



人體試驗審查委員會 111 年第 4 次會議記錄

會議日期	111 年 4 月 25 日		會議時間：17：30-19:00	
會議地點	Webex 視訊會議			
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、詹鵬綺
		機構外	汪志雄	沈弘德
	非醫療科技	機構內	林家德	吳芳茜、宋美倫
		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	蔡碧雀、姜淑媛			
缺席人員	-			
出席率	90.9 % 實到：20 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 11、非醫療科技委員 9 位、院外委員 8 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-X-010	111.03.21	一般案	林資菁	修正後再審	申請人

(複審案)					意見修正中...
10-M-164	111.03.21	一般案	洪怡珣	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
11-X-012	111.03.21	一般案	王品淳	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-013	111.03.21	一般案	洪思群	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-014	111.03.21	一般案	高偉堯	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函 另發出審查建議通知，請申請人提變更修正於計畫書中明確說明受試者(病患及健康受試者)之來源及招募方式
11-XD-017	111.03.21	一般案	蘇文麟	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-020	111.03.21	一般案	王淳樺	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-P-018	一般案	洪思群	剖析 IgA 腎病變抗半乳糖缺損 IgA1 自體抗體之特異性抗體決定簇
決議事項：			
投票：照案通過：8 票，修正後通過：7 票，修正後再送審：4 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-FS-021	一般案	蕭仲凱 PI 改為黃國烽醫師	SARS-CoV-2 治療性抗體的開發
決議事項：			
投票：照案通過：11 票，修正後通過：4 票，修正後再送審：4 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-X-022	一般案	蕭仲凱	探討不同腫瘤的惡性度與膜蛋白 OATP1B1， OATP1B3 之關係
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。			
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-XD-023	一般案	鄧明生	探討台灣健康族群中高密度脂蛋的動態結構以及 多效功能之全基因組關聯性和功能性基因體學之 整合研究：應用並轉譯至周邊動脈疾病
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。			
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-X-025	一般案	賴淑惠	神經科及復健科住院病人兩種移動式無線超音波檢查餘尿之比較性研究

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 6、

案號	案別	計畫主持人	題 目
11-M-027	一般案	徐宛伶/林克忠	鏡像治療前導擴增實境於中風復健的複合成效及場域效應研究

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。

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-C-028	一般案	蔡國旺	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)

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。

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-034	蔡立平	Mutation of the paternal MKRN3 Allele in a Prader-Willi Syndrome Patient	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-XD-004	陳似錦	新舊跌倒風險評估工具效益評估研究	建議通過
11-X-019	邱勝康	探討血液透析病人使用維他命的習慣與 COVID-19 疫苗注射的反應效果	建議通過
11-X-030	游智欽	前瞻觀察性攝護腺癌之生物表現- 接受攝護腺切片者之尿液體學分析	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 10 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-055 (一般案)	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	建議通過	不須重簽署
07-M-088 (簡易案)	洪怡珣 (劉建廷)	應用「支鏈胺基酸」補充品於慢性中風患者以改善其功能表現	通過核備	不須重簽署 (更換 PI)
08-M-065 (簡易案)	徐宛伶	提升中風後認知功能損傷患者之社會參與	通過核備	不須重簽署 (展延試驗期間)

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)	李睿宇 (鄧涵之)	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	不須重簽署 (更換 PI)
09-M-005 (簡易案)	洪怡珣 (劉建廷)	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	不須重簽署 (更換 PI)
09-XD-098 (簡易案)	洪珮菁	步行運動對慢性阻塞性肺疾病病人焦慮、憂鬱、呼吸困難、生活及睡眠品質之改善成效	通過核備	不須重簽署 (展延試驗期間)
10-X-020 (簡易案)	楊緒棟	中文版婦女急性膀胱炎症狀分數問卷的信度及效度分析	通過核備	不須重簽署 (展延試驗期間)
10-X-021 (簡易案)	蘇文麟	吸入性肺炎的診斷方法以及潛在危險因子之探討	通過核備	不須重簽署
10-XD-090 (簡易案)	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	不須重簽署
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 Fibrastat (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 (更換研究助理)
10-FS-168 (簡易案)	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	通過核備	需重新簽署

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 2 案、簡易 10 案 共計 12 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-150 (一般案)	邱馨慧	代謝症候群與心血管疾病在小胖威利症的表現	2022/03/10 (2022/03/15)	建議通過
09-XD-098 (一般案)	洪珮菁	步行運動對慢性阻塞性肺疾病病人焦慮、憂鬱、呼吸困難、生活及睡眠品質之改善成效	2022/03/31 (2022/06/30)	建議通過
09-X-117 (簡易案)	張耀庭	利用 3D 列印模型進行體外模擬並預測心臟血管導管治療效果	2022/02/21 (2021/11/09)	通過核備
09-XD-144 (簡易案)	黃如婕	護理人員對中西藥用藥安全知識、態度與行為之研究	2022/02/16 (2021/12/23)	通過核備
10-X-012 (簡易案)	傅鈺	牙醫師接受次專科訓練後對生活滿意度與幸福認同感之探討	2022/03/03 (2022/04/06)	通過核備
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	2022/03/08 (2022/03/16)	通過核備
10-X-032 (簡易案)	陳建華	諧波造影增強內視鏡超音波是否可有效鑑別上消化道黏膜下腫瘤?一項多中心回溯性研究	2022/03/15 (2022/04/18)	通過核備
07-XD-064 (簡易案)	林定筠	慢性腎臟病進程身體組成變化之軌跡分析	2022/03/16 (2022/03/26)	通過核備

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-020 (簡易案)	楊緒棟	中文版婦女急性膀胱炎症狀分數問卷的信度及效度分析	2022/03/21 (2022/03/31)	通過核備
07-X01-002 (簡易案)	林定筠	血液透析病患之腸道細菌組成研究	2022/03/23 (2022/03/12)	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	2022/03/23 (2022/07/11)	通過核備
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	2022/04/01 (2022/05/26)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計 5 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
08-XD-107	許正昀	氣喘發炎因子及機轉之探討	提會討論
09-X-049	謝伯駿	中西醫共同照護腦中風患者療效分析：病歷回溯研究	通過核備
10-X-033	王嘉齊	肝癌病患接受系統性治療(systemic therapy)中發生肝炎(liver toxicity)原因的回溯性分析	通過核備
10-XD-097	楊牧峻	敗血症患者得到抗萬古黴素腸球菌菌血症之風險因子分析之回溯性病例世代研究	通過核備
10-XD-117	洪思群	透析病患接受新冠肺炎疫苗注射後的中和抗體反應	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 4 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-061 (PI 提終止)	邱子涵	糖尿病前期患者腸道菌相之探討	2021/12/31
10-XD-036 (PI 提終止)	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	2022/04/18
08-X-039 (結案報告逾期)	黃滌緹	探討慢性腎臟病患的自我效能與生活品質相關因素之研究	2020/12/30
08-XD-088 (結案報告逾期)	郭乃瑀	麻將活動於輕度知能障礙長者認知功能與自覺健康狀況改善之成效探討	2021/02/26

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 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 4 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
04-XD05-030	曹長安	口服高蛋白營養補充品對腹膜透析病人營養狀態的影響	2015/06/03~2018/12/31 結案 2019/04/08
04-XD11-048	王嘉齊	慢性 B 型肝炎病毒感染病患其血清中維生素 D 濃度和 B 型肝炎病毒複製之因果關係	2015/09/03~2018/12/31 結案 2019/04/08
05-XD07-029	沈姍姍	眼翼之纖維血管組織侵入的機轉	2017/01/01~2018/12/31 結案 2019/04/15
05-XD25-055	康芳瑜	探討不同衛教方案對骨外固定針病人傷口認知、疼痛、感染率及焦慮之成效	2016/08/01~2018/12/31 結案 2019/04/26

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	<input type="checkbox"/> 第二項	<input type="checkbox"/> 第三項
計畫名稱	處置	<input type="checkbox"/> 中止並限期改善 <input type="checkbox"/> 中止研究 <input type="checkbox"/> 其他處置方式	

案 號		通報第 17 條	<input type="checkbox"/> 第二項	<input type="checkbox"/> 第三項
通報原因	<input type="checkbox"/> 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。 <input type="checkbox"/> 顯有影響研究對象權益或安全之事實。 <input type="checkbox"/> 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。 <input type="checkbox"/> 有事實足認研究計畫已無必要。 <input type="checkbox"/> 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。 <input type="checkbox"/> 嚴重晚發性不良事件。 <input type="checkbox"/> 有違反法規或計畫內容之情事。 <input type="checkbox"/> 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 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

修訂 SOP028-議程規劃、會議程序與會議記錄

→修訂照案通過相關規範及新增通知表單 V1.6, 2022/4/25

5.2.3 投票表決。

- 一案一張選票，投票結果於會議結束前統計並公布。
- 需注意迴避利益衝突，身兼計畫主持人或與試驗委託者相關之委員應離席迴避，不參與討論/投票。
- 委員投票，針對下列四種選項，圈選一項：
 - 【照案通過】。
 - 【修正後通過】。
 - 【修正後再審】。
 - 【不通過】。
- 投票結果為「修正後通過」及「修正後再審」之案件，委員會需收集討論中委員認為主持人需修正之內容，由行政書記錄，於會後經原審委員確認，發予計畫主持人修正。若為「不通過」之案件，行政秘書得依該案討論之重點摘要附於通知函中通知計畫主持人。

-投票結果為「照案通過」，但投票單仍有相關審查建議之案件，應先核發通過證明，另開立照案通過後，開立會議通過案建議通知(AF05-028)，由申請人自主完成變更程序，由原審查委員評估是否入會討論。
 -經會議要求申請人提出變更之事項，於線上申請系統註記，不列入變更案超過第三次扣款之範圍。

討論結果：照案通過核備 SOP028

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 (列入下次會議追蹤)
	11-P-018	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-FS-021	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-X-022	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-XD-023	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-X-025	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-M-027	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-C-028	(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 1 案)：			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	11-CR-034			
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-XD-004	11-X-019	11-X-030	
5	變更案(共計 11 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	08-P-055 (一般案)	09-M-005 (簡易案)	10-XD-090 (簡易案)	
	07-M-088 (簡易案)	09-XD-098 (簡易案)	10-FS-123 (簡易案)	
	08-M-065 (簡易案)	10-X-020 (簡易案)	10-FS-168 (簡易案)	
	08-XD-074 (簡易案)	10-X-021 (簡易案)		
6	期中報告(共計 12 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	09-XD-150 (一般案)	10-X-012 (簡易案)	10-X-020 (簡易案)	
	09-XD-098 (一般案)	08-P-134 (簡易案)	07-X01-002 (簡易案)	
	09-X-117 (簡易案)	10-X-032 (簡易案)	10-FS-143 (簡易案)	
	09-XD-144	07-XD-064	10-FS-043	

	(簡易案)	(簡易案)	(簡易案)	
7	結案報告(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-XD-107	10-XD-097	10-X-033	
	09-X-049	10-XD-117		
8	暫停或終止案(共 4 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)
	07-XD-061 (PI 提終止)	08-X-039 (結案報告逾期)		
	10-XD-036 (PI 提終止)	08-XD-088 (結案報告逾期)		
9	試驗偏差(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)
10	銷毀案件(共計 4 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	04-XD05-030			
	04-XD11-048			
	05-XD07-029			
	05-XD25-055			