

人體試驗審查委員會 110 年第 1 次會議記錄

會議日期		110 年 1 月 18 日		會議時間：17:30-19:10	
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、 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		沈弘德、姜淑媛
	非醫療 科 技	機構內	林家德		吳芳茜、宋美侖
		機構外	吳俊賢、陳文松		洪乙禎、張淑英、江淑瓊
請假人員		楊梵宇、吳炫璋			
缺席人員		-			
出席率		90.9 % 實到：20 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 12、非醫療科技委員 8 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-XD-118	109.12.14	一般案	陳政宏	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-120	109.12.14	一般案	何旻潔	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-109	109.12.14	一般案	陳家輝	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-FS-115	一般案 (複審)	洪碩穗	使用連續間歇性氣動加壓裝置於人工全膝關節置換病人術後深層靜脈栓塞預防之評估
決議事項：			
投票：照案通過：13 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 2、

案號	案別	計畫主持人	題 目
09-X-128	一般案	蘇文麟	對泛耐藥性鮑曼不動桿菌、克雷白肺炎菌及綠膿桿菌感染病人進行噬菌體恩慈療法治療之臨床試驗
決議事項：			
投票：照案通過：0 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：15 票，不通過：3 票。			
結果：修正後再送審			
【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-129	一般案	郭克林	慢性腎臟病患體內毒素對健康的影響之世代研究
決議事項：			
投票：照案通過：16 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>

案件 4、

案號	案別	計畫主持人	題 目
09-M-141	一般案	梁佩蓉	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
決議事項：			
投票：照案通過：19 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-146	一般案	許景盛	探討 DNA 甲基化標記在肝癌患者的臨床應用性：著重於肝癌的早期偵測、復發與臨床預後評估
決議事項：			
投票：照案通過：19 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 6、

案號	案別	計畫主持人	題 目
09-XD-147	一般案	蔡福明	TIG1 調控大腸直腸癌的分子研究
決議事項：			
投票：照案通過：19 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-148	一般案	沈姵妤	架構蛋白 IQGAP 管控眼表細胞骨架動態變化和傷口修復之角色
決議事項：			
投票：照案通過：19 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 8、

案號	案別	計畫主持人	題 目
09-X-149	一般案	洪思群	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌在慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的影響：腸道微生物體、長鏈非編碼核糖核酸、代謝體及血管功能之研究
決議事項：			
投票：照案通過：19 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-156	一般案	蘇文麟	研究胞外陷阱反應和溶血反應在敗血症中扮演之角色 - 使用質譜分析技術從中性球胞外誘捕染色絲,血紅素代謝物和外泌體貨物分子中鑑定液體活檢生物標誌
決議事項：			
投票：照案通過：19 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 10、

案號	案別	計畫主持人	題 目
09-XD-157	一般案	吳哲熊	細胞外基質成分 PHSRN 在急性腎損傷的角色
決議事項：			
投票：照案通過：19 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>

三、免審案(共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
09-W-145	傅鐸	牙周炎與大腸良性和惡性腫瘤的關聯性：以台灣人口群為基礎的追蹤研究	免除倫理審查

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

核備以上案件

五、簡易審查案 (共計 6 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
09-X-134	林麗華	以多因子跌倒風險評估工具與 SOF 指標探討高齡住院者跌倒風險預測之準確度與衰弱相關性	建議通過
09-X-136	陳宜家	台灣長期慢性酒癮患者之神經心理認知功能缺損模式研究	建議通過
09-X-137	吳書雨	經皮腎引流手術治療阻塞和感染性腎水腫效果的回溯性研究	建議通過
09-XD-142	陳玉龍	蛋白尿預測術後急性腎損傷	建議通過
09-XD-144	黃如婕	護理人員對中西醫用藥安全知識、態度與行為之研究	建議通過
09-FS-151 (C-IRB 追 認審查案)	夏和雄	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性	建議通過

核備以上案件

六、撤案(共 1 件)

案號	計畫主持人	題 目	事由
09-X-135	洪思群	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌在慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的療效：腸道微生物體、長鏈非編碼核糖核酸、代謝體及血管功能之研究	主持人提出撤案

核備以上案件

七、人體試驗案變更案(一般審查案件) (共計案)：七、人體試驗案變更案(一般 0 案、簡易 8 案 共計 8 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-XD44-078 (簡易案)	王嘉齊	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	通過核備	不須重簽 (僅展延試驗期間)
06-XD13-045 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽 (僅展延試驗期間)
06-XD42-100 (簡易案)	王聿農	乳癌病患接受前導性化學治療前後之腸道菌相變化	通過核備	不須重簽 (僅展延試驗期間)
07-XD-061 (簡易案)	邱子涵	糖尿病前期患者腸道菌相之探討	通過核備	不須重簽 (僅展延試驗期間)
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	通過核備	不須重簽 (僅展延試驗期間)
09-M-014 (簡易案)	黃蕙茶	建構台灣小兒推拿教育訓練之前驅研究(II)：能力本位的台灣小兒推拿醫護人員教育訓練與種子師資培訓	通過核備	不須重簽 (僅展延試驗期間)
09-XD-066 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽
09-FS-112 (簡易案)	洪思群	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗,評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性	通過核備	不須重簽

核備以上案件

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-P-119 (一般案)	沈颯妤	IQGAP 蛋白 1 和 3 在於眼表面發炎反應及疤痕調節機轉的影響	2020/12/10 (2020/12/16)	建議通過
08-X-116 (一般案)	王嘉齊	慢性 C 型肝炎病人接受口服抗病毒藥物治療失敗原因探討	2020/12/15 (2021/01/13)	建議通過
08-P-133 (一般案)	楊美貞	重新定義第一晚正壓呼吸器經驗、是否為一新的有用的正壓呼吸器預測因子	2020/12/19 (2021/02/17)	建議通過
08-P-109 (一般案)	楊緒棟	非法藥物使用者排尿功能障礙盛行率及其危險因子調查	2020/12/09 (2020/12/15)	建議通過
06-XD42-100 (一般案)	王聿農	乳癌病患接受前導性化學治療前後之腸道菌相變化	2020/12/23 (2020/12/31)	建議通過
08-P-055 (簡易案)	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	2020/10/19 (2020/09/03)	通過核備
08-P-128 (簡易案)	蔡福明	探討 PLK2/ Fbxw7/週期素 E1 訊息傳導路徑在 TIG1 抑制大腸癌腫瘤發生的重要性	2020/11/16 (2021/01/12)	通過核備

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-X-123 (簡易案)	洪思群	以人工智慧建立再入院風險之預測模型	2020/12/08 (2020/12/10)	通過核備
08-X-112 (簡易案)	陳建華	使用內視鏡超音波導引下宏觀性組織切片現場質量評價與細針抽吸標本活檢配合現場快速評估對診斷胰臟腫瘤準確度的比較：多中心前瞻性隨機對照研究	2020/12/15 (2021/01/30)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計 14 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
01-FS05-061	黃玄禮	臨床第三期、隨機分派、對照組 誦驗、評估 ON101 乳膏針對慢性 糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安 全性	通過核備
02-XD14-043	侯沂錚	第二型糖尿病患者之腦結構分析:憂鬱之共病性的影響	通過核備
05-XD37-067	高偉堯	找尋以微型核糖核酸作為大腸直腸癌化學治療抗藥性的生物指標	通過核備
05-XD38-068	陳莊偉	特定微核糖核酸在大腸直腸癌表達的義意	通過核備
06-XD29-063	張尚仁	兒童如廁訓練方式與時機對於大小便功能的影響：世代研究	通過核備
07-XD-081	蔡立平	利用次世代定序(NGS)技術平台探索發展遲緩兒的病因	通過核備
07-XD-122	許元昱	以休息狀態功能磁共振造影及閉氣功能磁共振造影檢測化學放射治療對肺癌腦轉移病人腦血管反應之影響	通過核備
08-M-042	楊美貞	阻塞性睡眠呼吸中止症之醫病共享決策調查研究	通過核備
08-XD-051	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	通過核備
08-XD-070	林麗華	高齡住院者跌倒風險評估量表驗證之研究	通過核備
08-XD-072	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	通過核備
08-XD-096	廖瑜皇	某區域教學醫院員工接受體重管理計畫之研究分析	通過核備
09-X-035	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
09-X-041	蘇文麟	新型冠狀病毒感染個案報告及環境採檢報告	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 4 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	同意函期限
07-X-128 (PI 提終止)	黃俊耀	異生性淋巴瘤激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的分佈狀況	2021/02/01
08-X-006 (PI 離職)	羅愷馨	人類蠕型蟎與眼表疾病之相關性	2019/12/31
09-X-024 (PI 提終止)	許瑛婕	打鼾聲音和睡眠呼吸中止症的關聯性分析	2020/12/31
09-M-030 (PI 提終止)	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	2021/05/04

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 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 14 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
01-XD16-037	李朝樹	人類乳癌腫瘤浸潤淋巴細胞 CD103 表現與乳癌細胞 E-cadherin 之相關免疫機轉研究	2012/12/10~2015/06/30 終止 2015/09/30
01-XD21-046	魏希賢	探討台灣嬰幼兒在感染肺炎鏈球菌後，尿液肺炎鏈球菌抗原呈陽性持續的時間及比率	2013/04/15~2015/06/15 終止 2018/01/22
01-M05-057	王禎麒	以股骨髓長測量法做為人工膝關節手術中關節線定位的創新基準	撤案 2014/06/24

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
01-XD28-066	許元昱	以功能性磁共振造影評估糖尿病病患於重複閉氣時腦血流動力學之變化	2013/02/04~2015/07/31 終止 2016/04/06
02-XD06-028	陳韻涵	睡眠模式和胰島素阻抗之相關性	2013/08/09~2014/06/30 終止 2017/04/17
02-XD21-059	滕安娜	孕婦孕期疲憊、睡眠品質與健康促進生活方式之探討：兼論高齡/適齡之調節因子效果	2013/12/30~2014/12/31 結案 2015/04/13
02-M19-086	黃玄禮	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法	2013/12/16~2017/12/31 結案 2017/12/18
03-XD17-041	鄭涵之	阿托平對於近視病人角膜弧度及眼軸長度的影響	2014/08/08~2016/12/31 結案 2017/06/12
03-XD24-051	曾昱綸	抗癲癇藥物 gabapentin 和 pregabalin 對人類血小板凝集功能影響之研究	2014/11/12~2015/12/31 結案 2016/05/20
04-X26-058	黃國烽	回顧性研究-在末期腎臟病人自發性顱內出血接受開顱手術的預後評估	2015/11/05~2016/12/01 結案 2018/01/24
04-X35-092	黃國烽	回溯性研究:通過增強經皮穿刺椎體成形術治療由於水泥鬆動之復發性難治性腰痛之評估	2015/12/18~2016/12/01 結案 2018/01/17
05-X08-016	李盈瑩	N-3 多元不飽和脂肪酸補充品對於頭頸癌患者發炎反應的影響	2016/06/01~2017/06/01 結案 2017/11/01
05-X24-086	楊緒棣	間質性膀胱炎與 K 他命間質性膀胱炎的回溯性研究	2016/12/01~2017/11/30 結案 2018/01/19
05-X30-095	張耀仁	臺灣多中心回溯性分析乳腺管原位癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究	2016/12/01~2017/11/30 結案 2018/01/31

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)

針對 IRB 教育訓練學分問題討論，展延增加一年。

1.IRB 教育訓練實體學分原訂為三年 4 小時，因疫情調整為四年 4 小時。

2.今年度持續開放網路教育訓練課程讓申請人使用(2021/1/1-2021/12/31)

【決議】同意

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-FS-115	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-X-128	(修正後再審)		
	09-X-129	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-M-141	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-146	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-147	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-148	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-X-149	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-156	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-157	(照案通過，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-145			
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(共計案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	09-X-134	09-FS-151		
	09-X-136			
	09-X-137			
	09-XD-142			
5	變更案(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-XD44-078 (簡易案)	08-XD-007 (簡易案)		
	06-XD13-045 (簡易案)	09-M-014 (簡易案)		
	06-XD42-100 (簡易案)	09-XD-066 (簡易案)		
	07-XD-061 (簡易案)	09-FS-112 (簡易案)		
6	期中報告(共計案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	08-P-119(一般案)	08-P-055 (簡易案)		
	08-X-116(一般案)	08-P-128 (簡易案)		
	08-P-133(一般案)	08-X-123 (簡易案)		
	08-P-109(一般案)	08-X-112 (簡易案)		
	06-XD42-100(一般案)			

7	結案報告(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)
	01-FS05-061	08-M-042		
	02-XD14-043	08-XD-051		
	05-XD37-067	08-XD-070		
	05-XD38-068	08-XD-072		
	06-XD29-063	08-XD-096		
	07-XD-081	09-X-035		
	07-XD-122	09-X-041		
8	暫停或終止案(共 4 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-128 (PI 提終止)	08-X-006 (PI 離職)		
	09-X-024 (PI 提終止)	09-M-030 (PI 提終止)		
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(共計案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	01-XD16-037	03-XD17-041		
	01-XD21-046	03-XD24-051		
	01-M05-057	04-X26-058		
	01-XD28-066	04-X35-092		
	02-XD06-028	05-X08-016		
	02-XD21-059	05-X24-086		
	02-M19-086	05-X30-095		