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 3 次會議記錄

會議日期		109 年 3 月 16 日		會議時間：17:30-18:45
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	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	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、陳益乾		
缺席人員		-		
出席率		90.9 %　　實到：20 人　　；　　應到：22 人 醫療科技委員位 11、非醫療科技委員 9 位、院外委 9 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-121	109.02.17	一般案	劉子弘	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
08-XD-129	109.02.17	一般案	滕安娜	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
08- p-132	109.02.17	一般案	王禎麒	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
08- p-133	109.02.17	一般案	楊美貞	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-X-008	109.02.17	一般案	呂宗儒	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
08-XD-107	109.02.17	一般案	許正昀	修正後通過,每年追蹤一次	申請人修正中

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-X-120	**一般案**	**王詠翎**	**新北市某區域醫院急診病患留滯時間及相關因素分析**

決議事項：

投票：照案通過：14 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 2、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
08-X-126	**一般案**	**許景盛**	**探討肝臟疾病與其他系統性疾病之相關性,著重於疾病進展、治療、與臨床預後:慈濟醫療志業體醫院資料庫之分析研究**

決議事項：

投票：照案通過：0 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：13 票，不通過：3 票。
結果：修正後再送審，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-134	**一般案**	**蘇文麟**	**血色素與其代謝產物在敗血症的抗發炎機轉探討**

決議事項：

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 4、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
09-M-005	**一般案**	**劉建廷**	**雙重神經科技輔助鏡像治療對慢性中風個案之成效與機轉：神經與動作塑性、動作表現、日常生活功能與生活品質之探討**

決議事項：

投票：照案通過：11 票，修正後通過：7 票，修正後再送審：1 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-010	**一般案**	**游智欽**	**阻塞性腎病變之病理變化**

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 6、

案號	案別	計畫主持人	題　目
09-P-017	**一般案**	**王緒斌**	**程式深度學習判讀腦波成熟度**

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 4 案)：

案號	計畫主持人	題　目	決議
09-CR-009	沈姵妤	The Effect of Long-Term 1% Topical Bevacizumab Use on Newly Formed Corneal Neovascularization After Corneal Transplantation	建議通過
09-CR-015	王禎麒	One-stage correction of equinocavovarus deformity in a patient with Wilson's disease—a case report	建議通過
09-CR-019	吳孟諭	Neisseria Meningitidis induced fatal Waterhouse-Friderichsen syndrome in a patient presenting with disseminated intravascular coagulation and multiple organ failure	建議通過
09-CR-020	吳孟諭	Valproic acid-induced hyperammonemic encephalopathy in a Patient with Bipolar Affective Disorder: A Case Report	建議通過

核備以上案件

五、簡易審查案 (共計 5 案)：

案號	計畫主持人	題　目	決議
09-P-006	林清基	止鼾牙套對阻塞型睡眠呼吸中止症患者粒線體功能和 PGC1-α的影響	建議通過
09-M-001	藍胄進	以健康識能策略提升慢性阻塞肺疾病自我管理之研究	建議通過
09-X-002	黃俊耀	妥復克合併癌思停於表皮生長因子突變肺癌之台灣本土性真實世界病例回顧研究計畫	建議通過
09-X-013	藍胄進	人工智能在十四天內非計劃性再入院之分析應用	建議通過
09-X-016	呂宗儒	大腸憩室炎不同部位對於發生手術治療選擇及預後的影響	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 7 案 共計 8 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-FS02-028 (一般案)	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	建議通過	須重簽
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)
08-XD-085 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽 (新增協同主持人)
08-XD-088 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽 (修改計畫書及新增招募廣告)
09-XD-011 (簡易案)	廖如文	護理人員的工作負荷及復原力的關聯性研究	通過核備	不須重簽 (尚未收案)
06-X01-005 (簡易案)	吳淑雅	探討造成提上眼瞼肌切除手術術後閉合不良的因子以及手術對淚膜穩定度的影響	通過核備	不須重簽 (展延試驗期間)
08-M-115 (簡易案)	周星輝	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	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-XD-028 (簡易案)	邱馨慧	脂締素與相關發炎物質在人類心包膜脂肪組織的表現與其臨床意義	通過核備	不須重簽 (展延試驗期間)

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 2 案、簡易 6 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
08-XD-008 (一般案)	楊美貞	普瑞德威利症候群患者其睡眠呼吸障礙對自律神經調控的影響	2020/02/04 (2020/03/18)	建議通過
07-X-129 (一般案)	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：著重於核磁共振共振技術在台灣慢性肝病患者的臨床應用性	2020/03/02 (2020/03/18)	建議通過
08-X-004 (簡易案)	洪思群	台灣腎臟切片病理登錄系統	2020/01/22 (2020/01/30)	通過核備
08-XD-014 (簡易案)	林敬恩	探討台灣老年人使用抗憂鬱劑以及安眠藥物後發生失智的風險	2020/01/28 (2020/03/31)	通過核備
08-XD-029 (簡易案)	沈姵妤	眼表組織 IQGAP1 蛋白之表現	2020/02/17 (2020/04/15)	通過核備
06-X01-005 (簡易案)	吳淑雅	探討造成提上眼瞼肌切除手術術後閉合不良的因子以及手術對淚膜穩定度的影響	2020/02/24 (2020/01/31)	通過核備
08-XD-001 (簡易案)	林清基	睡眠正壓呼吸器治療對阻塞型睡眠呼吸中止症患者粒線體功能和呼出氣冷凝液過氧化物酶體增殖物共激活受體γ共激活因子 1-α（PGC1-α）的變化	2020/02/24 (2020/02/25)	通過核備
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	2020/02/27 (2020/03/18)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計 7 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
05-XD32-062	廖如文	新進護理人員護理能力之縱貫性分析	通過核備
06-X08-021	王嘉齊	慢性 C 型肝炎直接抗病毒藥物治療的免疫和代謝變化	通過核備
06-XD32-069	黃長治	海洛因使用疾患之探索性研究：從候選基因至環境壓力源及臨床特徵	通過核備
07-XD-082	何林楨	糖尿病前症者之中醫證型及八段錦功法介入之成效研究	通過核備
07-XD-084	吳淑雅	繁體中文之閱讀表現	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
08-XD-014	林敬恩	探討台灣老年人使用抗憂鬱劑以及安眠藥物後發生失智的風險	通過核備
08-FS-030	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	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 3 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	同意函期限
07-X-100 (終止案)	吳孟諭	血液分析預測癌症病患預後 【執行期間: 2018/10/01~2019/12/31，**主持人終止計畫之執行**】	2019/12/31
07-M-109 (終止案)	陳益乾	社交焦慮症患者的解釋性偏誤改善療效探討 【執行期間: 2018/10/01~2020/01/31，**主持人終止計畫之執行**】	2020/01/31
08-X-018 (終止案)	吳孟諭	高敏感度心肌肌鈣蛋白-I 對於敗血症及慢性腎臟病病患之應用 【執行期間: 2019/06/01~2020/06/01，**主持人終止計畫之執行**】	2020/06/01

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 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 (2020.2.19)	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 25 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	訪查人員	訪查結果

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 4 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	計畫執行期間
02-XD20-052	劉東桓	殼核出血腦中風其出血量及位置類型與預後之相關研究	2013/12/02~2016/12/31 結案 2017/03/15
03-XD53-105	許景盛	慢性C型肝炎患者B族I型清道夫受體(SR-BI)基因多型性對抗C肝病毒藥物治療反應，胰島素抗性，代謝和脂肪激素狀態之影響：病例對照研究與致病機轉探討	2015/05/14~2018/07/31 結案 2017/03/27
04-XD09-046	徐賢達	血管和蜘蛛膜在神經血管減壓術治療典型三叉神經痛的角色	2016/02/24~2017/04/30 結案 2017/03/15
04-XD19-061	李安	併用 Lamotrigine 及 Valproic acid 之劑量調整及皮膚毒性之研究	2016/02/03~2016/12/31 結案 2017/02/16

核備以上案件

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)

提案一、因應今年度疫情問題，IRB 上課時數時間認定是否進行調整。

學分認定	原學分要求	建議 2020 年度因應疫情，調整申請人學分要求
人體研究案	三年 4 小時	A.四年內 4 小時 B.截至 109 年 12 月 31 日前，開放網路教育訓練課程<3 小時>，※ 以上規定於 110 年 1 月 1 日起，將不適用。
決議	同意	

提案二、依據衛福部 IRB 查核改善建議，修訂本會 SOP

編修表單	修訂內容	說明
SOP 002	新增 5.5.2 標準作業程序修正時，經行政秘書評估與編修後，提報 SOP 小組會議或進入委員會會議中討論並核備。	依據人體研究倫理部定期查核提出建議，進行 SOP002 修正
	修改 5.5.3 每一年檢視調整為每三年檢視標準作業程序。	
	新增表單 標準作業程序檢視表(AF03-002)	
SOP 008	刪除 5.2.2 網路學分認定標準	編修已刪除網路學分認定基準
SOP 028	新增 5.1.1 會議日期 第 4 點 因應特殊狀況需要，經主委評估，委員得以視訊方式參與會議，並確實遵守以下規範： (1) 視訊場地不得於開放空間。 (2)該空間於會議進行中，非本會委員不得在場聆聽。	因應特殊情況，新增視訊會議作業辦法，並進行文字修訂
	新增 5.1.5 依需求檢附簽名單、視訊會議簽名單；視訊會議簽名單，應於會議後回傳至委員會秘書處)；	
	修正 行政秘書為秘書處	
SOP 009	修正 5.1.1(一般或簡易)修正為(簡易、一般、免倫理審查) 修正 ~~行政秘書審視申請案全部基本資料，~~ 新增 5.1.2 行政秘書依法規初步分派案件類型為簡易、一般或免倫理審查案，並呈送至主委判定案件類型。 5.1.3 主委自 iIRB 系統接獲計畫派案通知，執行案件類型判定暨委員分派程序。 -主委得依據系統設置之委員清單評估委員個別審查件數暨專長之判定 -案件如涉及主委參與試驗案，改由副主委或總幹事代理指派。	依據醫策會不定期查核意見進行資料修正

核備 SOP	決議
SOP002	同意核備；另文字修改為提報 SOP 小組並進入會議討論
SOP 008	建議取消網路課程，另外新增條款，因應臨時狀況得於大會討論措施後施行。
SOP028	同意核備
SOP009	同意核備

伍、 行政秘書報告

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 6 案)：<table>
<tr><td>08-X-120</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>08-X-126</td><td>(修正後再審，須入下次會議再討論)</td></tr>
<tr><td>08- P-134</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>09-M-005</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>09-XD-010</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>09-P-017</td><td>(修正後通過，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>
<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 4 案)：<table>
<tr><td>09-CR-009</td><td>09-CR-019</td><td></td></tr>
<tr><td>09-CR-015</td><td>09-CR-020</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 5 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>09-P-006</td><td>09-X-002</td><td>09-X-016</td></tr>
<tr><td>09-M-001</td><td>09-X-013</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 8 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>06-FS02-028(一般案)</td><td>08-XD-088(簡易案)</td></tr>
<tr><td>06-X34-105(簡易案)</td><td>09-XD-011(簡易案)</td></tr>
<tr><td>08-XD-085(簡易案)</td><td>06-X01-005(簡易案)</td></tr>
<tr><td>08-M-115(簡易案)</td><td>08-XD-028(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 8 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>08-XD-008(一般案)</td><td>08-XD-029(簡易案)</td></tr>
<tr><td>07-X-129(一般案)</td><td>06-X01-005(簡易案)</td></tr>
<tr><td>08-X-004(簡易案)</td><td>08-XD-001(簡易案)</td></tr>
<tr><td>08-XD-014(簡易案)</td><td>08-XD-005(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>7</td><td>結案報告(共計 7 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>05-XD32-062</td><td>07-XD-082</td></tr>
<tr><td>06-X08-021</td><td>07-XD-084</td></tr>
<tr><td>06-XD32-069</td><td>08-XD-014</td></tr>
<tr><td></td><td>08-FS-030</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>07-X-100(終止案)</td><td>07-M-109(終止案)</td><td>08-X-018(終止案)</td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>9</td><td>試驗偏差(共計 0 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td></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>
</table>

<table>
<tr><td>10</td><td>SAE(共計案)：(核備以下案件)<table><tr><td>06-FS02-028
(2020.2.19)</td><td></td><td></td></tr><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>11</td><td>銷毀案件(共計 4 案)：(核備以下案件)<table><tr><td>02-XD20-052</td><td>04-XD09-046</td><td></td></tr><tr><td>03-XD53-105</td><td>04-XD19-061</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>