



人體試驗審查委員會 110 年第 4 次會議記錄

會議日期	110 年 6 月 7 日		會議時間：17：30-18:20	
會議地點	三樓和氣會議室/視訊會議			
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(視訊)、陳國瑚、張燕(視訊)、王緒斌、陳益乾、王嘉齊(視訊)	吳安然、蔡碧雀、詹鵬綺
		機構外	汪志雄(視訊)	沈弘德(視訊)、姜淑媛
	非醫療科技	機構內	林家德(視訊)	吳芳茜(視訊)、宋美侖
		機構外	吳俊賢(視訊)、陳文松(視訊)	洪乙禎(視訊)、張淑英(視訊)、江淑瓊(視訊)
請假人員	楊梵宇			
缺席人員	-			
出席率	95.5% 實到(現場出席 9 人, 視訊 12 人)：21 人 ; 應到：22 人 醫療科技委員 13 位、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：
 - 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。
 - 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。
 - 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 - 有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 其他經審查會決議應予迴避者。
- 本次會議因應疫情(covid-19)分為現場及視訊等場地進行本次會議之召開。
- 所有視訊會場確認為獨立無其他非本案相關人員參與程序
- 如有需要利益迴避之委員，本次會議討論案如討論至您個人相關案件時敬請迴避
- 視訊會場的審查委員如有問題需要提出問答時，請知會主席，再做報告。

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-X-128 (複審案)	110.4.19	一般案	蘇文麟	修正後再送審	申請人審查意見回覆中
09-XD-158	110.4.19	一般案	許瑛婕	照案通過，一年追蹤一次	核發同意函
10-M-014	110.4.19	一般案	李嘉富	修正後通過，一年追蹤一次	核發同意函
10-X-020	110.4.19	一般案	楊緒棟	照案通過，一年追蹤一次	核發同意函
10-X-021	110.4.19	一般案	蘇文麟	照案通過，一年追蹤一次	核發同意函
10-X-032	110.4.19	一般案	陳建華	照案通過，一年追蹤一次	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 7 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題目
10-M-007	一般案	張耀庭	非侵入式血糖分析技術
決議事項：			
投票：照案通過：20 票，修正後通過：1 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-X-024	一般案	李嘉富	輕度認知障礙長者的文化懷舊遊戲設計之研究
決議事項：			
投票：照案通過：20 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：0 票，不通過：票 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
10-XD-026	一般案	王緒斌	跨領域解開發育大腦學習之謎 - 以探討小胖威利症 3D 腦部類器官及病患為起點
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>

案件 4、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-XD-035	一般案	孫逸珍	以次世代定序及細胞移植治療角膜內皮代償失調之研究
決議事項：			
投票：照案通過：21 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
10-FS-039	一般案	郭克林	血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估
決議事項：			
投票：照案通過：8 票，修正後通過：12 票，修正後再送審：1 票，不通過：0 票。			
結果：修正後通過，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-042	一般案	蘇文麟	寶馬生漱口液用於降低 COVID-19 患者的咽喉部 SARS-COV-2 病毒表現量
決議事項：			
投票：照案通過：20 票，修正後通過：1 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
10-X-047	一般案	邱勝康	Vit-D 用於降低 COVID-19 患者咽喉的 SARS-COV-2 病毒表現量
決議事項：			
投票：照案通過：21 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-041	廖珮斐 Pei-Fei Liao	Lenvatinib-induced fulminant type 1 diabetes mellitus in a patient with hepatocellular carcinoma	同意通過

五、簡易審查案 (共計 7 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
10-X-027	沈君毅	兒童及青少年因自傷、自殘至急診之回溯分析	建議通過
10-X-033	王嘉齊	肝癌病患接受系統性治療(systemic therapy)中發生肝炎(liver toxicity)原因的回溯性分析	建議通過
10-XD-034	何林楨	多重慢性病患者其生理指標、生活型態及中醫體質證型之探討	建議通過
10-XD-036	林信光	免疫發炎指數與急性出血性腦中風之關係暨預後列線圖之建立	建議通過
10-X-037	劉子弘	新型冠狀肺炎疫苗與疫後秩序的想像—醫學生的觀點	建議通過
10-XD-040	林信光	快速識別符合直接緊急電腦斷層血管造影術條件的急性缺血性中風病人	建議通過
10-X-046	林信光	急性及慢性兩側內頸動脈阻塞	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 3 案 共計 3 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
03-FS07-081 (簡易案)	楊緒棟	二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCSR 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	通過核備	不須重簽署
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)	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 (新增研究 理)

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 3 案、簡易 11 案 共計 14 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
07-M-027 (一般案)	徐宛伶	機器前誘式雙側上肢複合療法之中風復健研究	2021/04/21 (2021/06/10)	建議通過
05-M02-010 (一般案)	劉建廷	鏡像治療結合跨顱直流電刺激於中風復健之療效增益試驗	2021/04/28 (2021/06/23)	建議通過
07-XD-034 (一般案)	游智欽	KCNJ5 相關微核糖核酸在腎上腺皮質醛酮瘤診斷及病理機制中扮演的角色	2021/05/14 (2021/06/10)	建議通過
08-M-065 (簡易案)	徐宛伶	提升中風後認知功能損傷患者之社會參與	2021/03/23 (2020/09/15)	通過核備
07-FS-021 (簡易案)	林定筠	慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)	2021/03/24 (2021/05/08)	通過核備
07-XD-064 (簡易案)	林定筠	慢性腎臟病進程身體組成變化之軌跡分析	2021/03/25 (2021/03/26)	通過核備
09-FS-151 (簡易案)	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	2021/04/01 (2022/01/04)	通過核備
07-XD-045 (簡易案)	洪思群	慢性腎臟病人飲食型態對腸道細菌和長期預後之影響	2021/04/01 (2021/04/01)	通過核備
08-XD-017 (簡易案)	洪思群	血液透析患者之周邊動脈阻塞疾病盛行率、相關危險因子以及遠紅外線照射治療研究	2021/04/01 (2021/03/18)	通過核備
05-X04-007 (簡易案)	柯毓麟	以全基因組關聯性研究及候選基因途徑探討台灣人動脈硬化性心血管疾病及其危險因子之遺傳決定因子及其預後之獨立影響因子	2021/04/08 (2021/05/15)	通過核備
00-IRB-001-M (簡易案)	王嘉齊	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	2021/04/13 (2021/05/18)	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-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	2021/04/14 (2021/04/15)	通過核備
08-XD-027 (簡易案)	邱馨慧	馬凡氏症候群: 縱貫性追蹤、基因遺傳與功能表現研究	2021/04/07 (2021/04/15)	通過核備
09-X-008 (簡易案)	呂宗儒	左右側大腸癌及直腸癌藉由分子生物分析包含 ENO1、PFKP、Long non-coding RNA、相關腫瘤侵襲生長死亡基因及臨床預後的差異	2021/04/06 (2021/02/17)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計 3 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
06-XD38-077	梁雅茹	血清中的高遷移性蛋白可以作為判斷慢性阻塞性肺部疾病病人是否使用腎上腺皮質類固醇的一個新的指標	通過核備
09-XD-029	吳秋鳳	全人照護-看護預防吸入性肺炎衛教單張介入效果評估研究	通過核備
09-X-133	劉佳美	藥師用藥整合服務對病人處方複雜度影響與全人照護服務成效研究	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 0 件)

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	<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	

參、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

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 7 案)：			人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	10-M-007	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-X-024	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-XD-026	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-XD-035	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-FS-039	(修正後通過，一年追蹤一次)		
	10-X-042	(修正後通過，一年追蹤一次)		
	10-X-047	(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)
	10-CR-041			
4	簡易案(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)
	10-X-027	10-XD-040		
	10-X-033	10-X-046		
	10-XD-034			
	10-XD-036			
	10-X-037			
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)
	03-FS07-081(簡易案)			
	08-FS-010(簡易案)			
	09-FS-103(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)
	07-M-027 (一般案)	07-XD-064 (簡易案)	00- IRB-001-M 01- (簡易案)	
	05-M02-010 (一般案)	09-FS-151 (簡易案)	08-XD-024 (簡易案)	
	07-XD-034 (一般案)	07-XD-045 (簡易案)	08-XD-027 (簡易案)	
	08-M-065 (簡易案)	08-XD-017 (簡易案)	09-X-008 (簡易案)	
	07-FS-021(簡易案)	05-X04-007 (簡易案)		
7	結案報告(共計 3 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	06-XD38-077	09-X-133		

	09-XD-029		
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)