



人體試驗審查委員會 年第 次會議記錄

會議日期		108 年 11 月 18 日		會議時間：17：30-	
會議地點		二樓大愛會議室			
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、王嘉齊		蔡碧雀
		機構外	汪志雄		姜淑媛
	非醫療 科 技	機構內	林家德		吳芳茜、宋美侖
		機構外	吳俊賢、陳文松		張淑英、江淑瓊、楊梵宇
請假人員		沈弘德、吳安然、洪乙禎、詹鵬綺			
缺席人員		-			
出席率		81.8 % 實到：18 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 10、非醫療科技委員 8 位、院外委員 7 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
----	------	-----	-------	------	-------------

08-XD-078	108.10.21	一般案	賴介文	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
08-XD-083	108.10.21	一般案	余麗嬌	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
08-XD-086	108.10.21	一般案	傅鐸	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
08-X-087	108.10.21	一般案	葉冠宏	修正後通過	審查中
08-XD-088	108.10.21	一般案	郭乃瑀	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
08-XD-091	108.10.21	一般案	胡雅惠	修正後通過	審查中
08-M-091	108.10.21	一般案	陳建華	照案通過，每年追蹤一次	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 10 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-XD-067	一般案	羅愷馨	人類蠕型蝨蟲眼瞼炎與眼表疾病的關係
決議事項：			
投票：照案通過：票，修正後通過：票，修正後再送審：票，不通過：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 2、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-XD-077	一般案	徐賢達	台灣人膝關節炎和遺傳影響及生物標記的關聯性
決議事項：			
投票：照案通過：票，修正後通過：票，修正後再送審：票，不通過：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 3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-M-089	一般案	陳益乾	解釋性偏誤改善對憂鬱症及焦慮症患者的介入療效探討
決議事項：			
投票：照案通過：票，修正後通過：票，修正後再送審：票，不通過：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 4、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-X-095	一般案	劉俊煌	雄性賀爾蒙受體 RNA 及 同元雙鏈 DNA 修補基因的生物標記分析於初級賀爾蒙療法失敗的攝護腺癌病人
決議事項：			
投票：照案通過：票，修正後通過：票，修正後再送審：票，不通過：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 5、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-XD-096	一般案	廖瑜皇	某區域教學醫院員工接受體重管理計畫之研究分析
決議事項：			
投票：照案通過：票，修正後通過：票，修正後再送審：票，不通過：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 6、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-X-100	一般案	邱鈺婷	肺癌患者症狀困擾、身體心像、失志程度及其相關因素之研究
決議事項：			
投票：照案通過：票，修正後通過：票，修正後再送審：票，不通過：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 7、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-X-101	一般案	程建博	微創手術矯正漏斗胸之臨床經驗分析
決議事項：			
投票：照案通過：票，修正後通過：票，修正後再送審：票，不通過：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 8、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-X-102	一般案	劉子弘	探究個人化學習計畫(ILPs)在臨床訓練的成效
決議事項：			
投票：照案通過：票，修正後通過：票，修正後再送審：票，不通過：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 9、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-XD-104	一般案	劉子弘	手機軟體於可信賴專業活動(EPA)評估的應用
決議事項：			
投票：照案通過：票，修正後通過：票，修正後再送審：票，不通過：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 10、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-X-108	一般案	林定筠	以口服酪氨酸激發試驗鑑定對硫甲酚製造者之表型：飲食、腸菌與宿主基因之互動
決議事項：			
投票：照案通過：票，修正後通過：票，修正後再送審：票，不通過：票。			
結果：照案通過，一年追蹤一次			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

三、免審案 共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
08-W-114	曾奕翔	改進微陣列顯著性分析應用在結腸疾病研究	建議免除審查

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
08-CR-098	吳孟諭	Spontaneous Spleen Rupture as a Rare Initial Presentation in an Acute Lymphoblastic Leukemia Patient	建議通過
08-CR-099	吳孟諭	contrast media induced Type I Kounis syndrome	建議通過

核備以上案件

五、簡易審查案 (共計 3 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
08-X-092	陳淑娟	探討腦中風患者吞嚥困難病人之營養狀態、家屬照護需求及其相關因素之研究	建議通過
08-X-103	林苡廷	探討初診失智症家庭照顧者之照顧壓力與照顧者需求	建議通過
08-X-111	張嘉暉	回溯性研究高血糖急症預後模型探討	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 8 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
08-FS-010 (簡易案)	黃俊耀	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE- 789)	通過核備	不須重簽
08-M-048 (簡易案)	藍胃進	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究	通過核備	不須重簽 (修改為自行研究)
08-X-037 (簡易案)	蔡曜州	建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床及生物組織分析資料庫	通過核備	不須重簽
07-M-027 (簡易案)	徐宛伶	機器前誘式雙側上肢複合療法之中風復健研究	通過核備	不須重簽 (變更研究人員)
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	通過核備	不須重簽
01-FS05-061 (簡易案)	黃玄禮	臨床第三期、隨機分派、對照組 誦驗、評估 ON101 乳膏針對慢性 糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安 全性	通過核備	不須重簽
03-XD52-096 (簡易案)	陳益乾	酒癮多層面研究：從臨床到神經生物學研究	通過核備	不須重簽 (僅展延試驗期間)
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	通過核備	不須重簽 (免除受試者同意書)

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 6 案、簡易 6 案 共計 12 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-X15-052 (一般案)	許博智	研發對抗頭頸部腫瘤之人類抗體	2019/07/12 (2020/09/03)	建議通過
07-XD-080 (一般案)	賴曉蟬	吞嚥篩檢問卷於篩檢住院老人之效度研究	2019/09/06 (201/09/16)	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	2019/10/02 (2019/11/02)	建議通過
06-XD28-062 (一般案)	蘇裕欽	探討低視力兒童主觀式視力和客觀式掃描視覺誘發電位視力決定最佳方格刺激大小的模式關係和新奇刺激對弱視患者早期視覺訊息傳導之影響	2019/10/17 (2019/10/15)	建議通過
05-XD38-068 (一般案)	陳莊偉	特定微核醣核酸在大腸直腸癌表達的義意	2019/10/24 (2019/12/31)	建議通過
03-XD52-096 (一般案)	陳益乾	酒癮多層面研究：從臨床到神經生物學研究	2019/10/27 (2019/12/31)	建議通過
06-XD29-063	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	2019/08/02 (2019/08/20)	通過核備
04-FS03-045 (簡易案)	蔡立平	罕見疾病登錄計畫	2019/10/02 (2019/10/30)	通過核備
03-XD28-059 (簡易案)	侯沂錚	益生質對糖尿病患者腸道功能之影響	2019/09/11 (2019/10/21)	通過核備
06-XD39-078 (簡易案)	葉冠宏	心電圖參數、生物標記血中濃度及其遺傳決定因子之多效相關性研究	2019/10/15 (2019/10/16)	通過核備
07-X-104 (簡易案)	廖健富	早期慢性腎臟病進展，骨質疏鬆，肥胖，死亡在素食者與非素食者 - 世代研究	2019/10/16 (2019/10/22)	通過核備
07-XD-125 (簡易案)	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	2019/10/28 (2019/12/24)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計 2 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
05-FS02-024	楊緒棟	預知細菌形態是否可以預測婦女單純性膀胱炎的抗生素治療成效之前瞻性研究	通過核備
07-X-092	何宣霈	影響住院病人管路滑脫因素探討	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-XD09-032 (終止案)	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 【執行期間: 2019/02/01~2020/02/01, 主持人終止計畫之執行】	2019/07/17
06-X19-080 (終止案)	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 【執行期間: 2017/12/01~2026/11/30, 主持人終止計畫之執行】	2029/10/15
05-XD21-049 (終止案)	吳立理	23 及 25-Gauge 經結膜無縫線玻璃體切除術後角膜表面像差的變化 【執行期間: 2017/01/01~2017/12/31, 主持人終止計畫之執行】	2017/08/16

核備以上案件

十一、偏差案(共 1 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
02-M08-051 (48-57)	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	有 7 位病人未依規定時間進行心電圖/胸部 X 光檢查。	因時間已過, 且本院收案已結束。存檔。

核備以上案件

十二、SAE 通報資料(共計 4 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
06-FS02-028 (2019.10.18)	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	院外 (SUSAR-國外 15 案追蹤報告)	存查
08-FS-010 (2019.10.21)	黃俊耀	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者, 比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)	院外 (SUSAR-彰化基督教醫院 1 案初始報告)	存查
08-FS-010 (2019.10.23)	黃俊耀	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者, 比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)	院外 (SUSAR-彰化基督教醫院 1 案追蹤報告)	存查

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
08-FS-010 (2019.11.06)	黃俊耀	一項針對腫瘤為EGFR突變具TKI抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)	院外 (SUSAR-彰化基督教醫院1案追蹤報告)	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

十四、銷毀資料(共計 11 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
02-XD39-090	柯毓麟	搜尋台灣人與血中脂質/脂蛋白特性和發炎標誌分子濃度相關的新基因：以血中血脂濃度之全基因組關聯研究成果做為候選基因選擇標的之研究方法	2014/01/09~2016/12/31 結案 2016/11/09
03-X05-014	黃俊耀	早期肺癌術後合併化學治療的癒後分析—病歷資料回溯分析	2014/04/21~2016/03/31 結案 2016/11/05
03-XD48-085	段德敏	台灣人瘦素及瘦素受體基因多型性與胰島素阻抗及代謝症候群間之相關性研究	2014/12/15~2016/12/31 結案 2016/11/09
04-XD31-077	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血液循環白血球端粒的長度及血管內皮細胞功能的變化	2015/10/03~2016/07/31 結案 2016/11/23
04-X37-097	林敬恩	台北慈院社區精神病患關懷照顧計畫與病患穩定性的相關因素探討	2016/01/27~2016/12/31 結案 2016/11/10
04-X23-044	沈一慶	比較不同離心方式產生自體富含血小板纖維蛋白中生長因子之差異	2015/07/08~2016/06/30 結案 2016/11/05
05-X01-001	陳益乾	回溯性分析自殺關懷個案特質與計畫成效探討	2016/02/10~2016/06/30 結案 2016/11/05
05-XD34-064	滕安娜	探討護理人員健康促進生活型態與睡眠品質、憂鬱程度之相關研究	撤案 2016/07/27
05-XD42-077	黃致閔	探討呼吸照護中心病人之家屬憂慮程度與生活品質之關係	撤案 2016/07/25
05-X25-087	伍超群	同時執行上消化內視鏡和腹腔鏡 Helle 氏食道肌肉切開術有效改變手術成功率	撤案 2016/11/21

案 號	計 畫 主持人	計畫名稱	計畫執行期間
05-X29-094	林秋涵	大腸直腸癌病人在化學治療期間焦慮及其影響因素之探討	撤案 2016/11/28

核備以上案件

十五、通報衛福部案件 (共計 0 案)

案 號		通報第 17 條	☐ 第二項 ☐ 第三項
計畫名稱		處置	☐ 中止並限期改善 ☐ 中止研究 ☐ 其他處置方式
通報原因	☐ 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。 ☐ 顯有影響研究對象權益或安全之事實。 ☐ 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。 ☐ 有事實足認研究計畫已無必要。 ☐ 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。 ☐ 嚴重晚發性不良事件。 ☐ 有違反法規或計畫內容之情事。 ☐ 嚴重影響研究對象權益之情事。	評估建議	

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

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 10 案)：			人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	08-XD-067	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-XD-077	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-M-089	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-X-095	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-XD-096	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-X-100	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-X-101	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-X-102	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-XD-104	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-X-108	(照案通過，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)
	08-W-114			
3	個案報告(共計 2 案)：			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	08-CR-098	08-CR-099		
4	簡易案(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)
	08-X-092			
	08-X-103			
	08-X-111			
5	變更案(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)
	08-FS-010 (簡易案)	06-XD29-063 (簡易案)		
	08-M-048 (簡易案)	01-FS05-061 (簡易案)		
	08-X-037 (簡易案)	03-XD52-096 (簡易案)		
	07-M-027 (簡易案)	06-X34-105 (簡易案)		
6	期中報告(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)
	05-X15-052 (一般案)	05-XD38-068 (一般案)	06-XD39-078 (簡易案)	
	07-XD-080 (一般案)	03-XD52-096 (一般案)	07-X-104 (簡易案)	
	03-M02-016 (一般案)	06-XD29-063	07-XD-125 (簡易案)	
	06-XD28-062 (一般案)	04-FS03-045 (簡易案)	03-XD28-059 (簡易案)	
7	結案報告(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-FS02-024			
	07-X-092			
8	暫停或終止案(共件) 超過應繳交期限二個月而未繳交			人體試驗審查委員會

	期中/結案報告：(核備以下案件)			(不須會議追蹤)
	05-XD09-032 (終止案)	06-X19-080 (終止案)	05-XD21-049 (終止案)	
9	試驗偏差(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)
	02-M08-051(48-57)			
10	SAE(共計 4 案)：(核備以下案件)			
	06-FS02-028 (2019.10.18)	08-FS-010 (2019.10.23)		
	08-FS-010 (2019.10.21)	08-FS-010 (2019.11.06)		
11	銷毀案件(共計 11 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	02-XD39-090	04-X37-097	05-XD42-077	
	03-X05-014	04-X23-044	05-X25-087	
	03-XD48-085	05-X01-001	05-X29-094	
	04-XD31-077	05-XD34-064		