



人體試驗審查委員會 106 年第 3 次會議記錄

會議日期	106 年 6 月 16 日(星期一)	會議時間：12:00~13:45
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	【醫療科技委員】 廖朝崧(主任委員)、吳安然、吳炫璋、詹鵬綺、劉怡婷、 沈弘德、陳益乾 【非醫療科技委員】 林佳頻、洪乙禎、楊梵宇、張淑英、吳旭洲、陳文松	
列席人員	陳育慧(行政秘書)、陳愷馥(行政秘書)	
請假人員	吳芳茜(請假)、江淑瓊(請假)、林憲宏(請假)、汪志雄(請假) 陳國瑚(請假)、姜淑媛(請假)	
觀察人員	Dr. Cristina Torres, Dr. Yawana Tanapat, 陸雅雪, 范洪春, 李桂芳, 蘇雅慧, 李佳芝、陳政廷 (為FERCAP 評核相關人員)	
出席率	68 % 實到：13 人 ； 應到：19 人 醫療科技委員 7 位、非醫療科技委員 6 位、院外委 6 員位 (委員應到 19 人)	
記 錄	陳育慧	

壹、主席致詞

- 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。

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
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
06-XD03-006	李嘉富	一般	106/4/17	照案通過	核發同意函
05-XD53-105	彭義傑	一般	106/4/17	照案通過	核發同意函
05-XD55-107	黃俊耀	一般	106/4/17	照案通過	核發同意函
06-M01-008	吳欣治	一般	106/4/17	修正後再審	進入 106 年第三次會議

04-XD11-048	王嘉齊	變更	106/4/17	照案通過	核發同意函
06-X04-014	吳欣治	一般	106/5/22	照案通過	核發同意函
06-X06-016	許博智	一般	106/5/22	照案通過	核發同意函
06-X07-017	藍敏菁	一般	106/5/22	照案通過	核發同意函
06-XD07-020	王禎麒	一般	106/5/22	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 3 案)：

案件一、

案號	案別	計畫主持人	題 目
06-X08-021	一般	王嘉齊	慢性 C 型肝炎直接抗病毒藥物治療的免疫和代謝變化
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
06-XD10-025	一般	李嘉富	血壓、心律變異與體能活動評估之長者健康照顧智慧手環暨 APP 開發
結果：修正後通過			

案件三、

案號	案別	計畫主持人	題 目
06-M01-008	複審	政大心理系： 姜忠信 本院：吳欣治	自閉症群障礙幼兒綜合性早期療育之研究
結果：照案通過，一年追蹤一次			

人體試驗案變更案(共計 1 案)：

案件一、

案號	案別	計畫主持人	題 目
05-FS01-011	一般案	楊緒棣	一項伴隨固定劑量觀察期的開放性、基準線對照、多中心、第 3 期劑量調整研究，評估 Mirabegron 用於年齡介於 5 至 18 歲（小於 18

			歲)，正接受清潔間歇性導尿法的神經性逼尿肌過動症兒童與青少年之療效、安全性及藥物動力學
結果：照案通過，一年追蹤一次			

人體試驗案新案(簡易審查/追認案)(共計6案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
05-XD30-060	李孟蓉	親子同室對剖腹產產婦疲憊感及其睡眠品質之相關性	核備
06-XD05-012	林信光	腦中風急性後期照護執行成效探討	核備
06-M02-013	陳政宏	探討補充硒元素在慢性蕁麻疹病人的療效	核備
06-X09-024	陳家輝	鋼針定位切片手術應用在乳房微小鈣化之癌症...	核備
06-FS03-030 (C-IRB 追認案)	郭克林	一項第3期、多中心、前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 ZS (sodium zirconium cyclosilicate) 使用於高血鉀症患者的安全性與療效—HARMONIZE 全球試驗	核備
06-X13-034	蔡得榕	音聲語調治療法與治療性歌唱於聲帶麻痺患者嗓音復健之成效研究	核備

期中報告審查(共計 25 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
02-XD07-029	洪于琇	以診斷性超音波儀器追蹤罹患肩旋轉肌袖症候群的病患執行物理治療後的旋轉肌袖的結構變化	核備
02-M19-086	黃玄禮	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法	核備
02-FS09-111	王禎麒	比較?相軟骨修?植體(BiCRI)與骨髓?激技術(Marrow stimulation)治?膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之?床試驗	核備
02-XD50-113	蔡曜州	探討 KCNJ5 基因變異影響原發性皮質醛酮症的功能，分子機轉和盛行率	核備
02-XD51-115	楊緒棟	建立新的青少年排尿功能的正常值	核備
03-M01-013	洪怡珣	單、雙側複合療法於中風復健之研究	核備

案號	計畫 主持人	題 目	決議
03-M02-016	葉冠宏	原發性心室性心律不整之基因體研究計畫	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
04-X09-021	王嘉齊	曾使用口服抗病毒藥物的慢性 B 型肝炎病人因肝炎復發再度以類核?藥物治療的效果及預後	核備
04-X11-023	林信光	社區年長環保志工血管疾病、心情及失智症健檢計畫	核備
04-X18-035	林正豐	急性心肌梗塞後之左心室重塑	核備
04-X29-081	吳哲熊	全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究	核備
05-M01-005	李裕祥	初產婦孕產期間及其嬰兒 18 個月內體重變化之長期追蹤研究	核備
05-X04-007	柯毓麟	以全基因組關聯性研究及候選基因途徑探討台灣人動脈硬化性心血管疾病及其危險因子之遺傳決定因子及其預後之獨立影響因子	核備
05-X05-008	陳芝嫻	糖尿病病人之健康促進生活型態相關因素探討--以新北市某區域教學醫院為例	核備
05-X07-015	廖子嫻	性早熟與身材矮小兒童中西醫治療之回溯性分析	核備
05-X13-027	楊緒棣	建立尿流速圖形的客觀判讀法	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-FS03-034	王嘉齊	利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期,隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗	核備
05-XD10-033	呂宗儒	大腸懸吊對於單孔及多孔腹腔鏡手術之影響	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-XD14-038	蔡孟儒	後筋膜下類固醇注射與玻璃體內抗血管內皮新生因子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
05-M04-042	趙露露	評估孕婦 B 型肝炎篩檢以 B 肝表面抗原定量分析,作為預測病毒量濃度與 e 抗原定性檢驗之可行性	核備
05-XD20-048	劉浩文	素食對比於非素食是否是膽囊息肉的保護因子?-橫斷性研究	核備

案號	計畫主持人	題 目	決議
05-X16-069	吳炫璋	中醫療法是否能增加肺癌症患者之存活率？	核備

結案報告審查(共計 16 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
00-IRB-005-XD	陳建華	尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計劃	核備
01-X01-003	王嘉齊	B 型肝炎表面抗原濃度是否可預測 3 年貝樂克治療病患停藥後之臨床復發	核備
03-X06-015	王嘉齊	血清肝癌生物標記之探討	核備
03-X12-031	張尚仁	評估台北慈濟醫院治療男性因攝護腺肥大造成下泌尿症狀的成效	核備
03-XD12-035	林正豐	心肌梗塞後之左心室重塑:Activin A 及 Osteoprotegerin 的作用	核備
03-XD19-043	陳怡君	素食飲食介入對醫院職場肥胖者體重管理之成效探討	核備
03-XD35-067	莊淑樺	NR5A1 在 XY 性徵異常患者的生化及突變研究	核備
03-XD43-079	吳佩青	出血性腦中風出血量及位置類型與針灸介入治療預後之相關性研究	核備
03-XD47-084	鄧明生	探討 GDF15 相關之 miRSNPs 在心臟血管疾病之角色:基因相關性之研究及功能性體外試驗	核備
04-M02-012	喬心曼	發展遲緩幼兒精熟動機個別差異:預測因子及其與情緒行為問題的關聯	核備
04-XD13-053	蘇文麟	以嶄新螢光奈米顆粒追蹤技術進行肺積水病人小囊泡體之多重參數分析與肺積水區別診斷	核備
04-XD21-063	陳國瑚	以健保資料庫研究台灣婦女死產、妊娠併發症及相關危險因子	核備
04-XD26-068	李嘉富	參與社區志工活動對輕微認知功能退化長者之成效評估	核備
04-X28-079	吳佩青	2015 年度新人營居家關懷計畫	核備
04-X39-099	蘇萬福	兩側聲帶麻痺以聲帶縫線外固定術術後之評估報告-病歷回顧	核備
04-XD33-100	邱佳儀	普瑞德威利氏症候群患者阻力運動介入於身體組成之影響及動作功能表現之影響	核備

終止試驗核備一覽表(共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
05-XD03-013	吳欣治	失語症病患之中文語意處理障礙及其於事件相關誘發電位之變化 【因病人參與研究意願低，本計畫未曾開始收案。】	進入 10606 核備

試驗偏差(共計 2 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
03-FS05-033	沈婉妤	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 返診日期延後，但追蹤資料有完成，不必回覆；應無風險。	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

核備以上案件

銷毀資料(共計 12 案)

案號	計畫主持人	題 目	計劃執行期間
99-IRB-005-XD	林正豐	心肌梗塞後左心室重塑：MicroRNA 的作用	2010/07/19～2013/12/31 結案 2014/06/04
99-IRB-019-XD	侯沂錚	評估台北地區營養師介入第二型糖尿病對血糖控制之成效：前瞻性研究	2010/10/08～2012/12/31 結案 2014/06/06
00-IRB-008-XD	蘇萬福	以特殊染色分析喉返神經在人類喉部之分析	2011/10/08～2014/03/05 結案 2014/06/27
01-X08-040	洪怡珣	探討腕隧道症候群量表，DASH 上肢失能量表以及簡明版世界衛生組織問卷於腕隧道症候群患者之適用性	2012/09/04～2012/12/31 結案 2014/05/05
01-XD24-049	鄧明生	ABO 血型在白血球與內皮細胞之黏著作用上的機轉探討(二)	2012/11/06～2013/12/31 結案 2014/05/16

01-X19-064	黃國烽	回顧性研究:並存骨質疏鬆之腰椎滑脫患者在接受椎間融合手術後使用唑來膦酸(zoledronic acid)5 毫克輸液對骨融合的效益	2012/12/13~2013/12/01 結案 2014/05/15
02-X02-006	邱贊仁	使用助聽器及非使用助聽器之老年聽力損失族群 P300 測驗之比較	2013/05/03~2014/04/30 結案 2014/05/05
02-X05-012	黃俊仁	不同麻醉方式對下肢骨折手術結果與併發症的影響——健保資料庫分析	2013/02/26~2013/03/31 結案 2014/05/26
02-X07-015	宗宇騏	自發性大腦內出血病人於加護中心接受氣管內抽痰時,最適當的腦中異丙酚(propofol)濃度及其與畢氏腦波偵測值(BIS)和腦部血氧監測器偵測值(Brainoximetry)之相關性	撤案 2013/12/16
02-X12-027	黃俊仁	慢性疼痛與冠狀動脈性心臟病關聯性之探討--健保資料庫分析	2013/08/26~2013/09/30 結案 2014/06/04
02-XD11-039	黃湘喻	加護病房病患非計畫性拔管結果之影響	2013/07/01~2014/07/01 結案 2014/06/23
03-X02-005	劉虹余	纖維肌痛症之自律神經異常	2014/04/02~2015/12/31 終止 2014/06/25(主持人離職)

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

柒、臨時動議