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 111 年第 1 次會議記錄

會議日期	111 年 1 月 17 日			會議時間：17：30-18：40
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、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	林家德	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	-			
缺席人員	-			
出席率	100 ％　　實到：22 人　　；　　應到：22 人 醫療科技委員位 13、非醫療科技委員 9 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	委員複審意見及追蹤情形
10-XD-139	110.12.13	一般案	鄭敬楓	照案通過，	核發同意函

				一年追蹤一次	
10-XD-120	110.12.13	一般案	李嘉富	照案通過， 一年追蹤一次	核發同意函
10-X-138	110.12.13	一般案	蘇文麟	照案通過， 一年追蹤一次 次，有審查意見 待	申請人尚未回覆

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 8 案)：

案件 1、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
10-XD-154	一般案	梁雅茹	氣喘之發炎路徑及致病因子探討

決議事項：

投票：照案通過：16 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-153	一般案	羅啟文	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

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，廢票：1 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-FS-158	一般案	藍冑進	一項探討舒肺樂(Mepolizumab)治療嚴重氣喘之療效的台灣真實世界研究 (REMIT 研究)

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 4、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
10-M-161	一般案	徐宛伶	近、遠端優先之上肢機器人合併互動式體感運動遊戲於中風復健成效之研究

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 5、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
10-XD-165	一般案	劉子弘	以可信賴專業活動為基礎之個人化學習計畫:應用手機軟體於畢業後一般醫學訓練

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-X-152	一般案	羅啟文	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

決議事項：

投票：照案通過：20 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-162	一般案	吳書雨	D-甘露糖錠用以治療和預防導尿管相關泌尿道感染

決議事項：

投票：照案通過：20 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-147	一般案	洪碩穗	淨斯本草飲在膝部骨關節炎的臨床角色以及對於膝關節組織的影響

決議事項：

投票：照案通過：19 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>

三、免審案(共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題　目	決議
10-W-167	曾奕翔	台灣 1959-2008 年自殺率趨勢的年齡-年代-世代分析	同意免倫理審查

核備以上案件

四、個案報告(共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題　目	決議
10-CR-160	詹仕戎/謎大中	Pitfalls in recapture or repositioning of Evolut systemusing cusp overlap technique	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-C-145	蘇文麟	新冠肺炎疫苗接種後血清學研究	建議通過
10-X-144	彭義傑	視網膜和脈絡膜的分層及血管灌流經白內障手術後產生之前後變化	建議通過
10-X-148	林定筠	透析病患接受第二劑 AZ 新冠肺炎疫苗注射後的中和抗體反應	建議通過
10-XD-151	楊久滕	新冠肺炎疫情下的急診流行病學特性分析與診斷治療變異分析研究	建議通過
10-X-155	楊緒棣	嬰兒反覆性泌尿道感染危險因子分析	建議通過
10-X-157	夏和雄	癌症免疫檢查點抑制劑之不良事件的發生率和危險因子	建議通過
10-XD-156	林信光	免疫發炎指數與急性出血性腦中風之關係暨預後列線圖之建立	建議通過
10-XD-159	梁雅茹	Covid-19 患者於急性呼吸衰竭使用侵襲性呼吸器及高流量鼻導管之影響	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 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
09-FS-078 (一般案)	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	建議通過	須重新簽署
04-FS03-045 (簡易案)	蔡立平	罕見疾病登錄計畫	通過核備	不須重簽署 (展延試驗期間)
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
09-X-036	郭驊萱	McMonnie 問卷對於白內障手術後發展乾眼的預測性與和術前中危險因素的關係性	通過核備	不須重簽署
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	通過核備	不須重簽署 (免除 ICF)
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	不須重簽署 (主持人手冊更新)
10-FS-123 (簡易案)	黃玄禮	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (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	通過核備	不須重簽署 (新增研究助理)

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 3 案、簡易 1 案 共計 4 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-109 (一般案)	陳家輝	周邊血 miRNA 和腫瘤 miRNA 在乳腺癌的臨床病理、生物學和臨床結果預測的角色	2021/12/07 (2021/12/14)	建議通過
08-P-109 (一般案)	楊緒棣	非法藥物使用者排尿功能障礙盛行率及其危險因子調查	2021/12/16 (2021/12/15)	建議通過
09-FS-078 (一般案)	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	2021/12/27 (2021/02/14)	建議通過
05-XD44-078 (簡易案)	王嘉齊	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	2021/12/14 (2021/12/28)	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
07-XD-034	游智欽	KCNJ5 相關微核醣核酸在腎上腺皮質醛酮瘤診斷及病理機制中扮演的角色	通過核備
09-P-017	王緒斌	程式深度學習判讀腦波成熟度	通過核備
09-X-025	林信光	免疫發炎指數與急性缺血性腦中風之關係	通過核備
09-XD-080	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	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 7 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
07-XD-083 (PI 提終止)	楊美貞	人工智慧在睡眠呼吸中止症的應用	2022/08/15
08-X-130 (PI 提終止)	藍胄進	人工智能在吸入性肺炎的應用	2021/12/16
08-FS-058 (PI 提終止)	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	2022/08/20
09-XD-101 (PI 離職提終止)	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	2022/10/19
09-X-136 (PI 提終止)	陳宜家	台灣長期慢性酒癮患者之神經心理認知功能缺損模式研究	2021/12/31
09-XD-155 (PI 提終止)	林清基	阻塞型睡眠呼吸中止症患者上呼吸道的分子信號增強組織重塑和粒線體功能障礙	2022/03/15
10-FS-010 (PI 提終止)	吳書雨	D-甘露糖錠用以預防導尿管相關泌尿道感染之試驗	2021/12/31

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 3 案)

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果
10-X-004 (學術案)	李嘉富	藝術治療對於失智症長者情緒之影響	【通過】
10-M-014 (廠商案)	李嘉富	憂鬱症與輕微認知障礙在血液檢測初期神經凋亡之比較研究	【補件後書面審查】 受試者同意書應進行檢視(三份應修正)。
10-X-024 (學術案)	李嘉富	輕度認知障礙長者的文化懷舊遊戲設計之研究	【通過】

核備以上案件

十四、銷毀資料(共計 7 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	計畫執行期間
02-XD07-029	洪于琇	以診斷性超音波儀器追蹤罹患肩旋轉肌袖症候群的病患執行物理治療後的旋轉肌袖的結構變化	2013/06/03~2017/12/31 終止 2018/07/12
04-X28-079	吳佩青	2015 年度新人營居家關懷計畫	2015/09/09~2016/12/31 結案 2017/05/04
04-XD37-104	蘇文麟	敗血症相關器官衰竭之外小囊泡體次群組蛋白質體分析– 以奈米螢光路徑進行雙標記分析以鑑定特定器官衰竭	2016/03/11~2019/07/31 結案 2019/01/30
04-XD38-105	郭克林	硫酸吲哚酚可減弱腎素血管緊張素醛固酮系統阻斷劑對慢性腎臟病患心血管保護作用的影響:從基礎到臨床研究	2016/02/01~2019/07/31 結案 2018/08/16
05-M04-042	趙露露	評估孕婦 B 型肝炎篩檢以 B 肝表面抗原定量分析，作為預測病毒量濃度與 e 抗原定性檢驗之可行性	2016/07/01~2018/12/31 結案 2019/01/16
05-XD19-047	鄭涵之	使用散瞳劑合併耳針治療對於近視控制之效果	2017/01/01~2018/12/31 結案 2019/01/07
05-XD40-073	吳佩青	新人營居家關懷研究計畫	2017/01/01~2018/12/31 結案 2019/01/16

核備以上案件

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

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 8 案)：			人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	10-XD-154	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-X-153	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-FS-158	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-M-161	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-XD-165	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-X-152	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-XD-162	(照案通過，一年追蹤一次)		
	10-XD-147	(照案通過，一年追蹤一次)		
2	免審案(共計 1 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	10-W-167			
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-160			
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-C-145	10-X-155		

<table>
<tr><td></td><td><table>
<tr><td>10-X-144</td><td>10-X-157</td><td></td></tr>
<tr><td>10-X-148</td><td>10-XD-156</td><td></td></tr>
<tr><td>10-XD-151</td><td>10-XD-159</td><td></td></tr>
</table></td><td></td></tr>
<tr><td>5</td><td>變更案(共計 7 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>09-FS-078
(一般案)</td><td>09-X-063
(簡易案)</td></tr>
<tr><td>04-FS03-045
(簡易案)</td><td>09-FS-112
(簡易案)</td></tr>
<tr><td>08-FS-010
(簡易案)</td><td>10-FS-123
(簡易案)</td></tr>
<tr><td>09-X-036</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 4 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>09-XD-109
(一般案)</td><td>09-FS-078
(一般案)</td></tr>
<tr><td>08-P-109
(一般案)</td><td>05-XD44-078
(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 4 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>07-XD-034</td><td>09-X-025</td></tr>
<tr><td>09-P-017</td><td>09-XD-080</td></tr>
</table></td><td>人體試驗審查委員會
(不須會議追蹤)</td></tr>
<tr><td>8</td><td>暫停或終止案(共 7 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>07-XD-083
(PI 提終止)</td><td>09-XD-101
(PI 離職提終止)</td><td>10-FS-010
(PI 提終止)</td></tr>
<tr><td>08-X-130
(PI 提終止)</td><td>09-X-136
(PI 提終止)</td><td></td></tr>
<tr><td>08-FS-058
(PI 提終止)</td><td>09-XD-155
(PI 提終止)</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 0 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td></td><td></td></tr>
<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 3 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>10-X-004 (學術案)</td><td>10-M-014 (廠商案)</td></tr>
<tr><td>10-X-024 (學術案)</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>11</td><td>銷毀案件(共計 7 案)：(核備以下案件)<table>
<tr><td>02-XD07-029</td><td>05-M04-042</td><td></td></tr>
<tr><td>04-X28-079</td><td>05-XD19-047</td><td></td></tr>
<tr><td>04-XD37-104</td><td>05-XD40-073</td><td></td></tr>
<tr><td>04-XD38-105</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>
</table>