



人體試驗審查委員會 108 年第 3 次會議記錄

會議日期		108 年 4 月 15 日		會議時間：17:30-18:50	
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	吳安然、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	
請假人員		王嘉齊、蔡碧雀、林佳頻、楊梵宇			
缺席人員		-			
出席率		81.8 % 實到：18 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 11、非醫療科技委員 7 位、院外委員 8 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-016	108.03.18	一般案	蔡碧雀	照案通過	核發同意函
07-P-123	108.03.18	一般案	謝秀盈	照案通過	核發同意函
07-P-127	108.03.18	一般案	張尚仁	照案通過	核發同意函
07-P-135	108.03.18	一般案	蔡立平	照案通過	核發同意函
07-XD-122	108.03.18	一般案	許元昱	照案通過	核發同意函
07-X-129	108.03.18	一般案	許景盛	照案通過	核發同意函
07-X-133	108.03.18	一般案	王禎麒	照案通過	核發同意函
08-P-002	108.03.18	一般案	林定筠	照案通過	核發同意函
08-XD-005	108.03.18	一般案	柯毓麟	照案通過	核發同意函
08-XD-008	108.03.18	一般案	楊美貞	照案通過	核發同意函
08-XD-011	108.03.18	一般案	鄧明生	照案通過	核發同意函
07-X-128	108.03.18	一般案	黃俊耀	照案通過	核發同意函
08-XD-017	108.03.18	一般案	洪思群	照案通過，需檢送衛福部通過後執行本研究。	
08-X-020	108.03.18	一般案	陳建華	修正後再審	

參、相關作業報告

人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 6 案)：

案件一、

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-P-134	一般案	胡雅惠	嗜鉻細胞瘤與副神經節瘤基因探索
決議事項：			
投票：照案通過：17 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
08-M-013	一般案	鄒天恩	中風後視覺依賴與早期多重感覺平衡復健介入之成效探討
<u>決議事項：</u>			
投票：照案通過：4 票，修正後通過：11 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>

案件三、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-FS-023	一般案	楊緒棣	化學免疫分析法 vs.UC3500 試紙測試應用於篩檢微量白蛋白尿之準確率與經濟效益
<u>決議事項：</u>			
投票：照案通過：18 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>

案件四、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-XD-024	一般案	王奕淳	慢性腎臟病病人心律變異度和睡眠與健康的關係
<u>決議事項：</u>			
投票：照案通過：13 票，修正後通過：5 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>

案件五、

案號	案別	計畫主持人	題目
08-XD-027	一般案	邱馨慧	馬凡氏症候群: 縱貫性追蹤、基因遺傳與功能表現研究
決議事項：			
投票：照案通過：18 票，修正後通過：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>

案件六、

案號	案別	計畫主持人	題目
08-X-020	複審案	陳建華	比較內視鏡治療 OTSC®奧維思科夾與標準治療於預防高危險消化性潰瘍再出血的隨機抽樣研究
決議事項：			
投票：照案通過：18 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>

三、免審案(共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
08-W-021	彭姿蓉	調配靜脈營養溶液之無菌度監測	同意免審

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

核備以上案件

五、簡易審查案 (共計 5 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
08-XD-007	陳建霖	建構以執業能力為基礎的台灣小兒推拿教育訓練之前驅研究 -- 台灣小兒推拿醫護人員應具備的能力	建議通過
08-XD-001	林清基	睡眠正壓呼吸器治療對阻塞型睡眠呼吸中止症患者粒線體功能和呼出氣冷凝液過氧化物酶體增殖物共激活受體 γ 共激活因子 1- α (PGC1- α) 的變化	建議通過
08-XD-012	滕安娜	探討人形圖教學策略對全人照護教育教學效能之影響	建議通過
08-X-015	鍾秉均	第二型糖尿病病患在中國農曆新年前後血液數值的變化	建議通過
08-XD-019	陳美慧	護理人員於小兒推拿的工作情境臨床照護能力之探討	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(一般 0 案、簡易 2 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
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 1 位共同主持人)
07-X-054 (簡易案)	陳似錦	探討住院病人跌倒事件之危險因子分析	通過核發	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 2 案、簡易 1 案 共計 3 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-XD02-003 (一般案)	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	2019/03/06 (2019/03/11)	建議通過
07-X11-016 (一般案)	王嘉齊	脂肪肝疾病的多中心世代研究	2019/ 03/14 (2019/04/15)	建議通過

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-FS05-033 (簡易案)	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	2019/ 03/17 (2019/10/15)	建議通過

核備以上案件

九、結案(共計 10 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
03-FS08-093	張耀仁	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較 Neratinib 併用 Capecitabine 與 Lapatinib 併用 Capecitabine 之研究(NALA)	通過核備
04-XD32-091	楊緒棟	網路藥物濫用預警監測調查模式研究	通過核備
05-FS04-043	黃俊耀	一項隨機分配、平行、雙盲試驗，比較 FKB238 相較於 Avastin® (癌思停) 在晚期/續發非鱗狀非小細胞肺癌第 1 線治療中併用紫杉醇及卡鉑的療效及安全性 簡稱:AVANA	通過核備
05-XD35-065	鄧明生	LIPC 基因多型性和表觀多型性與代謝表現型和氧化壓力之關聯性角色探討：遺傳和表觀遺傳之關聯性研究	通過核備
05-X17-070	程建博	漏斗胸病人接受納氏矯正手術前後之臨床研究分析：前瞻性研究	通過核備
05-X18-072	蔡曜州	前瞻性隨機比較內視鏡雙側腹股溝疝氣修補手術之網膜螺旋釘固定法和膠水型固定法之短期與長期評估	通過核備
06-XD01-003	謝政興	回溯性分析台北慈濟醫院勃起功能障礙病人的治療成效及長期追蹤結果	通過核備
06-X25-092	廖如文	透過智慧型手機應用程式群組對護理人員執行改良超越冥想措施：焦慮與憂鬱對睡眠品質的影響	通過核備
07-FS-035	沈姍姍	舒柔矽水膠軟性隱形眼鏡之前瞻性隨機對照臨床研究計畫	通過核備
07-C-111	李嘉富	多元健康促進方案:以生態系統理論結合環保活動之運用	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
07-FS-106 (終止案)	黃俊耀	一項合併使用 REGN2810 (抗 PD-1 抗體)、Ipilimumab (抗 CTLA-4 抗體)，及含鉑雙效化療作為第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者之腫瘤表現程度 PD-L1<50%的隨機分配、第 3 期、開放性試驗 【執行期間：2019/01/16~2022/04/13 因廠商更改全球的收案策略，因此決定本試驗案從台灣地區撤出。本院尚未納入受試者，終止計畫之執行】	2019/01/15

核備以上案件

十一、偏差案(共 2 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
03-FS08-093	張耀仁	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較 Neratinib 併用 Capecitabine 與 Lapatinib 併用 Capecitabine 之研究(NALA)	由於研究護士對於試驗計畫書的誤解。受試者額外進行骨盆部位的 MRI 檢測。	【存查】 額外進行 2 次盆 MRI 檢查，未報有不良反應。已執行不必回覆。
07-FS01-013	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	未依計畫書上回診日回診	【存查】 回診日未依 Protocol 執行。因已過去，之後仍須依 Protocol 執行。

核備以上案件

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	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	國外 (SUSAR) 2018/01/31-2018/12/31 之 CIOMS 報告共 248 件	存查
06-FS02-028	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	國外 (SUSAR) 2019/01/01-2019/02/28 之 CIOMS 報告共 78 件	存查

核備以上案件

十三、實地訪查(共計 2 案)

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果
07-M-037	郭熙文	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	通過 (會後書面複查)
05-M02-010	劉建廷	鏡像治療結合跨顱直流電刺激於中風復健之療效增益試驗	通過

核備以上案件

十四、銷毀資料(共計 15 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	計畫執行期間
97-IRB-007-X	王嘉齊	比較干擾素合併貝樂克和單一貝樂克治療 e 抗原陽性慢性 B 型肝炎患者：一多中心開放隨機研究	2008/06/25~2016/06/30 結案 2016/04/22
99-IRB-011-XD	曾岱宗	探討在 HLA-DP 區段內單一核甘酸多形性和慢性 B 型肝炎患者疾病進展的相關性	2010/09/08~2018/07/31 結案 2016/04/22
00-IRB-001-NSC	許元昱	以功能性磁共振造影評估老化與缺血對於重複閉氣與手指張合時腦血流動力學之影響	2011/01/14~2014/07/31 終止 2016/04/11
02-XD31-079	曾岱宗	探討慢性 B 型肝炎患者之臨床表現，宿主及病毒因子所扮演之角色	2013/12/16~2023/12/31 終止 2016/04/18
03-X03-008	鞠沅東	探討有絲分裂標記 Anti-phospho-Histone H3 在大腸癌的表現與預後因子相關性	2014/12/08~2016/02/28 結案 2016/03/09
03-XD05-021	蘇文麟	純化技術質譜指紋分析系統於臨床肋膜積液病患之鑑別診斷	2014/04/30~2015/12/31 結案 2016/03/16
03-XD38-072	方金戎	急診經驗性使用 ceftriaxone 治療社區型肺炎之回溯性研究	2014/09/05~2015/12/31 結案 2016/03/23
03-X22-087	張耀仁	台灣肝癌病患之存活研究	2014/10/01~2015/12/31 結案 2016/04/14
03-X29-100	蘇文麟	適當抗生素給予對社區或健康照護相關之敗血症病患之影響	2015/01/07~2015/12/15 結案 2016/04/07
03-XD57-111	曾岱宗	探討 C 型肝炎病毒感染對於慢性 B 型肝炎患者所造成臨床及病毒的影響	2015/04/13~2020/06/30 終止 2016/04/18
03-XD59-113	蘇文麟	肺積水內小囊泡體之泛素、自噬與細胞凋亡分子之蛋白質體分析 - 鑑定區分肝臟、心臟與腎臟疾病生物標記	2015/04/13~2018/07/31 終止 2016/03/21
04-X03-009	黃國烽	回溯性回顧：以微創單一小開口使用 Spine MLD 系統施行腰椎骨融合術治療腰椎滑脫症候群的臨床預後評估	2015/03/04~2015/12/31 結案 2016/01/27

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
04-X17-034	王嘉齊	急性 B 型及 C 型肝炎感染流行病學之研究	2015/05/08~2016/03/31 結案 2016/03/11
04-X22-043	陳勁辰	肺癌心包積液心包開窗手術預後分析	2015/10/07~2015/12/30 結案 2016/04/20
04-XD36-103	曾岱宗	探討慢性 B 型肝炎患者，利用定量血清 e 抗原濃度及病毒核前突變子，來預測病患產生自發性 e 抗原血清轉換機會及肝臟中病毒複製模版的濃度	2016/02/09~2020/07/31 終止 2016/04/18

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	表單項目	修正後名稱
表單名稱 調整與新 增表單	人體研究用同意書統一修正格視為「研究參與者同意書」	研究參與者同意書
	新增 NGS 同意書	台北慈濟醫院「次世代基因定序(NGS)研究結果之告知說明暨同意書」

肆、提案討論(以下資料請參閱附件)

伍、行政秘書報告

	內 容
1	人體試驗教育訓練講座-1，本會第一場研討會(108/3/30)-問卷回收概況與分析報告
2	人體試驗教育訓練講座-2，本會第二場研討會日期：2019/4/20(週六)

陸、臨時動議

【提案討論決議】院外合作案件增設單位同意書由各科部控管，單位同意後執行。

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 6 案)：			人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	07-P-134	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-M-013	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-FS-023	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-XD-024	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-XD-027	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-X-020	(修正後通過，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-021			
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 5 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	08-XD-007	08-XD-001	08-XD-012	
	08-X-015	08-XD-019		
5	變更案(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)
	06-X34-105 (簡易案)			
	07-X-054 (簡易案)			
6	期中報告(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)
	07-XD02-003(一般案)			
	07-X11-016(一般案)			
	03-FS05-033(簡易案)			
7	結案報告(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)
	03-FS08-093	05-X18-072		
	04-XD32-091	06-XD01-003		
	05-FS04-043	06-X25-092		
	05-XD35-065	07-FS-035		
	05-X17-070	07-C-111		
8	暫停或終止案(共 1 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-FS-106(終止案)			
9	試驗偏差(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)
	03-FS08-093			
	07-FS01-013			
9	銷毀案件(共計 15 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	97-IRB-007-X	03-XD05-021	03-XD59-113	
	99-IRB-011-XD	03-XD38-072	04-X03-009	
	00-IRB-001-NSC	03-X22-087	04-X17-034	
	02-XD31-079	03-X29-100	04-X22-043	
	03-X03-008	03-XD57-111	04-XD36-103	