



人體試驗審查委員會 107 年第 6 次會議記錄

會議日期	107 年 7 月 16 日(星期一)	會議時間：17:30 ~ 19:00
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)、詹鵬綺、汪志雄、沈弘德、陳益乾、吳炫璋 王嘉齊、蔡碧雀 【非醫療科技委員】 林佳頻、陳文松、吳芳茜、張淑英、楊梵宇	
列席人員	儲備委員：林家德	
請假人員	陳國瑚、吳安然、姜淑媛、吳旭洲、江淑瓊、洪乙禎	
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。

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	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-X-024	2018.6.11	簡易 改一般	王嘉齊	照案通過，每年 追蹤一次 唯有審查建議請 申請人再做評估	申請人經評估修改申 請執行期限縮短為五 年，核發同意函
07-M-027	2018.6.11	一般	徐宛伶 總主持人： 林克忠	照案通過，每年 追蹤一次	核發同意函
07-XD-034	2018.6.11	一般	蔡曜州	照案通過，每年 追蹤一次	核發同意函
07-FS-035	2018.6.11	一般	沈颯妤	照案通過，每年 追蹤一次	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1案)：

案件一、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-XD-041	一般案	徐宛伶	團體電腦認知復健對認知損傷病患之介入 成效
決議事項：			
投票：照案通過：7 票，修正後通過：3 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 4 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
07-X-036	程建博	漏斗胸接受手術治療之臨床分析	照案通過
07-M-037	郭熙文	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	照案通過
07-X-038	彭姿蓉	分析醫院通報藥物療效不等之案件	照案通過
07-X-039	吳智偉	分子生物學應用於肺結核診斷的臨床成效	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 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
07-X-031 (簡易案)	吳智偉	以低劑量電腦斷層做肺癌篩檢的臨床成效	通過核發	不須重簽 (變更回溯資料 期間，以增加樣 本數目)
06-X18-076	李嘉富	女性輪值大夜班對睡眠品質及自律神經功能的影響	通過核發	不須重簽 (展延試驗期間)

核備以上案件

八、期中報告審查(共計 8 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-X06-014	藍敏菁	睡眠呼吸中止症病患之理學檢查,睡眠多項生理檢查,及睡眠內視鏡姿勢變化之關聯性分析	2018/05/21 (2018/08/15)	建議通過
04-XD39-106	林清基	經鼻腔睡眠正壓呼吸器治療阻塞型睡眠呼吸中止症患者呼出氣冷凝液 Resolvin 及基質金屬蛋白酶-9 的變化	2018/05/31 (2018/07/31)	建議通過
05-XD55-107	黃俊耀	分泌蛋白 (包括 HP, CLSTN1, CLU 和 NGAL) 在肺癌的病理生理學暨分子作用機制之探討	2018/06/12 (2018/04/16)	建議通過
05-XD48-097	沈姍姍	代謝產物在眼表發炎反應及眼表保護中的角色	2018/05/24 (2018/07/31)	通過核發
04-X18-035	林正豐	急性心肌梗塞後之左心室重塑後之相關性研究	2018/05/28 (2018/05/02)	通過核發
06-XD07-020	王禎麒	滑膜幹細胞在組織工程軟骨再生的應用(以微流體技術製作幾丁聚醣細胞支架為實驗模型)	2018/06/13 (2018/05/21)	通過核發
05-XD32-062	廖如文	新進護理人員護理能力之縱貫性分析	2018/06/06 (2018/08/31)	通過核發
06-X06-016	許博智	研究 EpCAM 表現量與頭頸部腫瘤病患預後相關性	2018/06/11 (2018/05/21)	通過核發

核備以上案件

九、結案(共計 6 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
04-X18-035	徐維成/ 謝易庭	後筋膜下注射 triamcinolone acetonide 治療黃斑部水腫的效果及其所引起的眼壓上升的相關因子分析	通過核備
04-XD23-065	陳佩雅	非抽搐型重積性癲癇之回溯性病歷探討	通過核備
03-XD31-063	蔡立平	以次世代基因定序分析性別倒轉病患的分子變化	通過核備
06-FS03-030	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	通過核備
06-XD15-039	林敬恩	探討精神病患強制住院相關的危險因子	通過核備
05-X09-017	王禎麒	以超音波導引之微創手術治療跟骨後滑囊炎	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 0 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	同意函期限

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 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)	06-XD21-054			
計畫主持人	郭克林			
計畫名稱	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			
訪查結果	【不通過】 略			

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
99-IRB-001-SIN	蔡立平	染色體異常致先天性畸形症基因研究	2010/09/09~2011/12/29 結案 2015/07/02
01-XD07-008	柯毓麟	發炎反應標記、血脂濃度、脂肪激素之相互作用在代謝症候群之角色探討：遺傳相關性研究及體外試驗之分析	2012/04/23~2015/07/31 結案 2015/05/27
02-XD02-016	吳佩青	2009 至 2013 佛教慈濟綜合醫院台北分院緊急剖腹產誘發因子及預後之探討	2013/04/15~2014/12/31 結案 2015/06/22
02-XD17-048	徐美華	探討住院安胎孕婦之配偶壓力與護理支持之相關性	2013/08/07~2014/06/30 結案 2015/07/08
03-X09-024	徐維成	時間減半之光動力療法用於治療中心漿液性脈絡膜視網膜病變	2014/05/21~2014/12/31 結案 2015/07/02
03-X11-026	柯毓麟	活化轉錄因子 3 結合蛋白及其訊息傳遞系統對台灣人體代謝及發炎反應標記相互作用之影響：健檢民眾及周邊血管疾病病患之血液標記及遺傳相關性研究	2014/06/16~2015/06/22 結案 2015/07/02

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
		探討	
03-X14-047	謝政興	回溯性分析台北慈濟醫院勃起功能障礙病人的治療成效及長期追蹤結果	2014/08/11~2014/12/31 結案 2015/05/27

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

無

陸、 臨時動議

無

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)： 07-XD-041 (照案通過，一年追蹤一次)				人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
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) 07-X-036 07-M-037 07-X-038 07-X-039				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
5	變更案(共計)：(核備以下案件) 07-X-031 (簡易案) 06-X18-076				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
6	期中報告(共計 12 案)：(核備以下案件) 05-X06-014 05-XD55-107 04-X18-035 05-XD32-062 04-XD39-106 05-XD48-097 06-XD07-020 06-X06-016				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)

7	結案報告(共計 6)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	04-X18-035	03-XD31-063	06-XD15-039	
	04-XD23-065	06-FS03-030	05-X09-017	
8	暫停或終止案(共 0 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 0 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
9	銷毀案件(共計 7)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	99-IRB-001-SIN	03-X09-024		
	01-XD07-008	03-X11-026		
	02-XD02-016	03-X14-047		
	02-XD17-048			
10	實地訪查(共計 1)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	06-XD21-054 (申訴案)			