



人體試驗審查委員會 110 年第 8 次會議記錄

會議日期		110 年 10 月 18 日		會議時間：17:30-20:00	
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、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	林家德		吳芳茜、宋美倫
		機構外	吳俊賢		洪乙禎、張淑英、江淑瓊、楊梵宇
請假人員		蔡碧雀、陳文松			
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			

1. 依循 110 年 8 月 16 日會議決議第三點，請張尚仁醫師分享實地查核經驗

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-XD-099	110.9.13	一般案	林清基	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-X-107	110.9.13	一般案	王嘉齊	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-XD-114	110.9.13	一般案	陳玉龍	修正後通過，每年追蹤一次	審查意見修正中
10-XD-031	110.9.13	一般案	王緒斌	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 9 案)：

案件 1、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
10-C-124	一般案	黃俊耀/黃秀芬	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫
決議事項：			
投票：照案通過：7 票，修正後通過：7 票，修正後再送審：4 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 2、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
10-XD-071	一般案	邱子涵	糖尿病前期患者性別與腸道菌相關連性之探討
決議事項：			
投票：照案通過：16 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 3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-XD-106	一般案	王禎麒	成人後天性扁平足患者於手術介入後之足部結構特徵與步態分析
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 4、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-XD-108	一般案	陳彥志	以乳癌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 5、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-XD-111	一般案	曾奕翔	臨床數據研究運用於智慧醫療:單一中心之研究
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 6、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-XD-112	一般案	許博智	Ordion Spray Liquid Bandage®之使用以降低口腔癌患者對放療併發口腔黏膜炎之症狀及不適
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-121	一般案	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
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-122	一般案	許博智	建立口腔癌異種移植模型進行癌症治療與診斷
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-075	一般案	侯沂錚	飲食型態與 Covid-19 預後關聯之探討
決議事項：			
投票：照案通過：1 票，修正後通過：14 票，修正後再送審：2 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>

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-125	Wen-Huei Siao Fang-Yu Chang, Yi-Chyan Chen,	Acute Exacerbation of Neuropsychiatric Disorders After mRNA-1273 Covid-19 Vaccination	建議通過

核備以上案件

五、簡易審查案 (共計 7 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
10-XD-080	吳孟諭	新冠肺炎嚴重指標分析和插管預測模型	建議通過
10-XD-103	吳炫璋	婦女更年期膀胱泌尿道症狀、生活品質、中醫體質證型與心臟自主神經功能相關性研究	建議通過
10-XD-117	洪思群	透析病患接受新冠肺炎疫苗注射後的中和抗體反應	建議通過
10-XD-119	楊沁璇	增強免疫力之營養品是否可改善 ICU 內的 covid-19	建議通過

案號	計畫主持人	題 目	決議
		病患預後影響	
10-FS-123	黃玄禮	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Fibrastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗	建議通過
10-XD-128	林信光	院內與院外缺血性中風臨床徵狀，免疫發炎指數，與預後之比較	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 3 案、簡易 3 案 共計 6 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-X-102 (一般案)	劉子弘	探究個人化學習計畫(ILPs)在臨床訓練的成效	建議通過	不須重簽署
09-XD-089 (一般案)	陳依琳	運用互動式電子書及體驗學習提升新進護理人員瀕死照護之學習成效	建議通過	不須重簽署
10-X-045 (一般案)	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	建議通過	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
10-XD-026 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽署
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

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 8 案、簡易 11 案 共計 19 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
--------------	-------	------	-----------------	------

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-P-066 (一般案)	邱馨慧	利用 ATF3 新藥誘導劑促進心臟及血管周邊脂肪組織再褐化以治療缺血性心臟病及慢性心衰竭之研究	2021/07/26 (2021/09/16)	建議通過
09-XD-088 (一般案)	黃惠如	探討生理回饋輔助橫膈呼吸訓練對產後焦慮之成效	2021/08/30 (2021/09/14)	建議通過
09-XD-101 (一般案)	游明謙	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	2021/09/01 (2021/10/19)	建議通過
08-XD-074 (一般案)	鄧涵之	糖尿病前期之飲食攝取狀況與腦結構改變相關性探討	2021/09/09 (2021/09/16)	建議通過
08-X-102 (一般案)	劉子弘	探究個人化學習計畫(ILPs)在臨床訓練的成效	2021/09/12 (2021/10/31)	建議通過
08-M-065 (一般案)	徐宛伶	提升中風後認知功能損傷患者之社會參與	2021/09/14 (2021/09/15)	建議通過
07-XD-074 (一般案)	洪思群	慢性腎臟病腸道微生物與健康之世代研究	2021/09/16 (2021/09/17)	建議通過
03-XD52-096 (一般案)	陳益乾	酒癮多層面研究：從臨床到神經生物學研究	2021/09/24 (2021/10/18)	建議通過
09-XD-066 (簡易案)	張瑋琳	給予胺基酸營養補充品對於糖尿病病人傷口癒合的影響	2021/07/29 (2021/07/29)	通過核備
09-XD-074 (簡易案)	張尚仁	前瞻性隨機對照比較不同雙丁導管對於輸尿管鏡術後生活品質之比較	2021/08/16 (2021/08/17)	通過核備
09-XD-077 (簡易案)	張健輝	醣類代謝與乳癌化療抗藥性	2021/08/17 (2021/08/17)	通過核備
04-FS03-045 (簡易案)	蔡立平	罕見疾病登錄計畫	2021/08/18 (2021/09/30)	通過核備
09-XD-105 (簡易案)	趙馨儀	乳癌與飲食相關因子之探討	2021/08/20 (2021/10/19)	通過核備
09-XD-079 (簡易案)	許瑛婕	鼾聲和上呼吸道阻塞位置之關聯性	2021/09/01 (2021/08/03)	通過核備
09-XD-089 (簡易案)	陳依琳	運用互動式電子書及體驗學習提升新進護理人員瀕死照護之學習成效	2021/09/08 (2021/08/10)	通過核備
08-P-055 (簡易案)	林定筠	以口服色胺酸激發試驗探討硫酸吲哚酚之生成機轉	2021/09/08 (2021/09/03)	通過核備
09-XD-119 (簡易案)	劉子弘	透過服務學習培養醫護人員的同理心	2021/09/12 (2021/11/09)	通過核備
09-FS-127 (簡易案)	黃俊耀	台灣間質性肺病(ILD)優化療法之非介入性研究	2021/09/16 (2021/11/05)	通過核備
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	2021/09/28 (2021/11/27)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計 6 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
08-X-086	傅鏐	牙科焦慮及相關生理情緒-睡眠品質及壓力指數-在治療前後之變化	通過核備
08-X-094	吳智偉	周邊血液中嗜酸性白血球增多對於住院的慢性阻塞性肺病病人關於全身性類固醇的使用與再住院次數的影響	通過核備
09-M-048	陳依萱	早產兒家庭居家照顧經驗與關懷需求初探	通過核備
09-XD-058	吳秋鳳	全人照護-系統性衛教介入對看護的成效評估	通過核備
09-XD-081	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	通過核備
09-X-130	趙梓辰	Prader-Willi 氏症候群患者與下泌尿道排尿障礙	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 5 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果
------------	-------	------	------

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果
08-X-102 (學術案)	劉子弘	探究個人化學習計畫(ILPs)在臨床訓練的成效	【補件後書面審查】 1. 已提變更，但超收部份建議入會討論。 2. 參與者名單，建議造冊列印保存。
08-XD-104 (學術案)	劉子弘	探究個人化學習計畫(ILPs)在臨床訓練的成效	【通過】
09-X-027 (學術案)	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】
09-X-140 (學術案)	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】
10-X-045 (學術案)	吳耀光	淨斯本草飲用於降低 COVID-19 患者的 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

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)

【報告】： 為讓入會討論案件能順利進行當月或跨越會議進行討論，擬建議

一般審查案如初審通過後，PI 複審回覆意見接近當次會議時，即直接
接入會討論該案件。

【決議】 同意修改 SOP，下次會議提出修正後版本 SOP。

伍、 行政秘書報告

【報告】： 111 度會議日期：1/17、2/21、3/21、4/25、5/16、6/13、

7/13、8/22、9/19、10/17、11/21、12/19

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 9 案)：				人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	10-C-124	(修正後通過，一年追蹤一次)			
	10-XD-071	(照案通過，一年追蹤一次)			
	10-XD-106	(照案通過，一年追蹤一次)			
	10-XD-108	(照案通過，一年追蹤一次)			
	10-XD-111	(照案通過，一年追蹤一次)			
	10-XD-112	(修正後通過，一年追蹤一次)			
	10-XD-121	(照案通過，一年追蹤一次)			
	10-XD-122	(照案通過，一年追蹤一次)			
	10-X-075	(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-125					
4	簡易案(共計 6 案)：(核備以下案件)				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	10-XD-080	10-XD-119			
	10-XD-103	10-FS-123(CIRB 追認審查)			
	10-XD-117	10-XD-128			
5	變更案(共計 6 案)：(核備以下案件)				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	08-X-102(一般案)		08-FS-010(簡易案)		
	09-XD-089(一般案)		10-XD-026(簡易案)		
	10-X-045(一般案)		09-FS-078(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)
	08-P-066 (一般案)	08-M-065 (一般案)	09-XD-077 (簡易案)	08-P-055 (簡易案)	
	09-XD-088 (一般案)	07-XD-074 (一般案)	04-FS03-045 (簡易案)	09-XD-119 (簡易案)	
	09-XD-101 (一般案)	03-XD52-096 (一般案)	09-XD-105 (簡易案)	09-FS-127 (簡易案)	
	08-XD-074 (一般案)	09-XD-066 (簡易案)	09-XD-079 (簡易案)	09-X-140 (簡易案)	
	08-X-102 (一般案)	09-XD-074 (簡易案)	09-XD-089 (簡易案)		
7	結案報告(共計 6 案)：(核備以下案件)				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	08-X-086	09-M-048	09-XD-081		
	08-X-094	09-XD-058	09-X-130		
8	暫停或終止案(共 0 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	實地訪查(共計 5 案)：(核備以下案件)				人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	08-X-102(學術案)	08-XD-104(學術案)	09-X-027(學術案)		
	09-X-140(學術案)	10-X-045(學術案)			