



人體試驗審查委員會 109 年第 4 次會議記錄

會議日期	109 年 4 月 13 日		會議時間：17:30-18:20	
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、林佳頻
		機構外	-	洪乙禎、張淑英、江淑瓊
請假人員	吳俊賢、陳文松、楊梵宇			
缺席人員	-			
出席率	86.4 % 實到：19 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 13、非醫療科技委員 6 位、院外委 6 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-120	109.03.16	一般案	王詠翎	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
08-X-126	109.03.16	一般案	許景盛	修正後再審	申請人提出撤銷案件
08-P-134	109.03.16	一般案	蘇文麟	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-M-005	109.03.16	一般案	劉建廷	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-010	109.03.16	一般案	游智欽	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-P-017	109.03.16	一般案	王緒斌	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-M-021	一般案	本院：陳依萱 馬偕醫學院：余佩蓉	探討內外科加護病房病人自覺安全感受與住院焦慮憂鬱相關之差異-質量整合研究
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2、

案號	案別	計畫主持人	題目
09-P-022	一般案	許元昱	以功能磁共振造影檢測化學放射治療對肺癌腦轉移病人腦血管反應之影響
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
09-X-027	一般案	劉子弘	善用虛擬實境科技提升醫事人員對預立醫療決定的認識

決議事項：

投票：照案通過：16 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 4、

案號	案別	計畫主持人	題目
08-XD-106	一般案	梁雅茹	慢性阻塞性肺病之發炎因子及路徑之探討

決議事項：

投票：照案通過：15 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>

三、免審案(共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
09-W-026	林信光	台北慈濟醫院腦中風登錄計畫	同意免除倫理審查

核備以上案件

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 4 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
09-X-012	藍胃進	人工智能在分析非預期性心肺復甦的發生危險因子	建議通過
09-M-014	黃蕙棻	建構台灣小兒推拿教育訓練之前驅研究(II):能力本位的台灣小兒推拿醫護人員教育訓練與種子師資培訓	建議通過
09-XD-023	朱崇華	新鮮距骨異體捐贈骨移植至距骨骨軟骨缺損中期研究	建議通過
09-X-025	林信光	免疫發炎指數與急性缺血性腦中風之關係	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 2 案 共計 2 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
07-P-124 (簡易案)	陳怡伶	精準醫學研究計畫--卵巢早衰與基因突變研究	通過核備	不須重簽 (修正試驗日期)
08-X-086 (簡易案)	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	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 7 案、簡易 9 案 共計 16 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

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-122 (一般案)	許元昱	以休息狀態功能磁振造影及閉氣功能磁振造影 檢測化學放射治療對肺癌腦轉移病人腦血管反 應之影響	2020/02/07 (2020/03/17)	建議通過
08-XD-028 (一般案)	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	2020/02/27 (2020/02/29)	建議通過
07-X01-002 (一般案)	林定筠	血液透析病患之腸道細菌組成研究	2020/03/12 (2020/03/12)	建議通過
07-X11-016 (一般案)	王嘉齊	脂肪肝疾病的多中心世代研究	2020/03/16 (2020/04/15)	建議通過
08-M-013 (一般案)	鄒天恩	中風後視覺依賴與早期多重感覺平衡復健介入 之成效探討	2020/03/16 (2020/05/07)	建議通過
05-XD55-107 (一般案)	黃俊耀	分泌蛋白(包括 HP, CLSTN1, CLU 和 NGAL) 在肺癌的病理生理學暨分子作用機制之探討	2020/03/19 (2020/04/16)	建議通過
07-P-134 (一般案)	胡雅惠	嗜鉻細胞瘤與副神經節瘤基因探索	2020/03/25 (2020/04/14)	建議通過
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	2019/12/30 (2020/12/31)	建議通過
08-XD-011 (簡易案)	鄧明生	全基因組關聯性與斑馬魚功能性基因體之整合 性研究:作用於遺傳基因位點與高密度脂蛋白膽 固醇和三酸甘油酯之抑制效應的機制探討	2020/03/09 (2020/03/18)	建議通過
07-X-128 (簡易案)	黃俊耀	異生性淋巴瘤激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的 分佈狀況	2020/03/09 (2020/03/17)	建議通過
01-FS05-061 (簡易案)	黃玄禮	臨床第三期、隨機分派、對照組 蒞驗、評估 ON101 乳膏針對慢性 糖尿病足潰瘍傷口之療 效性及安 全性	2020/03/10 (2020/04/12)	建議通過
08-X-020 (簡易案)	陳建華	比較內視鏡治療 OTSC®奧維思科夾與標準治療 於預防高危險消化性潰瘍再出血的隨機抽樣研 究	2020/03/11 (2020/04/14)	建議通過
07-X04-008 (簡易案)	林定筠	藉由身體組成監視器導引調整腹膜透析病人水 分與營養之相關性	2020/03/12 (2020/03/11)	建議通過
07-XD-064 (簡易案)	林定筠	慢性腎臟病進程身體組成變化之軌跡分析	2020/03/16 (暫停恢復)	建議通過
07-XD-045 (簡易案)	洪思群	慢性腎臟病人飲食型態對腸道細菌和長期預後 之影響	2020/03/18 (暫停恢復)	建議通過
07-FS-021 (簡易案)	林定筠	慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)	2020/03/26 (2020/05/08)	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
----	-----------	------	------

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
00-IRB-027-XD	林信光	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫	通過核備
07-XD03-005	劉津秀	探討免疫細胞與轉錄調節因子於全身性紅斑性狼瘡及乾燥症的致病機轉相關性	通過核備
07-XD-096	侯沂錚	107-108 年嬰幼兒(0-2 歲)營養狀況追蹤調查	通過核備
08-P-002	蔡立平	台灣遺傳性疾病基因體研究	通過核備
08-XD-016	蔡碧雀	探討護理人員執行病人身體約束行為、知識及認知	通過核備
08-X-036	喬麗華	個案醫院社區長期照顧服務輸送網絡之研究	通過核備
08-FS-041	藍胃進	探討短效乙二型交感神經刺激劑(SABA)之處方模式及其氣喘控制效果之多國橫斷式研究	通過核備
08-X-080	邱鈺真	探討護理人員身心健康狀況與職場疲勞感受之相關性研究	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 2 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	同意函期限
08-P-002 (終止案)	林定筠	以口服色氨酸激發試驗來篩檢腸道微生物群失調的慢性腎臟病高硫酸吡啶酚製造者 【執行期間: 2019/03/01~2024/07/31, 主持人終止計畫之執行】	2020/03/17
08-FS-023 (終止案)	楊緒棟	化學免疫分析法 vs. UC3500 試紙測試應用於篩檢微量白蛋白尿之準確率與經濟效益 【執行期間: 2019/03/25~2019/12/31, 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 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 (2020.3.6)	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 23 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
00-IRB-005-XD	陳建華	尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計劃	2011/11/30~2016/12/31 結案 2017/04/27
02-XD12-041	林芳漪	泛自閉症障礙與語言遲緩幼兒之特徵比較	2013/09/30~2015/12/31 終止 2017/04/17
04-X39-099	蘇萬福	兩側聲帶麻痺以聲帶縫線外固定術術後之評估報告-病歷回顧	2016/03/17~2017/03/16 結案 2017/04/12
05-XD11-035	林信光	頸動脈超音波內頸動脈低血流之回溯性病歷探討	2016/07/01~2017/06/30 結案 2017/03/07

核備以上案件

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)

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

核備 SOP008 資料

肆、提案討論(以下資料請參閱附件)

1. 針對 ICF 同意書簽署欄位中簽署名詞引用討論→現階段修正表單文件

簽署名稱經查詢法規(圖 1)，建議修正為：法定代理人姓名/有同意權人姓名

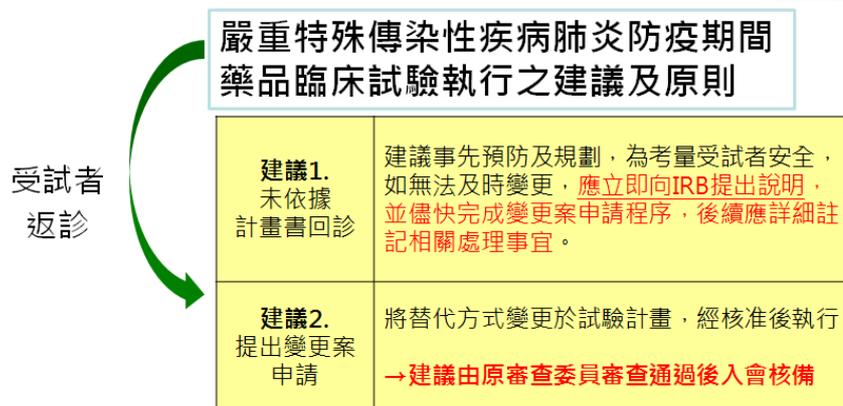
	簽署順序	應用範圍	法規	用詞
人體研究	1.配偶 2.成年子女 3.父母 4.兄弟姊妹 5.祖父母	一般與人有關研究適用，含常規藥品研究	人體研究法 第12條	關係人
人體試驗	1.配偶 2.父、母 3.同居之成年子女 4.與受試者同居之祖父母 5.與受試者同居之兄弟姊妹 6.有同居事實之其他親屬	新藥品、新醫療器材、新技術等需衛福部審查之研究案件適用... ..。	醫療法第 79 條 人體試驗管理辦法第5條 藥品優良臨床試驗準則第 20 條	關係人 法定代理人 或有同意權之人

(圖 1)人體研究/人體試驗法規參考

【決議】

本會所有同意書簽署資料修正為「法定代理人姓名/有同意權人姓名」。

2. 針對衛生福利部公告「嚴重特殊傳染性疾病肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議原則」針對藥品臨床試驗受試者無法依據計畫書返診等事宜，依據建議 1 或建議 2 程序，向委員會提出報告(圖 2)。



上述建議2為考量審查之迫切性，建議由原審查委員審查通過後入會核備。



引用來源：衛生福利部食品藥物管理署最新消息 2020/4/10

(圖 2)衛生福利部公告之研究特殊傳染性疾病肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則

【決議】同意以上規範

伍、 行政秘書報告

因應疫情關係，委員會舉辦人體試驗教育訓練講座系列課程，並同步與花蓮/台中/大林慈院 IRB 共同視訊，增進各院區之交流與課程分享。

日期	題目	講師
2020/4/15	1.HRPP 與 IRB 2.人體研究/試驗注意事項	沈弘德 教授
2020/4/22	1. 赫爾辛基宣言 2.藥品優良臨床試驗準則與臨床試驗查核經驗分享	汪志雄 教授

備註：委員每人每年應符合 6 小時以上課程<如您有相關訓練證明者，請提供委員會留存>

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)	
	08-XD-106 (照案通過，一年追蹤一次)		
	09-M-021 (照案通過，一年追蹤一次)		
	09-P-022 (照案通過，一年追蹤一次)		
	09-X-027		
2	免審案(共計 1 案)：(核備以下案件)	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)	
	09-W-026		
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 4 案)：(核備以下案件)	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)	
	09-X-012		09-XD-023
	09-M-014		09-X-025
5	變更案(共計 2 案)：(核備以下案件)	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)	
	07-P-124 (簡易案)		
	08-X-086 (簡易案)		
6	期中報告(共計 17 案)：(核備以下案件)	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)	
	07-XD-122 (一般案)		07-X-128 (簡易案)
	08-XD-028 (一般案)		01-FS05-061 (簡易案)
	07-X01-002 (一般案)		08-X-020 (簡易案)

	07-X11-016 (一般案)	07-X04-008 (簡易案)		
	08-M-013 (一般案)	07-XD-064 (簡易案)		
	05-XD55-107 (一般案)	07-XD-045 (簡易案)		
	07-P-134 (一般案)			
	05-X20-081 (簡易案)			
	08-XD-011 (簡易案)			
7	結案報告(共計 8 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	00-IRB-027-XD	08-XD-016		
	07-XD03-005	08-X-036		
	07-XD-096	08-FS-041		
	08-P-002	08-X-080		
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)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	08-P-002 (終止案)	08-FS-023 (終止案)		
9	SAE 報資料(共計 1 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	06-FS02-028 (2020.3.6)			
9	銷毀案件(共計 4 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	00-IRB-005-XD			
	02-XD12-041			
	04-X39-099			
	05-XD11-035			