



人體試驗審查委員會 111 年第 12 次會議記錄

會議日期		111 年 12 月 19 日		會議時間：17：30-18：35	
會議地點		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)、陳國瑚、王禎麒、王緒斌、陳益乾		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	-		宋美侖
		機構外	吳俊賢、陳文松		洪乙禎、張淑英、江淑瓊
請假人員		吳炫璋、吳芳茜、林家德、盧國城、楊梵宇			
缺席人員		-			
出席率		77.2 % 實到：17 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 10、非醫療科技委員 7 位、院外委員 5 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。

二、此次會議須迴避委員(一般審查案 0 件)：

案件別	計畫編號

三、前期會議紀錄確認

111 年度第 11 次會議紀錄已事先請委員審閱，若無其他特別意見，建議同意確認。

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	案別	計畫主持人	會議日期	會議決議	委員複審意見及追蹤情形
11-X-075	一般案	吳智偉	111.11.21	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-088	一般案	林敬恩	111.11.21	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-100	一般案	楊灼華	111.11.21	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-X-121	一般案	傅鐸	111.11.21	修正後再審	PI 修正中
11-M-127	一般案	李嘉富	111.11.21	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-131	一般案	葉冠宏	111.11.21	修正後通過，每年追蹤一次	PI 修正中
11-XD-132	一般案	吳書雨	111.11.21	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-FS-134	一般案	吳耀光	111.11.21	修正後通過，每年追蹤一次	PI 修正中
11-FS-135	一般案	夏和雄	111.11.21	修正後通過，每年追蹤一次	PI 修正中

二、一般案討論

2-1 人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 3 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
11-C-137	一般案	藍胃進	跨院區胸腔影像互動式教學整合計畫
決議事項：			
投票：照案通過：13 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 2、

案號	案別	計畫主持人	題 目
11-XD-139	一般案	許博智	探討 LT α 1 β 2 及 CCL20 在口腔癌的癌細胞轉移中所扮演之角色
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-145	一般案	吳欣治	正常幼兒語言串流於同步腦波記錄中之生物標記
決議事項：			
投票：照案通過：11 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>

2-2 人體試驗案變更案(共計 0 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 5 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
--------------	-----------	------	------

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	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	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
10-XD-122 (一般案)	宋旻怡	建立口腔癌異種移植模型進行癌症治療與診斷	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
10-XD-134 (一般案)	孫逸珍	角膜內皮細胞代償失調之研究	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
09-XD-105 (一般案)	趙珮婕	乳癌與飲食相關因子之探討	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
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	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

三、簡易暨核備案討論

3-1、免審案(共計 1 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
11-W-140	詹千慧	透過模擬實驗找出化療藥物調配用稀釋液包裝安全容量	同意免倫理審查

核備以上案件

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 5 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
11-XD-097	陳玉龍	發展新型早期預測新冠肺炎嚴重程度與死亡率的評估方式	建議通過
11-M-120	長庚：翁麗雀 本院：藍胃進	慢性阻塞性肺部疾病病人的憂鬱、日常生活功能與生活品質的關係探討	建議通過
11-X-143	洪思群	泌尿道癌症組織之微生物相分析	建議通過
11-FS-150	夏和雄	一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811（一種無岩藻糖基化抗 CCR8 單株抗體）作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效	建議通過
11-FS-152	夏和雄	探討抗 OX40 單株抗體促效劑 BGB-A445 合併抗 PD-1 單株抗體 tislelizumab 用於晚期實體腫瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性的第 1 期試驗	建議通過
11-XD-097	陳玉龍	發展新型早期預測新冠肺炎嚴重程度與死亡率的評估方式	建議通過

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 8 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-XD-105 (簡易案)	趙馨儀 (趙珮婕)	乳癌與飲食相關因子之探討	建議通過	不需重簽署 (PI 改名字)
09-XD-109 (簡易案)	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	建議通過	不需重簽署 (展延試驗期間)
10-FS-043 (簡易案)	夏和雄	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 BGB-A1217 (一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用	建議通過	需重新簽署

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
10-XD-132 (簡易案)	藍胃進	淨斯本草飲在呼吸系統疾病的研究	建議通過	不需重簽署
11-XD-039 (簡易案)	王緒斌	跨領域解開大腦學習之謎 - 以小胖威利症為起點	建議通過	不需重簽署 (新增招募海報)
11-FS-067 (簡易案)	張孟宗	評估 ENERGI-F703 凝膠在治療下肢靜脈潰瘍病人的療效性與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、平行的第二期臨床試驗	建議通過	不需重簽署
11-XD-096 (簡易案)	楊牧峻	周邊血 miRNA 和腫瘤 miRNA 在多發性骨髓瘤的臨床病理、生物學和臨床結果預測的角色	建議通過	不需重簽署 (修正執行日期)
11-FS-104 (簡易案)	夏和雄	一項第 1/1b 期、開放性、多中心試驗，在罹患 BRAF 和/或 NRAS 突變陽性實體腫瘤的受試者中，探討 KIN-2787 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性	建議通過	不需重簽署

核備以上案件

3-6 期中報告審查(共計 9 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-024 (簡易案)	王奕淳	慢性腎臟病病人心律變異度和睡眠與健康的關係	2022/05/02 (2022/04/15)	通過核備
10-X-054 (簡易案)	林昱廷	Bowen 家庭系統理論運用於酒癮者團體之成效初探	2022/09/08 (2022/08/31)	通過核備
10-XD-119 (簡易案)	楊沁璇	增強免疫力之營養品是否可改善 ICU 內的 covid-19 病患預後影響	2022/09/16 (2022/09/07)	通過核備
07-XD-074 (簡易案)	洪思群	慢性腎臟病腸道微生物與健康之世代研究	2022/10/03 (2022/09/17)	通過核備
10-X-110 (簡易案)	盧國城	漱口水對於新冠肺炎病人的影響	2022/10/12 (2022/10/17)	通過核備
10-XD-085 (簡易案)	藍敏菁	心率變異和睡眠呼吸中止症的關聯性分析	2022/10/25 (2022/07/21)	通過核備
11-FS-044 (簡易案)	夏和雄	關於 Sacituzumab Govitecan (IMMU-132)使用於轉移性固態腫瘤受試者的一項第 2 期、開放性試驗	2022/10/28 (2023/05/19)	通過核備
11-FS-064 (簡易案)	夏和雄	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	2022/10/31 (2023/01/01)	通過核備
10-X-142 (簡易案)	王禎麒	改良式 Crescentic 矯正截骨手術治療拇指外翻	2022/11/04 (2022/11/04)	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 16 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
08-XD-017	洪思群	血液透析患者之周邊動脈阻塞疾病盛行率、相關危險因子以及遠紅外線照射治療研究	通過核備
08-P-055	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	通過核備
08-XD-077	徐賢達	台灣人膝關節炎和遺傳影響及生物標記的關聯性	通過核備
08-XD-104	劉子弘	手機軟體於可信賴專業活動(EPA)評估的應用	通過核備
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
09-XD-089	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	通過核備
09-M-113	洪思群	以 IgA1 O-聯結糖基為標靶開發 IgA 腎病變之診斷試劑重塑臨床評估之準則	通過核備
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	通過核備
10-XD-070	黃懷寬	到院前血壓與頭部外傷病患預後的影響	通過核備
10-XD-090	吳秋鳳	探討 Covid-19 病人住院期間及出院後，肺部症狀、心理壓力及生活品質的變化	通過核備
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	通過核備
10-X-150	黃俊耀	妥復克合併欣銳擇於表皮生長因子突變肺癌之台灣本土性真實世界病例回顧單中心研究計畫	通過核備
11-FS-059	夏和雄	在晚期/轉移性實體腫瘤患者中單獨使用 ADG126、ADG126 併用 Toripalimab 及 ADG126 併用 ADG106 的首次人體應用 (FIH)、開放性、第 1 期、劑量遞增試驗	通過核備
09-XD-118 (PI 終止)	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	通過核備
09-XD-119 (PI 終止)	劉子弘	透過服務學習培養醫護人員的同理心	通過核備
10-X-138 (PI 終止)	蘇文麟	對泛耐藥性鮑曼不動桿菌、克雷白肺炎菌、綠膿桿菌、伊莉莎白金菌、金黃色葡萄球菌感染肺炎病人進行噬菌體吸入性治療之臨床試驗	通過核備

核備以上案件

3-8 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

案號	計畫主持人	計畫名稱	同意函期限

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
09-FS-151(1)	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	受試者未依照試驗計畫規定採集 biomarker 血液並送至中央實驗室分析。	存查，同意試驗繼續進行。
09-FS-151(2)	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	受試者因 COVID-19 確診，無法依照試驗計畫書規定於返診期間內(05May2022-19May2022)進行 week 6 腫瘤評估	存查，同意試驗繼續進行。
09-FS-103(3)	許竣凱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性	受試者住處離本院較遠且個人的時間無法配合，以致無法符合計畫書返診規劃。	存查，同意試驗繼續進行。

核備以上案件

3-10 SAE 通報資料(共計 1 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-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 第 1 次追蹤報告	【存查】 1.試驗地點:國外-捷克 2.SAE 名稱: Hypotension 第 1 次追蹤報告 3.本院無類似不良事件，已加強注意 4.現況:問題已解除(Resolved)

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
------------	-------	------	------

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果
10-FS-168 (廠商案)	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	【通過】 New Indication 對病人有益執行沒問題。
10-XD-105 (學術案)	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】 研究按照計畫進行。

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)

修訂類別	內容
SOP	SOP-01- 名詞解釋與定義、SOP-02-標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂、SOP-09-新案審查初審意見表及其應用、SOP-10 -簡易審查程序、SOP-11 一般計畫案的初審程序、SOP-13-變更案審查程序、SOP-14-持續試驗審查程序、SOP-23-試驗偏差之處理辦法、SOP-24-執行中計畫主檔案的管理、SOP-28-議程製作、會議程序與會議紀錄
IRB 表單	【新增】藥物基因學研究之受檢者同意書內容參考指引、

	【修訂】AF01-028 會議議程、AF02-023 試驗偏差審查表、AF03-023 試驗偏差審查結果通知表、AF04-014 期中審查意見表、AF05-013-變更審查意見表、AF02-028 會議紀錄
其它	-

肆、提案討論(以下資料請參閱附件)

本院受試者同意書全面檢視修訂，依據民法規範修訂成年人定義為 18 歲。

伍、行政秘書報告

112 年 IRB 會議日期：一月暫停乙次、2/13、3/13、4/17、5/15、6/12、7/17、8/21、9/18、10/16、11/13、12/11

陸、臨時動議

柒、散會