



人體試驗審查委員會 111 年第 6 次會議記錄

會議日期		111 年 6 月 13 日		會議時間：17：30 - 18：40	
會議地點		Google meet 線上會議室			
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、王嘉齊	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	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		吳安然			
缺席人員		-			
出席率		95.5 % 實到：21 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 12、非醫療科技委員 9 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
11-XD-011	111.5.16	一般案	柯毓麟	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函

11-X-029	111.5.16	一般案	周星輝	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-031	111.5.16	一般案	洪思群	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-038	111.5.16	一般案	蕭仲凱	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-X-040	111.5.16	一般案	許博荏	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-X-041	111.5.16	一般案	王聿農	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 10 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-XD-114 (複審)	一般案	陳玉龍	泛亞洲創傷預後研究(PATOS)在重大創傷族群的 預測與預後分析
決議事項：			
投票：照案通過：5 票，修正後通過：10 票，修正後再送審：5 票，不通過：0 票。			
結果：修正後通過，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-010 (複審)	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：16 票，修正後通過：3 票，修正後再送審：1 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-M-024	一般案	王緒斌/北護：王凱微	一項混合研究探討多媒體親職育兒方案改善情緒障礙幼兒的主要照顧者之憂鬱、親職同理心、親職效能及社會支持(單盲隨機分派縱貫性研究合併質性訪談)
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-033	一般案	邱馨慧	馬凡氏症相關疾病:基因變異與主動脈瘤之轉譯醫學研究
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 5、

案號	案別	計畫主持人	題 目
11-XD-039	一般案	王緒斌	跨領域解開大腦學習之謎－以小胖威利症為起點
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-XD-043	一般案	孫逸珍	乾眼症與反覆性玻璃體內注射之相關性
<u>決議事項：</u>			
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-X-047	一般案	吳書雨	經直腸攝護腺切片手術術前不同的腸道準備及肛門採檢是否影響預後或併發症？
<u>決議事項：</u>			
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>

案件 8、

案號	案別	計畫主持人	題 目
11-XD-049	一般案	鄧明生	探討癌症幹細胞在肝癌發展過程所 扮演之角色與應用
<u>決議事項：</u>			
投票：照案通過：21 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 9、

案號	案別	計畫主持人	題目
11-X-052	一般案	鄭敬楓	淨斯本草飲用於降低兒童與青少年新冠肺炎患者咽喉的 SARS-COV-2 病毒表現量
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 10、

案號	案別	計畫主持人	題目
11-XD-060	一般案	許竣凱	各類結石處置對生活品質的影響調查
決議事項：			
投票：照案通過：21 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-050	陳繼仁/ 蘇旺裕	Spontaneous Cervical Hemorrhage -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-FS-044 (C-IRB 追認審)	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	建議通過
11-X-056	蔡曜州	回溯性回顧腹腔鏡手術的可行性與安全性的評估 回溯性回顧腹腔鏡疝氣手術的可行性與安全性的評估	建議通過

六、撤案(共 0 件)

案號	計畫主持人	題 目	事由

核備以上案件

七、人體試驗案變更案(一般 2 案、簡易 4 案 共計 6 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-X-037 (一般案)	游智欽	建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床及生物組織分析資料庫	建議通過	不需重簽署
11-X-019 (一般案)	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	不需重簽署
03-FS07-081 (簡易案)	楊緒棟	二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCSR 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	通過核備	不需重簽署 (協同主持人退出)
07-M-037 (簡易案)	郭熙文	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	通過核備	不需重簽署
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	通過核備	不需重簽署
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 3 案、簡易 4 案 共計 7 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-M-065 (一般案)	徐宛伶	提升中風後認知功能損傷患者之社會參與	2022/03/27 (2022/03/31)	建議通過
08-X-037 (一般案)	游智欽	建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床及生物組織分析資料庫	2022/04/28 (2022/06/28)	建議通過
09-M-021 (一般案)	陳依萱	探討內外科加護病房病人自覺安全感受與住院焦慮憂鬱相關之差異-質量整合研究	2022/05/24 (2022/04/13)	建議通過
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	2022/04/12 (2022/04/18)	通過核備
09-X-051 (簡易案)	王嘉齊	慢性 B 型肝炎患者口服抗病毒藥物停藥後肝炎復發使用韋立得再治療研究	2022/05/20 (2022/06/15)	通過核備
07-M-037 (簡易案)	郭熙文	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	2022/05/23 (2022/05/31)	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	2022/05/24 (2022/11/10)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計 0 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見

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-X04-008 (PI 終止)	林定筠	藉由身體組成監視器導引調整腹膜透析病人水分與營養之相關性	2022/03/11
09-X-053 (PI 終止)	楊緒棣	建立新的青少年排尿功能的正常值	2022/06/15
09-X-054 (PI 終止)	林信光	非典型巴金森症的疾病分布與區域登錄	2022/07/31
09-X-073 (PI 終止)	蘇文麟	客製化噬菌體環境清潔劑應用於加護病房超級細菌感染控制	2022/07/06

核備以上案件

十一、偏差案(共 2 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-103(02)	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	未依照計畫書開立 urine culture 檢查。	【存查】 本病人已於 2022/01/26 退出試驗。已書寫「預防措施」，將來須注意。
10-FS-017(03)	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	因負責執行返診程序之研究協調師未注意先測 ECG，接著才進行抽血，因此造成試驗偏差。	【存查】 本院已結束收案。應依計畫執行。

核備以上案件

十二、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-038	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)	院外/SUSAR (輔大附設醫院)	【存查】

核備以上案件

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 1 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
04-XD10-047	鄧明生	探討活化轉錄因子 3 及其結合蛋白在發炎生理反應與心臟血管疾病中所扮演的生理角色暨分子機轉	2015/10/30~2018/07/31 結案 2019/06/19

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 ☐ 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 10 案)：			人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	10-XD-114	(修正後通過，一年追蹤一次)		
	11-X-010	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-M-024	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-XD-033	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-XD-039	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-XD-043	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-X-047	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-XD-049	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-X-052	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-XD-060	(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-050			
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-FS-044	11-X-056		
5	變更案(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)
	08-X-037 (一般案)	07-M-037 (簡易案)		
	11-X-019 (一般案)	10-FS-143 (簡易案)		
	03-FS07-081 (簡易案)	10-FS-168 (簡易案)		
6	期中報告(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)
	08-M-065 (一般案)	10-X-021 (簡易案)	10-FS-143 (簡易案)	
	08-X-037 (一般案)	09-X-051 (簡易案)		
	09-M-021 (一般案)	07-M-037 (簡易案)		
7	結案報告(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)
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)
	07-X04-008 (PI 終止)	09-X-054 (PI 終止)		
	09-X-053 (PI 終止)	09-X-073 (PI 終止)		
9	試驗偏差(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)
	09-FS-103(02)			
	10-FS-017(03)			

10	銷毀案件(共計 1 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	04-XD10-047			
11	SAE 通報案件(共計 1 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	10-FS-038			