



人體試驗審查委員會 109 年第 10 次會議記錄

會議日期		109 年 10 月 19 日		會議時間：17:30-18:50	
會議地點		三樓合心會議室			
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 王緒斌、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		宋美倫
		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		吳芳茜、張燕、陳益乾、姜淑媛			
缺席人員		-			
出席率		81.8 % 實到：18 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 10、非醫療科技委員 8 位、院外委 8 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
09-FS-078	109.9.14	一般案	黃玄禮	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-088	109.9.14	一般案	黃惠如	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-098	109.9.14	一般案	洪珮菁	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-102	109.9.14	一般案	陳建生	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 4 案)：

案件 1、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
09-XD-090	一般案	吳哲熊	探討台灣原發性皮質醛酮症臨床與基因變異危險因子之關連性
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 2、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
09-XD-091	一般案	廖如文	新進護理人員的睡眠品質、工作負荷及復原力之縱貫性分析研究
決議事項：			

投票：照案通過：14 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 3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
09-XD-101	一般案	許景盛	中西醫整合醫學研究:中醫血瘀證疾病之體質分析 在慢性肝臟疾病之應用研究
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：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
09-XD-105	一般案	趙馨儀	乳癌與飲食相關因子之探討
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：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 3 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
09-C-095	本院：陳政宏 大林：吳政翰	低抗組織胺飲食在慢性蕁麻疹的療效與患者血中 Diamine oxidase 濃度之相關性研究	建議通過
09-FS-103	張尚仁	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性	建議通過
09-XD-104	侯岳岑	外傷族群的臨床預後預測與處置分析	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 3 案、簡易 4 案 共計 7 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
05-X15-052 (一般案)	許博智	研發對抗頭頸部腫瘤之人類抗體	建議通過	不須重簽署
08-X-102 (一般案)	劉子弘	探究個人化學習計畫(ILPs)在臨床訓練的成效	建議通過	免除受試者 書面記錄
08-X-110 (一般案)	游智欽	前瞻觀察性攝護腺癌之生物表現- 攝護腺切片者之尿液代謝體分析	建議通過	不須重簽署
09-X-036 (簡易案)	郭驊萱 (沈嫻妤)	McMonnie 問卷對於白內障手術後發展乾眼的預測性與和術前中危險因素的關係性	通過核備	不須重簽署
08-M-091 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽署 (展延執行 期限)

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 (簡易案)	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估	通過核備	不須重簽署
08-XD-129 (簡易案)	滕安娜	孕婦孕期疲憊、睡眠品質與健康促進生活方式之研究	通過核備	不須重簽署 (展延執行 期限)

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 7 案、簡易 6 案 共計 13 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
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	2020/08/26 (2020/09/15)	建議通過
08-XD-104 (一般案)	劉子弘	手機軟體於可信賴專業活動(EPA)評估的應用	2020/08/31 (2020/09/30)	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	2020/08/07 (2020/08/12)	建議通過
08-X-102 (一般案)	劉子弘	探究個人化學習計畫(ILPs)在臨床訓練的成效	2020/09/08 (2020/10/31)	建議通過
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	2020/09/15 (2020/09/15)	建議通過
08-X-086 (一般案)	傅鐸	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	2020/09/28 (2020/10/21)	建議通過
03-XD52-096 (一般案)	陳益乾	酒癮多層面研究：從臨床到神經生物學研究	2020/10/05 (2020/11/08)	建議通過
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	2020/08/13 (2020/08/12)	通過核備
08-XD-071 (簡易案)	許瑛婕	睡眠呼吸中止症患者之舌頭肌力的探討	2020/08/06 (2020/08/06)	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	2020/09/07 (2020/09/16)	通過核備
08-XD-062 (簡易案)	吳佩青	艾灸至陰穴治療胎位不正的影響因子	2020/09/13 (2020/09/15)	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?	2020/09/01 (2020/09/30)	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
07-XD-089 (簡易案)	鄧明生	LIPC 基因之全基因組關聯性-非編碼-單核苷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	2020/09/25 (2020/09/16)	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
05-XD06-026	劉津秀	研究脊椎關節炎的骨質流失之機轉	通過核備
06-X06-016	許博智	研究 EpCAM 表現量與頭頸部腫瘤病患預後相關性	通過核備
07-M-092	王宗熙	運用高通量技術建立注意力不足過動症與其他兒少精神疾病之輔助檢測平台	通過核備
08-M-089	陳益乾	解釋性偏誤改善對憂鬱症及焦慮症患者的介入療效探討	通過核備
08-FS-090	吳耀光	慢性肺阻塞於台灣醫療的現況與治療 (TOReTO 研究)	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
06-XD36-074 (PI 提終止)	吳晶惠	大豆異黃酮與乳癌相關性之探討	2020/10/15

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
08-FS-010 (01-04)	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)	1. 依據試驗計畫規定，Cisplatin 及 Pemetrexed 需存放在攝氏 15-25 度。存放環境發生超溫情形，藥師需於發生時 24 小時之內通報廠商。 2. 受試電腦斷層掃描須包含胸部、腹部、骨盆腔。且影像需上傳委託廠商判讀影判讀。影像尚無骨盆腔部位。 3. 受試者施打第一次針劑後 6 週執行電腦斷層掃描，接著每 9 週執行電腦斷層掃描。第 15 週執行和預定之區間有些微天數差距。 4. 甲狀腺功能測試項目包含 free T4，所做檢測為 total T4。	【存查】 已依各說明。

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
08-XD-070 (9/18 書面複審)	林麗華	高齡住院者跌倒風險評估量表驗證之研究	【書面複審查意見】 1. 此案因主持人自述已經於 6/30 結束，之前建議應該無法再修正文件，請一併繳交期末報告審查。 2. 請主持人依照回覆委員審查意見中之說明辦理。 3. 未依計畫書執行研究/未經審查即執行病例回朔研究，建議提委員會討論。

討論內容：<略>

【決議】

1. 請申請人必須依據計畫書範圍進行資料收集，不符合計畫書收集範圍之資料請全數刪除。

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
04-X31-085	張恒嘉	建置醫院品質資訊網絡計畫	2015/11/11~2016/04/30 結案 2017/10/19
05-X14-045	程建博	納氏手術矯正漏斗胸之臨床資料分析	2016/08/01~2017/07/31 結案 2017/10/30
05-X16-069	吳炫璋	中醫療法是否能增加肺癌症患者之存活率？	2016/07/01~2017/06/30 結案 2017/10/12
05-XD39-071	徐宛伶	普瑞德威利氏症候群患者之手部功能與其日常生活表現之探討	2016/08/01~2017/07/31 結案 2017/10/25

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

陸、 臨時動議

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)：			人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	09-XD-090	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-091	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-101	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-105	(照案通過，一年追蹤一次)		
2	免審案(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)
3	個案報告(共計 0 案)：			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
4	簡易案(共計 3 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	09-C-095	09-FS-103	09-XD-104	
5	變更案(共計 7 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	05-X15-052(一般案)	09-X-036(簡易案)		
	08-X-102(一般案)	08-M-091(簡易案)		
	08-X-110(一般案)	08-X-026(簡易案)		
		08-XD-129(簡易案)		
6	期中報告(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)
	08-P-066 (一般案)	03-XD52-096 (一般案)		
	08-XD-104 (一般案)	07-X-043 (簡易案)		
	07-XD-048 (一般案)	08-XD-071 (簡易案)		
	08-X-102 (一般案)	07-XD-079 (簡易案)		
	08-XD-074 (一般案)	08-XD-062 (簡易案)		
		07-XD-089 (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)
	05-XD06-026	08-M-089		

	06-X06-016	08-FS-090		
	07-M-092			
8	暫停或終止案(共件) 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) 06-XD36-074 (PI 提終止)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
9	試驗偏差(共計 1 案)：(核備以下案件) 08-FS-010 (01-04)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
10	銷毀案件(共計 1 案)：(討論以下案件) 08-XD-070 (9/18 書面複審)			人體試驗審查委員會 (會議討論)
11	銷毀案件(共計 4 案)：(核備以下案件) 04-X31-085 05-X16-069 05-X14-045 05-XD39-071			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)