



人體試驗審查委員會 107 年第 9 次會議記錄

會議日期	107 年 10 月 15 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)吳安然、吳炫璋、詹鵬綺、汪志雄、陳國瑚、沈弘德、 陳益乾、王嘉齊、張燕、王緒斌 【非醫療科技委員】 洪乙禎、吳俊賢、陳文松、江淑瓊、、林家德	
列席人員	-	
請假人員	姜淑媛、張淑英、吳芳茜、楊梵宇、林佳頻、蔡碧雀	
缺席人員	-	
出席率	72.7 % 實到：16 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

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-XD-076	107.8.13	一般案	胡家榮	修正後通過	核發同意函
07-XD-044	107.9.17	一般案	李坤璋	照案通過	核發同意函
07-XD-045	107.9.17	一般案	洪思群	照案通過	核發同意函
07-XD-047	107.9.17	一般案	沈珮妤	照案通過	核發同意函
07-XD-056	107.9.17	一般案	王聿農	照案通過	核發同意函
07-XD-061	107.9.17	一般案	蔡宛苕	照案通過	核發同意函
07-XD-064	107.9.17	一般案	林定筠	照案通過	核發同意函
07-XD-067	107.9.17	一般案	蔡宜廷	照案通過	核發同意函
07-FS-072	107.9.17	一般案	黃俊耀	照案通過	核發同意函
07-XD-073	107.9.17	一般案	陳姿婷	照案通過	核發同意函
07-XD-074	107.9.17	一般案	洪思群	照案通過	核發同意函
07-XD-077	107.9.17	一般案	胡雅惠	照案通過	核發同意函
07-XD-079	107.9.17	一般案	柯毓麟	照案通過	核發同意函
07-XD-080	107.9.17	一般案	賴曉嬋	照案通過	核發同意函
07-XD-082	107.9.17	一般案	何林楨	照案通過	核發同意函
07-XD-089	107.9.17	一般案	鄧明生	照案通過	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 2 案)：

案件一、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-XD-086	一般	廖如文	護理人員同理心之影響因素
<u>決議事項：</u>			
投票：照案通過：7 票，修正後通過：6 票，修正後再送審：1 票，不通過：票。			
結果：修正後通過，一年追蹤一次			
(修正後通過與修正後再審合計票數 7 票，從嚴處理本案，以修正後通過辦理)			
【投票單意見】			
略			

案件二、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-M-092	一般	王宗熙	運用高通量技術建立注意力不足過動症與其他兒少精神疾病之輔助檢測平台
<u>決議事項：</u>			
投票：照案通過：14 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			

三、免審案(共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
07-W-098	王禎麒	關節軟骨缺損修復文獻回顧分析與評估	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
----	-------	-----	----

案號	計畫主持人	題 目	決議
07-CR-099	徐浩恩	Tuberculous retropharyngeal abscess with Pott's disease and tuberculous abscess of chest wall: Case report and review of the literature	建議通過
07-CR-102	趙梓辰	Prostate Abscess in an Adolescent: A Case Report and Review of Literature	建議通過

核備以上案件

五、簡易審查案 (共計 2 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
07-XD-070	林清基	經鼻腔睡眠正壓呼吸器對阻塞型睡眠呼吸中止症患者呼出氣轉化生長因子 $\beta 1$ 和血管內皮生長因子的影響	建議通過
07-XD-093	楊美貞	心跳變異度是否可預測睡眠中止症患者對正壓呼吸器之接受度和順從度?	建議通過

核備以上案件

六、撤案(共 1 件)

案號	計畫主持人	題 目
07-XD-066	傅鐸	茶類黃酮對牙周炎之功效：體外實驗之分析

核備以上案件

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
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

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-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	不須重簽

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 8 案、簡易 2 案 共計 10 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
06-XD24-057 (一般案)	蘇文麟	探討敗血症患者的心肺衰竭生物標記與血流動力學參數之相關性	2018/08/16 (2018/08/20)	建議通過
05-XD44-078 (一般案)	王嘉齊	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	2018/08/24 (2018/10/16)	建議通過
05-M05-075 (一般案)	徐宛伶	中風後接受動作觀察治療與鏡像治療之對比療效研究:復健成效與腦磁圖神經機制	2018/08/27 (2018/11/15)	建議通過
03-FS05-033 (一般案)	沈姍姍	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	2018/08/31 (2018/10/15)	建議通過
05-FS01-011 (一般案)	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	2018/08/31 (2018/10/15)	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	2018/09/21 (2018/12/31)	建議通過
06-X19-080 (一般案)	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	2018/09/25 (2018/10/15)	建議通過
06-XD17-049 (一般案)	徐瑛雅	改良式同儕支持團體對於精神疾病患者的影響	2018/09/25 (2018/10/15)	建議通過
06-XD09-023 (簡易案)	李嘉富	老年人參與瑞齡學堂課程後對情緒、認知、血壓變異及心率變異(自律神經功能)影響之成效評估	2018/08/26 (2018/08/20)	通過核發
05-XD40-073 (簡易案)	吳佩青	新人營居家關懷研究計畫	2018/09/24 (2018/11/22)	通過核發

核備以上案件

九、結案(共計 8 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
03-X07-018	劉英博	成人及小兒排尿障礙之治療結果之分析	通過核備
04-X08-020	徐維成	玻璃體注射樂舒晴用於糖尿病黃斑部水腫治療之預後因子分析	通過核備
05-M01-005	李裕祥	初產婦孕產期間及其嬰兒 18 個月內體重變化之長期追蹤研究	通過核備
05-X12-023	王嘉齊	台灣發炎性腸道疾病資料登錄	通過核備
05-X27-090	王聿農	局部晚期胃癌經胃切除及 D2 淋巴結廓清術後之輔助性放射治療成果探討	通過核備
05-X33-108	沈明昌	農曆節氣與病人死亡率之相關性研究	通過核備
06-X23-089	林敬恩	憂鬱症病人在接受電療後疼痛的發生率以及預測因子：台灣族群的追蹤研究	通過核備
07-X06-011	賴育民	自覺疲勞與肌肉骨骼症狀之相關性研究	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
04-X12-026 (終止案)	陳政宏	評估使用安挺樂 4mg/kg 於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察性試驗【執行期間:2015/09/03~2019/10/30 尚未收案】	2018/09/02

核備以上案件

十一、偏差案(共 20 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果與建議
07-FS01-013(1)	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	【存查】
02-M08-051 (24-26)	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	【存查】
02-M08-051 (27-42)	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	【存查】

核備以上案件

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	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	院外 non-SUSAR (追蹤報告第 3 次)	存查
06-XD17-049(1)	徐瑛雅	改良式同儕支持團體對於精神疾病患者的影響	院內 non-SUSAR	存查
06-XD17-049(2)	徐瑛雅	改良式同儕支持團體對於精神疾病患者的影響	院內 non-SUSAR	存查

核備以上案件

十三、實地訪查(共計 6 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果
06-XD34-072 (學術研究)	潘奕瑄	睡眠認知行為團體治療對情緒困擾之療效研究	【補件後書面審查】
06-XD35-073 (學術研究)	楊悅絹	攝影治療對於改善思覺失調症患者之成效評估：前驅研究	【通過】
06-XD17-049 (學術研究)	徐瑛雅	改良式同儕支持團體對於精神疾病患者的影響	【通過】
05-XD19-047 (學術研究)	鄭涵之	使用散瞳劑合併耳針治療對於近視控制之效果	【補件後書面審查】
06-X22-086 (學術研究)	鄭涵之	近視相關因子之問卷調查研究	【補件後書面審查】
06-X29-097 (學術研究)	鄭涵之	阿托平眼藥水對於孩童眼球生物特徵之影響	【補件後書面審查】

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
01-XD10-031	林正豐	心肌梗塞後之左心室重塑：生長分化因子-15 的作用	2013/01/16～2014/12/31 結案 2015/10/12

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
01-X14-054	楊緒棣	α -1A 阻斷劑 Tamsulosin 與 Silodosin 於治療攝護腺肥大時對下泌尿道症狀與性功能的影響：藥品已知的開放式比較觀察	2013/10/14~2015/06/15 結案 2015/10/07

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
無		

肆、提案討論(以下資料請參閱附件)

1. 略
2. 略
3. 略

伍、行政秘書報告

1. 本會與衛福部簽訂「新藥品人體試驗計畫審核業務行政委託契約書」，擬製制式變更案發文格式(附件 2)。

正本：廠商或申請人/副本：衛生福利部/本院 IRB

2. 本院 ISO 文件編修提會核備

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 2 案)：			人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	07-XD-086	(建議通過，一年追蹤一次)		
	07-M-092	(通過，一年追蹤一次)		
2	免審案(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)
	07-W-098			
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-099	07-CR-102		
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-XD-070	07-XD-093		
5	撤案(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)
	07-XD-066			
6	變更案(共計 9 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)			
	07-FS01-013 (簡易案)			
7	期中報告(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-XD24-057(一般案)	02-XD50-113(一般案)		
	05-XD44-078(一般案)	06-X19-080(一般案)		
	05-M05-075(一般案)	06-XD17-049(一般案)		
	03-FS05-033(一般案)	06-XD09-023(簡易案)		
	05-FS01-011(一般案)	05-XD40-073(簡易案)		
8	結案報告(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)
	03-X07-018	05-X27-090		
	04-X08-020	05-X33-108		
	05-M01-005	06-X23-089		
	05-X12-023	07-X06-011		
9	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)
	04-X12-026 (終止案)			
10	試驗偏差(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)
	07-FS01-013(1)	02-M08-051(27-42)		
	02-M08-051(24-26)			
11	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			
	06-XD17-049(1)			
	06-XD17-049(2)			
12	實地訪查 (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)
	06-XD34-072(學術研究)	05-XD19-047 (學術研究)		
	06-XD35-073(學術研究)	06-X22-086(學術研究)		
	06-XD17-049 (學術研究)	06-X29-097(學術研究)		
13	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)
	01-XD10-031			
	01-X14-054			