

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三次會議		
開會日期	2026 年 06 月 10 日	開會地點	第二會議室
開會時間	18：30～20：45	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、朱雅蘭、鄭麗娟、陳凱姿、陳永恩、李 沁、許景盛、陳美滿、姜讚裕、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、許宏達、申斯靜、李典錕、王枝燦、曾嫻瑾（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：各位委員大家好，感謝各位撥冗出席。目前與會人數已達法定標準，今日會議由主席李宜恭主任委員主持。

主 席：感謝各位委員出席我們的第三次會議。請大家開啟頭像，我們先拍攝合照，接下來請秘書處開始進行本次會議。

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，包括一般審查入會討論、試驗偏差案及期中、結案報告等核備案件，最後進行業務報告及臨時動議討論。

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 B11402002，計畫名稱為「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。」，計畫主持人為蔡淑娟。

【大會決議】

1.請主持人參加知情同意課程 2 小時。

已於 2026 年 05 月 18 日完成回覆，並檢附 2 小時知情同意課程證明；
本案於 2026 年 05 月 25 日審查通過。

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 A11501001，計畫名稱為「社會

大林慈濟醫院會議紀錄表

支持、照顧負荷與失智症家庭照顧者生活品質之關係-以雲嘉地區為例。」，計畫主持人為謝宜軒，由在場的委員說明初審意見。

<迴避委員>。

<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：OK，請問其他醫療委員或非醫療委員還有沒有其他審查意見？兩位主審委員都認為本案已無重大問題。這項研究主要是在社區執行，以長照管理中心服務之社區個案為研究對象，並非於醫院內收案。另此案提送的 DSMP 尚未經過委員審查，由委員協助確認此案追蹤審查繳交頻率。OK，其他委員有沒有什麼意見？如果沒有其他意見需要討論的話，我們就進行審查意見表決。

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：A11501001。

【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。此案同意，追蹤頻率待訂。

【大會決議】

1. 同意通過。
2. DSMP 仍需再經過審查委員審閱。

3.1.2 一般審查之人體試驗案件審查：計畫編號 A11502001，計畫名稱為「靜思語提升護理人員復原力成效之探討。」，計畫主持人為黃蘭貴，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】

秘書處 助理：那我們在討論之前，先將鄭麗娟、廖慧燕移到大廳。

【廖慧燕、鄭麗娟離開會議室】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？如果沒有其他問題我們就開始寫審查意見單。

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：A11502001。

【審查結果】共 13 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 0 票，其他：0 票。此案同意，追蹤頻率半年一次。

【大會決議】

1. 建議建立有因這個計畫而遭受不當影響的申訴管道。
2. 因為主管為計畫共同主持人，建議期中報告審查每 6 個月，並有實地訪查。

大林慈濟醫院會議紀錄表

3.1.3 一般審查之人體試驗案件審查：計畫編號 **A11502002**，計畫名稱為「**探討糖尿病合併失智症病人自我照護行為對照顧者負荷之影響。**」，計畫主持人為陳菊如，由在場的委員說明初審意見。

＜迴避委員＞。

＜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

秘書處 助理：報告主席，進入第三個案件討論前秘書處邀請鄭麗娟、廖慧燕進入會議室。

主 席：OK。

【鄭麗娟、廖慧燕回到會議室】

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？如果沒有其他問題我們就開始寫審查意見單。

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：A11502002。

【審查結果】共 15 位委員參與表決。同意 8 票、修正後同意 7 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案同意，追蹤頻率每半年一次。

【大會決議】

1. 收案條件應略加調整，以避免受試者無法完整表達正確訊息。
2. 失智症受試者其同意書由本人簽署即可，不需照顧者同簽，受試者有意識分辨可獨立簽名即可。
3. 同意書應於問卷填寫說明處即標示可以無條件退出。

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
B11404012	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。	CRA 已於 2026 年 2 月 5 日完成試驗中心所有相關人員之 Site Initiation Visit (SIV) 訓練，內容涵蓋試驗用藥介紹、藥品運送、發放流程及相關文件紀錄程序。此外，CRA 亦於 2026 年 4 月 20 日透過電話再次提醒主責藥師有關 IMP 發放之正確作業流程。惟於 2026 年 4 月 22 日受試者進行隨機分派及 IMP 發放當日，因主責藥師請假，由備援藥師代為執行 IMP 發放作業。由於備援藥師對試驗規範及試驗用藥發放流程之熟悉度不足，未依規定確實執行相關確認程序，導致實際發放之 IMP Kit 與 RTSM 系統紀錄不一致，進而發生本次試驗用藥發放偏差事件。

大林慈濟醫院會議紀錄表

<研究團隊代表>無。

<迴避委員>許宏達。

【初審委員說明及出席委員討論】略

(一)案件編號：B11404012

主席：我是建議大家在第二個部分把意見寫清楚，好不好？OK，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 B11404012。

【大會決議】

一、計畫編號：B11404012

【審查結果】共 14 位委員參與表決。

【大會意見】

1. 本案試驗偏差涉及試驗用藥發放流程之執行缺失及系統性風險，請研究團隊落實改善及預防措施。另請受試者保護中心及臨床試驗中心檢視現行試驗用藥管理流程及相關風險管控機制，並配合 HIS-5 系統上線進行整體流程檢視與必要演練，以避免類似事件再次發生。
2. 主持人不須接受 2 小時教育訓練。

三、修訂SOP相關事宜

SOP/ 表單 名稱	修正前	修正後
SOP017： 試驗偏差 作業程序	5.2 通報時效性 5.2.1 為及時保護受試者，避免受試者遭受傷害而發生改變計畫書程序之緊急事件，試驗主持人應於事件獲知後 7 日內通報至本會。 5.2.2 若有試驗偏差/背離、不順應及突發(未預期)事件，計畫主持人應於事件獲知後 15 日內通報至本會。 5.2.3 若有發生試驗偏差之案件，未有本會審議結果之前決議之前，該案不得招收新受試者，且不受理該案之變更案、期中報告與結案報告審查申請；該案若有審查中之變更案、期中報告與結案報告，將暫停審查，待試驗偏差審議結果確定後，方可繼續。	5.2.3 若有發生試驗偏差之案件，未有本會審議結果之前決議之前，該案不得招收新受試者，於本會審議結果確定前，得依案件風險程度評估是否暫停招募新受試者；且不受理得視情況暫停受理該案之變更案、期中報告與結案報告審查申請。該案若有審查中之變更案、期中報告與結案報告，將暫停審查得視案件情形暫停審查，待試驗偏差審議結果確定後，方可繼續。 5.4.2 由主任委員或執行秘書視案情輕重而評估對於受試者之危害程度，若案情嚴重者，請示主任委員意見後，得召開緊急會議討論。依案件內容評估對受試者之風險影響，並提出執行建議及決策建議；必要時得建議召開緊急會議，並請示主任委員意見後辦理。

大林慈濟醫院會議紀錄表

	5.4 秘書處評估 5.4.1 由主任委員或執行秘書指派一位原審查委員審查並將審查結果送致大會討論。 5.4.2 由執行秘書視案情輕重而評估對於受試者之危害程度，若案情嚴重者，請示主任委員意見後，得召開緊急會議討論。																									
指派單	敬愛的 000 副主任委員： 計畫主持人 000000 於 2026 年 00 月 00 日提出：「計畫名稱」(計畫編號：000000000) 之試驗偏差報告，送相關文件至本會核備。懇請您就病人權益及醫學倫理觀點加以審核，初步確認通報內容、原因以及改善對策，感謝您的審查與寶貴意見。 秘書處行政助理 陳湘惠/吳李玲 敬啟 2026 年 00 月 00 日 此案原審查委員： <table><tr><td colspan="6">審核勾選</td></tr><tr><td>指派</td><td>委員名單</td><td>指派</td><td>委員名單</td><td>指派</td><td>委員名單</td></tr><tr><td></td><td>◎AAA 委員</td><td></td><td>◎BBB 委員</td><td></td><td>◎CCC 委員</td></tr></table> 副主任委員：_____ 日期：_____	審核勾選						指派	委員名單	指派	委員名單	指派	委員名單		◎AAA 委員		◎BBB 委員		◎CCC 委員	此案執行秘書評估： <table><tr><th>項目</th><th>判定內容</th></tr><tr><td>受試者風險程度</td><td>☐ 未超過最小風險 ☐ 略高於最小風險 ☐ 明顯高於最小風險</td></tr><tr><td>審查決議</td><td>☐ 同意繼續執行。 ☐ 同意試驗持續執行；原已納入受試者增加追蹤照護頻率。 ☐ 同意繼續執行，未完成偏差審查及改善措施確認前停止招募新受試者。 ☐ 暫停/終止執行，召開緊急會議審議。 ☐ 其他：_____</td></tr></table>	項目	判定內容	受試者風險程度	☐ 未超過最小風險 ☐ 略高於最小風險 ☐ 明顯高於最小風險	審查決議	☐ 同意繼續執行。 ☐ 同意試驗持續執行；原已納入受試者增加追蹤照護頻率。 ☐ 同意繼續執行，未完成偏差審查及改善措施確認前停止招募新受試者。 ☐ 暫停/終止執行，召開緊急會議審議。 ☐ 其他：_____
審核勾選																										
指派	委員名單	指派	委員名單	指派	委員名單																					
	◎AAA 委員		◎BBB 委員		◎CCC 委員																					
項目	判定內容																									
受試者風險程度	☐ 未超過最小風險 ☐ 略高於最小風險 ☐ 明顯高於最小風險																									
審查決議	☐ 同意繼續執行。 ☐ 同意試驗持續執行；原已納入受試者增加追蹤照護頻率。 ☐ 同意繼續執行，未完成偏差審查及改善措施確認前停止招募新受試者。 ☐ 暫停/終止執行，召開緊急會議審議。 ☐ 其他：_____																									

【SOP小組報告】略

主席：OK，請問還有沒有其他委員要提出討論的？醫療委員？非醫療委員？如果其他委員沒有其他意見的話，我們就先暫時依照這樣的方式辦理後續再視情況檢討調整，請秘書處把表格修改完成之後，我們下次會議進行討論決議。

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
B11404036	戴佳惠	成人住院病人壓力性損傷盛行率及危險因子預測	探討某準醫學中心住院病人壓力性損傷之盛行率、發生率及危險因子。研究對象為 2026 年住院之 20 歲以上病人，透過皮膚調查及病歷資料蒐集，分析壓力性損傷之分布、分級及相關影響因素，作為臨床預防策略提升照護品質之參考。 5.3.1.5.4 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。	2026.04.10 通過
B11404038	蔡宗益	腦源性神經營養因子在二型糖尿病患者預防肌少症和憂鬱症之角色，與體感式電玩運動訓練	探討第二型糖尿病個案之腦源性神經營養因子、憂鬱情緒與肌少症之相關性，並評估雷射針灸合併電玩運動訓練之介入成效。研究除常規照護	2026.04.02 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		合併雷射針灸之成效評估	外，另提供個別化雷射針灸與電玩運動訓練，並評估相關生理及心理指標變化。 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。	
B11501005	陳良政	使用低劑量放射線治療慢性骨骼肌肉疼痛的臨床成效	研究旨在以前瞻性方式評估低劑量放射治療於肌肉骨骼疾病之療效，分析治療後影像與臨床症狀之改善情形，並探討影響治療預後之相關因子。 5.3.1.5.6.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。	2026.04.11 通過
B11501015	蔡斗元	慈悲濟世與人文利他理論與實踐：慈濟醫療人文的實踐、體現與建構	採問卷調查與質性訪談之混合研究設計，屬多國多中心試驗，旨在探討慈濟醫療體系中「慈濟人文精神」對醫療人員專業認同與實務行為之影響，並分析其制度運作、日常實踐與敘事歷程，進一步建構慈濟醫療人文之內涵與理論模型。 5.3.1.5.6.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。	2026.04.01 通過
B11501018	曾微娟	Mini-CEX 行動醫療 App 資訊化於專科護理師臨床評量應用之研究	本研究旨在評估行動醫療 App 導入 mini-CEX 於專科護理師臨床評量之可行性與應用成效，探討其對臨床教學與評估流程之影響，並分析專科護理師之使用經驗與滿意度，作為未來優化系統設計與提升臨床教育品質之參考。 5.3.1.5.6.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。	2026.04.10 通過
B11501025	曾志恩	數位病理人工智慧模型於大腸切片分級之臨床驗證與效能評估	本研究旨在針對已開發之深度學習大腸切片分類模型，進行獨立的臨床驗證與效能評估，確認其在真實臨床	2026.05.08 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			場域的泛化能力與輔助診斷價值。 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。	
B11501027	戴佳惠	探討護理人員及照護輔助人員對於壓力性損傷照護之認知、態度及自我效能	本研究旨在探討護理人員及照護輔助人員對壓力性損傷照護之認知、態度與自我效能，分析不同背景變項與照護知能之關聯，並了解臨床執行預防措施時之實務困境與障礙，作為未來教育訓練及管理決策之參考依據。 5.3.1.5.6.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。	2026.04.02 通過
B11501029	胡嘉芳	癌症病患接受安寧療護介入後醫療利用之分析 -以某區域醫院為例	為病歷回溯研究， 2021.01.01-2024.12.31 間之健保申報資料為研究來源，探討癌症病患接受與未接受住院安寧療護介入後，在醫療資源利用、醫療費用及人口學特徵方面之差異，提供未來生命末期照護政策與醫院資源配置之參考依據。 5.3.1.5.4 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。	2026.04.01 通過
B11501030	張愷杰	運用 AI 引導病歷寫作 提升臨床人員學習成效	探討生成式人工智慧作為輔助教學工具，對內科臨床學員臨床推理能力與醫療紀錄品質之影響。透過蘇格拉底式教學，由 GPT 提供病情摘要與診療計畫之回饋與修正建議，促進臨床反思與思維優化，並比較修訂前後醫療摘要之準確性與完整性。 5.3.1.5.4 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。	2026.04.10 通過
B11501035 (CIRB)	洪世凱	一項評估以 B10 L-BPA 做為含硼藥物的硼中子 捕獲治療 (BNCT) 對	本試驗之目標為評估以 B10 L-BPA 為基礎之 BNCT，對無法切除復發性 之頭頸癌病患的療效和安全性。	2026.04.27 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		無法切除復發性頭頸癌病患之療效和安全性的第 II 期試驗	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。	
B11501036	莊紫翎	使用 TBS 與 BMD 評估代謝症候群男性的骨骼品質：骨脆弱性與微結構演變的縱向研究	病歷回溯研究，2015.06.01-2025.08.31 間良性前列腺肥大（BPH）與糖尿病對男性骨質變化及骨折風險之影響，並建立早期預警指標與預防策略。 5.3.1.5.4 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。	2026.04.05 通過
B11501039	沈金華	AI 輔助婦兒科書面衛教教材生成及其效度檢測	運用生成式 AI 建立婦科、產科及小兒科衛教教材，並評估其正確性、完整性與可理解性。研究分專家審查與使用者測試兩階段進行，資料採描述性統計及內容分析法處理，並以去識別化方式保障受試者隱私與研究倫理。 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。	2026.05.14 通過
B11501045	徐逸蓁	呼吸治療畢業生就業意願與相關影響因素探討	採橫斷式問卷調查，探討影響呼吸治療學系畢業生就業意願之因素。預計回收 300 份有效問卷。研究工具為自編問卷，資料將以 SPSS 進行描述性統計、相關、迴歸及 SEM 分析，以建立就業意願整合模型。 5.3.1.5.6.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。	2026.05.14 通過
B11501048	蕭乃華	血液透析患者血管通路衛教流程之風險管理與品質優化研究	運用失效模式與效應分析優化血液透析血管通路衛教流程，建構標準化衛教照護路徑，系統性辨識衛教流程中之潛在風險與失效模式，並提出臨床可行之改善策略，以提升病人自我照護能力、降低併發症發生率及提升醫療照護品質。	2026.05.11 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			5.3.1.5.6.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。	
B11502001	林真福	從實驗模型探討手術壓力影響衰弱症術後恢復不良之生理機轉，到開發一項創新多面向性臨床衰弱症評估工具及測試手術全期多團隊介入對衰弱症手術病人的治療成效	病歷回溯研究，2014.10.01-2025.09.30 間接受手術麻醉之病人資料，包含 RAI-A 與 CFS 評估結果，以建立整合性量表指標。 3.1.5.4 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。	2026.04.29 通過
B11502002	林俊宏	口服溫諾平為基礎的節拍療法：一種安全有效的治療轉移性乳癌的方法:一項回溯病例研究	病歷回溯研究，2018.06.01-2025.09.30 間使用口服溫諾平進行節拍療法之乳癌患者資料，分析療效與安全性。評估治療失敗時間、無惡化存活期及整體存活期，並統計副作用發生情形與相關因素，以提供臨床治療策略之參考。 5.3.1.5.4 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。	2026.04.18 通過
B11502006	林詩淳	運用 EPAs 於專科護理師之臨床能力研究：建構及應用	本研究採混合方法設計，建構並驗證適用於臺灣臨床情境之專科護理師 EPAs 教學與評量模式。研究分三階段進行：建立 EPAs 架構、評估教學成效與臨床能力，以及開發行動智慧系統並評估其可用性與滿意度，期提升專科護理師培訓品質及病人安全。 5.3.1.5.6.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。	2026.05.27 通過
B11502011	洪宗興	肝硬化患者合併上消化道出血之治療與臨床預後：以 TriNetX 資料庫進行之真實世界研究	病歷回溯研究，結合 TriNetX 資料庫，2015.01.01-2024.12.31 間肝硬化合併上消化道出血患者資料，分析不同藥物治療策略與臨床預後之關聯。評估死亡率、再出血、ICU 入住、器官衰竭及住院天數等指標。 5.3.1.5.6.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。	2026.05.11 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			為,但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	
B11502012	洪一哲	中藥治療大腸癌患者化療後噁心嘔吐之中醫治療概念及病例報告	(case report)	2026.05.12 通過
B11502013	王羿涵	中醫居家醫療介入糖尿病患者慢性下肢傷口之個案報告	(case report)	2026.05.12 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
B11502014	鄭吉夫	藥品名稱:Sodium Tetradecyl Sulphate 3%, 2ml/ampoule , -林郁菁	2026.05.12 通過
B11502015	黃世銘	藥品名稱:Sodium Tetradecyl Sulphate 3%, 2ml/ampoule , -劉惠美	2026.05.12 通過
B11502018	呂佩潔	藥品名稱：Aethoxysklerol® (polidocanol) 3% , 2ml/ampoule- 呂寶蓮	2026.05.22 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
B11501046	林文彥	原發性脊椎及骨盆骨腫瘤手術後急性腎損傷的風險因素：2005-2020 年美國全國住院患者樣本分析	使用透過 Nationwide Inpatient Sample (NIS) 資料庫做統合分析	2026.04.01 通過
B11501049	莊紫翎	針對已發表之放射影像與核子醫學 TriNetX 研究進行文獻特徵分析：一項範圍界定綜述	擬透過搜尋 PubMed、Google Scholar、EBSCO host 等公開學術資料庫，搜尋符合研究主題之已發表學術文獻	2026.04.01 通過
B11502003	郭瑞敏	負壓傷口治療於關節置換術傷口癒合之成效：系統性文獻回顧暨統合分析	Systematic review and meta-analysis	2026.04.09 通過
B11502008	蔡任弼	探討褐藻醣膠抑制人類腎臟癌細胞轉移之分子機制	使用細胞培養實驗	2026.05.11 通過
B11502007	洪世凱	cGAS-STING 訊號路徑在 PARP 抑制劑合併放射線治療誘導口腔癌免疫抑制微環境重塑中的角色	基礎分生試驗	2026.05.14 通過

七、變更案審查

大林慈濟醫院會議紀錄表

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果
B11402003-2	賴俊良	修正前：一項開放性多群組第 1b/2 期試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 合併 Budigalimab 使用於未經治療且無可治療基因突變之晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-Lung-536) 修正後：一項開放性多群組第 1b/2 期試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 合併 PD-1 免疫檢查點抑制劑使用於未經治療且無可治療基因突變之晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-Lung-536) An Open-label Multi-Cohort Phase 1b/2 Study to Evaluate the Safety, Efficacy, and Optimal Dose of Telisotuzumab Adizutecan in Combination with a PD-1 Immune Checkpoint Inhibitor in Advanced or Metastatic Non-Squamous NSCLC with No Prior Treatment for Advanced Disease and No Actionable Genomic Alterations (AndroMETa-Lung-536)	第二次變更- 計畫書、臨床試驗計畫受試者同意書-第 2 部分、選擇性研究參與同意書、懷孕伴侶個人資料蒐集授權書、個案報告表、主持人手冊、中文摘要、英文摘要、受試者資訊卡、EO RTC Q LQ-LC13 量表、EO RTC IL66 量表、PGIS 量表、GP5 量表、NCI-PRO-CTCAE 量表	2026.04.14 通過
B11103004-7 (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)	第七次變更- 受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、計畫書澄清信函	2026.04.13 通過
B11402001-1	蔡瑞修	TriNetX 資料庫運用於抗精神藥物的臨床治療與藥物副作用研究	第一次變更- 簡易免除審查意見表、初審審查意見表、計畫展延 2027.04.30	2026.04.18 通過
B11301003-5	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	第五次變更- 計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持	2026.04.21 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		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	人手冊、增加送審內容- 計畫書附錄、計畫書澄 清信函、： J3M-MC-JZQB_DOSIN G-DIA RY_V9_Trans_Paper_Ch inese-TW_04Aug2025、 用藥日誌 V9、V10	
A11103001-1	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	第二次變更- 受試者同意書、計畫 書、臨床計畫申請書、 計畫展延至 2027 年 12 月 31 日	2026.05.04 通過
B10902008-10	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 Selpercatinib_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	第十次變更- 主試驗受試者同意書、 交叉治療同意書、個案 報告表、主持人手冊、 臨床試驗計畫申請書、 計畫展延至 2031/06/18)	2026.05.08 通過
B11403017-1	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	第一次變更- 計畫書、受試者同意 書、增加四名研究人 員：林文琳、鐘梓豪、 邱崇豪、余葦琳、檢附 本計畫受試者招募來源 之既有研究「植物性飲 食與健康老化」之新案 審查及第一次變更審查 經大林慈濟醫院 IRB 核 准之核可書與相關文 件，並檢附該計畫已送 出之第二次變更審查相 關文件供參考。	2026.05.11 通過
B11404013-1	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	第一次變更- 修正題目「居家護理所 個案與機構病患因泌尿 道感染經急診入院之醫 療利用與處置影響因素 探討」、納入排除條件、	2026.05.11 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			計畫書、簡易免除審查申請表、變更研究經費需求及其來源	
B11002026-4	賴俊良	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫	第四次變更- 計畫書、新增計畫書次世代基因資料分析內容的說明	2026.05.11 通過
B11303032-3	邱郁婷	評估臺灣患有子宮內膜異位症之女性病患合併使用口服避孕藥治療與乳癌發生率之關係	第三次變更- 計畫書、簡易免除審查申請表、計畫執行展延至 2027 年 06 月 30 日	2026.05.11 通過
B11402014-1	蕭伊祐	以神經免疫心理學視角探討壓力與情緒對全身性紅斑狼瘡的影響	第一次變更- 計畫書、簡易免除審查申請表、新增短式華人敵意量表、台灣版 D 型人格修訂版	2026.05.18 通過
B11301017-1	周宜群	探討肝腫瘤治療、預後與臨床因子之相關性：慈濟醫療志業體醫院資料庫之回溯性分析研究	第一次變更- 共同主持人許景盛醫師已離職，故移除，主持人聲明書、保密協議書、財務利益衝突申報表	2026.05.22 通過

八、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
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	2026.04.08 通過	同意，存查
B11401012	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	20206.04.10 通過	同意，存查
A11204002	林真福	比較產婦在剖腹生產後使用傳統中樞神經減痛和單一次肌肉注射創新長效注射型 K-受體促進劑 sebacoyl dinalbuphine ester 對降低術後疼痛和預防慢性疼痛的效果 -一項隨機分	2026.04.09 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		派、開放式、不劣性臨床試驗		
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	2026.04.13 通過	同意，存查
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	2026.04.18 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。	2026.04.20 通過	同意，存查
B11201034	蔡俊雄	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	2026.04.20 通過	同意，存查
B11402012	蔡斗元	神經阻斷術在急診使用上的效用及安全性	2026.04.24 通過	同意，存查
A11303002	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	2026.05.04 通過	同意，存查
B11201007	賴俊良	應用光學生物晶片於肋膜積水癌細胞檢測研究	2026.05.11 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	2026.05.19 通過	同意，存查
B11402041	吳恣靜	運用深度學習技術建立 AI 輔助系統於腹部 X 光影像中尿路結石之偵測與分析	2026.05.22 通過	同意，存查
B11303001	吳宗憲	急診外傷登錄病患分析	2026.05.22 通過	同意，存查
B11401030	鄭斐茵	衰弱對超高齡重症患者短期死亡率之影響：臺灣單一中心回溯性世代研究	2026.05.22 通過	同意，存查
B11301037	王璟煜	以高光譜影像技術建構視網膜年齡偵測系統	2026.05.22 通過	同意，存查
B11402002	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	2026.05.25 通過	同意，存查
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	2026.05.28 通過	同意，存查

九、結案報告審查核備

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
B11401009	蕭美齡	家庭暴力被害人特徵之研究	2026.04.03 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	2026.04.08 通過	同意，存查
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	2026.04.09 通過	同意，存查
B11101029	蔡任弼	動脈硬度、內皮功能、周邊血管狹窄及肌少症的研究	2026.04.09 通過	同意，存查
B11401012	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	2026.04.10 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	2026.04.12 通過	同意，存查
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	2026.04.13 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	2026.04.14 通過	同意，存查
B11401029	何昀臻	健康運動轉化的力量：以嘉義市某運動中心肌少症學員為例	2026.04.20 通過	同意，存查
B11204022	周淑萍	急診老年病人急慢性傷口與相關風險因素之探討	2026.04.22 通過	同意，存查
B11403003	曾家茹	暑期臨床見習營對醫學生學習動機與職涯認同之影響：以某教學醫院為例	2026.04.22 通過	同意，存查
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	2026.05.06 通過	同意，存查
B11401017	陳逸欣	更年期泌尿生殖症候群評估及處置---實證知識轉譯品質提升計畫	2026.05.18 通過	同意，存查
B11402020	吳詩綺	兒科護理人員與父母面對兒童急性疼痛的相關因素探討	2026.05.24 通過	同意，存查

十、未繳交追蹤審查

計劃編號	主持人	申請案件主題	結案報告繳交期限	遲繳原因
------	-----	--------	----------	------

大林慈濟醫院會議紀錄表

B11402027	廖家麟	創傷性腦損傷後腦積水之發生率與 相關危險因子探討	2026.02.28 前	資料統整中
-----------	-----	-----------------------------	--------------	-------

肆、業務報告

【執行祕書報告】

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(115 1Q)：(n=43，range01-14)Median：4 天；Mean：5.4 天

案件初審天數(115 2Q)：(n=04，range01-12)Median：3 天；Mean：4.2 天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(115 1Q)：(n=31，range01-29)Median：10 天；Mean：7.6 天

回覆案件天數(115 2Q)：(n=04，range01-10)Median：2 天；Mean：3.6 天

4.1.3 簡易審查案件審核天數(複審)

案件複審天數(115 1Q)：(n=31，range01-10)Median：3.0 天；Mean：3.5 天

案件複審天數(115 2Q)：(n=04，range01-13)Median：3 天；Mean：4.4 天

伍、臨時動議

主 席：請問各位委員還有沒有其他臨時動議？如果沒有的話，下次會議預計什麼時候召開？

秘書處 助理：下次會議預定於 8 月 5 日召開，並採實體會議方式進行。待時間確認後，我們會再向各委員調查確認是否方便參加。

主 席：下次會議的時間請儘早確認，因為適逢暑假期間，學校放假許多委員可能安排出國行程，建議提早協調與通知。

秘書處 助理：好的，主席，下次會議將比照以往方式提供餐點，讓大家能一邊用餐、一邊開會。

主 席：OK。

【決議】

2026 年研究倫理委員會第四次會議須備餐與會同行。

陸、散會