



人體試驗審查委員會 108 年第 5 次會議記錄

會議日期	108 年 6 月 10 日		會議時間：17:30-19:20	
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、王嘉齊	詹鵬綺
		機構外	汪志雄	沈弘德
	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	洪乙禎、楊梵宇
請假人員	吳安然、蔡碧雀、張淑英、江淑瓊、姜淑媛			
缺席人員	-			
出席率	77.3 % 實到：17 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 10、非醫療科技委員 7 位、院外委員 6 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-FS-030	108.5.13	一般	陳建華	照案通過	核發同意函
08-M-025	108.5.13	一般	張凱雁 院外：林靜蘭	照案通過	核發同意函
08-XD-033	108.5.13	一般	邱佳儀	照案通過 有審查建議	核發同意函
08-XD-028	108.5.13	一般	邱馨慧	修正後通過	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3案)：

案件一、

案號	案別	計畫主持人	題目
08-X-026	一般案	何林楨	糖尿病前症者接受以中醫體質介入為基礎的中醫養生生活型態及行動健康應用程式介入方案的發展及評值
決議事項：			
投票：照案通過：1票，修正後通過：8票，修正後再送審：5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>

案件二、

案號	案別	計畫主持人	題目
08-X-037	一般案	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
決議事項：			
投票：照案通過：0票，修正後通過：12票，修正後再送審：4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-X-038	一般案	藍胃進	發展一個新指標代表動態性肺過度充氣於間質性肺病人並對照於正常人與慢阻肺病人-多醫學中心合作研究
決議事項：			
投票：照案通過：15 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>

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 0 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議

五、簡易審查案 (共計 5 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
08-X-018	吳孟諭	高敏感度心肌肌鈣蛋白-I 對於敗血症及慢性腎臟病病患之應用	建議通過
08-X-031	徐榮源	當志工可做為保護長者心理健康的介入方法嗎?	建議通過
08-XD-032	吳佩青	骨質密度與中醫體質量表、亞洲骨鬆自我評量表 (OSTA)及生活環境影響因子的相關性研究—臺灣人體生物資料庫大數據分析	建議通過
08-FS-041	藍胃進	探討短效乙二型交感神經刺激劑(SABA)之處方模式及其氣喘控制效果之多國橫斷式研究	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(一般審查 1 案、簡易案 4 案)(共計 5 案)：

案件一、

案號	案別	計畫主持人	題目
07-P-123	一般案	謝秀盈	精準醫學研究-以次世代基因定序分析性別倒轉病患的分子變化
決議事項：			
投票：照案通過：8 票，修正後通過：6 票，修正後再送審：1 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-XD-061 (簡易案)	蔡宛芮 (邱子涵)	糖尿病前期患者腸道菌相之探討	通過核發	不須重簽 (主持人異動)
05-X04-007 (簡易案)	柯毓麟	以全基因組關聯性研究及候選基因途徑探討台灣 人動脈硬化性心血管疾病及其危險因子之遺傳決 定因子及其預後之獨立影響因子	通過核發	不須重簽 (免除受試者 同意書，本次 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	通過核發	不須重簽 (免除受試者 同意書)
07-M-088 (簡易案)	魏立	應用「支鏈胺基酸」補充品於慢性中風患者以改 善其功能表現	通過核發	不須重簽

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 2 案、簡易 7 案 共計 9 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-XD55-107 (一般案)	黃俊耀	分泌蛋白(包括 HP, CLSTN1, CLU 和 NGAL)在肺癌的病理生理學暨分子作用機制之探討	2019/04/08 (2019/04/16)	建議通過
07-XD-095 (一般案)	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	2019/05/05 (2019/11/11)	建議通過
02-M08-051 (簡易案)	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	2019/03/26 (2019/08/31)	通過核備
00-IRB-001-M (簡易案)	林憲宏	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	2019/04/30 (2019/05/0)	通過核備
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	2019/05/05 (2019/06/10)	通過核備
07-XD05-010 (簡易案)	劉津秀	利用「幹細胞類器官技術」剖析「僵直性脊椎炎」的腸道病理機轉,並發展治療策略	2019/05/07 (2019/05/13)	通過核備
01-FS05-061 (簡易案)	黃玄禮	臨床第三期、隨機分派、對照組 請驗、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	2019/05/09 (2019/04/12)	通過核備
05-FS05-091 (簡易案)	沈姍姍	評估「魔塑視角膜塑型隱形眼鏡」暫時性降低近視患者度數之有效性及安全性	2019/05/17 (2019/0/0)	通過核備
02-M06-046 (簡易案)	蔡立平	台灣遺傳性疾病基因體研究	2019/05/19 (2019/05/31)	通過核備

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-M01-013	洪怡珣/ 林克忠	單、雙側複合療法於中風復健之研究	通過核備
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	通過核備
03-XD40-074	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	通過核備
03-XD41-075	高偉堯	野生型 KRAS 的轉移性結直腸癌病人的微型核糖核酸表達的分析	通過核備
03-FS05-033	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	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
05-X06-014	藍敏菁	睡眠呼吸中止症病患之理學檢查, 睡眠多項生理檢查, 及睡眠內視鏡姿勢變化之關聯性分析	通過核備
06-X27-094	蔡曜州	回溯性回顧腹腔鏡手術的可行性與安全性的評估 II	通過核備
07-X10-015	劉津秀	使用非僵直性脊椎炎病人的骨髓病理切片, 作為研究僵直性脊椎炎病人病理機轉的對照組	通過核備
07-X-055	劉浩文	非酒精性脂肪肝與慢性腎臟病的關係	通過核備
07-X-068	許景盛	慢性 C 型肝炎兼末期腎病變之患者接受泛基因型直接抗病毒藥物治療後之追蹤案例報告	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
06-XD26-059 (終止案)	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 【執行期間: 2017/10/16~2020/08/01 , 主持人離職終止計畫之執行】	2019/10/16

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
08-FS-010 (初始報告及 3 次追蹤報告)	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-雙和醫院)	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
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	院外 (SUSAR-國外 24 案、 萬芳醫院 2 案)	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	訪查結果

十四、銷毀資料(共計 17 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
99-IRB-018-XD	吳欣治	失語症病患之中文語意處理障礙及其於事件相關誘發電位之變化	2012/12/26~2015/12/31 結案 2016/06/23
00-IRB-003-NSC	曾岱宗	B 型肝炎病毒 basal core promoter 突變對慢性 B 型肝炎患者臨床預後的影響	2011/07/01~2016/06/30 結案 2016/03/11 結案
00-IRB-022-XD	謝政興	體外震波碎石術前使用預防性抗生素的必要性(前瞻性隨機雙盲性試驗)及術後併發症之統計探討	2011/12/21~2014/12/31 結案 2015/12/30
00-IRB-024-XD	林正豐	心肌梗塞後之左心室重塑:發炎基因的作用	2013/06/04~2014/12/31 結案 2014/07/07
00-IRB-030-X	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	2012/01/11~2020/12/31 結案 2016/06/30
02-XD22-060	陳依萱	運用創新輔具降低非侵襲性面罩式呼吸器造成臉部壓瘡之成效探討	2013/10/14~2014/06/30 結案 2016/06/01
02-XD32-081	胡芳晴	植物性蛋白質來源之飲食型態對慢性腎臟病人腎臟功能之影響	2013/10/14~2015/12/31 結案 2016/06/01
02-XD43-096	蔡碧雀	院內 port A 中心導管相關血流感染相關因素之探討	2013/11/04~2015/06/30 結案 2016/06/03
02-M10-099	吳炫璋	更年期婦女更年期症狀、中醫證型與中醫脈診相關性研究	2013/11/11~2017/06/30 結案 2016/06/01
03-XD20-044	梁雅茹	氧合指數於呼吸器使用患者之臨床應用與預後評估	2014/08/18~2015/12/31 結案 2016/06/03
03-XD21-046	王聿農	直腸癌患者接受癌症療法前後之腸道菌相分析	2014/08/07~2016/12/31 終止 2016/06/23
03-XD26-057	黃致閔	探討護理主管領導型態與護理人員關懷行為之關係	2014/12/01~2015/12/31 結案 2016/06/01

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
03-XD29-060	陳思帆	東南亞籍外籍配偶在台灣的母職經驗之介入	2014/08/28~2015/12/31 結案 2016/06/01
03-X32-103	詹鵬綺	針對困難抽血病患之抽血部位圖檔建立	2015/01/05~2015/12/31 結案 2016/05/20
04-X19-037	吳欣治	母親國籍與兒童發展及氣質的關聯性	2015/05/13~2015/12/31 結案 2016/05/23
04-M06-050	王英偉 /吳芳茜	醫療場域就醫者與醫療服務提供者健康識能調查與改善介入計畫	2015/07/02~2016/12/31 結案 2016/06/01
04-XD40-107	林信光	急性缺血性腦中風病人血液中 Troponin I 升高的意義	2016/02/01~2016/06/30 結案 2016/06/15

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

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)

<p>1. 單位同意書格式討論-同意書格式經由多位委員建議修正版本，此版新案送審均適用。 【決議】 通過版本，單位同意書須由單位主管簽章，醫技人員由科/部門主任簽章。</p>											
<p>2. 依據 107 年度醫策會查核意見進行 SOP 修正</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>變更前</th> <th>變更後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>標題修訂</td> <td>保密同意書</td> <td>保密同意書暨利益迴避原則</td> </tr> <tr> <td>文字勘誤 表目錄 5.5</td> <td>利益迴避衝突原則</td> <td>利益衝突迴避原則</td> </tr> </tbody> </table> <p>【決議】</p> <p>1. SOP005 標題：保密同意書修正為「保密暨利益迴避同意書」</p> <p>2. 表目錄文字勘誤修正為利益衝突迴避原則</p>				變更前	變更後	標題修訂	保密同意書	保密同意書暨利益迴避原則	文字勘誤 表目錄 5.5	利益迴避衝突原則	利益衝突迴避原則
	變更前	變更後									
標題修訂	保密同意書	保密同意書暨利益迴避原則									
文字勘誤 表目錄 5.5	利益迴避衝突原則	利益衝突迴避原則									

已完成，參考 SOP 資料。

肆、 提案討論(以下資料請參閱附件)

SOP 修正暨核備(參考附件)

伍、 行政秘書報告

陸、 臨時動議

※ 05-XD09-032 資訊作業申請單調閱案例討論

【委員會會議討論決議】 本案進行實地訪查

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 3 案):	人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)	
	08-X-026		(照案通過，一年追蹤一次)
	08-X-037		(照案通過，一年追蹤一次)
	08-X-038		(照案通過，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 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)	08-X-018 08-X-031	08-FS-041 08-X-018	08-XD-032	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
5	變更案(共計 5 案)：(核備以下案件)	07-P-123(一般案) 照案通過	該案有全基因圖譜，必須在 ICF 上詳細陳述國衛院會分析資料及上傳國際平台。		人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	07-XD-061(簡易案)				
	05-X04-007(簡易案)				
	06-X34-105(簡易案)				
	07-M-088(簡易案)				
6	期中報告(共計 9 案)：(核備以下案件)	05-XD55-107(一般案)	07-XD05-010(簡易案)		人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	07-XD-095(一般案)	01-FS05-061(簡易案)			
	02-M08-051(簡易案)	05-FS05-091(簡易案)			
	00-IRB-001-M(簡易案)	02-M06-046(簡易案)			
	07-M-027(簡易案)				
7	結案報告(共計 10 案)：(核備以下案件)	03-M01-013	05-X06-014		人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	03-XD39-073	06-X27-094			
	03-XD40-074	07-X10-015			
	03-XD41-075	07-X-055			
	03-FS05-033	07-X-068			
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)	06-XD26-059 (終止案)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
9	試驗偏差(共計案)：(核備以下案件)				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
10	SAE 通報資料(共計 2 案)	08-FS-010 (初始報告及 3 次追蹤報告)	06-FS02-028		人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
11	銷毀案件(共計 17 案)：(核備以下案件)	99-IRB-018-XD	02-XD32-081	03-XD29-060	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	00-IRB-003-NSC	02-XD43-096	03-X32-103		
	00-IRB-022-XD	02-M10-099	04-X19-037		
	00-IRB-024-XD	03-XD20-044	04-M06-050		
	00-IRB-030-X	03-XD21-046			