



人體試驗審查委員會 106 年第 2 次會議記錄

會議日期	106 年 4 月 17 日(星期一)	會議時間：17:30~19:00
會議地點	三樓合心會議室	
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 吳芳茜、林憲宏	
列席人員	陳育慧(行政秘書)、陳愷馥(行政秘書)	
請假人員	江淑瓊(請假)、陳文松 (請假)	
缺席人員	無	
出席率	89% 實到：17 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	陳育慧	

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. FERCAP 認證時間：6/15-6/17，預定於 6/16 中午召開委員會會議

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-XD49-098	王嘉齊	一般	106/2/20	照案通過	核發同意函
05-XD50-100	許景盛	一般	106/2/20	照案通過	核發同意函
05-XD52-104	蔡曜州	一般	106/2/20	照案通過	核發同意函
05-XD54-106	王禎麒	一般	106/2/20	照案通過	核發同意函
05-XD57-110	楊美貞	一般	106/2/20	照案通過	核發同意函
06-XD02-004	蔡福明	一般	106/2/20	照案通過	核發同意函

參、相關作業報告 <略>

人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 6 案)：

案件一、

案號	計畫主持人	題 目
05-XD53-105	彭義傑	介白質-1 誘導 ARPE19 視網膜上皮細胞功能退化之作用機轉及其在老年性黃斑部病變進程之角色探討
結果：照案通過，一年追蹤一次		

案件二、

案號	計畫主持人	題 目
06-M01-008	吳欣治	自閉症類群障礙幼兒綜合性早期療育之研究
結果：修正後再送審，半年追蹤一次		

案件三、

案號	計畫主持人	題 目
06-XD03-006	李嘉富	憂鬱症及焦慮症之自律神經功能比較
結果：照案通過，一年追蹤一次		

案件四、

案號	計畫主持人	題 目
05-XD55-107	黃俊耀	分泌蛋白 (包括 HP, CLSTN1, CLU 和 NGAL) 在肺癌的病理生理學暨分子作用機制之探討
結果：照案通過，一年追蹤一次		

人體試驗案變更案-投票(共計1案)：

案號	計畫主持人	題 目
04-XD11-048	王嘉齊	慢性 B 型肝炎病毒感染病患其血清中維生素 D 濃度和 B 型肝炎病毒複製之因果關係
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6案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
05-X31-102	程琲璇	探討北區某教學醫院臨床護理人員能力進階意願之相關因素	核備
06-X05-015	趙露露	台灣新生兒生理性脫水之標準常模	核備
06-X01-005	吳淑雅	探討造成提上眼瞼肌切除手術術後閉合不良的因子以及手術對淚膜穩定度的影響	核備
06-X02-007	蔡孟儒	代謝因子的控制對於黃斑部水腫厚度的影響	核備
06-XD04-009	林信光	腦中風治療流程(code stroke)對急性缺血性腦中風血栓溶解劑治療的影響	核備
06-X03-010	呂宗儒	老年人大腸直腸癌治療成效預後分析	核備

人體試驗案變更案-核備(共計6案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
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-FS01-002	楊緒棟	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-XD16-037	謝政興	建立新的中老年排尿下泌尿道功能的正常值	核備
03-FS06-038	林憲宏	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染 B 型肝炎病毒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、劑量探索的臨床 I/II 期試驗	核備
05-M03-028	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	核備
05-XD25-055	康芳瑜	探討不同衛教方案對骨外固定針病人傷口認知、疼痛、感染率及焦慮之成效	核備

期中報告審查(共計 16 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
00-IRB-001-M	林憲宏	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	核備
02-M08-051	吳耀光	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	核備
02-XD59-123	鄧明生	miRNAs 在心臟血管疾病角色之探討:基因相關性之研究及功能性體外試驗	核備
03-FS05-033	沈佩妤	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-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
03-XD54-106	蔡曜州	K 他命膀胱炎的進階病理生理機轉探討及在老鼠模型進行創新的 K 他命膀胱炎治療	核備
04-XD37-104	蘇文麟	敗血症相關器官衰竭之外小囊泡體次群組蛋白質體分析- 以奈米螢光路徑進行雙標記分析以鑑定特定器官衰竭	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-X08-016	李盈瑩	N-3 多元不飽和脂肪酸補充品對於頭頸癌患者發炎反應的影響	核備
05-X10-019	蔡孟儒	抗血管內皮生長因子 Lucentis 用於治療糖尿病黃斑部水腫：比較全網膜雷射術之有無對於治療之反應療效回溯性分析	核備
05-X11-021	李嘉富	綜合醫院各科部職員在「心理健康促進方案」導入之成效評估	核備
05-X12-023	王嘉齊	台灣發炎性腸道疾病資料登錄	核備
05-FS02-024	楊緒棟	預知細菌形態是否可以預測婦女單純性膀胱炎的抗生素治療成效之前瞻性研究	核備
05-XD05-025	彭姿蓉	早產兒靜脈營養時機之比較	核備
05-XD13-037	廖珮斐	可待因用於慢性咳嗽之成效評估	核備
05-X19-076	廖珮斐	Tigecycline 治療院內型感染之回溯性研究	

核備以上案件

結案報告審查(共計 6 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
02-XD20-052	劉東桓	殼核出血腦中風其出血量及位置類型與預後之相關研究	核備
02-XD37-087	滕安娜	探討同理心照顧(compassionate care; 慈悲關懷) 於安寧療護之臨床應用	核備
03-XD53-105	許景盛	慢性 C 型肝炎患者 B 族 I 型清道夫受體(SR-BI)基因多型性對抗 C 肝病毒藥物治療反應，胰島素抗性，代謝和脂肪激素狀態之影響：病例對照研究與致病機轉探討	核備
04-XD09-046	徐賢達	血管和蜘蛛膜在神經血管減壓術治療典型三叉神經痛的角色	核備
04-XD19-061	李安	併用 Lamotrigine 及 Valproic acid 之劑量調整及皮膚毒性之研究	核備
04-XD30-074	林彥伯	從急診轉至加護病房治療的重症病患中，動脈鈣化嚴重程度與住院發生心血管事件及死亡風險的相關性	核備

核備以上案件

免審案(共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
06-W02-018	高銘章	使用 statin 對於高血脂病人接受前列腺刮除手術的風險—健保資料庫分析	核備

試驗偏差(共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
00-IRB-004-FS	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 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	核備

核備以上案件

終止試驗核備一覽表(共計 4 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
01-XD13-034	連育忠	營養狀態及身體組成結構，對於腎臟功能不全病人癒後關係探討	核備
02-XD06-028	陳韻涵	睡眠模式和胰島素阻抗之相關性	核備
02-XD12-041	林芳漪	泛自閉症障礙與語言遲緩幼兒之特徵比較	核備
03-XD36-068	邱秀婷	全面性新生兒聽力篩檢現況與追蹤評估結果分析	核備

核備以上案件

撤案(共計 3 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
05-X25-087	伍超群	同時執行上消化內視鏡和腹腔鏡 Helle 氏 食道肌肉切開術有效改變手術成功率	核備
05-X29-094	林秋涵	大腸直腸癌病人在化學治療期間焦慮及其影響因素之探討	核備
05-XD34-064	滕安娜	探討護理人員健康促進生活型態與睡眠品質、憂鬱程度之 相關研究	核備

核備以上案件

銷毀資料(共計 13 案)

案號	計畫主持人	題 目
99-IRB-036-XD	柯毓麟	ASIC3 及候選 TRP 基因上之基因多形性在心臟血管疾病之角色：高 血壓、胰島素阻抗性、代謝症候群及缺血性心臟病
00-IRB-006-M	廖洛峰	分析並比較疼痛行為量表中文版本之信度與效度
00-IRB-018-XD	蕭宗賢	比較 Esomeprazole 與 Sucralfate 在預防重症病人發生上消化道出血 的療效

00-IRB-021-XD	許景盛	慢性 B、C 型肝炎病毒感染者的自然病史研究：肝炎、肝硬化、肝癌與臨床因子相關性之研究分析：著重於病毒因子與宿主代謝及細胞脂肪激素的相關性
00-IRB-033-XD	李家萱	以多變數回歸模式探究深頸部感染病人預後指標因子與治療結果之數量分析
01-XD18-039	蘇裕欽	以事件相關電位 P300 來評估高層皮脂功能能對視覺對比知覺之反應
01-XD29-070	吳秋鳳	癌症病患跌倒相關因素之探討
02-XD32-020	吳賜猛	發現一個與脂肪代謝和肥胖因子的新路徑：以 Kruppel-like factors 誘導脂肪的新生作用當一個研究模式
02-M04-022	洪怡珣	單、雙側複合療法於亞急性與慢性中風上肢復健之研究
02-XD08-032	李銘嘉	結核病對於長期泌尿道腫瘤的關係及影響
02-W02-067	吳惠珍	影響骨髓增生不良症候群(MDS)死亡的相關因素研究
02-W03-088	林彥廷	設計及導入報到暨排隊叫號管理系統：門診等候時間的研究

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)：無

伍、提案討論：無

陸、行政秘書報告

試驗結束後三年之案件銷毀(如附件一)

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

案號	計畫主持人	題目
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、散會時間