



人體試驗審查委員會 109 年第 8 次會議記錄

會議日期		109 年 8 月 17 日		會議時間：17：30-18:50	
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	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		王緒斌、陳益乾、吳芳茜			
缺席人員		-			
出席率		86.4 % 實到：19 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 11、非醫療科技委員 8 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
09-XD-058	109.07.13	一般案	吳秋鳳	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-064	109.07.13	一般案	沈珮妤	照案通過，一年追蹤一次	核發同意函
09-X-063	109.07.13	一般案	林信光	修正後通過，一年追蹤一次	核發同意函
09-X-036 (複審案)	109.07.13	一般案	沈珮妤	照案通過，一年追蹤一次	審查回復中

參、相關作業報告

人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 8 案)：

案件 1、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
09-M-061	一般案	本院：陳正裕 院外：邱雪婷	健康純素飲食 vs. 低普林飲食，搭配或不搭配油甘對高尿酸血症及其他心血管代謝危險因子的影響: 2x2 多因子隨機臨床試驗

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-070	一般案	王淳樺	探討桂枝茯苓丸對人體血小板活性的影響

決議事項：

投票：照案通過：14 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 3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
09-XD-071	一般案	莊昕悅	長期臥床患者腸道菌相之探討
決議事項：			
投票：照案通過：6 票，修正後通過：8 票，修正後再送審：4 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-074	一般案	張尚仁	前瞻性隨機對照比較不同雙丁導管對於輸尿管鏡術後生活品質之比較
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 5、

案號	案別	計畫主持人	題 目
09-XD-075	一般案	呂秉勳	活血化瘀中藥對人體血小板活性影響之探究
決議事項：			
投票：照案通過：10 票，修正後通過：4 票，修正後再送審：4 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-XD-077	一般案	張健輝	醣類代謝與乳癌化療抗藥性
<u>決議事項：</u>			
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 7、

案號	案別	計畫主持人	題 目
09-XD-080	一般案	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 DNA (MtDNA) 和線粒體轉錄因子 A 的影響
<u>決議事項：</u>			
投票：照案通過：18 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-082	一般案	胡家榮	利用三維動態 X 光探討不同負重對手腕部運動學之影響
<u>決議事項：</u>			
投票：照案通過：18 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>

三、免審案(共計 3 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
09-W-083	陳國瑚	以健保資料庫研究糖尿病人併有末期腎病接受透析與內科暨婦科併發症之關聯	同意免除
09-W-084	蔡芳佩	評估不可管灌藥品對簡易懸濁法的適用性	同意免除
09-W-085	吳大圩	醫院藥品品質評估	同意免除

核備以上案件

四、個案報告(共計案)：

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-XD-066	張瑋琳	給予胺基酸營養補充品對於糖尿病病人傷口癒合的影響	建議通過
09-X-067	黃玄禮	預測模組與關聯分析運用於下肢動脈血管疾病預後之研究	建議通過
09-X-073	蘇文麟	客製化噬菌體環境清潔劑應用於加護病房超級細菌感染控制	建議通過
09-XD-079	許瑛捷	鼾聲和上呼吸道阻塞位置之關聯性	建議通過
09-XD-081	黃奕智	台灣年輕型高血壓患者之睡眠呼吸中止症之診斷和治療及心血管疾病預後	建議通過
09-X-086	周嘉豪	下腸系膜動脈根部的解剖特性是否會因腹主動脈彎曲度而不同？	建議通過
09-XD-087	洪聖凱	程式性間歇硬脊膜外推注與持續性硬脊膜外輸注：比較微創性漏斗胸矯正手術術後止痛之效度	建議通過
09-XD-097	程建博	漏斗胸手術術前術後臨床資料分析	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 2 案、簡易 1 案 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-M-042 (一般案)	楊美貞	阻塞性睡眠呼吸中止症之醫病共享決策調查研究	建議通過	不須重簽署
08-M-065 (一般案)	徐宛伶	提升中風後認知功能損傷患者之社會參與	建議通過	須重新簽署
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	不須重簽署

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 5 案、簡易 5 案 共計 10 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
07-M-042 (一般案)	王嘉齊	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	2020/06/24 (2020/08/12)	建議通過
08-FS-010 (一般案)	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)	2020/07/07 (2021/01/24)	建議通過
06-XD13-045 (一般案)	陳柏禎	直立動作控制測試應用於中風病人之信效度與反應性	2020/07/20 (2020/09/12)	建議通過
07-XD-061 (一般案)	邱子涵	糖尿病前期患者腸道菌相之探討	2020/07/21 (2020/09/16)	建議通過
07-XD05-010 (一般案)	劉津秀	利用「幹細胞類器官技術」剖析「僵直性脊椎炎」的腸道病理機轉,並發展治療策略	2020/07/23 (2020/05/13)	建議通過

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-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	2020/06/19 (2020/08/20)	通過核備
08-XD-064 (簡易案)	藍敏菁	鼻阻壓和睡眠呼吸中止症的關聯性分析	2020/07/07 (2020/07/28)	通過核備
08-X-034 (簡易案)	藍胃進	長期呼吸器使用病患的預後與脫離因素之分析	2020/07/10 (2020/05/02)	通過核備
08-X-035 (簡易案)	藍胃進	慢性肺病之運動能力與生活品質之影響因子分析	2020/07/10 (2020/05/28)	通過核備
07-XD-071 (簡易案)	吳佩青	臺灣人體生物資料庫中醫體質及骨質密度的相關研究	2020/07/23 (2020/07/23)	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-XD48-097	沈嫻妤	代謝產物在眼表發炎反應及眼表保護中的角色	通過核備
06-XD07-020	王禎麒	滑膜幹細胞在組織工程軟骨再生的應用(以微流體技術製作幾丁聚醣細胞支架為實驗模型)	通過核備
06-X17-067	黃玄禮	下肢動脈血管疾病傷口癒合的療效與腔內治療之運用預測因子之分析	通過核備
07-XD-076	胡家榮	手腕腕骨的人體測量	通過核備
08-X-052	陳莊偉	使用 LigaSure 痔瘡切除手術於老年族群的手術結果	通過核備
08-X-124	滕安娜	探討人形圖教學策略對全人照護教育教學效能之影響 -1	通過核備
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	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
06-XD11-031 (主持人終止)	劉津秀	利用幹細胞及類器官技術剖析發炎性腸道疾病及消化道癌症的病理機轉並發展治療策略	2020/07/31
07-XD-044 (主持人終止)	李坤璋	超音波導引下對正中神經進行解沾黏注射的劑量效應	2019/09/16

案號	計畫主持人	計畫名稱	同意函期限
07-XD-065 (主持人終止)	邵偉庭	素食者與非素食者之牙周狀況比較	2020/06/30

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 2 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果
08-FS-010 (廠商委託案)	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】 試驗依照計畫進行,建議通過本次實地訪查。

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果
08-XD-070 (大會決議)	林麗華	高齡住院者跌倒風險評估量表驗證之研究	【補件後書面審查】 1.ICF 缺 PI 簽名。 2.ICF 缺受試者簽名，或缺簽署日期。 3.ICF 非受試者本人簽名，代簽人宜註明“關係” 4.收案 1164 位超過原預計的 1000 位，其中 30%簽署同意書，與計畫書不一致。 5.部份個案使用病歷資料，未簽署同意書(案數不明)或為拒絕者，收案數 1164 有問題。 6.建議去病房納入招募受試時先告知病房護理長，並由負責照顧受試者的護理人員陪同，與擬納入的受試者接觸進行知情同意及研究測試。 7.研究起始運用非研究團隊人員執行研究(未同其收案之個案，後由 PI 親自收案) 8.ICF 註明不提供任何禮品，但實際上 PI 提供小禮品(軟毛牙刷)。 9.納入條件中應為個人可為醫療理性決定者，部份受試者係由家屬代為理解。 10.同意書中補償單位未填。 11.受試者告訴之病房未明列於收案單位表。 12.告知同意之技巧簡化，可再加強。 13.部份納入統計之受試者無受試者同意書為病歷回顧，但受試者同意書無記載需檢視病人病歷資料。

核備以上案件

十四、銷毀資料(共計 5 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	計畫執行期間
00-IRB-023-XD	吳欣治	右腦傷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	2012/11/15~2016/12/31 結案 2017/08/23
02-M18-056	劉津秀	比較僵直性脊椎炎與正常對照組，於脊椎或髖關節的接骨點區（enthesis）(肌腱及韌帶附著於骨頭關節處) 所分離出的間葉幹細胞，其新骨生成的分化調控相關機轉之研究，俾進一步了解僵直性脊椎炎贅骨生成導致脊椎粘黏鈣化的致病機轉。	2013/10/14~2016/09/01 結案 2017/08/23

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
03-XD10-030	王淳樺	探討 H-rev107 對血小板活性的影響	2014/08/11~2015/08/31 結案 2017/06/23
04-X02-006	楊緒棟	評估台北慈濟醫院以 tamsuosin (Harnalidge OCAS) 治療男性因攝護腺肥大造成下泌尿症狀的成效	2015/02/25~2016/12/31 結案 2017/08/23
05-X11-021	李嘉富	綜合醫院各科部職員在「心理健康促進方案」導入之成效評估	2016/04/20~2017/04/20 結案 2017/08/04

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。 ☐ 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。	評估建議	

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)

追 蹤 項 目	內 容	說 明
無		

肆、提案討論(以下資料請參閱附件)

1.SOP 編修說明

修改文件	修改說明
------	------

SOP 010	針對簡易審查申請書使用剩餘檢體案例，建議採以簡易審查
SOP 020	嚴重不良事件（SAE）報告，依 108 年不定期訪查建議修改如附件。

【決議】核備以上標準作業程序

伍、行政秘書報告

近期 IRB 課程說明

日期	時間	課程主題
109/09/03	15:30-17:00	執行人體試驗/研究之知情同意與招募廣告-1、2
109/09/26	09:00-16:10	人體試驗教育訓練講座-全天 (會依需求分上下午提供證書)

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 8 案)：			人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	09-M-061	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-070	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-071	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-074	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-075	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-077	(修正後通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-080	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-082	(照案通過，一年追蹤一次)		
2	免審案(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-W-083	09-W-084	09-W-085	
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-XD-066	09-XD-081		
	09-X-067	09-X-086		

	09-X-073	09-XD-087		
	09-XD-079	09-XD-097		
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-M-042(一般案)			
	08-M-065(一般案)			
	08-FS-058(簡易案)			
6	期中報告(共計 10 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	07-M-042 (一般案)	08-FS-058 (簡易案)		
	08-FS-010 (一般案)	08-XD-064 (簡易案)		
	06-XD13-045 (一般案)	08-X-034 (簡易案)		
	07-XD-061 (一般案)	08-X-035 (簡易案)		
	07-XD05-010 (一般案)	07-XD-071 (簡易案)		
7	結案報告(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)
	05-XD48-097	08-X-052		
	06-XD07-020	08-X-124		
	06-X17-067	09-XD-023		
	07-XD-076			
8	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：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	06-XD11-031 (主持人終止)	07-XD-044 (主持人終止)	07-XD-065 (主持人終止)	
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	(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)
	08-FS-010 (廠商委託案)			
	08-XD-070 (大會決議)			
11	銷毀案件(共計案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	00-IRB-023-XD	04-X02-006		
	02-M18-056	05-X11-021		
	03-XD10-030			