



人體試驗審查委員會 111 年第 9 次會議記錄

會議日期		111 年 9 月 19 日		會議時間：14：30-15：30	
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)、陳國瑚、 王禎麒、王緒斌		吳安然、蔡碧雀、詹鵬綺
		機構外			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		洪乙禎、張淑英、江淑瓊、 楊梵宇
請假人員		吳炫璋、盧國城、陳文松、陳益乾、汪志雄			
缺席人員		-			
出席率		77.27 % 實到：17 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 9、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、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
11-XD-045	111.8.22	一般案	孫逸珍	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-FS-062	111.8.22	一般案	洪思群	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-063	111.8.22	一般案	黃郁婷	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-FS-067	111.8.22	一般案	張孟宗	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-X-070	111.8.22	一般案	陳建華	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-071	111.8.22	一般案	吳炫璋	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-076	111.8.22	一般案	沈姵妤	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-078	111.8.22	一般案	劉子弘	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-087	111.8.22	一般案	宋旻怡	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-092	111.8.22	一般案	王嘉齊	修正後通過，每年追蹤一次	審查意見回覆中
11-XD-096	111.8.22	一般案	楊牧峻	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-X-065	111.8.22	簡易核 備改一 般案	陳世鴻	修正後再審，同意函撤回	回覆意見審查中

參、相關作業報告

人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 2 案)：

案件 1、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
11-XD-101	一般案	陳韋伶	間歇性斷食對於非肥胖多囊性卵巢婦女的影響
決議事項：			
投票：照案通過：9 票，修正後通過：6 票，修正後再送審：2 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-M-107	一般案	徐宛伶	提升中風患者及其照顧者雙人結果之新式復健方案：雙人策略訓練
決議事項：			
投票：照案通過：13 票，修正後通過：3 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 3 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
11-X-055	羅啟文	建立腎癌臨床資料庫以及探討台灣腎癌治療與預後評估與分析	建議通過
11-C-083	張君毓	利用健保資料庫和慈濟醫療體系各院區去識別化之電子病歷數據庫，以回溯性方式探討心血管疾病和糖尿病之相關流行病學、危險因子、治療及病患預後	建議通過
11-XD-090	林清基	睡眠正壓呼吸器對阻塞型睡眠呼吸中止症患者視神經萎縮蛋白與動力蛋白相關蛋白 1 的影響	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 0 案、簡易 5 案 共計 5 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-FS-010 (簡易案)	黃俊耀 Huang, Chun-Yao	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) A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study of Pemetrexed + Platinum Chemotherapy with or without Pembrolizumab (MK-3475) in TKI-resistant EGFR-mutated Tumors in Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Participants (KEYNOTE- 789)	通過核備	不需重簽署
10-X-006 (簡易案)	游智欽 Yu, Chih-Chin	以尿液代謝體及蛋白體預測轉移性泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應 Urine Metabolomics and Proteomics Profiling to Predict the Responses and Adverse Events of Immuno-Oncology-based therapy in Patients with Metastatic Urothelial Carcinoma	通過核備	不需重簽署
10-XD-096 (簡易案)	陳之頤 Chen, Chih-Yi	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 The Course and Interrelationship of Symptom Burden and Resilience in Lung Cancer Patients Undergoing Chemotherapy	通過核備	不需重簽署 (展延試驗期間)
10-XD-165 (簡易案)	劉子弘 Liu, Tzu-Hung	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 Implementation of an entrustable professional activities (EPAs)-based individualized learning plans (ILPs) program using mobile apps for post-graduate year residents (PGYs)	通過核備	不需重簽署 (新增研究助理)
11-FS-059 (簡易案)	夏和雄 Shiah, Her-Shyong	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 A First-in-Human (FIH), Open-Label, Phase I Dose Escalation and Expansion Study of ADG126, ADG126 in Combination with Toripalimab, and ADG126 in Combination with ADG106 in Patients with Advanced/Metastatic Solid Tumors	通過核備	需重新簽署

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 7 案、簡易 2 案 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
10-XD-105 (一般案)	蔡國旺 Tsai, Kuo-Wang	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 To explore putative mechanism of Jing-Si Herbal Tea-induced inhibition of inflammation in COVID-19 using cytokine array and miRNA profiles	2022/08/05 (2022/08/16)	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
10-X-089 (一般案)	周嘉豪 Zhou,Jia-Hao	量化肺部吸吐氣相電腦斷層影像於診斷小呼吸 道疾病之可行性評估 Evaluation of the feasibility of quantitation of pulmonary inspiratory and expiratory phase computer tomography image for diagnosis of small airway diseases	2022/08/08 (2022/08/16)	建議通過
09-XD-074 (一般案)	許竣凱 Hsu,Chun-Kai	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 Prospective randomized comparison of the convalescence after ureterorenoscopic lithotripsy with different size of double J stent	2022/08/08 (2022/08/17)	建議通過
07-XD-079 (一般案)	柯毓麟 Ko,Yu-Lin	以中介全基因組關聯性研究找尋因果推理方法 抑制效應在逆向孟德爾隨機化法之角色 Causal inference unraveled by mediational genome-wide association studies: Role of suppression effect in reverse Mendelian randomization	2022/08/12 (2022/09/16)	建議通過
10-X-107 (一般案)	王嘉齊 Wang,Chia-Chi	多中心前瞻性研究：針對根治療法後的肝癌病 患，TAF 減少癌症復發的益處 The Benefit of Tenofovir disoproxil fumarate (TAF) on Cancer Recurrence in Hepatitis B virus-related Hepatocellular Carcinoma Patients after Curative Treatment: a Prospective Multi-center study	2022/08/15 (2022/09/13)	建議通過
10-FS-088 (一般案)	吳哲熊 Wu,Che-Hsiung	膳食補充劑對慢性腎臟病患者的生活質量評估 Evaluation of dietary Supplement on the Quality of Life in Chronic Kidney Disease	2022/08/16 (2022/08/16)	建議通過
10-XD-099 (一般案)	林清基 Lin,Ching-Chi	睡眠正壓呼吸器對阻塞型睡眠呼吸中止症患者 呼出氣冷凝物促炎和促纖維化細胞因子的影響 Effects of continuous positive airway pressure on exhaled pro-inflammatory and pro-fibrotic cytokines in patients with obstructive sleep apnea	2022/08/23 (2022/09/13)	建議通過
09-FS-103 (簡易案)	許竣凱 Hsu,Chun-Kai	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 A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of U101 Oral Capsules in the Prevention of Uncomplicated Recurrent Urinary Tract Infections (rUTIs) in Women	2022/07/29 (2022/09/02)	通過核備
11-FS-059 (簡易案)	夏和雄 Shiah,Her-Shyong	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 A First-in-Human (FIH), Open-Label, Phase I Dose Escalation and Expansion Study of ADG126, ADG126 in Combination with Toripalimab, and ADG126 in Combination with ADG106 in Patients with Advanced/Metastatic Solid Tumors	2022/08/26 (2023/06/15)	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
10-X-025	洪碩穗 Shuo-Suei Hung	以智慧手持工具進行關節鏡輔助無導具前十字韌帶重建手術之體外驗證 In Vitro Assessment of Arthroscopic Assisted Guideless ACL Reconstruction with the Smart Handheld Tool	通過核備
10-XD-059	易泰用 Yi, Tai-Yung	Sacubitril/Valsartan 於心衰竭病人之藥物使用評估 Medication use evaluation on Sacubitril/Valsartan in patients with heart failure	通過核備
10-XD-068	廖如文 Liao, Ru-Wen	護理師的復原力及工作負荷在 covid-19 疫情爆發及緩和期間的變化研究 Study on the changes in the resilience and workload of nurses during the outbreak and mitigation of the covid-19 pandemic	通過核備
10-XD-079	簡大森 Chien, Da-Sen	啟動外傷小組對外傷病患的效益 The effect of trauma team activation in traumatic injury population	通過核備
10-XD-109	張凱雁 Chang, Kai-Yen	新冠肺炎爆發期間對護理人員的心理影響、對應模式及復原力關聯性研究 Study on the relationship between the psychological impact, coping strategies and resilience of nursing staff during the outbreak of covid-19	通過核備
10-X-157	夏和雄 Shiah, Her-Shyong	癌症免疫檢查點抑制劑之不良事件的發生率和危險因子 Investigating the adverse effects and risk factors of immune checkpoint inhibitors	通過核備

核備以上案件

十、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

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 0 案)

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果

十四、銷毀資料(共計 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)

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 2 案)：			人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	11-XD-101	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-M-107	(照案通過，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 0 案)：			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
4	簡易案(共計 3 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	11-X-055			
	11-C-083			
	11-XD-090			
5	變更案(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-FS-010 (簡易案)	10-XD-096 (簡易案)	11-FS-059 (簡易案)	
	10-X-006 (簡易案)	10-XD-165 (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)
	10-XD-105 (一般案)	10-FS-088 (一般案)		
	10-X-089 (一般案)	10-XD-099 (一般案)		
	09-XD-074 (一般案)	09-FS-103 (簡易案)		
	07-XD-079 (一般案)	11-FS-059 (簡易案)		
	10-X-107 (一般案)			
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)
	10-X-025	10-XD-068	10-XD-109	
	10-XD-059	10-XD-079	10-X-157	
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：(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)