



人體試驗審查委員會 106 年第 6 次會議記錄

會議日期	106 年 12 月 18 日(星期一)	會議時間：17:30 - 18:30
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	【醫療科技委員】 廖朝崧(主任委員)、姜淑媛、吳安然、吳炫璋、詹鵬綺、汪志雄、陳國瑚、沈弘德、王嘉齊、 【非醫療科技委員】 林佳頻、洪乙禎、張淑英、吳旭洲、陳文松、吳芳茜、江淑瓊、楊梵宇	
列席人員	-	
請假人員	陳益乾、劉怡婷	
缺席人員	-	
出席率	89.4 % 實到：17 人 ； 應到：19 人 醫療科技委員位 9、非醫療科技委員 8 位、院外委員 8 位 (委員應到 19 人)	
記 錄	陳育慧	

壹、主席致詞

貳、上次會議追蹤事項報告

一、追蹤上次會議案件執行情形：

(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	會議日期	案 別	計畫 主持人	會議決議	委員複審意見 及追蹤情形
06-XD16-046	106.10.16	一般案	孫逸珍	照案通過	核發同意函
06-XD17-049	106.10.16	一般案	徐瑛雅	照案通過	核發同意函
06-XD25-058	106.10.16	一般案	陳政宏	照案通過	核發同意函
06-XD26-059	106.10.16	一般案	李致任	照案通過，有建議內容	核發同意函
06-XD28-062	106.10.16	一般案	蘇裕欽	照案通過	核發同意函
06-XD32-069	106.10.16	一般案	黃長治	照案通過	核發同意函
06-XD35-073	106.10.16	一般案	楊悅絹	修正後通過	核發同意函
06-XD36-074	106.10.16	一般案	吳晶惠	照案通過	核發同意函
06-XD38-077	106.10.16	一般案	梁雅茹	照案通過，有建議內容	核發同意函

06-XD39-078	106.10.16	一般案	葉冠宏	照案通過	核發同意函
06-M05-079	106.10.16	一般案	林定筠	照案通過	核發同意函
06-X19-080	106.10.16	一般案	許景盛	照案通過	核發同意函
06-XD41-084	106.10.16	一般案	王緒斌	照案通過	核發同意函
06-X22-086	106.10.16	一般案	鄭涵之	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 2 案)：

案件一、

案號	案別	計畫主持人	題 目
06-M06-090	一般	梁佩蓉 本案主持人： 李淑君	探討偏癱中風患者站姿下起始轉身表現與肢體損傷、平衡能力、功能性活動及日常生活功能間之相關性
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-X25-092	一般	廖如文	透過智慧型手機應用程式群組對護理人員執行改良超越冥想措施：焦慮與憂鬱對睡眠品質的影響
結果：照案通過，一年追蹤一次			

三、免審案(共計 0 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議

四、個案報告(共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
06-CR07-088	徐世勳	Three Dimensional Analysis of The Soft and Hard Tissue Alteration in Socket Shield Technique: A Case Report	建議通過

五、簡易審查案 (共計 3 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
06-X23-089	林敬恩	憂鬱症病人在接受電療後疼痛的發生率以及預測因子：台灣族群的追蹤研究	建議通過
06-X26-093	王慧懿	精神科急性病房重複再入院之相關因素探討	建議通過
06-X27-094	蔡曜州	回溯性回顧腹腔鏡手術的可行性與安全性的評估 II	建議通過

核備以上案件

六、撤案(共 1 件)

案號	計畫主持人	題 目	事由
06-X24-091	陳美慧	熱水足浴介入對腸癌術後輔助化療病人疲憊與睡眠品質之成效探討	本案審查意見回覆逾期，經通知主持人後，主持人希望撤案

核備以上案件

七、人體試驗案變更案(共計 9 案)：

案號 (變更類別)	計畫主持人	計畫名稱	審查意見	重新取得知情同意
00-IRB-027-XD (簡易案)	林信光	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫	建議通過	不需重簽 (增加協同主持人)
02-XD14-043 (簡易案)	侯沂錚	第二型糖尿病患者之腦結構分析:憂鬱之共病性的影響	建議通過	不需重簽 (僅延長試驗期間)
02-M19-086 (簡易案)	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	建議通過	不需重簽 (協同主持人離職)
03-M02-016 (簡易案)	葉冠宏	原發性心室性心律不整之基因體研究計畫	建議通過	不需重簽 (僅延長試驗期間)
04-M09-080 (簡易案)	楊緒棟	非法藥物使用者排尿功能障礙盛行率及其危險因子調查	建議通過	不需重簽 (僅延長試驗期間)
05-XD25-055 (簡易案)	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	建議通過	不需重簽 (僅延長試驗期間)
06-M04-071 (簡易案)	侯沂錚	懷孕婦女營養狀況 追蹤調查計畫	建議通過	不需重簽 (修正海報文字)
06-XD38-077 (簡易案)	梁雅茹	血清中的高遷移性蛋白可以作為判斷慢性阻塞性肺部疾病病人是否使用腎上腺皮質類固醇的一個新的指標	建議通過	不需重簽 (尚未執行)

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見	重新取得 知情同意
06-X19-080 (簡易案)	許景盛	探討慢性肝炎患者之臨床表現，宿主、病毒、代謝、及各種臨床因子所扮演之角色	建議通過	不需重簽 (尚未執行)

核備以上案件

八、期中報告審查(共計 25 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	提交日期 (同意函期限)	審查意見
04-XD28-072 (一般案)	陳宜家	正念減壓團體療效研究	9 月 28 日 (2017/10/27)	建議通過
03-XD16-037 (一般案)	謝政興	建立新的中老年排尿下泌尿道功能的正常值	10 月 03 日 (2017/12/31)	建議通過
04-M09-080 (一般案)	楊緒棟	非法藥物使用者排尿功能障礙盛行率及其危險因子調查	10 月 03 日 (2017/12/7)	建議通過
04-XD06-038 (一般案)	高偉堯	微核糖核酸、細胞激素及趨化素與癌症臨床重要性之分析	10 月 18 日 (2017/08/25)	建議通過
05-X22-084 (一般案)	騫心曼	親職團體介入對親職壓力與親子關係之影響初探	10 月 12 日 (2017/12/11)	建議通過
05-XD28-058 (一般案)	羅婉心	半乳糖凝集素與皮膚癌相關性研究	10 月 13 日 (2017/12/11)	建議通過
05-XD37-067 (一般案)	高偉堯	找尋以微型核糖核酸作為大腸直腸癌化學治療抗藥性的生物指標	10 月 18 日 (2017/12/11)	建議通過
05-XD38-068 (一般案)	陳莊偉	特定微核糖核酸在大腸直腸癌表達的意義	10 月 20 日 (2017/12/11)	建議通過
02-M08-051 (一般案)	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	10 月 24 日 (2018/09/24)	建議通過
02-XD50-113 (一般案)	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	10 月 30 日 (2018/04/24)	建議通過
03-XD28-059 (一般案)	侯沂錚	益生質對糖尿病患者腸道功能之影響	10 月 31 日 (2017/07/10)	建議通過
05-FS05-091 (一般案)	沈嫻妤	評估「魔塑視角膜塑型隱形眼鏡」暫時性降低近視患者度數之有效性及安全性	11 月 3 日 (2017/12/31)	建議通過
03-FS08-093 (一般案)	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)	11 月 13 日 (2018/01/22)	建議通過
03-XD39-073 (一般案)	高偉堯	探討微型核糖核酸(miRNA)調控表皮生長因子受體(EGFR)信號傳遞的角色	11 月 15 日 (2018/01/03)	建議通過
03-XD40-074 (一般案)	陳莊偉	探討臨床野生型 KRAS 的轉移性結直腸癌的病人對抗 EGFR 標靶的治療產生抗藥性的機轉：微型核糖核酸的角色	11 月 15 日 (2017/12/29)	建議通過
03-XD40-074 (一般案)	姜淑媛	野生型 KRAS 的轉移性結直腸癌病人的微型核糖核酸表達的分析	11 月 15 日 (2017/12/25)	建議通過

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	提交日期 (同意函期限)	審查意見
05-FS04-043 (一般案)	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	11 月 17 日 (2018/08/14)	建議通過
05-XD40-073 (簡易案)	吳佩青	新人營居家關懷研究計畫	9 月 24 日 (2017/11/22)	通過核發
05-X32-103 (簡易案)	蔡孟儒	糖尿病病人身體含水量與中央視網膜厚度之關係研究	9 月 25 日 (2017/12/22)	通過核發
05-XD46-088 (簡易案)	李坤璋	超音波導引注射的效果分析	10 月 02 日 (2017/12/01)	通過核發
03-X16-052 (簡易案)	羅婉心	發炎性皮膚病與相關疾病之發炎標記研究	10 月 15 日 (2018/02/05)	通過核發
05-XD25-055 (簡易案)	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	10 月 20 日 (2017/12/31)	通過核發
04-XD38-105 (簡易案)	郭克林	硫酸吲哚酚可減弱腎素血管緊張素醛固酮系統阻斷劑對慢性腎臟病患心血管保護作用的影響：從基礎到臨床研究	11 月 8 日 (2018/01/19)	通過核發
00-IRB-027-XD (簡易案)	林信光	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫	11 月 14 日 (2017/07/10)	通過核發
06-XD02-004 (簡易案)	王淳樺	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	11 月 15 日 (2018/02/19)	通過核發

核備以上案件

九、結案(共計 9 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
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	通過核備
04-X16-033	江政陽	飲食蛋白質對於呼吸照護病人預後影響之探討	通過核備
04-XD16-057	徐世勳	牙周敷料在使用濃縮生長因子之富含血小板凝膠進行之牙脊保存術的影響	通過核備
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	通過核備
04-XD25-067	梁雅茹	理想每分鐘通氣量對於長期使用呼吸器的病人而言是否為一個脫離呼吸器的預測指標	通過核備
04-X31-085	張恒嘉	建置醫院品質資訊網絡計畫	通過核備
05-X02-002	蔡曜州	回溯性回顧腹腔鏡手術的可行性與安全性的評估	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
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	通過核備
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	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 1 件)超過應繳交期限二個月而未繳交期中/結案報告

案號	計畫主持人	計畫名稱	同意函期限
03-X30-101 (終止案)	王嘉齊	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病 【檢驗項目甚多收案不易，主持人提終止】	2018/01/19

核備以上案件

十一、偏差案(共 1 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
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	隨機分配 (Randomization, Cycle 1Day 1)劑量前(Pre-dose)之 12-Lead ECG 未於 Paclitaxel 施打前的 2 小時內檢測。	【可存檔備查】已說明，不必回覆。確實為試驗偏差，雖未發生安全事件，應依計畫執行。

十二、SAE 通報資料(共計 2 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (SUSAR/non-SUSAR)	審查結果與建議
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	國外 (86 件)	存查
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	院外 (追蹤報告)	存查

核備以上案件

十三、實地訪查(共計 2 案)

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查人員	訪查結果
05-FS04-043 (廠商委託臨床試驗案)	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	廖朝崧主任委員 姜淑媛總幹事 吳炫璋委員 林佳頻委員 (2017/11/03)	通過
05-FS02-024 (廠商委託學術研究案)	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	廖朝崧主任委員 姜淑媛總幹事 余忠泰諮詢專家 (2017/11/23)	補件後書面審查 ICF 簽名需改進。

核備以上案件

十四、銷毀資料(共計 10 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	計畫執行期間
99-IRB-023-XD	吳耀光	血漿脂聯素(adiponectin)在體重不足慢性阻塞性肺病患經胸腔復健治療後的變化	2010/10/20～2013/12/31 結案 2014/12/31
01-X10-043	沈一慶	自體富含血小板纖維蛋白於牙周骨下缺損之臨床療效	2012/10/15～2014/10/14 終止 2014/12/03
02-XD05-026	蔡芳佩	二價鐵與三價鐵口服製劑對缺鐵性貧血之療效與副作用比較	2013/06/27～2014/06/30 結案 2014/12/31
02-X15-058	沈婉妤	亞洲眼角膜學會感染性角膜炎研究	2013/10/14～2014/07/20 結案 2014/11/12
02-XD34-083	郭克林	基質金屬蛋白酶及第一型血基質氧化酶基因多型用於預測冠狀動脈病患未來腎臟病惡化，癌症發生率及死亡率的角色	2013/12/16～2016/12/31 終止 2014/11/21
02-XD38-089	柯毓麟	揭開脂肪細胞因子和炎症標誌物血液濃度在台灣人新的基因型-表現型之相關性：以全基因組關聯研究成果做為候選基因選擇標的之研究方法	2013/12/16～2016/12/31 結案 2014/12/18
02-XD53-117	沈一慶	藉電腦斷層分析下顎骨神經分支管之解剖型態並探討該神經管分支對種植牙科植體之影響	2014/02/24～2016/07/31 終止 2014/12/03
02-XD58-122	吳哲熊	微核糖核酸於腎上腺醛酮腺瘤中經由活化 WNT/ β -catenin 路徑調控醛酮合成	2014/06/04～2017/07/31 終止 2014/12/26
03-XD11-034	蘇萬福	以特殊染色分析喉返神經在人類喉部之分布	2014/09/03～2014/12/31 結案 2015/08/24
03-X15-049	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	2014/11/05～2014/11/19 結案 2014/11/19

叁、 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)

追 蹤 項 目	內 容	說 明
無		

肆、 提案討論(以下資料請參閱附件) 無

伍、 行政秘書報告

- 1.人體試驗審查委員會標準作業程序核備 SOP 33 章節
- 2.明年預定三月舉辦人體試驗教育訓練課程，請委員盡量參加本次活動。
- 3.明年預定 4/13、11/9 與教學部聯合舉辦全院學術演講—受試者同意書填寫與試驗主持人角色及病人安全考量。
4. 2017/11/2(週四)受試者申訴案之調查報告 - (略)
5. - (略)

陸、 臨時動議

柒、散會