佛教慈濟醫療財團法人 台北慈濟醫院
Taipei Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation

人體試驗審查委員會 107 年第 1 次會議記錄

會議日期	107 年 1 月 22 日(星期一)	會議時間：下午 17：30 ~18：45
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、姜淑媛、吳安然、吳炫璋、詹鵑綺、汪志雄、陳國瑚、沈弘德、陳益乾、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、楊梵孛	
列席人員	-	
請假人員	劉怡婷	
缺席人員	-	
出席率	94.7 % 實到：18 人 ； 應到：19 人 醫療科技委員位 10、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

1. 委員會SOP05保密同意書5.5利益衝突迴避原則

依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條，審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。

二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

四、有具體事實，足認有偏頗之虞。

五、 其他經審查會決議應予迴避者。

2. SOP 006 加入新進委員輔導機制，內容如下：

5.4 對於新進委員應給予適當的職前教育，並指導其接受合適的教育訓練，包括：

- 若時間許可，可邀請新進委員於就任前列席委員會會議，觀摩會議之進行。
- 新進委員於就任後滿一個月起才開始接受指派審查案之審查。
- 提醒新進委員注意有關本委員會之規定，即委員必須接受相關講習訓練每年至少6小時，請其參考本 SOP中 5.2條，自行參加合適的教育訓練。

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	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-M06-090	2017/12/18	一般	梁佩蓉 本案主持人： 李淑君	照案通過	核發同意函
06-X25-092	2017/12/18	一般	廖如文	照案通過，審查意見仍需回覆	主持人尚未修正

參、相關作業報告

人體試驗案新案(一般審查案件) (共計 4 案)：

案件一、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
06-X30-098	一般	陳美慧 院外協同：劉欣怡	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

決議事項：

投票：照案通過：14 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。
結果：照案通過，一年追蹤一次

【投票單意見】

無

案件二、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
06-X29-097	一般	鄭涵之	阿托平眼藥水對於孩童眼球生物特徵之影響

決議事項：

投票：照案通過：16 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。
結果：照案通過，六個月追蹤一次

【投票單意見】

無

案件三、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
06-XD42-100	一般	王聿農	乳癌病患接受前導性化學治療前後之腸道菌相變化

決議事項：

投票：照案通過：17 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。
結果：照案通過，一年追蹤一次

【投票單意見】

無

案件四、

案號	案別	計畫主持人	題　　目
07-XD01-001	一般	柯毓麟	以中介全基因組關聯性研究找尋心血管與代謝表現型之新候選基因: 第三因子效應作為通往失落遺傳率之途徑

決議事項：

投票：照案通過：16 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。
結果：照案通過，一年追蹤一次

【投票單意見】

無

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 3 案)：

案號	計畫主持人	題　　目	決議
06-CR08-095	陳國瑚	A giant mucinous borderline ovarian tumor with initial presentation of urinary difficulty	通過
06-CR09-101	李坤璋	Axillary web syndrome following epidermal inclusion cyst: A case report and literature review	通過
06-CR10-103	黃思誠	Undifferentiated endometrial sarcoma of the cervix：a case report	通過

核備以上案件

五、簡易審查案 (共計 5 案)：

案號	計畫主持人	題　　目	決議
06-X28-096	黃思誠	卵巢腫瘤扭轉之壞死風險與卵巢功能保存評估	建議通過
06-X31-099	黃思誠	子宮內避孕器引起子宮破裂或子宮外移行的危險因子、症狀、診斷及治療	建議通過

案號	計畫主持人	題　　目	決議
06-X32-102	黃思誠	評估卵巢顆粒細胞腫瘤復發的危險因子及臨床特徵	建議通過
06-X33-104	嚴絢上	妊娠子宮破裂:台北慈濟醫院12年經驗之回溯性病例對照研究	建議通過
06-X34-105	蔡曜州	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	建議通過

核備以上案件

六、撤案(共 0 件)

案號	計畫主持人	題　　目

七、人體試驗案變更案

7-1 (一般審查案件) (共計 1 案)：

案件一、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
05-X15-052	一般	許博智	研發對抗頭頸部腫瘤之人類抗體

決議事項：

投票：照案通過：16 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。

結果：照案通過，一年追蹤一次

【投票單意見】

無

7-2 人體試驗案變更案(簡易審查案件) (共計 7 案)：

02-M08-051 (簡易案)	吳燿光	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	通過核發
03-XD16-037 (簡易案)	謝政興	建立新的中老年排尿下泌尿道功能的正常值	通過核發
03-XD28-059 (簡易案)	侯沂錚	益生質對糖尿病患者腸道功能之影響	通過核發
05-FS01-011 (簡易案)	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	通過核發

05-XD41-074 (簡易案)	洪碩穗	膝關節鏡軟骨再生促進手術對退化性膝關節炎的治療之步態影響	通過核發
05-X20-081 (簡易案)	王慧懿	失智症與輕度認知障礙之神經生理功能研究：藉由功能性腦部影像同步分析神經心理測驗結果	通過核發
05-XD56-109 (簡易案)	張任翔	微小支氣管疾病使用吸氣與吐氣技術在肺臟電腦斷層的應用	通過核發

核備以上案件

八、期中報告審查(共計 16 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-FS02-014 (一般案)	郭克林	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效	7 月 19 日 (2017/12/11)	建議通過
02-XD49-112 (一般案)	張尚仁	建立嬰兒排尿常模: 縱向追蹤膀胱功能的發展	11 月 20 日 (2017/12/31)	建議通過
05-XD57-110 (一般案)	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?	12 月 10 日 (2018/02/19)	建議通過
02-XD14-043 (一般案)	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	12 月 14 日 (2018/12/03)	建議通過
05-XD50-100 (一般案)	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	12 月 19 日 (2018/01/19)	建議通過
05-X17-070 (一般案)	程建博	漏斗胸病人接受納氏矯正手術前後之臨床研究分析: 前瞻性研究	12 月 28 日 (2017/10/25)	建議通過
04-XD37-104 (一般案)	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	1 月 14 日 (2018/01/19)	建議通過
05-XD49-098 (一般案)	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	1 月 11 日 (2018/02/19)	建議通過
04-M10-089 (簡易案)	許景盛	探討台灣老年人腸胃道疾病之特徵、盛行率及其相關因素	11 月 23 日 (2017/12/13)	通過核發
05-XD51-101 (簡易案)	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	12 月 04 日 (2018/02/01)	通過核發
01-FS05-061 (簡易案)	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	12 月 07 日 (2018/04/18)	通過核發
05-XD52-104 (簡易案)	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	12 月 12 日 (2018/02/19)	通過核發
05-X33-108 (簡易案)	沈明昌	農曆節氣與病人死亡率之相關性研究	12 月 12 日 (2018/05/31)	通過核發
06-X01-005 (簡易案)	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	12 月 14 日 (2018/03/01)	通過核發
02-FS09-111 (簡易案)	王禎麒	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗	12 月 19 日 (2018/12/03)	通過核發

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-M11-090 (簡易案)	郭克林	改善血液透析患者完全營養照護品質對心血管疾病預後之相關性研究	12 月 26 日 (2018/10/15)	通過核發

核備以上案件

九、結案(共計 4 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
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	通過核備
02-XD59-123	鄧明生	miRSNPs 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	通過核備
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	通過核備
06-X10-026	喬麗華	宗教型醫院護理人員留任意願之研究	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 2 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
01-XD21-046 （終止案）	魏希賢	探討台灣嬰幼兒在感染肺炎鏈球菌後，尿液肺炎鏈球菌抗原呈陽性持續的時間及比率 【未繳交結案報告】	2015/05/14
04-X14-029 （終止案）	唐鈺婷	運用 Meleis's 過渡理論於家屬會談對轉入成人加護病房的病人主要家庭照顧者焦慮、壓力掌控以及需求滿意度之成效 【未繳交結案報告】	2016/05/31

核備以上案件

十一、偏差案(共 3 件)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查結果與建議

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查結果與建議
02-M08-051(20)	吳燿光	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	**【可存檔備查】**
03-FS05-033(8)	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	**【可存檔備查】**
05-FS01-011(1)	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	**【可存檔備查】**

核備以上案件

十二、SAE 通報資料(共計 0 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

核備以上案件

十三、實地訪查(共計 1 案)

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果
05-FS02-024 (廠商委託學術研究案)	楊緒棣	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	**通過**

核備以上案件

十四、銷毀資料(共計 8 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
00-IRB-007-NSC	柯毓麟	台灣人發炎反應標記血中濃度之遺傳決定因子及其在胰島素阻抗性及代謝性症候群之角色:新候選基因之找尋	2011/02/21～2014/07/31 結案 2014/11/14
00-IRB-016-XD	柯毓麟	台灣人肥胖之遺傳決定因子：與代謝及發炎反應標記之相關性研究	2011/11/17～2014/12/31 結案 2015/01/15
01-XD09-029	吳尚恩	Valproate 引起之血小板低下:一回溯性研究	2011/11/17～201/11/31 結案 2014/11/12
02-X01-004	吳珮甄	血液透析中的運動方案對病人身體功能及生活品質之成效	2013/02/22～2014/02/21 終止 2013/12/31(PI 離職)
02-XD10-037	吳大圩	生物製劑治療類風濕性關節炎對發生淋巴癌及結核病的風險分析	2013/11/01～2014/10/30 結案 2015/01/08
02-XD21-064	陳國瑚	以健保資料庫研究台灣孕婦多囊性卵巢病史、體重、飲食與妊娠糖尿病盛行率之關聯	2013/12/31～2014/12/30 結案 2014/12/18
02-XD26-073	吳燿光	肺結核快速檢驗之臨床應用評估	2013/11/20～2014/11/19 終止 2014/11/19
02-XD27-074	謝仕福	中風衝擊量表與中風病人生活品質量表應用於評估中風個案自陳生理功能之信度比較	2013/12/16～2014/12/15 終止 2014/02/11(PI 離職)

核備以上案件

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)

核備以上案件

追 蹤 項 目	內 容	說 明
無		

肆、 提案討論(以下資料請參閱附件)

1.SOP 06 委員會委員和職員的教育訓練：【新增條文內容】5.4

本次會議核備：SOP 06 Version 1.4, 2018/1/22

2. 核備志業體跨院區使用版本受試者同意書(花蓮/台北/台中/大林適用)

a. 討論是否留存「執行期限」選項

總幹事：本院同意函通過後會蓋上執行期限，因此建議不用。

【決議】本院刪除執行期限選項

伍、 行政秘書報告

1. 本院 IRB 辦理人體試驗教育訓練講座日期：

日期：2017/03/24(週六)

時間：上午 9:00-15:30~

地點：本院協力國際會議廳。

2. 同意函開出格式報告：

a. 原始通過案件分為學術研究及廠商臨床試驗案件，本委員會同意通過日期即為第一版(Protocol、ICF、CRF)，格式如下述；如有其它開立資料或版本，需告知本委員(如增加問卷、海報、IB 或其他情形)。

a-1 學術研究：以院內通過日期為該計畫格式第一版

b-1 廠商研究：以原計畫書、同意書、個案報告之版本日期開立

3.人體研究申請免倫理委員會審查申請書：

應繳交申請文件：增加計畫主持人聲明書簽署

陸、 臨時動議

柒、散會

此次會議決議事項

<table>
<tr><th>項次</th><th>決議事項</th><th>執行單位</th></tr>
<tr><td>1</td><td>一般案(共計 4 案)：<table>
<tr><td>06-X30-098</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>06-X29-097</td><td>(照案通過，半年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>06-XD42-100</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>07-XD01-001</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(列入下次會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>2</td><td>免審案(共計 0 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>3</td><td>個案報告(共計 3 案)：<table>
<tr><td>06-CR08-095</td><td>06-CR09-101</td><td>06-CR10-103</td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>4</td><td>簡易案(共計 5 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>06-X28-096</td><td>06-X31-099</td><td>06-X32-102</td></tr>
<tr><td>06-X33-104</td><td>06-X34-105</td><td></td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>5</td><td>變更案(共計 9 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>05-X15-052</td><td colspan="2">照案通過，一年追蹤一次</td></tr>
<tr><td>02-M08-051</td><td>05-FS01-011</td><td>05-XD56-109</td></tr>
<tr><td>03-XD16-037</td><td>05-XD41-074</td><td></td></tr>
<tr><td>03-XD28-059</td><td>05-X20-081</td><td></td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>6</td><td>期中報告(共計 16 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>04-FS02-014
(一般案)</td><td>05-X17-070
(一般案)</td><td>04-M10-089
(簡易案)</td><td>06-X01-005
(簡易案)</td></tr>
<tr><td>02-XD49-112
(一般案)</td><td>04-XD37-104
(一般案)</td><td>05-XD51-101
(簡易案)</td><td>02-FS09-111
(簡易案)</td></tr>
<tr><td>05-XD57-110
(一般案)</td><td>05-XD49-098
(一般案)</td><td>01-FS05-061
(簡易案)</td><td>04-M11-090
(簡易案)</td></tr>
<tr><td>02-XD14-043
(一般案)</td><td rowspan="2"></td><td>05-XD52-104
(簡易案)</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>05-XD50-100
(一般案)</td><td>05-X33-108
(簡易案)</td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>7</td><td>結案報告(共計 4 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>02-M19-086</td><td>02-XD59-123</td><td>03-FS06-038</td><td>06-X10-026</td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>8</td><td>暫停或終止案(共 2 案) 超過應繳交期限二個月而未繳交期中/結案報告：(核備以下案件)<table>
<tr><td>01-XD21-046(終止案)</td><td>04-X14-029(終止案)</td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>9</td><td>試驗偏差(共計 3 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>02-M08-051(20)</td><td>05-FS01-011(1)</td></tr>
<tr><td>03-FS05-033(8)</td><td></td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>10</td><td>實地訪查(共計 1 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>05-FS02-024 廠商委託學術研究案)</td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>11</td><td>銷毀案件(共計 8 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>00-IRB-007-NSC</td><td>02-XD10-037</td></tr>
<tr><td>00-IRB-016-XD</td><td>02-XD21-064</td></tr>
<tr><td>01-XD09-029</td><td>02-XD26-073</td></tr>
<tr><td>02-X01-004</td><td>02-XD27-074</td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
</table>