



人體試驗審查委員會 109 年第 5 次會議記錄

會議日期		109 年 5 月 4 日		會議時間：17:30-19:20	
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、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、江淑瓊、楊梵宇	
請假人員		陳益乾			
缺席人員		-			
出席率		95.5 % 實到：21 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 10、非醫療科技委員 7 位、院外委 5 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-XD-106	109.04.13	一般案	梁雅茹	照案通過每年追蹤一次	核發同意函
09-M-021	109.04.13	一般案	陳依萱	照案通過每年追蹤一次	核發同意函
09-P-022	109.04.13	一般案	許元昱	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 10 案)：

案件 1、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
09-X-035	一般案	蘇文麟	台北慈濟醫院新型冠狀病毒感染觀察性研究
決議事項：			
投票：照案通過：10 票，修正後通過：9 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-050	一般案	蘇文麟	比較 COVID-19 無症狀感染者及有狀感染者之先天免疫反應及抗體反應
決議事項：			
投票：照案通過：9 票，修正後通過：9 票，修正後再送審：2 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 3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
09-X-041	一般案	蘇文麟	新型冠狀病毒感染個案報告及環境採檢報告
決議事項：			
投票：照案通過：20 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 4、

案號	案別	計畫主持人	題 目
09-XD-029	一般案	吳秋鳳	全人照護-看護預防吸入性肺炎衛教單張介入效果評估研究
決議事項：			
投票：照案通過：21 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-M-030	一般案	劉建廷	開發智慧化機器學習決策輔助工具以提升中風復健之效益
決議事項：			
投票：照案通過：19 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 6、

案號	案別	計畫主持人	題 目
09-X-033	一般案	許景盛	慢性肝臟疾病對腦血管及心血管疾病長期預後的影響
決議事項：			
投票：照案通過：19 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 7、

案號	案別	計畫主持人	題 目
09-XD-038	一般案	蔡國旺	評估 Loc1005066911 表現在 metformin 治療腫瘤生長的角色
決議事項：			
投票：照案通過：19 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 8、

案號	案別	計畫主持人	題 目
09-XD-042	一般案	王禎麒	利用微流道技術製備新型仿生多層支架用於組織工程軟骨再生的研究
決議事項：			
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 9、

案號	案別	計畫主持人	題 目
09-XD-039	一般案	林敬恩	功能性近紅外線光譜儀(fNIRS)在憂鬱症與認知功能障礙者測量結果的差異性
決議事項：			
投票：照案通過：15 票，修正後通過：4 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 10、

案號	案別	計畫主持人	題 目
09-XD-040	一般案	李嘉富	參與環保志工活動對大腦認知功能的影響--以近紅外線光譜儀(fNIRS) 分析為例
決議事項：			
投票：照案通過：15 票，修正後通過：3 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 2 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
09-W-028	林定筠	慢性腎臟病患發生急性冠狀動脈綜合症之心臟保護藥物使用與臨床預後	免除審查
09-W-031	王緒斌	以小胖威利小鼠模型探討藍斑核正腎上腺系統功能異常和小胖威利神經精神症狀的因果關係	免除審查

核備以上案件

四、個案報告(共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
09-CR-044	楊美貞 Mei-Chen Yang	Unusual Bronchoscopic Findings Helped to Uncover the third Family Cluster of COIVD-19 Infection in Taiwan	建議通過

核備以上案件

五、簡易審查案 (共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
09-X-024	許瑛婕	打鼾聲音和睡眠呼吸中止症的關聯性分析	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 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
05-M02-010 (簡易案)	劉建廷	鏡像治療結合跨顱直流電刺激於中風復健之療效增益試驗	通過核備	不須重簽 (修改病歷 記錄格式)
08-FS-058 (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，旨在以目前期別為躁期或鬱期、伴隨或未伴隨混合特質之第一型雙極性躁鬱症患者為對象，評估 cariprazine 降低劑量療程的療效、安全性、和耐受性	通過核備	不須重簽 (更新主持人手冊)

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 3 案、簡易 2 案 共計 5 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-P-123 (一般案)	謝秀盈	精準醫學研究-以次世代基因定序分析性別倒轉病患的分子變化	2020/03/18 (2020/03/17)	建議通過
08-XD-017 (一般案)	洪思群	血液透析患者之周邊動脈阻塞疾病盛行率、相關危險因子以及遠紅外線照射治療研究	2020/03/31 (2020/03/17)	建議通過
07-P-127 (一般案)	張尚仁	利用新世代定序技術來尋找先天性神經管發育缺陷疾病之致病基因變異位點	2020/03/23 (2020/03/17)	建議通過
08-XD-007 (簡易案)	許雅婷	建構以執業能力為基礎的台灣小兒推拿教育訓練之前驅研究 -- 台灣小兒推拿醫護人員應具備的能力	2020/03/01 (2020/03/05)	通過核備
05-XD22-051 (簡易案)	王嘉齊	建立糞便庫以評估腸道菌叢與新陳代謝與腸胃疾病之關係	2020/04/15 (2020/05/13)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計 3 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
07-X-031	吳智偉	以低劑量電腦斷層做肺癌篩檢的臨床成效	通過核備
07-XD-070	林清基	經鼻腔睡眠正壓呼吸器對阻塞型睡眠呼吸中止症患者呼出氣轉化生長因子 $\beta 1$ 和血管內皮生長因子的影響	通過核備
08-X-031	徐榮源	當志工可做為保護長者心理健康的介入方法嗎?	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
07-X-108 (終止案)	王慧懿	中鏈三酸甘油脂(MCT Oil)飲食於失智老人個案之臨床研究計畫 【執行期間: 2018/10/01~2020/10/01, 主持人終止計畫之執行】	2020/02/10

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 1 案)

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果
08-FS-090 (廠商委託學術案)	吳耀光	慢性肺阻塞於台灣醫療的現況與治療 (TOReTO 研究)	預定 2020/04/30 訪查

核備以上案件

十四、銷毀資料(共計 19 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	計畫執行期間
01-X01-003	王嘉齊	B 型肝炎表面抗原濃度是否可預測 3 年貝樂克治療病患停藥後之臨床復發	2012/06/28~2016/12/31 結案 2017/05/10
02-X04-010	吳哲熊	健保資料庫中原發性皮質酮症疾病診斷正確性之回溯性研究	2013/04/03~2016/12/31 結案 2017/04/14
03-X06-015	王嘉齊	血清肝癌生物標記之探討	2014/05/21~2016/12/31 結案 2017/05/15
03-X12-031	張尚仁	評估台北慈濟醫院治療男性因攝護腺肥大造成下泌尿症狀的成效	2014/07/16~2015/07/15 結案 2017/05/10
03-XD12-035	林正豐	心肌梗塞後之左心室重塑:Activin A 及 Osteoprotegerin 的作用	2014/12/15~2016/12/31 結案 2017/05/03
03-XD35-067	莊淑樺	NR5A1 在 XY 性徵異常患者的生化及突變研究	2013/04/03~2016/12/31 結案 2017/04/14
03-XD43-079	吳佩青	出血性腦中風出血量及位置類型與針灸介入治療預後之相關性研究	2014/09/25~2016/12/31 結案 2017/05/10
03-XD47-084	鄧明生	探討 GDF15 相關之 miRSNPs 在心臟血管疾病之角色:基因相關性之研究及功能性體外試驗	2014/12/15~2016/12/31 結案 2017/05/12
03-X28-099	陳家輝	總膽管結石之處理及預後	2014/12/25~2015/12/31 結案 2017/04/14
03-XD58-112	吳哲熊	微核醣核酸於腎上腺醛酮腺瘤中經由影響 KCNJ5 調控醛酮合成	2015/04/13~2016/04/12 終止 2017/04/17
04-M02-012	騫心曼	發展遲緩幼兒精熟動機個別差異:預測因子及其與情緒行為問題的關聯	2015/04/13~2016/12/31 結案 2017/05/24
04-XD13-053	蘇文麟	以嶄新螢光奈米顆粒追蹤技術進行肺積水病人小囊泡體之多重參數分析與肺積水區別診斷	2015/10/30~2016/12/31 結案 2017/05/24

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
04-XD33-100	邱佳儀	普瑞德威利氏症候群患者阻力運動介入於身體組成之影響及動作功能表現之影響	2016/02/01~2016/12/31 結案 2017/05/22
04-XD21-063	陳國瑚	以健保資料庫研究台灣婦女死產、妊娠併發症及相關危險因子	2015/08/20~2016/12/31 結案 2017/05/24
04-XD26-068	李嘉富	參與社區志工活動對輕微認知功能退化長者之成效評估	2016/01/08~2016/12/31 結案 2017/05/17
05-XD03-013	吳欣治	失語症病患之中文語意處理障礙及其於事件相關誘發電位之變化	2016/05/01~2017/12/31 終止 2017/04/28
05-X10-019	蔡孟儒	抗血管內皮生長因子 Lucentis 用於治療糖尿病黃斑部水腫：比較全網膜雷射術之有無對於治療之反應療效回溯性分析	2016/05/01~2017/02/28 結案 2017/05/05
05-XD04-022	陳國瑚	子宮全切除手術與女性骨盆底及性功能失能的關係：健康資料庫串聯分析與不同方式子宮切除術後女性骨盆底功能及性生活調查研究	2016/04/01~2018/06/30 結案 2017/05/02
05-XD47-096	洪碩穗	膝關節健康促進方案-退化性膝關節炎之整合型預防及治療方案	2016/12/01~2017/02/28 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）

討論項目	執行概況報告
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及原則	1.現階段已有廠商做通報 2.預定 5/4 會議後進行 IRB 網站公告 3.追蹤 IRB 臨床試驗之廠商案，做主動通知。
受試者同意書簽署同意人欄位修正為「法定代理人姓名/有同意權人姓名」	已修正修正同意書簽署資訊，合計 7 份 <參閱附件資料>，資料註記核備日期為 2020/5/4

【決議】

- 1.主動做現有廠商通知，針對建議員則做執行
- 2.同意書簽署，修正七份同意書，同意日期：2020/5/4

肆、提案討論(以下資料請參閱附件)

討論案-1

討論項目	說明
針對本會已結案之病歷回溯研究再送審問題討論	關於 2020/4/22 HRPC 會議提出，須請 PI 重新檢送 IRB 審查，針對未來式 IRB 病歷回溯研究申請之討論
秘書報告： 1. PI 結案時可能發表資料尚未產出，是否需請 PI 提出期中報告展延？ 2. 送審時以無經費來源送件，該案 IRB 結案(IRB 效期已過)後，又提院內研究計畫是否建議比照新案送件。 3. 申請人繳交 IRB 結案報告是否須包含完整發表文章？ 委員 F：建議不須教完整資料內容，IRB 不負責協助保管 委員 F、G：已結案，不需要管理 委員 F、G：如為 IRB 結案，PI 要發表非 IRB 管理 【決議】 1. 已結案之計畫不需管理主持人是否有文章發表事宜 2. 如向各研究計畫經費提出申請，建議依各單位規定再做檢送。	

討論案-2

討論項目	說明
針對資訊作業申請單申請人進行病歷調閱之管控機制調問題	資訊作業申請單與人有關研究之管控問題討論 1.申請人通過 IRB 審查後直接向資訊室進行資訊調閱 2.建議資訊室設置聲明書格式，由申請人勾選調閱資料均通過委員會之審核，並檢附 IRB 同意函於資訊系統當中。
秘書報告：IRB 申請通過之病歷回溯研究 PI 會向資訊室提出資料調閱申請，惟申請人同一案調閱之頻率、及提取資料繁多，是否 IRB 需協助再做確認作業或申請人填寫申請資料時同步檢附 IRB 同意函即可？ 委員 G：對，由資訊室管理，後續做實地訪查追蹤。 委員 F：調閱資料如有申訴案件，再針對個案做處理。 委員 U：認同提供 IRB 同意函即可 委員 I：建議調閱病歷時告知病例項目，就該項目申請。 委員 F：建議核准，病歷號或 ID 不提供 【決議】 建議由申請人提出 IRB 通過證明文件，資訊室管控即可，後續如接獲申訴或其他事宜，依個案處理。	

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 10 案)：			人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	09-X-035	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-X-041	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-029	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-M-030	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-X-033	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-038	(修正後通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-042	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-039	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-040	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-P-050	(照案通過，一年追蹤一次)		
2	免審案(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)
	09-W-028			
	09-W-031			
3	個案報告(共計 1 案)：			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	09-CR-044			
4	簡易案(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-X-024			
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)
	05-M02-010(簡易案)			
	08-FS-058(簡易案)			
6	期中報告(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)
	07-P-123(一般案)			
	08-XD-017(一般案)			
	07-P-127(一般案)			
	08-XD-007(簡易案)			
	05-XD22-051(簡易案)			

7	結案報告(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)
	07-X-031			
	07-XD-070			
	08-X-031			
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)
	07-X-108 (終止案)			
9	試驗偏差(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)
10	銷毀案件(共計 19 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	01-X01-003	03-XD12-035	03-X28-099	
	02-X04-010	03-XD35-067	03-XD58-112	
	03-X06-015	03-XD43-079	04-M02-012	
	03-X12-031	03-XD47-084	04-XD13-053	
	04-XD33-100	05-X10-019		
	04-XD21-063	05-XD04-022		
	04-XD26-068	05-XD47-096		
	05-XD03-013			