



## 人體試驗審查委員會 110 年第 3 次會議記錄

會議日期	110 年 4 月 19 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)、吳炫璋、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	宋美侖
		機構外	吳俊賢、陳文松	洪乙禎、張淑英、楊梵宇
請假人員	江淑瓊、張淑英、吳芳茜			
缺席人員	-			
出席率	83.4 % 實到：19 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 12、非醫療科技委員 7 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-150	110.03.15	一般案	邱馨慧	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-FS-152	110.03.15	一般案	趙露露	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
09-XD-154	110.03.15	一般案	蔡國旺	照案通過，每年追蹤一次 惟須將 1.請修正 PI 的 CV 為北慈 專任人員(更新為現職) 2.中文摘要，受試者數目欄位請寫 入 bio bank 檢體數量	核發同意函
09-XD-155	110.03.15	一般案	林清基	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-X-002	110.03.15	一般案	蘇文麟	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-X-006	110.03.15	一般案	游智欽	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-FS-010	110.03.15	一般案	吳書雨	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-X-013	110.03.15	一般案	傅鏗	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-FS-017	110.03.15	一般案	夏和雄	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-X-018	110.03.15	一般案	曾暉華	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-X-019	110.03.15	一般案	游智欽	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-XD-011	110.03.15	一般案	朱崇華	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-X-004	110.03.15	一般案	李嘉富	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函

核備以上案件

## 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-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
<b>決議事項：</b>			
投票：照案通過：0 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：10 票，不通過：5 票。 結果：修正後再送審 (每一個案均須追蹤)			
<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-158	一般案	許瑛婕	開發與驗證以鼾聲音訊預測呼吸道阻塞部位之深度學習模型
<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			
<b>【投票單意見】</b>			
<略>			

討論內容：<略>

#### 案件3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-M-014	一般案	李嘉富	憂鬱症與輕微認知障礙在血液檢測初期神經凋亡之比較研究
<b>決議事項：</b>			
投票：照案通過：1 票，修正後通過：9 票，修正後再送審：7 票，不通過：0 票。 結果：修正後通過，一年追蹤一次			
<b>【投票單意見】</b>			

<略>

討論內容：<略>

#### 案件 4、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-X-020	一般案	楊緒棟	中文版婦女急性膀胱炎症狀分數問卷的信度及效度分析

#### 決議事項：

投票：照案通過：11 票，修正後通過：6 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
10-X-021	一般案	蘇文麟	吸入性肺炎的診斷方法以及潛在危險因子之探討

#### 決議事項：

投票：照案通過：13 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 6、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-X-032	一般案	陳建華	諧波造影增強內視鏡超音波是否可有效鑑別上消化道黏膜下腫瘤?一項多中心回溯性研究

#### 決議事項：

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>

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 1 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
10-CR-029	Yuan Kai Ke Po Chin Hus	Management of Maxillofacial Gunshot Injury with Severe Tissue Avulsion: A Case Report	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
10-X-012	傅鐸	牙醫師接受次專科訓練後對生活滿意度與幸福認同感之探討	建議通過
10-XD-016	吳孟諭	探討小兒外傷的預測因子與預後相關性	建議通過
10-X-025	洪碩穗	以智慧手持工具進行關節鏡輔助無導具前十字韌帶重建手術之體外驗證	建議通過
10-X-030	藍胃進	肺癌與肺結節患者術後之預後分析	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 1 案、簡易 6 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
10-X-028 (一般案)	沈姍姍	微生物感染性角膜潰瘍分析	建議通過	不須重簽署 (免除 ICF)
09-M-061 (簡易案)	陳正裕	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	通過核備	不須重簽署

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
09-XD-071 (簡易案)	莊昕悅	長期臥床患者腸道菌相之探討	通過核備	不須重簽署
09-FS-103 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽署
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	須重新簽署
09-FS-115 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽署
09-X-140 (簡易案)	劉子弘	中老年人參與孫子女照護對老年認知智能、身心健康研究	通過核備	不須重簽署 (免除 ICF)

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 3 案、簡易 7 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
09-P-017 (一般案)	王緒斌	程式深度學習判讀腦波成熟度	2021/03/14 (2021/03/16)	建議通過
07-X11-016 (一般案)	王嘉齊	脂肪肝疾病的多中心世代研究	2021/03/16 (2021/04/16)	建議通過
08-XD-107 (一般案)	許正昀	氣喘發炎因子及機轉之探討	2021/03/29 (2021/03/25)	建議通過
09-X-007 (簡易案)	藍胃進	人工智能在肺結節的判讀分析	2021/02/03 (2021/01/30)	通過核備
08- P-134 (簡易案)	蘇文麟	血色素與其代謝產物在敗血症的抗發炎機轉探討	2021/03/08 (2021/03/16)	通過核備
09-X-016 (簡易案)	呂宗儒	大腸憩室炎不同部位對於發生手術治療選擇及預後的影響	2021/03/11 (2021/03/02)	通過核備
08-XD-011 (簡易案)	鄧明生	全基因組關聯性與斑馬魚功能性基因體之整合性研究：作用於遺傳基因位點與高密度脂蛋白膽固醇和三酸甘油酯之抑制效應的機制探討	2021/03/18 (2021/03/18)	通過核備
09-FS-115 (簡易案)	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	2021/03/19 (2021/12/31)	通過核備
07-X04-008 (簡易案)	林定筠	藉由身體組成監視器導引調整腹膜透析病人水分與營養之相關性	2021/03/25 (2021/03/11)	通過核備
09-X-025 (簡易案)	林信光	免疫發炎指數與急性缺血性腦中風之關係	2021/03/26 (2021/03/30)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計 4 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
07-XD-089	鄧明生	LIPC 基因之全基因組關聯性-非編碼-單核苷酸多型性與三酸甘油酯和高密度脂蛋白膽固醇之關聯性角色探討：功能性基因體與表觀基因體之整合性研究	通過核備
08-XD-028	邱馨慧	脂締素與相關發炎物質在人類心包膜脂肪組織的表現與其臨床意義	通過核備
08-X-120	王詠翎	新北市某區域醫院急診病患留滯時間及相關因素分析	通過核備
09-X-027	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	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 3 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	同意函期限
08-X-131 (PI 提終止)	藍胃進	人工智能在運動心肺測試和肺復原的應用	2021/01/30
09-FS-032 (委託廠商提終止)	陳益乾	一項雙盲、安慰劑對照、隨機退出、多中心臨床試驗，本試驗旨在評估 cariprazine 降低劑量療程用於預防思覺失調症患者復發的療效、安全性和耐受性	2021/05/13
09-XD-039 (PI 提終止)	林敬恩	功能性近紅外線光譜儀(fNIRS)在憂鬱症與認知功能障礙者測量結果的差異性	2021/06/30

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

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 20 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
97-FS-01	賴建翰	一個前瞻性的觀察研究，比較使用 Duloxetine 或選擇性血清素再吸收抑制劑之重鬱症患者，8 週以來其因治療而產生性功能障礙的發生頻率，並持續評估 6 個月	2008/1/6 終止 2011/05/31
97-IRB-004-FS	柯毓麟	以病歷回溯評估好悅您®膜衣錠(Hyzaar®) 於常規性治療高血壓病患時對尿酸之影響。	2008/12/31-2009/12/31 結案 2011/12/05
97-IRB-005-FS	柯毓麟	評估單獨使用 aliskiren 或合併 amlodipine 治療本態性高血壓患者之療效與安全性之一項為期 8 週、雙盲、多中心、隨機分配、多因子、安慰劑對照、平行分組之臨床試驗	2008/9/15-2009/9/15 終止 2009/06/22
97-IRB-007-FS	柯毓麟	急性冠心症的觀察性研究	2008/12/12~2010/10/30 終止
98-IRB-001-FS	郭熙文	亞洲糖尿病照護 2008	2009/4/30-2009/11/30
98-IRB-002-FS	黃俊耀	探討局部惡化或轉移復發非小細胞肺癌腺癌且曾接受第一線化學治療的男性病患，使用表皮生長因子接受器抑制劑臨床療效與吸菸型態之相關性，多中心、觀察性研究	2009/6/15-2010/6/14 結案 2011/06/27
98-IRB-003-FS	葉冠宏	心臟節律不整之調查研究：一項跨國、觀察性及前瞻性的調查以評估心房顫動在亞太地區的控制情況性與安全性	2009/08/31-2011/12/31 結案 2013/12/16
98-IRB-004-FS	黃盟仁	一前瞻性試驗評估患有骨質疏鬆症的停經後婦女接受骨力強 Aclasta® 治療之安全性及療效	2009/9/15-2012/11/15 結案 2013/04/15
99-IRB-001-FS	蕭光宏	以 MB-6 合併 FOLFOX4 治療轉移性大腸癌病患之第二期臨床研究	2010/4/1~2011/07/31 結案
99-IRB-003-FS	張耀仁	亞太地區之乳癌調查第二階段	2010/07/19~2013/06/30 結案
99-IRB-004-FS	黃俊耀	隨機、雙盲、安慰劑及有效對照、平行組別試驗，評估無類固醇使用經驗之持續性氣喘患者，以口服 BI 671800 ED 50 mg 每天兩次、200 mg 每天兩次 及 400 mg 每天兩次 治療 6 週的安全性及療效	2010/3/1-2011/2/28 結案 2011/10/24
99-IRB-006-FS	吳耀光	一個雙盲、雙虛擬、隨機分派、平行之試驗，比較 Foster(肺舒坦)以及 Seretide(使肺泰)在台灣治療中重度氣喘之研究	2011/1/28~2012/12/31 結案
99-IRB-007-FS	王嘉齊	以多中心、雙盲、隨機、平行的方式，比較海藻酸鈉懸浮液與 Omeprazole 20 mg 膠囊在治療非糜爛性胃食道逆流患者的有效性與安全性	2010/7/1-2011/12/31 結案 2012/06/12
00-IRB-001-FS	黃同村	以 cetuximab 治療鱗狀上皮細胞頭頸癌患者之上市後監測調查	2012/8/16~2015/10/31 結案 2014/04/13
00-IRB-003-FS	郭克林	單一組別、開放性試驗，來評估洗腎的慢性腎臟病貧血病患於每個月接受一次靜脈或皮下注射 MIRCERA®以維持血紅素的療效及安全性	2011/12/05~2013/06/30 結案 2014/01/13
00-IRB-006-FS	趙露露	檢測新生兒的血糖濃度評估泰博血糖儀檢測系列的準確度	2012/12/10~2013/12/31 結案 2014/03/27
00-IRB-007-FS	謝政興	生殖器濕疣(菜花)之疾病負擔研究	2012/04/05~2012/12/31 結案 2012/10/29
02-FS01-023	王嘉齊	開放性、多中心、隨機分派，比較佩格西施(48 週)合併貝樂克(3 年)、貝樂克(3 年)、佩格西施(48 週)治療慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性病患之研究	2013/10/14~ 2015/10/12 終止 2015/10/19
03-FS03-011	許博智	開發高靈敏度循環腫瘤細胞標誌 EpCAM 之檢測試劑：EpCAM 抗體試劑敏感度之體外分析	2014/04/14~2015/04/14 終止 2016/04/11

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
04-FS01-011	黃俊耀	多中心、隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較口服 nintedanib 合併 docetaxel 與安慰劑合併 docetaxel 用於第一線化療失敗之第 IIIB/IV 期或復發的腺癌亞型非小細胞肺癌病患的療效及安全性	2015/04/13~2016/06/07 終止 2015/08/20

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)

追蹤項目	內容	說明
無		

壹、提案討論(以下資料請參閱附件)

伍、行政秘書報告

IRB 相關課程資訊

日期	課程名稱	學分
2021/4/29	人體生物資料庫運用研討會 13:30-17:30 合心會議室	3.5

## 貳、 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 6 案)：	人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)	
	09-X-128		(修正後再審，一年追蹤一次)
	09-XD-158		(照案通過，一年追蹤一次)
	10-M-014		(照案通過，一年追蹤一次)
	10-X-020		(照案通過，一年追蹤一次)
	10-X-021		(照案通過，一年追蹤一次)
	10-X-032	(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 1 案)：	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)	
	10-CR-029		
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)	
	10-X-012		10-X-025
	10-XD-016		10-X-030
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)	
	10-X-028(一般案)		09-FS-112(簡易案)
	09-M-061(簡易案)		09-FS-115(簡易案)
	09-XD-071(簡易案)		09-X-140(簡易案)
	09-FS-103(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)	
	09-P-017(一般案)		09-X-016(簡易案)
	07-X11-016(一般案)		08-XD-011(簡易案)
	08-XD-107(一般案)		09-FS-115(簡易案)
	09-X-007(簡易案)		07-X04-008(簡易案)
	08-P-134(簡易案)	09-X-025(簡易案)	
7	結案報告(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)	
	07-XD-089		08-X-120
	08-XD-028		09-X-027
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)	
	08-X-131(PI 提終止)		09-XD-039(PI 提終止)

	09-FS-032(委託廠商提終止)			
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)	
	97-FS-01	99-IRB-001-FS		00-IRB-007-FS
	97-IRB-004-FS	99-IRB-003-FS		02-FS01-023
	97-IRB-005-FS	99-IRB-004-FS		03-FS03-011
	97-IRB-007-FS	99-IRB-006-FS		04-FS01-011
	98-IRB-001-FS	99-IRB-007-FS		
	98-IRB-002-FS	00-IRB-001-FS		
	98-IRB-003-FS	00-IRB-003-FS		
	98-IRB-004-FS	00-IRB-006-FS		