	2025.11.13 通過	同意，存查
B11302012	李宜恭	住院醫師於可信賴專業活動框架下	2025.11.11 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		醫病共享決策指標建構之研究		
B11304003	莊濬棻	使用超聲波製造的非侵入式血糖水平傳感血糖儀在監測血糖中的應用	2025.11.23 通過	同意，存查
B11401001	陳香伶	運用大數據分析探討藥物事件影響因素之研究	2025.11.19 通過	同意，存查

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(114 1Q)：(n=23，range01-10)Median：1.0 天；Mean：4.2 天

案件初審天數(114 2Q)：(n=40，range01-15)Median：3.0 天；Mean：4.6 天

案件初審天數(114 3Q)：(n=31，range01-15)Median：3.0 天；Mean：4.4 天

案件初審天數(114 4Q)：(n=13，range01-10)Median：3.0 天；Mean：4 天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(114 1Q)：(n=10，range02-10)Median：6.0 天；Mean：6.4 天

回覆案件天數(114 2Q)：(n=21，range01-23)Median：3.0 天；Mean：7.0 天

回覆案件天數(114 3Q)：(n=13，range02-11)Median：10 天；Mean：7.6 天

回覆案件天數(114 4Q)：(n=04，range02-10)Median：10 天；Mean：7.1 天

4.1.3 簡易審查案件審核天數(複審)

案件複審天數(114 1Q)：(n=11，range01-10)Median：2.0 天；Mean：4.0 天

案件複審天數(114 2Q)：(n=21，range01-10)Median：3.0 天；Mean：4.4 天

案件複審天數(114 3Q)：(n=13，range01-14)Median：3.0 天；Mean：4.1 天

案件複審天數(114 4Q)：(n=04，range01-09)Median：2.5 天；Mean：3.5 天

伍、臨時動議

5.1 【秘書處】提出：明年會議預計安排時間。

【出席委員討論】略

秘書處 助理：明年會議預計時程如下：

2026 年度 IRB 大會日期			
上半年度	2 月 04 日(實體會議)	4 月 08 日	6 月 03 日
下半年度	8 月 05 日(實體會議)	10 月 07 日	12 月 09 日

主席：不曉得委員們有沒有什麼年節動議要提出？如果沒有的話，我們就再開啟影像，拍個合照。

【決議】

2026 年研究倫理委員會第一次會議須安排餐會與會議同行。

大林慈濟醫院會議紀錄表

陸、散會