



人體試驗審查委員會 108 年第 1 次會議記錄

會議日期		108 年 1 月 14 日		會議時間：17：30 -19：10	
會議地點		三樓 和氣會議室			
會議主席		廖朝崧 主任委員			
委員		機構	男性	女性	
出席人員	醫 療 科 技	機構內	廖朝崧(主任委員)、吳炫璋、陳國瑚、張燕、王緒斌、陳益乾		吳安然、蔡碧雀、詹鵬綺
		機構外	汪志雄		沈弘德、姜淑媛
	非醫療 科 技	機構內	林家德		吳芳茜
		機構外	吳俊賢、陳文松		洪乙禎、張淑英、江淑瓊、楊梵宇
請假人員		林佳頻、王嘉齊			
缺席人員		-			
出席率		90.9 % 實到：20 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員 12 位、非醫療科技委員 8 位、院外委員 9 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-FS-106	107.12.17	一般	黃俊耀	修正後通過	申請人回覆意見填寫中
07-FS-117	107.12.17	一般	賴介文	修正後通過	申請人回覆意見填寫中
07-X-108	107.12.17	一般	王慧懿	修正後通過	申請人回覆意見填寫中
07-M-109	107.12.17	一般	陳益乾	照案通過	核發同意函
07-XD-110	107.12.17	一般	傅鏐	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 4 案)：

案件一、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
07-XD-087	一般案	周玟瑤	比較順應性支持換氣模式和壓力支持通氣在呼吸衰竭病人的應用
決議事項：			
投票：照案通過：13 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】			
<略>			

討論內容：<略>

案件二、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
07-X-121	一般案	蔡曜州	前瞻性隨機雙盲比較內視鏡腹股溝疝氣修補手術之人工網膜修補和腹壁缺損修補合併人工網膜修補法之短期與長期評估
決議事項：			
投票：照案通過：15 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】			
<略>			

討論內容：<略>

案件三、

案號	案別	計畫主持人	題目
07-P-116	一般案	王緒斌	癲癇併發展遲緩病患精準醫學研究
決議事項：			
投票：照案通過：0 票，修正後通過：15 票，修正後再送審：3 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>			

討論內容：<略>

案件四、

案號	案別	計畫主持人	題目
07-P-124	一般案	陳怡伶	精準醫學研究計畫-卵巢早衰與基因突變研究
決議事項：			
投票：照案通過：0 票，修正後通過：11 票，修正後再送審：7 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>			

討論內容：<略>。

三、免審案(共計 3 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
07-W-126	蔡福明	探討 uPA/uPAR 訊息傳導路徑在 TIG1 與 SPINK2 調節 睪丸癌細胞侵襲及移行的的重要性	同意 免除審查
07-W-130	戴伯安	臨床前 BTK 抑制劑作為惡性膠質母細胞瘤免疫治療藥 物之評估	同意 免除審查
07-W-132	洪思群	慢性腎臟病人便秘與臨床結果	同意 免除審查

核備以上案件

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 2 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
07-XD-125	洪靖茵	動態混合相位電腦斷層定位於全身立體定位放射治療的可行性評估	建議通過
07-X-118	吳孟諭	不同麻醉方式對於癌症手術的影響	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	事由
07-XD-115	趙吟梅	在藥物誘導式睡眠內視鏡檢查中使用異丙酚對睡眠呼吸中止症病患自主神經活動的影響	申請人 2018/12/31 提出，因身體微恙需要請長假的關係，提出撤回 IRB 申請。

核備以上案件

七、人體試驗案變更案(一般 1 案、簡易 9 案 共計 10 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
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	建議通過	不須重簽 (計畫主持人更改)
05-XD32-062 (簡易案)	廖如文	新進護理人員護理能力之縱貫性分析	通過核發	不須重簽 (僅展延長試驗期間)
06-XD17-049 (簡易案)	徐瑛雅	改良式同儕支持團體對於精神疾病患者的影響	通過核發	不須重簽 (計畫主持人更改)
07-XD-086 (簡易案)	廖如文	護理人員同理心之影響因素	通過核發	不須重簽 (僅展延長試驗期間)
06-XD38-077 (簡易案)	梁雅茹	血清中的高遷移性蛋白可以作為判斷慢性阻塞性肺部疾病病人是否使用腎上腺皮質類固醇的一個新的指標	通過核發	不須重簽 (共同主持人姓名勘誤)
06-X34-105 (簡易案)	蔡曜州	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	通過核發	不須重簽 (增加 3 位共同主持人，免除受試者書面記錄)

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-092 (簡易案)	何宣霈	影響住院病人管路滑脫因素探討	通過核發	不須重簽 (免除受試 者同意書)
05-XD37-067 (簡易案)	高偉堯	找尋以微型核糖核酸作為大腸直腸癌化學治療抗 藥性的生物指標	通過核發	不須重簽 (僅展延長 試驗期間)
05-XD38-068 (簡易案)	陳莊偉	特定微核糖核酸在大腸直腸癌表達的義意	通過核發	不須重簽 (僅展延長 試驗期間)
05-X20-081 (簡易案)	王慧懿	失智症與輕度認知障礙之神經生理功能研究：藉 由功能性腦部影像同步分析神經心理測驗結果	通過核發	不須重簽 (僅展延長 試驗期間)

核備以上案件

八、期中報告審查(一般3案、簡易3案 共計6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
03-XD40-074 (一般案)	陳莊偉	探討臨床野生型 KRAS 的轉移性結直腸癌的病 人對抗 EGFR 標靶的治療產生抗藥性的機轉：微 型核糖核酸的角色	2018/12/12 (2018/12/31)	建議通過
06-XD35-073	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	2018/11/19 (2018/11/17)	建議通過
03-XD39-073	高偉堯	探討微型核糖核酸(miRNA)調控表皮生長因子 受體(EGFR)信號傳遞的角色	2018/12/13 (2018/12/31)	建議通過
00- IRB-027-XD (簡易案)	林信光	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫	2018/11/23 (2018/12/05)	通過核發
06-XD26-059 (簡易案)	李致任	兒童慢性肝炎肝臟纖維化與消化道微生物相之 關係	2018/11/27 (2018/10/16)	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	2018/12/17 (2019/02/22)	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
----	-----------	------	------

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
05-XD17-041	林冠伶	建立特定病人族群用藥教育與追蹤機制以確保用藥正確性	通過核備
06-M03-038	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	通過核備
04-M09-080	楊緒棣	非法藥物使用者排尿功能障礙盛行率及其危險因子調查	通過核備
05-XD49-098	王嘉齊	慢性C型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關:台灣全國性臨床世代研究	通過核備
06-M06-090	梁佩蓉	探討偏癱中風患者站姿下起始轉身表現與肢體損傷、平衡能力、功能性活動及日常生活功能間之相關性	通過核備
07-X03-006	林涵宇	利用下頷超音波評估困難呼吸道	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 2 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	同意函期限
04-X13-027 (終止案)	陳政宏	使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估 【執行期間: 2015/07/17~2018/04/30 因收案困難，終止計畫之執行】	2018/04/20
06-XD02-004 (終止案)	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 【執行期間: 2017/03/01~2018/12/31 人體試驗部份實驗並未進行，計畫終止執行】	2018/12/31

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
06-XD19-051 (學術研究案)	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	通過
06-M05-079 (學術研究案)	林定筠	口服營養補充品介入於肥胖型肌少症之血液透析病患	【補件後書面審查】 1. 受試者非無行為能力，故法定代理人無法代理簽署受試者蓋手印，建議有家屬見證。 2. 10 份同意書需補同意書之簽署，隨結案報告追蹤。 3. 請補上逸原診所的 CO-PI 醫師的姓名。
07-X01-002 (學術研究案)	林定筠	血液透析病患之腸道細菌組成研究	【補件後書面審查】 3 份受試者同意書簽署需修正，於期中報告追蹤。

核備以上案件

十四、銷毀資料(共計 6 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	計畫執行期間
00-IRB-009-XD	曾岱宗	探討在 HLA-DP 基因型和形成慢性 B 型肝炎患者的相關性	2014/02/24~2015/12/31 結案 2015/11/04
01-XD17-038	高偉堯	微型核糖核酸 31 在大腸直腸癌腫瘤生成，侵犯轉移角色及受其調控基因研究	2012/12/10~2015/06/30 結案 2016/01/07
01-XD25-051	胡雅惠	KCNJ5、TASK1 與 TASK3 基因突變在原發性荳蔻酮增多症的盛行率及其與功能和分子的相關	2012/12/10~2015/12/31 結案 2016/01/27
02-XD25-072	林芷仔	耳穴貼壓按摩對肩關節鏡術後病人的疼痛、焦慮及肩關節被動活動角度之成效探討	2013/10/14~2015/12/31 結案 2016/01/21
03-XD15-040	陳國瑚	以健保資料庫研究台灣婦女多囊性卵巢病史與早發性卵巢功能不足之關聯	2014/07/07~2015/12/31 終止 2016/01/29
04-X06-018	蔡孟儒	結膜後筋膜下類固醇注射用於治療白內障術後引起之黃斑部水腫	2015/03/27~2015/12/31 結案 2016/01/22

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
無		

肆、 提案討論(以下資料請參閱附件)

伍、 行政秘書報告

檢附醫策會針對本院人體試驗訪視查核結果，無優先必須改善事項及建議參考改善事項，綜合意見有五點，其中第 1 點須針對委員會會議紀錄委員性別比及醫療非醫療比進行調整改善，因此修正會議紀錄委員出席格式(圖一)。

圖一、修正委員出席率格式/配比

會議日期		年月 日		會議時間：		
會議地點		三樓 和氣會議室				
會議主席		廖朝崧 主任委員				
委員		機構	男性		女性	
出席人員	醫療	機構內				
	科技	機構外				
	非醫療	機構內				
	科技	機構外				
請假人員						
缺席人員		-				
出席率		％ 實到：人 ； 應到：人 醫療科技委員位、非醫療科技委員位、院外委員位（委員應到人）				
記 錄						

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)：			
	07-XD-087	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-X-121	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-P-116	(修正後通過，一年追蹤一次)		
	07-P-124	(修正後通過，一年追蹤一次)		
2	免審案(共計 3 案)：(核備以下案件)			
	07-W-126	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)		
	07-W-130			
	07-W-132			
3	個案報告(共計 0 案)：			
4	簡易案(共計 2 案)：(核備以下案件)			
	07-XD-125	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)		
	07-X-118			
5	變更案(一般 1 案、簡易 9 案 共計 10 案)：			
	(核備以下案件)			
	06-X29-097(一般案)			
	05-XD32-062(簡易案)	06-X34-105(簡易案)	07-X-092(簡易案)	
	06-XD17-049(簡易案)	05-XD38-068(簡易案)	07-XD-086(簡易案)	
	06-XD38-077(簡易案)	05-XD37-067(簡易案)	05-X20-081(簡易案)	
6	期中報告(共計 6 案)：(核備以下案件)			
	03-XD40-074 (一般案)	01- IRB-027-XD (簡易案)	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)	
	06-XD35-073	06-XD26-059 (簡易案)		
	03-XD39-073	07-FS01-013 (簡易案)		
	7	結案報告(共計 6 案)：(核備以下案件)		
05-XD17-041		05-XD49-098	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)	
06-M03-038		06-M06-090		
04-M09-080		07-X03-006		
8	暫停或終止案(共 2 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)			
	04-X13-027 (終止案)	06-XD02-004 (終止案)	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)			
9	銷毀案件(共 2 計案)：(核備以下案件)			
	00-IRB-009-XD	02-XD25-072	01-XD25-051	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	01-XD17-038	03-XD15-040	04-X06-018	