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 109 年第 1 次會議記錄

會議日期		109 年 1 月 13 日		會議時間：17：30-18:30
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、王嘉齊	吳安然、詹鵑綺
		機構外	汪志雄	沈弘德、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、江淑瓊
請假人員		陳益乾、林家德、楊梵孛、蔡碧雀、張淑英		
缺席人員		-		
出席率		77.3%　　實到：17 人　　；　　應到：22 人 醫療科技委員 11 位、非醫療科技委員 6 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-XD-073	108.12.16	一般	郭柏良	**照案通過，一年追蹤一次**	核發同意函
08-P-109	108.12.16	一般	楊緒棣	**照案通過，一年追蹤一次**	核發同意函
08-P-119	108.12.16	一般	沈姵妤	**照案通過，一年追蹤一次**	核發同意函
08-X-112	108.12.16	一般	陳建華	**修正後通過，一年追蹤一次**	1/3 意見回覆審閱中
08-X-121	108.12.16	一般	劉子弘	**修正後再送審**	申請人意見回覆中

參、相關作業報告

人體試驗案新案(一般審查案件) (共計 4 案)：

案件 1、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
08-M-115	一般	周星輝	門住診心臟衰竭病人登錄計畫

決議事項：

投票：照案通過：13 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 2、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
08-X-116	一般	王嘉齊	慢性 C 型肝炎病人接受口服抗病毒藥物治療失敗原因探討

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 3、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
08-P-128	一般	蔡福明	探討 PLK2/ Fbxw7/週期素 E1 訊息傳導路徑在 TIG1 抑制大腸癌腫瘤發生的重要性

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 4、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
08-X-130	一般	藍胄進	人工智能在吸入性肺炎的應用

決議事項：

投票：照案通過：7 票，修正後通過：6 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>。

三、免審案(共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題　　目	決議
08-W-122	傅鍔	牙齒之預期壽命和牙齒喪失所造成之負擔:台灣實證研究	同意免除

核備以上案件

四、個案報告(共計 案)：

案號	計畫主持人	題　　目	決議
08-CR-125	洪碩穗	Humerus Supracondylar Varus Osteotomy for Failed Ulnar Collateral Ligament Reconstruction in Nonunion of Pediatric Medial Epicondyle Fracture	建議通過

核備以上案件

五、簡易審查案 (共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題　　目	決議
新案審查	08-X-123	以人工 慧 立再入院風險之預測模型	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 9 案 共計 10 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
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	建議通過	不須重簽
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	通過核備	不須重簽
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	通過核備	不須重簽
08-FS-090 (簡易案)	吳燿光	慢性肺阻塞於台灣醫療的現況與治療（TOReTO研究）	通過核備	不須重簽
07-XD-074 (簡易案)	洪思群	慢性腎臟病腸道微菌與健康之世代研究	通過核備	不須重簽
02-XD14-043 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽

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
08-FS-058 (簡易案)	陳益乾	一項雙盲、安慰劑對照、隨機退出、多中心臨 床試驗，旨在以目前期別為躁期或鬱期、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 降低劑量療程的療效、安全性、和耐受性	通過核備	不須重簽
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
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	通過核備	不須重簽
05-X20-081 (簡易案)	王慧懿	失智症與輕度認知障礙之神經生理功能研究：藉由功能性腦部影像同步分析神經心理測驗結果	通過核備	不須重簽

核備以上案件

八、期中(一般 1 案、簡易 1 案 共計 2 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-M-088 (一般案)	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	2019/10/31 (2020/11/11)	建議通過
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)	2019/12/13 (2020/01/24)	建議通過

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
02-M08-051	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	通過核備
03-XD28-059	侯沂錚	益生質對糖尿病患者腸道功能之影響	通過核備
05-X21-083	吳炫璋	癌症患者接受中醫藥療法後調整生活品質之預期存活與人年之研究	通過核備
06-XD17-049	黃秀燕	改良式同儕支持團體對於精神疾病患者的影響	通過核備
06-XD30-065	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	通過核備
07-XD-053	彭姿蓉	免疫檢查點抑制劑治療晚期肺癌之療效與安全性	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
07-XD-110	傅鍔	茶類黃酮對牙周炎之功效：體外實驗之分析	通過核備
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	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 5 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	同意函期限
05-XD43-079 （終止案）	蔡曜州	腎上腺自體移植的評估與研究 【執行期間：2016/09/01~2019/12/31，**主持人終止計畫之執行**】	2019/12/31
07-X05-009 （終止案）	高偉堯	根據 2014 年 FIGO 卵巢癌分期來分析卵巢癌的治療及結果 【執行期間：2018/03/01~2019/03/01，**主持人終止計畫之執行**】	2019/03/01
07-XD-075 （終止案）	李牧耘	某教學醫院使用 Tigecycline 的合理性評估 【執行期間：2019/01/01~2019/12/31，**主持人終止計畫之執行**】	2019/12/31
07-X-121 （終止案）	蔡曜州	前瞻性隨機雙盲比較內視鏡腹股溝疝氣修補手術之人工網膜修補和腹壁缺損修補合併人工網膜修補法之短期與長期評估 【執行期間：2019/01/01~2019/12/31，**主持人終止計畫之執行**】	2020/01/13
08-XD-012 （終止案）	滕安娜	探討人形圖教學策略對全人照護教育教學效能之影響 【執行期間：2019/01/01~2019/12/31，**主持人終止計畫之執行**】	2019/12/31

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

案號	計畫 主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
08-FS-030 (01-03)	陳建華	一項前瞻性、隨機分派、評估者盲性、有效藥物對照、平行試驗，比較使用快可淨(Quiklean®) 與刻見清與樂可舒(Klean-Prep 加上 Dulcolax®) 於大腸鏡檢查前的腸道準備之療效及安全性	1. S010 因工作因素無法於 10 天期限內接受大腸鏡檢 2. 受試者以早晨 08:30-09:00 接受大腸鏡檢計算服用試驗藥物時間，但實際接受大腸鏡檢較晚 3. S013、S017、S023 因家庭因素無法於 7-14 天期限內完成第四次回診訪視，S023 因工作因素無法於 7-14 天期限內完成第四次回診訪視	S010 接受大腸鏡檢時間未依規定。S001,S002,S005,S006,S007,S010,S012,S014,S015,S017 大腸鏡檢較晚。S013, S017, S023, S033 回診時間延誤，但但所有人均有完成原該檢查規定。確實背離計畫，但不影響受試者安全。宜注意。

核備以上案件

十二、SAE 通報資料(共計 1 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 (2019.12.26)	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 17 案初始及追蹤報告)	**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 4 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
99-IRB-010-X	蘇旺裕	探討口腔癌與口咽癌復發及存活之預後因子	2010/08/12~2020/07/01 終止 2016/12/14
03-XD04-012	王聿農	直腸癌患者術前或術後接受化療合併放射治療之結果比較與預後因子分析	2014/04/16~2015/12/31 結案 2017/01/20
03-X21-078	徐賢達	矢狀脊柱骨盆型態屬於第 4 類型腰椎前凸的病患較容易腰椎狹窄嗎?	2015/01/07~2016/12/31 結案 2017/01/25
03-XD56-110	溫珮穎	運用雲端智慧裝置監測乳癌病人放射線治療癌因性疲憊及其生活品質	2015/03/02~2017/07/31 終止 2017/01/16

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
1	通過專案進口藥品/醫材申請案之申請程序 【修正文件核備】IRB-SOP 033	修正SOP 033專案進口藥品/醫療器材申請案件申請程序
2	受試者同意書首頁用印，不另外加註效期	自通過日起，受試者同意書首頁加註通過日期，不在增加有效期限及每頁用印等作業程序。

肆、 提案討論(以下資料請參閱附件)

無

伍、 行政秘書報告

民國 109 年 2 月 15 日舉辦人體試驗教育訓練講座，請委員踴躍參閱，

本次課程於中午時段安排衛教闖關宣導活動。

陸、 臨時動議

無

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 4 案)： 08-X-116 (照案通過，一年追蹤一次) 08-M-115 (照案通過，一年追蹤一次) 08-P-128 (照案通過，一年追蹤一次) 08-X-130 (照案通過，一年追蹤一次)	人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
2	免審案(共計 1 案)：(核備以下案件) 08-W-122	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
3	個案報告(共計 1 案)： 08-CR-125	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
4	簡易案(共計 1 案)：(核備以下案件) 新案審查 08-X-123	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
5	變更案(共計 10 案)：(核備以下案件) 08-X-026 (一般案)、02-XD14-043 (簡易案) 07-M-088 (簡易案)、08-FS-058 (簡易案) 06-X34-105 (簡易案)、08-X-037 (簡易案) 08-FS-090 (簡易案)、07-XD-063 (簡易案) 07-XD-074 (簡易案)、05-X20-081 (簡易案)	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)

<table>
<tr><td>6</td><td>期中報告(共計 2 案)：(核備以下案件)<table><tr><td>07-M-088
(一般案)</td><td></td></tr><tr><td>08-FS-010
(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 8 案)：(核備以下案件)<table><tr><td>02-M08-051</td><td>06-XD30-065</td></tr><tr><td>03-XD28-059</td><td>07-XD-053</td></tr><tr><td>05-X21-083</td><td>07-XD-110</td></tr><tr><td>06-XD17-049</td><td>08-X-040</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 5 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>05-XD43-079
（終止案）</td><td>07-XD-075
（終止案）</td><td>08-XD-012
（終止案）</td></tr><tr><td>07-X05-009
（終止案）</td><td>07-X-121
（終止案）</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>9</td><td>試驗偏差(共計 1 案)：(核備以下案件)<table><tr><td>08-FS-030
(01-03)</td><td></td></tr><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>10</td><td>SAE 通報資料(共計 1 案)：(核備以下案件)<table><tr><td>06-FS02-028 (2019.12.26)</td></tr></table></td><td></td></tr>
<tr><td>11</td><td>銷毀案件(共計案)：(核備以下案件)<table><tr><td>99-IRB-010-X</td><td>03-X21-078</td><td></td></tr><tr><td>03-XD04-012</td><td>03-XD56-110</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>