



人體試驗審查委員會 110 年第 6 次會議記錄

會議日期		110 年 8 月 16 日		會議時間：17:30-19:15	
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、盧國城		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
請假人員		楊梵宇、吳安然、陳益乾			
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 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
10-X-054	110.7.19	一般案	林昱矜	建議修正，每年追蹤一次	PI 意見修正

10-XD-056	110.7.19	一般案	柯毓麟	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-XD-060	110.7.19	一般案	陳益乾	建議通過，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 9 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-XD-064	一般案	徐宛伶	復健介入 COVID-19 病患之前導性研究
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>

案件 2、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-X-066	一般案	蘇文麟	COVID-19 重症加護觀察性研究
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>

案件 3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-XD-072	一般案	楊亞芝	小兒外傷族群預後預測與治療分析
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>

案件 4、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-XD-077	一般案	楊美貞	比較睡眠呼吸中止症患者用自動、手動或睡眠內視鏡輔助測定正壓呼吸器之壓力

決議事項：

投票：照案通過：2 票，修正後通過：14 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 5、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-FS-088	一般案	吳哲熊	膳食補充劑對慢性腎臟病患者的生活質量評估

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>

案件 6、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-X-089	一般案	周嘉豪	量化肺部吸吐氣相電腦斷層影像於診斷小呼吸道疾病之可行性評估

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。

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-XD-104	一般案	蕭仲凱	以原發性及轉移性之肺腫瘤異種移植模型進行癌症分子影像及治療

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。

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-XD-105	一般案	蔡國旺	分析 COVID-19 病人血中細胞因子與微型核糖核酸表現圖譜解析靜思本草飲抗發炎可能機制

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。

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-X-093	一般案	藍胃進	COVID-19 患者的轉錄組分析

決議事項：

投票：照案通過：9 票，修正後通過：6 票，修正後再送審：4 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-102	Pin Wang/ Tzu-Rong Peng	Refractory systemic capillary leak syndrome treated with bevacizumab: a case report	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-X-057	吳孟諭	新冠肺炎族群的臨床預後預測與治療成效分析	建議通過
10-XD-065	梁佩蓉	翻譯與驗證台灣版本肌少症生活品質量表	建議通過
10-XD-068	廖如文	護理師的復原力及工作負荷在 covid-19 疫情爆發及緩和期間的變化研究	建議通過
10-XD-070	黃懷寬	到院前血壓與頭部外傷病患預後的影響	建議通過
10-XD-073	洪怡珣	發展併驗證台灣中文版及圖畫版跌倒自覺風險量表	建議通過
10-XD-074	林柏蓁	新冠肺炎族群的臨床預後與治療成效分析	建議通過
10-XD-078	林定筠	慢性腎臟病患之腸道真菌生物研究	建議通過
10-X-081	謝伯駿	中西醫共同照護腦中風患者臨床療效與腦部影像分析：病歷回溯研究	建議通過
10-XD-083	陳楚婷	吩坦尼與嗎啡靜脈自控式止痛術應用在剖腹產術後之比較	建議通過
10-XD-085	藍敏菁	心率變異和睡眠呼吸中止症的關聯性分析	建議通過
10-XD-090	吳秋鳳	探討 Covid-19 病人住院期間及出院後，肺部症狀、心理壓力及生活品質的變化	建議通過
10-X-101	蘇文麟	紫外線 222 奈米波長應用於多重抗藥性細菌或新冠病毒污染的加護病房環境清潔	建議通過

案號	計畫主持人	題 目	決議
10-X-057	吳孟諭	新冠肺炎族群的臨床預後預測與治療成效分析	

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
08-XD-104 (一般案)	劉子弘	手機軟體於可信賴專業活動(EPA)評估的應用	建議通過	不須重簽署 (免除 ICF)
07-M-027 (簡易案)	徐宛伶	機器前誘式雙側上肢複合療法之中風復健研究	通過核備	不須重簽署 (更換研究助理)
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-XD-101 (簡易案)	游明謙 (許景盛)	中西醫整合醫學研究:中醫血瘀證疾病之體質分析在慢性肝臟疾病之應用研究	通過核備	不須重簽署 (更換 PI)
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-XD-146 (簡易案)	蔡立平 (許景盛)	探討 DNA 甲基化標記在肝癌患者的臨床應用性：著重於肝癌的早期偵測、復發與臨床預後評估	通過核備	不須重簽署 (更換 PI)
10-X-028 (簡易案)	謝繡卉 (沈姍妤)	微生物感染性角膜潰瘍分析	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 8 案、簡易 8 案 共計 16 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
05-X15-052 (一般案)	許博智	研發對抗頭頸部腫瘤之人類抗體	2021/03/22 (2021/09/03)	建議通過
09-XD-064 (一般案)	沈姍妤	肥大細胞穩定劑與抗新生血管藥物 Bevacizumab 對眼翳復發及 IQGAP1 蛋白表現的影響	2021/06/25 (2021/07/13)	建議通過
08-X-037 (一般案)	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	2021/07/13 (2021/06/28)	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
07-M-042 (一般案)	王嘉齊	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	2021/07/13 (2021/08/13)	建議通過
08-M-091 (一般案)	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	2021/07/22 (2021/09/09)	建議通過
08-XD-069 (一般案)	洪碩穗	由術中張力測量器輔助執行人工全膝關節手術之軟組織平衡的結果評估	2021/07/26 (2021/08/12)	建議通過
09-X-036 (一般案)	郭驊萱	McMonnie 問卷對於白內障手術後發展乾眼的預測性與術前中危險因素的關係性	2021/07/27 (2021/08/19)	建議通過
08-XD-104 (一般案)	劉子弘	手機軟體於可信賴專業活動(EPA)評估的應用	2021/08/02 (2021/09/30)	建議通過
06-X11-029 (簡易案)	游明謙	中醫血瘀證疾病之體質分析研究	2021/05/27 (2021/06/06)	通過核備
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	2021/06/28 (2021/08/20)	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	2021/07/01 (2022/01/04)	通過核備
09-XD-094 (簡易案)	洪靖茵	在全腦照射中複合照野技術對於海馬迴劑量保護的可行性評估	2021/07/12 (2021/08/10)	通過核備
09-X-073 (簡易案)	蘇文麟	客製化噬菌體環境清潔劑應用於加護病房超級細菌感染控制	2021/07/14 (2021/07/06)	通過核備
09-XD-082 (簡易案)	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	2021/07/19 (2021/08/17)	通過核備
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	2021/07/22 (2021/09/02)	通過核備
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	2021/08/02 (2021/10/05)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計 8 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
05-X31-102	程琲璇	探討北區某教學醫院臨床護理人員能力進階意願之相關因素	通過核備
06-XD35-073	楊悅綢	攝影治療對於改善思覺失調症患者之成效評估：前驅研究	通過核備
06-X18-076	李嘉富	女性輪值大夜班對睡眠品質及自律神經功能的影響	通過核備
07-XD-093	楊美貞	心跳變異度是否可預測睡眠中止症患者對正壓呼吸器之接受度和順從度？	通過核備
08-XD-064	藍敏菁	鼻阻壓和睡眠呼吸中止症的關聯性分析	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
08-XD-084	簡廷瑋	多元介入計畫對急性期中風患者的非正式照顧者之心理健康成效探討	通過核備
09-X-059	吳耀光	嗜酸性粒細胞增多和嗜中性白細胞與淋巴細胞的比率是否會影響慢性阻塞性肺疾病中的“頻繁加重發作”表型？	通過核備
09-XD-138	楊美貞	阻塞性睡眠呼吸中止症對漏斗胸患者的納式手術效果影響	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 2 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	同意函期限
06-XD28-062 (PI 離職-未回覆結案報告審查意見)	蘇裕欽	探討低視力兒童主觀式視力和客觀式掃描視覺誘發電位視力決定最佳方格刺激大小的模式關係和新奇刺激對弱視患者早期視覺訊息傳導之影響	2020/12/31
10-X-002 (PI 提終止)	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	2021/12/31

核備以上案件

十一、偏差案(共 1 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
08-FS-010 (05)	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)	執行電腦斷層影像掃描，並由試驗團隊上傳影像至廠商端第三方影像處理系統。近期國外試驗人員告知上傳之影像，在 dose report screen capture images 含有病人基本資料。	【存查】 微小違背，不影響。

核備以上案件

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
07-P-127 (學術案-結案報告)	張尚仁	利用新世代定序技術來尋找先天性神經管發育缺陷疾病之致病基因變異位點	【提會討論實地訪查結果】 1. 本計畫預計收案 10 人，實際納入 53 人。因疾病特殊性，且均已完成基因定序，建議資料納入分析，但 PI 應再接受教育訓練。 2. 有 6 位受試者，其中 4 位的父與母，2 位受試者的母親，亦納入採集檢體進行基因分析。 3. 舊版同意書受試者針對檢體保留，勾選不完整，新版的勾選已修正。 4. 7-12 歲受試者，法定代理人只簽署兒童版同意書，未簽署完整版同意書。 5. 超收受試者部份，建議入會討論是否保留。 6. 孩童版同意書，應亦有父母簽署之受試者同意書。 7. 建議 PI 上課補充相關課程學分。
08-X-081 (學術案-期中報告)	張尚仁	回溯以攝護腺動脈栓塞治療良性攝護腺增生症合併下尿路症狀患者的安全性及有效性研究	【提會討論實地訪查結果】 1. 本計畫執行期限為 2019/9/1 至 2022/8/31 期中報告應在 2020 年 8 月繳交，但延遲到 2021/7/26 繳交，建議主持人再接受 GCP 相關教育課程。 2. 本計畫預計收案 50 人，目前尚未回溯收案。建議變更收案病歷之時間點或重新提新案，以涵蓋案例數。

討論內容:<略>

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)

無

伍、 行政秘書報告

無

陸、 臨時動議

無

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 9 案)：			人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	10-XD-064	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-X-066	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-XD-072	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-XD-077	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-FS-088	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-X-089	(修正後通過，一年追蹤一次)		
	10-XD-104	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-XD-105	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-XD-064	(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)： 10-CR-102			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) 10-X-057 10-XD-073 10-XD-090 10-XD-065 10-XD-078 10-X-101 10-XD-070 10-X-081 10-XD-074 10-XD-083 10-XD-068 10-XD-085			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)																		
5	變更案(共計 7 案)：(核備以下案件) <table><tr><td>08-XD-104(一般案)</td><td>09-FS-103(簡易案)</td></tr><tr><td>07-M-027(簡易案)</td><td>09-XD-146(簡易案)</td></tr><tr><td>08-FS-058(簡易案)</td><td>10-X-028(簡易案)</td></tr><tr><td>09-XD-101(簡易案)</td><td></td></tr></table>			08-XD-104(一般案)	09-FS-103(簡易案)	07-M-027(簡易案)	09-XD-146(簡易案)	08-FS-058(簡易案)	10-X-028(簡易案)	09-XD-101(簡易案)		人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)										
08-XD-104(一般案)	09-FS-103(簡易案)																					
07-M-027(簡易案)	09-XD-146(簡易案)																					
08-FS-058(簡易案)	10-X-028(簡易案)																					
09-XD-101(簡易案)																						
6	期中報告(共計 16 案)：(核備以下案件) <table><tr><td>05-X15-052 (一般案)</td><td>08-XD-069 (一般案)</td><td>09-FS-151 (簡易案)</td></tr><tr><td>09-XD-064 (一般案)</td><td>09-X-036 (一般案)</td><td>09-XD-094 (簡易案)</td></tr><tr><td>08-X-037 (一般案)</td><td>08-XD-104 (一般案)</td><td>09-X-073 (簡易案)</td></tr><tr><td>07-M-042 (一般案)</td><td>06-X11-029 (簡易案)</td><td>09-XD-082 (簡易案)</td></tr><tr><td>08-M-091 (一般案)</td><td>03-FS07-081 (簡易案)</td><td>09-FS-103 (簡易案)</td></tr><tr><td></td><td></td><td>09-FS-112 (簡易案)</td></tr></table>			05-X15-052 (一般案)	08-XD-069 (一般案)	09-FS-151 (簡易案)	09-XD-064 (一般案)	09-X-036 (一般案)	09-XD-094 (簡易案)	08-X-037 (一般案)	08-XD-104 (一般案)	09-X-073 (簡易案)	07-M-042 (一般案)	06-X11-029 (簡易案)	09-XD-082 (簡易案)	08-M-091 (一般案)	03-FS07-081 (簡易案)	09-FS-103 (簡易案)			09-FS-112 (簡易案)	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
05-X15-052 (一般案)	08-XD-069 (一般案)	09-FS-151 (簡易案)																				
09-XD-064 (一般案)	09-X-036 (一般案)	09-XD-094 (簡易案)																				
08-X-037 (一般案)	08-XD-104 (一般案)	09-X-073 (簡易案)																				
07-M-042 (一般案)	06-X11-029 (簡易案)	09-XD-082 (簡易案)																				
08-M-091 (一般案)	03-FS07-081 (簡易案)	09-FS-103 (簡易案)																				
		09-FS-112 (簡易案)																				
7	結案報告(共計 8 案)：(核備以下案件) <table><tr><td>05-X31-102</td><td>08-XD-064</td></tr><tr><td>06-XD35-073</td><td>08-XD-084</td></tr><tr><td>06-X18-076</td><td>09-X-059</td></tr><tr><td>07-XD-093</td><td>09-XD-138</td></tr></table>			05-X31-102	08-XD-064	06-XD35-073	08-XD-084	06-X18-076	09-X-059	07-XD-093	09-XD-138	人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)										
05-X31-102	08-XD-064																					
06-XD35-073	08-XD-084																					
06-X18-076	09-X-059																					
07-XD-093	09-XD-138																					
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) 06-XD28-062(PI 離職-未回覆結案報告審查意見) 10-X-002(PI 提終止)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)																		
9	試驗偏差(共計 1 案)：(核備以下案件) <table><tr><td>08-FS-010 (05)</td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table>			08-FS-010 (05)				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)														
08-FS-010 (05)																						
10	實地訪查案件(共計 2 案)：(核備以下案件) 07-P-127 (學術案-結案報告) 08-X-081 (學術案-期中報告)			人體試驗審查委員會 (會議追蹤)																		