



人體試驗審查委員會 108 年第 7 次會議記錄

會議日期		108 年 8 月 12 日		會議時間：17:30-18:45	
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		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		宋美侖
		機構外	吳俊賢、陳文松		張淑英、江淑瓊、楊梵亭
請假人員		吳芳茜、洪乙禎			
缺席人員		-			
出席率		90.9 % 實到：20 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 13、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-X-045	108.07.15	一般案	盧禾潏	照案通過	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 6 案)：

案件一、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
08-M-048	一般案	藍胃進	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究
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>

案件二、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
08-XD-051	一般案	梁佩蓉	中風患者轉彎動作障礙與軀幹控制之相關性：機轉與治療效益之研究
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>

案件三、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-XD-069	一般案	洪碩穗	由術中張力測量器輔助執行人工全膝關節手術之軟組織平衡的結果評估
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>

案件四、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-XD-084	一般案	簡廷瑋	多元介入計畫對急性期中風患者的非正式照顧者之心理健康成效探討
決議事項：			
投票：照案通過：16 票，修正後通過：2 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-P-055	一般案	林定筠	以口服色胺酸激發試驗探討硫酸吲哚酚之生成機轉
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：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>

案件六、

案號	案別	計畫主持人	題目
08-XD-078	一般案	賴介文	以細針抽吸細胞學檢測甲狀腺乳突癌病人之預後分析
決議事項：			
投票：照案通過：1 票，修正後通過：6 票，修正後再送審：11 票，不通過：0 票。			
結果：修正後再送審			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

三、免審案(共計 2 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
08-W-057	彭姿蓉	安眠藥與癌症風險的關係：統合分析	同意免除審查
08-W-063	吳大圩	通報療效不等之藥品品質評估	同意免除審查

核備以上案件

四、個案報告(共計 4 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
08-CR-059	陳則豪/ 楊久滕	Multiple Organ Failure Presented in Vespa Sting: A Case Report	通過
08-CR-060	吳孟諭/ 林清翔	Syncope as Initial Presentation in an Undifferentiated Type Acute Myeloid Leukemia Patient with Acute Intracranial Hemorrhage	通過
08-CR-061	吳孟諭/ 林清翔	Severe type of minocycline-induced hyperpigmentation mimicking peripheral arterial occlusive disease in a bullous pemphigoid patient	通過
08-CR-082	陳則豪/ 郭子豪	rare pyogenic liver abscess caused by citrobacter koseri: A case report	通過

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-M-049	廖如文	不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究：縱貫性研究	建議通過
08-X-054	許瑛婕	藥物誘導內視鏡在陽壓呼吸器治療睡眠呼吸中止症病人的價值	建議通過
08-XD-064	藍敏菁	鼻阻壓和睡眠呼吸中止症的關聯性分析	建議通過
08-XD-072	侯岳岑	利用基因演算法優化監督式機器學習模型預測急診創傷病人預後	建議通過
08-X-079	賴介文	傳統甲狀腺切除手術與經腋下乳房內視鏡切除手術之手術成果分析	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 7 案 共計 8 案)：

7-1 投票案

案號	案別	計畫主持人	題 目
07-M-109	一般審	陳益乾	社交焦慮症患者的解釋性偏誤改善療效探討
決議事項：			
投票：照案通過：17 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 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>

7-2 簡易案

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
07-XD-065 (簡易案)	邵偉庭	素食者與非素食者之牙周狀況比較	通過核備	不須重簽
05-XD06-026 (簡易案)	劉津秀	研究脊椎關節炎的骨質流失之機轉	通過核備	不須重簽
08-X-052 (簡易案)	陳莊偉	使用 LigaSure 痔瘡切除手術於老年族群的手術結果	通過核備	不須重簽 (免除受試者同意書)
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	通過核備	不須重簽 (展延執行期限及新增研究助理)
07-XD-067 (簡易案)	蔡宜廷	無痛胃鏡麻醉藥物劑量、交互作用以及預後之探討	通過核備	不須重簽 (免除受試者同意書)
05-M02-010 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽 (計畫書及評估表單增減修改)
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 (新增招募文宣)

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 5 案、簡易 13 案 共計 18 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-XD-041 (一般案)	徐宛伶	團體電腦認知復健對認知損傷病患之介入成效	2019/06/26 (2019/07/15)	建議通過
03-FS07-081 (一般案)	楊緒棣	二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCSR 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	2019/06/26 (2019/08/20)	建議通過
05-XD31-061 (一般案)	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	2019/07/11 (2019/12/31)	建議通過
07-M-042 (一般案)	王嘉齊	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	2019/07/05 (2019/08/12)	建議通過
07-XD-082 (一般案)	何林楨	糖尿病前症者之中醫證型及八段錦功法介入之成效研究	2019/07/18 (2019/09/16)	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
06-FS02-028 (簡易案)	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	2019/06/28 (2019/08/20)	通過核備
06-XD11-031 (簡易案)	劉津秀	利用幹細胞及類器官技術剖析發炎性腸道疾病及消化道癌症的病理機轉並發展治療策略	2019/07/01 (2019/08/20)	通過核備
05-XD32-062 (簡易案)	廖如文	新進護理人員護理能力之縱貫性分析	2019/06/28 (2019/10/31)	通過核備
06-X17-067 (簡易案)	黃玄禮	下肢動脈血管疾病傷口癒合的療效與腔內治療之運用預測因子之分析	2019/07/07 (2019/07/23)	通過核備
06-X06-016 (簡易案)	許博智	研究EpCAM表現量與頭頸部腫瘤病患預後相關性	2019/07/12 (2019/05/21)	通過核備
05-XD09-032 (簡易案)	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	2019/06/27 (2019/07/17)	通過核備
07-XD-067 (簡易案)	蔡宜廷	無痛胃鏡麻醉藥物劑量、交互作用以及預後之探討	2019/06/28 (2019/07/01)	通過核備
07-XD-065 (簡易案)	邵偉庭	素食者與非素食者之牙周狀況比較	2019/07/01 (2020/06/20)	通過核備
05-XD48-097 (簡易案)	沈颯妤	代謝產物在眼表發炎反應及眼表保護中的角色	2019/07/05 (2019/07/31)	通過核備
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)	2019/07/09 (2020/01/23)	通過核備
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	2019/07/11 (2019/12/31)	通過核備
07-XD-063 (簡易案)	廖如文	透過手機應用程式群組對中年人執行冥想措施：焦慮與憂鬱對睡眠品質的影響	2019/07/12 (2019/07/26)	通過核備
07-XD-071 (簡易案)	吳佩青	臺灣人體生物資料庫中醫體質及骨質密度的相關研究	2019/07/21 (2019/07/22)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計 5 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
04-XD34-101	王禎麒	人體滑液膜幹細胞在軟骨組織工程之應用(以新微滴技術製作四重共聚合物支架為研究模型)	通過核備
05-M05-075	徐宛伶	中風後接受動作觀察治療與鏡像治療之對比療效研究:復健成效與腦磁圖神經機制	通過核備
06-XD27-061	黃國良	奈米氧化鋅微粒對巨噬細胞免疫調控的研究	通過核備
07-X-036	程建博	漏斗胸接受手術治療之臨床分析	通過核備
07-X-039	吳智偉	分子生物學應用於肺結核診斷的臨床成效	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
04-X29-081 (終止案)	吳哲熊	全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究 【執行期間: 2018/12/01~2020/06/30 ,尚未收案終止計畫執行】	2018/04/16
07-FS-072 (終止案)	黃俊耀	以循環腫瘤細胞偵測與 ACTN4 生物指標作為肺腺癌患者輔助診斷、病情追蹤 與化療藥效評估之工具 【執行期間: 2018/08/01~2021/08/01 ,無經費終止計畫之執行】	2019/09/16
07-FS-117 (終止案)	賴介文	亞洲營養資訊日: 評估重大腸胃道手術後患者之住院營養不良及腸道營養和靜脈營養的常規使用 【執行期間: 2018/12/01~2020/06/30 ,主持人終止計畫之執行】	2020/01/29

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 0 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	院外 (SUSAR-國外 26 案追蹤報告)	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
05-XD09-032 (會議決議)	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	通過 1.共回溯收案 10,692 筆資料(至 2019/06/30)。 2.PI 已決定就分析，與今年底終止本計劃。
05-XD50-100 (學術案抽查)	許景盛	探討各種非侵襲性肝臟纖維化評估工具在慢性肝病患者的臨床應用性：著重於核磁共振彈性圖相儀與多參數核磁共振技術在台灣慢性肝病患者的臨床應用性	通過 1.研究依計畫書進行。 2.第一年收 59 人(2019/6/30)，原預計收 200 人。 3.ICF 簽署沒有問題前後 Base line 相關檢驗資料，目前計劃執行至 2020/12/31 為主。 4.檢體存 20 年約 10 多人同意存生物資料庫。

核備以上案件

十四、銷毀資料(共計 8 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	計畫執行期間
00-IRB-025-X	楊緒棟	回溯性及前瞻性紀錄攝護腺切除手術的成果	2011/12/21~2016/08/31 結案 2016/08/26
01-X21-069	張亞琳	補充口服大豆蛋白營養補充品對血液透析患者營養狀態的影響	2013/06/10~2014/12/31 結案 2016/07/11 結案
01-M07-072	洪怡珣	機械輔助中風復健與侷限誘發治療的對比療效研究：複合療法之成效是否優於單一療法？	2013/06/28~2016/07/31 結案 2016/07/11
03-XD08-028	吳律萱	早產兒出生後一年內 Antibiotic 或 Acetaminophen 的使用與兒童早期過敏性疾病發生的風險	2014/05/30~2015/12/31 結案 2016/08/27
03-M03-055	徐宛伶	上肢近遠端機器輔助治療合併功能訓練於中風復健之成效	2014/10/20~2017/07/31 結案 2016/08/27
03-X18-056	王嘉齊	針對困難位置小型肝癌高周頻燒灼術的效果	2014/09/20~2016/12/31 結案 2016/08/26
03-XD32-064	余麗嬌	探討在腸胃道，乳房，肺都沒有癌症發生或復發但 CEA 卻高的人中的甲狀腺髓質癌盛行率	2014/12/01~2015/12/31 結案 2016/08/27
04-X27-075	王嘉齊	B 型肝炎肝硬化病患貝樂克治療的效果和預測因子	2015/08/19~2016/12/31 結案 2016/08/27

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		

壹、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

針對本會目前使用之利益衝突揭露聲明，是否修正為全部申請人均須填報表單
全會決議：同意，下次會議提出完整申請書格式報告。

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)
	08-M-048	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-XD-051	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-P-055	(修正後通過，一年追蹤一次)		
	08-XD-069	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-XD-078	(修正後再審，下次會議再討論)		
	08-XD-084	(修正後通過，一年追蹤一次)		
2	免審案(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-W-057	08-W-063		
3	個案報告(共計 4 案)：			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	08-CR-059	08-CR-061		
	08-CR-060	08-CR-082		
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-M-049	08-XD-064	08-X-079	
	08-X-054	08-XD-072		
5	變更案(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)
	07-M-109 (一般案)		07-XD-067(簡易案)	
	07-XD-065(簡易案)		05-M02-010(簡易案)	
	05-XD06-026(簡易案)		06-X18-076(簡易案)	
	08-X-052(簡易案)		02-M08-051(簡易案)	
6	期中報告(共計 18 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	07-XD-041(一般案)	06-XD11-031(簡易案)	07-XD-065(簡易案)	
	03-FS07-081(一般案)	05-XD32-062(簡易案)	05-XD48-097(簡易案)	
	05-XD31-061(一般案)	06-X17-067(簡易案)	08-FS-010(簡易案)	
	07-M-042(一般案)	06-X06-016(簡易案)	02-M08-051(簡易案)	
	07-XD-082(一般案)	05-XD09-032(簡易案)	07-XD-063(簡易案)	
	06-FS02-028(簡易案)	07-XD-067(簡易案)	07-XD-071(簡易案)	
7	結案報告(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)
	04-XD34-101	06-XD27-061	07-X-039	
	05-M05-075	07-X-036		
8	暫停或終止案(共 3 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)
	04-X29-081 (終止案)	07-FS-072 (終止案)	07-FS-117 (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)
10	SAE 通報資料(共計 1 案)(共計案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會

	06-FS02-028	(不須會議追蹤)
11	實地訪查(共計 2 案)：(核備以下案件)	
	05-XD09-032(會議決議)	
	05-XD50-100(學術案抽查)	
12	銷毀案件(共計 8 案)：(核備以下案件)	
	00-IRB-025-X	03-M03-055
	01-X21-069	03-X18-056
	01-M07-072	03-XD32-064
	03-XD08-028	04-X27-075
		人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)