



佛 教 慈 濟
醫 療 財 團 法 人

台北慈濟醫院
Taipei Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation

人體試驗審查委員會 110 年第 2 次會議記錄

會議日期		110 年 3 月 15 日		會議時間：17:30-19:00	
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		吳炫璋			
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-FS-115 (複審案)	110.01.18	一般案 複審	洪碩穗	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-X-128	110.01.18	一般案	蘇文麟	修正後再審	修正中...
09-X-129	110.01.18	一般案	郭克林	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-M-141	110.01.18	一般案	梁佩蓉	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-146	110.01.18	一般案	許景盛	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-147	110.01.18	一般案	蔡福明	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-148	110.01.18	一般案	沈姵妤	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-X-149	110.01.18	一般案	洪思群	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-156	110.01.18	一般案	蘇文麟	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-157	110.01.18	一般案	吳哲熊	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 13 案)：

案件 1、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
09-XD-150	一般案	邱馨慧	代謝症候群與心血管疾病在小胖威利症的表現
決議事項：			
投票：照案通過：14 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-FS-0152	一般案	趙露露	使用臨床溫度計測量人體溫度
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。			
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-154	一般案	蔡國旺	探討新穎長鏈非編碼核糖核酸 LINC01508 在乳癌 抗藥性及代謝重編程的作用機制
決議事項：			
投票：照案通過：11 票，修正後通過：4 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
10-X-006	一般案	游智欽	以尿液代謝體及蛋白體預測轉移性泌尿上皮癌對 免疫治療之效果及不良反應
決議事項：			
投票：照案通過 16 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-155	一般案	林清基	阻塞型睡眠呼吸中止症患者上呼吸道的分子信號增強組織重塑和粒線體功能障礙
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，廢票 1 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
10-X-002	一般案	蘇文麟	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
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，廢票 1 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
10-FS-010	一般案	吳書雨	D-甘露糖錠用以治療和預防導尿管相關泌尿道感染之試驗
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
10-X-013	一般案	傅鈺	藉細胞實驗探討金黃色葡萄球菌對人牙齦成纖維細胞和單核 U937 細胞中明膠酶活性之影響
決議事項：			
投票：照案通過：15 票，修正後通過：4 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
10-FS-017	一般案	夏和雄	一項評估對晚期實體腫瘤患者研究 CAL056 mesylate 的安全性，耐受性和藥動學之多中心、開放性、劑量遞增之第一期試驗
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
10-X-018	一般案	曾暉華	利用全基因體外顯子定序以及高通量基因表現分析策略解析大腸直腸癌致病機轉
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 11、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-X-019	一般案	游智欽	建構泌尿上皮癌，慢性腎臟病和癌症交互關係：資訊庫建置與照護策略
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 12、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-XD-011	一般案	朱崇華	減壓手術對退化型滑脫腰椎之運動與穩定性之影響：三維動態 X 光量測分析
決議事項：			
投票：照案通過：17 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 13、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-X-004	一般案	李嘉富	藝術治療對於失智症長者情緒之影響
決議事項：			
投票：照案通過：20 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
10-W-003	傅鈺	牙周炎與全身系統性疾病的關聯：一項基於台灣人群的隊列研究	同意免除審查

同意核備以上案件

四、個案報告(共計 5 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
09-CR-153	Boyang Ni, Yaw-Tsan Ho	Purulent pericarditis secondary to gastropericardial fistula	建議通過
10-CR-001	彭姿蓉	Blinatumomab-associated elevation of liver enzymes	建議通過
10-CR-015	羅柏承	Lumbar Extradural Coupled Pseudogout Mass manifesting as Radiculopathy: A Case Report	建議通過
10-CR-022	許雅婷/陳怡伶/吳炫璋	胎動不安合併子懸之中西醫結合治療病例報告	建議通過
10-CR-023	Cheng Shih-Tsung/ Ko Yu-Lin	Rescue Coilization for Spontaneous Coronary Artery Rupture	建議通過

核備以上案件

五、簡易審查案 (共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
10-XD-005	吳念勳	驗證分析在機械手臂輔助之不停跳冠狀動脈繞道手術的病人其脈搏曲線所得之心輸出量與心臟前負荷	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 1 案、簡易 9 案 共計 10 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
09-FS-103 (一般案)	張尚仁	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性	建議通過	須重新簽署
00-IRB-001-M (簡易案)	王嘉齊 (林憲宏)	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	通過核備	不須重簽署
04-FS03-045 (簡易案)	蔡立平	罕見疾病登錄計畫	通過核備	不須重簽署
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
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，評估以 cariprazine 降低劑量療程預防復發的療效、安全性和耐受性	通過核備	不須重簽署
09-W-062 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽署
09-XD-074 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽署
09-XD-081 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽署
09-XD-098 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽署
09-X-129 (簡易案)	郭克林	慢性腎臟病患體內毒素對健康的影響之世代研究	通過核備	不須重簽署

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 6 案、簡易 13 案 共計 19 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-005 (一般案)	柯毓麟	以反向孟德爾隨機化研究法探討台灣人心血管代謝生物標記之因果關係圖譜：從基因組學到表觀基因組學	2021/01/28 (2021/03/08)	建議通過
09-XD-010 (一般案)	游智欽	阻塞性腎病變之病理變化	2021/02/01 (2021/03/16)	建議通過
07-X-129 (一般案)	許景盛	探討各種非侵襲性肝臟纖維化評估工具在慢性肝病患者的臨床應用性：著重於核磁共振共振技術在台灣慢性肝病患者的臨床應用性	2021/02/01 (2021/02/01)	建議通過
08-XD-008 (一般案)	楊美貞	普瑞德威利症候群患者其睡眠呼吸障礙對自律神經調節的影響	2021/02/03 (2021/03/18)	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-P-132 (一般案)	王禎麒	以新微滴技術製作蠶絲蛋白為基底的三重共聚 合物支架來研發組織工程再生骨膜並探討其促 進骨癒合之成效與植入幹細胞分化成新生骨的 可能模式	2021/02/17 (2021/02/017)	建議通過
08-XD-001	林清基	睡眠正壓呼吸器治療對阻塞型睡眠呼吸中止症 患者粒線體功能和呼出氣冷凝液過氧化物酶體 增植物共激活受體 γ 共激活因子 1- α (PGC1- α) 的變化	2021/02/24 (2021/02/25)	建議通過
06-X34-105 (簡易案)	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	2020/11/27 (2021/01/09)	通過核備
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	2020/12/28 (2020/12/31)	通過核備
08-FS-010 (簡易案)	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)	2020/12/29 (2021/01/24)	通過核備
06-X01-005 (簡易案)	吳淑雅	探討造成提上眼瞼肌切除手術術後閉合不良的 因子以及手術對淚膜穩定度的影響	2021/01/06 (2021/03/01)	通過核備
08-X-004 (簡易案)	洪思群	台灣腎臟切片病理登錄系統	2021/01/14 (2021/01/30)	通過核備
08-XD-009 (簡易案)	洪思群	慢性腎臟病患下肢皮膚灌注壓檢測	2021/01/14 (2021/01/30)	通過核備
09-FS-078 (簡易案)	黃玄禮	LIFE-BTK (可吸收式生物血管膜架膝下治療之 安全性與有效性樞紐研究) 隨機分配對照試驗	2021/01/19 (2021/02/14)	通過核備
09-M-005 (簡易案)	劉建廷	雙重神經科技輔助鏡像治療對慢性中風個案之 成效與機轉: 神經與動作塑性、動作表現、日常 生活功能與生活品質之探討	2021/01/27 (2021/03/16)	通過核備
08-X-130 (簡易案)	藍胃進	人工智能在吸入性肺炎的應用	2021/02/03 (2021/01/13)	通過核備
09-X-013 (簡易案)	藍胃進	人工智能在十四天內非計劃性再入院之分析應 用	2021/02/03 (2021/02/07)	通過核備
08-XD-129 (簡易案)	滕安娜	孕婦孕期疲憊、睡眠品質與健康促進生活方式之 研究	2021/02/08 (2021/02/16)	通過核備
09-X-027 (簡易案)	劉子弘	善用虛擬實境科技提升醫事人員對預立醫療決 定的認識	2021/02/20 (2021/04/13)	通過核備
09-P-006 (簡易案)	林清基	止鼾牙套對阻塞型睡眠呼吸中止症患者粒線體 功能和 PGC1- α 的影響	2021/02/25 (2021/03/02)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計 13 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
06-XD39-078	葉冠宏	心電圖參數、生物標記血中濃度及其遺傳決定因子之多效相關性研究	通過核備
07-XD-063	廖如文	透過手機應用程式群組對中年人執行冥想措施：焦慮與憂鬱對睡眠品質的影響	通過核備
07-P-116	王緒斌	癲癇併發遲緩病患精準醫學研究	通過核備
07-P-134	胡雅惠	嗜鉻細胞瘤與副神經節瘤基因探索	通過核備
08-XD-003	藍敏菁	藥物誘導睡眠內視鏡在預測睡眠呼吸中止症嚴重程度的價值	通過核備
08-X-020	陳建華	比較內視鏡治療 OTSC®奧維思科夾與標準治療於預防高危險消化性潰瘍再出血的隨機抽樣研究	通過核備
08-XD-046	吳智偉	尖峰氧脈衝對於慢性阻塞性肺病病人的影響	通過核備
08-X-054	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	通過核備
08-XD-062	吳佩青	艾灸至陰穴治療胎位不正的影響因子	通過核備
08-XD-071	許瑛婕	睡眠呼吸中止症患者之舌頭肌力的探討	通過核備
09-M-001	藍胃進	以健康識能策略提升慢性阻塞肺疾病自我管理之研究	通過核備
09-XD-011	廖如文	護理人員的工作負荷及復原力的關聯性研究	通過核備
09-X-034	李嘉富	輕微認知功能障礙與失智長者大腦白質網絡變性差異比較	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 5 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	同意函期限
07-XD-071 (PI 離職)	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	2021/07/23
07-X-129 (PI 提終止)	許景盛	探討各種非侵襲性肝臟纖維化評估工具在慢性肝病患者的臨床應用性：著重於核磁共振共振技術在台灣慢性肝病患者的臨床應用性	2021/03/18
08-X-121 (PI 提終止)	劉子弘	人工智慧於臨床醫學教育的應用	2021/02/17
09-P-022 (PI 提終止)	許元昱	以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	2021/04/13
09-X-033 (PI 提終止)	許景盛	慢性肝臟疾病對腦血管及心血管疾病長期預後的影響	2021/05/04

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 0 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	計畫執行期間

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)

伍、 行政秘書報告

執秘-育慧	報告項目 1 志業體共用版研究對象同意書修訂 【說明】 修訂格式將與花蓮相同，以符合共用版精神 【決議】 同意核備
	報告項目 2 4/29(五)下午研究部舉辦人體生物資料庫運用研討會，待詳細資料確認會再邀請委員參加 【決議】 會後確認資訊後寄發予委員
	報告項目 3 【說明】 委員會近期受理公文述明人體研究倫理委員會於受理代審案件時，應與提送計畫之研究單位確認是否同意代審。 【決議】 建議下次會議提出跨院校合作案件處理方案
秘書-愷馥	報告項目 4 修訂 SOP13、SOP14、SOP17 符合現行作業 【決議】 同意核備

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 13 案)：			人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	09-XD-150	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-FS-152	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-154	(照案通過，一年追蹤一次)		
	09-XD-155	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-X-002	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-X-006	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-FS-010	(修正後通過，一年追蹤一次)		
	10-X-013	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-FS-017	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-X-018	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-X-019	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-XD-011	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-X-004	(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)
	10-W-003			
3	個案報告(共計 5 案)：			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	09-CR-153	10-CR-015	10-CR-023	
	10-CR-001	10-CR-022		
4	簡易案(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)
	10-XD-005			
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)
	09-FS-103(一般案)		00-IRB-001-M(簡易案)	
	04-FS03-045(簡易案)		09-XD-074(簡易案)	
	08-X-037(簡易案)		09-XD-081(簡易案)	
	08-FS-058(簡易案)		09-XD-098(簡易案)	
	09-W-062(簡易案)		09-X-129(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-005(一般案)			
	09-XD-010(一般案)	08-X-004(簡易案)		
	07-X-129(一般案)	08-XD-009(簡易案)		
	08-XD-008(一般案)	09-FS-078(簡易案)		
	08-P-132(一般案)	09-M-005(簡易案)		
	08-XD-001	08-X-130(簡易案)		
	06-X34-105(簡易案)	09-X-013(簡易案)		
	09-M-014(簡易案)	08-XD-129(簡易案)		
	08-FS-010(簡易案)	09-X-027(簡易案)		

	06-X01-005(簡易案)	09-P-006(簡易案)		
7	結案報告(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)	
	06-XD39-078	08-XD-046		
	07-XD-063	08-X-054		
	07-P-116	08-XD-062		
	07-P-134	08-XD-071		
	08-XD-003	09-M-001		
		09-XD-011		
		09-X-034		
8	暫停或終止案(共 5 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-071 (PI 離職)	08-X-121 (PI 提終止)		09-X-033 (PI 提終止)
	07-X-129 (PI 提終止)	09-P-022 (PI 提終止)		
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	銷毀案件(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)	