



人體試驗審查委員會 106 年第 1 次會議記錄

會議日期	106 年 2 月 20 日(星期一)	會議時間：17:30~19:00
會議地點	三樓和氣會議室	
會議主席	廖朝崧 主任委員	
出席人員	廖朝崧(主任委員)、姜淑媛(總幹事)、吳安然、吳炫璋、詹鵬綺、汪志雄、劉怡婷、洪乙禎、楊梵宇、張淑英、沈弘德、吳旭洲、陳文松、陳益乾、陳國瑚	
列席人員	陳愷酬(行政秘書)、謝文雅(行政秘書)	
請假人員	吳芳茜(請假)、江淑瓊(請假)、林佳頻(請假)、林憲宏(請假)	
缺席人員	無	
出席率	79% 實到：15 人 ； 應到：19 人 醫療科技委員 <u>11</u> 位、非醫療科技委員 <u>8</u> 位、院外委員 <u>8</u> 位(委員應到 19 人)	
記 錄	謝文雅	

壹、主席致詞

1. 出席人數達法定人數，開始今日之委員會會議，如有利益迴避委員請遵守利益迴避原則。
2. 感恩委員一年來的辛勞與奉獻。

貳、上次會議追蹤事項報告

(一)、一般審查案：主持人回覆及委員審查意見，是否已完成核發同意函：

案號	計畫主持人	案別	會議日期	會議決議	委員複審意見及追蹤情形
05-XD28-058	羅婉心	一般	2016.12.12	照案通過	核發同意函
05-XD29-059	胡雅惠	一般	2016.12.12	照案通過	核發同意函
05-XD37-067	高偉堯	一般	2016.12.12	照案通過	核發同意函
05-XD38-068	陳莊偉	一般	2016.12.12	照案通過	核發同意函
05-X22-084	騫心曼	一般	2016.12.12	照案通過	核發同意函
05-FS05-091	沈婉妤	一般	2016.12.12	照案通過	核發同意函
05-X08-016	李盈瑩	變更	2016.12.12	照案通過	核發同意函
04-FS02-014	郭克林	變更	2016.12.12	照案通過	核發同意函

參、相關作業報告

人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 6 案)：

案件一、

案號	案別	計畫主持人	題目
05-XD49-098	一般	王嘉齊	慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關:台灣全國性臨床世代研究
結果：照案通過，一年追蹤一次			

案件二、

案號	案別	計畫主持人	題目
05-XD50-100	一般	許景盛	探討各種非侵襲性肝臟纖維化評估工具在慢性肝病患者的臨床應用性：著重於核磁共振彈性圖相儀與多參數核磁共振技術在台灣慢性肝病患者的臨床應用性
結果：照案通過，一年追蹤一次			

案件三、

案號	案別	計畫主持人	題目
05-XD52-104	一般	蔡曜州	單側原發性醛固酮症的治療對男性性功能影響之評估與研究
結果：照案通過，一年追蹤一次			

案件四、

案號	案別	計畫主持人	題目
05-XD54-106	一般	王禎麒	以超順磁性氧化鐵奈米粒子標定人體滑液膜幹細胞來探討組織工程再生軟骨之成效與幹細胞分化成軟骨的可能模式(以新微滴技術製作四重共聚合物支架為研究模型)
結果：照案通過，一年追蹤一次			

案件五、

案號	案別	計畫主持人	題目
05-XD57-110	一般	楊美貞	納氏手術是否能改善漏斗胸患者面對不同環境壓力變化時之自律神經失調?
結果：照案通過，一年追蹤一次			

案件六、

案號	案別	計畫主持人	題目
06-XD02-004	一般	蔡福明	探討中草藥萃取物藤紫丹對放射線照射後之人類樹突細胞活性的影響
結果：照案通過，一年追蹤一次			

人體試驗案新案(簡易審查/追認認案) (共計8案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
05-X24-086	楊緒棟	間質性膀胱炎與 K 他命間質性膀胱炎的回溯性研究	核備
05-X26-089	江柔	探討北區某區域醫院肺炎病患非計畫性 14 天內再入院原因及其相關因素之研究	核備
05-X30-095	張耀仁	臺灣多中心回溯性分析乳腺管原位癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究	核備
05-XD47-096	洪碩穗	膝關節健康促進方案-退化性膝關節炎之整合型預防及治療方案 (追認大林慈濟計畫案)	核備
05-XD48-097	沈姵妤	代謝產物在眼表發炎反應及眼表保護中的角色	核備
05-XD51-101	吳律萱	全球抗生素之抗藥性、處方型態及療效於新生兒及孩童多國聯合資訊-建立台灣前導模式	核備
05-X32-103	蔡孟儒	糖尿病病人身體含水量與中央視網膜厚度之關係：橫斷面研究	核備
05-X33-108	沈明昌	農曆節氣與病人死亡率之相關性研究	核備

人體試驗案變更案(共計 7 案)：

案件一、

案號	案別	計畫主持人	題 目
03-XD28-059	變更	侯沂錚	益生質對糖尿病患者腸道功能之影響
結果：照案通過，一年追蹤一次			

案件二、

案號	案別	計畫主持人	題 目
05-M03-028	變更	常佑康	台灣素食者飲食攝取, 營養狀況, 心理狀態, 代謝體與發炎指標, 及腸道菌相評估, 與素食 飲食問卷信效度測試
結果：照案通過，一年追蹤一次			

03-FS08-093	張耀仁	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較 Neratinib 併用 Capecitabine 與 Lapatinib 併用 Capecitabine 之研究(NALA)	核備
04-XD17-059	陳柏禎	頸胸姿勢控制合併肩胛肌力訓練對於肩峰下夾擠症候群患者肩胛運動學及肌肉活化之成效	核備
05-M02-010	劉建廷	鏡像治療結合跨顱直流電刺激於中風復健之療效增益試驗	核備
05-X06-014	藍敏菁	睡眠呼吸中止症病患之理學檢查, 睡眠多項生理檢查, 及睡眠內視鏡姿勢變化之關聯性分析	核備
05-XD17-041	林冠伶	建立特定病人族群用藥教育與追蹤機制以確保用藥正確性	核備

期中報告審查(共計 7 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
01-FS05-061	黃玄禮	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性	核備
02-XD49-112	張尚仁	建立嬰兒排尿常模：縱向追蹤膀胱功能的發展	核備
03-XD18-042	劉怡婷	住院病人發生院內心跳停止後心肺復甦結果及相關因素之探討	核備

案號	計畫 主持人	題 目	決議
03-XD33-065	陳星潤	失語症病人語音辨識障礙及介入初探	核備
03-XD55-109	蔡福明	探討抗精神疾病用藥對巨核細胞分化與血小板活性的影響	核備
05-XD02-012	蔡福明	探討中草藥萃取物藤紫丹對人體血小板活性的影響	核備
05-FS04-043	黃俊耀	一項隨機分配、平行、雙盲試驗，比較 FKB238 相較於 Avastin®（癌思停）在晚期/續發非鱗狀非小細胞肺癌第 1 線治療中併用紫杉醇及卡鉑的療效及安全性 簡稱:AVANA	核備

結案報告審查(共計 17 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
01-FS03-024	林憲宏	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	核備
01-XD17-038	高偉堯	微型核糖核酸 31 在大腸直腸癌腫瘤生成，侵犯轉移角色及受其調控基因研究	核備
01-XD22-047	吳晶惠	飲食型態與乳癌罹患率之探討(二)	核備
01-X15-058	謝政興	西羅多幸治療早泄的有效性與安全性:雙盲、隨機、對照之交叉試驗	核備
02-XD01-009	洪怡珣	肌腱滑動運動及按摩於腕隧道症候群之長期療效-以超音波評估正中神經之滑動	核備
02-X14-042	趙露露	B 型肝炎病毒子宮內母子感染之危險因子探討	核備
02-XD25-072	林芷仔	耳穴貼壓按摩對肩關節鏡術後病人的疼痛、焦慮及肩關節被動活動角度之成效探討	核備
02-XD28-075	蘇裕欽	探討缺血性腦中風病患於急性後期之基礎及高階視覺功能	核備
03-XD04-012	王聿農	直腸癌患者術前或術後接受化療合併放射治療之結果比較與預後因子分析	核備
03-XD14-039	陳柏禎	懸吊訓練對非特異性慢性下背痛患者的疼痛、功能和神經肌肉控制成效	核備
03-XD27-058	吳炫璋	探討網路健康日記介入對代謝症候群患者之中醫體質與健康相關指標的影響評估	核備
03-XD30-062	徐世勳	去黏膜上皮對牙根覆蓋術合併皮下結締組織移植術後之角化牙齦表現之影響	核備
03-X21-078	徐賢達	矢狀脊柱骨盆型態屬於第 4 類型腰椎前凸的病患較容易腰椎狹窄嗎?	核備
04-X01-003	胡雅惠	統計確診腎上腺腫瘤並執行手術切除的病人，包含原發性醛固酮過多症、庫欣氏症候群以及嗜鉻細胞瘤等病患以協助建立本院診斷之黃金標準。探討術後較佳之預後因子	核備
04-X06-018	蔡孟儒	結膜後筋膜下類固醇注射用於治療白內障術後引起之黃斑部水腫	核備
04-X21-042	蘇萬福	杓狀軟骨釋放術併綁線式聲帶外移喉成形術之病例回顧	核備
04-X38-098	蔡孟儒	後筋膜下類固醇注射與玻璃體內 Avastin 藥物注射用於治療視網膜靜脈阻塞所致黃斑部水腫之療效比較	核備

試驗偏差(共計 6 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
03-FS01-002	楊緒棣	一項隨機分配、雙盲、平行組別試驗，比較 dutasteride(0.5 毫克)與 tamsulosin(0.2 毫克)合併治療，和 tamsulosin(0.2 毫克)單一治療，每日一次持續兩年，用於患有中度至嚴重良性前列腺增生之男性，改善症狀與健康療效指標之療效與安全性	核備
03-FS05-033	沈姵妤	帝康日拋非球面軟性隱形眼鏡控制近視效果之前瞻性隨機對照臨床研究計畫	核備
03-FS07-081	楊緒棣	二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	核備

終止試驗核備一覽表(共計 2 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
04-X15-031	陳家宜	從護理人員及家屬的觀點探討加護病房的會客需求	核備
03-XD56-110	溫珮穎	運用雲端智慧裝置監測乳癌病人放射線治療癌因性疲憊及其生活品質	核備

免審案(共計 1 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
06-CR01-002	劉介民	Urgent Simultaneous Bilateral Spontaneous Pneumothorax Occurring after the Nuss Procedure for Pectus Excavatum	核備

核備以上案件

肆、追蹤上次會議討論提案執行情形(與緊急會議/臨時會員決議報備)

伍、提案討論

陸、行政秘書報告

試驗結束後三年之案件銷毀(如附件一)銷毀案件(共計 21 案)：

案號	計畫主持人	題目
99-IRB-006-NSC	郭克林	靜脈鐵劑對慢性腎臟病患心血管疾病的影響：從基礎到臨床研究
99-IRB-009-XD	謝易庭	使用 A 型肉毒桿菌素治療魚尾紋對淚腺功能的影響
99-IRB-016-XD	郭克林	脂肪激素對慢性腎臟病患發炎、胰島素阻抗，以及動脈硬化之影響：基因調控研究
00-IRB-002-XD	侯沂錚	恐慌症核磁共振腦結構功能異常及苯甲酸鈉治療對腦影響
00-IRB-005-X	楊緒棟	回溯性回顧上泌尿道重建的手術成果
00-IRB-013-XD	林憲宏	Glycyrrhizin 靜脈注射對於嚴重急性肝炎之療效評估
00-IRB-021-X	謝易庭	後筋膜下注射 triamcinolone acetonide 治療黃斑部水腫所引起之類固醇性青光眼的相關因子分析
00-IRB-029-XD	沈一慶	使用含膠原蛋白與氫氧基磷灰石/三鈣磷酸鹽複合骨材對於拔牙後齒槽骨癒合影響之臨床研究
01-XD06-007	黃俊朝	重新概念化護理臨床教師的病人急救前情境覺察與教學之研究
01-X07-028	張耀仁	台灣乳癌大腸癌之研究
01-XD12-033	陳國瑚	子宮肌瘤位置、直徑與體積測量之實證研究：超音波估計與實際測量與比較
01-XD26-062	蔡福明	抗精神疾病藥物對人類單核球細胞免疫調控的研究
01-XD30-071	蔡碧雀	Port-A 中心導管相關血流感染率現況及臨床表徵之探討
02-M02-008	洪怡珣	三維腕隧道超音波之正中神經立體定位與重建之研究
02-W01-011	蔡福明	在臨床睪丸檢體中探討維甲酸誘導基因 1 與前列腺素 D2 合成酶的表現與彼此間的關連性
02-M03-018	楊濬光	新生兒黃疸變化及處置與母親焦慮程度對母乳哺餵持續時間之影響
02-X13-031	黃俊仁	憂鬱症與沾黏性肩關節囊炎之關聯性探討-健保資料庫分析
02-X17-063	黃俊仁	憂鬱症、抗憂鬱藥物與冠心病風險關聯性探討-健保資料庫分析
02-XD23-068	李枝新	糖尿病及其控制對罹患結核病風險的影響
02-XD35-084	許博智	EphA2 基因變異與鱗狀上皮細胞癌的相關性及其表現對於腫瘤轉移之影響
02-W05-114	李枝新	不同性別之慢性阻塞性肺病患者的預後及發生呼吸衰竭的危險因子：全國性世代研究

柒、臨時動議

捌、散會