



佛 教 慈 濟
醫 療 財 團 法 人

台北慈濟醫院
Taipei Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation

人體試驗審查委員會 年第 次會議記錄

會議日期		108 年 7 月 15 日		會議時間：17:30-18:45	
會議地點		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		吳安然、蔡碧雀、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、林佳頻
		機構外	陳文松		洪乙禎、張淑英、江淑瓊、楊梵宇
請假人員		吳俊賢、姜淑媛			
缺席人員		-			
出席率		90.9 % 實到：20 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 12、非醫療科技委員 8 位、院外委 7 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-X-026	108.06.10	一般案	何林楨	修正後通過	申請人資料修正中
08-X-037	108.06.10	一般案	蔡曜州	修正後通過	核發同意函
08-X-038	108.06.10	一般案	藍胄進	照案通過	核發同意函

參、相關作業報告

一、人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 1 案)：

案件一、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
08-X-045	一般案	盧禾潏	普瑞德威利症候群病人肌肉骨骼系統異常流病分析

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>

二、免審案(共計 2 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
08-W-047	傅鐸	牙周病與攝護腺疾病相關性探討研究	同意免除審查
08-W-056	陳國瑚	以健保資料庫研究台灣婦女自體免疫疾病與早期妊娠失敗暨妊娠併發症之關聯	同意免除審查

核備以上案件

三、個案報告(共計 0 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議

四、簡易審查案 (共計 8 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
08-X-036	喬麗華	個案醫院社區長期照顧服務輸送網絡之研究	建議通過
08-X-039	黃滌緹	探討慢性腎臟病患的自我效能與生活品質相關因素之研究	建議通過
08-X-040	蔡曜州	回溯性回顧腹腔鏡手術的可行性與安全性的評估 III	建議通過
08-M-042	楊美貞	阻塞性睡眠呼吸中止症之醫病共享決策調查研究	建議通過
08-XD-043	陳玉龍	到院前緊急醫療救護人員壓力源、身心健康與到院前醫療救護品質之探討	建議通過
08-XD-046	吳智偉	尖峰氧脈衝對於慢性阻塞性肺病病人的影響	建議通過
08-X-052	陳莊偉	使用 LigaSure 痔瘡切除手術於老年族群的手術結果	建議通過
08-XD-053	林信光	住院中同時發生急性骨折與急性缺血性腦中風	建議通過

核備以上案件

五、撤案(共 0 件)

案號	計畫主持人	題 目	事由

六、人體試驗案變更案(一般審查案件)(共計 2 案)：

6-1 案件一、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
08-P-002	一般案	林定筠	以口服色氨酸激發試驗來篩檢腸道微生物群失調的慢性腎臟病高硫酸吲哚酚製造者
<u>決議事項：</u>			

投票：照案通過：19 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】
照案通過，每年追蹤一次

案件二、

案號	案別	計畫主持人	題 目
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
決議事項：			
投票：照案通過：19 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】			
照案通過，每年追蹤一次			

6-2 人體試驗案變更案(簡易 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-XD28-062 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽 (展延試驗期間)
06-X18-076 (簡易案)	李嘉富	女性輪值大夜班對睡眠品質及自律神經功能的影響	通過核備	不須重簽 (展延試驗期間)
04-FS03-045 (簡易案)	蔡立平	罕見疾病登錄計畫	通過核備	不須重簽 (個案報告表修改、同步更新受試者同意書之格式)
08-FS-041 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽 (計畫書格式與數字勘誤)
08-XD-007 (簡易案)	陳建霖 (許雅婷)	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	通過核備	不須重簽 (尚未執行)

核備以上案件

七、期中報告審查(一般 8 案、簡易 11 案 共計 19 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-M02-010 (一般案)	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	2019/05/23 (2019/06/23)	建議通過
04-XD39-106 (一般案)	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	2019/05/28 (2019/07/31)	建議通過
05-XD54-106 (一般案)	王禎麒	以超順磁性氧化鐵奈米粒子標定人體滑液膜幹細胞來探討組織工程再生軟骨之成效與幹細胞分化成軟骨的可能模式(以新微滴技術製作四重共聚合物支架為研究模型)	2019/06/05 (2019/07/31)	建議通過
06-X08-021 (一般案)	王嘉齊	慢性 C 型肝炎直接抗病毒藥物治療的免疫和代謝變化	2019/06/10 (2019/06/15)	建議通過
07-XD-034 (一般案)	蔡曜州	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	2019/06/13 (2019/06/10)	建議通過
06-X18-076 (一般案)	李嘉富	女性輪值大夜班對睡眠品質及自律神經功能的影響	2019/06/14 (2020/06/18)	建議通過
05-XD08-031 (一般案)	彭義傑	比較視網膜雷射治療時機對於糖尿病前增殖性性或以上之視網膜病變併黃斑部水腫接受抗血管內皮新生因子注射之效果影響	2019/06/18 (2019/07/09)	建議通過
07-XD03-005 (一般案)	劉津秀	探討免疫細胞與轉錄調節因子於全身性紅斑性狼瘡及乾燥症的致病機轉相關性	2019/06/06 (2019/03/11)	建議通過
07-X-026 (簡易案)	林正豐	心因性休克病患使用經皮下葉克膜之預後分析	2019/05/18 (2019/05/15)	通過核備
07-X-036 (簡易案)	程建博	漏斗胸接受手術治療之臨床分析	2019/05/29 (2019/06/21)	通過核備
07-XD-049 (簡易案)	楊美貞	睡眠中止症對心跳變異度和心血管併發症之影響	2019/05/29 (2019/07/18)	通過核備
06-X11-029 (簡易案)	游明謙	中醫血瘀證疾病之體質分析研究	2019/06/04 (2019/06/06)	通過核備
07-X-031 (簡易案)	吳智偉	以低劑量電腦斷層做肺癌篩檢的臨床成效	2019/06/03 (2019/05/29)	通過核備
07-X-024 (簡易案)	王嘉齊	肝癌病患治療的效果和預後：一個回溯性研究	2019/06/04 (2019/06/10)	通過核備
04-X18-035 (簡易案)	林正豐	急性心肌梗塞後之左心室重塑後之相關性研究	2019/06/13 (2019/06/03)	通過核備
07-M-037 (簡易案)	郭熙文	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	2019/06/19 (2019/06/20)	通過核備
07-XD-051 (簡易案)	呂宗儒	大腸直腸癌患者在接受化療、放射治療、及手術後，CEA 值的角色及價值探討	2019/06/20 (2019/07/16)	通過核備
07-XD-083 (簡易案)	楊美貞	人工智慧在睡眠呼吸中止症的應用	2019/06/24 (2019/08/14)	通過核備
07-XD-053 (簡易案)	彭姿蓉	免疫檢查點抑制劑治療晚期肺癌之療效與安全性	2019/06/18 (2019/07/26)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計 8 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
04-XD10-047	鄧明生	探討活化轉錄因子 3 及其結合蛋白在發炎生理反應與心臟血管疾病中所扮演的生理角色暨分子機轉	通過核備
06-M01-008	吳欣治	自閉症群障礙幼兒綜合性早期療育之研究	通過核備
06-X07-017	藍敏菁	結合下頷超音波與藥物誘導式睡眠內視鏡以評估阻塞性睡眠呼吸中止症病患呼吸道塌陷程度	通過核備
06-XD14-037	劉津秀	研究蔬食介入在類風溼性關節炎的抗發炎效益	通過核備
06-X16-048	劉津秀	使用病歷回溯，研究本院風濕免疫門診病人合併中醫治療的模式分析	通過核備
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	通過核備
07-X-054	陳似錦	探討住院病人跌倒事件之危險因子分析	通過核備
07-XD-073	陳姿瑋	探討社區思覺失調症患者的心律變異、睡眠品質與潛在暴力之相關性	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
04-X07-019 (終止案)	藍甯進	全身性震動訓練對慢性肺病患者之益處 【2015/04/13~2017/12/31，無經費主持人終止計畫之執行】	2016/04/12

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-FS09-111	王禎麒	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗	1. 未保留關節內視鏡檢查影像，無法提供盲性評估者評估。 2. Xray 拍攝需在手術前三個月完成。受試者攝日期為 2016/10/07 超過手術日期 2017/02/14 前三個月之期限。	(1) 第一件影像未保留 (2) 期限未依規定，兩件已過時，以後應注意。

核備以上案件

十二、SAE 通報資料(共計 3 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 (2019.06.03)	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 28 案)	存查
06-FS02-028 (2019.06.13)	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 2017 年 1 月-2018 年 11 月)	存查
08-FS-010	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-萬芳醫院第 4 次追蹤報告)	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
04-XD39-106 (期中報告)	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】 1.研究助理對於資料保密、保存完整性值得嘉許。 2.請留意研究截止時間可能需展延。 3.初期退出率達 40%，收案要注意是否足夠。

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
01-XD20-045	吳欣治	語言遲緩幼兒之心理語言及生長環境介入治療成效及其與認知神經生理標記之關係	2013/02/04~2015/12/31 結案 2016/06/23
02-XD19-050	王嘉齊	自體吞食在慢性肝炎(B, C 型肝炎和脂肪肝)中的角色	2013/12/16~2015/12/31 結案 2016/03/11 結案
03-XD02-006	邱佳儀	注意力缺失/過動症兒童的活動量與照顧者生活品質之相關性	2014/05/16~2016/12/31 終止 2016/07/01
03-X08-022	蘇文麟	肺癌病人在治療前後其肋膜積液之外切體的蛋白質體變化	2014/08/11~2015/12/31 結案 2016/07/11
03-XD34-066	陳美志	溶血對 PT 與 APTT 的影響	2014/11/06~2015/12/31 結案 2016/06/24

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
03-XD49-086	楊淳淳	評估使用雷射流體細胞學的自動尿液分析儀(UF-1000i)可以快速診斷泌尿道感染的菌種	2014/10/15~2015/12/31 結案 2016/07/07
03-X24-090	吳佩青	艾灸至陰穴對於胎位不正的療效	2014/10/24~2015/12/31 結案 2016/05/06
04-XD02-008	張耀仁	低活性氧環境培養之脂肪間質幹細胞取代現行細胞輔助脂肪移植術使用脂肪間質血管細胞群之可行性-機製探討及動物實驗驗證	2015/04/13~2017/07/31 終止 2016/06/15
04-X04-010	黃國烽	回顧性研究 Aneurysmal SAH 療法和標準 Triple-H 療法之比較	2015/04/06~2015/12/31 結案 2016/06/01
04-M03-017	劉建廷	鏡像治療與跨顱直流電刺激之混合療法於中風復原之成效:腦重組、上肢動作表現、生活功能與活動參與之追蹤研究	2015/07/03 e-mail 撤案
04-X10-022	黃國烽	回顧性研究-定義 procalcitonin level 和 urosepsis 嚴重度之關聯性	2015/05/01~2015/12/31 終止 2016/07/11
04-M04-025	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	2015/12/07 e-mail 撤案
04-XD04-028	蔡宛苕	符合素食飲食指南之素食餐點對於成人其健康相關指標的影響	2015/06/01~2016/06/01 終止 2015/08/13
04-M05-036	許元昱	老化、輕度認知障礙、阿茲海默症與白質變化的關係	2015/10/19 主持人離職 撤案
04-XD24-066	羅珮嘉	性早熟與身材矮小兒童中西醫治療之回溯性分析	2015/07/27 e-mail 撤案

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	

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	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

SOP013 變更案審查程序修改入會核備

陸、 臨時動議

柒、 散會