



## 人體試驗審查委員會 109 年第 9 次會議記錄

會議日期		109 年 9 月 14 日		會議時間：17：30-18:30	
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)、陳國瑚、王嘉齊 張燕、王緒斌、陳益乾、	詹鵬綺	
		機構外	汪志雄	沈弘德、姜淑媛	
	非醫療科技	機構內		吳芳茜、宋美侖	
		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		吳炫璋、吳安然、蔡碧雀、林家德			
缺席人員		-			
出席率		81.8 % 實到：18 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 10、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-M-061	109.08.17	一般案	本院：陳正裕 院外：邱雪婷	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-070	109.08.17	一般案	王淳樺	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-071	109.08.17	一般案	莊昕悅	修正後通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-074	109.08.17	一般案	張尚仁	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-075	109.08.17	一般案	呂秉勳	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-077	109.08.17	一般案	張健輝	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-080	109.08.17	一般案	林清基	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-082	109.08.17	一般案	胡家榮	建議通過，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-FS-078	一般案	黃玄禮	LIFE-BTK 隨機分配對照試驗
<b>決議事項：</b>			
投票：照案通過：14 票，修正後通過：0，修正後再送審：0，不通過：1。			
結果：照案通過，半年追蹤一次			
<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-XD-088	一般案	黃惠如	探討生理回饋輔助橫膈呼吸訓練對產後焦慮之成效
<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

【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-098	一般案	洪珮菁	步行運動對慢性阻塞性肺疾病病人焦慮、憂鬱、呼吸困難、生活及睡眠品質之改善成效

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：1 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-102	一般案	陳建生	五種類型的嬰兒胸部按壓方法的功效：一項交叉人體模型試驗

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>

三、免審案(共計 0 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議

四、個案報告(共計案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
09-CR-092	LO, PO-CHENG	Lumbar Extradural Coupled Pseudogout Mass manifesting as Radiculopathy	建議通過

核備以上案件

五、簡易審查案 (共計 4 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
09-XD-089	陳依琳	運用互動式電子書及體驗學習提升新進護理人員瀕死照護之學習成效	建議通過
09-X-093	宋鎮宇	洗腎動靜脈瘻管選用近端橈動脈或臂動脈接合頭臂靜脈對於瘻管血流容積的影響	建議通過
09-XD-094	洪靖茵	在全腦照射中複合照野技術對於海馬迴劑量保護的可行性評估	建議通過
09-X-106	鄭敬楓	探討 ATF3 誘導劑對人類脂肪細胞分化與褐化調節之訊息傳遞路徑	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 5 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
07-XD-091 (簡易案)	陳家輝	特定微型核糖核酸在三陰性乳癌表達的意義	通過核備	不須重簽署
07-XD-093 (簡易案)	楊美貞	心跳變異度是否可預測睡眠中止症患者對正壓呼吸器之接受度和順從度?	通過核備	不須重簽署
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	通過核備	須重新簽署

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
08-X-037 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽署 (展延執行 期限)
08-XD-104 (簡易案)	劉子弘	手機軟體於可信賴專業活動(EPA)評估的應用	通過核備	免除 ICF

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 5 案、簡易 4 案 共計 9 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-069 (一般案)	洪碩穗	由術中張力測量器輔助執行人工全膝關節手術之軟組織平衡的結果評估	2020/08/07 (2020/08/11)	建議通過
08-X-026 (一般案)	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	2020/08/12 (2020/09/04)	建議通過
08-XD-051 (一般案)	梁佩蓉	中風患者轉彎動作障礙與軀幹控制之相關性：機轉與治療效益之研究	2020/07/30 (2020/08/11)	建議通過
08-M-091 (一般案)	陳建華	多中心前瞻性隨機研究於內視鏡超音波臆測小型胃部胃腸基質瘤比較連續夾取式切片術以及黏膜下切開切片術之診斷效度評估	2020/08/28 (2020/10/20)	建議通過
07-XD-056 (一般案)	王聿農	咽部菌相與頭頸癌放射治療療效之關聯性探討	2020/08/25 (2020/09/16)	建議通過
08-X-054 (簡易案)	許瑛婕	藥物誘導內視鏡在陽壓呼吸器治療睡眠呼吸中止症病人的價值	2020/07/25 (2020/07/25)	通過核備
08-XD-084 (簡易案)	簡廷璋	多元介入計畫對急性期中風患者的非正式照顧者之心理健康成效探討	2020/07/20 (2020/08/11)	通過核備
08-X-094 (簡易案)	吳智偉	周邊血液中嗜酸性白血球增多對於住院的慢性阻塞性肺病病人關於全身性類固醇的使用與再住院次數的影響	2020/07/30 (2020/09/18)	通過核備
08-XD-072 (簡易案)	侯岳岑	利用基因演算法優化監督式機器學習模型預測急診創傷病人預後	2020/08/13 (2020/07/28)	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-XD54-106	王禎麒	以超順磁性氧化鐵奈米粒子標定人體滑液膜幹細胞來探討組織工程再生軟骨之成效與幹細胞分化成軟骨的可能模式(以新微滴技術製作四重共聚合物支架為研究模型)	通過核備
05-XD55-107	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	通過核備
06-XD09-023	李嘉富	老年人參與瑞齡學堂課程後對情緒、認知、血壓變異及心率變異(自律神經功能)影響之成效評估	通過核備
06-X30-098	陳美慧	熱水足浴介入對腸癌術後輔助化療病人疲憊與睡眠品質之成效探討	通過核備
07-XD-051	呂宗儒	大腸直腸癌患者在接受化療、放射治療、及手術後,CEA 值的角色及價值探討	通過核備
08-M-013	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	通過核備
08-XD-075	吳秋鳳	跨專業支持應用在住院病人的心理照護效益研究:以台灣某教學醫院為例	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 0 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

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 0 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查人員	訪查結果

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
05-XD05-025	彭姿蓉	早產兒靜脈營養時機之比較	2016/07/01~2017/06/30 結案 2017/09/22
05-M03-028	常佑康	台灣素食者飲食攝取, 營養狀況, 心理狀態, 代謝體與發炎指標, 及腸道菌相評估, 與素食 飲食問卷信效度測試	2016/06/15~2017/06/14 結案 2017/09/20
05-XD18-046	倪子洛	普瑞德威利氏症候群患者之執行功能表現與介入成效	2016/09/01~2017/12/31 結案 2017/09/04

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	<input type="checkbox"/> 第二項 <input type="checkbox"/> 第三項
計畫名稱		處置	<input type="checkbox"/> 中止並限期改善 <input type="checkbox"/> 中止研究 <input type="checkbox"/> 其他處置方式
通報原因	<input type="checkbox"/> 未依規定經審查會通過, 自行變更研究計畫內容。 <input type="checkbox"/> 顯有影響研究對象權益或安全之事實。 <input type="checkbox"/> 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。 <input type="checkbox"/> 有事實足認研究計畫已無必要。 <input type="checkbox"/> 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。 <input type="checkbox"/> 嚴重晚發性不良事件。 <input type="checkbox"/> 有違反法規或計畫內容之情事。 <input type="checkbox"/> 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)

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

肆、提案討論(以下資料請參閱附件)

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 4 案)：	人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	09-FS-078 (照案通過，半年追蹤一次)	
	09-XD-088 (照案通過，一年追蹤一次)	
	09-XD-098 (照案通過，一年追蹤一次)	
2	免審案(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)
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-092	
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-XD-089 09-XD-094	
	09-X-093 09-X-106	
5	變更案(共計 9 案)：(核備以下案件)	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	07-XD-091 (簡易案) 08-X-037 (簡易案)	
	07-XD-093 (簡易案) 08-XD-104 (簡易案)	
	08-XD-024 (簡易案)	
6	期中報告(共計 9 案)：(核備以下案件)	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	08-XD-069(一般案) 08-X-054(簡易案)	
	08-X-026(一般案) 08-XD-084(簡易案)	
	08-XD-051(一般案) 08-X-094(簡易案)	
	08-M-091(一般案) 08-XD-072(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-XD54-106 07-XD-051	
	05-XD55-107 08-M-013	
	06-XD09-023 08-XD-075	
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)
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(共計案)：(核備以下案件)	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	05-XD05-025 05-M03-028 05-XD18-046	