



人體試驗審查委員會 109 年第 6 次會議記錄

會議日期		109 年 6 月 15 日		會議時間：17：30-19：00	
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		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		沈弘德			
缺席人員		-			
出席率		95.5 % 實到：21 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 12、非醫療科技委員 9 位、院外委員 8 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-X-035	109.05.04	一般案	蘇文麟	照案通過每年追蹤一次	核發同意函
09-X-041	109.05.04	一般案	蘇文麟	修正後通過每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-029	109.05.04	一般案	吳秋鳳	照案通過每年追蹤一次	核發同意函
09-M-030	109.05.04	一般案	劉建廷	照案通過每年追蹤一次	核發同意函
09-X-033	109.05.04	一般案	許景盛	照案通過每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-038	109.05.04	一般案	蔡國旺	修正後通過每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-042	109.05.04	一般案	王禎麒	照案通過每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-039	109.05.04	一般案	林敬恩	照案通過每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-040	109.05.04	一般案	李嘉富	照案通過每年追蹤一次	核發同意函
09-P-050	109.05.04	一般案	蘇文麟	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 5 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
09-X-051	一般案	王嘉齊	慢性 B 型肝炎患者口服抗病毒藥物停藥後肝炎復發使用韋立得再治療研究
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 2、

案號	案別	計畫主持人	題 目
09-XD-037	一般案	陳文建	功能性近遠紅外線光譜儀(fNIRS)於注意力不足過動症之應用
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-052	一般案	王嘉齊	肝癌病患接受 Nivolumab 的療效分析：一個回溯性研究
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：4 票，不通過：0 票。			
結果：有條件照案通過，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-X-036	一般案	沈姵妤	McMonnie 問卷對於白內障手術後發展乾眼的預測性與和術前中危險因素的關係性
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：9 票，不通過：0 票。			
結果：修正後再審，進入下次會議再討論			
【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-X-053	一般案	楊緒棣	建立新的青少年排尿功能的正常值
決議事項：			
投票：照案通過：18 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 2 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
09-W-046	林定筠	慢性腎臟病人便秘與臨床結果	同意免審
09-W-056	洪思群	慢性腎臟病腸道微菌與健康：便秘的臨床到基礎研究	同意免審

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 8 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
09-X-018	彭義傑	網膜前膜型態對手術預後之影響	建議通過
09-FS-032	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	建議通過

案號	計畫主持人	題 目	決議
09-X-034	李嘉富	輕微認知功能障礙與失智長者大腦白質網絡變性差異比較	建議通過
09-X-047	彭姿蓉	藥事照護門診全人照護之初探	建議通過
09-M-048	陳依萱	早產兒家庭居家照顧經驗與關懷需求初探	建議通過
09-X-054	林信光	非典型巴金森症的疾病分布與區域登錄	建議通過
09-X-055	王禎麒	以超音波導引之微創手術治療阿基里斯腱撕除性斷裂	建議通過
09-XD-057	吳秋鳳	全人照護-病人看護的壓力、專業知識及相關因子的關聯性調查	建議通過

核備以上案件

18:30 C-IRB 追認案：09-FS-032 討論，陳益乾醫師利益迴避離席，18:40 討論結束後進入。

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 4 案 共計 5 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
08-P-055 (一般案)	林定筠	以口服色胺酸激發試驗探討硫酸吲哚酚之生成機轉	建議通過	不須重簽署
03-FS07-081 (簡易案)	楊緒棟	二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCSR 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	通過核備	須重新簽署
08-XD-073 (簡易案)	郭柏良	肥胖者運動自我效能、體重控制信念和體重控制行為之研究	通過核備	不須重簽署 (僅展延試驗期間)
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	不須重簽署 (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	須重新簽署

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 6 案、簡易 8 案 共計 14 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-027 (一般案)	邱馨慧	馬凡氏症候群: 縱貫性追蹤、基因遺傳與功能表現研究	2020/04/10 (2020/04/14)	建議通過
07-P-116 (一般案)	王緒斌	癲癇併發展遲緩病患精準醫學研究	2020/04/10 (2020/05/05)	建議通過
07-M-027 (一般案)	徐宛伶	機器前誘式雙側上肢複合療法之中風復健研究	2020/04/24 (2020/06/10)	建議通過
05-M02-010 (一般案)	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	2020/04/24 (2020/06/23)	建議通過
08-XD-033 (一般案)	邱佳儀	彈力帶治療性介入於普瑞德威利氏症候群成人患者身體組成與體能之影響	2020/05/14 (2020/05/12)	建議通過
07-XD-034 (一般案)	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	2020/05/19 (2020/06/20)	建議通過
08-XD-024 (簡易案)	王奕淳	慢性腎臟病病人心律變異度和睡眠與健康的關係	2020/04/09 (2020/04/15)	通過核備
00-IRB-001-M (簡易案)	林憲宏	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	2020/04/17 (2020/05/18)	通過核備
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	2020/05/03 (2020/05/06)	通過核備
05-X04-007 (簡易案)	柯毓麟	以全基因組關聯性研究及候選基因途徑探討台灣動脈硬化性心血管疾病及其危險因子之遺傳決定因子及其預後之獨立影響因子	2020/05/12 (2020/05/15)	通過核備
06-X11-029 (簡易案)	游明謙	中醫血瘀證疾病之體質分析研究	2020/05/13 (2020/06/06)	通過核備
07-X-024 (簡易案)	王嘉齊	肝癌病患治療的效果和預後：一個回溯性研究	2020/05/13 (2020/06/10)	通過核備
08-M-049 (簡易案)	廖如文	不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究：縱貫性研究	2020/05/18 (2020/07/16)	通過核備
07-XD-049 (簡易案)	楊美貞	睡眠中止症對心跳變異度和心血管併發症之影響	2020/05/23 (2020/07/18)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計 12 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
04-X18-035	林正豐	急性心肌梗塞後之左心室重塑後之相關性研究	通過核備
05-XD08-031	彭義傑	比較視網膜雷射治療時機對於糖尿病前增殖性或以上之視網膜病變併黃斑部水腫接受抗血管內皮新生因子注射之效果影響	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
05-XD33-063	余麗嬌	建立代謝健康肥胖族群和不健康的非肥胖族群之遺傳和生物標誌物決定因子：利用多效性染色體區域和路徑分析之全基因組候選基因研究	通過核備
07-X-026	林正豐	心因性休克病患使用經皮下葉克膜之預後分析	通過核備
07-XD-041	徐宛伶	團體電腦認知復健對認知損傷病患之介入成效	通過核備
07-XD-057	吳佩青	肌少症中醫體質之研究	通過核備
07-XD-077	胡雅惠	CLCN2 氯離子通道基因變異在台灣皮質醛酮瘤患者的盛行率與致病分子機轉之探討	通過核備
07-XD-080	賴曉嬋	吞嚥篩檢問卷於篩檢住院老人之效度研究	通過核備
07-X-104	廖健富	早期慢性腎臟病進展，骨質疏鬆，肥胖，死亡在素食者與非素食者-世代研究	通過核備
07-X-119	吳孟諭	電腦斷層掃描偵測心肌梗塞的初步經驗	通過核備
08-M-025	張凱雁	精神衛生照護品質之調查性研究	通過核備
08-XD-029	沈颯好	眼表組織 IQGAP1 蛋白之表現	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 3 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
08-X-038 (PI 提終止)	藍胃進	發展一個新指標代表動態性肺過度充氣於間質性肺病人並對照於正常人與慢阻肺病人-多醫學中心合作研究	2020/06/09
08-X-095 (PI 提終止)	劉俊煌	雄性賀爾蒙受體 RNA 及同元雙鏈 DNA 修補基因的生物標記分析於初級賀爾蒙療法失敗的攝護腺癌病人	2020/11/17
06-FS02-028 (PI 提終止)	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	2020/08/20

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

核備以上案件

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 (2020.05.28)	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 15 案初始及追蹤報告)	存查

核備以上案件

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)	2020/05/08 書面複審通過

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
01-X16-059	吳哲熊	早期診斷術後急性腎臟衰竭研究-新式生物指標預測術後急性腎臟損傷	2013/07/29~2015/12/31 結案 2017/06/21
02-XD55 -119	洪怡珣	肌腱滑動運動對正中神經移動軌跡之影響:腕隧道症候群病人及健康人之動態超音波比較	2014/02/24~2016/07/31 結案 2017/06/21
04-XD27-071	陳玉龍	應用糖化血色素推估病患平均血糖值與急診室重度急症病人之初次血糖值差距，預測病患預後之研究	2015/09/30~2016/12/31 結案 2017/06/21

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。	評估建議	

案 號		通報第 17 條	☐ 第二項	☐ 第三項
	☐ 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。			

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： 無

伍、 行政秘書報告

活動訊息轉知，敬邀委員參加。

日期	課程主題/時間	地點
109.07.11	109 年度臨床試驗/研究倫理訓練課程 上午 0830-12:10	主場：花蓮慈濟 視訊場：本院三樓和氣會議室
109.09.26	人體試驗教育訓練講座 上午 0840-1530	

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 5 案)：			人體試驗審查委員會 (列入 下次會議追蹤)
	09-X-036	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-037	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-X-051	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-X-053	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-X-052	(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-046			
	09-W-056			
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 8 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	09-X-018	09-X-054		
	09-FS-032	09-X-055		
	09-X-034	09-XD-057		
	09-X-047			
	09-M-048			
5	變更案(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)
	08-P-055(一般案)			
	03-FS07-081(簡易案)			
	08-XD-073(簡易案)			
	08-XD-005(簡易案)			
	08-FS-010(簡易案)			
6	期中報告(共計 14 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	08-XD-027 (一般案)	00-IRB-001-M (簡易案)		
	07-P-116 (一般案)	08-XD-032 (簡易案)		
	07-M-027 (一般案)	05-X04-007 (簡易案)		
	05-M02-010 (一般案)	06-X11-029 (簡易案)		
	08-XD-033 (一般案)	07-X-024 (簡易案)		
	07-XD-034 (一般案)	08-M-049 (簡易案)		
	08-XD-024 (簡易案)	07-XD-049 (簡易案)		
7	結案報告(共計 12 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	04-X18-035	07-XD-077		
	05-XD08-031	07-XD-080		

	05-XD33-063	07-X-104		
	07-X-026	07-X-119		
	07-XD-041	08-M-025		
	07-XD-057	08-XD-029		
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-X-038 (PI 提終止)	08-X-095 (PI 提終止)	06-FS02-028 (PI 提終止)	
9	SAE(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 (2020.05.28)			
10	實地訪查(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)
	08-FS-090 (廠商委託學術案)			
11	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)
	01-X16-059			
	02-XD55 -119			
	04-XD27-071			