



人體試驗審查委員會 111 年第 5 次會議記錄

會議日期		111 年 5 月 16 日		會議時間：17： 30 - 18：04	
會議地點		Webex 線上會議			
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
		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		蔡碧雀、姜淑媛、詹鵬綺			
缺席人員		-			
出席率		86.4% 實到：19 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 10、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
----	------	----	-------	------	-------------

案號	111.4.25	一般案	洪思群	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-P-018	111.4.25	一般案	蕭仲凱	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-FS-021	111.4.25	一般案	蕭仲凱	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-X-022	111.4.25	一般案	鄧明生	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-023	111.4.25	一般案	賴淑惠	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-X-025	111.4.25	一般案	徐宛伶/ 林克忠	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-M-027	111.4.25	一般案	蔡國旺	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-C-028	111.4.25	一般案	洪思群	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 6 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
11-XD-011	一般案	柯毓麟	從台灣人體生物資料庫到精準醫療：找尋新的台灣 人心血管代謝疾病具族群特異性基因變異之關鍵 角色
決議事項：			
投票：照案通過：18 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-X-029	一般案	周星輝	一項前瞻性、多中心、觀察性研究以探討患有下肢 周邊動脈阻塞疾病之病患接受動脈粥狀硬化斑塊 旋切術之術後狀況
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 3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
11-XD-031	一般案	洪思群	動脈硬度、內皮功能、周邊血管狹窄及肌少症的研究
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 4、

案號	案別	計畫主持人	題 目
11-XD-038	一般案	蕭仲凱	以腫瘤類器官作為一個藥物篩選平台,進行 Indocyanine green (ICG),F236B 為主的微脂體藥物篩選平台
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-040	一般案	許博荏	神經科門診使用攜帶式無線超音波檢查於頸動脈動脈硬化高危險病人之信效度研究
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 6、

案號	案別	計畫主持人	題 目
11-X-041	一般案	王聿農	應用噴霧保護膜於放射治療之體表標記
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-048	盧顥方/龔煥文	Salmonella Group D1 Subdural Empyema Mimicking Subdural Hematoma: A Case Report	建議通過

核備以上案件

五、簡易審查案 (共計 2 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
11-X-032	劉佳美	高齡長者與身障體驗對於藥師與藥學系學生同理心影響	建議通過

案號	計畫主持人	題 目	決議
11-X-036	吳書雨	經直腸攝護腺切片之併發症分析-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 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
04-FS03-045 (簡易案)	蔡立平	罕見疾病登錄計畫	通過核備	不需重簽署
05-XD22-051 (簡易案)	王嘉齊	建立糞便庫以評估腸道菌叢與新陳代謝與腸胃疾病之關係	通過核備	不需重簽署 (協同主持退出)
10-XD-056 (簡易案)	柯毓麟	台灣人體生物資料庫與健保資料庫之聯結性分析:由雙向孟德爾隨機化法至長期預後預測之研究	通過核備	不需重簽署 (免除 ICF)
10-XD-120 (簡易案)	王宗熙	醫療科技對臨床失眠者的輔助治療成效評估:隨機對照試驗:隨機對照試驗	通過核備	不需重簽署 (新增招募文宣)
10-XD-146 (簡易案)	鄧明生	HDL 的動態結構和多效功能之研究探討:台灣人之全基因組關聯性研究	通過核備	不需重簽署

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 2 案、簡易 3 案 共計 5 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-042 (一般案)	王禎麒	利用微流道技術製備新型仿生多層支架用於組織工程軟骨再生的研究	2022/04/27 (2022/05/04)	建議通過
07-M-027 (一般案)	徐宛伶	機器前誘式雙側上肢複合療法之中風復健研究	2022/04/29 (2022/06/10)	建議通過
05-X04-007 (簡易案)	柯毓麟	以全基因組關聯性研究及候選基因途徑探討台灣人體動脈硬化性心血管疾病及其危險因子之遺傳決定因子及其預後之獨立影響因子	2022/04/19 (2022/05/15)	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
05-XD22-051 (簡易案)	王嘉齊	建立糞便庫以評估腸道菌叢與新陳代謝與腸胃疾病之關係	2022/04/20 (2022/05/13)	通過核備
10-FS-038 (簡易案)	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)	2022/04/28 (2022/06/10)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計 3 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
03-M02-016	葉冠宏	原發性心室性心律不整之基因體研究計畫	通過核備
08-XD-001	林清基	睡眠正壓呼吸器治療對阻塞型睡眠呼吸中止症患者粒線體功能和呼出氣冷凝液過氧化物酶體增殖物共激活受體 γ 共激活因子 1- α (PGC1- α) 的變化	通過核備
10-X-042	蘇文麟	寶馬生漱口液用於降低 COVID-19 患者的咽喉部 SARS-COV-2 病毒表現量	通過核備

核備以上案件

十、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
07-XD-056 (PI 終止)	王聿農	咽部菌相與頭頸癌放射治療療效之關聯性探討	2021/12/31
09-FS-112 (委託廠商終止)	洪思群	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性	2022/10/05
07-X-103 (結案報告逾期)	莊凱真	重症單位氧氣治療病患口腔健康、臉部皮膚、營養狀況及其相關因素之研究	2019/12/30

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 5 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果
09-FS-151 (廠商案)	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	【通過】 無其他意見。
07-M-027 (學術案)	徐宛伶	機器前誘式雙側上肢複合療法之中風復健研究	【補件後書面審查】 部份受試者同意書不完整。
08-M-065 (學術案)	徐宛伶	提升中風後認知功能損傷患者之社會參與	【補件後書面審查】 1. 資料保密方式請提供佐證資料。 2. 如何存放電子資料，應提供相關截圖。
10-M-126 (學術案)	徐宛伶	應用策略訓練於中風患者及其照護者：配對介入方案的發展及可行性研究	【補件後書面審查】 同意書有缺漏處應修正。
10-M-161 (學術案)	徐宛伶	近、遠端優先之上肢機器人合併互動式體感運動遊戲於中風復健成效之研究	【補件後書面審查】 1. 同意書應使用 IRB 核准章版本。 2. 受試者同意書版本與填寫完整度需再補件，期中報告再補件。

核備以上案件

十四、銷毀資料(共計 7 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
02-XD41-093	蕭君平	乳房葉狀癌依照新式病理分類後之預後因子分析	2013/12/30~2014/10/31 終止 2016/04/11
02-XD46-103	許元昱	以休息狀態血氧化程度相關磁振造影與動脈自旋標記磁振造影評估老化與糖尿病對於腦血管灌流與功能性連結之影響	2014/08/01~2017/07/31 終止 2016/04/11
03-M01-013	洪怡珣	單、雙側複合療法於中風復健之研究	2014/06/16~2019/12/31 結案 2019/05/24
03-XD39-073	高偉堯	探討微型核糖核酸(miRNA)調控表皮生長因子受體(EGFR)信號傳遞的角色	2014/12/15~2018/12/31 結案 2019/05/08

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
03-XD40-074	陳莊偉	探討臨床野生型 KRAS 的轉移性結直腸癌的病人對抗 EGFR 標靶的治療產生抗藥性的機轉：微型核糖核酸的角色	2014/12/15~2018/12/31 結案 2019/05/08
03-XD41-075	姜淑媛	野生型 KRAS 的轉移性結直腸癌病人的微型核糖核酸表達的分析	2015/01/07~2018/12/31 結案 2019/05/02
05-X06-014	藍敏菁	睡眠呼吸中止症病患之理學檢查,睡眠多項生理檢查,及睡眠內視鏡姿勢變化之關聯性分析	2016/05/01~2019/05/01 結案 2019/05/29

核備以上案件

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)

伍、行政秘書報告

陸、臨時動議

柒、散

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-XD-011	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-X-029	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-XD-031	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-XD-038	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-X-040	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-X-041	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-XD-011	(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-048			
4	簡易案(共計 2 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	11-X-032			
	11-X-036			
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)
	04-FS03-045 (簡易案)	10-XD-120 (簡易案)		
	05-XD22-051 (簡易案)	10-XD-146 (簡易案)		
	10-XD-056 (簡易案)			
6	期中報告(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)
	09-XD-042 (一般案)	05-XD22-051 (簡易案)		
	07-M-027 (一般案)	10-FS-038 (簡易案)		
	05-X04-007 (簡易案)			
7	結案報告(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)
	03-M02-016	10-X-042		
	08-XD-001			
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：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	07-XD-056 (PI 終止)	09-FS-112 (委託廠商終止)	07-X-103 (結案報告逾期)	
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)

10	實地訪查(共計 5 案)(核備以下案件)			
	09-FS-151 (廠商案)	08-M-065 (學術案)		
	07-M-027 (學術案)	10-M-126 (學術案)		
		10-M-161 (學術案)		
11	銷毀案件(共計 7 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	02-XD41-093	03-XD40-074		
	02-XD46-103	03-XD41-075		
	03-M01-013	05-X06-014		
	03-XD39-073			