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 11 次會議記錄

會議日期		109 年 11 月 16 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、張燕、王緒斌、陳益乾	吳安然、蔡碧雀、詹鵑綺
		機構外	汪志雄	沈弘德、姜淑媛
	非醫療科技	機構內	林家德	
		機構外	吳俊賢、陳文松	洪乙禎、張淑英、江淑瓊
請假人員		王嘉齊、吳芳茜、宋美侖、楊梵孛		
缺席人員		-		
出席率		81.8 %　　實到：18 人　　；　　應到：22 人 醫療科技委員位 12、非醫療科技委員 6 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-XD-090	109.10.19	一般案	吳哲熊	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函

09-XD-091	109.10.19	一般案	廖如文	照案通過，每年追蹤一次 需刪除資料當中員工編號	核發同意函
09-XD-101	109.10.19	一般案	許景盛	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-105	109.10.19	一般案	趙馨儀	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 6 案)：

案件 1、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
09-X-108	一般案	鄭敬楓	調節乳癌細胞與乳腺周圍脂肪組織的 ATF3 表現作為乳癌治療新策略
決議事項：			
投票：照案通過：12 票，修正後通過：2 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票，廢票 1 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-M-113	一般案	洪思群	以 IgA1 O-聯結醣基為標靶開發 IgA 腎病變之診斷試劑重塑臨床評估之準則
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

09-FS-115	一般案	洪碩穗	使用連續間歇性氣動加壓裝置於人工全膝關節置換病人術後深層靜脈栓塞預防之評估

決議事項：

投票：照案通過：1 票，修正後通過：2 票，修正後再送審：8 票，不通過：5 票。
結果：修正後再送審

【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-121	一般案	曾暉華	探討胃幽門桿菌誘導 LITAF 基因表達在胃癌細胞中的角色

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 5、

案號	案別	計畫主持人	題　目
09-XD-110	一般案	夏毅然	特定微型核醣核酸在口腔鱗狀上皮細胞癌所扮演的意義與生物特徵

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 6、

案號	案別	計畫主持人	題　目
09-XD-116	一般案	李昌狄	針灸治療改善失能病患主要照顧家屬心理健康之

			研究

決議事項：

投票：照案通過：1 票，修正後通過：9 票，修正後再送審：5 票，不通過：0 票，廢票 1 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>

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 7 案)：

案號	計畫主持人	題　目	決議
09-CR-111	李宜軒 LEE YI HSUAN	Simultaneous Bilateral Femoral Neck Fracture Following Low-Energy Trauma Treated with One-stage Bipolar Hemiarthroplasty: Case Report and Literature Review	建議通過
09-CR-114	徐世勳/傅鍔	Buccal plate preservation by partial root replantation therapy: a novel approach	建議通過
09-CR-122	Ching-En Lin 林敬恩	Atypical neuroleptic malignant syndrome associated with Paliperidone long-acting injectable: A case report	建議通過
09-CR-123	余麗嬌/張雅莉	Sheehan’ s Syndrome Mimicking Cognitive Deficit: More than two decades of Pituitary Function Follow-up is Needed after Postpartum Hemorrhage	建議通過
09-CR-125	郭驊萱/吳淑雅	Debulking surgery combined with maintenance treatment by low dose oral prednisolone and azathioprine for IgG4-related orbital disease: A case report	建議通過
09-CR-131	Meng-Yu Wu/Chih-Yi Tsay	Envenoming syndrome induced by multiple Vespa basalis stings	建議通過

案號	計畫 主持人	題　　目	決議
09-CR-132	Meng-Yu Wu/Yao-Chen Wang	Pediatric spontaneous pneumomediastinum after push-up: An uncommon complication of a common sport	建議通過

核備以上案件

五、簡易審查案 (共計 4 案)：

案號	計畫 主持人	題　　目	決議
09-XD-096	張詩苗	乳癌放射治療應用非垂直影像導引降低對側正常乳房輻射劑量	建議通過
09-XD-099	何林楨	多重慢性病患者之中醫證型及其影響因素探討	建議通過
09-X-107	鄭敬楓	ATF3 誘導劑調節前列腺癌細胞和前列腺周圍脂肪組織做為治療策略的分子機制研究	建議通過
09-FS-112	洪思群	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性	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 0 案、簡易 6 案 共計 6 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
03-XD52-096 (簡易案)	陳益乾	酒癮多層面研究：從臨床到神經生物學研究	通過核備	不須重簽署(展延執行期限)
07-M-088 (簡易案)	劉建廷 (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	不須重簽署(更換 PI)
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	不須重簽署(主持人手冊更新)

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-110 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽署
09-FS-032 (CIRB- 簡易審查案)	陳益乾	一項雙盲、安慰劑對照、隨機退出、多中心臨床試驗，本試驗旨在評估 cariprazine 降低劑量療程用於預防思覺失調症患者復發的療效、安全性和耐受性	通過核備	不須重簽署
09-FS-103 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽署 (個案報告表修改)

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 5 案、簡易 3 案 共計 8 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
03-M02-016 (一般案)	葉冠宏	原發性心室性心律不整之基因體研究計畫	2020/10/08 (2020/11/02)	建議通過
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	2020/10/08 (2020/11/12)	建議通過
08-M-048 (一般案)	藍胄進	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究	2020/10/12 (2020/08/11)	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	2020/10/19 (2020/12/03)	建議通過
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	2020/10/19 (2020/11/17)	建議通過
08-X-110 (簡易案)	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	2020/09/22 (2020/11/06)	通過核備
09-FS-032 (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，本試驗旨在評估 cariprazine 降低劑量療程用於預防思覺失調症患者復發的療效、安全性和耐受性	2020/10/05 (2020/11/14)	通過核備
05-XD44-078 (簡易案)	王嘉齊	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	2020/10/07 (2020/10/06)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計 0 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
			通過核備

十、暫停或終止案(共 1 件)超過應繳交期限二個月而未繳交期中/結案報告

案號	計畫 主持人	計畫名稱	同意函期限
07-XD05-010 (PI 離職終止)	劉津秀	利用「幹細胞類器官技術」剖析「僵直性脊椎炎」的腸道病理機轉,並發展治療策略	2021/05/13

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

十三、實地訪查(共計 0 案)

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查人員	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-XD23-048	陳泓達	氫離子阻斷劑對胃食道逆流病患的治療效果和停藥時胃酸反彈現象。並探討是否使用組織胺受體阻斷劑可減少胃酸反彈現象-問卷式研究	2013/04/15~2016/12/31 結案 2016/12/14
01-X18-063	蔡曜州	前瞻性評估內視鏡下疝氣囊袋大小對術後漿液囊腫型成之影響與預後評估	2013/02/04~2014/08/31 結案 2014/12/29
03-X27-098	黃玄禮	下肢周邊血管阻塞病人在接受血管內介入性治療後之研究:長期結果與預後指標模型	2014/12/15~2017/12/31 結案 2017/11/18
04-X16-033	江政陽	飲食蛋白質對於呼吸照護病人預後影響之探討	2015/06/25~2017/05/14 結案 2017/11/20
04-XD16-057	徐世勳	牙周敷料在使用濃縮生長因子之富含血小板凝膠進行之牙脊保存術的影響	2015/11/18~2017/08/31 結案 2017/11/30
04-XD17-059	陳柏禎	頸胸姿勢控制合併肩胛肌力訓練對於肩峰下夾擠症候群患者肩胛運動學及肌肉活化之成效	2015/12/16~2017/12/15 結案 2017/11/14
04-XD25-067	梁雅茹	理想每分鐘通氣量對於長期使用呼吸器的病人而言是否為一個脫離呼吸器的預測指標	2015/08/19~2016/12/31 結案 2017/11/27

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
05-X02-002	蔡曜州	回溯性回顧腹腔鏡手術的可行性與安全性的評估	2016/02/04~2017/12/31 結案 2017/11/16

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
無		

肆、 提案討論(以下資料請參閱附件)

伍、 行政秘書報告

1.110 年度會議日期報告

110 年度委員會會議召開日期			
1 月 18 日	2 月暫停一次	3 月 15 日	4 月 19 日
5 月 17 日	6 月 21 日	7 月 19 日	8 月 16 日
9 月 13 日	10 月 18 日	11 月 15 日	12 月 13 日

2.活動資訊公告：109 年 11 月 28 日 IRB 學會年會暨第一屆管理師認證通過考試人員領證。

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 6 案)： 09-X-108 (照案通過，一年追蹤一次) 09-M-113 (照案通過，一年追蹤一次) 09-FS-115 (修正後再審) 09-XD-121 (照案通過，一年追蹤一次) **09-XD-110** (照案通過，一年追蹤一次) **09-XD-116** (修正後通過，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 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 7 案)： 09-CR-111、09-CR-123、09-CR-132、09-CR-122 09-CR-114、09-CR-125、09-CR-131	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
4	簡易案(共計 4 案)：(核備以下案件) 09-XD-096、09-X-107 09-XD-099、09-FS-112	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
5	變更案(共計 6 案)：(核備以下案件) 03-XD52-096(簡易案) 07-M-088(簡易案) 08-FS-010(簡易案) 08-X-110(簡易案) 09-FS-032(簡易案) 09-FS-103(簡易案)	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
6	期中報告(共計 8 案)：(核備以下案件) 03-M02-016 (一般案)、08-X-110(簡易案) 08-XD-091 (一般案)、09-FS-032(簡易案) 08-M-048 (一般案)、05-XD44-078(簡易案) 05-XD31-061 (一般案) 08-XD-077 (一般案)	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
7	結案報告(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)
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) 07-XD05-010 (PI 離職終止)	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
9	試驗偏差(共計案)：(核備以下案件)	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
9	銷毀案件(共計 8 案)：(核備以下案件) 01-XD23-048、04-XD16-057	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)

	01-X18-063	04-XD17-059			
	03-X27-098	04-XD25-067			
	04-X16-033	05-X02-002			