



人體試驗審查委員會 110 年第 10 次會議記錄

會議日期		110 年 12 月 13 日		會議時間：17:30-18:30	
會議地點		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		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
請假人員		沈弘德、盧國城、楊梵宇			
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、院外委員 7 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
10-XD-114	110.11.15	複審案	陳玉龍	修正後通過， 每年追蹤一次	申請人意見修正中
10-XD-087	110.11.15	一般案	王珮棋	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
10-XD-116	110.11.15	一般案	李嘉富	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
10-M-126	110.11.15	一般案	徐宛伶/ 北醫大：張鳳航	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
10-XD-129	110.11.15	一般案	鄭敬楓	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
10-XD-130	110.11.15	一般案	陳建華	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
10-XD-131	110.11.15	一般案	郭克林	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
10-XD-132	110.11.15	一般案	藍胃進	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
10-XD-133	110.11.15	一般案	蘇文麟	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
10-XD-134	110.11.15	一般案	孫逸珍	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
10-XD-140	110.11.15	一般案	楊淳淳	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 3 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-XD-120	一般案	李嘉富	新醫療科技對臨床失眠者的輔助治療成效評估:隨機對照試驗:隨機對照試驗
<u>決議事項：</u>			
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
10-XD-139	一般案	鄭敬楓	利用淨斯本草飲作為治療心衰竭與代謝症候群之機制探索與臨床研究
<u>決議事項：</u>			
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 3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-X-138	一般案	蘇文麟	對泛耐藥性鮑曼不動桿菌、克雷白肺炎菌、綠膿桿菌、伊莉莎白金菌、金黃色葡萄球菌感染肺炎病人進行噬菌體吸入性治療之臨床試驗
<u>決議事項：</u>			
投票：照案通過：8 票，修正後通過：7 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，有審查意見待修			

【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 0 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議

五、簡易審查案 (共計 12 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
10-XD-082	張君毓	麻醉方式對癌症手術預後之影響	建議通過
10-XD-084	洪思群	透析病患尿毒搔癢症與皮膚微生物相	建議通過
10-XD-092	侯岳岑	以機器學習為基礎之臨床決策系統應用於醫院資訊系統之研究-單醫學中心十年資料庫大數據分析	建議通過
10-XD-097	楊牧峻	敗血症患者得到抗萬古黴素腸球菌菌血症之風險因子分析之回溯性病例世代研究	建議通過
10-X-110	本院：盧國城 共同：廖健富	漱口水對於新冠肺炎病人的影響	建議通過
10-X-113	張旭超/ 廖健富	AI 影像分析預測骨病變(骨質疏鬆/CKD-MBD)病程	建議通過
10-X-135	馮彥霖	空腹血糖不良之老年人進展至糖尿病的風險	建議通過
10-X-136	藍胃進	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫	建議通過

案號	計畫主持人	題 目	決議
10-X-137	蘇文麟	COVID-19 中的免疫性血栓形成和肺部通氣缺陷	建議通過
10-X-141	蘇文麟	飲食型態與 COVID-19 疾病嚴重度的相關性研究	建議通過
10-X-142	王禎麒	改良式 Crescentic 矯正截骨手術治療拇指外翻	建議通過
10-FS-143 (C-IRB 追認)	夏和雄	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療	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 7 案 共計 7 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-079 (簡易案)	柯毓麟	以中介全基因組關聯性研究找尋因果推理方法抑制效應在逆向孟德爾隨機化法之角色	通過核備	不須重簽署 (僅展延試驗期間)
08-X-087 (簡易案)	葉冠宏	心臟植入性電子儀器術後抗生素之台灣多中心臨床研究	通過核備	不須重簽署
08-M-091 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽署 (僅展延試驗期間)
08-X-116 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽署
10-X-020 (簡易案)	楊緒棣	中文版婦女急性膀胱炎症狀分數問卷的信度及效度分析	通過核備	不須重簽署 (新增協同主持人及研究助理)
10-X-020 (簡易案)	楊緒棣	中文版婦女急性膀胱炎症狀分數問卷的信度及效度分析	通過核備	不須重簽署 (研究助理異動)

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
10-FS-123 (簡易案)	黃玄禮	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗	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 5 案 共計 8 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-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	2021/11/16 (2021/12/31)	建議通過
07-XD-091 (一般案)	陳家輝	特定微型核糖核酸在三陰性乳癌表達的意義	2021/11/17 (2021/11/11)	建議通過
08-X-087 (一般案)	葉冠宏	心臟植入性電子儀器術後抗生素之台灣多中心臨床研究	2021/11/21 (2021/11/07)	建議通過
07-M-088 (簡易案)	劉建廷	應用「支鏈胺基酸」補充品於慢性中風患者以改善其功能表現	2021/10/14 (2021/11/12)	通過核備
08-X-110 (簡易案)	游智欽	前瞻觀察性攝護腺癌之生物表現- 攝護腺切片者之尿液代謝體分析	2021/10/14 (2021/11/05)	通過核備
09-X-126 (簡易案)	呂秉勳	醫療大數據搜尋系統應用於乳癌患者中醫就診模式之分析	2021/11/01 (2021/11/10)	通過核備
08-X-108 (簡易案)	林定筠	以口服酪氨酸激發試驗鑑定對硫甲酚製造者之表型：飲食、腸菌與宿主基因之互動	2021/11/10 (2021/11/18)	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	2021/11/16 (2022/01/12)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計 1 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
09-XD-070	王淳樺	探討桂枝茯苓丸對人體血小板活性的影響	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 14 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-XD-043 (PI 補提終止)	陳玉龍	到院前緊急醫療救護人員壓力源、身心健康與到院前醫療救護品質之探討	2019/12/31
08-XD-083 (PI 補提終止)	余麗嬌	代謝疾病原在發性醛固酮過多症中的盛行率	2020/12/31
08-P-119 (PI 無經費提終止)	沈珮妤	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	2021/12/16
09-XD-147 (PI 無經費提終止)	蔡福明	TIG1 調控大腸直腸癌的分子研究	2022/01/18
09-XD-082 (PI 離職提終止)	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	2021/12/31
03-XD22-048 (結案報告逾期)	蕭宗賢	治療幽門螺旋桿菌最佳組合之系列療法	2018/02/03
05-XD56-109 (結案報告逾期)	張任翔	微小支氣管疾病使用吸氣與吐氣技術在肺臟電腦斷層的應用	2018/12/31
06-X33-104 (結案報告逾期)	嚴絢上	妊娠子宮破裂:台北慈濟醫院 12 年經驗之回溯性病例對照研究	2018/12/31
07-P-123 (結案報告逾期)	謝秀盈	精準醫學研究-以次世代基因定序分析性別倒轉病患的分子變化	2020/12/31
07-P-124 (結案報告逾期)	陳怡伶	精準醫學研究計畫--卵巢早衰與基因突變研究	2020/12/31
08-XD-076 (結案報告逾期)	莊淨為	超音波導引豎脊肌層阻斷術應用於預防乳房切除術後急慢性疼痛之效果	2020/12/31
08-XD-078 (結案報告逾期)	賴介文	以細針抽吸細胞學檢測甲狀腺乳突癌病人之預後分析	2020/12/31
08-X-092 (結案報告逾期)	陳淑娟	探討腦中風患者吞嚥困難病人之營養狀態、家屬照護需求及其相關因素之研究	2020/12/31
08-X-100 (結案報告逾期)	邱鈺婷	肺癌患者症狀困擾、身體心像、失志程度及其相關因素之研究	2020/12/31

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 2 案)

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果
06-X34-105 (學術案)	羅啟文	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	【通過】 1. 院內資料入院外雲端資料庫應有管制核可行政程序。 2. 建議各項資料輸出應經過醫院行政系統核備後，才能輸出。 3. 雲端資料庫在國外或國外，計畫主持人要確認資安問題。
08-X-037 (學術案)	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】 1. 院內資料入院外雲端資料庫應有管制核可行政程序。 2. 建議各項資料輸出應經過醫院行政系統核備後，才能輸出。 3. 雲端資料庫在國外或國外，計畫主持人要確認資安問題。

核備以上案件

十四、銷毀資料(共計 64 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	計畫執行期間
01-XD05-006	蔡曜州	前瞻性隨機比較迷你及單孔腹腔鏡腎上腺切除術治療小於五公分之良性腎上腺腫瘤	2012/08/07~2017/12/31 終止 2018/03/21
01-XD04-027	徐維成	後筋膜下注射 triamcinolone acetonide 治療黃斑部水腫的效果及其所引起的眼壓上升的相關因子分析	2013/07/03~2017/12/31 結案 2018/06/08
02-XD49-112	張尚仁	建立嬰兒排尿常模：縱向追蹤膀胱功能的發展	2014/02/24~2017/12/31 結案 2018/02/08
02-XD51-115	楊緒棣	建立新的青少年排尿功能的正常值	2014/06/16~2017/07/31 結案 2018/02/12
02-XD52-116	王禎麒	滑液膜幹細胞在軟骨組織工程之應用(以新微滴技術製作明膠聚合物支架為研究模型)	2014/02/24~2017/07/31 結案 2018/08/01
03-X07-018	劉英博	成人及小兒排尿障礙之治療結果之分析	2014/05/30~2015/05/29 結案 2018/09/05
03-XD16-037	謝政興	建立新的中老年排尿下泌尿道功能的正常值	2014/10/20~2018/06/30 結案 2018/08/10
03-X16-052	羅婉心	發炎性皮膚病與相關疾病之發炎標記研究	2014/11/19~2020/12/31 終止 2018/11/12

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
03-XD31-063	蔡立平	以次世代基因定序分析性別倒轉病患的分子變化	2014/11/20~2016/12/31 結案 2018/06/14
03-XD44-080	張益維	超音波導引膝神經高頻熱凝阻斷術於膝骨關節炎患者應用之功能性評估	2014/10/20~2017/12/31 結案 2018/08/09
03-XD50-089	張健輝	以病歷回溯比較迷你腹腔鏡與傳統腹腔鏡處理複雜型闌尾炎的術後結果	2014/10/01~2015/12/31 結案 2018/04/18
03-XD54-106	蔡曜州	K 他命膀胱炎的進階病理生理機轉探討及在老鼠模型進行創新的 K 他命膀胱炎治療	2015/05/06~2018/07/31 結案 2018/04/18
03-X33-108	王禎麒	以異體肌腱移植治療慢性阿基里斯腱斷裂	2015/04/01~2015/11/30 結案 2018/06/28
03-XD55-109	蔡福明	探討抗精神疾病用藥對巨核細胞分化與血小板活性的影響	2015/03/11~2018/07/31 結案 2018/09/06
04-XD01-001	柯毓麟	以基因路徑及中介分析之模式揭開心血管疾病之失落遺傳率:交互作用及抑制效應之角色	2015/02/02~2018/07/31 結案 2018/11/12
04-M01-007	吳秋鳳	骨科病人手術前後自覺安全感照護需求及滿意度之探討	2015/03/02~2017/01/31 結案 2018/05/11
04-X08-020	徐維成	玻璃體注射樂舒晴用於糖尿病黃斑部水腫治療之預後因子分析	2015/04/09~2015/12/31 結案 2018/09/13
04-X12-026	陳政宏	評估使用安挺樂 4mg/kg 於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察性試驗	2015/09/03~2019/10/30 結案 2018/10/08
04-X13-027	陳政宏	使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估	2015/07/17~2018/04/30 結案 2018/12/31
04-XD06-038	高偉堯	微核醣核酸、細胞激素及趨化素與癌症臨床重要性之分析	2015/07/20~2017/12/31 結案 2018/09/06
04-XD07-039	許景盛	探討台灣老年人肝臟疾病之特徵、盛行率及其相關因素	2015/09/05~2018/07/31 結案 2018/11/05
04-X20-040	蘇萬福	下咽梨狀竇癌病人經放射化學治療後接受保守手術之探討	2015/06/15~2016/07/01 結案 2018/03/05
04-XD08-041	柯毓麟	以遺傳基因及生物標記研究整合性探討 ATF3-及發炎小體相關訊息傳遞系統與動脈硬化性心血管疾病之相關性	2015/08/17~2018/07/31 結案 2018/11/14
04--XD12-049	徐宛伶	急性與亞急性中風患者的手部痙攣問題與功能性表現之相關性探討	2015/09/09~2017/12/31 結案 2018/05/02
04-X24-051	王嘉齊	一非介入、多中心觀察性研究以評估腎功能受損之慢性 B 型肝炎患者使用核苷酸類似物轉換以 telbivudine 治療	2015/08/21~2018/08/01 結案 2018/08/24
04-XD18-060	羅婉心	乾癬與半乳糖凝集素相關性研究	2015/10/31~2020/12/31 終止 2018/11/12
04-XD23-065	陳佩雅	非抽搐型重積性癲癇之回溯性病歷探討	2015/10/03~2017/06/30 結案 2018/06/15
04-XD28-072	陳宜家	正念減壓團體療效研究	2015/10/30~2017/12/31 結案 2018/04/11
04-M09-080	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	2015/12/17~2018/12/31 結案 2018/12/14
04-X34-088	趙露露	出生後三日內介入補充奶量，可減少新生兒出生後 72 小時的高膽紅素	2016/06/08~2018/11/01 結案 2018/11/15
04-XD32-089	許景盛	探討台灣老年人腸胃道疾病之特徵、盛行率及其相關因素	2015/12/25~2018/07/31 結案 2018/11/12

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
05-M01-005	李裕祥	初產婦孕產期間及其嬰兒 18 個月內體重變化之長期追蹤研究	2016/05/25~2018/07/31 結案 2018/09/20
05-X05-008	陳芝嫻	糖尿病病人之健康促進生活型態相關因素探討-以新北市某區域教學醫院為例	2016/04/01~2017/12/31 結案 2018/04/09
05-XD02-012	蔡福明	探討中草藥萃取物藤紫丹對人體血小板活性的影響	2016/04/01~2017/12/31 結案 2018/02/08
05-X07-015	廖子嫻	性早熟與身材矮小兒童中西醫治療之回溯性分析	2016/06/01~2018/03/31 結案 2018/07/12
05-X09-017	王禎麒	以超音波導引之微創手術治療跟骨後滑囊炎	2016/01/01~2016/12/31 結案 2018/06/22
05-X12-023	王嘉齊	台灣發炎性腸道疾病資料登錄	2016/06/01~2018/06/30 結案 2018/09/20
05-X13-027	楊緒棟	建立尿流速圖形的客觀判讀法	2016/07/01~2018/06/30 結案 2018/08/24
05-XD12-036	陳斐娟	普瑞德威利氏症候群經有氧舞蹈訓練後其體適能與動作功能之表現	2016/09/01~2017/12/31 結案 2018/03/12
05-XD13-037	廖珮斐	可待因用於慢性咳嗽之成效評估	2017/01/01~2017/12/31 結案 2018/03/12
05-XD14-038	蔡孟儒	後筋膜下類固醇注射與玻璃體內抗血管內皮新生因子注射用於治療視網膜靜脈阻塞所致黃斑部水腫之療效比較	2017/01/01~2017/12/31 結案 2018/02/01
05-XD15-039	蘇文麟	敗血症心肺衰竭之血流動力學參數與外小囊泡體蛋白質的觀察性研究	2017/01/01~2017/12/31 結案 2018/04/19
05-XD16-040	陳思帆	東南亞籍外籍配偶在台灣的母職經驗之介入：以新北市社區為例	2017/01/01~2017/12/31 結案 2018/04/11
05-X17-041	林冠伶	建立特定病人族群用藥教育與追蹤機制以確保用藥正確性	2017/01/01~2018/12/31 結案 2018/12/05
05-XD20-048	劉浩文	素食對比於非素食是否是膽囊息肉的保護因子?-橫斷性研究	2017/01/01~2017/12/31 結案 2018/03/12
05-XD23-053	林清基	阻塞型睡眠呼吸中止症患者老化及體內發炎反應的影響	2017/01/01~2017/12/31 結案 2018/04/18
05-XD24-054	張莉琴	TWI 教育方案於新進護理人員正確執行給藥之成效	2017/01/01~2018/06/30 結案 2018/10/18
05-XD26-056	詹鵬綺	缺鐵性貧血的病患血中的 Hepcedin 與 IL-6、IL-1、TNF- α 、EPO 的相關表現	2017/01/01~2018/12/31 結案 2018/08/16
05-XD28-058	羅婉心	半乳糖凝集素與皮膚癌相關性研究	2017/01/01~2021/12/31 終止 2018/11/12
05-XD29-059	胡雅惠	CTNFB1 基因突變在原發性皮質醛酮症的盛行率及臨床意義	2017/01/01~2017/12/31 結案 2018/03/30
05-XD36-066	洪淑雅	非侵襲性呼吸器與侵襲性呼吸器在急性呼吸衰竭病患的比較	2017/01/01~2018/07/02 結案 2018/07/18
05-X19-076	廖珮斐	Tigecycline 治療院內型感染之回溯性研究	2017/01/01~2017/12/31 結案 2018/03/21
05-XD45-080	王嘉齊	運動與消化道症狀的相關性	2016/10/01~2018/04/30 結案 2018/08/09

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
05-X22-084	騫心曼	親職團體介入對親職壓力與親子關係之影響初探	2017/10/01~2017/12/31 結案 2018/04/23
05-XD46-088	李坤璋	超音波導引注射對肩膀疼痛的效果分析	2016/12/01~2017/12/31 結案 2018/07/12
05-X26-089	江柔	探討北區某區域醫院肺炎病患非計畫性 14 天內再入院原因及其相關因素之研究	2016/11/01~2017/11/30 結案 2018/03/12
05-X27-090	王聿農	局部晚期胃癌經胃切除及 D2 淋巴結廓清術後之輔助性放射治療成果探討	2016/12/01~2017/11/30 結案 2018/09/20
05-XD49-098	王嘉齊	慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關:台灣全國性臨床世代研究	2017/01/01~2018/12/31 結案 2018/12/24
05-XD51-101	吳律萱	全球抗生素之抗藥性、處方型態及療效於新生兒及孩童多國聯合資訊-建立台灣前導模式	2017/08/01~2018/07/31 結案 2018/11/12
05-X32-103	蔡孟儒	糖尿病病人身體含水量與中央視網膜厚度之關係:橫斷面研究	2017/01/01~2017/12/31 結案 2018/03/23
05-XD53-105	彭義傑	介白質-1 誘導 ARPE19 視網膜上皮細胞功能退化之作用機轉及其在老年性黃斑部病變進程之角色探討	2017/08/01~2018/09/06 終止 2018/09/06
05-X33-108	沈明昌	農曆節氣與病人死亡率之相關性研究	2017/01/01~2018/06/30 結案 2018/09/26
05-XD57-110	楊美貞	納氏手術是否能改善漏斗胸患者面對不同環境壓力變化時之自律神經失調?	2017/08/01~2018/07/31 結案 2018/10/31
05-XD58-111	蕭仲凱	以深度學習的演算法則協助乳房攝影之惡性腫瘤判讀	2017/08/01~2018/08/09 結案 2018/08/09

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)

SOP 表單修正核備

SOP	版本	日期	修正說明
SOP 01	2	110.12.13	部分文字修正並依據醫療器材管理法之規定修正相關解釋條款
SOP 02	1.4	110.12.13	110 年度第 10 次委員會會議核備，部分文字修正及調整為每年檢閱 SOP

核備以上案件

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 3 案)：			人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	10-XD-139	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-XD-120	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-X-138	(修正後通過，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 0 案)：			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
4	簡易案(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)
	10-XD-082	10-X-110	10-X-137	
	10-XD-084	10-X-113	10-X-141	
	10-XD-092	10-X-135	10-X-142	
	10-XD-097	10-X-136	10-FS-143 (C-IRB 追認)	
5	變更案(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)
	07-XD-079(簡易案)		10-X-020(簡易案)	
	08-X-087(簡易案)		10-X-020(簡易案)	
	08-M-091(簡易案)		10-FS-123(簡易案)	
	08-X-116(簡易案)			
6	期中報告(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)
	08-X-116(一般案)		08-X-110 (簡易案)	
	07-XD-091(一般案)		09-X-126 (簡易案)	
	08-X-087(一般案)		08-X-108 (簡易案)	
	07-M-088 (簡易案)		08-P-128 (簡易案)	
7	結案報告(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-XD-070			
8	暫停或終止案(共 14 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-XD-043 (PI 補提終止)	03-XD22-048 (結案報告逾期)	08-XD-076 (結案報告逾期)	
	08-XD-083 (PI 補提終止)	05-XD56-109 (結案報告逾期)	08-XD-078 (結案報告逾期)	
	08-P-119 (PI 無經費提終止)	06-X33-104 (結案報告逾期)	08-X-092 (結案報告逾期)	
	09-XD-147 (PI 無經費提終止)	07-P-123 (結案報告逾期)	08-X-100 (結案報告逾期)	

	09-XD-082 (PI 離職提終止)	07-P-124 (結案報告逾期)		
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	實地訪查(共計 2 案)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	06-X34-105 (學術案)	08-X-037 (學術案)		
11	銷毀案件(共計 64 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	01-XD05-006	04-X13-027	05-X12-023	
	01-XD04-027	04-XD06-038	05-X13-027	
	02-XD49-112	04-XD07-039	05-XD12-036	
	02-XD51-115	04-X20-040	05-XD13-037	
	02-XD52-116	04-XD08-041	05-XD14-038	
	03-X07-018	04--XD12-049	05-XD15-039	
	03-XD16-037	04-X24-051	05-XD16-040	
	03-X16-052	04-XD18-060	05-X17-041	
	03-XD31-063	04-XD23-065	05-XD20-048	
	03-XD44-080	04-XD28-072	05-XD23-053	
	03-XD50-089	04-M09-080	05-XD24-054	
	03-XD54-106	04-X34-088		
	03-X33-108	04-XD32-089		
	03-XD55-109	05-M01-005		
	04-XD01-001	05-X05-008		
	04-M01-007	05-XD02-012		
	04-X08-020	05-X07-015		
	04-X12-026	05-X09-017		