



人體試驗審查委員會 110 年第 5 次會議記錄

會議日期	110 年 7 月 19 日		會議時間：17：30-18:50	
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、盧國城	吳安然、詹鵬綺
		機構外	汪志雄	沈弘德、姜淑媛
	非醫療科技	機構內		吳芳茜、宋美侖
		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	蔡碧雀、林家德			
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 9 位 (委員應到 22 人)			
記 錄	陳育慧			

壹、 主席致詞

1. 歡迎新進委員，盧委員早期在輔大也是 IRB 委員

2. 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-M-007	110.6.7	一般案	張耀庭	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-X-024	110.6.7	一般案	李嘉富	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-XD-026	110.6.7	一般案	王緒斌	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-XD-035	110.6.7	一般案	孫逸珍	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-FS-039	110.6.7	一般案	郭克林	修正後通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-X-042	110.6.7	一般案	蘇文麟	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-X-047	110.6.7	一般案	邱勝康	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-X-054	一般案	林昱玟	Bowen 家庭系統理論運用於酒癮者團體之成效初探
決議事項：			
投票：照案通過：1票，修正後通過：12票，修正後再送審：0票，不通過：3票。(3票未寫投票項目，僅寫審查意見)			
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2、

案號	案別	計畫主持人	題目
10-XD-056	一般案	柯毓麟	台灣人體生物資料庫與健保資料庫之聯結性分析:由雙向孟德爾隨機化法至長期預後預測之研究

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 3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-XD-060	一般案	陳益乾	探索國人酒癮形成的生物標記：從基因到臨床的研究
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>

三、免審案 (共計 3 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
10-W-063	吳大圩	藥品品質監測與評估	同意免除審查
10-W-067	俞韋如	評估院內口服藥品對簡易懸濁法之適用性	同意免除審查
10-W-069	陳國瑚	以健保資料庫研究台灣婦女多囊性卵巢症候群與懷孕後早產之關聯	同意免除審查

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
10-CR-048	謝繡卉/沈姵妤	Peripheral Ulcerative Keratitis Secondary to Chronic Citrobacter koseri Canalculitis	建議通過
10-CR-049	Bo-Jhen Chen 陳柏禎	Return to preinjury level after graft rupture of anterior cruciate ligament in a young athlete: case report	建議通過
10-CR-050	Chan-Yang Hsu/Ta-Chung Shen	Massive Right Heart Thrombus after Nuss Procedure: A Case Report	建議通過
10-CR-051	黃懷寬 /Huang Huai Kuan	A Novel Assessment of Resuscitation Quality of Patient Following Out-of-Hospital Cardiac Arrest by A Panoramic Camera	建議通過
10-CR-062	洪正倫 Jeng-luen Hong	Co-occurrence of Leriche syndrome and antiphospholipid syndrome in a man with bilateral Lower Limbs Weakness and Left Lower Limb Numbness	建議通過

核備以上案件

五、簡易審查案 (共計 12 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
10-FS-038 (C-IRB 追認)	洪思群	以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病 (TRACK)	建議通過
10-FS-043 (C-IRB 追認)	夏和雄	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 BGB-A1217 (一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用	建議通過
10-X-044	林定筠	肥胖性肌少症在血液透析患者的臨床預後	建議通過
10-X-045	吳耀光	淨斯本草飲用於降低 COVID-19 患者咽喉的 SARS-COV-2 病毒表現量	建議通過
10-X-052	王禎麒	以塊狀捐贈骨合併後足關節融合手術治療穆勒魏斯氏症	建議通過
10-XD-055	王嘉齊	正常體重和體重不足受試者之間瘦 NAFLD 的代謝和遺傳差異	建議通過

案號	計畫主持人	題目	決議
10-X-058	蘇偉志	經胰管十二指腸乳突括約肌預切開術 (transpancreatic pre-cut sphincterotomy, TPS) 的有效性和安全性：一個於中等膽胰鏡檢查量的內視鏡中心的回顧性研究	建議通過
10-XD-059	易泰用	Sacubitril/Valsartan 於心衰竭病人之藥物使用評估	建議通過
10-XD-061	彭姿蓉	Nivolumab 用於晚期肝癌之療效與安全性	建議通過
10-XD-076	何林楨	糖尿病前期和中醫體質的相關性研究	建議通過
10-XD-079	簡大森	啟動外傷小組對外傷病患的效益	建議通過
10-XD-086	王禎麒	以異體肌腱移植手術來治療慢性外踝不穩定	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 8 案 共計 9 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-XD-119 (一般案)	劉子弘	透過服務學習培養醫護人員的同理心	建議通過	不須重簽署 (免除 ICF)
06-X11-029 (簡易案)	游明謙	中醫血瘀證疾病之體質分析研究	通過核備	不須重簽署 (協同主持人 異動修正)
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	通過核備	需重新簽署
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	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-XD-144 (簡易案)	黃如婕	護理人員對中西藥用藥安全知識、態度與行為之研究	通過核備	不須重簽署 (僅修改問卷)

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-144 (簡易案)	黃如婕	護理人員對中西藥用藥安全知識、態度與行為之研究	通過核備	不須重簽署 (僅展延試驗 期間)
10-X-002 (簡易案)	楊牧峻 (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	通過核備	不須重簽署 (免除 ICF)
10-X-006 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽署

09-XD-119 投票結果：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。

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 2 案、簡易 16 案 共計 18 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-M-061 (一般案)	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	2021/06/17 (2021/08/17)	建議通過
09-XD-070 (一般案)	王淳樺	探討桂枝茯苓丸對人體血小板活性的影響	2021/06/22 (2021/08/17)	建議通過
05-XD22-051 (簡易案)	王嘉齊	建立糞便庫以評估腸道菌叢與新陳代謝與腸胃疾病之關係	2021/04/13 (2021/05/13)	通過核備
09-XD-038 (簡易案)	蔡國旺	評估 Loc1005066911 表現在 metformin 治療腫瘤生長的角色	2021/04/23 (2021/05/04)	通過核備
09-XD-042 (簡易案)	王禎麒	利用微流道技術製備新型仿生多層支架用於組織工程軟骨再生的研究	2021/05/05 (2021/05/04)	通過核備
09-X-051 (簡易案)	王嘉齊	慢性 B 型肝炎患者口服抗病毒藥物停藥後肝炎復發使用韋立得再治療研究	2021/05/05 (2021/06/15)	通過核備
09-X-049 (簡易案)	謝伯駿	中西醫共同照護腦中風患者療效分析: 病歷回溯研究	2021/05/11 (2021/05/11)	通過核備
09-X-054 (簡易案)	林信光	非典型巴金森症的疾病分布與區域登錄	2021/05/12 (2021/05/21)	通過核備
07-X01-002 (簡易案)	林定筠	血液透析病患之腸道微菌組成研究	2021/05/18 (2021/03/12)	通過核備
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	2021/05/23 (2021/07/17)	通過核備
08-M-049 (簡易案)	廖如文	不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究: 縱貫性研究	2021/05/25 (2021/07/17)	通過核備
07-M-037 (簡易案)	郭熙文	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	2021/06/02 (2021/06/21)	通過核備
09-X-067 (簡易案)	黃玄禮	預測模組與關聯分析運用於下肢動脈血管疾病預後之研究	2021/06/10 (2021/07/03)	通過核備
07-XD-083 (簡易案)	楊美貞	人工智慧在睡眠呼吸中止症的應用	2021/06/23 (2021/08/15)	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	2021/06/25 (2022/01/24)	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
		盲、第三期試驗 (KEYNOTE- 789)		
09-X-106 (簡易案)	鄭敬楓	探討 ATF3 誘導劑對人類脂肪細胞分化與褐化調節之訊息傳遞路徑	2021/06/28 (2021/08/24)	通過核備
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	2021/06/28 (2021/08/20)	通過核備
09-XD-075 (簡易案)	呂秉勳	活血化瘀中藥對人體血小板活性影響之探究	2021/06/28 (2021/08/17)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計 10 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
07-X-024	王嘉齊	肝癌病患治療的效果和預後：一個回溯性研究	通過核備
07-XD-049	楊美貞	睡眠中止症對心跳變異度和心血管併發症之影響	通過核備
08-XD-007	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
08-X-026	何林楨	糖尿病前症者接受以中醫體質介入為基礎的中醫養生生活型態及行動健康應用程式介入方案的發展及評值	通過核備
09-X-052	王嘉齊	肝癌病患接受 Nivolumab 的療效分析：一個回溯性研究	通過核備
09-X-055	王禎麒	以超音波導引之微創手術治療阿基里斯腱撕除性斷裂	通過核備
09-XD-057	吳秋鳳	全人照護-病人看護的壓力、專業知識及相關因子的關聯性調查	通過核備
09-X-060	吳孟諭	臨床預後與處置分析在外傷族群	通過核備
09-X-086	周嘉豪	下腸系膜動脈根部的解剖特性是否會因腹主動脈彎曲度而不同?	通過核備
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	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 8 件)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	同意函期限
05-X20-081 (PI 離職提終止)	王慧懿	失智症與輕度認知障礙之神經生理功能研究：藉由功能性腦部影像同步分析神經心理測驗結果	2020/12/31

案號	計畫主持人	計畫名稱	同意函期限
08-XD-032 (PI 提終止)	吳佩青	骨質密度與中醫體質量表、亞洲骨鬆自我評量表(OSTA)及生活環境影響因子的相關性研究—臺灣人體生物資料庫大數據分析	2021/05/06
08-XD-106 (PI 補提終止)	梁雅茹	慢性阻塞性肺病之發炎因子及路徑之探討	2020/12/31
09-X-012 (PI 提終止)	藍胃進	人工智能在分析非預期性心肺復甦的發生危險因子	2021/03/11
09-XD-037 (PI 提終止)	陳文建	功能性近遠紅外線光譜儀(fNIRS)於注意力不足過動症之應用	2021/06/30
09-XD-040 (PI 提終止)	李嘉富	參與環保志工活動對大腦認知功能的影響--以近紅外線光譜儀(fNIRS) 分析為例	2021/06/30
09-P-050 (PI 提終止)	蘇文麟	比較 COVID-19 無症狀感染者及有狀感染者之先天免疫反應及抗體反應	2021/05/13
09-XD-099 (PI 提終止)	何林楨	多重慢性病患者之中醫證型及其影響因素探討	2021/10/05

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 1 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果
06-X11-029 (學術案-期中報告)	游明謙	中醫血瘀證疾病之體質分析研究	【補件後書面審查通過】 PI 已依建議修正，附上教育訓練兩小時證明。

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

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	

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

壹、提案討論(以下資料請參閱附件)

受試者同意書內容調整，原同意書中委員會分機全面進行改版為辦公室新分機號碼。

結果：同意書核備日期：110/07/19

伍、行政秘書報告

請委員提供您手邊 2021 年現有教育訓練證明文件影本或電子檔給 IRB 秘書留存。

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-X-054	(修正後通過，一年追蹤一次)			
	10-XD-056	(照案通過，一年追蹤一次)			
	10-XD-060	(照案通過，一年追蹤一次)			
2	免審案(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)
	10-W-063				
	10-W-067				
	10-W-069				
3	個案報告(共計 案)：				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	10-CR-048	10-CR-050	10-CR-062		
	10-CR-049	10-CR-051			
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-FS-038 (C-IRB 追認)	10-XD-055	10-XD-079		
	10-FS-043 (C-IRB 追認)	10-X-058	10-XD-086		
	10-X-044	10-XD-059			
	10-X-045	10-XD-061			
	10-X-052	10-XD-076			
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)
	09-XD-119(一般案)				
	06-X11-029(簡易案)	09-XD-144(簡易案)			
	09-M-005(簡易案)	09-XD-144(簡易案)			
	09-FS-078(簡易案)	10-X-002(簡易案)			
	09-XD-098(簡易案)	10-X-006(簡易案)			
6	期中報告(共計案)：(核備以下案 18 件)				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	09-M-061 (一般案)	09-X-051 (簡易案)	08-M-049 (簡易案)	09-X-106 (簡易案)	
	09-XD-070 (一般案)	09-X-049 (簡易案)	07-M-037 (簡易案)	08-FS-058 (簡易案)	
	05-XD22-051 (簡易案)	09-X-054 (簡易案)	09-X-067 (簡易案)	09-XD-075 (簡易案)	
	09-XD-038 (簡易案)	07-X01-002 (簡易案)	07-XD-083 (簡易案)		
	09-XD-042 (簡易案)	09-XD-081 (簡易案)	08-FS-010 (簡易案)		
7	結案報告(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)
	07-X-024	09-X-055			
	07-XD-049	09-XD-057			

	08-XD-007	09-X-060		
	08-X-026	09-X-086		
	09-X-052	09-X-134		
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)
	05-X20-081 (PI 離職提終止)	09-X-012 (PI 提終止)	09-P-050 (PI 提終止)	
	08-XD-032 (PI 提終止)	09-XD-037 (PI 提終止)	09-XD-099 (PI 提終止)	
	08-XD-106 (PI 補提終止)	09-XD-040 (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(共計案):(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)