



人體試驗審查委員會 108 年第 11 次會議記錄

會議日期		108 年 12 月 16 日		會議時間：17：30-19:10	
會議地點		二樓大愛會議室			
會議主席		張燕 副主任委員			
委員		機構	男性	女性	
出席人員	醫 療 科 技	機構內	吳炫璋、陳國瑚、 張燕、王緒斌、王嘉齊		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		廖朝崧(主任委員)、陳益乾、宋美侖			
缺席人員		-			
出席率		86.3 % 實到：19 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 11、非醫療科技委員 8 位、院外委 9 員位 (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-067	108.11.18	一般案	羅愷馨	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
08-XD-077	108.11.18	一般案	徐賢達	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
08-M-089	108.11.18	一般案	陳益乾	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
08-X-095	108.11.18	一般案	劉俊煌	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
08-XD-096	108.11.18	一般案	廖瑜皇	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
08-X-100	108.11.18	一般案	邱鈺婷	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
08-X-101	108.11.18	一般案	程建博	照案通過，每年追蹤一次 (勾選欄位需修正)	核發同意函
08-X-102	108.11.18	一般案	劉子弘	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
08-XD-104	108.11.18	一般案	劉子弘	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
08-X-108	108.11.18	一般案	林定筠	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 5 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-XD-073	一般	郭柏良	肥胖者自我與運動效能、體重控制信念和體重控制行為之研究
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 2、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-P-109	一般	楊緒棟	非法藥物使用者排尿功能障礙盛行率及其危險因子調查
決議事項：			
投票：照案通過：11 票，修正後通過：4 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 3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-P-119	一般	沈姍姍	IQGAP 蛋白 1 和 3 在於眼表面發炎反應及疤痕調節機轉的影響
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】			
<略>			

討論內容：<略>

案件 4、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-X-112	一般	陳建華	使用內視鏡超音波導引下宏觀性組織切片現場質量評價與細針抽吸標本活檢配合現場快速評估對診斷胰臟腫瘤準確度的比較：多中心前瞻性隨機對照研究
決議事項：			
投票：照案通過：9 票，修正後通過：6 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 5、

案號	案別	計畫主持人	題目
08-X-121	一般	劉子弘	人工智慧於臨床醫學教育的應用
決議事項：			
投票：照案通過：0 票，修正後通過：4 票，修正後再送審：15 票，不通過：0 票。			
結果：修正後再送審，一年追蹤一次			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

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 2 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
08-CR-113	楊美貞 Mei-Chen Yang	Concomitant Intraneural Neurocysticercosis and Chronic Pulmonary Aspergillosis in an immunocompromised patient	建議通過
08-CR-117	楊美貞 Mei-Chen Yang	Melting Calcified Tuberculoma or Decayed Distal Airway Chicken Bone?	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
08-X-105	吳秋鳳	剛畢業護理師之人格特質與工作壓力關聯性研究	建議通過
08-X-110	蔡曜州	前瞻觀察性攝護腺癌之生物表現- 攝護腺切片者之尿液代謝體分析	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(一般 1 案、簡易 4 案 共計 5 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-FS02-028 (一般案)	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	建議通過	不須重簽 (目前尚未收案)
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 (新增研究助理)
05-XD31-061 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽
07-XD-034 (簡易案)	蔡曜州 (游智欽)	KCNJ5 相關微核糖核酸在腎上腺皮質醛酮瘤診斷及病理機制中扮演的角色	通過核備	不須重簽
08-X-110 (簡易案)	蔡曜州 (游智欽)	前瞻觀察性攝護腺癌之生物表現- 攝護腺切片者之尿液代謝體分析	通過核備	不須重簽

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 3 案、簡易 1 案 共計 4 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
07-M-092 (一般案)	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	2019/10/15 (2019/10/14)	建議通過
07-XD-074 (一般案)	洪思群	慢性腎臟病腸道微菌與健康之世代研究	2019/11/05 (2019/09/16)	建議通過
05-XD37-067 (一般案)	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	2019/11/06 (2019/12/31)	建議通過
07-XD-091 (簡易案)	陳家輝	特定微型核糖核酸在三陰性乳癌表達的意義	2019/10/30 (2019/11/11)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計 3 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
04-XD39-106	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呼出氣冷凝液 Resolvin 及基質金屬蛋白酶-9 的變化	通過核備
07-XD02-003	王緒斌	針對小胖威利症候群患者神經精神症狀的全國性普查	通過核備
07-X-033	黃思誠	子宮惡性腫瘤之預後因子、治療方式及結果	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
07-XD-095 (終止案)	王緒斌	小胖威利症候群病人神經精神症狀與壓力反應的相互關係研究： 從基礎到臨床 【執行期間：2018/10/01~2021/07/31，主持人終止計畫之執行】	2019/11/11
05-XD52-104 (終止案)	蔡曜州	單側原發性醛固酮症的治療對男性性功能影響之評估與研究 【執行期間：2017/01/01~2020/12/31，主持人終止計畫之執行】	2020/02/19

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 2 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 (2019.11.19)	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 16 案 追蹤報告)	存查
08-FS-010 (2019.12.02)	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 1 案)

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果
07-XD-074 (學術案)	洪思群	慢性腎臟病腸道微生物與健康之世代研究	【補件後書面審查】 1. 受試者同意書簽署有日期等不符合之處，請修正補上。 2. 研究資料存於醫院電腦中(公用)有密碼，但仍以專用之研究電腦更為合適(公用電腦有被駭之風險)。 3. 受試者同意書收案內容無蒙特梭利智能測驗及簡短智能評估，建議修改計劃加入 ICF 中。 4. 同意書修改日期部分應於修正旁簽名(NO 70, 78)

核備以上案件

十四、銷毀資料(共計 9 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	計畫執行期間
01-X15-058	謝政興	西羅多幸治療早洩的有效性與安全性:雙盲、隨機、對照之交叉試驗	2013/07/05~2016/12/31 結案 2016/11/05
02-XD01-009	洪怡珣	肌腱滑動運動及按摩於腕隧道症候群之長期療效-以超音波評估正中神經之滑動	2013/04/15~2016/03/30 結案 2016/12/14
02-X14-042	趙露露	B 型肝炎病毒子宮內母子感染之危險因子探討	2013/10/14~2016/05/31 結案 2016/12/14
02-XD28-075	蘇裕欽	探討缺血性腦中風病患於急性後期之基礎及高階視覺功能	2013/10/25~2016/12/31 結案 2016/12/23
03-XD14-039	陳柏禎	懸吊訓練對非特異性慢性下背痛患者的疼痛、功能和神經肌肉控制成效	2014/10/20~2016/12/31 結案 2016/12/14
03-XD27-058	吳炫璋	探討網路健康日記介入對代謝症候群患者之中醫體質與健康相關指標的影響評估	2014/08/11~2016/12/31 結案 2016/12/23
03-XD30-062	徐世勳	去黏膜上皮對牙根覆蓋術合併皮下結締組織移植術後之角化牙齦表現之影響	2014/10/20~2016/08/31 結案 2016/12/22
04-X21-042	蘇萬福	杓狀軟骨釋放術併綁線式聲帶外移喉成形術之病例回顧	2015/12/05~2016/12/04 結案 2016/12/14
04-X38-098	蔡孟儒	後筋膜下類固醇注射與玻璃體內 Avastin 藥物注射用於治療視網膜靜脈阻塞所致黃斑部水腫之療效比較	2016/01/11~2016/12/31 結案 2016/12/14

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)

項目	內容
提案 1.	依藥物藥品贈品管理條例，針對本會恩慈療法專案進口藥品之審查程序修訂 本討論於 HRPC 第一次會議已做討論，建議修正申請程序為 主治醫師備妥申請文件→公文會簽藥學部→會簽 IRB，由 IRB 主委(主委無法審閱時由副主委或總幹事代理)協助審查→知會院部主管→經院部簽核後，核發 IRB 同意函。 →HRPC 會議中藥學部主任同意先會辦到藥學進行藥物評估
決議	通過專案進口藥品/醫材申請案之申請程序 【修正文件核備】IRB-SOP 033
提案 2.	受試者同意書用印格式調整 →為避免行政疏失造成資料用印錯誤，建議調整用印方式比照花蓮慈院於首頁用印。
決議	受試者同意書首頁用印，不另外加註效期

伍、行政秘書報告

1. 108/12/24 舉辦利益衝突相關課程
2. 109/2/15 舉辦人體試驗教育訓練講座暨衛教訓練

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 5 案)：			人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	08-XD-073	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-P-109	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-X-112	(修正後通過，一年追蹤一次)		
	08-P-119	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-X-121	(修正後再審，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 2 案)：			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	08-CR-113	08-CR-117		
4	簡易案(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)
	08-X-105			
	08-X-110			
5	變更案(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)
	06-FS02-028 (一般案)	05-XD31-061 (簡易案)		
	07-M-027 (簡易案)	07-XD-034 (簡易案)		
	08-X-110 (簡易案)			
6	期中報告(共計 4 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	07-M-092 (一般案)			
	07-XD-074 (一般案)			
	05-XD37-067 (一般案)			
	07-XD-091 (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)
	04-XD39-106			
	07-XD02-003			
	07-X-033			
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)
	07-XD-095(終止案)	05-XD52-104 (終止案)		
9	試驗偏差(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)
9	銷毀案件(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)
	01-X15-058	03-XD14-039	04-X38-098	

		02-XD01-009	03-XD27-058		
		02-X14-042	03-XD30-062		
		02-XD28-075	04-X21-042		