



人體試驗審查委員會 107 年第 5 次會議記錄

會議日期	107 年 6 月 11 日(星期一)	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、詹鵬綺、汪志雄、陳國瑚、沈弘德、王嘉齊、蔡碧雀 【非醫療科技委員】 林佳頻、洪乙禎、陳文松、吳芳茜	
列席人員	儲備委員：張燕、王緒斌、(請假)林家德	
請假人員	張淑英、吳旭洲、江淑瓊、楊梵宇、吳炫璋、陳益乾	
缺席人員	-	
出席率	68.4 % 實到：13 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

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. 歡迎儲備委員見習委員會會議召開，另外因出席頻率問題，異動劉怡婷委員由蔡碧雀委員擔任。

貳、上次會議追蹤事項報告

一、追蹤上次會議案件執行情形：

(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	案別	計畫主持人	會議日期	會議決議	委員複審意見及追蹤情形
07-XD05-010	107.5.14	一般	劉津秀	照案通過	核發同意函

參、相關作業報告

一、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-M-027	一般案	徐宛伶 總主持人：林克忠	機器前誘式雙側上肢複合療法之中風復健研究
決議事項：			
投票：照案通過：10 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-XD-034	一般案	蔡曜州	KCNJ5 相關微核糖核酸在腎上腺皮質醛酮瘤診斷及病理機制中扮演的角色
決議事項：			
投票：照案通過：11 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			

案件三、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-FS-035	一般案	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
決議事項：			
投票：照案通過：13 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，半年追蹤一次			
【投票單意見】			
無			

案件四、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-X-024	(原申請簡易審查，審查意見不通過，進入會議討論)	王嘉齊	肝癌病患治療的效果和預後：一個回溯性研究
決議事項：			
投票：照案通過：8 票，修正後通過：3 票，修正後再送審：1 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 0 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議

四、個案報告(共計 4 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
07-CR-028	吳智偉	Primary mediastinal choriocarcinoma complicated by	照案通過

案號	計畫主持人	題 目	決議
		acute respiratory distress syndrome: chemotherapy delivered under extracorporeal membrane oxygenation support: a case report and literature review	
07-CR-029	邱筱宸	Two cases report of encephalitis caused by an ovarian teratoma: A Need for Increased Awareness Among Gynecologist	照案通過
07-CR-030	張首義	Fertility sparing for granulosa cell tumor of the ovary – a case report	照案通過
07-CR-032	陳文建/ 陳益乾	Memantine rescue neurosyphilis-related schizophrenic-like features and cognitive deficit	照案通過

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-FS-021	林定筠	慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)	照案通過
07-X-026	林正豐	心因性休克病患使用經皮下葉克膜之預後分析	照案通過
07-X-031	吳智偉	以低劑量電腦斷層做肺癌篩檢的臨床成效	照案通過
07-X-033	黃思誠	子宮惡性腫瘤之預後因子、治療方式及結果	照案通過

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(共計 5 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-FS01-011 (簡易案)	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	通過核發	不須重簽 (患者緊急聯絡卡)
05-XD22-051 (簡易案)	王嘉齊	建立糞便庫以評估腸道菌叢與新陳代謝與腸胃疾病之關係	通過核發	不須重簽 (展延試驗期間)
06-XD14-037 (簡易案)	劉津秀	研究蔬食介入在類風溼性關節炎的抗發炎效益	通過核發	不須重簽 (新增協同主持人)
06-M03-038 (簡易案)	洪碩穗	增加身體活動量與功能性動作控制對於第二期和第三期退化性膝關節炎患者的效益	通過核發	不須重簽 (1.展延試驗期間、2.共同主持人退出、3.修改招募文宣)
06-XD31-068 (簡易案)	夏毅然	顴骨植體的穩定度與對上顎竇的影響	通過核發	不須重簽 (免除受試者同意書)

核備以上案件

八、期中報告審查(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-X18-072 (一般案)	蔡曜州	前瞻性隨機比較內視鏡雙側腹股溝疝氣修補手術之網膜螺旋釘固定法和膠水型固定法之短期與長期評估	2018/05/03 (2018/06/02)	建議通過
06-X08-021 (一般案)	王嘉齊	慢性 C 型肝炎直接抗病毒藥物治療的免疫和代謝變化	2018/05/11 (2018/05/16)	建議通過
06-X07-017 (一般案)	藍敏菁	結合下頷超音波與藥物誘導式睡眠內視鏡以評估阻塞性睡眠呼吸中止症病患呼吸道塌陷程度	2018/05/21 (2018/05/21)	建議通過
04-X09-021 (簡易案)	王嘉齊	曾使用口服抗病毒藥物的慢性 B 型肝炎病人因肝炎復發再度以類核?藥物治療的效果及預後	2018/04/18 (2018/04/27)	通過核發
04-XD08-041 (簡易案)	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	2018/04/23 (2018/05/31)	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
05-XD22-051 (簡易案)	王嘉齊	建立糞便庫以評估腸道菌叢與新陳代謝與腸胃疾病之關係	2018/04/23 (2018/05/31)	通過核發
02-M08-051 (簡易案)	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	2018/04/23 (2018/09/24)	通過核發
06-X11-029 (簡易案)	游明謙	中醫血瘀證疾病之體質分析研究	2018/04/25 (2018/06/06)	通過核發
05-M04-042 (簡易案)	趙露露	評估孕婦 B 型肝炎篩檢以 B 肝表面抗原定量分析，作為預測病毒量濃度與 e 抗原定性檢驗之可行性	2018/04/27 (2018/05/09)	通過核發
05-XD09-032 (簡易案)	許景盛	探討台灣人肝臟疾病病程進展、治療、臨床長期預後與其他系統性疾病之相關性:一慈濟醫療志業體醫院資料庫之分析研究	2018/05/09 (2018/05/31)	通過核發
02-M06-046 (簡易案)	蔡立平	台灣遺傳性疾病基因體研究	2018/05/16 (2018/05/31)	通過核發
06-XD12-033 (簡易案)	劉浩文	早期慢性腎臟病進展在素食者與非素食者- 世代研究	2018/05/29 (2018/06/30)	通過核發

核備以上案件

九、結案(共計 5 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
04-M01-007	吳秋鳳/ 余珮蓉	骨科病人手術前後自覺安全感照護需求及滿意度之探討	通過核備
04-XD06-038	高偉堯	微核醣核酸、細胞激素及趨化素與癌症臨床重要性之分析	通過核備
06-M02-013	陳政宏	探討補充硒元素在慢性蕁麻疹病人的療效	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-X14-035	李麗珠	孕期體重與血糖變化對母嬰健康的影響	通過核備

核備以上案件

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
			2018/03/26 【未執行】

十一、偏差案(共 2 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果與建議
02-M08-051 (22)	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 (23)	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】

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 4 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果
06-FS01-027 (廠商委託案)	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	【複審通過】
01-FS05-061 (廠商委託案)	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】
06-X19-080 (學術研究案)	許景盛	探討慢性肝炎患者之臨床表現，宿主、病毒、代謝、及各種臨床因子所扮演之角色	【複審通過】

核備以上案件

十四、銷毀資料(共計 14 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
99-IRB-028-XD	趙露露	如廁訓練成功的年齡大小與孩童氣質的相關性	2010/10/18~2013/12/31 2015/06/04 結案
01-XD19-042	李孟蓉	親子同室對產後婦女疲憊感及其睡眠品質之相關性	2012/10/15~2013/08/01 2015/06/17 結案
02-X10-024	王嘉齊	大腸癌肉和大腸癌蛋白生物標記之探討	2013/08/12~2015/12/31 2015/06/22 結案
02-X11-025	黃俊仁	台灣剖腹產麻醉方式之現況---健保資料庫分析	2013/09/25~2013/10/30 2015/06/24 結案

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
02-M04-038	柯毓麟	ATF3 相關蛋白質及訊息傳遞系統對台灣人代謝及發炎反應標記相互作用與動脈硬化性心臟血管疾病之影響:遺傳相關性研究之探討	2013/08/12～2016/07/31 2015/05/08 結案
02-XD15-044	溫珮穎	條碼給藥輔助系統於給藥錯誤風險之探討	2013/07/15～2014/12/31 2015/06/04 結案
02-XD18-049	陳美慧	熱水足浴對癌末病人睡眠品質之探討	2014/04/23～2014/11/30 終止
02-XD36-085	陳美慧	e 化行動載具教學模式對護理人員癌症傷口處置知識、態度及行為之成	2013/12/16～2014/12/31 終止
02-X20-092	楊緒棟	分析台灣泌尿生殖癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	2013/12/16～2016/08/30 2015/06/17 終止
02-XD42-095	李佳鴻	使用 I-131 NP-59 偵測腎上腺皮質功能性腫瘤— 回溯性研究	2013/10/23～2014/12/31 2015/04/09 結案
02-XD47-104	徐宛伶	手指關節活動度訓練器對慢性中風病人之上肢復健療效之初探	2013/12/16～2015/06/30 2015/06/12 結案
02-XD48-108	楊淳淳	探討血清中維他命 D 的濃度在慢性 B 型肝炎患者中的關係	2014/02/24～2014/12/31 2015/05/15 結案
02-XD56-120	柯毓麟	揭開血脂、脂肪細胞因子和炎症標誌物血中濃度在台灣人新的基因型-表現型之相關性：以全基因組關聯研究成果做為候選基因選擇標的且併交互作用及中介分析之研究方法	2014/02/24～2017/07/31 2015/03/09 結案
03-X10-025	蔡佩珊	Oxaliplatin 引起之過敏性反應	2014/05/12～2015/05/31 2015/06/02 結案

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)

追 蹤 項 目	內 容	說 明

壹、 提案討論(以下資料請參閱附件)

無

伍、 行政秘書報告

秘書：今年接受衛福部查核，針對評鑑基準陸續準備中。

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 4 案)：			人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	07-X-024	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-M-027	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-XD-034	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-FS-035	(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 4 案)：			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	07-CR-028	07-CR-030		
	07-CR-029	07-CR-032		
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-FS-021			
	07-X-026			
	07-X-031			
	07-X-033			
5	變更案(共計 5 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	05-FS01-011 (簡易案)			
	05-XD22-051 (簡易案)			
	06-XD14-037 (簡易案)			
	06-M03-038 (簡易案)			
	06-XD31-068 (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-X18-072 (一般案)	05-XD22-051 (簡易案)	02-M06-046 (簡易案)	
	06-X08-021 (一般案)	02-M08-051 (簡易案)	06-XD12-033 (簡易案)	
	06-X07-017 (一般案)	06-X11-029 (簡易案)		
	04-X09-021 (簡易案)	05-M04-042 (簡易案)		
	04-XD08-041 (簡易案)	05-XD09-032 (簡易案)		
7	結案報告(共計 5 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	04-M01-007	04-XD06-038		
	06-M02-013	06-X05-015	06-X14-035	
8	暫停或終止案(共 0 件) 超過應繳交期限二個月而未繳			人體試驗審查委員會

	交期中/結案報告：(核備以下案件)			(不須會議追蹤)
9	試驗偏差(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)
	02-M08-051 (22)	02-M08-051 (23)		
9	銷毀案件(共計 14 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	99-IRB-028-XD	02-XD15-044	02-XD47-104	
	01-XD19-042	02-XD18-049	02-XD48-108	
	02-X10-024	02-XD36-085	02-XD56-120	
	02-X11-025	02-X20-092	03-X10-025	
	02-M04-038	02-XD42-095		
10	實地訪查(共計 4 案)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	06-FS01-027 (廠商委託案)			
	01-FS05-061 (廠商委託案)			
	06-X19-080 (學術研究案)			
	06-FS03-030 (廠商委託案)			