



## 人體試驗審查委員會 109 年第 7 次會議記錄

會議日期	109 年 7 月 13 日		會議時間：17：30-18：40	
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、陳益乾、王嘉齊	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	吳安然			
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 9 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-036	109.6.15	一般案	沈姍妤	修正後再審	尚未回覆
09-XD-037	109.6.15	一般案	陳文建	建議通過	核發同意函
09-X-051	109.6.15	一般案	王嘉齊	建議通過	核發同意函
09-X-053	109.6.15	一般案	楊緒棟	建議通過	核發同意函
09-X-052	109.6.15	一般案	王嘉齊	建議通過，資料尚須修正經原審審議後同意本案	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-XD-058	一般案	吳秋鳳	全人照護-系統性衛教介入對看護的成效評估
<b>決議事項：</b>			
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			
<b>【投票單意見】</b>			
<略>			

討論內容：<略>

案件2、

案號	案別	計畫主持人	題目
09-X-063	一般案	林信光	三維頸動脈超音波的發展與臨床應用
<b>決議事項：</b>			
投票：照案通過：6票，修正後通過：7票，修正後再送審：6票，不通過：1票。			
結果：修正後通過，一年追蹤一次			

**【投票單意見】**

&lt;略&gt;

討論內容：&lt;略&gt;

## 案件 3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
09-XD-064	一般案	沈姍妤	肥大細胞穩定劑與抗新生血管藥物 Bevacizumab 對眼翳復發及 IQGAP1 蛋白表現的影響

**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：2 票，不通過：0 票。

結果：照案通過，一年追蹤一次

**【投票單意見】**

&lt;略&gt;

討論內容：&lt;略&gt;

## 案件 4、

案號	案別	計畫主持人	題 目
09-X-036 (複審案)	一般案	沈姍妤	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：0 票，修正後通過：10 票，修正後再送審：9 票，不通過：1 票。

結果：修正後通過，一年追蹤一次

**【投票單意見】**

&lt;略&gt;

討論內容：&lt;略&gt;

## 三、免審案(共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
09-W-062	梁佩蓉	應用國民健康訪問調查探討與年齡和疾病相關之肌少症盛行率和影響因素	同意免除

核備以上案件

四、個案報告(共計 2 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
09-CR-065	王家榆/ 沈姵妤	Rapid Polymerase Chain Reaction Test for the Early Diagnosis of Gonococcal Keratoconjunctivitis	建議通過
09-CR-069	王緒斌	De novo p.Thr320Lys mutation in DYNC1H1 induced lissencephaly and West syndrome	建議通過

核備以上案件

五、簡易審查案 (共計 3 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
09-X-059	吳耀光	嗜酸性粒細胞增多和嗜中性白細胞與淋巴細胞的比率是否會影響慢性阻塞性肺疾病中的“頻繁加重發作”表型？	建議通過
09-X-060	吳孟諭	臨床預後與處置分析在外傷族群	建議通過
09-XD-068	廖健富	回顧性研究-重症病人罹患急性腎衰竭之預後因子探討。	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(一般審查案件)(共計 3 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-X-026 (簡易案)	何林楨	糖尿病前症者接受以中醫體質介入為基礎的中醫養生生活型態及行動健康應用程式介入方案的發展及評值	通過核備	不須重簽署

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-X18-076 (簡易案)	李嘉富	女性輪值大夜班對睡眠品質及自律神經功能的影響	通過核備	不須重簽署 (僅展延試驗期間)
09-X-035 (簡易案)	蘇文麟	台北慈濟醫院新型冠狀病毒感染觀察性研究	通過核備	不須重簽署

核備以上案件

八、期中報告審查(一般3案、簡易4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
03-FS07-081 (一般案)	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	2020/06/05 (2020/08/20)	建議通過
08-X-037 (一般案)	游智欽	建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床及生物組織分析 資料庫	2020/05/28 (2020/06/28)	建議通過
06-X18-076 (一般案)	李嘉富	女性輪值大夜班對睡眠品質及自律神經功能的 影響	2020/06/20 (2020/06/18)	建議通過
08-XD-046 (簡易案)	吳智偉	尖峰氧脈衝對於慢性阻塞性肺病病人的影響	2020/06/04 (2020/06/11)	通過核備
08-M-042 (簡易案)	楊美貞	阻塞性睡眠呼吸中止症之醫病共享決策調查研 究	2020/06/03 (2020/06/09)	通過核備
07-M-037 (簡易案)	郭熙文	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	2020/06/17 (2020/06/20)	通過核備
07-XD-083 (簡易案)	楊美貞	人工智慧在睡眠呼吸中止症的應用	2020/06/17 (2020/08/14)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計6案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
08-XD-053	林信光	住院中同時發生急性骨折與急性缺血性腦中風	通過核備
08-X-068	蘇文麟	早期判斷健康照護相關因子對於加護病房肺炎併敗血 症的抗生素選用適當性以及疾病預後的影響	通過核備
08-X-101	程建博	微創手術矯正漏斗胸之臨床經驗分析	通過核備
08-X-103	林苡廷	探討初診失智症家庭照顧者之照顧壓力與照顧者需求	通過核備
09-X-018	彭義傑	網膜前膜型態對手術預後之影響	通過核備
09-X-047	彭姿蓉	藥事照護門診全人照護之初探	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 1 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
07-XD-060 (PI 離職終止)	林冠伶	利用 PCNE 分類系統探討病人用藥相關問題及藥師介入成效	2019/08/08

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
				存查

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 7 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
02-X03-007	胡雅惠	血糖非常高的初診斷第 2 型糖尿病患者，早期介入胰島素治療的好處	2013/02/22~2016/02/21 結案 2017/07/05
03-XD18-042	劉怡婷	住院病人發生院內心跳停止後心肺復甦結果及相關因素之探討	2014/08/28~2016/12/31 結案 2017/07/21
03-X34-116	胡雅惠	對於確診原發性皮質醛酮症(PA)的病人，找尋良好的工具可以協助臨床醫師去區分是雙側性腎上腺增生(IHA)或單側性皮質醛固酮分泌性腺瘤(APA)	2015/02/13~2015/12/31 結案 2017/07/06
04-XD15-056	楊美貞	漏斗胸患者睡眠品質之研究	2015/08/20~2017/12/31 結案 2017/07/21

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
04-XD20-062	林清基	經鼻腔睡眠正壓呼吸器治療阻塞型睡眠呼吸中止症患者氧化壓力及血管內皮細胞功能的影響	2015/09/30~2016/12/31 結案 2017/07/19
04-XD29-073	廖如文	探討護理人員工作倦怠之影響因素	2015/09/14~2016/12/31 結案 2017/07/05
04-X30-083	洪碩穗	膝關節鏡手術對退化性膝關節炎的治療之足壓影響	2015/11/20~2016/08/31 結案 2017/06/12

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)

無

### 伍、行政秘書報告

#### 報告 1.

事由	2020 年 6 月 29 日接獲社服室通知，有計畫案未向收案單位主管告知，即至該場所向病人進行收案，因未善盡告知研究內容為何，病人事後查覺不妥，擬向護理站詢問是否有研究案在執行。
IRB 查詢	1. IRB 計畫案編號：08-XD-070 (院內研究計畫案) 申請人最初填寫之單位同意書，確認有讓各收案單位主管簽章，惟收案單位主管有所異動，該申請人未向新單位主管告知，故發生沒有人知情。
IRB 決議	1. 本案通知申請人，進行計畫案實地訪查。 2. 爾後針對類似案例處置原則討論，案例提報臨床研究受試者保護中心(HRPC)。

報告 2. 醫策會 109 年度人體研究倫理審查委員會查核作業說明會新增查核基準第六、七章秘書：1) 第六、第七章主要針對機構對於受試者保護有全面系統性之保護機制及 PI 在受試者保護之角色與功能，今年將開放試評。

2) 本院目前針對受試者保護除了有 IRB 外，院方已設置有 HRPP 架構及 HRPC 共同保護受試者。

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)
	09-XD-058	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-064	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-X-063	(修正後通過，一年追蹤一次)		
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-062			
3	個案報告(共計 2 案)：			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	09-CR-065	09-CR-069		
4	簡易案(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)
	09-X-059	09-X-060	09-XD-068	
5	變更案(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)
	08-X-026 (簡易案)	06-X18-076(簡易案)	09-X-035(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)
	03-FS07-081 (一般案)	08-M-042 (簡易案)	08-XD-046 (簡易案)	
	08-X-037 (一般案)	07-M-037 (簡易案)		
7	結案報告(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-XD-053	08-X-103	08-X-101	
8	暫停或終止案(共 1 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-XD-060 (PI 離職終止)			
9	試驗偏差(共計案)：(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 7 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	02-X03-007	04-XD20-062	04-XD15-056	
	03-XD18-042	04-XD29-073		
	03-X34-116	04-X30-083		