



人體試驗審查委員會 111 年第 10 次會議記錄

會議日期		111 年 10 月 17 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、 王禎麒、王緒斌、陳益乾、盧國城		吳安然、蔡碧雀
		機構外	汪志雄		-
	非醫療 科 技	機構內	林家德		宋美侖
		機構外	吳俊賢、陳文松		洪乙禎、張淑英、江淑瓊、 楊梵宇
請假人員		姜淑媛、詹鵬綺、沈弘德、吳芳茜			
缺席人員		-			
出席率		81.8 % 實到：18 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 10 位、非醫療科技委員 8 位、院外委員 7 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、人體試驗案件討論

一、追蹤上次會議案件執行情形

(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
11-XD-101	111-9-19	一般案	陳韋伶	照案通過有審查建議	意見回饋請主持人評估是否做修正
11-M-107	111-9-19	一般案	徐宛伶 北醫：張鳳航	照案通過每年追蹤一次	核發同意函

核備以上案件

二、一般案討論

2-1 人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 7 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
11-XD-094	一般案	林植培	比較內皮前驅細胞(EPCs)在「輕微認知障礙」與「失智症」的衰老表現差異
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
11-XD-099	一般案	陳德馨	音樂注意力控制訓練應用於日間病房慢性思覺失調症者其注意力改善成效探討
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 3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
11-XD-115	一般案	柯怡安	團體懷舊治療應用於失智症長者改善憂鬱症狀及生活品質之成效
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 4、

案號	案別	計畫主持人	題 目
11-M-124	一般案	梁佩蓉	中風後轉彎困難與認知功能、大腦活性之相關性研究
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。			
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
11-XD-133	一般案	蔡國旺	癌細胞與免疫細胞交互作用重塑腫瘤微環境作為評估病人預後生物標記
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 6、

案號	案別	計畫主持人	題 目
11-XD-082	一般案	邱佳儀	超音波於評估普瑞德威利氏症候群患者肌少症之功用

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 7、

案號	案別	計畫主持人	題 目
11-X-065 (簡易核備案 改一般審查)	一般案	陳世鴻	超音波導引對胸椎硬脊膜上導管置放的改善

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>

2-2 人體試驗案變更案(共計 0 案)：

第 1 案

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
			審查建議通過，入會討論 風險等級： ☐ 最小 ☐ 微幅 ☐ 顯著 重新取得 ICF： ☐ 是 ☐ 否

2-3 期中報告審查(共計 4 案)：

第 1 案

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
07-XD-048 (一般案)	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	審查建議通過，入會討論 風險等級： ☒ 最小 ☐ 微幅 ☐ 顯著 重新取得 ICF： ☐ 是 ☒ 否

投票結果：最小風險、不須重新取得 ICF。

第 2 案

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
09-M-061 (一般案)	陳正裕	健康純素飲食 vs. 低普林飲食，搭配或不搭配油甘對高尿酸血症及其他心血管代謝危險因子的影響：2x2 多因子隨機臨床試驗	審查建議通過，入會討論 風險等級： ☒ 最小 ☐ 微幅 ☐ 顯著 重新取得 ICF： ☐ 是 ☒ 否

投票結果：最小風險、不須重新取得 ICF。

第 3 案

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
10-C-124 (一般案)	黃俊耀	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫	審查建議通過，入會討論 風險等級： ☒ 最小 ☐ 微幅 ☐ 顯著 重新取得 ICF： ☐ 是 ☒ 否

投票結果：最小風險、不須重新取得 ICF。

第 4 案

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
08-X-112 (一般案)	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	審查建議通過，入會討論 風險等級： ☒ 最小 ☐ 微幅 ☐ 顯著 重新取得 ICF： ☐ 是 ☒ 否

投票結果：最小風險、不須重新取得 ICF。

三、簡易暨核備案討論

3-1、免審案(共計 0 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議

3-2、個案報告(共計 0 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議

3-3、簡易審查案 (共計 8 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
11-XD-079	詹明錦	222 奈米波長紫消燈用於多重抗藥性菌株感染患者照護後手部清消	建議通過 會議核備
11-X-091	王緒斌	台北慈濟醫院兒童和青少年新冠肺炎病患臨床表現之分析	建議通過 會議核備
11-X-108	蘇文麟	台灣第一波 COVID-19 社區大流行期間重症插管病患的臨床特色、危險因子及治療預後分析：多中心回溯性研究	建議通過 會議核備
11-XD-109	程建博	Nuss 手術治療漏斗胸的臨床效益	建議通過 會議核備
11-X-111	林信光	尿酸與缺血性中風臨床徵狀及預後之關係	建議通過 會議核備
11-XD-114	廖如文	護理師感染 covid-19 與否在心理、睡眠與生活品質之比較	建議通過 會議核備
11-XD-117	吳孟諭	利用 rSIG 指數預測頭部外傷族群臨床預後分析	建議通過 會議核備
11-X-123	陳泓達	胰臟癌病患進行腫瘤切片:電腦斷層或超音波定位切片及內視鏡超音波定位切片:功效、準確性、安全性比較研究	建議通過 會議核備

核備以上案件

3-4、撤案(共 0 件)

案號	計畫主持人	題 目	事由

3-5 人體試驗案變更案(共計 3 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-074 (簡易案)	王嫻棋 (李睿宇)	糖尿病前期之飲食攝取狀況與腦結構改變相關性探討	通過核備	不需重簽署 (更換主持人)
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	不需重簽署
09-M-005 (簡易案)	洪怡珣	雙重神經科技輔助鏡像治療對慢性中風個案之成效與機轉：神經與動作塑性、動作表現、日常生活功能與生活品質之探討	通過核備	不需重簽署 (新增研究助理)

核備以上案件

3-6 期中報告審查(共計 19 案)：

10-X-045 (簡易案)	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	2022/07/09 (2022/06/11)	通過核備
09-XD-064 (簡易案)	沈嫻妤	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	2022/07/12 (2022/07/13)	通過核備
10-XD-073 (簡易案)	洪怡珣	發展併驗證台灣中文版及圖示版跌倒自覺風險量表	2022/07/16 (2022/08/02)	通過核備
10-XD-096 (簡易案)	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	2022/08/04 (2022/08/22)	通過核備
10-X-053 (簡易案)	吳智偉	低劑量胸部電腦斷層的全方位應用	2022/08/12 (2022/08/05)	通過核備
08-XD-069 (簡易案)	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	2022/08/13 (2022/08/12)	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	2022/08/15 (2022/08/17)	通過核備
10-XD-078 (簡易案)	林定筠	慢性腎臟病患之腸道真菌生物研究	2022/08/18 (2022/08/04)	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	2022/08/23 (2022/10/07)	通過核備
09-XD-075 (簡易案)	呂秉勳	活血化瘀中藥對人體血小板活性影響之探究	2022/08/25 (2022/08/17)	通過核備

04-FS03-045 (簡易案)	蔡立平	罕見疾病登錄計畫	2022/08/31 (2022/09/30)	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	2022/09/05 (2022/11/05)	通過核備
10-XD-103 (簡易案)	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	2022/09/08 (2022/09/10)	通過核備
10-FS-143 (簡易案)	夏和雄	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療	2022/09/12 (2022/11/10)	通過核備
08-XD-074 (簡易案)	王嫻棋	糖尿病前期之飲食攝取狀況與腦結構改變相關性探討	2022/09/14 (2022/09/16)	通過核備
10-X-137 (簡易案)	蘇文麟	COVID-19 中的免疫性血栓形成和肺部通氣缺陷	2022/09/19 (2022/11/10)	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	2022/09/23 (2022/10/04)	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	2022/09/29 (2022/11/16)	通過核備
10-XD-129 (簡易案)	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	2022/09/29 (2022/11/14)	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 10 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
05-XD31-061	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	通過核備
09-M-014	黃蕙茶	建構台灣小兒推拿教育訓練之前驅研究(II)：能力本位的台灣小兒推拿醫護人員教育訓練與種子師資培訓	通過核備
09-XD-088	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
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	通過核備
10-X-141	蘇文麟	飲食型態與 COVID-19 疾病嚴重度的相關性研究	通過核備
11-X-015	譚大中	台北慈濟醫院使用 Centrimag 左心室輔助裝置支持的終末期心力衰竭患者案例係列研究	通過核備
10-X-152 (PI 終止)	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	通過核備
10-X-153 (PI 終止)	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	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
08-X-102 (PI 終止)	劉子弘	探究個人化學習計畫(ILPs)在臨床訓練的成效	通過核備
08-X-110 (PI 終止)	游智欽	前瞻觀察性攝護腺癌之生物表現- 攝護腺切片者之尿液代謝體分析	通過核備

核備以上案件

3-8 暫停或終止案(共 3 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
10-XD-011 (期中逾期)	朱崇華	減壓手術對退化型滑脫腰椎之運動與穩定性之影響：三維動態 X 光量測分析	2022/03/15
10-X-008 (結案逾期)	朱崇華	使用異體移植慢性阿基里斯鍵斷裂的臨床報告	2021/08/01
09-XD-118 (結案逾期)	陳政宏	利用代謝質體學質譜分析進行原發性修格蘭氏症候群之生物標幟開發	2021/12/31

核備以上案件

3-9 偏差案(共 3 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
10-FS-168(1)	張耀仁	postMONARCH：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗	電子問卷未完成	【背離計畫書屬實】輕微事件，應注意之。
10-FS-168(2)	張耀仁	postMONARCH：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗	試驗主持人開立 Megestrol Acetate 供使用。此為試驗禁用藥品。	【背離計畫書屬實】此為嚴重事件，應注意之。
10-FS-168(3)	張耀仁	postMONARCH：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗	電子問卷未完成	【背離計畫書屬實】已說明未依規定填報。應注意之。

核備以上案件

3-10 SAE 通報資料(共計 5 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
10-FS-038	洪思群	以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病 (TRACK)	院外(SUSAR) 試驗地點為輔大附設醫院	【存查】
10-XD-131	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	院內(UP 非預期問題)	【存查】 不良反應型態：Type B 可預防性（是否可防範）：否 相關性：Naranjo Score 得分：3 分（可能） 嚴重度：中度（需治療）
09-FS-151	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	院外(SUSAR)	【存查】 檢送 6 個月 SUSAR Line-Listing 文件。定期安全性報告之案例不影響計畫書、ICF 或 IB 無需更新。
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 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	院外(SUSAR) 試驗地點為捷克	【存查】

核備以上案件

3-11 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
10-FS-088	吳哲熊	膳食補充劑對慢性腎臟病患者的生活質量評估	【補件後書面審查】 1. 受試者同意書未說明實驗組、對照組用營養品區別，會讓受試者誤以均使用實驗藥物，有誤導之嫌。安慰劑部份未充分揭露，建議需於受試者同意書中文字補充說明。受試者同意書未說明隨機分配機率。 2. 剩餘檢體銷毀，已簽署之受試者同意書未勾選。 3. 使用中藥營養品之禁忌，應向病人說明。 4. 應與廠商簽訂合約，釐清權利義務事宜。 5. 現場無法看到產品實體，計畫主持人本身應有實驗營養品之樣本，向病人(受試者)說明。 6. 檢體仍未進入檢驗程序，是否影響實驗品質。 7. 未見資料總檔案整理。 8. 電腦資料編碼未落實，及未設密碼保護。

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果
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	【補件後書面審查】 2021/06/11 受試者同意書簽署完整性需補完整共 17 份，收案編號為 3、29、30、34、37、39、40、44、45、55、56、58、59、61、62、73、74 剩餘檢體同意受試者未簽名。

核備以上案件

3-12 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

3-13 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

肆、 提案討論(以下資料請參閱附件)

無

伍、 行政秘書報告

1	修改會議紀錄、議程撰寫格式	依據FERCAP建議進行會議議程會議紀錄相關文件修正
---	---------------	----------------------------

陸、 臨時動議

無

柒、 散會