

人體試驗審查委員會 107 年第 10 次會議記錄

會議日期	107 年 11 月 12 日(星期一)	會議時間： 17:30-19:25
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)、姜淑媛、吳安然、吳炫璋、詹鵬綺、汪志雄、陳國瑚 沈弘德、陳益乾、蔡碧雀、張燕、王緒斌 【非醫療科技委員】 洪乙禎、吳俊賢、陳文松、吳芳茜、江淑瓊	
列席人員	-	
請假人員	張淑英、林佳頻、楊梵宇、王嘉齊、林家德	
缺席人員	-	
出席率	77.2 % 實到：17 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 12、非醫療科技委員 5 位、院外委 5 員位 (委員應到 22 人)	
記 錄	陳育慧	

壹、主席致詞

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。

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
07-XD-086	107.10.15	一般案	廖如文	修正後通過	核發同意函
07-M-092	107.10.15	一般案	王宗熙	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
07-XD-081	一般	蔡立平	利用次世代定序(NGS)技術平台探索發展遲緩兒的病因
決議事項：			
投票：照案通過：13 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】			
略			

案件二、

案號	案別	計畫主持人	題目
07-M-088	一般	魏立	應用「支鏈胺基酸」補充品於慢性中風患者以改善其功能表現
決議事項：			
投票：照案通過：11 票，修正後通過：4 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			

案件三、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-XD-091	一般	陳家輝	特定微型核醣核酸在三陰性乳癌表達的意義
決議事項：			
投票：照案通過：14 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			

案件四、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-XD-095	一般	王緒斌	小胖威利症候群病人神經精神症狀與壓力反應的相互關係研究: 從基礎到臨床
決議事項：			
投票：照案通過 12：票，修正後通過：2 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，半年追蹤一次			
【投票單意見】			
略			

案件五、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-XD-096	一般	侯沂錚	107-108 年嬰幼兒(0-2 歲)營養狀況追蹤調查
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			

案件六、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-X-103	一般	莊凱真	重症病患口腔健康、臉部皮膚完整性、營養狀況及其相關因素之研究
決議事項：			

投票：照案通過：10 票，修正後通過：4 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】
略

三、免審案(共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
07-W-097	楊馥伊	結合母數型暨非母數型分析方法探究空氣汙染與疾病發生之相關連	建議通過

核備以上案件

四、個案報告(共計 2)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
07-CR-094	陳則豪	Left Traumatic Adrenal Myelolipoma - A Case Report	建議通過
07-CR-107	童紹軒	Esophageal Leiomyomatosis Presenting as a Large Mediastinal Mass in a child	建議通過

核備以上案件

五、簡易審查案 (共計 2)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
07-X-092	何宣霈	影響住院病人管路滑脫因素探討	建議通過
07-X-104	黃馨儀	早期慢性腎臟病進展，骨質疏鬆，肥胖，死亡在素食者與非素食者 - 世代研究	建議通過

核備以上案件

六、撤案(共 1)

案號	計畫主持人	題 目	事由

案號	計畫主持人	題目	事由
07-XD-090	趙吟梅	在藥物誘導式睡眠內視鏡檢查中使用異丙酚對睡眠呼吸中止症病患自主神經活動的影響	本案應於10/4完成審查意見回覆，截至11/2仍未回應擬提會撤銷本案

核備以上案件

七、人體試驗案變更案

7-1. 一般審查案件 (共計 1 案)：

案號	案別	計畫主持人	題目
00-IRB-001-M	一般案	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
決議事項：			
投票：照案通過：15 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. 簡易審查案件 (共計 11 案)：

案號 (變更類別)	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
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	通過核發
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	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
03-FS08-093 (簡易案)	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)	通過核發
04-FS02-014 (簡易案)	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	通過核發
05-FS04-043 (簡易案)	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	通過核發
06-XD17-049 (簡易案)	徐瑛雅	改良式同儕支持團體對於精神疾病患者的影響	通過核發

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
06-XD30-065 (簡易案)	陳俊雄	骨質密度在僵直性脊椎炎病人之程度，及與疾病活動性，功能性，活動度和影像學變化的相關性	通過核發
06-XD32-069 (簡易案)	黃長治	海洛因使用疾患之探索性研究：從候選基因至環境壓力源及臨床特徵	通過核發
07-XD-073 (簡易案)	陳姿玉亭	探討社區思覺失調症患者的心律變異、睡眠品質與潛在暴力之相關性	通過核發
07-XD-079 (簡易案)	柯毓麟	以中介全基因組關聯性研究找尋因果推理方法 抑制效應在逆向孟德爾隨機化法之角色	通過核發

八、期中報告審查(一般 7 案、簡易 5 案 共計 12 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
05-X15-052 (一般案)	許博智	研發對抗頭頸部腫瘤之人類抗體	2018/07/26 (2018/08/31)	建議通過
06-M05-079 (一般案)	林定筠	口服營養補充品介入於肥胖型肌少症之血液透析病患	2018/09/27 (2018/10/15)	建議通過
06-XD34-072 (一般案)	潘奕瑄	睡眠認知行為團體治療對情緒困擾之療效研究	2018/10/03 (2018/08/20)	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	2018/10/11 (2019/08/31)	建議通過
06-XD32-069 (一般案)	黃長治	海洛因使用疾患之探索性研究：從候選基因至環境壓力源及臨床特徵	2018/10/15 (2018/10/15)	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	2018/10/18 (2018/12/03)	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	2018/10/18 (2018/12/31)	建議通過
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	2018/10/09 (2018/12/01)	通過核發
03-FS08-093 (簡易案)	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)	2018/10/14 (2018/12/31)	通過核發
06-XD39-078 (簡易案)	葉冠宏	心電圖參數、生物標記血中濃度及其遺傳決定因子之多效相關性研究	2018/10/16 (2018/10/16)	通過核發
06-XD18-050 (簡易案)	傅鈺	環孢靈藉 CD147-cyclophilin-A 路徑改變牙齦細胞外基質代謝之探討	2018/10/19 (2018/07/06)	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
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	2018/10/22 (2018/10/16)	通過核發

核備以上案件

九、結案(共計 3 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
05-XD24-054	張莉琴	TWI 教育方案於新進護理人員正確執行給藥之成效	通過核備
05-XD57-110	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?	通過核備
07-X-040	張尚仁	回溯腎細胞癌治療與預後的評估與分析	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 2 件)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	同意函期限
06-XD21-054 (終止案)	郭克林	塑化劑及促發炎細胞激素用於預測腎臟病病患未來腎臟病惡化, 心血管事件發生及死亡率所扮演之角色 【執行期間: 2017/09/01~2020/07/31 部份無效受試者同意書】	2018/08/20
06-XD41-084 (終止案)	王緒斌	人類疾病誘導型多潛能幹細胞: 神經發展疾患病因研究和新治療方式研發的新平台 【執行期間: 2017/10/16~2020/07/31 無科技部經費】	2018/10/15

核備以上案件

十一、偏差案(共 7 件)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查結果與 建議
02-M08-051(43)	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	【存查】
02-M08-051(44)	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	【存查】 已結束收案, 注意以後之案例。
04-FS02-014(4)	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	【存查】
04-FS02-014(5)	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	【存查】

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果與建議
04-FS02-014(6)	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	【存查】
04-FS02-014(7)	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	【存查】
04-FS02-014(8)	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	【存查】

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

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
07-FS-035 (廠商委託案)	沈姍姍	舒柔矽水膠軟性隱形眼鏡之前瞻性隨機對照臨床研究計畫	通過

核備以上案件

十四、銷毀資料(共計 1 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
03-X31-102	徐賢達	頸椎椎間盤切除併支架融合後頸圍的使用應該要多久?	2015/10/07~2017/06/30 終止 2015/11/20

核備以上案件

十五、通報衛福部案件 (共計 0 案)

略

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)

略

肆、提案討論(以下資料請參閱附件)

無

伍、行政秘書報告

提案別	決議
新增表單→臨床試驗研究人員利益衝突揭露聲明(附件 1) 【說明】 主要依據花蓮院區版本進行修改，如未來有廠商申請贊助研究均應填寫本申報表。	同意核備
慈濟共用版研究對象同意書(參閱附件)修正依據花蓮院區修改資訊如下： 1. 第一頁研究團隊成員資訊欄，原單位/職稱 -->單位 2. 受試者資訊欄，只有姓名和電話 3. 第九點和第十點研究材料保存與再利用內容小修訂 4. 最後簽名欄位與簽署說明修改，增加見證人簽名欄位	同意核備

陸、臨時動議

柒、散會

此次會議決議事項

項次	決議事項	執行單位
1	一般案(共計 6 案)：	
	07-XD-081	(照案通過，一年追蹤一次)
	07-M-088	(照案通過，一年追蹤一次)
	07-XD-091	(照案通過，一年追蹤一次)
	07-XD-095	(照案通過，半年追蹤一次)
	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)	

	07-XD-096	(照案通過，一年追蹤一次)			
	07-X-103	(照案通過，一年追蹤一次)			
2	免審案(共計 1 案)：(核備以下案件)				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	07-W-097				
3	個案報告(共計 2 案)：				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	07-CR-094	07-CR-107			
4	簡易案(共計 2 案)：(核備以下案件)				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	07-X-092	07-X-104			
5	變更案(共計 12 案)：(核備以下案件)				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	00-IRB-001-M (一般案)	03-FS08-093 (簡易案)	06-XD30-065 (簡易案)	03-XD28-059 (簡易案)	
	01-FS05-061 (簡易案)	04-FS02-014 (簡易案)	06-XD32-069 (簡易案)	06-XD17-049 (簡易案)	
	02-XD14-043 (簡易案)	05-FS04-043 (簡易案)	07-XD-073 (簡易案)	07-XD-079 (簡易案)	
6	期中報告(共計 12 案)：(核備以下案件)				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	05-X15-052 (一般案)	06-XD32-069 (一般案)	03-FS08-093 (簡易案)	02-M08-051 (一般案)	
	06-M05-079 (一般案)	02-XD14-043 (一般案)	06-XD39-078 (簡易案)	04-M11-090 (簡易案)	
	06-XD34-072 (一般案)	03-XD28-059 (一般案)	06-XD18-050 (簡易案)	06-XD38-077 (簡易案)	
7	結案報告(共計 3 案)：(核備以下案件)				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	05-XD24-054	05-XD57-110	07-X-040		
8	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：(核備以下案件)				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	06-XD21-054(終止案)		06-XD41-084(終止案)		
9	試驗偏差(共計 7 案)：(核備以下案件)				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	02-M08-051(43)	04-FS02-014(5)	04-FS02-014(8)	04-FS02-014(7)	
	02-M08-051(44)	04-FS02-014(6)	04-FS02-014(4)		
10	銷毀案件(共計 1 案)：03-X31-102 (核備以下案件)				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
11	實地訪查(共計 1 案)：07-FS-035 (廠商委託案)				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)