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 108 年第 9 次會議記錄

會議日期		108 年 10 月 21 日		會議時間：17:30-18:40
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)、陳國瑚、張燕、王緒斌、陳益乾	蔡碧雀、詹鵑綺
		機構外	汪志雄	姜淑媛
	非醫療科技	機構內	-	吳芳茜、宋美侖
		機構外	吳俊賢、陳文松	洪乙禎、張淑英、江淑瓊、楊梵孛
請假人員		王嘉齊、吳炫璋、吳安然、林家德、沈弘德		
缺席人員		-		
出席率		77.27 %　　實到：17 人　　；　　應到：22 人 醫療科技委員位 9、非醫療科技委員 8 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-062	108.09.23	一般案	吳佩青	照案通過	核發同意函
08-M-065	108.09.23	一般案	徐宛伶	照案通過	核發同意函
08-P-066	108.09.23	一般案	邱馨慧	照案通過	核發同意函
08-XD-067	108.09.23	一般案	羅愷馨	修正後再審，一年追蹤一次	
08-XD-070	108.09.23	一般案	林麗華	修正後通過，一年追蹤一次	
08-XD-074	108.09.23	一般案	酆涵之	照案通過	核發同意函
08-XD-076	108.09.23	一般案	莊淨為	照案通過	核發同意函
08-XD-077	108.09.23	一般案	徐賢達	修正後再審，一年追蹤一次	
08-FS-090	108.09.23	一般案	吳燿光	修正後通過，一年追蹤一次	

參、相關作業報告

人體試驗案新案(一般審查案件) (共計 7 案)：

案件一、

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：13 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-XD-083	一般案	余麗嬌	代謝疾病原在發性醛固酮過多症中的盛行率

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-086	一般案	傅鍔	牙科焦慮及相關生理情緒-睡眠品質及壓力指數-在治療前後之變化

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>

案件四、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
08-X-087	一般案	葉冠宏	心臟植入性電子儀器術後抗生素之台灣多中心臨床研究

決議事項：

投票：照案通過：7 票，修正後通過：5 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>

案件五、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
08-XD-088	一般案	郭乃瑀	麻將活動於輕度知能障礙長者認知功能與自覺健康狀況改善之成效探討

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>

案件六、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
08-XD-091	一般案	胡雅惠	前瞻性探討內分泌高血壓相關之腫瘤預後研究

決議事項：

投票：照案通過：4 票，修正後通過：12 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。
結果：修正後通過，一年追蹤一次(意見要修改處並未修改)

【投票單意見】

<略>

討論內容：<略>

案件七、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
08-M-091	一般案	陳建華	多中心前瞻性隨機研究於內視鏡超音波臆測小型胃部胃腸基質瘤比較連續夾取式切片術以及黏膜下切開切片術之診斷效度評估

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>

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 6 案)：

案號	計畫主持人	題　目	決議
08-X-022	李坤璋	探討復健科病房移除鼻胃管與否的相關因子	建議通過
08-XD-075	吳秋鳳	跨專業支持應用在住院病人的心理照護效益研究: 以台灣某教學醫院為例	建議通過
08-X-080	邱鈺真	探討護理人員身心健康狀況與職場疲勞感受之相關性研究	建議通過
08-XD-085	張瑋琳	補充精胺酸、麩醯胺酸及β-羥基-β-甲基丁酸酯對傷口癒合的影響	建議通過
08-X-093	張嘉暉	Sodium-glucose cotransporters 2(SGLT2) 抑制劑應用於糖尿病治療之回溯性臨床預後研究	建議通過
08-X-094	吳智偉	周邊血液中嗜酸性白血球增多對於住院的慢性阻塞性肺病病人關於全身性類固醇的使用與再住院次數的影響	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 2 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
06-X34-105 (一般案)	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	建議通過	不須重簽 (免除受試者書面同意)
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)	通過核備	不須重簽 (本次新增研究助理)
08-X-037 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 8 案、簡易 6 案 共計 14 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-047 (一般案)	沈姵妤	結締組織生長因子 CTGF 與架構蛋白 IQGAP1 在調控眼翼組織的纖維化及血管侵入之角色	2019/08/16 (2019/09/17)	建議通過
06-XD09-023 (一般案)	李嘉富	老年人參與瑞齡學堂課程後對情緒、認知、血壓變異及心率變異(自律神經功能)影響之成效評估	2019/08/18 (2019/08/20)	建議通過
05-XD27-057 (一般案)	林正豐	急性心肌梗塞病人單核苷酸多態性,生物標記,及臨床預後之相關性	2019/08/21 (2019/08/14)	建議通過
06-XD13-045 (一般案)	陳柏禎	直立動作控制測試應用於中風病人之信效度與反應性	2019/08/23 (2019/09/12)	建議通過
07-XD-096 (一般案)	侯沂錚	107-108 年嬰幼兒(0-2 歲)營養狀況追蹤調查	2019/08/29 (2020/09/03)	建議通過
02-XD14-043 (一般案)	侯沂錚	第二型糖尿病患者之腦結構分析:憂鬱之共病性的影響	2019/09/02 (2019/10/30)	建議通過
07-XD-056 (一般案)	王聿農	咽部菌相與頭頸癌放射治療療效之關聯性探討	2019/09/11 (2019/09/16)	建議通過
06-XD30-065 (一般案)	陳俊雄	骨質密度在僵直性脊椎炎病人之程度，及與疾病活動性，功能性，活動度和影像學變化的相關性	2019/09/24 (2019/10/11)	建議通過
06-XD36-074 (簡易案)	吳晶惠	大豆異黃酮與乳癌相關性之探討	2019/08/20 (2019/10/15)	通過核備
06-XD23-056 (簡易案)	游雅柔	藉由烹飪團體活動增進自閉症患者的社交與溝通技巧：前驅研究	2019/08/22 (2019/12/31)	通過核備
05-XD33-063 (簡易案)	余麗嬌	建立代謝健康肥胖族群和不健康的非肥胖族群之遺傳和生物標誌物決定因子：利用多效性染色體區域和路徑分析之全基因組候選基因研究	2019/08/28 (2019/08/14)	通過核備
02-M08-051 (簡易案)	吳燿光	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	2019/09/02 (2019/12/31)	通過核備

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-XD06-026 (簡易案)	劉津秀	研究脊椎關節炎的骨質流失之機轉	2019/09/03 (2020/08/01)	通過核備
07-XD-089 (簡易案)	鄧明生	LIPC 基因之全基因組關聯性-非編碼-單核酸多型性與三酸甘油酯和高密度脂蛋白膽固醇之關聯性角色探討：功能性基因體與表觀基因體之整合性研究	2019/09/19 (2019/09/16)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計 3 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
04-M11-090	郭克林	改善血液透析患者完全營養照護品質對心血管疾病預後之相關性研究	通過核備
05-FS05-091	沈姵妤	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	通過核備
07-XD-086	廖如文	護理人員同理心之影響因素	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共件)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	同意函期限

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
06-FS02-028 (2019.09.11)	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 29 案追蹤報告)	**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 (2019.09.25)	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 16 案追蹤報告)	存查

核備以上案件

十三、實地訪查(共計 5 案)

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果
02-XD14-043 (會議決議)	侯沂錚	第二型糖尿病患者之腦結構分析:憂鬱之共病性的影響	補件後書面審查
06-X34-105 (學術案)	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	補件後書面審查
05-X15-052 (會議決議)	許博智	研發對抗頭頸部腫瘤之人類抗體	補件後書面審查
06-X18-076 (學術案)	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
08-FS-041 (廠商委託案)	藍胄進	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

核備以上案件

十四、銷毀資料(共計 1 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	計畫執行期間
03-XD45-082	邱佳儀	普瑞德威利氏症候群患者動作表現及主要照顧者生活品質之影響	2014/12/15～2016/12/31 結案 2016/10/28

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		

肆、 提案討論(以下資料請參閱附件)

伍、 行政秘書報告

1. 11 月 21 日中午 HRPC 與 IRB 合辦「IRB 系列課程」當日認列一小時 IRB 學分，歡迎委員參加。
2. 109 年度 IRB 會議行事曆日期報告，會後將提供電子檔給所有委員。

陸、 臨時動議

柒、散會

此次會議決議事項

<table>
<tr><th>項次</th><th>決議事項</th><th>執行單位</th></tr>
<tr><td>1</td><td>一般案(共計 7 案)：<table>
<tr><td>08-XD-078</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>08-XD-083</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>08-XD-086</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>08-X-087</td><td>(修正後通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>08-XD-088</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>08-XD-091</td><td>(修正後通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>08-M-091</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(列入下次會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>2</td><td>免審案(共計 0 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>3</td><td>個案報告(共計 0 案)：<table>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>4</td><td>簡易案(共計 6 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>08-X-022</td><td>08-XD-085</td><td></td></tr>
<tr><td>08-XD-075</td><td>08-X-093</td><td></td></tr>
<tr><td>08-X-080</td><td>08-X-094</td><td></td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>5</td><td>變更案(共計 9 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>06-X34-105
(一般案)</td><td>08-FS-010
(簡易案)</td><td>08-X-037
(簡易案)</td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>6</td><td>期中報告(共計 14 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>07-XD-047
(一般案)</td><td>02-XD14-043
(一般案)</td><td>05-XD33-063
(簡易案)</td></tr>
<tr><td>06-XD09-023
(一般案)</td><td>07-XD-056
(一般案)</td><td>02-M08-051
(簡易案)</td></tr>
<tr><td>05-XD27-057
(一般案)</td><td>06-XD30-065
(一般案)</td><td>05-XD06-026
(簡易案)</td></tr>
<tr><td>06-XD13-045
(一般案)</td><td>06-XD36-074
(簡易案)</td><td>07-XD-089
(簡易案)</td></tr>
<tr><td>07-XD-096
(一般案)</td><td>06-XD23-056
(簡易案)</td><td></td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>7</td><td>結案報告(共計 3 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>04-M11-090</td><td>05-FS05-091</td></tr>
<tr><td>07-XD-086</td><td></td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>8</td><td>暫停或終止案(共 0 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)<table>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>9</td><td>試驗偏差(共計 0 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td></td><td></td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>9</td><td>銷毀案件(共計案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>03-XD45-082</td><td></td><td></td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
</table>