



人體試驗審查委員會 108 年第 8 次會議記錄

會議日期		108 年 9 月 16 日		會議時間：17：30-	
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、王嘉齊		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、林佳頻
		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		陳益乾、蔡碧雀			
缺席人員		-			
出席率		90.9 % 實到：20 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 11、非醫療科技委員 9 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

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-M-048	108.08.12	一般案	藍胃進	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
08-XD-051	108.08.12	一般案	梁佩蓉	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
08-P-055	108.08.12	一般案	林定筠	修正後通過，每年追蹤一次	核發同意函
08-XD-069	108.08.12	一般案	洪碩穗	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
08-XD-078	108.08.12	一般案	賴介文	修正後再審	審查意見回覆中
08-XD-084	108.08.12	一般案	簡廷璋	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 9 案)：

案件 1、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
08-XD-070	一般案	林麗華	高齡住院者跌倒風險評估量表驗證之研究
決議事項：			
投票：照案通過：0 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 2、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
08-FS-090	一般案	吳耀光	慢性肺阻塞於台灣醫療的現況與治療（TOReTO 研究）
決議事項：			
投票：照案通過：0 票，修正後通過：16 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 3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-XD-062	一般案	吳佩青	艾灸至陰穴治療胎位不正的影響因子
<u>決議事項：</u>			
投票：照案通過：11 票，修正後通過：8 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-M-065	一般案	徐宛伶	提升中風後認知功能損傷患者之社會參與
<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】			
<略>			

討論內容：<略>

案件 5、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-P-066	一般案	邱馨慧	利用 ATF3 新藥誘導劑促進心臟及血管周邊脂肪組織再褐化以治療缺血性心臟病及慢性心衰竭之研究
<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 6、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-XD-067	一般案	羅愷馨	人類蠕型蟎蟲眼瞼炎與眼表疾病的關係
<u>決議事項：</u>			
投票：照案通過：3 票，修正後通過：8 票，修正後再送審：8 票，不通過：0 票。			
結果：修正後再審，一年追蹤一次			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

案件 7、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-XD-074	一般案	鄧涵之	糖尿病前期之飲食攝取狀況與腦結構改變相關性探討
<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】			
<略>			

討論內容：<略>

案件 8、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08-XD-076	一般案	莊淨為	超音波導引豎脊肌層阻斷術應用於預防乳房切除術後急慢性疼痛之效果
<u>決議事項：</u>			
投票：照案通過：16 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：2 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 9、

案號	案別	計畫主持人	題目
08-XD-077	一般案	徐賢達	台灣人膝關節炎和遺傳影響及生物標記的關聯性
決議事項：			
投票：照案通過：3 票，修正後通過：7 票，修正後再送審：9 票，不通過：0 票。			
結果：修正後再審，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 0 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議

五、簡易審查案 (共計 4 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
08-FS-058	陳益乾	一項多中心、多國、雙盲 (double-blind, DB)、安慰劑對照、隨機退出試驗，旨在以目前期別（即：指標期）為躁期或鬱期、伴隨或未伴隨混合特質之第一型雙極性躁鬱症患者為對象，評估 cariprazine 相較於安慰劑在預防復發上的安全性和療效	建議通過
08-X-068	蘇文麟	早期判斷健康照護相關因子對於加護病房肺炎併敗血症的抗生素選用適當性以及疾病預後的影響	建議通過
08-XD-071	許瑛婕	睡眠呼吸中止症患者之舌頭肌力的探討	建議通過
08-X-081	張尚仁	回溯以攝護腺動脈栓塞治療良性攝護腺增生症合併下尿路症狀患者的安全性及有效性研究	建議通過

核備以上案件

七、人體試驗案變更案(一般 0 案、簡易 3 案 共計 3 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-096 (簡易案)	侯沂錚	107-108 年嬰幼兒(0-2 歲)營養狀況追蹤調查	通過核備	不須重簽
01-FS05-061 (簡易案)	黃玄禮	臨床第三期、隨機分派、對照組 諸驗、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	通過核備	不須重簽
05-X15-052 (簡易案)	許博智	研發對抗頭頸部腫瘤之人類抗體	通過核備	不須重簽

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 4 案、簡易 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-X15-052 (一般案)	許博智	研發對抗頭頸部腫瘤之人類抗體	2019/07/12 (2019/08/31)	建議通過
07-XD-077 (一般案)	胡雅惠	CLCN2 氯離子通道基因變異在台灣皮質醛酮瘤 患者的盛行率與致病分子機轉之探討	2019/07/31 (2019/09/16)	建議通過
07-XD-076 (一般案)	胡家榮	手腕腕骨的人體測量	2019/08/02 (2019/09/26)	建議通過
07-XD-048 (一般案)	洪碩穗	經由張力測量器輔助間隙平衡技術與測量截骨 技術執行人工全膝關節置換手術的結果評估	2019/08/11 (2019/08/12)	建議通過
07-XD-061 (簡易案)	邱子涵	糖尿病前期患者腸道菌相之探討	2019/07/18 (2019/09/16)	通過核備
07-XD-093 (簡易案)	楊美貞	心跳變異度是否可預測睡眠中止症患者對正壓 呼吸器之接受度和順從度	2019/07/31 (2019/09/26)	通過核備
07-XD-084 (簡易案)	吳淑雅	繁體中文之閱讀表現	2019/07/31 (2019/09/26)	通過核備
07-X-043 (簡易案)	張耀庭	使用心電圖波型協助定位並輔助經皮導管熱射 頻治療心室出口心律不整	2019/07/31 (2019/08/12)	通過核備
07-XD-057 (簡易案)	吳佩青	肌少症中醫體質之研究	2019/08/11 (2019/08/09)	通過核備
07-XD-062 (簡易案)	吳安然	Cefepime、腎功能與 seizure 發生之相關性研究	2019/08/16 (2019/07/26)	通過核備
07-XD-079 (簡易案)	柯毓麟	以中介全基因組關聯性研究找尋因果推理方法 抑制效應在逆向孟德爾隨機化法之角色	2019/08/19 (2019/09/16)	通過核備
05-XD43-079 (簡易案)	蔡曜州	腎上腺自體移植的評估與研究	2019/08/20 (2019/10/16)	通過核備
06-XD24-057 (簡易案)	蘇文麟	探討敗血症患者的心肺衰竭生物標記與血流動 力學參數之相關性	2019/08/20 (2019/08/20)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共 6 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
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	通過核備
05-XD41-074	洪碩穗	膝關節鏡軟骨再生促進手術對退化性膝關節炎的治療之步態影響	通過核備
06-X15-041	洪碩穗	接受肩關節旋轉肌袖術後病人的肩關節活動功能與生活品質的關係探討	通過核備
06-X29-097	羅愷馨	阿托平眼藥水對於孩童眼球生物特徵之影響	通過核備
07-X09-014	陳依萱	動機式晤談及網路行動社群支持介入對於男性冠心病患者戒菸成效之探討	通過核備
07-X-131	高靜儀	芳香精油穴位按摩介入對社區中年婦女肩頸僵硬 成效之探討	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-XD-087 (終止案)	周玫瑰	比較順應性支持換氣模式和壓力支持通氣在呼吸衰竭病人的應用 【執行期間：2019/02/01~2020/02/01，主持人終止計畫之執行】	2020/01/14

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
06-XD29-063	張尚仁	兒童如廁訓練方式與時機對於大小便功能的影響：世代研究	原計畫書與收案條件為 1~4 歲，但實際到幼兒園發現每位小朋友如廁訓練的時間有早有晚落差極大，所以有 17 位超出原訂的收案年齡。	【背離計畫書屬實】 請提變更

核備以上案件

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

十三、實地訪查(共計案)

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 9 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	計畫執行期間
01-XD31-073	郭克林	靜脈鐵劑對慢性腎臟病患內皮前趨細胞功能及血管新生的影響：從基礎到臨床研究	2011/12/21~2016/08/31 結案 2016/09/14
02-XD16-045	康芳瑜	不同骨外固定針照護模式對骨外固定針相關感染成效探討	2013/08/16~2015/12/31 結案 2016/09/14
03-XD03-007	張莉琴	護理人員組織承諾、專業承諾與留任意願相關研究	2014/08/20~2016/04/30 結案 2016/05/09
03-XD06-023	王巍穆	電腦模擬植牙手術計畫與導引板人體臨床實驗計畫	2014/08/20~2016/04/30 終止 2015/02/13
03-XD07-027	蔡佩珊	比較 SSRIs 與 TCAs 對腦血管事件發生的影響	2014/07/07~2015/12/31 結案 2016/09/14
03-XD09-029	楊久滕	到院前預立醫療流程開放種類委託研究案	2014/07/28~2014/12/31 結案 2016/09/14
03-XD13-036	鄭詩璉	台灣周邊動脈血管阻塞病人中與周邊動脈血管鈣化嚴重程度及其預後相關的血中標記分子：以血中骨保護蛋白、第十五生長分化因子、阻抗素及相關蛋白質分子濃度之關聯研究成果做為選擇預後治療標的之研究方法	2014/10/20~2016/12/31 終止 2016/09/26
04-X33-087	譚大中	利用善翠美左心室輔助器過渡病患至心臟移植之病例研究－手術技巧及臨床結果之回顧	2015/11/19~2016/05/31 結案 2016/09/26
05-XD01-009	曾岱宗	發展 B 型肝炎病毒肝癌之小鼠模式，並探討癌症免疫治療及臨床癌症免疫反應	2016/05/01~2020/12/31 終止 2016/04/15

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	☐ 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
1	委員會認定之網路課程是否評估取消線上學分課程，改採實體課程為主。	iIRB線上申請系統已發布不受理線上學分課程。
2	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。	所有檢送至IRB之申請案均需填報本表單，修正表單列入9月會議追蹤項目

提案討論(以下資料請參閱附件)

1. 臨床試驗人體研究/臨床試驗研究人員利益衝突揭露聲明修正表單(參考附件)

【決議】同意核備

2. 同步修正委員會 SOP 008 文件送審管理

【決議】同意核備

陸、臨時動議

柒、散會