

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四次會議		
開會日期	2026 年 08 月 04 日	開會地點	第二會議室
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、謝明宏、林肇柏、許宏達、申斯靜、朱雅蘭、陳凱姿、李沁、李典錕、陳美滿、姜讚裕（以上人員職稱敬略） （本委員會委員 21 位，本次會議 13 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 12 位出席、非醫療專業委員 1 位出席、非試驗機構內委員 4 位出席、女性委員 5 出席，已達法定人數）		
請假人員	鄭麗娟、陳永恩、許景盛、王枝燦、曾嫻瑾、洪珊菁、王怡分、潘麗如（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

執行秘書：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。今天開會前，先與各位委員討論一個程序上的問題。我們這次召開的是實體會議，但現場沒有任何一位非醫療委員。依規定，我們在討論案件時，都必須先徵詢非醫療委員的意見，因此如果沒有非醫療委員參與，這個會議是無法進行的。另外，今天是實體會議，但有一位非醫療委員採線上方式參加。目前我們的 SOP 僅規範兩種會議形式，一種是實體會議，另一種是線上會議。因此現在遇到的問題是，實體會議是否可以有委員以線上方式參加？線上參加是否可以認定為出席？

所以，我們現在要先處理這個程序及權益問題。如果暫時認定這樣的方式可以接受，今天的會議就可以繼續進行；如果不行就只能在這裡宣布散會。

醫療委員 01：我們可以用投票的方式嗎？

主席：不過我們有法律專家，非醫療委員 1 在線上嗎？請問有聽到現場這邊的聲音嗎？因為 IRB 很重視程序正義，所以我們要先確認今天的會議是否符合程序、是否有效。

非醫療委員 1：我有聽到，剛剛主席提到線上與實體會議，兩者在效率上是否有差異？

主席：因為我們的 SOP 沒有特別沒有規範到這一塊。

非醫療委員 1：線上參與會議與實體參與會議相比，在會議效率或參與程度上是否會有

大林慈濟醫院會議紀錄表

明顯差異？

主席：你在問我嗎？

非醫療委員 1：我的意思是，我們應該先區分這兩件事情。如果兩者確實有差別，而且實體參與比線上參與更好，那麼線上參與當然不能取代實體參與；但如果兩者在實質上沒有差異，線上參與就沒有理由不能取代實體參與。

主席：對，我的意思也是這樣。這是實質上的問題。不過，因為我們的 SOP 沒有規範這一部分，目前只有規定實體會議與線上會議。線上會議已有相關規範，因此委員以線上方式參加沒有問題。

可是今天召開的是實體會議，理論上就是要實體參加。現在如果實體會議也可以採線上方式參加，就涉及 SOP 是否需要明確規範的問題，所以我才提出來討論。因為目前 SOP 沒有明確規定「可以」，也沒有規定「不可以」，所以我們要先確認這樣的方式是否可以接受。

就實質情況而言，我認為實體參加與線上參加應該都可以。不過，老實說，我參加過很多線上及實體會議，通常線上參與的委員比較難充分發表意見。如果可以實體參加面對面的互動確實會比較充。

OK，我說明完了，請非醫療委員 1 發表意見。

非醫療委員 1：主席，您剛才提到的問題我的理解是，目前我們的 SOP 並沒有規範「實體會議不得有委員以線上方式參加」，對不對？

所以，我們現在要討論的是線上與實體參與是否存在實質上的差異。其實我同意主席剛才所說的，線上參與確實比較難充分參與兩者在實際參與程度上是有差別的；但就形式上而言我認為可以視為相同。

參考成大醫院的做法，不論是 IRB 或醫學倫理委員會，原則上都是以實體會議為主但實務上偶爾也會有委員採線上方式參與，並沒有因此影響會議進行。

主席：我了解。所以我們現在要處理的問題是，是否可以透過表決方式，確認今天非醫療委員 1 以線上方式參與，並認定為本次會議之出席。這樣可以嗎？

非醫療委員 1：OK，就麻煩各位委員。

主席：如有不同意見的委員，也可以提出來表達意見。

那麼，現場全體委員是否同意非醫療委員 1 以線上方式參與本次會議，並認定為本次會議之出席？

（現場全體委員均表示同意。）

好，既然大家都同意，我們就開始今天的會議。

非醫療委員 1：謝謝各位委員。

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、SOP 修訂及期中、結案報告等核備案件，最後進行業務報告及臨時動議討論。

大林慈濟醫院會議紀錄表

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 A11501001，計畫名稱為「社會支持、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。

【大會決議】

1. 同意通過。
2. DSMP 仍需再經過審查委員審閱。

- (二) 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。

【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。

本案於 2026 年 06 月 10 日審查通過。

- (三) 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。

【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。

已於 2026 年 06 月 25 日完成回覆，本案於 2026 年 06 月 27 日審查通過。

- (四) 計畫編號 B11404012，計畫名稱為「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。」，計畫主持人為許宏達。

試驗偏差原因：

CRA 已於 2026 年 2 月 5 日完成試驗中心相關人員之 Site Initiation Visit (SIV) 訓練，並於 2026 年 4 月 20 日再次提醒主責藥師 IMP 發放流程。惟 2026 年 4 月 22 日因主責藥師請假，由備援藥師執行 IMP 發放作業，因對試驗規範及發放流程熟悉度不足，未依規定完成確認程序，導致實際發放之 IMP Kit 與 RTSM 系統紀錄不一致，發生本次試驗用藥發放偏差事件。

【大會決議】

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。

大林慈濟醫院會議紀錄表

(五) SOP017 試驗偏差指派單

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。 5.4 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至大會討論。 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。	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。																		
指派單	敬愛的 000 副主任委員： 計畫主持人_000.00_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 陳湘蕙/吳季玲 敬啟 2026年00月00日 此案原審查委員： 請勾選 <table><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：_____	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：_____
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：_____																			

大林慈濟醫院會議紀錄表

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 **A11502004**，計畫名稱為「**運用數據管理改善急診單位人力與醫療資源配置效能。**」，計畫主持人為謝蔡斗元，由在場的委員說明初審意見。

<迴避委員> 李宜恭 委員(得不離席、不參與投票表決)。

<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？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：A11502004。

【審查結果】共 12 位委員參與表決。同意 3 票、修正後同意 6 票、修正後再審 1 票、不同意 1 票，其他：1 票。此案修正後同意，追蹤頻率半年。

【大會決議】

1. 請先取的醫院的同意。
2. 請計畫主持人說明演示如何去辨識，去連結。
3. 請落實隱私保護機制，其相關隱私公告區域及內容宜更要有技巧。
4. 應再提出公告科室之內容，讓同仁充分瞭解自己在此研究的參與或不參與的權益及保障。

二、修訂 SOP 相關事宜

SOP/ 表單名稱	修正前	修正後
SOP001： 名詞解釋與 定義		新增解釋名詞： 5.4.102 預計收案人數：指研究開始前，計畫主持人依研究設計、統計分析需求及研究期間所規劃預定納入研究之受試者總數。 5.4.103 實際收案人數：指研究執行期間，實際完成收案並正式納入研究之受試者總數；包含後續退出、中止或未完成研究者。 5.4.104 實際受試者完成總數：指實際完成研究計畫規定之研究程序或完成主要終點追蹤之受試者總數，不包含

大林慈濟醫院會議紀錄表

		中途退出、撤回同意、失訪或其他未完成研究程序者。
SOP004： 研究倫理委員會組成作業程序	持續接受研究倫理相關法規、科學之教育訓練。每 2 年參加院內外舉辦之研究倫理相關課程（線上課程、視訊課程學分亦認列），上課時數不可低於 6 小時。	持續接受研究倫理相關法規、科學之教育訓練。每 2 年參加院內外舉辦之研究倫理相關課程至少 6 小時（含線上課程及視訊課程），其中應包含至少 1 小時性別議題相關課程。
SOP006： 研究倫理委員會委員和職員教育訓練作業程序	持續接受研究倫理相關法規、科學之教育訓練。每 2 年參加院內外舉辦之研究倫理相關課程（線上課程、視訊課程學分亦認列），上課時數不可低於 6 小時。	持續接受研究倫理相關法規、科學之教育訓練。每 2 年參加院內外舉辦之研究倫理相關課程至少 6 小時（含線上課程及視訊課程），其中應包含至少 1 小時性別議題相關課程。
SOP011： 計畫案初審作業程序	5.1.1 確認試驗主持人資格： 5.1.1.1 屬新藥、新醫療器材與新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性，或涉及相關基因研究者。 5.1.1.1.2 最近六年曾接受人體試驗相關訓練 30 小時以上（線上課程、視訊課程學分亦認列），若為醫療器材臨床試驗，需包含醫療器材臨床試驗 9 小時之相關課程，且須提具試驗用醫療器材之必要操作能力證明文件；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加 5 小時以上之有關訓練。 5.1.2.22 受試者保險投保書、廠商許可執照、藥品/醫療器材許可證與相關仿單或說明（試驗藥品、醫療技術/器材須檢附）	5.1.1 確認試驗主持人資格： 5.1.1.1 屬新藥、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性、涉及基因研究、再生醫療臨床研究或其他依法須經中央主管機關核准之研究。 5.1.1.1.2 最近六年曾接受人體試驗相關訓練 30 小時以上（線上課程、視訊課程學分亦認列），若為醫療器材臨床試驗，需包含醫療器材臨床試驗 9 小時之相關課程，且須提具試驗用醫療器材之必要操作能力證明文件；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加 5 小時以上之有關訓練。若為再生醫療人體試驗之主持人及相關研究人員，須具備再生醫療相關基礎課程訓練證明（最近 3 年內至少 16 小時）。 5.1.2.22 受試者保險投保書、廠商許可執照、藥品/醫療器材許可證與相關仿單或說明（新藥、醫療器材、再生醫療製劑、恩慈治療、專案進口藥品或其他依法須檢附之文件）。 新增再生醫療送審檢附文件 5.1.2.25 再生醫療法研究，應依再生醫療法檢

大林慈濟醫院會議紀錄表

		附下列文件： 5.1.2.25.1 機構及執行場所相關證 5.1.2.25.1.1 醫療機構登記證明 5.1.2.25.1.2 細胞操作場所許可證明 5.1.2.25.1.3 細胞保存庫設置許可證明 5.1.2.25.1.4 胞操作機構申請優良細胞製備操作規範(GTP)查核證明 5.1.2.25.2 醫師資格證明(醫師證書、專科醫師證書) 5.1.2.25.3 再生醫療相關基礎課程訓練證明(最近三年內累計至少 16 小時) 5.1.2.25.4 再生醫療治療計畫、受試者同意書。 5.1.2.25.5 若為委託外部細胞操作機構，需檢附委託契約或合作證明。 新增解釋名詞 6.18 再生醫療：指依《再生醫療法》規定，利用細胞、基因或其他再生醫療技術，修復、重建或改善人體組織、器官功能之醫療措施。 6.19 再生醫療臨床研究：指依《再生醫療法》規定，對人體施行再生醫療技術，以評估其安全性、有效性或其他醫學目的之研究。 6.20 再生醫療製劑：指依《再生醫療製劑管理條例》規定，經中央主管機關核准製造、輸入或使用之細胞、基因及其他再生醫療產品。 6.21 細胞操作場所：指依《再生醫療法》規定，經中央主管機關許可執行細胞處理、培養、保存及製備之場所。
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	

大林慈濟醫院會議紀錄表

	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，且不予受理該案之變更案、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。 5.4 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至大會討論。 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。	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；且不予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。
SOP035： 專案進口暨恩慈療法審查作業程序-大林慈濟醫院	2. 範圍 2.1 專案審查案件包括以下類別： 2.1.1 為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，診治危急或重大病患，且國內尚無適當藥品或合適替代療法，依特定藥品專案核准製造及輸入辦法第 2 條、醫療器材管理法第 35 條、藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第三款向中央衛生主管機關申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入(專案進口)。 2.1.2 依衛生福利部公告「醫院施行恩慈治療參考原則」相關規定之恩慈治療(恩慈治療 (compassionate use)：係指提供病情危急或重大、或罹患罕見疾病之病人，其於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經所有可使用的常規治療	2. 範圍 2.1 專案審查案件包括以下類別： 2.1.1 為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，診治危急或重大病患，且國內尚無適當藥品或合適替代療法，依特定藥品專案核准製造及輸入辦法第 2 條、醫療器材管理法第 35 條、藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第三款、再生醫療法第八條規定向中央衛生主管機關申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入(專案進口) 辦理。 2.1.2 依衛生福利部公告「醫院施行恩慈治療參考原則」及「再生醫療法」相關規定之恩慈治療(恩慈治療 (compassionate use)：係指提供病情危急或重大、或罹患罕見疾病之病人，其於國內尚無其他可比較或適宜

大林慈濟醫院會議紀錄表

	仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等，而申請使用於我國尚未核准上市但已於他國上市、或曾於他國或我國進行臨床試驗之藥品、醫療器材（以下合稱產品），或尚未經我國主管機關列為常規醫療之醫療技術等，於臨床試驗外，進行臨床診療使用）。申請恩慈治療需符合以下條件： 2.1.2.3 恩慈治療使用之藥品、醫療器材需符合藥事法第四十八條之二第一項第一款及特定藥品專案核准製造及輸入辦法，或藥事法第五十五條第二項及藥物樣品贈品管理辦法，或醫療器材管理法第三十五條。 5. 細則 5.1 申請條件： 5.1.1 依據衛生福利部頒布之「藥物樣品贈品管理辦法」第二條與第十三條、「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」第二條、「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」第八條等相關規定辦理。	之替代療法，或經所有可使用的常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等，而申請使用於我國尚未核准上市但已於他國上市、或曾於他國或我國進行臨床試驗之藥品、醫療器材（以下合稱產品），或尚未經我國主管機關列為常規醫療之醫療技術等，於臨床試驗外，進行臨床診療使用）。申請恩慈治療需符合以下條件： 2.1.2.3 恩慈治療使用之藥品、醫療器材、再生醫療法施行前醫療機構經中央主管機關核准執行之再生技術，應依其性質及適用範圍，完成相關專案申請或核准程序，需符合藥事法第四十八條之二第一項第一款及特定藥品專案核准製造及輸入辦法，或藥事法第五十五條第二項及藥物樣品贈品管理辦法，或醫療器材管理法第三十五條，或再生醫療法第八條等規定。 5. 細則 5.1 申請條件： 5.1.1 依據衛生福利部頒布之「藥物樣品贈品管理辦法」第二條與第十三條、「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」第二條、「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」第八條、再生醫療法第八條醫療機構執行再生技術等相關規定辦理。 5.2.1.1.10 再生醫療法研究，應依再生醫療法檢附下列文件： 5.2.1.1.10.1 機構及執行場所相關證 5.2.1.1.10.1.1 醫療機構登記證明 5.2.1.1.10.1.2 細胞操作場所許可證明 5.2.1.1.10.1.3 細胞保存庫設置許可證明 5.2.1.1.10.1.4 胞操作機構申請優良細胞製備操作規範(GTP)查核證明 5.2.1.1.10.2 醫師資格證明(醫師證書、專科醫
--	---	--

大林慈濟醫院會議紀錄表

	師證書 5.2.1.1.10.3 再生醫療相關基礎課程訓練證明 (最近三年內累計至少 16 小時) 5.2.1.1.10.4 再生醫療治療計畫、受試者同意書。 5.2.1.1.10.5 若為委託外部細胞操作機構，需檢附委託契約或合作證明。 5.3 審查重點 5.3.1.1.11 醫療機構與細胞操作場所是否皆取得主管機關許可登記證明。 5.3.1.1.12 操作醫師是否具備主管機關規定之專科及訓練資格。 5.6.4 提交結案報告： 5.6.4.1 申請人應於恩慈治療、專案進口、執行完畢或核准執行期間屆滿後四週內向委員會提交完整之書面結案報告。結案報告資料包含： 5.6.4.1.1 恩慈治療、專案進口結案報告送審資料表(附件二) 5.6.4.1.2 恩慈治療、專案進口結案報告表(附件三) 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 5.6.4.1.4 提交病人名單，供委員會彙整備查。 7. 附件 附件一 恩慈療法送審資料檢核表 附件二 專案進口暨恩慈療法審查意見表 附件三 恩慈治療結案報告表 附件四 法規與文獻參	5.6.4 提交結案報告： 5.6.4.1 申請人應於恩慈治療、專案進口、再生醫療執行完畢或核准執行期間屆滿後四週內向委員會提交完整之書面結案報告。結案報告資料包含： 5.6.4.1.1 恩慈治療、專案進口、再生醫療結案報告送審資料表(附件二) 5.6.4.1.2 恩慈治療、專案進口、再生醫療結案報告表(附件三) 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 5.6.4.1.4 提交病人名單，供委員會彙整備查。 7. 附件 附件一 恩慈療法送審資料檢核表 附件二 專案進口暨恩慈療法審查意見表 附件三 恩慈治療結案報告表 附件四 法規與文獻參考 附件五 再生醫療法																																										
大林慈濟醫院初審審查意見表(一般審查)	<table><tr><td colspan="2">佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院。</td></tr><tr><td colspan="2">初審審查意見表(一般審查)。</td></tr><tr><td colspan="2">(第一部分:計畫基本資料)。</td></tr><tr><td colspan="2">(組織部分由研究倫理委員會秘書處填寫)。</td></tr><tr><td>審查案編號: ◯</td><td>申請日期 (yy/mm/dd) : ◯</td></tr><tr><td>計畫題目: ◯</td><td>醫師執照號碼: ◯</td></tr><tr><td>計畫主持人: ◯</td><td>聯絡電話: ◯</td></tr><tr><td>服務單位: ◯</td><td>聯絡電話: ◯</td></tr><tr><td>協同主持人: ◯</td><td>聯絡電話: ◯</td></tr><tr><td>受試者人數: ◯</td><td>試驗中心數目: ◯</td></tr></table>	佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院。		初審審查意見表(一般審查)。		(第一部分:計畫基本資料)。		(組織部分由研究倫理委員會秘書處填寫)。		審查案編號: ◯	申請日期 (yy/mm/dd) : ◯	計畫題目: ◯	醫師執照號碼: ◯	計畫主持人: ◯	聯絡電話: ◯	服務單位: ◯	聯絡電話: ◯	協同主持人: ◯	聯絡電話: ◯	受試者人數: ◯	試驗中心數目: ◯	<table><tr><td colspan="2">佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院。</td></tr><tr><td colspan="2">初審審查意見表(一般審查)。</td></tr><tr><td colspan="2">(第一部分:計畫基本資料)。</td></tr><tr><td colspan="2">(組織部分由研究倫理委員會秘書處填寫)。</td></tr><tr><td>審查案編號: ◯</td><td>申請日期 (yy/mm/dd) : ◯</td></tr><tr><td>計畫題目: ◯</td><td>醫師執照號碼: ◯</td></tr><tr><td>計畫主持人: ◯</td><td>聯絡電話: ◯</td></tr><tr><td>服務單位: ◯</td><td>聯絡電話: ◯</td></tr><tr><td>共同主持人: ◯</td><td>聯絡電話: ◯</td></tr><tr><td>協同主持人: ◯</td><td>聯絡電話: ◯</td></tr><tr><td>受試者人數: ◯</td><td>試驗中心數目: ◯</td></tr></table>	佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院。		初審審查意見表(一般審查)。		(第一部分:計畫基本資料)。		(組織部分由研究倫理委員會秘書處填寫)。		審查案編號: ◯	申請日期 (yy/mm/dd) : ◯	計畫題目: ◯	醫師執照號碼: ◯	計畫主持人: ◯	聯絡電話: ◯	服務單位: ◯	聯絡電話: ◯	共同主持人: ◯	聯絡電話: ◯	協同主持人: ◯	聯絡電話: ◯	受試者人數: ◯	試驗中心數目: ◯
佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院。																																												
初審審查意見表(一般審查)。																																												
(第一部分:計畫基本資料)。																																												
(組織部分由研究倫理委員會秘書處填寫)。																																												
審查案編號: ◯	申請日期 (yy/mm/dd) : ◯																																											
計畫題目: ◯	醫師執照號碼: ◯																																											
計畫主持人: ◯	聯絡電話: ◯																																											
服務單位: ◯	聯絡電話: ◯																																											
協同主持人: ◯	聯絡電話: ◯																																											
受試者人數: ◯	試驗中心數目: ◯																																											
佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院。																																												
初審審查意見表(一般審查)。																																												
(第一部分:計畫基本資料)。																																												
(組織部分由研究倫理委員會秘書處填寫)。																																												
審查案編號: ◯	申請日期 (yy/mm/dd) : ◯																																											
計畫題目: ◯	醫師執照號碼: ◯																																											
計畫主持人: ◯	聯絡電話: ◯																																											
服務單位: ◯	聯絡電話: ◯																																											
共同主持人: ◯	聯絡電話: ◯																																											
協同主持人: ◯	聯絡電話: ◯																																											
受試者人數: ◯	試驗中心數目: ◯																																											

大林慈濟醫院會議紀錄表

大林慈濟醫院初審審查意見表(簡易審查)	佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院 初審審查意見表(簡易審查) (第一部分:計畫基本資料) (組織部分由研究倫理委員會秘書處填寫) <table><tr><td>審查案編號:</td><td>申請日期 (yy/mm/dd):</td></tr><tr><td>計畫題目:</td><td>醫師執照號碼:</td></tr><tr><td>計畫主持人:</td><td>聯絡電話:</td></tr><tr><td>服務單位:</td><td>聯絡電話:</td></tr><tr><td>協同主持人:</td><td>聯絡電話:</td></tr><tr><td>受試者人數:</td><td>試驗中心數目:</td></tr></table>	審查案編號:	申請日期 (yy/mm/dd):	計畫題目:	醫師執照號碼:	計畫主持人:	聯絡電話:	服務單位:	聯絡電話:	協同主持人:	聯絡電話:	受試者人數:	試驗中心數目:
審查案編號:	申請日期 (yy/mm/dd):												
計畫題目:	醫師執照號碼:												
計畫主持人:	聯絡電話:												
服務單位:	聯絡電話:												
協同主持人:	聯絡電話:												
受試者人數:	試驗中心數目:												

【SOP小組報告】略

【大會決議】

1. 試驗偏差指派單選項二調整為停止招募新受試者:針對已納入的受試者原來的追蹤及照護頻率。

大林慈濟醫院會議紀錄表

修正後文件內容：

此案執行秘書評估：

- ☐ 同意繼續進行；已納入受試者維持計畫書追蹤與照護頻率。
- ☐ 停止招募新受試者：針對已納入的受試者原來的追蹤及照護頻率。
- ☐ 暫停／終止執行，召開緊急會議審議。
- ☐ 其他：_____

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
B11502004	劉紋紋	圖像式舌位引導對降低全口攝影舌側空氣層假影之成效評估	採病歷回溯性研究設計，分析本院 PACS 系統 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 9 月 30 日之全口攝影影像。影像由研究人員依標準化方式評估，所有資料均採去識別化處理，以維護個案隱私，並評估圖像式舌位引導卡改善影像品質之成效。 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。	2026.06.01 通過
B11502009	陳姿融	超音波檢查中與動靜脈瘻管成熟相關的因素	病歷回溯性研究，蒐集 2023 年 1 月 1 日至 2025 年 9 月 30 日接受自體動靜脈瘻管建立手術病人之病歷資料，分析術前血管超音波評估結果與瘻管成熟情形的相關性，探討影響瘻管成熟之因子，作為臨床血管通路建立與照護之參考。 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。	2026.06.02 通過
B11502010	李紀慧	跨團隊協作建構圍術期中藥停藥警示機制：從實證準則到藥師主動追蹤之成效	病歷回溯性研究，蒐集 2022 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日於本院接受排程手術、侵入性內視鏡檢查或影像導引侵入性治療，且有中西藥抗血栓藥物使用提示之個案，評估智慧化圍術期中西藥停復藥臨床決策輔助系統	2026.07.14 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			導入成效。 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。	
B11502020	李翔豐	細菌感染對肝硬化患者臨床預後影響之TriNetX 多中心資料庫分析	病歷回溯研究，撈取區間為 2015 年 01 月 01 日至 2024 年 12 月 31 日 TriNetX 資料庫診斷為肝硬化的成年患者，探討細菌感染對其臨床預後的具體影響。 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。	2026.06.06 通過
B11502021	謝毓錫	以換水胃鏡插入法改善病人不適與胃黏膜可見度之回溯性影像分析研究	回溯性研究設計，分析 2019 年 5 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期間執行之「以換水胃鏡插入法減少病人不適，比較水交換法與空氣充氣法於無鎮靜上消化道內視鏡檢查之臨床效果。 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。	2026.07.06 通過
B11503001	劉季惠	比較 Braden Scale 與 Scott Trigger Tool 量表於手術病人術中壓力性損傷預測成效	回溯性病例對照研究，分析 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日手術病人病歷資料，評估手術壓力性損傷風險評估工具之預測效能，建立術前風險評估模式，以降低術中壓力性損傷發生率。 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。	2026.07.07 通過
B11503002	蔡斗元	超音波引導神經阻斷術於前臂骨折急診病人之療效分析	病例回溯研究設計，利用既有病歷資料進行分析。研究對象為 2015 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日期間，因前臂骨折至大林慈濟醫院急診就診之病人。研究目的為探討超音波導引神經阻斷術	2026.07.11 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			於前臂骨折急診病人疼痛控制之成效。 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。	
B11503003	蔡斗元	外傷肩胛骨骨折的急診病患接受神經阻斷術的成效	回溯性病例對照研究設計，蒐集2015年1月1日至2025年12月31日期間，曾因外傷性肩胛骨骨折至大林慈濟醫院急診就診之病人病歷資料，比較接受神經阻斷術與接受傳統止痛藥物治療病人在疼痛控制及臨床療效上的差異。 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。	2026.07.14 通過
B11503007 (case report)	王馨儀	中醫治療產後乳汁鬱積與乳脹痛之病例報告	(case report)	2026.07.10 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
B11502019 (專案用藥)	許宏達	藥品名稱：Sodium Tetradecyl Sulphate 3%, 2ml/ampoule-曾佳玲	2026.06.04 通過
B11502022 (專案用藥)	鄭吉夫	藥品名稱：Sodium Tetradecyl Sulphate 3%, 2ml/ampoule，共1支-甘洪美麗	2026.06.12 通過
B11502023 (專案用藥)	鄭吉夫	藥品名稱：Sodium Tetradecyl Sulphate 3%, 2ml/ampoule，共1支-許麗芳	2026.06.12 通過
B11502026 (專案用藥)	鄭吉夫	藥品名稱：Sodium Tetradecyl Sulphate 3%, 2ml/ampoule，共1支-陳秀彥	2026.06.23 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
B11502017	葉明憲	基於44屬性向量與德菲法驗證之可解釋性中醫AI診療系統：臨床處方穴道選擇與教學實作平台之建構	使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。	2026.07.07 通過

六、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
B11402005-1	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	第一次變更 計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、新增-選擇性訪談受試者同意書、主持人手冊版本澄清說明信函、電子問卷頁面截圖、選擇性訪談指南、主持人信函、選擇性訪談操作指南、中文摘要、英文摘要	2026.06.02 通過
B11303025-1	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	第一次變更- 受試者同意書、簡易免除審查申請表、計畫展延 2028 年 07 月 31 日	2026.06.08 通過
B11204009-1	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	第一次變更- 修改計畫書、簡易免除審查申請表、除名共同主持 人張榮昇、共同主持人許嘉紋改名為為許依塵、計畫展延至 2027 年 07 月 31 日	2026.06.10 通過
B11402048-1	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	第一次變更- 修改計畫題目、英文題目、納入排除條件、計畫書、簡易免除審查申請表	2026.06.10 通過
B11204027-2	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	第二次變更- 計畫書、受試者同意書、簡易免除審查申請表、新增共同主持人-人(余松年、徐晏萱)、研究人員(張佑平、黃靖芸)、計畫展延 2027 年 07 月 31 日	2026.06.29 通過
B11501001-1	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	第一次變更- 與科技部提出的計畫申請書之中文名稱不完全	2026.06.29 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			一致，故變更中文計畫名稱、修改送審資料表、簡易免除審查申請表、改變知情同意檢核表、感染性生物材料使用紀錄單、輻射安全審查書	
B10704023-17	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癆性關節炎(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	第十七次變更-受試者同意書、主持人手冊、臨床試驗計畫申請書、計畫展延至 2030.01.31	2026.06.30 通過
B11402012-2	蔡斗元	神經阻斷術在急診使用上的效用及安全性	第一次變更-簡易免除審查申請表、初審審查意見表、計畫書、展延病歷撈區取間長至 2015 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日、樣本數由 750 人調整為 1000 人	2026.07.08 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
B11303005	江慧玲	解析特定 IgA 醣基化在調節僵直性脊椎炎中巨噬細胞驅動的先天免疫的角色	2026.06.04 通過	同意，存查
B11304031	許鈞碩	女性骨盆底肌筋膜疼痛症候群藥物治療無效後使用低能量體外震波治療之療效	2026.06.05 通過	同意，存查
B11402001	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	2026.06.05 通過	同意，存查
B11401031	陳佳蓉	骨質疏鬆症患者之腸道微生物群及短鏈脂肪酸代謝分析及其與骨骼健康之關聯性研究	2026.06.08 通過	同意，存查
B11402038	洪宗興	本院歷年來膽息肉、膽結石與膽囊切除比率之分析	2026.06.08 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屢管成熟之分析	2026.06.09 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

B11302022	江慧玲	僵直性脊椎炎致病機轉的新觀點	2026.06.18 通過	同意，存查
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	2026.06.20 通過	同意，存查
A11403003	曾志偉	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	2026.06.23 通過	同意，存查
B11002026	賴俊良	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫	2026.06.29 通過	同意，存查
B11402004	林俊龍	植物性飲食與健康老化	2026.06.30 通過	同意，存查
B11402037	李翔豐	本院歷年來大腸息肉與腺瘤之發生率分析	2026.07.01 通過	同意，存查
B11002026	賴俊良	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫	2026.06.29 通過	同意，存查
B11402004	林俊龍	植物性飲食與健康老化	2026.06.30 通過	同意，存查
B11402037	李翔豐	本院歷年來大腸息肉與腺瘤之發生率分析	2026.07.01 通過	同意，存查
B11103003	周宜群	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究	2026.07.01 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	2026.07.06 通過	同意，存查
B11302022	江慧玲	僵直性脊椎炎致病機轉的新觀點	2026.07.07 通過	同意，存查
B11404012 (CIRB)	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	2026.07.11 通過	同意，存查
B11102019	許鈞碩	子宮內膜癌臨床特性與腫瘤微環境基礎研究	2026.07.13 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
B11402039	張舜欽	台灣南部某醫院脆弱性髖部骨折病人接受保守性治療的患者特徵	2026.06.11 通過	同意，存查
B11402056	郭孟璇	TNF- α 抑制劑效力對 HBsAg- / HBcAb+ 患者 HBV 再活化影響之系統性文獻回顧與統合分析	2026.06.10 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	2026.06.16 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	2026.06.16 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		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		
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	2026.06.22 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屢管成熟之分析	2026.06.29 通過	同意，存查
B11201032	李宜恭	可信賴專業活動框架下醫病共享決策指標建構之研究：畢業後一般醫學訓練醫師與教師的經驗	2026.07.01 通過	同意，存查
B11402025	曾志偉	換水與空氣大腸鏡檢查在臨床中的腺瘤檢出率比較：一項回溯性研究	2026.07.06 通過	同意，存查
B11402032	蔡斗元	利用國際大型去識別化資料庫 TriNetX 探討接受血栓溶解治療之急性腦中風患者中近期使用非維他命 K 類抗凝血劑與重大出血風險之關聯性	2026.07.07 通過	同意，存查
B11402021	謝明宏	血清肌酸激酶作為人工半髖關節置換手術預後因子之探討	2026.07.12 通過	同意，存查
B11501033	彭麗玲	人工智慧焦慮與復原力之探究：以雙因子系統分析	2026.07.12 通過	同意，存查
B11203007	呂明錡	探討丙酮酸羧化酶對巨噬細胞免疫功能及類風濕性關節炎致病機轉的影響	2026.07.08 通過	同意，存查
B11402049	馬語晞	病人跨國接受膝關節手術治療與照護之經驗	2026.07.10 通過	同意，存查

九、終止審查審查

計畫編號	主持人	申請案件主題	終止原因	審查結果
B11304039	蔡宗益	類風濕性關節炎個案之代謝症候群與肌少症相關性，以及雷射針灸合併運動訓練之成效探討	申請研究經費未通過，此研究無法執行，故申請終止計畫。	2026.07.06 通過

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：4.0 天；Mean：5.4 天

案件初審天數(115 2Q)：(n=21，range01-12)Median：4.0 天；Mean：4.4 天

大林慈濟醫院會議紀錄表

案件初審天數(115 3Q)：(n=06，range01-05)Median：1.0 天；Mean：2.0 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=08，range01-11)Median：3.0 天；Mean：5.0 天

回覆案件天數(115 3Q)：(n=02，range02-02)Median：2.0 天；Mean：2.0 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=08，range01-13)Median：3.0 天；Mean：4.9 天

案件複審天數(115 3Q)：(n=00，range00-00)Median：0 天；Mean：0 天

伍、臨時動議

5.1 【秘書處 助理】提出：本會於 9 月 12 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 9 月 12 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。

陸、散會