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 3 次會議記錄

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **會議日期** | | 111 年 3 月 21 日 | | 會議時間：17：30-19：00 |
| **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 | 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** | | 吳芳茜 | | |
| **缺席人員** | | - | | |
| **出席率** | | 95.45 ％　　實到：21 人　　；　　應到：22 人<br>醫療科技委員位 13、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 | 委員複審意見及追蹤情形 |
|---|---|---|---|---|---|
| 10-XD-115 | 111.2.21 | 一般案 | 簡詠均 | 照案通過，每年追蹤一次 | 核發同意函 |
| 10-XD-146 | 111.2.21 | 一般案 | 鄧明生 | 照案通過，每年追蹤一次 | 核發同意函 |
| 10-XD-163 | 111.2.21 | 一般案 | 林定筠 | 照案通過，每年追蹤一次 | 核發同意函 |
| 11-XD-009 | 111.2.21 | 一般案 | 洪怡珣 | 照案通過，每年追蹤一次 | 核發同意函 |
| 11-XD-005 | 111.2.21 | 一般案 | 郭克林 | 照案通過，每年追蹤一次 | 核發同意函 |
| 11-XD-001 | 111.2.21 | 一般案 | 蔡國旺 | 照案通過，每年追蹤一次 | 核發同意函 |
| 11-X-006 | 111.2.21 | 一般案 | 林定筠 | 照案通過，每年追蹤一次 | 核發同意函 |
| 11-X-010 | 111.2.21 | 一般案 | 林資菁 | 修正後再審 | 進入 3 月會議再審 |
| 10-X-169 | 111.2.21 | 一般案 | 吳淑雅 | 照案通過，每年追蹤一次 | 核發同意函 |

## 參、相關作業報告

### 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-X-012 | 一般案 | 王品淳 | 角膜內皮細胞代償失調之研究 |
| **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。**<br>**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-013 | 一般案 | 洪思群 | 宿主與腸道微生物色胺酸代謝途徑之鑑別及其對慢性腎臟病領域之影響 |
| **決議事項：** | | | |

| |
|---|
| **投票：照案通過：19 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。**<br>**結果：照案通過，一年追蹤一次** |
| **【投票單意見】** |
| <略> |

討論內容：<略>

**3.全會複審案 1、**

| 案號 | 案 別 | 計畫主持人 | 題　　目 |
|---|---|---|---|
| 11-X-010 | 一般案 | 林資菁 | 觸法失智者刑事訴送歷程之質性研究 |

**決議事項：**

| |
|---|
| **投票：照案通過：1 票，修正後通過：2 票，修正後再送審：17 票，不通過：0 票。**<br>**結果：修正後再送審** |
| **【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-164 | 一般案 | 洪怡珣 | 以腦神經科技優化精準中風鏡像治療 |

**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。**<br>**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-014 | 一般案 | 高偉堯 | 外泌體 miRNA 在結直腸癌發病機制中的作用 |

**決議事項：**

| |
|---|
| **投票：照案通過：17 票，修正後通過：2 票，修正後再送審：1 票，不通過：0 票。**<br>**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-017 | 一般案 | 蘇文麟 | 敗血性休克情形下免疫細胞與紅血球交互作用的代謝產物與抗菌功能 |

**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 |
| --- | --- | --- | --- |
| 11-XD-020 | 一般案 | 王淳樺 | 探討 VAC14 在 TIG1 調控惡性黑色素瘤腫瘤新生的重要性 |

**決議事項：**

**投票：照案通過：19 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>

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 1 案)：

| 案號 | 計畫主持人 | 題　目 | 決議 |
|---|---|---|---|
| 11-CR-016 | 楊牧峻/高偉堯 | Pneumocystis jiroveci pneumonia with cytomegalovirus coinfection in a patient with follicular lymphoma after R-CVP therapy | 建議通過 |

核備以上案件

五、簡易審查案 (共計 3 案)：

| 案號 | 計畫主持人 | 題　目 | 決議 |
|---|---|---|---|
| 11-X-008 | 王嘉齊 | 肝細胞癌病人經肝動脈栓塞化學療法後之 Albi 分級變化分析以及預測肝功能衰退之指標 | 建議通過 |
| 11-X-015 | 諶大中 | 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 | 建議通過 |
| 11-X-026 | 吳書雨 | 逆行性輸尿管引流治療輸尿管阻塞-病歷回溯研究 | 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 11 案 共計 11 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- P-134 (簡易案) | 蘇文麟 | 血色素與其代謝產物在敗血症的抗發炎機轉探討 | 通過核備 | 不須重簽署 |
| 09-M-061 (簡易案) | 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 | 通過核備 | 不須重簽署 |
| 09-FS-078 (簡易案) | 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 | 通過核備 | 不須重簽署 (修個案報告表) |
| 09-FS-103 (簡易案) | 張尚仁 | 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 | 通過核備 | 需重新簽署 |

| 案號<br>(變更類別) | 計畫<br>主持人 | 計畫名稱 | 審查意見 | 重新取得<br>知情同意 |
|---|---|---|---|---|
| 10-FS-017<br>(簡易案) | 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 | 需重新簽署 |
| 10-FS-039<br>(簡易案) | 郭克林 | 血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估 | 通過核備 | 不須重簽署<br>(新增研究助理) |
| 10-XD-071<br>(簡易案) | 張瑋琳<br>(邱子涵) | 糖尿病前期患者性別與腸道菌相關連性之探討 | 通過核備 | 不須重簽署<br>(更換 PI) |
| 10-XD-106<br>(簡易案) | 王禎麒 | 成人後天性扁平足患者於手術介入後之足部結構特徵與步態分析 | 通過核備 | 不須重簽署 |
| 10-FS-123<br>(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 | 需重新簽署 |
| 10-XD-132<br>(簡易案) | 藍胄進 | 淨斯本草飲在呼吸系統疾病的研究 | 通過核備 | 不須重簽署 |
| 10-XD-162<br>(簡易案) | 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 | 通過核備 | 不須重簽署 |

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 7 案、簡易 5 案 共計 12 案)：

| 案號<br>(期中類別) | 計畫<br>主持人 | 計畫名稱 | 提交日期<br>(同意函期限) | 審查意見 |
|---|---|---|---|---|
| 09-M-113<br>(一般案) | 洪思群 | 以 IgA1 O-聯結醣基為標靶開發 IgA 腎病變之診斷試劑重塑臨床評估之準則 | 2022/01/27<br>(2021/11/16) | 建議通過 |
| 10-FS-017<br>(一般案) | 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 | 2022/02/17<br>(2022/03/15) | 建議通過 |
| 08-XD-027<br>(一般案) | 邱馨慧 | 馬凡氏症候群: 縱貫性追蹤、基因遺傳與功能表現研究 | 2022/02/24<br>(2022/04/15) | 建議通過 |
| 06-XD42-100<br>(一般案) | 王聿農 | 乳癌病患接受前導性化學治療前後之腸道菌相變化 | 2022/02/24<br>(2021/12/23) | 建議通過 |
| 09-FS-152<br>(一般案) | 趙露露 | 使用臨床溫度計測量人體溫度 | 2022/02/25<br>(2022/04/15) | 建議通過 |
| 07-X11-016<br>(一般案) | 王嘉齊 | 脂肪肝疾病的多中心世代研究 | 2022/03/01<br>(2022/04/16) | 建議通過 |
| 08-XD-008<br>(一般案) | 楊美貞 | 普瑞德威利症候群患者其睡眠呼吸障礙對自律神經調控的影響 | 2022/03/07<br>(2022/03/17) | 建議通過 |
| 08-P-133<br>(簡易案) | 楊美貞 | 重新定義第一晚正壓呼吸器經驗、是否為一新的有用的正壓呼吸器預測因子 | 2021/12/30<br>(2022/02/17) | 通過核備 |
| 08-M-048<br>(簡易案) | 藍胄進 | 台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究 | 2022/01/10<br>(2021/08/11) | 通過核備 |

| 案號<br>(期中類別) | 計畫<br>主持人 | 計畫名稱 | 提交日期<br>(同意函期限) | 審查意見 |
|---|---|---|---|---|
| 09-M-141<br>(簡易案) | 梁佩蓉 | 中風後視覺依賴與早期多重感覺平衡復健介入之成效探討 | 2022/01/24<br>(2022/01/18) | 通過核備 |
| 10-X-028<br>(簡易案) | 謝繡卉 | 微生物感染性角膜潰瘍分析 | 2022/02/17<br>(2022/03/15) | 通過核備 |
| 10-X-019<br>(簡易案) | 游智欽 | 建構泌尿上皮癌，慢性腎臟病和癌症交互關係：資訊庫建置與照護策略 | 2022/02/25<br>(2022/03/15) | 通過核備 |

核備以上案件

九、結案(共計 5 案)

| 案號 | 計畫<br>主持人 | 計畫名稱 | 審查意見 |
|---|---|---|---|
| 07-FS-021 | 林定筠 | 慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD) | 通過核備 |
| 08-XD-011 | 鄧明生 | 全基因組關聯性與斑馬魚功能性基因體之整合性研究：作用於遺傳基因位點與高密度脂蛋白膽固醇和三酸甘油酯之抑制效應的機制探討 | 通過核備 |
| 08-X-111 | 張嘉暉 | 回溯性研究高血糖急症預後模型探討 | 通過核備 |
| 09-P-006 | 林清基 | 止鼾牙套對阻塞型睡眠呼吸中止症患者粒線體功能和 PGC1-$\alpha$ 的影響 | 通過核備 |
| 10-X-027 | 沈君毅 | 兒童及青少年因自傷、自殘至急診之回溯分析 | 通過核備 |

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 1 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<br>主持人 | 計畫名稱 | 同意函期限 |
|---|---|---|---|
| 07-X-043<br>(PI 補提終止) | 張耀庭 | 使用心電圖波型協助定位並輔助經皮導管熱射頻治療心室出口心律不整 | 2021/08/12 |

十一、偏差案(共 1 件)

| 案號 | 計畫<br>主持人 | 計畫名稱 | 偏差內容 | 審查結果與建議 |
|---|---|---|---|---|

| 案號 | 計畫<br>主持人 | 計畫名稱 | 偏差內容 | 審查結果與建議 |
|---|---|---|---|---|
| 10-FS-017(02) | 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 | 因負責抽血之研究協調師進行抽血時臨時不順，於超過計畫規定時間2分鐘才採集。 | 【存查】<br>時間上有偏差，但對受試者並未造成傷害。 |

核備以上案件

十二、SAE 通報資料(共計 0 案)

| 案號 | 計畫<br>主持人 | 計畫名稱 | 院內/院外<br>(SUSAR/non-SUSAR) | 審查結果與建議 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

十三、實地訪查(共計 0 案)

| 案號<br>(類別) | 計畫<br>主持人 | 計畫名稱 | 訪查結果 |
|---|---|---|---|
| | | | |

十四、銷毀資料(共計 4 案)

| 案號 | 計畫<br>主持人 | 計畫名稱 | 計畫執行期間 |
|---|---|---|---|
| 04-XD32-091 | 楊緒棣 | 網路藥物濫用預警監測調查模式研究 | 2016/01/13~2019/02/28<br>結案 2019/03/13 |
| 05-XD35-065 | 鄧明生 | LIPC基因多型性和表觀多型性與代謝表現型和氧化壓力之關聯性角色探討:遺傳和表觀遺傳之關聯性研究 | 2017/01/01~2018/12/31<br>結案 2019/03/20 |
| 05-X17-070 | 程建博 | 漏斗胸病人接受納氏矯正手術前後之臨床研究分析:前瞻性研究 | 2016/09/01~2018/08/31<br>結案 2019/03/21 |
| 05-X18-072 | 蔡曜州 | 前瞻性隨機比較內視鏡雙側腹股溝疝氣修補手術之網膜螺旋釘固定法和膠水型固定法之短期與長期評估 | 2016/09/01~2018/12/31<br>結案 2019/03/13 |

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<br>□中止研究 |

| 案 號 | | 通報第 17 條 | □第二項　　□第三項 |
|---|---|---|---|
| | | | □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。<br>□顯有影響研究對象權益或安全之事實。<br>□不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。<br>□有事實足認研究計畫已無必要。<br>□發生其他影響研究風險與利益評估之情事。<br>□嚴重晚發性不良事件。<br>□有違反法規或計畫內容之情事。<br>□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<br>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

1. 預計五六月間辦理 IRB 教育訓練課程，內容為個資保護、性平以及同意書使用與 PI 經驗分享等。
2. 8-9 月進行 FERCAP 認證作業,連續三天，須請委員配合出席會議、interview 及相關表單將事先提供給委員參考,國外訪查主席以視訊連線，國內仍有訪查委員及觀察員至本院進行查核。

## 陸、 臨時動議

## 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 7 案)： | | 人體試驗審查委員會<br>(列入下次會議追蹤) |
| | 11-X-012 | (照案通過，一年追蹤一次) | |
| | 11-XD-013 | (照案通過，一年追蹤一次) | |
| | 11-X-010 | (修正後再審) | |
| | 10-M-164 | (照案通過，一年追蹤一次) | |

| | | |
|---|---|---|
| | 11-XD-014 (照案通過，一年追蹤一次)<br>11-XD-017 (照案通過，一年追蹤一次)<br>11-XD-020 (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<br>(不須會議追蹤) |
| 3 | 個案報告(共計 1 案)：<br>11-CR-016 | 人體試驗審查委員會<br>(不須會議追蹤) |
| 4 | 簡易案(共計 3 案)：(核備以下案件)<br>11-X-008　11-X-015　11-X-026 | 人體試驗審查委員會<br>(不須會議追蹤) |
| 5 | 變更案(共計 11 案)：(核備以下案件)<br>08- P-134(簡易案)　10-XD-071 (簡易案)　10-FS-039 (簡易案)<br>09-M-061 (簡易案)　10-XD-106 (簡易案)<br>09-FS-078 (簡易案)　10-FS-123 (簡易案)<br>09-FS-103 (簡易案)　10-XD-132 (簡易案)<br>10-FS-017 (簡易案)　10-XD-162 (簡易案) | 人體試驗審查委員會<br>(不須會議追蹤) |
| 6 | 期中報告(共計 12 案)：(核備以下案件)<br>09-M-113(一般案)　08-XD-008(一般案)<br>10-FS-017(一般案)　08-P-133 (簡易案)<br>08-XD-027(一般案)　08-M-048 (簡易案)<br>06-XD42-100(一般案)　09-M-141 (簡易案)<br>09-FS-152(一般案)　10-X-028 (簡易案)<br>07-X11-016(一般案)　10-X-019 (簡易案) | 人體試驗審查委員會<br>(不須會議追蹤) |
| 7 | 結案報告(共計 5 案)：(核備以下案件)<br>07-FS-021　09-P-006<br>08-XD-011　10-X-027<br>08-X-111 | 人體試驗審查委員會<br>(不須會議追蹤) |
| 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)<br>07-X-043(PI 補提終止) | 人體試驗審查委員會<br>(不須會議追蹤) |
| 9 | 試驗偏差(共計 1 案)：(核備以下案件)<br>10-FS-017(02) | 人體試驗審查委員會<br>(不須會議追蹤) |
| 10 | 銷毀案件(共計 4 案)：(核備以下案件)<br>04-XD32-091　05-X17-070<br>05-XD35-065　05-X18-072 | 人體試驗審查委員會<br>(不須會議追蹤) |