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 11 次會議記錄

會議日期	2018 年 12 月 17 日	會議時間：17:30-19:05
會議地點	三樓和氣會議室	
會議主席	張 燕　副主任委員	
出席人員	【醫療科技委員】 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、蔡碧雀、張燕、王緒斌 【非醫療科技委員】 張淑英、吳俊賢、陳文松、江淑瓊、楊梵孛、林家德	
列席人員	-	
請假人員	-洪乙禎、林佳頻、廖朝崧、吳芳茜	
缺席人員	-	
出席率	81.8　％　實到：18 人　；　應到：22 人 醫療科技委員 12 位、非醫療科技委員 6 位、院外委員 7 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-081	107.11.12	一般案	蔡立平	照案通過	核發同意函
07-M-088	107.11.12	一般案	魏立	照案通過	核發同意函
07-XD-091	107.11.12	一般案	陳家輝	照案通過	核發同意函
07-XD-095	107.11.12	一般案	王緒斌	照案通過	核發同意函
07-XD-096	107.11.12	一般案	侯沂錚	照案通過	核發同意函
07-X-103	107.11.12	一般案	莊凱真	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 5 案)：

案件一、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
07-FS-106	一般案	黃俊耀	一項合併使用 REGN2810（抗 PD-1 抗體）、Ipilimumab（抗 CTLA-4 抗體），及含鉑雙效化療作為第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者之腫瘤表現程度 PD-L1<50%的隨機分配、第 3 期、開放性試驗

決議事項：

投票：照案通過：2 票，修正後通過：11 票，修正後再送審：2 票，不通過：0 票。
結果：修正後通過，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-FS-117	一般案	賴介文	亞洲營養資訊日: 評估重大腸胃道手術後患者之住院營養不良及腸道營養和靜脈營養的常規使用

決議事項：

投票：照案通過：6 票，修正後通過：9 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。
結果：修正後通過，一年追蹤一次

【投票單意見】
1. 略

案件三、

案號	案別	計畫主持人	題　　目
07-X-108	一般案	王慧懿	中鏈三酸甘油脂(MCT Oil)飲食於失智老人個案之臨床研究計畫

決議事項：

投票：照案通過：2 票，修正後通過：8 票，修正後再送審：6 票，不通過：0 票。
結果：修正後通過，一年追蹤一次

【投票單意見】
略

案件四、

案號	案別	計畫主持人	題　　目
07-M-109	一般案	陳益乾	社交焦慮症患者的解釋性偏誤改善療效探討

決議事項：

投票：照案通過：票 14，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

案件五、

案號	案別	計畫主持人	題　　目
07-XD-110	一般案	傅鍔	茶類黃酮對牙周炎之功效：體外實驗之分析

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】
無

三、免審案(共計 2 案)：

案號	計畫主持人	題　　目	決議

案號	計畫主持人	題　目	決議
07-W-113	蔡福明	探討 Tazarotene-induced gene 1 及 DNAJC8 在大腸癌細胞醣解作用的調節機 制	同意免除審查
07-W-114	吳炫璋	評估乾燥症更年期婦女使用 中西藥物之影響研究	同意免除審查

核備以上案件

四、個案報告(共計 2 案)：

案號	計畫主持人	題　目	決議
07-CR-112	吳孟諭	Internal jugular vein thrombosis induced by Lemierre's syndrome or Trousseau's syndrome?	建議通過
07-CR-120	許景盛	Integrated traditional Chinese and Western Medicine on Liver Cirrhosis and hepatocellular carcinoma: a Case Report with Fifteen Year Follow-up	建議通過

核備以上案件

五、簡易審查案 (共計 4 案)：

案號	計畫主持人	題　目	決議
07-XD-101	賴介文	血中巨噬細胞移行抑制因子之濃度對自體免疫甲狀線疾病，其疾病嚴重程度及手術風險之探討	建議通過
07-C-111	李嘉富	多元健康促進方案:以生態系統理論結合環保活動之運用	建議通過
07-X-100	吳孟諭	血液分析預測癌症病患預後	建議通過
07-X-105	吳庭瑋	腫瘤護理師工作壓力、因應策略、 健康狀態及其相關因素之研究	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	事由

七、人體試驗案變更案(一般 0 案、簡易 7 案 共計 7 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
03-XD52-096 (簡易案)	陳益乾	酒癮多層面研究：從臨床到神經生物學研究	通過核發	不須重簽 (僅展延長試驗期間)
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	通過核發	不須重簽 (僅展延長試驗期間)
06-XD23-056 (簡易案)	游雅柔	藉由烹飪團體活動增進自閉症患者的社交與溝通技巧：前驅研究	通過核發	不須重簽 (僅展延長試驗期間)
06-XD28-062 (簡易案)	蘇裕欽	探討低視力兒童主觀式視力和客觀式掃描視覺誘發電位視力決定最佳方格刺激大小的模式關係和新奇刺激對弱視患者早期視覺訊息傳導之影響	通過核發	不須重簽 (僅展延長試驗期間)
07-FS01-013 (簡易案)	張尚仁	以多中心、隨機、對照試驗評估 U101 對於改善及預防女性反覆性下泌尿道感染效用與安全性	通過核發	不須重簽 (僅展延長試驗期間)
07-M-042 (簡易案)	王嘉齊	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	通過核發	不須重簽 (檢體保管者/單位/地址和檢體使用者之異動)
07-XD-082 (簡易案)	何林楨	糖尿病前症者之中醫證型及八段錦功法介入之成效研究	通過核發	不須重簽 (修改計畫書、中文摘要、英文摘要)

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 9 案、簡易 2 案 共計 11 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
06-XD25-058 (一般案)	陳政宏	利用候選基因策略進行修格蘭氏症候群之病理血清與遺傳基因之生物標幟開發	2018/10/09 (2018/10/15)	建議通過
06-XD16-046 (一般案)	孫逸珍	多磷酸二腺苷酸及黏液素在與機械應力相關之眼表疾病的表現	2018/10/16 (2018/10/15)	建議通過
05-XD38-068 (一般案)	陳莊偉	特定微核醣核酸在大腸直腸癌表達的義意	2018/10/22 (2018/12/31)	建議通過
05-XD37-067 (一般案)	高偉堯	找尋以微型核醣核酸作為大腸直腸癌化學治療抗藥性的生物指標	2018/10/23 (2018/12/31)	建議通過
03-XD52-096 (一般案)	陳益乾	酒癮多層面研究：從臨床到神經生物學研究	2018/10/30 (2018/12/31)	建議通過
04-M09-080 (一般案)	楊緒棣	非法藥物使用者排尿功能障礙盛行率及其危險因子調查	2018/10/31 (2018/11/22)	建議通過
06-X22-086 (一般案)	鄭涵之	近視相關因子之問卷調查研究	2018/11/02 (2018/10/15)	建議通過
06-XD28-062 (一般案)	蘇裕欽	探討低視力兒童主觀式視力和客觀式掃描視覺誘發電位視力決定最佳方格刺激大小的模式關係和	2018/11/15 (2018/10/15)	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
		新奇刺激對弱視患者早期視覺訊息傳導之影響		
05-FS05-091 (一般案)	沈姵妤	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	2018/11/16 (2018/12/31)	建議通過
04-FS03-045 (簡易案)	蔡立平	罕見疾病登錄計畫	2018/09/26 (2018/10/30)	通過核發
06-X27-094 (簡易案)	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	2018/11/05 (2018/11/29)	通過核發

核備以上案件

九、結案(共計 8 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
04-XD07-039	許景盛	探討台灣老年人肝臟疾病之特徵、盛行率及其相關因素	通過核備
04-M10-089	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	通過核備
04-XD01-001	柯毓麟	以基因路徑及中介分析之模式揭開心血管疾病之失落遺傳率:交互作用及抑制效應之角色	通過核備
05-XD51-101	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	通過核備
06-M04-071	侯沂錚	懷孕婦女營養狀況 追蹤調查計畫	通過核備
04-XD08-041	柯毓麟	以遺傳基因及生物標記研究整合性探討 ATF3-及發炎小體相關訊息傳遞系統與動脈硬化性心血管疾病之相關性	通過核備
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	通過核備
04-X34-088	趙露露	出生後三日內介入補充奶量，可減少新生兒出生後 72 小時的高膽紅素	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 3 件)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	同意函期限
03-X16-052 (終止案)	羅婉心	發炎性皮膚病與相關疾病之發炎標記研究 【執行期間: 2014/11/19~2020/12/31 主持人離職】	2018/11/18
04-XD18-060 (終止案)	羅婉心	乾癬與半乳糖凝集素相關性研究 【執行期間: 2015/10/31~2020/12/31 主持人離職】	2018/10/30

案號	計畫 主持人	計畫名稱	同意函期限
05-XD28-058 （終止案）	羅婉心	半乳糖凝集素與皮膚癌相關性研究 【執行期間: 2017/01/01~2021/12/31 主持人離職】	2018/12/11

核備以上案件

十一、偏差案(共 0 件)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議

十二、SAE 通報資料(共計 1 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
06-FS01-027 (2018.10.19)	黃玄禮	一項前瞻性、多中心、單組、臨床實務登錄試驗，探討 Lutonix® 塗藥球囊 PTA 導管，用於治療機能不全的天然與人工動靜脈瘻管之臨床應用及安全性	院內 non-SUSAR	【存查】

核備以上案件

十三、實地訪查(共計 3 案)

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查人員	訪查結果
05-XD19-047 (複查)	鄭涵之	使用散瞳劑合併耳針治療對於近視控制之效果	吳炫璋委員 吳芳茜委員	通過 1.建議存放受試者同意書文件之處所需上鎖，與存放處需固定於院內。(IRB 行政人員確認) 2.兒童受試者同意書，建議兒童仍需親簽。
06-X22-086 (複查)	鄭涵之	近視相關因子之問卷調查研究	吳炫璋委員 吳芳茜委員	通過 1.部份兒童受試者同意書兒童簽名，注意需兒童親簽。 2.兒童版之兒童簽名和家長簽名筆跡太相似，提醒兒童仍需由兒童親簽。
06-X29-097 (複查)	鄭涵之	阿托平眼藥水對於孩童眼球生物特徵之影響	吳炫璋委員 吳芳茜委員	通過 1.無。 2.PI 已補齊資料。

核備以上案件

十四、銷毀資料(共計 6 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
02-X16-061	蔡曜州	以膀胱黏膜下注射肉毒桿菌毒素 A,以評估治療頑固性間質性膀胱炎之結果-多中心隨機雙盲、安慰劑控制之前瞻性研究	2014/02/24～2015/12/31 終止 2015/12/31
03-XD46-083	周威志	動脈硬化在洗腎病患接受全身麻醉誘導期時，預測低血壓的發生	2014/11/13～2016/06/30 終止 2015/11/19
03-X25-092	徐維成	以筋膜下 Triamcinolone acetonide 移除手術治療後筋膜下注射 Triamcinolone Acetonide 起之高眼壓	2014/11/05～2014/12/31 結案 2015/11/18
03-M04-107	高偉堯	台灣癌症病患「癌因性疲憊症」流行病學調查研究	2015/02/02～2015/12/31 結案 2015/10/07
03-XD61-115	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	2015/02/02～2017/07/31 終止 2015/12/28
04-X01-003	胡雅惠	統計確診腎上腺腫瘤並執行手術切除的病人，包含原發性醛固酮過多症、庫欣氏症候群以及嗜鉻細胞瘤等病患以協助建立本院診斷之黃金標準。探討術後較佳之預後因子	2015/02/02～2015/12/31 結案 2015/12/23

核備以上案件

十五、通報衛福部案件 (共計 0 案)

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)

伍、 行政秘書報告

【秘書報告】本次編修 ISO 案文件及 SOP010，相關資料於會議前均已寄給所有委員審閱，本次修正原則以二階文件與 SOP 不符之內容同步做修正，並將參考法規資料保留法規名稱，刪除法規更新日期。

編修 ISO 文件	FAN00B001 人體試驗審查委員會設置細則(6 版) FAN00B002 人體試驗審查申 FAN00B003 人體試驗審查委員會審查作業細則(3 版)請作業細則 FAN00B004 保密同意書作業細則(2 版)
編修 SOP 010	5.1.8 勘誤：更正為各主審醫院 IRB 或 REC， 5.1.8 cIRB 追認案，需需使用衛福部規範之同意書格式

【決議】核備以上文件

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 5 案)：<table>
<tr><td>07-FS-106</td><td>(修正後通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>07-FS-117</td><td>(修正後通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>07-M-109</td><td>(修正後通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>07-XD-110</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>07-X-108</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 2 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>07-W-113</td><td></td></tr>
<tr><td>07-W-114</td><td></td></tr>
<tr><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>07-CR-112</td><td>07-CR-120</td><td></td></tr>
<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>4</td><td>簡易案(共計 4 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>07-XD-101</td><td>07-X-100</td><td></td></tr>
<tr><td>07-C-111</td><td>07-X-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 6 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>03-XD52-096
(簡易案)</td><td>07-FS01-013
(簡易案)</td><td></td></tr>
<tr><td>04-M11-090
(簡易案)</td><td>07-M-042
(簡易案)</td><td></td></tr>
<tr><td>06-XD23-056
(簡易案)</td><td>07-XD-082
(簡易案)</td><td></td></tr>
<tr><td>06-XD28-062
(簡易案)</td><td>07-FS01-013
(簡易案)</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>6</td><td>期中報告(共計 10 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>06-XD25-058
(一般案)</td><td>06-X22-086
(一般案)</td></tr>
<tr><td>06-XD16-046
(一般案)</td><td>06-XD28-062
(一般案)</td></tr>
<tr><td>05-XD38-068
(一般案)</td><td>05-FS05-091
(一般案)</td></tr>
<tr><td>05-XD37-067
(一般案)</td><td>04-FS03-045
(簡易案)</td></tr>
<tr><td>03-XD52-096
(一般案)</td><td>06-X27-094
(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 8 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>04-XD07-039</td><td>06-M04-071</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></td><td><table>
<tr><td>04-M10-089</td><td>04-XD08-041</td></tr>
<tr><td>04-XD01-001</td><td>05-FS03-034</td></tr>
<tr><td>05-XD51-101</td><td>04-X34-088</td></tr>
</table></td><td></td></tr>
<tr><td>8</td><td>暫停或終止案(共 3 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)<table>
<tr><td>03-X16-052
（終止案）</td><td>04-XD18-060
（終止案）</td><td>05-XD28-058
（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 1 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>06-FS01-027
(2018.10.19)</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>銷毀案件(共計 6 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>02-X16-061</td><td>03-M04-107</td><td></td></tr>
<tr><td>03-XD46-083</td><td>03-XD61-115</td><td></td></tr>
<tr><td>03-X25-092</td><td>04-X01-003</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>