



人體試驗審查委員會 107 年第 4 次會議記錄

會議日期	2018 年 05 月 14 日	會議時間：17:30-18:50
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、王嘉齊 【非醫療科技委員】 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	林佳頻、沈弘德、劉怡婷、陳益乾	
缺席人員	-	
出席率	78.9 % 實到：15 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
07-X09-014	107.4.16	一般案	陳依萱	照案通過	【審查意見】 請主持人修正同意書當中預計收案人數，以最大數表示即可。 經修正後核發同意函。
07-X11-016	107.4.16	一般案	王嘉齊	照案通過	核發同意函

秘書：上次會議中(107 年度第 2 次會議)本院合作案之主持人針對計畫未說明清楚，因此本次由長庚大學職能治療系申請人為大家做說明。

【報告者】吳菁宜教授

案件編號：05-M02-010

案名：「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」。變更案通過後之執行情

參、相關作業報告

人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 1 案)：

案件一、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-XD05-010	一般案	劉津秀	利用「幹細胞類器官技術」剖析「僵直性脊椎炎」的腸道病理機轉,並發展治療策略。
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			

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
07-CR-022	邱筱宸	Trabecular carcinoid arising from a mature cystic teratoma	建議通過
07-CR-023	邱筱宸	Successful laparoscopic and hysteroscopic diagnosis and management of rare intra-mural ectopic pregnancy in a patient with previous myomectomy	建議通過
07-CR-025	林小淳/ 蔡貴棟	Situs Inversus Totalis and Actute Type A Aortic Dissection with low body malperfusion	建議通過

核備以上案件

五、簡易審查案 (共計 14 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
07-X10-015	劉津秀	使用非僵直性脊椎炎病人的骨髓病理切片，作為研究僵直性脊椎炎病人病理機轉的對照組	建議通過
07-X14-019	邱筱宸	惡性卵巢畸胎瘤之發生率及危險因子	建議通過
07-X15-020	邱筱宸	產後憂鬱及母乳哺育之相關性	建議通過

案件一、07-X10-015

【審查建議】略

案件二、核備本案

案件三、核備本案

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 2 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
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	不須重簽 (1.展延試驗期間、2.共同主持人退出同步修改受試者同意書)
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	建議重簽 (此次僅更新主持人手冊，相關試驗藥物之新增副作用尚未於同意書中更新。

八、期中報告審查(共計 7 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
03-FS05-033 (一般案)	沈婉妤	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	2018/03/08 (2018/10/15)	建議通過
03-M01-013 (一般案)	洪怡珣	單、雙側複合療法於中風復健之研究	2018/03/25 (2018/05/16)	建議通過
06-FS01-027 (一般案)	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	2018/04/02 (2018/05/21)	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	2018/04/03 (2018/04/18)	建議通過
02-XD50-113	沈婉妤	眼翼之纖維血管組織侵入的機轉	2018/04/10 (2018/06/08)	建議通過
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	2018/04/02 (2018/05/21)	通過核發
00-IRB-001-M	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	2018/04/18 (2018/03/30)	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
04-XD12-049	徐宛伶	急性與亞急性中風患者的手部痙攣問題與功能性表現之相關性探討	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
04-XD28-072	陳宜家	正念減壓團體療效研究	通過核備
05-X05-008	陳芝嫻	糖尿病病人之健康促進生活型態相關因素探討--以新北市某區域教學醫院為例	通過核備
05-XD15-039	蘇文麟	敗血症心肺衰竭之血流動力學參數與外小囊泡體蛋白質的觀察性研究	通過核備
05-XD16-040	陳思帆	東南亞籍外籍配偶在台灣的母職經驗之介入：以新北市社區為例	通過核備
05-XD23-053	林清基	阻塞型睡眠呼吸中止症患者老化及體內發炎反應的影響	通過核備
05-X22-084	騫心曼	親職團體介入對親職壓力與親子關係之影響初探	通過核備
06-X04-014	吳欣治	低出生體重與學齡前兒童發展之關聯	通過核備
06-X05-015	趙露露	台灣新生兒生理性脫水之標準常模	通過核備
06-X13-034	蔡得榕	音聲語調治療法與治療性歌唱於聲帶麻痺患者嗓音復健之成效研究	通過核備

十、暫停或終止案(共 1 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	同意函期限
03-XD54-106	蔡曜州	K 他命膀胱炎的進階病理生理機轉探討及在老鼠模型進行創新的 K 他命膀胱炎治療	2018/03/26 【未執行】

十一、偏差案(共 1 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果與建議
05-FS04-043(3)	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：A V A N A	【可存檔備查】 確實為試驗偏差，雖未發生安全事件，應依計畫執行。已說明，不必再回覆。

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 3 案)

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查人員	訪查結果
06-XD16-046	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	姜淑媛 總幹事 吳芳茜 委員	【通過】
05-XD08-031	彭義傑	比較視網膜雷射治療時機對於糖尿病前增殖性或以上之視網膜病變併黃斑部水腫接受抗血管內皮新生因子注射之效果影響	姜淑媛 總幹事 吳芳茜 委員	【通過】 建議收案於 Clinical Trial.gov 網頁登錄。
05-FS01-011	楊緒棟	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 3 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	陳國瑚 委員 張建中 諮詢專家	【通過】 過程均依本院 IRB 規範進行，訪查過程中未發現異常處。

十四、銷毀資料(共計 2 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	計畫執行期間
02-M07-047	張恒嘉	中華民國心臟學會心臟衰竭病人登錄計畫	2013/07/22～2014/12/31 結案 2015/05/22
02-XD31-078	周嘉豪	自動量化與分類冠狀動脈電腦斷層影像之斑塊成分	2013/10/07～2014/12/31 結案 2015/05/08

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
1	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 IRB 相關課程之學分。	討論委員會是否認列「台灣學術倫理教育資源中心所開 IRB 相關課程之學分」

【預定本次提會後公告內容】

人體試驗審查委員會人體研究新案申請，得接受「台灣學術倫理教育資源中心認列 IRB 相關課程」，全程上完下列課程，將認列 IRB 三小時 IRB 學分，另一小時必須參與實體課程。

<u>台灣學術倫理教育資源中心</u> 認列 IRB 相關課程 (必須完全上完得認列三小時學分證明)	0113-個人資料保護法基本概念 0114-隱私權基本概念 0115-受試者保護原則與實務 0201-研究中的利益衝突 0303-研究中之知情同意 0306-研究倫理委員會(IRB)之角色與功能(上) 0307-研究倫理委員會(IRB)之角色與功能(下) 0205-研究資料處理-案例探討
---	---

肆、提案討論(以下資料請參閱附件)

提案討論(以下資料請參閱附件)

1. 修改「人體試驗計畫繳退費證明書」繳費單位主管簽名處，取代以委員會用印章作為開立繳費單之欄位。
【決議】同意使用
2. 為俾利明年度主持人審查費用扣款作業順利，擬新增「人體試驗審查費扣款聲明」，另檢附案件別及申請流程圖
【決議】同意使用
3. 病歷回溯研究申請提出時，其調閱資料，不得大於申請日前幾個月。
例如 105 年 12 月 31 日提出之研究，其病歷調閱僅能回溯至 105 年？月以前。
【決議】依個案評估，至多可回溯至送件前一天，惟收集現有 data。如往申請日後追蹤或收集之數據不屬於回溯。

伍、 行政秘書報告

1.轉知衛福部最新規範

2.修訂 SOP004 組織章程

→修訂本會組織章程，預定七月將增聘任副主委、總幹事及非醫療委員各一位。

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 1 案)：			人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	07-XD05-010	(照案通過，一年追蹤一次)		
2	免審案(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)
3	個案報告(共計 3 案)：			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	07-CR-022	07-CR-023	07-CR-025	
4	簡易案(共計案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	07-X10-015	07-X14-019	07-X15-020	
5	變更案(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)
	01-FS05-061			
	05-FS04-043			
6	期中報告(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)
	03-FS05-033 (一般案)	06-FS03-030 (簡易案)		
	03-M01-013 (一般案)	00-IRB-001-M		
	06-FS01-027 (一般案)			
	02-XD50-113 (一般案)			
	02-XD50-113			
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)
	04-XD12-049	05-X22-084		
	04-XD28-072	06-X04-014		
	05-X05-008	06-X05-015		
	05-XD15-039	06-X13-034		

	05-XD16-040			
	05-XD23-053			
8	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：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	03-XD54-106			
9	試驗偏差(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)
	05-FS04-043(3)			
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)
	02-M07-047			
	02-XD31-078			