



人體試驗審查委員會 109 年第 2 次會議記錄

會議日期		109 年 2 月 17 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、陳益乾、王嘉齊		吳安然、蔡碧雀、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、宋美倫
		機構外	吳俊賢、陳文松		洪乙禎、張淑英、楊梵亭
請假人員		江淑瓊			
缺席人員		-			
出席率		95.4% 實到：21 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 13、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
08-X-116	109.1.13	一般案	王嘉齊	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
08-M-115	109.1.13	一般案	周星輝	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
08-P-128	109.1.13	一般案	蔡福明	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
08-X-130	109.1.13	一般案	藍胃進	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
08-XD-107	一般	許正昀	氣喘發炎因子及機轉之探討
決議事項：			
投票：照案通過：7 票，修正後通過：10 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			
【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-X-008	一般	呂宗儒	左右側大腸癌及直腸癌藉由分子生物分析包含 ENO1、PFKP、Long non-coding RNA、相關腫瘤侵襲生長死亡基因及臨床預後的差異
決議事項：			

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 3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
08- P-132	一般	王禎麒	以新微滴技術製作蠶絲蛋白為基底的三重共聚合物支架來研發組織工程再生骨膜並探討其促進骨癒合之成效與植入幹細胞分化成新生骨的可能模式
<u>決議事項：</u>			
投票：照案通過：20 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- P-133	一般	楊美貞	重新定義第一晚正壓呼吸器經驗、是否為一新的有用的正壓呼吸器預測因子
<u>決議事項：</u>			
投票：照案通過：20 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-XD-129	一般	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
<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 6、

案號	案別	計畫主持人	題目
08-X-121	一般	劉子弘	人工智慧於臨床醫學教育的應用
決議事項：			
投票：照案通過：16 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>

三、免審案(共計 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議

四、個案報告(共計案)：

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-124	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 -1	建議通過
08-X-127	王嘉齊	台灣非酒精性脂肪肝病的臨床及病理表現:多中心研究	建議通過
08-X-131	藍胃進	人工智能在運動心肺測試和肺復原的應用	建議通過
09-X-004	許景盛	胸水對肝癌病患預後的影響	建議通過
09-X-007	藍胃進	人工智能在肺結節的判讀分析	建議通過
09-XD-011	廖如文	護理人員的工作負荷及復原力的關聯性研究	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

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 7 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
06-X34-105 (簡易案)	羅啟文	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 (新增協同 主持人)
07-XD-034 (簡易案)	游智欽	KCNJ5 相關微核糖核酸在腎上腺皮質醛酮瘤診斷及病理機制中扮演的角色	通過核備	不須重簽 (新增協同 主持人)
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 (僅展延試 驗期間)

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-XD-005 (簡易案)	柯毓麟	以反向孟德爾隨機化研究法探討台灣人心血管代謝生物標記之因果關係圖譜：從基因組學到表觀基因組學	通過核備	不須重簽 (免除受試者同意書)
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 (計畫書澄清信函)
08-XD-032 (簡易案)	吳佩青	骨質密度與中醫體質量表、亞洲骨鬆自我評量表 (OSTA)及生活環境影響因子的相關性研究—臺灣人體生物資料庫大數據分析	通過核備	不須重簽 (免除受試者同意書)
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 (新增協同主持人)

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 2 案、簡易 5 案 共計 7 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
06-XD16-046 (一般案)	孫逸珍	多磷酸二腺苷酸及黏液素在與機械應力相關之眼表疾病的表現	2019/10/06 (2019/10/16)	建議通過
06-XD42-100 (一般案)	王聿農	乳癌病患接受前導性化學治療前後之腸道菌相變化	2019/11/29 (2020/01/22)	建議通過
06-X34-105 (簡易案)	羅啟文	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	2019/12/06 (2020/01/09)	建議通過
00-IRB-027-XD (簡易案)	林信光	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫	2019/11/26 (2019/12/05)	建議通過
07-M-109 (簡易案)	陳益乾	社交焦慮症患者的解釋性偏誤改善療效探討	2019/12/21 (2020/01/31)	建議通過
08-XD-003 (簡易案)	藍敏菁	藥物誘導睡眠內視鏡在預測睡眠呼吸中止症嚴重程度的價值	2020/01/18 (2020/02/20)	建議通過
08-XD-009 (簡易案)	洪思群	慢性腎臟病患下肢皮膚灌注壓檢測	2020/01/21 (2020/01/20)	建議通過

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-FS01-011	楊緒棟	一項伴隨固定劑量觀察期的開放性、基準線對照、多中心、第 3 期劑量調整研究，評估 Mirabegron 用於年齡介於 3 至 18 歲（小於 18 歲），正接受清潔間歇性導尿法的神經性逼尿肌過動症兒童與青少年之療效、安全性及藥物動力學	通過核備
06-XD23-056	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	通過核備
06-XD24-057	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	通過核備
07-XD-125	洪靖茵	動態混合相位電腦斷層定位於全身立體定位放射治療的可行性評估	通過核備
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	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 4 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	同意函期限
05-X03-003 (終止案)	羅啟文	回溯性比較雷射整體切除膀胱腫瘤與傳統經尿道膀胱腫瘤切除之手術結果及預後差異 【執行期間：2016/02/04~2016/12/31，主持人終止計畫之執行】	2016/12/31
05-XD50-100 (終止案)	許景盛	探討各種非侵襲性肝臟纖維化評估工具在慢性肝病患者的臨床應用性：著重於核磁共振彈性圖相儀與多參數核磁共振技術在台灣慢性肝病患者的臨床應用性 【執行期間：2017/01/01~2020/12/31，主持人終止計畫之執行】	2020/02/19
07-X-133 (終止案)	王禎麒	配合細胞治療特管辦法建立軟骨細胞移植前品質評估規範 【執行期間：2019/08/01~2021/07/31，主持人終止計畫之執行】	2020/03/17
08-XD-019 (終止案)	陳美慧	護理人員於小兒推拿的工作情境臨床照護能力之探討 【執行期間：2019/04/01~2020/03/31，主持人終止計畫之執行】	2020/03/19

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 2 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果
06-XD16-046 (學術案/期中報告)	孫逸珍	多磷酸二腺苷酸及黏液素在與機械應力相關之眼表疾病的表現	【通過】
00-IRB-027-XD (學術案/期中報告)	林信光	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫	【通過】 - 請將參與者簽署不符合規範之個案排除於收案數目之中；並於結案報告中追蹤。 - 受試者同意書簽署關係，需依照人體研究法的簽署範圍簽之。 - 不符合人體研簽署的個案，直接於結案報告抽掉。 - 需將不符合受試者同意規定書面剔除。

核備以上案件

十四、銷毀資料(共計 3 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
02-XD37-087	滕安娜	探討同理心照顧(compassionate care; 慈悲關懷)於安寧療護之臨床應用	2013/12/30~2014/12/31 結案 2017/02/23
04-X15-031	陳家宜	從護理人員及家屬的觀點探討加護病房的會客需求	2015/05/14~2016/12/31 終止 2017/02/20
04-XD30-074	林彥伯	從急診轉至加護病房治療的重症病患中，動脈鈣化嚴重程度與住院發生心血管事件及死亡風險的相關性	2015/09/14~2016/12/31 結案 2017/02/17

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

肆、提案討論(以下資料請參閱附件)

提案 1. 研究參與者同意書首頁填寫之基本資料「與研究參與者關係」建議修改成勾選之方式

研究參與者姓名：	性別：	病歷號碼：
身分證字號：	出生日期：	
通訊地址：		
聯絡電話：(家)_____ (公)_____ (手機)_____		
法定代理人姓名 (若研究參與者為無行為能力或限制行為能力人)：		
與研究參與者關係(須勾選)： ☐ 配偶 ☐ 成年子女 ☐ 父母 ☐ 兄弟姊妹 ☐ 祖父母		

- 人體研究依照人體研究法第 12 條第 3 項、第 4 項規定取得其關係人同意之順序：(1)配偶。(2) 成年子女。(3) 父母。(4) 兄弟姊妹。(5) 祖父母。關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。
- 人體試驗依照人體試驗管理辦法第 5 條規定取得其關係人同意之順序：(1) 配偶。(2) 父母。(3) 同居之成年子女。(4) 與受試者同居之祖父母。(5) 與受試者同居之兄弟姊妹。(6) 最近一年有同居事實之其他親屬

【決議】所有受試 (研究參與) 者同意書，增加與受試 (參與) 者關係勾選欄位。

伍、 行政秘書報告

原訂 2/15 人體試驗教育訓練講座延至 9/26 舉辦

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 6 案)：			人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	08-X-121	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-XD-129	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08- p-132	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08- p-133	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-X-008	(照案通過，一年追蹤一次)		
	08-XD-107	(修正後通過，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 6 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	08-X-124	09-X-004		
	08-X-127	09-X-007		
	08-X-131	09-XD-011		
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)
	06-X34-105(簡易案)		08-XD-005(簡易案)	
	07-XD-034(簡易案)		08-FS-010(簡易案)	
	07-XD-063(簡易案)		08-XD-032(簡易案)	
			08-M-091(簡易案)	
6	期中報告(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)
	06-XD16-046 (一般案)		07-M-109 (簡易案)	
	06-XD42-100 (一般案)		08-XD-003 (簡易案)	
	06-X34-105 (簡易案)		08-XD-009 (簡易案)	
	00-IRB-027-XD			

	(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-FS01-011	07-XD-125	
	06-XD23-056	08-X-022	
	06-XD24-057		
8	暫停或終止案(共 4 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)		人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	05-X03-003(終止案)	07-X-133(終止案)	
	05-XD50-100(終止案)	08-XD-019(終止案)	
9	實地訪查(共計 2 案)		
	06-XD16-046(學術案/期中報告)		
	01- IRB-027-XD (學術案/期中報告)		
12	銷毀案件(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)
	02-XD37-087		
	04-X15-031		
	04-XD30-074		