



人體試驗審查委員會 107 年第 2 次會議記錄

| | | |
|------|---|----------------------|
| 會議日期 | 107 年 3 月 12 日(星期一) | 會議時間：下午 17：30 -19:15 |
| 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、王嘉齊、陳益乾 【非醫療科技委員】 林佳頻、洪乙禎、張淑英、吳旭洲、陳文松、江淑瓊、楊梵宇 | |
| 列席人員 | - | |
| 請假人員 | 吳芳茜、劉怡婷 | |
| 缺席人員 | - | |
| 出席率 | 89.5 % 實到：17 人 ； 應到：19 人 醫療科技委員位 10、非醫療科技委員 7 位、院外委 5 員位 (委員應到 19 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 |
|-------------|-----------|----|---------------------|------|-------------|
| 06-X29-097 | 107.01.22 | 一般 | 鄭涵之 | 照案通過 | 核發同意函 |
| 06-X30-098 | 107.01.22 | 一般 | 陳美慧 院外協同： 劉欣怡 | 照案通過 | 核發同意函 |
| 06-XD42-100 | 107.01.22 | 一般 | 王聿農 | 照案通過 | 核發同意函 |
| 07-XD01-001 | 107.01.22 | 一般 | 柯毓麟 | 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4案)：

案件一、

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題目 |
|--|----|-------|-----------------|
| 07-X01-002 | 一般 | 林定筠 | 血液透析病患之腸道微菌組成研究 |
| 決議事項： | | | |
| 投票：照案通過：11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 |
|--|----|-------|-------------------------|
| 07-XD02-003 | 一般 | 王緒斌 | 針對小胖威利症候群患者神經精神症狀的全國性普查 |
| 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 |
|---|

案件三、

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題 目 |
|--|----|-------|------------------------------------|
| 07-XD03-005 | 一般 | 劉津秀 | 探討免疫細胞與轉錄調節因子於全身性紅斑性狼瘡及乾燥症的致病機轉相關性 |
| 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 | | | |

案件四、

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題 目 |
|--|----|-------|------------------------------|
| 07-X04-008 | 一般 | 林定筠 | 藉由身體組成監視器導引調整腹膜透析病人水分與營養之相關性 |
| 決議事項： | | | |
| 投票：照案通過：06 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 | | | |

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 0 案)：

| 案號 | 計畫主持人 | 題 目 | 決議 |
|----|-------|-----|----|
| | | | |

五、簡易審查案 (共計 14 案)：

| 案號 | 計畫主持人 | 題 目 | 決議 |
|---------------------------------|-------|---|------|
| 07-X02-003 | 王禎麒 | 人工膝關節置換手術十年成效追蹤 | 建議通過 |
| 07-X02-004 | 黃思誠 | 女性生殖器結核病 | 建議通過 |
| 07-X03-006 | 林涵宇 | 利用下頷超音波評估困難呼吸道 | 建議通過 |
| 07-XD04-007 | 林信光 | 腦中風急性後期照護執行成效探討 | 建議通過 |
| 07-X05-009 | 高偉堯 | 根據 2014 年 FIGO 卵巢癌分期來分析卵巢癌的治療及結果 | 建議通過 |
| C-IRB 追認案 07-FS01-013 | 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。 | 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(一般審查案件)(共計 1 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 |
|---|-----------|-------------------------------|------|--------------|
| 05-M02-010 (一般案) | 劉建廷 | 鏡像治療結合跨顱直流電刺激於中風復健之療效 增益試驗 | 建議通過 | 不需重簽 |
| 投票：照案通過：12 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】 | | | | |
| 收第一案應向 IRB 報告 | | | | |

人體試驗案變更案(共計 15 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 |
|----------------------|--------------|--|------|------------------------|
| 06-FS02-028 (簡易案) | 黃俊耀 | 一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗 | 通過核發 | 不需重簽 |
| 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 | 不需重簽 (僅延長試驗期間) |
| 04-XD37-104 (簡易案) | 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 | 通過核發 | 不需重簽 (經費來源科技部) |
| 06-FS03-030 (簡易案) | 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 | 通過核發 | 不需重簽 |
| 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 | 不需重簽 (修改個案報告表) |
| 05-XD30-060 (簡易案) | 李孟蓉 | 親子同室對剖腹產婦女疲憊感及睡眠品質之相關性 | 通過核發 | 不需重簽 (僅延長試驗期間) |
| 06-FS01-027 (簡易案) | 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 | 通過核發 | 不需重簽 (修改個案報告表、使字說明) |
| 03-XD41-075 (簡易案) | 姜淑媛 (高偉堯) | 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 | 通過核發 | 不需重簽 (更換主持人) |
| 06-XD31-068 (簡易案) | 黃婷愉 (夏毅然) | 顴骨植體的穩定度與對上顎竇的影響 | 通過核發 | 不需重簽 (免除受試者同意書) |
| 05-X22-084 (簡易案) | 騫心曼 | 親職團體介入對親職壓力與親子關係之影響初探 | 通過核發 | 不需重簽 |
| 06-XD29-063 (簡易案) | 張尚仁 | 兒童如廁訓練方式與時機對於大小便功能的影響: 世代研究 | 通過核發 | 不需重簽 |
| 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 | 不需重簽 |
| 05-FS02-024 (簡易案) | 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 | 通過核發 | 不需重簽 |
| 06-X28-096 (簡易案) | 黃思誠 | 卵巢腫瘤扭轉之壞死風險與卵巢功能保存評估 | 通過核發 | 免除受試者同意書 |
| 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 | 不需重簽 |

八、期中報告審查(共計 3 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 |
|----------------------|-----------|--|----------------------------|------|
| 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 | 2018/01/22 (2018/09/24) | 建議通過 |
| 05-FS02-024 (一般案) | 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 | 2018/01/26 (2018/03/15) | 建議通過 |
| 05-X12-023 | 王嘉齊 | 台灣發炎性腸道疾病資料登錄 | 2018/02/08 (2018/03/19) | 通過核發 |

九、結案(共計 10 案)

| 案號 | 計畫 主持人 | 計畫名稱 | 審查意見 |
|-------------|-----------|--|------|
| 02-XD51-115 | 楊緒棟 | 建立新的青少年排尿功能的正常值 | 通過核備 |
| 02-XD49-112 | 張尚仁 | 建立嬰兒排尿常模：縱向追蹤膀胱功能的發展 | 通過核備 |
| 04-X26-058 | 黃國烽 | 回顧性研究-在末期腎臟病人自發性顱內出血接受開顱手術的預 後評估 | 通過核備 |
| 04-X35-092 | 黃國烽 | 回溯性研究:通過增強經皮穿刺椎體成形術治療由於水泥鬆動之 復發性難治性腰痛之評估 | 通過核備 |
| 05-XD02-012 | 蔡福明 | 探討中草藥萃取物藤紫丹對人體血小板活性的影響 | 通過核備 |
| 05-XD12-036 | 陳斐娟 | 普瑞德威利氏症候群經有氧舞蹈訓練後其體適能與動作功能之 表現 | 通過核備 |
| 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 | 通過核備 |
| 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 | 通過核備 |
| 05-X24-086 | 楊緒棟 | 間質性膀胱炎與 K 他命間質性膀胱炎的回溯性研究 | 通過核備 |
| 06-XD05-012 | 林信光 | 腦中風急性後期照護執行成效探討 | 通過核備 |

十、暫停或終止案(共 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 |
|----|-----------|------|-------|
| | | | |

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(18) | 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 | 【可存檔備查】 |
| 02-M08-051(19) | 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 | 【可存檔備查】 |
| 02-M08-051(21) | 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 | 【可存檔備查】 |
| 02-FS09-111(1) | 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 | 【可存檔備查】 受試者因個人因素未能配合，已說明。 |
| 02-FS09-111(2) | 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 | 【可存檔備查】 受試者因個人因素未能配合，已說明。 |
| 03-FS05-033(7) | 沈嫻妤 | 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】 已說明，不必回覆。 |
| 05-FS05-091 | 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 | 【可存檔備查】 已說明，不必回覆。 |

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 0 案)

| 案號 (類別) | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 訪查人員 | 訪查結果 |
|------------|-------|------|------|------|
| | | | | |

十四、銷毀資料(共計 7 案)

| 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 計畫執行期間 |
|---------------|-------|-----------------------------------|--|
| 00-IRB-003-XD | 王嘉齊 | 抗病毒藥物在慢性 B 型肝炎合併代償不全肝硬化病患的治療療效的評估 | 2012/03/07~2014/12/31 結案 2015/03/18 |

| 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 計畫執行期間 |
|---------------|-------|--|--|
| 00-IRB-019-XD | 張尚仁 | 兒童便秘對排尿功能的長期影響：前瞻性觀察研究及追蹤 | 2012/10/22~2014/12/31 結案 2015/2/27 |
| 01-X11-044 | 沈一慶 | 齒槽骨硬度與人工植體穩定間相關性研究 | 2012/10/15~2014/10/14 結案 2015/3/12 |
| 01-X20-068 | 謝政興 | 健康成人接受輸尿管鏡截石手術需要使用預防性抗生素? | 2013/04/15~2015/12/31 終止 2015/03/09 |
| 02-X08-017 | 王嘉齊 | 是否 APRI 和 FIB-4 可用於預測慢性 B 肝或 C 肝的重度纖維化 | 2013/04/01~2014/12/31 結案 2015/3/9 |
| 02-XD44-101 | 陳似錦 | 教育訓練課程對台北某教學醫院護理人員知覺的病人安全文化的影響 | 2013/12/04~2014/12/31 結案 2015/03/30 |
| 03-XD01-001 | 蔡福明 | 抗精神疾病藥物對人類嗜中性白血球免疫調節的研究 | 2014/2/24~2014/12/31 結案 2015/3/5 |

參、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

1. 本院 IRB 辦理人體試驗教育訓練講座日期：2017/03/24，地點：本院協力國際會議廳。

陸、臨時動議

議題一：本院醫師建議是否教育訓練學分可以認列台灣學術倫理教育資源中心所開課程，經網路查每單元為 20 分鐘，與 IRB 較相關課程有 9 個單元。

【結論】下次會議再討論本院 IRB 是否可認列台灣學術倫理教育資源中心所開 5 IRB 相關課程之學分。

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 4 案)： | | | | 人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤) |
| | 07-X01-002 | (照案通過，一年追蹤一次) | | | |
| | 07-XD02-003 | (照案通過，一年追蹤一次) | | | |
| | 07-XD03-005 | (照案通過，一年追蹤一次) | | | |
| 2 | 免審案(共計 0 案)：(核備以下案件) | | | | 人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤) |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 3 | 個案報告(共計 0 案)： | | | | 人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤) |
| 4 | 簡易案(共計 4 案)：(核備以下案件) | | | | 人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤) |
| | 07-X02-003 | | | | |
| | 07-X02-004 | | | | |
| | 07-X03-006 | | | | |
| 5 | 變更案(共計 16 案)：(核備以下案件) | | | | 人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤) |
| | 05-M02-010 (一般案) | 06-FS03-030 (簡易案) | 03-XD41-075 (簡易案) | 05-FS02-024 (簡易案) | |
| | 06-FS02-028 (簡易案) | 05-FS04-043 (簡易案) | 06-XD31-068 (簡易案) | 06-X28-096 (簡易案) | |
| | 04-FS02-014 (簡易案) | 05-XD30-060 (簡易案) | 05-X22-084 (簡易案) | 03-FS08-093 (簡易案) | |
| | 04-XD37-104 (簡易案) | 06-FS01-027 (簡易案) | 06-XD29-063 (簡易案) | 06-XD17-049 (簡易案) | |
| 6 | 期中報告(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) |
| | 02-M08-051 (一般案) | | | | |
| | 05-FS02-024 (一般案) | | | | |
| | 05-X12-023 | | | | |

| | | | | |
|---|---|----------------|--|-----------------------|
| | | | | |
| 7 | 結案報告(共計 10 案)：(核備以下案件) | | | 人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤) |
| | 02-XD51-115 | 05-XD12-036 | | |
| | 02-XD49-112 | 05-XD14-038 | | |
| | 04-X26-058 | 05-XD20-048 | | |
| | 04-X35-092 | 05-X24-086 | | |
| | 05-XD02-012 | 06-XD05-012 | | |
| 8 | 暫停或終止案(共件) 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) |
| | | | | |
| 9 | 試驗偏差(共計案)：(核備以下案件) | | | 人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤) |
| | 02-M08-051(18) | 02-FS09-111(2) | | |
| | 02-M08-051(19) | 03-FS05-033(7) | | |
| | 02-M08-051(21) | 05-FS05-091 | | |
| | 02-FS09-111(1) | | | |
| 9 | 銷毀案件(共計案)：(核備以下案件) | | | 人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤) |
| | 00-IRB-003-XD | 02-X08-017 | | |
| | 00-IRB-019-XD | 02-XD44-101 | | |
| | 01-X11-044 | 03-XD01-001 | | |
| | 01-X20-068 | | | |