

大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2026 年人體研究倫理審查委員會第一次會議		
開會日期	2026 年 02 月 11 日	開會地點	新悅花園酒店
開會時間	18：30～21：00	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、李文星、廖慧燕、林肇柏、許宏達、鄭麗娟、陳凱姿、陳永恩、李沁、李典錕、陳美滿、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 15 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 11 位出席、非醫療專業委員 4 位出席、非試驗機構內委員 8 位出席、女性委員 8 出席，已達法定人數）		
請假人員	謝明宏、申斯靜、朱雅蘭、許景盛、姜讚裕、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：我們正式開始 2026 年度第一次會議。各位委員大家好，感謝各位撥冗出席。由於會後安排了感恩餐會，我們選擇在此飯店舉行會議。目前與會人數已達法定標準，今天的會議由主席李宜恭主任委員主持。

主席：感謝各位委員出席，感謝各位委員出席今年新年度第一次會議，目前已達開會人數那我們開始今天的會議。

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 A11403002，計畫名稱為「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。

【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
2026 年 01 月 06 日完成回覆與修正文件，2026 年 01 月 20 日審查通過。
期中報告繳交頻率為一年一次。

- (二) 計畫編號 A11403003，計畫名稱為「Simethicone 對換水大腸鏡檢查腸

大林慈濟醫院會議紀錄表

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。

【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。

2026年01月06日完成回覆與修正文件，2026年01月18日審查通過。
期中報告繳交頻率為半年一次。

- (三) 計畫編號 A11404001，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。

【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。

2026年01月07日完成回覆與修正文件，2026年01月20日審查通過。
期中報告繳交頻率為半年一次。

- (四) 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。

【大會決議】：修正後再審

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

大林慈濟醫院會議紀錄表

用規範。

- 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。

(五) 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。修正題目：探討綠蜂膠降低代謝功能障礙相關脂肪肝疾病族群血脂及體脂之成效。」，計畫主持人為曾國枝。

【大會決議】

- 建議通過。

(六) 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。

本此變更案重點：

- 原訂本院收案 135 名→修正為 345 名。
- 本院受試者數增加 64%，但全球與台灣總收案目標皆未變更。
- 請計畫主持人說明：本院需大幅增加收案數之原因與必要性。
- 依本 SOP013 5.1.2.4.6：

(1)受試者數>20 人時，變動達 20%即屬重大修正。

- 本次修正屬重大變更，不宜以簡審程序進行。

【大會決議】

- 建議通過
- 追蹤頻率每一年一次。

(七) 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。

本次期中報告審查意見：

此案已申請過展延，但至今仍未收案，且報告中亦未有明確之改善計劃，建議終止計劃。

【大會決議】

- 同意繼續進行。
- 到計畫結束仍無進度，則不予同意繼續展延。

(八) 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	(1)建議將原始資料與分析檔案分開保存並加密處	(1)原始資料與分析檔案分開保存並加密處

大林慈濟醫院會議紀錄表

		子宮肌瘤治療之前瞻性、觀察性研究	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。	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。
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	(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

大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>一份，以備後續諮詢需求。</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>齡 81 歲，建議排除。</p> <p>(3)電話抽查發現收案後未提供同意書副本；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	<p>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)</p>	<p>已致電受試者編號 038，確認知情同意程序均已確實落實。</p>	NA
B11103004 (C-IRB)	賴俊良	<p>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>(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	<p>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\geq50%的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或</p>	<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

		不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、 Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、 Pemetrexed、Platinum	
--	--	--	--

【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。

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 **A11404002**，計畫名稱為「**醫院倫理氣候、護理人員道德困擾及職業倦怠之相關性探討**。」，計畫主持人為陳彥如，由在場的委員說明初審意見。

<迴避委員> 廖慧燕、鄭麗娟。

<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：其他委員是否有任何意見或建議要提出？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 助理：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：A11404002。

【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. 同意通過，但建議改為完全匿名的線上問卷，不具名、不留聯絡資訊或可辨識個資，研究說明可置於問卷首頁，由受試者自行決定是否填寫，完全匿名可免附紙本同意書。
2. 可取消酬金或獎勵金，以簡化流程並維護匿名性，如仍發放禮券需審慎規劃方式。
3. 受試者屬易受傷害族群（與 co-PI 存在權利從屬關係且可能承受工作階級壓力），問卷人口學資料建議將年齡改為臨床年資、以區間分層勾選方式呈現，一次性收集即可。

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：請主持人改送免審或是非人體研究申請。

【審查結果】共 15 位委員參與表決。同意 0 票、修正後同意 0 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票，其他：15 票。

【大會決議】

1. 請主持人改為免審或非人體研究。

三、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
B11304008	護理人員健康識能友善書面溝通增能計畫	提審之研究計畫第二階段，為增能故，辦理工作坊，單位種子同仁報名期能參與，疏忽研究計畫所提審之人數 60 人，實際參與 69 人，致超收 9 位。
B11303030	長者健康功能與步態分析的相關性研究。	本研究原訂收案條件為受試者年齡須大於 65 歲，惟於結案資料彙整與審核過程中，發現部分納入之受試者年齡未符合原計畫書所訂之收案標準。
B11304038	臺灣急診安寧緩和醫療臨床及教育訓練現況調查。	本事件主因為提交之研究計畫書於樣本數描述上語意不清，致使 IRB 核准之收案數與研究者原意產生認知落差。 本研究問卷分為兩部分：第一部分以全國具急診室之醫療院所數量 (203 間) 估算，最低有效問卷數為其 20%，即 41 份；第二部分則以急診專科訓練醫院 (43 間) 估算，考量 30% 樣本流失率後，最低應收 30 份，故兩部分合計最低應收問卷 71 份。研究團隊於計畫書撰寫時，是以上述方式估算最低回收數，但描述不夠明確，使「最低收案數」之意未能清楚呈現，至 IRB 認定為「核准之固定收案數」。此外基於各院所實際據多位急診醫師之特性，實際回收份數通常會高於最低估計值，除非回收率極低，上訴因素均導致本次收案數超出核准人數。

大林慈濟醫院會議紀錄表

B11401016	體外心肺復甦治療急救過程之病患預後成效分析-病例回溯研究。	研究申請時可取得的回溯資料數量預估不足，導致實際人數高於原核准數。
B11103004	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)。	受試者 E7409005 於 2024 年 4 月 22 日執行篩選期間的抽血檢查，鈣離子的數值為 2.13 mmol/L，低於大林慈濟醫院的正常值 (2.15 - 2.58 mmol/L)，因此違反試驗計畫書的排除條件第 7 點「目前或篩選期六個月內，可能會增加以 Friderica 公式校正的 QT 間隔延長風險或心律不整事件風險的任何因素，例如心臟衰竭、先天性或家族病史、長 QT 症候群、40 歲以下一等親患有無法解釋之猝死的家族病史、任何已知會延長 QT 間期並導致尖端扭轉型式性心動過速的併用藥物、無法通過補充矯正的慢性低鉀血症，或電解質異常，包括：血清/血漿內鉀離子、鎂離子、鈣離子數值不得低於正常值的最低值」。

<研究團隊代表> 無。

<迴避委員> 無。

【初審委員說明及出席委員討論】略

(一) 案件編號：B11304008

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？如果沒有其他問題進行下一個議題。

秘書處 助理：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 B11304008。

(二) 案件編號：B11303030

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？如果沒有其他問題進行下一個議題。

秘書處 助理：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 B11303030。

(三) 案件編號：B11304038

醫療委員 01：請問在場醫療委員或非醫療委員有任何意見或問題嗎？如果沒有其他問題進行下一個議題。

秘書處 助理：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 B11304038。

(四) 案件編號：B11401016

大林慈濟醫院會議紀錄表

醫療委員 01：請問在場醫療委員或非醫療委員有任何意見或問題嗎？如果沒有其他問題進行下一個議題。

秘書處 助理：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 B11401016。

(五)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？如果沒有其他問題進行下一個議題。

秘書處 助理：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：B11304008

【審查結果】共 15 位委員參與表決。同意 15 票、修正後同意 0 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票、其他 0 票。

【大會意見】

1. 存查。

二、計畫編號：B11303030

【審查結果】共 15 位委員參與表決。同意 14 票、修正後同意 0 票、修正後再審 0 票、不同意 1 票、其他 0 票。

【大會意見】

1. 請主持人上 4 小時的教育訓練課程，必須含有主持人責任或研究設計的課程。

三、計畫編號：B11304038

【審查結果】共 14 位委員參與表決。同意 13 票、修正後同意 0 票、修正後再審 0 票、不同意 1 票、其他 0 票。

【大會意見】

1. 提出修正案，修改人數。
2. 請主持人參加 2 小時的教育訓練課程。

四、計畫編號：B11401016

【審查結果】共 14 位委員參與表決。同意 13 票、修正後同意 0 票、修正後再審 0 票、不同意 1 票、其他 0 票。

【大會意見】

1. 提出修正案，修改人數。
2. 請主持人參加 2 小時的教育訓練課程。

五、計畫編號：B11103004

大林慈濟醫院會議紀錄表

【審查結果】共 14 位委員參與表決。同意 3 票、修正後同意 0 票、修正後再審 0 票、不同意 11 票、其他 0 票。

【大會意見】

- 請 CRA 進行整體系統性審查與改善：針對同一受試者多次發生試驗偏差及整體偏差頻繁之情形，請 CRA 與 PI 及研究團隊全面檢視是否存在系統性問題（包含納入排除條件判定、收案流程、執行與監測及通報機制），詳查不符合條件個案是否應排除，釐清延遲通報原因，並提出具體改善與預防措施，依大會決議辦理後續審查並回覆 IRB；同時應將相關檢討結果與改善方案通報臨床試驗中心及研究部，以利整體品質管理與持續改善。

四、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
B11403035	劉盈君	多媒體護理指導介入對於 FFC 執行一般傷口換藥之成效	本研究目的在探討運用多媒體護理指導介入對於外籍家庭看護工執行一般傷口換藥之成效 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。	2025.12.15 通過
B11404002	鄭竹晏	失智症腸道微生物組與飲食介入之關聯性研究：整合微生物診斷標記與人工智能預測研究	本研究為新採集檢體及問卷調查研究，旨在運用人工智慧驅動之機器學習模型，系統性探討腸道微生物群組成、飲食模式與失智症進展之間之相關性，期能建立其潛在預測指標與關聯模式。 5.2.1.1 自體重 50 公斤以上之成年人，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。	2025.12.24 通過
B11404004	洪宗興	本院歷年來代謝功能異常脂肪肝 (MASLD) 之分析：2010-2023	本研究回溯 2010-2023 年大林慈濟醫院健康檢查接受腹部超音波或 ARFI 檢查之個案，探討脂肪肝 (MASLD) 危險因子及共病影響。評估非侵入性檢測工具診斷效能，建立本土化肝纖維化風險分層模型，提供高風險族群篩檢與臨床建議。 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	2025.12.11 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			者之病歷。	
B11404012	許宏達	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在 糖尿病足潰瘍受試者中 的療效和安全性的隨機 分配、雙盲、賦形劑對 照、平行分組、第 III 期 研究	探討 Wagner 第 1 級至第 2 級 DFU 受 試者中，評估 ENERGI-F703 凝膠相 較於賦形劑對照組在治療期間的 作用。 5.2.1.9 本會承接其他合法審查會通過 之研究計畫，得以簡易審查程序追認 之。	2025.12.16 通過
B11404013	簡玉婷	長期照顧個案經因泌尿 道感染經急診入院之病 人醫療利用與處置影響 因素探討	本研究為回溯性研究，收集 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 11 月 30 日期間， 長期照護個案（包含居家護理所個案 及機構住民）因泌尿道感染經急診入 院於南區某區域教學醫院之病人作 為研究對象，探討長期照護個案因泌 尿道感染經急診入院後之醫療利用 情形與處置相關影響因素。 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。	2025.12.16 通過
B11404014	麥雅玲	麻醉專科護理師在病人 血液管理政策中的角色	本研究採回溯性設計，收集 2023 年 1 月 1 日至 12 月 31 日在大林慈濟醫院 接受麻醉手術之病人資料，回溯比較 1/1-3/31 與 9/1-12/31 兩個時段之術 中輸血情況。資料來源包括麻醉部及 手術暨麻醉安全品質管理委員會，涵 蓋輸血量、輸血前血紅素比率、單袋 輸血比率、術中體溫維持率及手術併 發症等指標。 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。	2026.01.04 通過
B11404015	廖盈謹	機械通氣患者使用右美 托咪啶之安全性和認知 障礙：基於真實世界數 據的目標試驗模擬	本研究將運用 TriNetX 國際多中心臨 床資料庫，採 Target Trial Emulation （TTE）設計，模擬隨機對照試驗， 比較 Dexmedetomidine 與 Propofol、 Midazolam 於機械通氣 ICU 成人患者 中的安全性及長期神經心理結局，以	2025.12.01 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>大規模真實世界數據補足既有研究限制，提供具臨床實用性的證據。</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>	
B11404020	賴俊良	<p>探討帶有 HER2 基因變異以及 HER2 蛋白過度表達的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後-回溯性研究</p>	<p>本研究為回溯性研究，納入 2012 年 1 月 1 日至 2025 年 3 月 31 日期間診斷為非小細胞肺癌且具有 HER2 基因變異（突變或擴增）或 HER2 蛋白過度表達的患者。收集其臨床資料及治療資訊（HER2 抑制劑、抗體藥物複合體、免疫治療、化學治療及標靶治療），以探討患者臨床特徵、治療反應及存活預後。</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>	<p>2025.12.01</p> <p>通過</p>
B11404024	許宏達	<p>整合人工智慧輔助與實踐教學提高乳癌手術和重建的質量</p>	<p>本研究為一項前瞻性觀察性影像資料研究，旨在建立並驗證一套結合智慧型裝置所配戴之結構光感測器、3D Scanner 應用程式及三維分析模組之量測系統，以客觀量化乳房體積與形狀對稱性，並作為植入式乳房重建手術之術前規劃與術後評估輔助工具。</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>	<p>2025.12.23</p> <p>通過</p>
B11404025	柯秉宏	<p>壺腹周圍粘膜下病變：總膽管結石相關性膽管炎的罕見表現</p>	<p>case report</p>	<p>2025.12.01</p> <p>通過</p>
B11404027	陳彥均	<p>大腸癌以少見的成人腸套疊來表現</p>	<p>case report</p>	<p>2025.12.17</p> <p>通過</p>
B11404028	尹文耀	<p>一位老年病人患有穿孔性梅克爾憩室炎之研究</p>	<p>case report</p>	<p>2025.12.17</p> <p>通過</p>
B11404032	林真福	<p>手術後因出血併發症緊急重返手術室救治的風</p>	<p>本研究為病歷回溯研究，撈取區間為 2023 年 01 月 01 日至 2025 年 05 月</p>	<p>2025.12.10</p> <p>通過</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

		險因子分析	<p>31日期間所有在麻醉處置下接受住院手術的病人，探討各種重要術式在手術後因出血重返手術室的影響且是獨立風險因子，以期對高風險術後出血的個案可提早作因應或是加強手術全期的照護強度等，預防此嚴重術後併發症的發生。</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>	
B11404033	呂明錡	探討類風濕性關節炎患者之流行病學特徵，健康風險及治療相關議題-使用真實世界數據	<p>研究目的在於分析類風濕性關節炎患者之真實世界流行病學特徵（發生率、盛行率與死亡率），並探討感染症、心血管疾病、骨質疏鬆、憂鬱症及癌症等共病風險，以及不同治療藥物與高齡族群用藥差異對上述風險之影響，作為臨床決策與公共衛生政策之參考依據。</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>	2025.12.22 通過
B11404034	陳秋萍	簡式科技焦慮量表中文版之發展及信效度測試	<p>本研究採問卷調查法，研究對象為本院門診及急診之成年慢性疾病患者，須具備科技產品使用經驗，並同意參與研究及簽署知情同意書。每位受訪者完成問卷約需 15 至 20 分鐘。研究結果可作為評估華語族群科技焦慮之工具，並提供臨床照護與相關研究之參考。</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>	2026.01.26 通過
B11404035	游惠君	探討 TNF- α 誘導細胞膜結合的糖化 miRNAs 在僵直性脊椎炎發病機制中的作用	<p>本研究旨在鑑定 TNF-α 誘導之糖基化 miRNA 是否形成細胞外膜結合型態，並評估其是否存在於僵直性脊椎炎（AS）患者之 T 細胞膜上，同時探討其於自體發炎反應中的生物功能。研究結果可進一步釐清 TNF-α 誘</p>	2026.01.25 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>導之糖基化 miRNA 在僵直性脊椎炎發病機制中的角色。</p> <p>5.2.1.1 自體重 50 公斤以上之成年人，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。</p>	
B11404037	陳祈池	利用既有資料分析血管重建後保留左心室射出分率急性冠心症病人接受長期β受體阻斷劑治療之臨床預後	<p>本研究為既有資料分析之回溯性研究，使用 TriNetX 全球健康資料庫，回溯 2010 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日之急性冠心症治療患者，探討其三年臨床結局。研究聚焦於左心室射出分率保留且成功接受血管重建之族群，以評估β受體阻斷劑於當代臨床實務中對長期預後之影響。</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>	2025.12.30 通過
B11501001	賴俊良	增強臨床判讀之能力：一種資源友善型人工智慧於胸部肺結節時空分割電腦斷層影像中的應用	<p>本研究旨在建構一套人工智慧輔助系統，用於自動辨識與分割 CT 影像中的肺結節，提供具可靠性、高準確度、高效率且操作友善之偵測與分割解決方案。</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>	2026.01.17 通過
B11501002	莊紫翎	骨 SPECT/CT 揭示成人股骨剝離性骨軟骨炎合併脛骨骨軟骨缺損之罕見表現	case report	2026.01.07 通過
B11501003	郭孟璇	b/tsDMARDs 治療風濕病人之自動化 CDSS 處方流程導入計畫：提升篩檢依從性與降低再活化	<p>本研究為病歷回溯性研究，納入本院於 2024 年 1 月 1 日至 12 月 31 日間，因風濕免疫相關疾病新開始使用生物製劑或標靶小分子藥物 (b/tsDMARD) 之成人病人。研究旨在評估病人於用藥前 B 型肝炎病毒 (HBV) 篩檢之完整性與執行比例，並分析其臨床效益。</p>	2026.01.22 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			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。	
B11501008	陳彥均	肝硬化中的血管性病變：降結腸息肉樣病變引起的大量便血	case report	2026.01.22 通過

五、專案暨恩慈用藥

計畫編號	主持人	藥品名稱	通過日期
B11404029 (恩慈用藥)	林騰立	Ruxolitinib (Opzelura) 15mg/g, 100g/tube-蔡婉麗	2025.12.08 通過
B11404030 (恩慈用藥)	林騰立	Ruxolitinib (Opzelura) 15mg/g, 100g/tube-黃彥誠	2025.12.08 通過
B11404031 (恩慈用藥)	林騰立	Ruxolitinib (Opzelura) 15mg/g, 100g/tube-蔡宗益	2025.12.08 通過
B11501011 (恩慈用藥)	李思錦	藥品名稱：Selpercatinib 80mg/cap 1460 及 Selpercatinib 40mg/cap 1460 顆-陳彩玉	2026.01.29 通過

六、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
B11404039 (免審)	蔡斗元	重點式照護超音波於台灣醫療之應用-系統性文獻回顧	Meta-analysis	2026.01.11 通過
B11501004 (免審)	謝明宏	營養與免疫狀況與骨質疏鬆症死亡率的關聯性研究	Meta-analysis	2026.01.22 通過

七、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
B11304016-1	邱弘毅	在地社區民眾肌力提升介入成效驗證計畫	第一次變更- (1)計畫主持人邱弘毅修改為周宜群，原計畫主持人邱弘毅更改為共同主持人；原研究人員周宜群修改為計畫主持人。 (2)計畫展延致2026.12.31。(3)新增研究人員-王俞琄-修改計畫	2025.12.10 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			書、受試者同意書、計畫展延至 2026 年 12 月 31 日)	
B11002026-3	賴俊良	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫	第三次變更- 研究人員異動,移除研究人員蕭羽婷,新增黃慧昀(CV、GCP 證書)	2025.12.11 通過
B11304035-1	梁宏達	使用多個游離皮瓣重建第 4 期口腔癌患者的長期追蹤	第一次變更- 變更計畫案共同主持人 口腔外科黃勇翔醫師、 臨床試驗計畫簡易/免 除審查申請表、初審審查意見表、計畫主持人 聲明書、研究人員財務 利益衝突申報表、計劃 書、收案人數由 40-50 人改成 53 人。	2025.12.17 通過
B11402047-1	楊雅倫	生成式人工智慧於入院紀錄的應用：專科護理師撰寫與 AI 修訂文件之比較研究	第一次變更- 計畫書、入院紀錄品質 評比量表	2025.12.20 通過
B11402002-1	蔡淑娟	探討穴位按摩介入改善呼吸困難病人肺功能及肌耐力之成效	第一次變更- 計畫書、受試者同意 書、簡易免除審查申請 表、計畫展延 2026.12.31	2025.12.23 通過
A11201001-2	湯茜茹	孕期體重管理智慧照護平台之成效探討	第二次變更- 中文摘要、臨床計畫申 請書、計畫展延 2026 年 12 月 31 日	2026.01.14 通過
B11401026-1	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	第一次變更- 受試者同意書、簡易/免 除審查申請表、中文摘 要,計畫展延至 2026 年 12 月 31 日	2026.01.19 通過
B11401012-1	唐家沛	利用使用自動分割和優化腹部 CT 來評估肌少症患者的腰部肌肉量	第一次變更- 計畫書、簡易免除審查 申請表、計畫展延至 2027 年 12 月 31 日	2026.01.20 通過

八、期中報告審查核備

大林慈濟醫院會議紀錄表

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B10902008	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 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療	2025.12.08 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	2025.12.08 通過	同意，存查
A11303003	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安全性延伸試驗	2025.12.08 通過	同意，存查
B11303025	李易達	利用腹部超音波衰減成像及聲脈衝輻射彈性成像評估心臟衰竭與脂肪肝及肝纖維化之關聯性	2025.12.17 通過	同意，存查
B11303029	曾國枝	慢性肝病及肝硬化死亡之病因及年代趨勢計畫	2025.12.20 通過	同意，存查
B11301034	莊紫翎	間質性肺炎之評估：以三度空間釷-67 單光子電腦斷層掃描定量與正常人肺臟攝取分率常模比較	2025.12.23 通過	同意，存查
B11303028	廖厚勳	癌症患者與非癌症患者聲紋特性的差異性研究	2026.01.03 通過	同意，存查
A11303004	曾國枝	探討台灣綠蜂膠降低代謝功能障礙相關脂肪肝病族群降低血脂及體脂之成效。	2026.01.07 通過	同意，存查
B11004005	蔡斗元	神經阻斷術於急診運用之品質監測	2026.01.08 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	2026.01.09 通過	同意，存查
B11304001	陳宜鈞	探討腎臟病及免疫風濕病的治療及預後	2026.01.07 通過	同意，存查
B11301011	許宏達	游離皮瓣對糖尿病足血管重建的影響	2026.01.13 通過	同意，存查
B11101006	林庭光	急性冠心症觀察性研究	2026.01.15 通過	同意，存查
B11104018	呂紹睿	自體脂肪幹細胞對「退化性膝關節炎」之療效分析	2026.01.18 通過	同意，存查
B11202026	洪世凱	聚焦精準癌症，發展智慧放療	2026.01.18 通過	同意，存查
B11401015	林詩淳	全身性振動訓練於弱力性腹部肥胖	2026.01.20 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		長者在改善腦部活性、骨質密度、生活品質與生物標記之成效		
B11401008	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	2026.01.21 通過	同意，存查
B11402004	林俊龍	植物性飲食與健康老化	2026.01.21 通過	同意，存查
A11103001	曾志偉	內視鏡逆行胰膽管造影術中優先進行經胰管括約肌預切開術，與一般膽道插管策略相比的隨機對照試驗	2026.01.21 通過	同意，存查
B11301033	呂明錡	探討T細胞中腫瘤壞死因子所調控的環狀核糖核酸及其在類風濕性關節炎患者異常免疫代謝上所扮演的角色	2026.01.20 通過	同意，存查

九、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
B11303015	謝易軒	新世代檢測儀器新冠病毒(SARS-CoV2)NeuMoDx 效能測試計畫書	2025.12.03 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	2025.12.05 通過	同意，存查
B11303003 (CIRB)	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	2025.12.16 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	2025.12.17 通過	同意，存查
A11303003	洪世凱	評 ArcBlate 聚焦超音波熱治療系統對	2025.12.28 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之安全性延伸試驗		
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	2025.12.26 通過	同意, 存查
B11204016	江瑞坤	觀察運動、呼吸及其他身心症狀與心跳變異性相互作用的研究	2026.01.13 通過	同意, 存查
B11304032	蔡斗元	超音波引導神經阻斷術於鎖骨骨折急診病人之療效分析	2026.01.21 通過	同意, 存查
B11304029	劉昭好	應用衛教電子書於骨質疏鬆症骨折術後病患之衛教成效	2026.01.26 通過	同意, 存查
B11303029	曾國枝	慢性肝病及肝硬化死亡之病因及年代趨勢計畫	2026.01.26 通過	同意, 存查
A11002002	曾國枝	慢性 B 型肝炎帶原的癌症患者化學治療期間, 以韋立得作為預防 B 肝復發的療效與副作用評估	2026.01.26 通過	同意, 存查
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	2026.01.28 通過	同意, 存查

十、終止案件核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
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	申請科技部研究經費未通過, 此研究無法執行, 故申請終止計畫。	2025.12.05 通過

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 4Q): (n=25, range01-10)Median: 3.0 天; Mean: 4.9 天

案件初審天數(115 1Q): (n=08, range02-10)Median: .0 天; Mean: 5.7 天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(114 4Q): (n=13, range02-14)Median: 9.0 天; Mean: 7.8 天

大林慈濟醫院會議紀錄表

回覆案件天數(115 1Q)：(n=00，range00-00)Median：0.0 天；Mean：0.0 天

4.1.3 簡易審查案件審核天數(複審)

案件複審天數(114 4Q)：(n=13，range01-11)Median：3.0 天；Mean：3.7 天

案件複審天數(115 1Q)：(n=00，range00-00)Median：0.0 天；Mean：0.0 天

伍、臨時動議

5.1 【秘書處 助理】提出：本會於3月21日舉辦人體試驗講習班

【出席委員討論】

秘書處 助理：本會於今年3月15日星期六舉辦人體試驗講習班，當日為視訊課程，課程時間為上午9點至下午4點。歡迎各位委員報名。

主 席：謝謝秘書處這邊的籌辦。

【決議】

- (1) 課程訊息已全院公告並佈達在研究倫理委員會官網最新消息。
- (2) 協助各位委員、諮詢專家相關報名事宜。

5.2 【曾嫻瑾委員】提出：我想詢問一個關於收案人數的問題，近期收到一件研究案，計畫主持人表示將使用 TriNetX 資料庫進行研究計畫書中提到，由於資料來源為資料庫，實際可納入個案數需視資料庫篩選條件及實際符合條件之筆數而定，因此目前無法預先估算確切收案人數這樣是合理的嗎？

主 席：建議主持人提供合理之樣本數估算依據，或至少說明預計納入之最低資料筆數範圍。

【決議】

- (1) TriNetX資料資料庫進行研究之收案人數，應說明預計納入之最低資料筆數或合理範圍。

陸、散會