



## 人體試驗審查委員會 107 年第 8 次會議記錄

會議日期	107 年 9 月 17 日	會議時間：17:30 ~19:50
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)、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、張燕、王緒斌 【非醫療科技委員】 洪乙禎、江淑瓊、楊梵宇	
列席人員	-	
請假人員	【醫療】姜淑媛 【非醫療】林家德、林佳頻、張淑英、吳芳茜、吳俊賢、陳文松	
缺席人員	-	
出席率	77.2 % 實到：17 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 12、非醫療科技委員 3 位、院外委員 5 位 (委員應到 22 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)、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-M-042	107.08.13	一般案	王嘉齊	照案通過	核發同意函
07-X-043	107.08.13	一般案	張耀庭	照案通過，有審查建議	回覆建議中
07-XD-048	107.08.13	一般案	洪碩穗	照案通過	核發同意函
07-XD-076	107.08.13	一般案	胡家榮	修正後通過	回覆意見中

## 參、相關作業報告

人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 15 案)：

案件一、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-XD-045	一般	洪思群	慢性腎臟病人飲食型態對腸道微生物和長期預後之影響
<b>決議事項：</b>			
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			
<b>【投票單意見】</b>			
無			

案件二、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-XD-064	一般	林定筠	慢性腎臟病進程身體組成變化之軌跡分析
<b>決議事項：</b>			
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			
<b>【投票單意見】</b>			
無			

案件三、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-XD-074	一般	洪思群	慢性腎臟病腸道微生物與健康之世代研究
<b>決議事項：</b>			
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			
<b>【投票單意見】</b>			
無			

案件四、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-XD-044	一般	李坤璋	超音波導引下對正中神經進行解沾黏注射的劑量效應
<b>決議事項：</b>			
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			
<b>【投票單意見】</b>			
無			

案件五、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-XD-047	一般	沈姍妤	結締組織生長因子 CTGF 與架構蛋白 IQGAP1 在調控眼翼組織的纖維化及血管侵入之角色
<b>決議事項：</b>			
投票：照案通過：12 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			
<b>【投票單意見】</b>			
無			

案件六、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-XD-061	一般	蔡宛芮	糖尿病前期患者腸道菌相之探討
<b>決議事項：</b>			
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			
<b>【投票單意見】</b>			
無			

案件七、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-FS-072	一般	黃俊耀	以循環腫瘤細胞偵測與 ACTN4 生物指標作為肺腺癌患者輔助診斷、病情追蹤 與化療藥效評估之工具
<b>決議事項：</b>			
投票：照案通過：12 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			
<b>【投票單意見】</b>			
無			

案件八、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-XD-073	一般	陳姿瑋	探討社區思覺失調症患者的心律變異、睡眠品質與潛在暴力之相關性
<b>決議事項：</b>			
投票：照案通過：12 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			
<b>【投票單意見】</b>			
無			

案件九、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-XD-077	一般	胡雅惠	CLCN2 氯離子通道基因變異在台灣皮質醛酮瘤患者的盛行率與致病分子機轉之探討
<b>決議事項：</b>			
投票：照案通過：12 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			
<b>【投票單意見】</b>			
無			

案件十、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-XD-079	一般	柯毓麟	以中介全基因組關聯性研究找尋因果推理方法抑制效應在逆向孟德爾隨機化法之角色
<b>決議事項：</b>			
投票：照案通過：12 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			
<b>【投票單意見】</b>			
無			

案件十一、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-XD-067	一般	蔡宜廷	無痛胃鏡麻醉藥物劑量、交互作用以及預後之探討
<b>決議事項：</b>			
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			
<b>【投票單意見】</b>			
無			

案件十二、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-XD-080	一般	賴曉嬋	吞嚥篩檢問卷於篩檢住院老人之效度研究
<b>決議事項：</b>			
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			
<b>【投票單意見】</b>			
無			

案件十三、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-XD-082	一般	何林楨	糖尿病前症者之中醫證型及八段錦功法介入之成效研究
<b>決議事項：</b>			
投票：照案通過：12 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			
<b>【投票單意見】</b>			
無			

案件十四、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-XD-089	一般	鄧明生	LIPC 基因之全基因組關聯性-非編碼-單核酸多型性與三酸甘油酯和高密度脂蛋白膽固醇之關聯性角色探討：功能性基因體與表觀基因體之整合性研究
<b>決議事項：</b>			
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			
<b>【投票單意見】</b>			
無			

**時提案】**

**【決議】**

申請不同資料庫之研究如該資料庫檢體庫未獲通過，需另提其他資料庫時，須以新案重新提出申請。

案件十五、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-XD-056	一般	王聿農	咽部菌相與頭頸癌放射治療療效之關聯性探討
<b>決議事項：</b>			
投票：照案通過：12 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：票 0，不通過：0 票。			
結果：照案通過，一年追蹤一次			
<b>【投票單意見】</b>			
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 8 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
07-X-055	劉浩文	非酒精性脂肪肝與慢性腎臟病的關係	建議通過
07-XD-057	吳佩青	肌少症中醫體質之研究	建議通過
07-XD-060	林冠伶	利用 PCNE 分類系統探討病人用藥相關問題及藥師介入成效	建議通過
07-XD-065	邵偉庭	素食者與非素食者之牙周狀況比較	建議通過
07-X-068	許景盛	慢性 C 型肝炎兼末期腎病變之患者接受泛基因型直接抗病毒藥物治療後之追蹤案例報告	建議通過

案號	計畫主持人	題目	決議
07-X-069	吳孟諭	澎湖緊急空中後送系統的演進:2009-2017	建議通過
07-XD-083	楊美貞	人工智慧在睡眠呼吸中止症的應用	建議通過
07-XD-084	吳淑雅	繁體中文之閱讀表現	建議通過

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 10 案、簡易 10 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-XD54-106 (一般案)	王禎麒	以超順磁性氧化鐵奈米粒子標定人體滑液膜幹細胞來探討組織工程再生軟骨之成效與幹細胞分化成軟骨的可能模式(以新微滴技術製作四重共聚合物支架為研究模型)	2018/07/18 (2018/07/31)	建議通過
06-XD13-045 (一般案)	陳柏禎	直立動作控制測試應用於中風病人之信效度與反應性	2018/07/26 (2018/09/12)	建議通過
04-X34-088 (一般案)	趙露露	出生後三日內介入補充奶量，可減少新生兒出生後 72 小時的高膽紅素	2018/08/06 (2018/11/01)	建議通過
06-M04-071 (一般案)	侯沂錚	懷孕婦女營養狀況 追蹤調查計畫	2018/08/02 (2018/08/20)	建議通過
03-M02-016 (一般案)	葉冠宏	原發性心室性心律不整之基因體研究計畫	2018/08/15 (2018/11/02)	建議通過
05-XD31-061 (一般案)	徐賢達	台灣人頸腰椎間盤退化和遺傳影響及生物標記的關聯性	2018/08/16 (2018/10/16)	建議通過
06-XD23-056 (一般案)	游雅柔	藉由烹飪團體活動增進自閉症患者的社交與溝通技巧：前驅研究	2018/08/17 (2018/08/20)	建議通過
06-XD29-063 (一般案)	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	2018/08/17 (2018/08/20)	建議通過
04-XD32-091 (一般案)	楊緒棟	網路藥物濫用預警監測調查模式研究	2018/08/17 (2018/10/15)	建議通過
06-XD36-074 (一般案)	吳晶惠	大豆異黃酮與乳癌相關性之探討	2018/08/22 (2018/10/15)	建議通過
06-XD19-051 (簡易案)	林定筠	慢性腎臟病患身體組成與死亡及心血管事件之回溯性世代研究	2018/07/04 (2018/08/03)	通過核發
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	2018/07/06 (2018/12/31)	通過核發
06-XD30-065 (簡易案)	陳俊雄	骨質密度在僵直性脊椎炎病人之程度，及與疾病活動性，功能性，活動度和影像學變化的相關性	2018/07/19 (2018/08/20)	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-XD33-063 (簡易案)	余麗嬌	建立代謝健康肥胖族群和不健康的非肥胖族群之遺傳和生物標誌物決定因子：利用多效性染色體區域和路徑分析之全基因組候選基因研究	2018/07/26 (2018/08/14)	通過核發
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	2018/07/31 (2018/08/20)	通過核發
06-XD27-061 (簡易案)	黃國良	奈米氧化鋅微粒對巨噬細胞免疫調控的研究	2018/08/01 (2018/08/03)	通過核發
06-XD37-075 (簡易案)	周嘉豪	低劑量電腦斷層肺癌篩檢在不同的影像重建法和 BMI 族群之影像品質比較	2018/08/05 (2018/08/11)	通過核發
05-XD43-079 (簡易案)	蔡曜州	腎上腺自體移植的評估與研究	2018/08/17 (2018/10/16)	通過核發
06-X18-076 (簡易案)	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	2018/08/26 (2019/07/01)	通過核發
06-XD02-004 (簡易案)	王淳樺	探討中草藥萃取物藤紫丹對放射線照射後之人類樹突細胞活性的影響	2018/08/27 (2018/11/19)	通過核發

核備以上案件

九、結案(共計 12 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
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
03-XD16-037	謝政興	建立新的中老年排尿下泌尿道功能的正常值	通過核備
03-XD44-080	張益維	超音波導引膝神經高頻熱凝阻斷術於膝骨關節炎患者應用之功能性評估	通過核備
03-XD55-109	蔡福明	探討抗精神疾病用藥對巨核細胞分化與血小板活性的影響	通過核備
04-X24-051	王嘉齊	一非介入、多中心觀察性研究以評估腎功能受損之慢性 B 型肝炎患者使用核?酸類似物轉換以 telbivudine 治療	通過核備
05-X13-027	楊緒棟	建立尿流速圖形的客觀判讀法	通過核備
05-XD26-056	詹鵬綺	缺鐵性貧血的病患血中的 Hepcedin 與 IL-6、IL-1、TNF- $\alpha$ 、EPO 的相關表現	通過核備
05-XD45-080	王嘉齊	運動與消化道症狀的相關性	通過核備
06-X09-024	陳家輝	鋼針定位切片手術應用在乳房微小鈣化之癌症偵測率及診斷價值: 本院之經驗及台灣的國家級人口流病研究	通過核備
06-XD12-033	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	通過核備
06-X21-082	蘇文麟	影響加護病房敗血症患者選擇適當抗生素時間之因素探討: 回溯性研究	通過核備
07-X-038	彭姿蓉	分析醫院通報藥物療效不等之案件	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 3 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	同意函期限
05-XD58-111 (終止案)	蕭仲凱	以深度學習的演算法則協助乳房攝影之惡性腫瘤判讀 【計畫起訖日:2017/08/01~2020/07/31, 無經費提出終止】	2018/07/16
04-XD38-105 (終止案)	郭克林	硫酸吲哚酚可減弱腎素血管緊張素醛固酮系統阻斷劑對慢性腎臟病患心血管保護作用的影響: 從基礎到臨床研究 【計畫起訖日:2017/02/01~2019/07/31, 尚未收案提出終止】	2018/11/30
05-XD53-105 (終止案)	彭義傑	介白質-1 誘導 ARPE19 視網膜上皮細胞功能退化之作用機轉及其在老年性黃斑部病變進程之角色探討 【計畫起訖日:2017/08/01~2020/07/31, 無經費提出終止】	2018/04/16

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 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	訪查結果
05-XD06-026 (學術研究)	劉津秀	研究脊椎關節炎的骨質流失之機轉	【通過】
06-XD11-031 (學術研究)	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	【通過】
06-XD14-037 (學術研究)	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】
05-XD09-032 (學術研究)	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	【通過】

核備以上案件

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
00-IRB-009-X	王禎麒	以半跪姿 X 光片量測遠端股骨外轉角度輔助微創人工膝關節置換手術	2011/05/09~2013/05/25 結案 2015/07/30
02-M05-040	祝春紅	台灣更年期婦女使用低劑量荷爾蒙療法之反應與感受	2013/10/14~2015/07/31 結案 2015/09/16

核備以上案件

### 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
1		

### 肆、提案討論(以下資料請參閱附件)

### 伍、行政秘書報告

1. IRB 表單核備：新增文件 2 份、內容調整 1 份

表單格式調整	送審文件清單格式調整
新增文件	個案報告審查意見表
	個案報告意見回覆表

【決議】核備以上表單

2. ISO 表單文件修正：

主要針對現行 SOP 與 ISO 相異之處進行文件編修作業

【決議】建議規劃完整提供委員再閱讀後提出。

3. 108 年度會議日期行事曆

日期	日期	日期
1/14	暫停乙次	3/18
4/15	5/13	6/17
7/15	8/12	9/23
10/21	11/18	12/16

### 陸、臨時動議

針對病歷回溯研究是否制訂相關申請表單規範，申請人爾後進行資訊作業申請單申請病歷調閱時均申請條件進行調閱。

【決議】建議規劃完整申請表單下次題會討論。

### 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 15 案)：			人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	07-XD-044	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-XD-045	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-XD-047	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-XD-056	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-XD-061	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-XD-064	(修正後通過，一年追蹤一次)		
	07-XD-067	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-FS-072	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-XD-073	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-XD-074	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-XD-077	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-XD-079	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-XD-080	(照案通過，一年追蹤一次)		
07-XD-082	(照案通過，一年追蹤一次)			
07-XD-089	(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 8 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	07-X-055	07-XD-065	07-XD-083	
	07-XD-057	07-X-068	07-XD-084	
07-XD-060	07-X-069			
5	期中報告(共計 20 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	05-XD54-106 (一般案)	06-XD23-056 (一般案)	06-XD19-051 (簡易案)	
	06-XD13-045 (一般案)	06-XD29-063 (一般案)	06-M03-038 (簡易案)	
	04-X34-088 (一般案)	04-XD32-091 (一般案)	06-XD02-004 (簡易案)	
	06-M04-071 (一般案)	06-FS02-028 (簡易案)	06-XD30-065 (簡易案)	
	03-M02-016 (一般案)	06-XD27-061 (簡易案)	05-XD33-063 (簡易案)	
	05-XD31-061 (一般案)	06-XD37-075 (簡易案)	06-X18-076 (簡易案)	
	06-XD36-074 (一般案)	05-XD43-079 (簡易案)		
6	變更案(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-FS04-043(簡易案)	07-FS01-013(簡易案)		
	05-XD44-078(簡易案)			

7	結案報告(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)
	02-XD52-116	05-XD26-056	
	03-XD16-037	05-XD45-080	
	03-XD44-080	06-X09-024	
	03-XD55-109	06-XD12-033	
	04-X24-051	06-X21-082	
	05-X13-027	07-X-038	
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)
	05-XD58-111 (終止案)	04-XD38-105 (終止案)	
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)
9	銷毀案件(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)
	00-IRB-009-X		
	02-M05-040		
10	實地訪查案件(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)
	05-XD06-026 (學術研究)		
	06-XD11-031 (學術研究)		
	06-XD14-037 (學術研究)		
	05-XD09-032 (學術研究)		