



人體試驗審查委員會 110 年第 7 次會議記錄

會議日期		110 年 9 月 13 日		會議時間：17：30 - 18：45	
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		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	陳文松		洪乙禎、張淑英、江淑瓊、楊梵宇
請假人員		陳益乾、吳俊賢			
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 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：

參、相關作業報告

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-XD-064	110.8.16	一般案	徐宛伶	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-X-066	110.8.16	一般案	蘇文麟	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-XD-072	110.8.16	一般案	楊亞芝	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-XD-077	110.8.16	一般案	楊美貞	修正後通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-FS-088	110.8.16	一般案	吳哲熊	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-X-089	110.8.16	一般案	周嘉豪	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-XD-104	110.8.16	一般案	蕭仲凱	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-XD-105	110.8.16	一般案	蔡國旺	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函

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
10-XD-099	一般案	林清基	睡眠正壓呼吸器對阻塞型睡眠呼吸中止症患者呼出氣冷凝物促炎和促纖維化細胞因子的影響
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 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-107	一般案	王嘉齊	多中心前瞻性研究：針對根治療法後的肝癌病患，TAF 減少癌症復發的益處
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-114	一般案	陳玉龍	泛亞洲創傷預後研究(PATOS)在重大創傷族群的 預測與預後分析

決議事項：

投票：照案通過：2 票，修正後通過：11 票，修正後再送審：5 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 4、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-XD-031	一般案	王緒斌	小胖威利患者學習能力與暴食傾向之相互關係：以 事件相關電位探討

決議事項：

投票：照案通過：12 票，修正後通過：5 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-118	楊美貞 Mei-Chen Yang	Pneumocystis jirovecii pneumonia presenting as a solitary pulmonary granuloma due to unclean continuous positive airway pressure equipment - the first case report	建議通過

核備以上案件

五、簡易審查案 (共計 8 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
10-X-053	吳智偉	低劑量胸部電腦斷層的全方位應用	建議通過
10-X-091	游智欽	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期腎臟癌對免疫治療之效果及不良反應	建議通過
10-X-094	彭義傑	糖尿病視網膜病變併黃斑部水腫病人接受眼內注射抗血管內皮新生因子對眼底螢光血管攝影視網膜無灌流區域之影響	建議通過
10-X-095	李奕澄	普瑞德威利 (Prader-Willi) 症候群病人的肌肉骨骼表徵之回朔性世代研究	建議通過
10-XD-096	陳之頤	肺癌病人首次接受化學治療期間症狀負荷及復原力之變化及其相關性探討	建議通過
10-XD-098	蔡立平	台灣宿主基因體與新冠病毒感染後的疾病嚴重度分析	建議通過
10-X-100	沈君毅	停課期間 COVID-19 病童於急診之臨床症狀及感染途徑：單中心橫斷式研究	建議通過
10-XD-109	張凱雁	新冠肺炎爆發期間對護理人員的心理影響、對應模式及復原力關聯性研究	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 3 案 共計 4 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-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	建議通過	不須重簽署 (免除 ICF)
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	通過核備	須重新簽署
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
10-XD-105 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽署

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 3 案、簡易 8 案 共計 11 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-XD-080 (一般案)	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 DNA (MtDNA) 和線粒體轉錄因子 A 的影響	2021/08/17 (2021/08/17)	建議通過
07-XD-061 (一般案)	邱子涵	糖尿病前期患者腸道菌相之探討	2021/08/18 (2021/09/17)	建議通過
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	2021/09/03 (2021/09/15)	建議通過
09-X-053 (簡易案)	楊緒棣	建立新的青少年排尿功能的正常值	2021/07/22 (2021/06/15)	通過核備
07-XD-048 (簡易案)	洪碩穗	經由張力測量器輔助間隙平衡技術與測量截骨技術執行人工全膝關節置換手術的結果評估	2021/07/26 (2021/08/13)	通過核備
09-XD-097 (簡易案)	程建博	漏斗胸手術前術後臨床資料分析	2021/07/29 (2021/08/03)	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	2021/08/02 (2021/09/14)	通過核備
09-X-063 (簡易案)	林信光	三維頸動脈超音波的發展與臨床應用	2021/08/04 (2021/08/06)	通過核備
07-XD-079 (簡易案)	柯毓麟	以中介全基因組關聯性研究找尋因果推理方法抑制效應在逆向孟德爾隨機化法之角色	2021/08/12 (2021/09/16)	通過核備
09-X-107 (簡易案)	鄭敬楓	ATF3 誘導劑調節前列腺癌細胞和前列腺周圍脂肪組織做為治療策略的分子機制研究	2021/08/18 (2021/10/07)	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
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	2021/08/31 (2021/09/01)	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
08-XD-033	邱佳儀	彈力帶治療性介入於普瑞德威利氏症候群成人患者身體組成與體能之影響	通過核備
08-X-035	藍胃進	慢性肺病之運動能力與生活品質之影響因子分析	通過核備
08-X-093	張嘉暉	Sodium-glucose cotransporters 2(SGLT2) 抑制劑應用於糖尿病治療之回溯性臨床預後研究	通過核備
09-X-124	彭姿蓉	高血脂用藥之分析	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
05-XD27-057 (PI 補提終止)	林正豐	急性心肌梗塞病人單核苷酸多態性,生物標記,及臨床預後之相關性	2020/08/03
06-XD13-045 (PI 提終止)	陳柏禎	直立動作控制測試應用於中風病人之信效度與反應性	2021/12/31
08-X-034 (PI 提終止)	藍胃進	長期呼吸器使用病患的預後與脫離因素之分析	2021/04/30
08-X-081 (PI 補提終止)	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	2020/08/12
09-XD-102 (PI 離職)	陳建生	五種類型的嬰兒胸部按壓方法的功效：一項交叉人體模型試驗	2021/09/14

核備以上案件

十一、偏差案(共 2 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
03-FS07-081 ⁽¹³⁾	楊緒棣	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	病人原應於 2021/6/4~7/2 作切片檢查，因疫情影響回診時程持續延後，因此無法按計畫書規定進行而通報試驗偏差。	【存查】 已說明實情。
10-FS-017	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	因心電圖機器發生原因不明之技術性問題而影響後續 PK 檢體採集時間。	【存查】 機器(ECG 機)發生不預期之故障，請再注意。

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 3 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果
09-FS-152 (廠商委託案)	趙露露	使用臨床溫度計測量人體溫度	【通過】 無
10-FS-017 (廠商委託案)	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	【通過】 無
10-X-045 (學術案)	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	【補件後再次訪查】 建議計劃提出修正： 1. 實驗組 70 人，對照組 70 人。 2. 均使用臨床常規檢體，建議修正同意書—不保留剩餘檢體，不額外抽血。 3. 對照組受試者同意書需補簽。

核備以上案件

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

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)

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 4 案)： <table><tr><td>10-XD-099</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr><tr><td>10-X-107</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr><tr><td>10-XD-114</td><td>(修正後通過，一年追蹤一次)</td></tr><tr><td>10-XD-031</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr></table>	10-XD-099	(照案通過，一年追蹤一次)	10-X-107	(照案通過，一年追蹤一次)	10-XD-114	(修正後通過，一年追蹤一次)	10-XD-031	(照案通過，一年追蹤一次)	人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
10-XD-099	(照案通過，一年追蹤一次)									
10-X-107	(照案通過，一年追蹤一次)									
10-XD-114	(修正後通過，一年追蹤一次)									
10-XD-031	(照案通過，一年追蹤一次)									
2	免審案(共計 0 案)：(核備以下案件) <table><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)					
3	個案報告(共計 1 案)： <table><tr><td>10-CR-118</td><td></td><td></td></tr></table>	10-CR-118			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)					
10-CR-118										

4	簡易案(共計 8 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	10-X-053	10-X-094	10-XD-098	
	10-X-091	10-X-095	10-X-100	
		10-XD-096	10-XD-109	
5	變更案(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)
	08-XD-005 (一般案)	09-XD-144 (簡易案)		
	09-FS-151 (簡易案)	10-XD-105 (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)
	09-XD-080(一般案)	09-XD-097(簡易案)	09-XD-098. (簡易案)	
	07-XD-061(一般案)	09-FS-078(簡易案)		
	10-FS-017(一般案)	09-X-063(簡易案)		
	09-X-053(簡易案)	07-XD-079(簡易案)		
	07-XD-048(簡易案)	09-X-107(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)
	08-XD-033	08-X-093		
	08-X-035	09-X-124		
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)
	05-XD27-057 (PI 補提終止)	08-X-034 (PI 提終止)	09-XD-102 (PI 離職)	
	06-XD13-045 (PI 提終止)	08-X-081 (PI 補提終止)		
9	試驗偏差(共計 2 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 (13)	10-FS-017		
10	實地案件(共計案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	09-FS-152 (廠商委託案)	10-FS-017 (廠商委託案)	10-X-045 (學術案)	
11	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)