佛教慈濟醫療財團法人 **台北慈濟醫院**
Taipei Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation

人體試驗審查委員會 110 年第 9 次會議記錄

會議日期		110 年 11 月 15 日		會議時間：17：30-19:10
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、詹鵑綺
		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、楊梵孛
請假人員		陳益乾、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

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	委員複審意見及蹤情形
10-XD-071	110.10.18	一般案	邱子涵	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-XD-106	110.10.18	一般案	王禎麒	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-XD-108	110.10.18	一般案	陳彥志	照案通過，每年追蹤一次	審查意見修正中
10-XD-111	110.10.18	一般案	曾奕翔	照案通過，每年追蹤一次 (註：須先完成名稱修改)	核發同意函
10-XD-112	110.10.18	一般案	許博智	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-XD-121	110.10.18	一般案	李嘉富	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-XD-122	110.10.18	一般案	許博智	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
10-C-124	110.10.18	一般案	黃俊耀/ 黃秀芬	修正後通過，每年追蹤一次	審查意見修正中
10-X-075	110.10.18	一般案	侯沂錚	修正後通過，每年追蹤一次	審查意見修正中

核備以上案件

參、相關作業報告

人體試驗案新案(一般審查案件) (共計 11 案)：

案件 1、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
10-XD-114 (複審案)	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：3 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 2、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
10-XD-087	一般案	王姵棋	給予含藻油來源 omega-3 脂肪酸營養補充品對於

			癌症病人營養狀態的影響

決議事項：

投票：照案通過：14 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>

案件 3、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
10-XD-116	一般案	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)及非線 性量子磁振頻譜掃描儀(QMRs)分析為例

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 4、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
10-M-126	一般案	徐宛伶/ 北醫大：張鳳航	應用策略訓練於中風患者及其照護者:配對介入方案的發展及可行性研究

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 5、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
10-XD-129	一般案	鄭敬楓	兒童及青少年肥胖及代謝症候群之遺傳危險因子

			或生物標記的臨床研究

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-131	一般案	郭克林	淨斯本草飲聯合常規治療對慢性腎臟病患者的臨床觀察分析

決議事項：

投票：照案通過：16 票，修正後通過：2 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-132	一般案	藍冑進	淨斯本草飲在呼吸系統疾病的研究

決議事項：

投票：照案通過：16 票，修正後通過：2 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-133	一般案	蘇文麟	淨斯本草飲輔助抗生素於肺部感染疾病之研究

決議事項：

投票：照案通過：13 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>

案件 9、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
10-XD-134	一般案	孫逸珍	角膜內皮細胞代償失調之研究

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 11、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
10-XD-140	一般案	楊淳淳	使用腎小管上皮細胞及顆粒性圓柱體來評估住院中急性腎損傷之病人

決議事項：

投票：照案通過：17 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 10、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
10-XD-130	一般案	陳建華	內視鏡逆行胰膽管造影術中優先進行經胰管括約肌預切開術，與一般膽道插管策略相比的隨機對照試驗

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>

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 0 案)：

案號	計畫 主持人	題　　目	決議

五、簡易審查案 (共計 0 案)：

案號	計畫 主持人	題　　目	決議

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 13 案 共計 13 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-XD52-096 (簡易案)	陳益乾	酒癮多層面研究：從臨床到神經生物學研究	通過核備	不須重簽署
05-M02-010 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽署

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
06-X34-105 (簡易案)	羅啟文	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	通過核備	不須重簽署
07-M-088 (簡易案)	劉建廷	應用「支鏈胺基酸」補充品於慢性中風患者以改善其功能表現	通過核備	不須重簽署
08-XD-005 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽署
08-X-037 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽署
08-X-112 (簡易案)	陳建華	使用內視鏡超音波導引下宏觀性組織切片現場質量評價與細針抽吸標本活檢配合現場快速評估對診斷胰臟腫瘤準確度的比較：多中心前瞻性隨機對照研究	通過核備	不須重簽署 (展延試驗期間)
09-X-053 (簡易案)	楊緒棣	建立新的青少年排尿功能的正常值	通過核備	不須重簽署
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	通過核備	不須重簽署
09-XD-088 (簡易案)	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	通過核備	不須重簽署 (展延試驗期間)
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	通過核備	需重新簽署
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 (問卷錯字勘誤)
10-XD-065 (簡易案)	梁佩蓉	翻譯與驗證台灣版本肌少症生活品質量表	通過核備	不須重簽署

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 6 案、簡易 6 案 共計 12 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
08-XD-077 (一般案)	徐賢達	台灣人膝關節炎和遺傳影響及生物標記的關聯性	2021/09/28 (2021/11/18)	建議通過
05-XD31-061 (一般案)	徐賢達	台灣人頸腰椎間盤退化和遺傳影響及生物標記的關聯性	2021/10/06 (2021/12/03)	建議通過
03-M02-016 (一般案)	葉冠宏	原發性心室性心律不整之基因體研究計畫	2021/10/07 (2021/10/03)	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
08-XD-091 (一般案)	胡雅惠	前瞻性探討內分泌高血壓相關之腫瘤預後研究	2021/10/15 (2021/11/12)	建議通過
09-XD-121 (一般案)	曾暉華	探討胃幽門桿菌誘導 LITAF 基因表達在胃癌細胞中的角色	2021/10/19 (2021/11/15)	建議通過
09-XD-091 (一般案)	廖如文	新進護理人員的睡眠品質、工作負荷及復原力之縱貫性分析研究	2021/10/23 (2021/10/30)	建議通過
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	2021/10/01 (2021/10/04)	通過核備
09-XD-096 (簡易案)	張詩苗	乳癌放射治療應用非垂直影像導引降低對側正常乳房輻射劑量	2021/10/04 (2021/10/05)	通過核備
09-XD-104 (簡易案)	侯岳岑	外傷族群的臨床預後預測與處置分析	2021/10/05 (2021/09/02)	通過核備
05-M02-010 (簡易案)	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	2021/10/13 (2021/03/31)	通過核備
09-X-108 (簡易案)	鄭敬楓	調節乳癌細胞與乳腺周圍脂肪組織的 ATF3 表現作為乳癌治療新策略	2021/10/18 (2021/11/16)	通過核備
08-X-112 (簡易案)	陳建華	使用內視鏡超音波導引下宏觀性組織切片現場質量評價與細針抽吸標本活檢配合現場快速評估對診斷胰臟腫瘤準確度的比較：多中心前瞻性隨機對照研究	2021/10/21 (2021/12/31)	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
08-X-015	鍾秉均	第二型糖尿病病患在中國農曆新年前後血液數值的變化	通過核備
08-XD-073	郭柏良	肥胖者運動自我效能、體重控制信念和體重控制行為之研究	通過核備
09-XD-038	蔡國旺	評估 Loc1005066911 表現在 metformin 治療腫瘤生長的角色	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 6 件)超過應繳交期限二個月而未繳交期中/結案報告

案號	計畫主持人	計畫名稱	同意函期限
08-X-045 (PI 離職補提終止)	盧禾濘	普瑞德威利症候群病人肌肉骨骼系統異常流病分析	2020/03/31
02-XD29-076 (結案報告逾期)	洪于琇	比較簡明版世界衛生組織生活品質問卷與簡短-36(SF-36)健康量表於慢性下背痛患者之反應性	2017/12/31
05-XD30-060 (結案報告逾期)	李孟蓉	親子同室對剖腹產產婦疲憊感及其睡眠品質之相關性	2018/12/31
07-X-105 (結案報告逾期)	吳庭瑋	腫瘤護理師工作壓力、因應策略、 健康狀態及其相關因素之研究	2019/10/01
06-XD34-072 (結案報告逾期)	潘奕瑄 (出國進修)	睡眠認知行為團體治療對情緒困擾之療效研究	2019/12/31
07-P-135 (結案報告逾期)	蔡立平	普瑞德威利症候群多食中文問卷信度評核及疾病嚴重度分析	2019/12/31

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
08-P-132 (學術案)	王禎麒	以新微滴技術製作蠶絲蛋白為基底的三重共聚合物支架來研發組織工程再生骨膜並探討其促進骨癒合之成效與植入幹細胞分化成新生骨的可能模式	【通過】 依計劃執行，收案 7 人簽署同意書。

核備以上案件

十四、銷毀資料(共計 4 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
02-X24-110	劉智仰	台灣次級轉診醫院病房照會神經科的疾病盛行率之回溯橫斷性研究	2013/12/26~2014/12/31 終止 2015/03/30
03-XD37-070	張首義	瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的 MYC/BCL2 蛋白共表達在亞洲人種台灣人是否也同樣顯示預後不良及找尋其確切機制關鍵基因的研究	2015/04/20~2018/12/31 終止 2019/03/30
03-XD51-095	張勝昌	減贅技術於肝臟三相動態電腦斷層掃描的應用	2015/01/19~2015/12/31 終止 2018/04/16
04-X14-029	唐鈺婷	運用 Meleis's 過渡理論於家屬會談對轉入成人加護病房的病人主要家庭照顧者焦慮、壓力掌控以及需求滿意度之成效	2015/04/29~2016/05/31 終止 2018/06/06

核備以上案件

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	

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)

1. IRB-SOP 修訂

修訂章節	修訂項目
SOP 11	1. 一般審查案入會討論往返意見之修訂 2. IRB 審查費收取程序
SOP 08	1.送審文件清單：增加勾選項目欄位

結果：核備以上 SOP

2. 計畫申請變更不受理之項目：

討論結果	討論變更案項目
通過	計畫名稱修改
通過	病歷回溯研究其回溯日期，不能晚於計畫原先申請日期
不通過	病歷回溯研究展延試驗執行時間

結果：同意第二點第 1、2 項之變更理由，第三點不建議變更。

伍、 行政秘書報告

陸、 臨時動議

柒、散會

此次會議決議事項

<table>
<tr><th>項次</th><th>決議事項</th><th>執行單位</th></tr>
<tr><td>1</td><td>一般案(共計 11 案)：<table>
<tr><td>10-XD-114</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>10-XD-087</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>10-XD-116</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>10-M-126</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>10-XD-129</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>10-XD-131</td><td>(修正後通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>10-XD-132</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>10-XD-133</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>10-XD-134</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>10-XD-140</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
<tr><td>10-XD-130</td><td>(照案通過，一年追蹤一次)</td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(列入下次會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>2</td><td>免審案(共計 0 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>3</td><td>個案報告(共計 0 案)：<table>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>4</td><td>簡易案(共計 0 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>5</td><td>變更案(共計 13 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>03-XD52-096
(簡易案)</td><td>08-X-037
(簡易案)</td><td>09-FS-112
(簡易案)</td></tr>
<tr><td>05-M02-010
(簡易案)</td><td>08-X-112
(簡易案)</td><td>09-XD-144
(簡易案)</td></tr>
<tr><td>06-X34-105
(簡易案)</td><td>09-X-053
(簡易案)</td><td>10-XD-065
(簡易案)</td></tr>
<tr><td>07-M-088
(簡易案)</td><td>09-XD-074
(簡易案)</td><td></td></tr>
<tr><td>08-XD-005
(簡易案)</td><td>09-XD-088
(簡易案)</td><td></td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>6</td><td>期中報告(共計 12 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>08-XD-077
(一般案)</td><td>09-FS-151
(簡易案)</td></tr>
<tr><td>05-XD31-061
(一般案)</td><td>09-XD-096
(簡易案)</td></tr>
<tr><td>03-M02-016
(一般案)</td><td>09-XD-104
(簡易案)</td></tr>
<tr><td>08-XD-091
(一般案)</td><td>05-M02-010
(簡易案)</td></tr>
<tr><td>09-XD-121
(一般案)</td><td>09-X-108
(簡易案)</td></tr>
<tr><td>09-XD-091
(一般案)</td><td>08-X-112
(簡易案)</td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>7</td><td>結案報告(共計 3 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>08-X-015</td><td>09-XD-038</td></tr>
<tr><td>08-XD-073</td><td></td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>8</td><td>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)<table><tr><td>08-X-045
(PI 離職補提終止)</td><td>07-X-105
(結案報告逾期)</td><td></td></tr><tr><td>02-XD29-076
(結案報告逾期)</td><td>06-XD34-072
(結案報告逾期)</td><td></td></tr><tr><td>05-XD30-060
(結案報告逾期)</td><td>07-P-135
(結案報告逾期)</td><td></td></tr></table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>9</td><td>試驗偏差(共計案)：(核備以下案件)<table><tr><td></td><td></td></tr></table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>10</td><td>實地訪查(共計 1 案)：(核備以下案件)<table><tr><td>08-P-132
(學術案)</td><td></td><td></td></tr></table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>11</td><td>銷毀案件(共計案)：(核備以下案件)<table><tr><td>02-X24-110</td><td>03-XD51-095</td><td></td></tr><tr><td>03-XD37-070</td><td>04-X14-029</td><td></td></tr></table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
</table>