



人體試驗審查委員會 107 年第 7 次會議記錄

會議日期	107 年 8 月 13 日(星期一)	會議時間： 17:30~19:15
會議地點	三樓合心會議室	
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、陳益乾、王嘉齊、蔡碧雀、王緒斌 【非醫療科技委員】 洪乙禎、張淑英、陳文松、吳芳茜、江淑瓊、林家德、吳俊賢	
列席人員	無	
請假人員	張燕、林佳頻、楊梵宇	
缺席人員	無	
出席率	86.3 % 實到：19 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 10、非醫療科技委員 7 位、院外委 5 員位	
記 錄	陳育慧	

壹、主席致詞

1-1. 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。

1-2. 歡迎新進委員：張燕、王緒斌、林家德、吳俊賢

1-3. 委員會簡介及委員權利義務說明

2.計畫主持人進行心得報告(略)

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	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-XD-041	一般案	徐宛伶	107.7.16	照案通過，有建議	建議提供予申請人，申請人修正後通過，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-M-042	一般案	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
決議事項：			
投票：照案通過：17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-X-043	一般案	張耀庭	使用心電圖波型協助定位並輔助經皮導管熱射頻治療心室出口心律不整
決議事項：			
投票：照案通過：10票，修正後通過：8票，修正後再送審：0票，不通過：0票。			
結果：照案通過，有審查建議，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-XD-048	一般案	洪碩穗	經由張力測量器輔助間隙平衡技術與測量截骨技術執行人工全膝關節置換手術的結果評估
決議事項：			
投票：照案通過：16 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-XD-076	一般案	胡家榮	手腕腕骨的人體測量
決議事項：			
投票：照案通過：0 票，修正後通過：9 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			

三、免審案(共計 2 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
07-W-050	吳大圩	建立醫院藥品品質抽測作法	建議通過
07-W-052	陳國瑚	以健保資料庫研究台灣婦女糖尿病與妊娠中暨產後長期併發症之關聯	建議通過

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-058	Chia-Hui Chang Ya-Hui Hu	Challenge of Adrenal Venous Sampling in a Primary Aldosteronism Patient Concomitant with Adrenal Cushing' s Syndrome: A Case Report	建議通過
07-CR-059	Meng-Yu Wu(吳孟諭)	Septic Pulmonary Emboli or Pulmonary Metastasis in a Diabetes Mellitus Patient?	建議通過

核備以上案件

五、簡易審查案 (共計 10 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
07-X-040	張尚仁	回溯腎細胞癌治療與預後的評估與分析	建議通過
07-XD-049	楊美貞	睡眠中止症對心跳變異度和心血管併發症之影響	建議通過
07-XD-051	呂宗儒	大腸直腸癌患者在接受化療、放射治療、及手術後，CEA 值的角色及價值探討	建議通過
07-XD-053	彭姿蓉	免疫檢查點抑制劑治療晚期肺癌之療效與安全性	建議通過
07-X-054	陳似錦	探討住院病人跌倒事件之危險因子分析	建議通過
07-XD-062	吳安然	Cefepime、腎功能與 seizure 發生之相關性研究	建議通過
07-XD-063	廖如文	透過手機應用程式群組對中年人執行冥想措施：焦慮與憂鬱對睡眠品質的影響	建議通過
07-XD-071	吳佩青	臺灣人體生物資料庫中醫體質及骨質密度的相關研究	建議通過
07-XD-075	李牧耘	某教學醫院使用 Tigecycline 的合理性評估	建議通過
07-X-078	吳孟諭	臨床預後與處置分析在老年外傷族群	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(共計 6 案)：

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
03-FS07-081 (簡易案)	楊緒棟	二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCSR 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	通過核發
07-M-037 (簡易案)	郭熙文	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	通過核發
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
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
05-XD08-031 (簡易案)	彭義傑	比較視網膜雷射治療時機對於糖尿病前增殖性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	通過核發
07-X-039 (簡易案)	吳智偉	分子生物學應用於肺結核診斷的臨床成效	通過核發

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 13 案、簡易 7 案 共計 20 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-FS05-091 (一般案)	沈姍姍	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	2018/06/19 (2018/12/31)	建議通過
05-FS04-043	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	2018/06/19 (2019/08/14)	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
02-FS09-111 (一般案)	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	2018/06/12 (2018/08/03)	建議通過
06-XD14-037 (一般案)	劉津秀	研究蔬食介入在類風溼性關節炎的抗發炎效益	2018/07/02 (2018/08/20)	建議通過
05-XD08-031 (一般案)	彭義傑	比較視網膜雷射治療時機對於糖尿病前增殖性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	2018/06/25 (2018/08/20)	建議通過
05-XD19-047 (一般案)	鄭涵之	使用散瞳劑合併耳針治療對於近視控制之效果	2018/06/28 (2018/08/14)	建議通過
03-FS07-081 (一般案)	楊緒棟	二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究MCSR於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	2018/07/02 (2018/08/20)	建議通過
06-M01-008 (一般案)	吳欣治	自閉症群障礙幼兒綜合性早期療育之研究	2018/06/15 (2018/06/15)	建議通過
05-XD27-057 (一般案)	林正豐	急性心肌梗塞病人單核苷酸多態性,生物標記,及臨床預後之相關性	2018/06/22 (2018/08/14)	建議通過
05-XD06-026 (一般案)	劉津秀	研究脊椎關節炎的骨質流失之機轉	2018/07/03 (2018/10/16)	建議通過
04-XD11-048 (一般案)	王嘉齊	慢性B型肝炎病毒感染病患其血清中維生素D濃度和B型肝炎病毒複製之因果關係	2018/07/19 (2018/08/16)	建議通過
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	2018/07/19 (2018/09/24)	建議通過
06-X29-097 (一般案)	鄭涵之	阿托平眼藥水對於孩童眼球生物特徵之影響	2018/07/26 (2019/01/21)	建議通過
06-X16-048 (簡易案)	劉津秀	使用病歷回溯，研究本院風濕免疫門診病人合併中醫治療的模式分析	2018/07/02 (2018/07/13)	通過核發
06-XD33-070 (簡易案)	許雅婷	利用關聯性分析方法研究名老中醫水藥處方	2018/07/02 (2018/08/10)	通過核發
06-XD11-031 (簡易案)	劉津秀	利用幹細胞及類器官技術剖析發炎性腸道疾病及消化道癌症的病理機轉並發展治療策略	2018/07/03 (2018/08/20)	通過核發
06-XD20-052 (簡易案)	廖珮斐	經驗性使用 brosym 治療之回溯性研究	2018/07/04 (2018/07/20)	通過核發
06-X17-067 (簡易案)	黃玄禮	下肢動脈血管疾病傷口癒合的療效與腔內治療之運用預測因子之分析	2018/07/07 (2018/07/23)	通過核發
05-XD35-065 (簡易案)	鄧明生	LIPC 基因多型性和表觀多型性與代謝表現型和氧化壓力之關聯性角色探討：遺傳和表觀遺傳之關聯性研究	2018/06/23 (2018/08/21)	通過核發
06-XD31-068 (簡易案)	陳宜宏	顴骨植體的穩定度與對上顎竇的影響	2018/07/26 (2018/10/31)	通過核發

核備以上案件

九、結案(共計 10 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
06-XD03-006	李嘉富	憂鬱症及焦慮症之自律神經功能比較	通過核備
05-X07-015	廖子嫻	性早熟與身材矮小兒童中西醫治療之回溯性分析	通過核備
07-X12-017	蔡孟儒	增殖性糖尿病視網膜病變併黃斑部水腫於初期樂抒晴藥物治療後視力維持之因子：一年報告	通過核備
02-XD07-029	洪于琇	以診斷性超音波儀器追蹤罹患肩旋轉肌袖症候群的病患執行物理治療後的旋轉肌袖的結構變化	通過核備
06-X03-010	呂宗儒	老年人大腸直腸癌治療成效預後分析	通過核備
05-XD46-088	李坤璋	超音波導引注射的效果分析 【未執行】	通過核備
05-XD36-066	洪淑雅	非侵襲性呼吸器與侵襲性呼吸器在急性呼吸衰竭病患的比較	通過核備
07-X15-020	邱筱宸	產後憂鬱及母乳哺育之相關性	通過核備
06-XD40-083	林信光	移動式膀胱超音波檢查對急性腦中風住院病人預後的影響	通過核備
02-XD52-116	王禎麒	滑液膜幹細胞在軟骨組織工程之應用(以新微滴技術製作明膠聚合物支架為研究模型)	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
06-XD32-066 (終止案)	王平宇	利用新一代用藥輔助程式提升病人用藥安全與服藥順從性 【院內研究研究計畫經費核定不如預期難以執行。】	2018/09/05

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 3 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
05-FS01-011 (2018.06.05)	楊緒棣	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	【院外 SUSAR】 國家-ISRAEL、 SERBIA	【存查】
06-FS01-027 (2018.06.29)	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	【建議存查】
05-FS01-011 (2018.07.31)	楊緒棣	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	【院外 SUSAR】 國家-PHILIPPINES	【存查】

核備以上案件

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

核備以上案件

十四、銷毀資料(共計 5 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
00-IRB-024-X	黃俊朝	改善護理新人自我調整學習病危病人急救與照護能力：情境覺察模組課程與教學鷹架之設計	2011/10/27～2014/12/31 結案 2015/07/02
01-XD15-036	張益維	正中神經與尺神經截面積比例於腕隧道症候群診斷之運用	2012/08/31～2014/12/31 結案 2015/08/19
02-X21-094	吳哲熊	以口服尿毒性吸附劑活碳(AST-120)治療急性腎損傷患者-多中心隨機分配雙盲臨床試驗	2014/01/22～2016/01/20 終止 2015/08/19

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
02-XD45-102	黃思誠	輸卵管-卵巢-腹膜癌化機制中之生物標記：前瞻性臨床研究世代之建立	2014/01/20～2015/12/31 終止 2015/08/24
03-X26-094	吳哲熊	研究內毒素吸附器血液灌流對嚴重敗血症及敗血性休克病人微血管循環的效果	2014/05/21～2014/12/31 終止 2015/08/19

核備以上案件

肆、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）

無

伍、提案討論(以下資料請參閱附件)

SOP	版本	核准日期	修訂說明
028	1.4	107.8.13	1. 新增 5.5.4 分送審查決議第 4 項 2. 新增表單
029	2.4	107.8.13	檢視修訂人體研究、醫療法等相關法律規範內容

陸、行政秘書報告

柒、臨時動議

捌、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-M-042	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-X-043	(照案通過，一年追蹤一次) 有審查建議請 PI 參考		
	07-XD-048	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-XD-076	(修正後通過，一年追蹤一次)		
2	免審案(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)
	07-W-050	07-W-052		
3	個案報告(共計 2 案)：			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	07-CR-058	07-CR-059		
4	簡易案(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)
	07-X-040	07-X-054	07-XD-075	

	07-XD-049	07-XD-062	07-X-078		
	07-XD-051	07-XD-063			
	07-XD-053	07-XD-071			
5	變更案(共計 6 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)	
	07-FS01-013 (簡易案)	03-FS07-081 (簡易案)			
	06-XD29-063 (簡易案)	07-M-037 (簡易案)			
	05-XD08-031 (簡易案)				
	07-X-039 (簡易案)				
6	期中報告(共計 18 案)：(核備以下案件)				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	05-FS05-091 (一般案)	06-M01-008 (一般案)	06-X29-097 (一般案)	06-X17-067 (簡易案)	
	05-FS04-043	05-XD27-057 (一般案)	06-X16-048 (簡易案)	05-XD35-065 (簡易案)	
	02-FS09-111 (一般案)	05-XD06-026 (一般案)	06-XD33-070 (簡易案)	06-XD31-068 (簡易案)	
	06-XD14-037 (一般案)	04-XD11-048 (一般案)	06-XD11-031 (簡易案)		
	05-XD08-031 (一般案)	02-M08-051 (一般案)	06-XD20-052 (簡易案)		
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)
	06-XD03-006	05-XD46-088			
	05-X07-015	05-XD36-066			
	07-X12-017	07-X15-020			
	02-XD07-029	06-XD40-083			
	06-X03-010	02-XD52-116			
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)
	06-XD32-066 (終止案)				
9	SAE (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)
	05-FS01-011 (2018.06.05)	05-FS01-011 (2018.07.31)			
	06-FS01-027 (2018.06.29)				
9	銷毀案件(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)
	00-IRB-024-X	03-X26-094			
	01-XD15-036				
	02-X21-094				
	02-XD45-102				