

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四次會議		
開會日期	2025 年 08 月 06 日	開會地點	第二會議室
開會時間	18：30～20：30	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	<p>李宜恭、李文星、劉秉奕、謝明宏、林肇柏、許景盛、許宏達、申斯靜、朱雅蘭、鄭麗娟、陳凱姿、陳永恩、李沁、李典鋐、陳美滿、洪珊菁、潘麗如（以上人員職稱敬略） (本委員會委員 21 位，本次會議 17 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 15 位出席、非醫療專業委員 2 位出席、非試驗機構內委員 6 位出席、女性委員 7 位出席，已達法定人數)</p>		
請假人員	姜讚裕、王枝燦、曾嬪瑾、王怡分（以上人員職稱敬略）		
列席人員	廖慧燕（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，目前出席委員共計 17 位，已達開會人數，是否可以開始進行今天的議程？

劉秉奕委員：大家好，我是執行秘書，非常感謝各位這次蒞臨現場參加會議，主席請問我直接說報告嗎？還是...

李宜恭主委：劉秉奕委員很辛苦，給他太多的負擔，所以就也很充實的訓練，然後就被挖角。所以恭喜他另有高就，謝謝。那我們現在委員會會由廖慧燕護理部副主任接手委員會副主委兼任執行秘書工作，接續劉秉奕委員位置，那廖慧燕副主任為什麼一下子就能夠當副主任委員，事實上廖慧燕副主任有一段時間都是我們 IRB 的委員，他也是很資深，在交接當中他也跟劉秉奕委員還有秘書處都有做很好的交接，也很謝謝廖慧燕副主任願意承擔、承擔 IRB 的工作的責任，如果幹了兩年能夠接 IRB 的主委，我也非常願意。今天議程比較多，我們邊用餐，邊開始進行本次會議。

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 A11402001，計畫名稱為「運用音樂療法預防加護病房病人
膽妄發生之成效：隨機對照控制試驗。」，計畫主持人為黃蘭貴。

【大會決議】

1. 音樂內容需由專業音樂治療師確認。
2. 受試者納入條件及如何簽署同意書，建議說明清楚。
3. 避免研究實施措施差異造成研究結果的干擾，建議控制組亦須同實驗

大林慈濟醫院會議紀錄表

組，兩組都戴耳機。

4. 參加研究的補助，請確認且統一 200 元或 250 元。

該案於 2025 年 7 月 28 日回覆，已於 2025 年 08 月 04 日審查通過。追蹤頻率為半年繳交一次期中報告。

(二) 試驗偏差計畫編號 **A10904003**，計畫名稱為「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 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)。」，計畫主持人為曾國枝。

【大會決議】

1. 存查，同意繼續進行。

(三) 試驗偏差計畫編號 **B11202010**，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。

【大會決議】

1. 修改計劃書，可以由其他研究人員取得知情同意。

2. 存查，同意試驗繼續進行。

該案目前尚未提出修正案，已提醒主持人盡快提出修正案。各位委員是否對此案有任何問題？

(四) 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)。」，計畫主持人為賴俊良。

【大會決議】

1. 存查，同意試驗繼續進行。

以上為上次會議中一般審查案及三件試驗偏差案的追蹤情形報告。在進入本次報告前，請問各位委員對前述案件是否有其他意見或需要進一步說明的部分？

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、一般案審查複審

3.1.1 一般案件之人體試驗案件審查：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，由在場的委員說明初審意見。

<迴避委員> 鄭麗娟、陳永恩、李 沁、廖慧燕。

<受試者代表> 無。

大林慈濟醫院會議紀錄表

【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：A11403001。

【審查結果】共 13 位委員參與表決。同意 5 票、修正後同意 7 票、修正後再審 1 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案修正後同意，追蹤頻率每半年一次。

【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。

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 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，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：B11402006。

【審查結果】共 15 位委員參與表決。同意 13 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. 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。

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
B1002013	利用人工智慧影像系統預測大腸鏡清腸準備狀況	本研究原始申請時，於「受試者招募與知情同意說明方式」中勾選由「計畫主持人（含共同主持人）」進行口頭介紹與知情同意說明。研究執行期間共提出三次修正案進行展延，但修正案皆未修改或補充知情同意說明人員為研究團隊其他成員（研究助理）。然於結案報告繳交階段，查核受試者知情同意

大林慈濟醫院會議紀錄表

		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。
B11301036	雷射針灸對血液透析搔癢症的療效評估—雙盲隨機臨床試驗	本研究進行初期，係自網站下載並使用版本之知情同意書，雖非准用版本，但已包含完整之內容與資訊揭露，並確實有獲得受試者之簽署同意書。 因研究進行時間已有一段時間，部分受試者已不在原洗腎室單位或是因病離世，致無法重新補簽新版知情同意書，考量資料完整性與倫理原則，懇請委員會目前所簽署之同意書版本以利結案報告之審查。

<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：B11002013

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。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 B11002013。

(二)案件編號：B11301036

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 B11301036。

【大會決議】

一、計畫編號：B11002013

【審查結果】共 12 位委員參與表決。同意 8 票、修正後同意 0 票、修正後再審 0 票、其他 4 票。

【大會意見】

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。

二、計畫編號：B11301036

【審查結果】共 13 位委員參與表決。同意 4 票、修正後同意 0 票、修正後再審 0 票、其他 9 票。

【大會意見】

1.存查。

2.不影響受試者權益下，免再要求受試者同意書重簽。

大林慈濟醫院會議紀錄表

3. 計畫主持人需參加 4 小時知情同意相關教育課程。
4. 第 43 份同意書，受試者簽署的身分證字號跟受試者清單的身分證字號有出入，請研究者再確認。

四、修訂SOP相關事宜

SOP/ 表單 名稱	修正前	修正後
SOP010：簡易審查作業程序-大林慈濟醫院研究倫理委員會	<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-大林慈濟醫院研究倫理委員會	<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>
SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序-大林慈濟醫院－2	<p>5.2 申請與送審程序</p> <p>5.2.1 申請人以簽呈形式會辦本會。所有簽呈資料皆須申請人自行妥善保存(正本、副本與電子檔)。</p> <p>5.6 追蹤審查</p> <p>5.6.1 申請人執行恩慈治療期間，委員會可視需要，指派委員實地訪查或要求繳交書面進度報告。</p> <p>5.6.2 實地訪查之結果，需於委員會報告。</p>	<p>5.2 恩慈治療、專案進口之申請與送審程序</p> <p>5.2.1 申請人以簽呈形式會辦本會。所有簽呈資料皆須申請人自行妥善保存(正本、副本與電子檔)。</p> <p>5.6 追蹤審查</p> <p>5.6.1 申請人執行恩慈治療、專案進口期間，委員會可視需要，指派委員實地訪查或要求繳交書面進度報告。</p> <p>5.6.2 實地訪查之結果，需於委員會報告。</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

<p>必要時，委員會得邀請申請人出席報告執行狀況並備詢。</p> <p>5.6.3 病人因恩慈治療導致未預期之嚴重不良反應，於獲知日起十五日內通報委員會，並提供詳細書面資料。但未預期之死亡或危及生命之嚴重不良反應，申請人於獲知日起七日內需先通報委員會，並在獲知日起十五日內補提供詳細書面資料。</p> <p>5.6.4 提交結案報告：</p> <p>5.6.4.1 申請人於恩慈治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：</p> <p>5.6.4.1.1 專案暨恩慈結案報告送審資料表(附件一)</p> <p>5.6.4.1.2 專案暨恩慈結案報告表(附件二)</p> <p>5.6.4.1.3 告知同意書影本</p> <p>5.6.4.1.4 提交病人名單，供委員會彙整備查。</p> <p>5.6.4.2 委員會於接到書面結案報告後，即指派委員或專家審查，並以原審查委員或專家為優先。</p> <p>5.6.4.3 結案審查程序：恩慈治療結案之審查，依照 SOP016 結案報告審查作業程序辦理。</p> <p>6. 名詞解釋</p> <p>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。</p>	<p>必要時，委員會得邀請申請人出席報告執行狀況並備詢。</p> <p>5.6.3 病人因恩慈治療、專案進口導致未預期之嚴重不良反應，於獲知日起十五日內通報委員會，並提供詳細書面資料。但未預期之死亡或危及生命之嚴重不良反應，申請人於獲知日起七日內需先通報委員會，並在獲知日起十五日內補提供詳細書面資料。</p> <p>5.6.4 提交結案報告：</p> <p>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。</p> <p>結案報告資料包含：</p> <p>5.6.4.1.1 專案暨恩慈治療、專案進口結案報告送審資料表(附件一)</p> <p>5.6.4.1.2 專案暨恩慈治療、專案進口結案報告表(附件二)</p> <p>5.6.4.1.3 告知同意書影本</p> <p>5.6.4.1.4 提交病人名單，供委員會彙整備查。</p> <p>5.6.4.1.5 提交本會與主央主管機關核准函。</p> <p>5.6.4.2 委員會於接到書面結案報告後，即指派委員或專家審查，並以原審查委員或專家為優先。</p> <p>5.6.4.3 結案審查程序：恩慈治療、專案進口結案之審查，依照 SOP016 結案報告審查作業程序辦理。</p> <p>6. 名詞解釋</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>6.7 特定醫療器材專案進口：符合「醫療器材</p>
--	---

大林慈濟醫院會議紀錄表

		「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，國內尚無適當替代療法)者。																				
送審資料表	<p><input type="radio"/>※ 27.威脅性生物安全審查文件。 <input type="radio"/>※ 28.輻射安全審查文件。 <input type="radio"/>※ 29.其他 (視需要檢附其他相關資料)。</p> <p>(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者之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。 (3)病人日誌卡、研究執行之間卷、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。</p>	<p><input type="radio"/>※ 27.威脅性生物安全審查文件。 <input type="radio"/>※ 28.輻射安全審查文件。 <input type="radio"/>※ 29.其他 (視需要檢附其他相關資料)。</p> <p>(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者之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。 (3)病人日誌卡、研究執行之間卷、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。</p> <p>※ 30.改變知情同意版表。</p>																				
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> <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) <input type="checkbox"/>由佛教大林慈濟醫院銷毀。 <input type="checkbox"/>歸還(鑑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>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：(<u>此項若無需請刪除</u>)</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) <input type="checkbox"/>由佛教大林慈濟醫院銷毀。 <input type="checkbox"/>歸還(鑑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 恩慈治療法、專案進口送審資料檢核表</p> <table border="1"> <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"><u>編列</u>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		<u>編列</u> 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 恩慈治療法、專案進口送審資料檢核表</p> <table border="1"> <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"><u>編列</u>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		<u>編列</u> 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																						
<u>編列</u> 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																						
<u>編列</u> 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：_____																						
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 恩慈治療結案報告表</p> <table border="1"> <tr> <td>專案編號：_____</td> </tr> <tr> <td>類別：<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>申請人：_____</td> </tr> <tr> <td>姓名：_____</td> </tr> <tr> <td>單位：_____</td> </tr> <tr> <td>聯絡電話：_____</td> <td>E-mail：_____</td> </tr> </table>	專案編號：_____	類別： <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：_____	姓名：_____	單位：_____	聯絡電話：_____	E-mail：_____	<p>佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會 恩慈治療、專案進口結案報告表</p> <table border="1"> <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><u>編列</u>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> <tr> <td>姓名：_____</td> </tr> <tr> <td>申請人：_____</td> </tr> <tr> <td>單位：_____</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	<u>編列</u> 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	姓名：_____	申請人：_____	單位：_____						
專案編號：_____																						
類別： <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：_____																						
姓名：_____																						
單位：_____																						
聯絡電話：_____	E-mail：_____																					
專案審查編號：_____																						
申請類別： <input type="checkbox"/> 恩慈治療 <input type="checkbox"/> 專案進口																						
<u>編列</u> 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																						
姓名：_____																						
申請人：_____																						
單位：_____																						
		「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，國內尚無適當替代療法)者。																				
送審資料表	<p><input type="radio"/>※ 27.威脅性生物安全審查文件。 <input type="radio"/>※ 28.輻射安全審查文件。 <input type="radio"/>※ 29.其他 (視需要檢附其他相關資料)。</p> <p>(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者之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。 (3)病人日誌卡、研究執行之間卷、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。</p>	<p><input type="radio"/>※ 27.威脅性生物安全審查文件。 <input type="radio"/>※ 28.輻射安全審查文件。 <input type="radio"/>※ 29.其他 (視需要檢附其他相關資料)。</p> <p>(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者之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。 (3)病人日誌卡、研究執行之間卷、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。</p> <p>※ 30.改變知情同意版表。</p>																				
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> <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) <input type="checkbox"/>由佛教大林慈濟醫院銷毀。 <input type="checkbox"/>歸還(鑑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>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：(<u>此項若無需請刪除</u>)</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) <input type="checkbox"/>由佛教大林慈濟醫院銷毀。 <input type="checkbox"/>歸還(鑑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 恩慈治療法、專案進口送審資料檢核表</p> <table border="1"> <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"><u>編列</u>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		<u>編列</u> 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 恩慈治療法、專案進口送審資料檢核表</p> <table border="1"> <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"><u>編列</u>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		<u>編列</u> 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																						
<u>編列</u> 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																						
<u>編列</u> 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：_____																						
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 恩慈治療結案報告表</p> <table border="1"> <tr> <td>專案編號：_____</td> </tr> <tr> <td>類別：<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>申請人：_____</td> </tr> <tr> <td>姓名：_____</td> </tr> <tr> <td>單位：_____</td> </tr> <tr> <td>聯絡電話：_____</td> <td>E-mail：_____</td> </tr> </table>	專案編號：_____	類別： <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：_____	姓名：_____	單位：_____	聯絡電話：_____	E-mail：_____	<p>佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會 恩慈治療、專案進口結案報告表</p> <table border="1"> <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><u>編列</u>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> <tr> <td>姓名：_____</td> </tr> <tr> <td>申請人：_____</td> </tr> <tr> <td>單位：_____</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	<u>編列</u> 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	姓名：_____	申請人：_____	單位：_____						
專案編號：_____																						
類別： <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：_____																						
姓名：_____																						
單位：_____																						
聯絡電話：_____	E-mail：_____																					
專案審查編號：_____																						
申請類別： <input type="checkbox"/> 恩慈治療 <input type="checkbox"/> 專案進口																						
<u>編列</u> 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																						
姓名：_____																						
申請人：_____																						
單位：_____																						

【SOP小組報告】略

主席：以上SOP討論擬定完畢，請問還有其他委員意見？還有沒有其他委員要提出討論的？醫療委員？非醫療委員？感謝各位委員。

【大會決議】

SOP	修正前(簡報內容/作業程序內文)	決議修正後
SOP035： 專案進口暨 恩慈療法審	5.2.1.1.1 申請表 5.2.1.1.2 藥物治療計畫書：提出完整之治療方	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 治療計畫書(可使用藥物治療計畫

大林慈濟醫院會議紀錄表

查作業程序	<p>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。</p>	<p>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。</p>																								
	<p>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。</p>	<p>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。</p>																								
	<p>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。</p>	<p>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。</p>																								
	<p>5.6.4.1.3 告知同意書影本</p>	<p>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</p>																								
	<p>5.6.6 病人告知同意書正本併同病歷保存。</p>	<p>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。</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 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 style="width: 50%;">申請人：_____</td> <td style="width: 50%;">連絡電話：_____</td> </tr> <tr> <td>聯絡人：_____</td> <td>連絡電話：_____</td> </tr> <tr> <td colspan="2">結案檢附文件_____</td> </tr> <tr> <td colspan="2">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 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 style="width: 50%;">申請人：_____</td> <td style="width: 50%;">連絡電話：_____</td> </tr> <tr> <td>聯絡人：_____</td> <td>連絡電話：_____</td> </tr> <tr> <td colspan="2">結案檢附文件_____</td> </tr> <tr> <td colspan="2">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 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 style="width: 50%;">專案審查案編號：_____</td> <td style="width: 50%;">_____</td> </tr> <tr> <td>申請類別：<input type="checkbox"/>恩慈治療 <input type="checkbox"/>專案進口</td> <td>_____</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> <td>_____</td> </tr> <tr> <td colspan="2">執行期間：____年____月____日至____年____月____日</td> </tr> </table>	專案審查案編號：_____	_____	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 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 style="width: 50%;">專案審查案編號：_____</td> <td style="width: 50%;">_____</td> </tr> <tr> <td>申請類別：<input type="checkbox"/>恩慈治療 <input type="checkbox"/>專案進口</td> <td>_____</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> <td>_____</td> </tr> <tr> <td colspan="2">執行期間：____年____月____日至____年____月____日</td> </tr> </table>	專案審查案編號：_____	_____	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									
專案審查案編號：_____	_____																									
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																										
專案審查案編號：_____	_____																									
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																										
恩慈治療許可書	<p>查本院病人 OOO(XXXXXXXXXX)，經確診為XXXXXXXXXXXXXX，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XXXXXXXXXX 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。</p>																									
專案進口	查本院病人 OOO(A0000000000)，罹患	查本院病人 OOO(A0000000000)，罹患																								

大林慈濟醫院會議紀錄表

許可書	<p><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。</p>	<p><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 核准截止日，約兩年時間。</p>
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(鑑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(鑑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>
基因相關研究受試者同意書檢體段落	<p><input type="checkbox"/>願意繼續提供佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院從事其他_____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"/>由佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院銷毀</p> <p><input type="checkbox"/>歸還(鑑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，由佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院代為銷毀)</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"/>由佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院銷毀</p> <p><input type="checkbox"/>歸還(鑑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，由佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院代為銷毀)</p>
SOP011： 計畫案初審 作業程序	<p>5.5.1.3 行政助理於 3 天內彙整委員初審審查意見，以電子郵件方式通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，二個月內仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。計畫主持人回覆初審意見，需在審查會議日至少 5 天，方得進入該次會期審議，否則將延至下次會期審議。行政助理將計畫主持人回覆初審意見資料，提供給初審委員進行審視並撰寫意見，行政助理彙整該意見予主任委員核閱並決定</p>	<p>5.5.1.3 行政助理於 3 天內彙整委員初審審查意見，以電子郵件方式通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，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。計畫主持人回覆初審意見，需在審查會議日至少 5 天，方得進入該次會期審議，否則將延至下次會期審議。行政助理將計畫主持人回覆初審意見資料，提供給初審委員進行審視並撰寫意見，行政助理彙整該意見予主任委員核閱並決定是否</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

	<p>是否邀請研究團隊出席會議備詢，且將其作為審查會議的參考文件。</p>	<p>邀請研究團隊出席會議備詢，且將其作為審查會議的參考文件。</p>
	<p>5.5.2.4.2 經執行秘書確認後，本會秘書處應於 3 天內通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人二個月內仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。</p>	<p>5.5.2.4.2 經執行秘書確認後，本會秘書處應於 3 天內通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人30 天內仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。</p>
	<p>5.5.2.5.1 本會秘書處於 3 天內完成彙整委員初審審查意見，以電子郵件方式通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人二個月內仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。若計畫主持人於最近一次審查會議至少 5 天前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。</p>	<p>5.5.2.5.1 本會秘書處於 3 天內完成彙整委員初審審查意見，以電子郵件方式通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人30 天內仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。若計畫主持人於最近一次審查會議至少 5 天前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。</p>
SOP013： 變更案審查 作業程序	<p>5.4.1.5.1 秘書處於 7 天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人二個月內仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。</p>	<p>5.4.1.5.1 秘書處於 7 天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人30 天內仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。</p>
	<p>5.4.1.6.1 秘書處於 7 天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人二個月內仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。若計畫主持人於最近一次審查會議至少 5 天前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。</p>	<p>5.4.1.6.1 秘書處於 7 天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人30 天內仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。若計畫主持人於最近一次審查會議至少 5 天前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。</p>
	<p>5.4.2.4.2 經執行秘書確認後，本會秘書處應於 3 天內通知計畫主持人。計畫主持人如未應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人二個月內仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。</p>	<p>5.4.2.4.2 經執行秘書確認後，本會秘書處應於 3 天內通知計畫主持人。計畫主持人如未應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人30 天內仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

SOP014： 計畫案複審 作業程序	5.4.2.5.1 秘書處於 3 天內完成彙整委員初審 審查意見，通知計畫主持人。計畫 主持人應於 10 天內回覆，若計畫主 持人未於 10 天內回覆，秘書處給予 催繳，若計畫主持人 二個月 內仍未 完成回覆者，本會將逕行撤案。若 計畫主持人於最近一次審查會議至 少 5 天前完成修正與回覆，則可進 入該會期審查。	5.4.2.5.1 秘書處於 3 天內完成彙整委員初審 審查意見，通知計畫主持人。計畫 主持人應於 10 天內回覆，若計畫主 持人未於 10 天內回覆，秘書處給予 催繳，若計畫主持人 30 天 內仍未完 成回覆者，本會將逕行撤案。若計 畫主持人於最近一次審查會議至少 5 天前完成修正與回覆，則可進入該 會期審查。
	5.4.1.2.1 本會秘書處於 7 天內將會議審議結 果，以審查意見通知表通知計畫主 持人。計畫主持人應於 10 天內回覆， 若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘 書處給予催繳，若計畫主持人 二個月 內仍未完成回覆者，本會將逕行撤 案。	5.4.1.2.1 本會秘書處於 7 天內將會議審議結 果，以審查意見通知表通知計畫主 持人。計畫主持人應於 10 天內回 覆，若計畫主持人未於 10 天內回 覆，秘書處給予催繳，若計畫主持 人 30 天 內仍未完成回覆者，本會將 逕行撤案。
	5.4.1.3.1 秘書處於 7 天內將會議審議結果，以 審查意見通知表通知計畫主持人。 計畫主持人應於 10 天內回覆，若計 畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處 給予催繳，若計畫主持人 二個月 內 仍未完成回覆者，本會將逕行撤 案。若計畫主持人於最近一次審查 會議至少 5 天前完成修正與回覆， 則可進入該會期審查。	5.4.1.3.1 秘書處於 7 天內將會議審議結果， 以審查意見通知表通知計畫主持 人。計畫主持人應於 10 天內回覆， 若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘 書處給予催繳，若計畫主持人 30 天 內仍未完成回覆者，本會將逕行撤 案。若計畫主持人於最近一次審查 會議至少 5 天前完成修正與回覆， 則可進入該會期審查。
	5.4.2.4.2 經執行秘書確認後，本會秘書處應於 3 天內通知計畫主持人。計畫主持人 應於 10 天內回覆，若計畫主持人未 於 10 天內回覆，秘書處給予催繳， 若計畫主持人 二個月 內仍未完成回 覆者，本會將逕行撤案。	5.4.2.4.2 經執行秘書確認後，本會秘書處應 於 3 天內通知計畫主持人。計畫主 持人應於 10 天內回覆，若計畫主 持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催 繳，若計畫主持人 30 天 內仍未完成 回覆者，本會將逕行撤案。
	5.4.2.5.1 秘書處於 3 天內將會議審議結果，以 審查意見通知表通知計畫主持人。計 畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫 主持人未於 10 天內回覆，秘書處給 予催繳，若計畫主持人 二個月 內仍未 完成回覆者，本會將逕行撤案。若計 畫主持人於最近一次審查會議至少 5 天前完成修正與回覆，則可進入該會	5.4.2.5.1 秘書處於 3 天內將會議審議結果， 以審查意見通知表通知計畫主持 人。計畫主持人應於 10 天內回覆， 若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘 書處給予催繳，若計畫主持人 30 天 內仍未完成回覆者，本會將逕行撤 案。若計畫主持人於最近一次審查 會議至少 5 天前完成修正與回覆，

大林慈濟醫院會議紀錄表

	期審查。	則可進入該會期審查。
--	------	------------

五、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
B11402007	李明芬	人工智能與知識導向模型應用於海馬迴保護全腦放射治療之效能提升與臨床價值評估	本研究運用人工智慧與知識導向計畫模型，提升海馬迴全腦放射治療的臨床可行性。期望藉此簡化 HA-WBRT 計畫製作流程，提升治療效率與晚期腦轉移癌患者的生活品質。 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。	2025.06.02 通過
B11402011	吳婷佩	探討區域醫院專科護理師之工作壓力對職場疲勞的影響：以使命感與逆境商數為調節變項	問卷與訪談結合研究，從區域醫院專科護理師角度，探討工作壓力對職場疲勞的影響，並進一步檢視使命感與逆境商數是否具有調節效果，亦即探討使命感與逆境商數在工作壓力與職業倦怠之間的調節角色。 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。	2025.06.09 通過
B11402013	鍾秉倫	使用魚類動物輔助治療是否有助於改善身心科病患壓力、情緒與家庭關係	本研究聚焦於魚類動物輔助治療在身心科住院病患中的應用，探討其對壓力指標、情緒狀態及家庭互動的影響，期望補足國內研究缺口，並為職能治療與跨領域醫療提供實證依據。預計於大林慈濟醫院招募 30 位受試者參與。 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。	2025.06.02 通過
B11402014	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	本研究以神經免疫心理學視角探討壓力、情緒與 SLE 之間的關聯，並探討運用壓力調適與情緒管理策略介入方案對 SLE 的潛在效益。預計大林慈濟醫院招收 150 位受試者。 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。	2025.06.02 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			者。	
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	<p>病歷回溯，對 2015 年 1 月 1 日至 2024 年 10 月 31 日期間之創傷性腦損傷患者進行資料整理。分析本院 TBI 病患之臨床與影像資料，調查術後水腦症的發生率與相關危險因子，建立臨床預測模型，協助早期診斷與治療決策。</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>	2025.07.03 通過
B11402037	李翔豐	本院歷年來大腸息肉與腺瘤之發生率分析	<p>本研究為病歷回溯性研究，資料來源為慈濟醫療全方位資訊系統，撈取期間為 2013 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日。研究旨在提供大腸癌預防與篩檢政策參考，協助醫療機構優化高風險族群之篩檢與監測策略，進而降低大腸癌發生率。</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>	2025.06.26 通過
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	<p>病歷回溯，資料來源為慈濟醫療全方位資訊系統，撈取 2010 年 01 月 01 日至 2023 年 12 月 31 日，探討影響膽息肉與膽結石發生的可能危險因子。</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>	2025.06.26 通過
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	<p>回溯研究，回溯 2023 年 01 月 01 日至 2024 年 08 月 31 日，本院急診，門診和住院，接受治療的脆弱性髖部骨折長者 (≥ 60 歲病人) 之資料，探討脆弱性髖部骨折長者接受保守性治療之盛行率及病人特徵。</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>	2025.06.15 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B11402041	吳志靜	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	既有資料分析，擷取 2022 年 5 月 1 日至 2024 年 10 月 31 日期間之腹部 X 光影像，建立泌尿系統結石輔助診斷的 AI 影像資料庫。協助醫師提升診斷準確性與即時性，減輕診斷負擔，並優化治療決策。 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。	2025.06.30 通過
B11402047	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	探討生成式 AI 是否能優化專科護理師撰寫之入院紀錄，提升其完整性、可讀性與臨床實用性。評估生成式 AI 在醫療文件優化中的潛在價值，為提升臨床文件標準與醫療照護品質提供實證依據。 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) 陽性患者之病歷。	2025.07.03 通過
B11402049	馬語晞	病人跨國接受膝關節手術治療與照護之經驗	質性訪談問卷研究，探討了解跨國接受膝關節手術治療與照護的病人之實際經驗，以揭示他們在跨國醫療環境中接受治療與照護所面臨的挑戰與需求。預計大林慈濟醫院招受 12-15 位受試者。 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。	2025.07.21 通過
B11402055	李翔豐	肌少症的發生趨勢與相關危險因子之探討：本院 2019-2023 年數據分析	分析 2019 至 2023 年間本院受檢者肌少症發生率的變化趨勢，將依年齡、性別、BMI、糖尿病、高血壓、營養狀態與身體活動等變項進行分組分析，以找出影響肌少症的關鍵因素。 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。	2025.07.02 通過
B11402056	郭孟璇	TNF-α 抑制劑效力對 HBsAg-/HBcAb+ 患者 HBV 再活化影響之系	資料庫搜尋相關文獻，並運用 ComprehensiveMeta-Analysis 軟體整理與分析數據，比較高、低效能 TNF-α 抑制	2025.07.08 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		統性文獻回顧與統合分析	劑對 HBsAg 陰性／HBcAb 陽性隱性感染患者的 HBV 再活化風險，並探索可能的預測因子。 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。	
B11402057	江瑞坤	使用健康研究網絡資料庫 TriNetX 探索三高及慢性病、藥物使用及檢驗值對於疾病預後的影響	本研究旨在利用健康研究網絡資料庫 TriNetX，探討三高、慢性病、藥物使用與檢驗值對疾病預後的影響，為目前研究熱點之一。 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。	2025.07.11 通過
B11403003	曾家茹	暑期臨床見習營對醫學生學習動機、職涯認同、選科傾向與回流意願的影響。臨床早期接觸已被證實可提升學習動機與職涯探索，見習營提供實際體驗與師徒互動，可能影響學生職涯選擇。	評估暑期臨床見習營對醫學生學習動機、職涯認同、選科傾向與回流意願的影響。臨床早期接觸已被證實可提升學習動機與職涯探索，見習營提供實際體驗與師徒互動，可能影響學生職涯選擇。 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。	2025.07.18 通過
B11403005	許詩盈	探討肺癌病人疾病不確定感與感受烙印對生活品質之影響	探討肺癌病人之疾病不確定感與烙印感受對其生活品質之影響，以提供臨床醫療與護理人員更深入的理解，進而改善癌症病人之整體照護與心理支持，減少肺癌病人因疾病不確定感與烙印感受所帶來的負面影響，提升其生活品質。 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。	2025.07.25 通過

六、專案暨恩慈用藥

計畫編號	主持人	藥品名稱	通過日期
B11402035 (專案用藥)	鄭吉夫	Aethoxysklerol®(polidocanol)3%,2ml/ampoule -許泰宗	2025.06.02
B11402036 (專案用藥)	黃介琦	Aethoxysklerol®(polidocanol)3%,2ml/ampoule -SOKREAKSA	2025.06.02

大林慈濟醫院會議紀錄表

B11402044 (專案用藥)	鄭吉夫	Aethoxysklerol®(polidocanol)3%,2ml/ampoule -溫冬梅	2025.06.13
B11402045 (專案用藥)	鄭吉夫	Aethoxysklerol®(polidocanol)3%,2ml/ampoule ，共 2 支-葉錦雪	2025.06.13
B11402046 (專案用藥)	呂佩潔	SodiumTetradecylSulphate3%,2ml/ampoule，共 1 支-吳富玲。	2025.06.13
B11402051 (專案用藥)	黃世銘	SodiumTetradecylSulphate3%,2ml/amp-孟祥芳	2025.06.23
B11402052 (專案用藥)	鄭吉夫	Aethoxysklerol®(polidocanol)3%,2ml/ampoule -謝春情	2025.06.23
B11402053 (專案用藥)	鄭吉夫	Aethoxysklerol®(polidocanol)3%,2ml/ampoule -柯明娟	2025.06.23
B11402054 (專案用藥)	許永亨	Aethoxysklerol®(polidocanol)3%,2ml/ampoule -謹玉玲	2025.06.23
B11403001 (專案用藥)	鄭吉夫	Aethoxysklerol®(polidocanol)3%,2ml/ampoule -洪麗珠	2025.07.01
B11403002 (專案用藥)	鄭吉夫	Aethoxysklerol®(polidocanol)3%,2ml/ampoule -鄭慧美	2025.07.01

七、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
B11402040 (免審)	黃光永	研究 phostensin 蛋白結合對 EHD1 生化 功能的影響	基礎分生試驗	2025.06.06 通過
B11402043	林詩淳	弱力症對高齡者健康不良影響：系統性 文獻回顧與統合分析	為 metaanalysis 系統研 究回顧	2025.06.13 通過
B11402050 (免審)	林俊宏	蟲草素合併放射線誘發小鼠菜式正常 細胞死亡之研究	基礎分生試驗	2025.06.23 通過
B11403007 (免審)	蔡斗元	心肺復甦術期間不同通氣技術之比較	為 metaanalysis 系統研 究回顧	2025.07.11 通過
B11403012 (免審)	徐大聞	探討迷迭香酸提升順鉑對人類肝癌細 胞的抑癌活性及其作用機轉	細胞株試驗	2025.07.25 通過
B11403009 (免審)	葉明憲	蜂窩性組織炎-中醫藥治療模式之 探討	對傳統中醫文獻的分析 研究/metaanalysis 系統 研究	2025.07.31 通過

八、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
B11402003-1	賴俊良	一項開放性多群組第 1b/2 期試驗，評	第一次變更-	2025.06.02

大林慈濟醫院會議紀錄表

		估 TelisotuzumabAdizutecan 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)	新增藥品臨床試驗受試者同意書-第 2 部分、電子裝置使用指引	通過
B10902008-8	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	第八次變更- 計劃書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、中文摘要	2025.06.15 通過
B11303032-2	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	第二次變更- 計畫執行展延至 2026 年 06 月 30 日	2025.06.19 通過
B11203004-1	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	第一次變更- 受試者同意書、臨床試驗計畫簡易/免除審查申請表、初審審查意見表、計畫主持人及相關研究人員學經歷、初審案申請書中的第五點主持人的聯絡單位及電話 第五點	2025.07.01 通過
B11303014-1	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	第一次變更- 計畫展延 2025 年 12 月 31 日、簡易免除審查申請表	2025.07.02 通過
A11401001-1	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	第一次變更- 計畫書、受試者同意書、新增共同主持人-陳建翰、嚴嘉琪、新增收案地點-斗六慈濟醫院	2025.07.21 通過
B11204024-2 (C-IRB)	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	第二次變更- 計畫書、中文摘要、英文摘要、主要受試者同意書 PartA、主要受試者同意書 PartB、懷孕受試者同意書、懷孕伴侶受	2025.07.18 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			試者同意書、個案報告表、主持人手冊、招募廣告、受試者小卡、臨床試驗保單	
B11304005-2	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	第二次變更-計畫書、簡易免除審查申請表、計畫展延至2026年03月31日	2025.07.31 通過

九、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
B11301034	莊紫翎	間質性肺炎之評估：以三度空間錄-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	2025.06.02 通過	同意，存查
B11303001	吳宗憲	急診外傷登錄病患分析	2025.06.05 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	2025.06.09 通過	同意，存查
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	2025.06.21 通過	同意，存查
B11302023	陳可家	常壓性水腦症術後預後及影響因子	2025.07.02 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	2025.07.04 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	2025.07.07 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	2025.07.17 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	2025.07.17 通過	同意，存查
B10704023	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癬性關節炎(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	2025.07.17 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	2025.07.22 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	2025.07.22 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		檢測研究		
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	2025.07.23 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 sebacyldinalbuphineester 對降低術後疼痛和預防慢性疼痛的效果-一項隨機分派、開放式、不劣性臨床試驗	2025.07.22 通過	同意，存查
B11303032	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	2025.07.25 通過	同意，存查

十、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
B11302005	許鈞碩	一百零一名婦女前後使用喜仕玻尿酸及海優樂玻尿酸治療間質性膀胱炎的療效差異	2025.06.01 通過	同意，存查
B11204008	謝明宏	CT 骨鬆及肌少症與股骨髓臼夾擠症之 AI 輔助運用分析---病歷回溯性研究	2025.06.06 通過	同意，存查
B11301002	邱文彥	子宮頸癌病人接受放射治療之預後分析	2025.06.07 通過	同意，存查
B11101020	廖慧燕	專科護理師溝通經驗、模式與指標之探究與建構：以慈濟醫療體系為例	2025.06.07 通過	同意，存查
B11304020	許鈞碩	回溯調查“振聲”聚焦超音波熱治療系統在治療子宮肌瘤之安全性與臨床功效性	2025.06.09 通過	同意，存查
B11301029 (CIRB)	賴俊良	一項隨機分配、多中心、開放標記、第 III 期試驗，比較 Lurbinectedin 單一藥物或 Lurbinectedin 併用 Irinotecan 與試驗主持人的選擇 (Topotecan 或 Irinotecan) 於研究復發型小細胞肺癌 (SCLC) 患者 (LAGOON 試驗)	2025.06.15 通過	同意，存查
B11304007	江瑞坤	使用全球健康研究網路平台之資料庫發表在 PubMeb 的文章進行系統性的研究	2025.06.24 通過	同意，存查
B11304004	蔡瑞修	淨斯本草飲濃縮液輔助抗鬱劑治療憂	2025.06.30 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		鬱症之雙盲隨機分配安慰劑控制試驗		
B10902013	蔡任弼	血液透析患者動脈硬度危險因子分析：慈濟醫院世代研究	2025.07.03 通過	同意，存查
B11302006	陳秋月	探討主要照顧者陪伴酒精使用疾患戒治歷程之生活經驗	2025.07.07 通過	同意，存查
B11003006	呂明錡	探討 T 細胞中鈣離子湧入所調控的環狀核糖核酸及其在系統性紅斑性狼瘡的致病機轉上所扮演的角色	2025.07.21 通過	同意，存查

九、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(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=07 , range01-10)Median : 3.0 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(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=05 , range01-03)Median : 2.5 天 ; Mean : 2.3 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=05 , range04-10)Median : 10 天 ; Mean : 8.4 天

十、臨時動議

十一、散會