



人體試驗審查委員會 111 年第 7 次會議記錄

會議日期		111 年 7 月 11 日		會議時間：17:30-19:00	
會議地點		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、盧國城、王禎麒	吳安然、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	宋美侖	
		機構外	吳俊賢、陳文松	張淑英、江淑瓊	
請假人員		陳益乾、洪乙禎、王緒斌、吳芳茜、楊梵宇			
缺席人員		-			
出席率		77.3% 實到：17 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 11、非醫療科技委員 6 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。

歡迎新接任副主委： 骨科 王禎麒 醫師，王醫師今日為見習委員，將不予投票。

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-114 (複審)	111.6.13	一般案	陳玉龍	修正後通過	申請人修正中
11-X-010 (複審)	111.6.13	一般案	林資菁	照案通過，有審查建議	申請人修正中
11-M-024	111.6.13	一般案	王緒斌/北護：王凱微	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-033	111.6.13	一般案	邱馨慧	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-039	111.6.13	一般案	王緒斌	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-043	111.6.13	一般案	孫逸珍	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函

核備以上案件

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-053	一般案	余麗嬌	以分子結晶技術開發台灣山苦瓜之活性分子在代謝症候群營養補充品的應用
決議事項：			
投票：照案通過：0 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：7 票，不通過：6 票。			
結果：修正後再送審			
【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-073	一般案	蔡立平	普瑞德威利氏症候群新生兒篩檢計畫
決議事項：			
投票：照案通過：14 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-051	一般案	沈姍姍	睡眠障礙與乾眼症的發生和嚴重度的相關因子
決議事項：			
投票：照案通過：14 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-054	一般案	郭克林	已接受新冠肺炎疫苗之慢性腎臟病患者免疫力影響因素之探討
決議事項：			
投票：照案通過：14 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-M-061	一般案	詹仕戎	2022 年急性冠心病觀察性研究
決議事項：			
投票：照案通過：13 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-074	一般案	王嘉齊	比較不同亞型 MAFLD 患者的臨床和遺傳特徵
決議事項：			
投票：照案通過：14 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 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-042	王禎麒	驗證斑點追蹤方法在軟組織應變、位移和物理治療中的角色：肌腱失能	建議通過
11-X-046	林定筠	透析病患接受第三劑新冠肺炎疫苗注射後的中和抗體反應	建議通過
11-FS-059	夏和雄	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	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
10-XD-131 (一般案)	郭克林	淨斯本草飲聯合常規治療對慢性腎臟病患者的臨床觀察分析	建議通過	不需重簽署
09-M-005 (簡易案)	洪怡珣	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	不需重簽署
09-FS-103 (簡易案)	許竣凱 (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 (本院計畫主持人異動)
09-X-140 (簡易案)	劉子弘	中老年人參與孫子女照護對老年認知智能、身心健康研究	通過核備	不需重簽署 (免除 ICF)
09-FS-151 (簡易案)	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	通過核備	需重新簽署
10-M-014 (簡易案)	李嘉富	憂鬱症與輕微認知障礙在血液檢測初期神經凋亡之比較研究	通過核備	不需重簽署 (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
10-XD-130 (簡易案)	陳建華	內視鏡逆行胰膽管造影術中優先進行經胰管括約肌預切開術，與一般膽道插管策略相比的隨機對照試驗	通過核備	不需重簽署
10-X-047 (簡易案)	邱勝康	Vit-D 用於降低 COVID-19 患者咽喉的 SARS-COV-2 病毒表現量	通過核備	不需重簽署 (執行日期修正)
10-X-058 (簡易案)	蘇偉志	經胰管十二指腸乳突括約肌預切開術 (transpancreatic pre-cut sphincterotomy, TPS) 的有效性和安全性：一個於中等膽胰鏡檢查量的內視鏡中心的回顧性研究	通過核備	不需重簽署 (免除 ICF)
10-M-164 (簡易案)	洪怡珣	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	通過核備	不需重簽署
11-X-030 (簡易案)	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	通過核備	不需重簽署 (研究助理異動)

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 2 案、簡易 9 案 共計 11 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-X-047 (一般案)	邱勝康	Vit-D 用於降低 COVID-19 患者咽喉的 SARS-COV-2 病毒表現量	2022/06/06 (2022/05/25)	建議通過
10-XD-056 (一般案)	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	2022/06/09 (2022/07/19)	建議通過
10-XD-040 (簡易案)	林信光	快速識別符合直接緊急電腦斷層血管造影術條件的急性缺血性中風病人	2022/05/24 (2022/05/26)	通過核備
10-XD-061 (簡易案)	彭姿蓉	Nivolumab 用於晚期肝癌之療效與安全性	2022/05/24 (2022/07/06)	通過核備
10-X-058 (簡易案)	蘇偉志	經胰管十二指腸乳突括約肌預切開術 (transpancreatic pre-cut sphincterotomy, TPS) 的有效性和安全性：一個於中等膽胰鏡檢查量的內視鏡中心的回顧性研究	2022/06/08 (2022/06/22)	通過核備
10-M-014 (簡易案)	李嘉富	憂鬱症與輕微認知障礙在血液檢測初期神經凋亡之比較研究	2022/04/29 (2022/05/31)	通過核備
10-X-066 (簡易案)	蘇文麟	COVID-19 重症加護回溯性研究	2022/06/20 (2022/08/15)	通過核備
10-XD-055 (簡易案)	王嘉齊	正常體重和體重不足受試者之間瘦 NAFLD 的代謝和遺傳差異	2022/06/23 (2022/07/06)	通過核備
10-X-044 (簡易案)	林定筠	肥胖性肌少症在血液透析患者的臨床預後	2022/06/27 (2022/06/23)	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
08-M-049 (簡易案)	廖如文	不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究：縱貫性研究	2022/06/27 (2022/07/16)	通過核備
10-XD-086 (簡易案)	王禎麒	以異體肌腱移植手術來治療慢性外踝不穩定	2022/06/29 (2022/07/11)	通過核備

核備以上案件

九、結案(共計 7 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
05-M02-010	劉建廷	鏡像治療結合跨顱直流電刺激於中風復健之療效增益試驗	通過核備
08-M-048	藍胃進	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究	通過核備
10-X-030	藍胃進	肺癌與肺結節患者術後之預後分析	通過核備
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	通過核備
10-X-046	林信光	急性及慢性兩側內頸動脈阻塞	通過核備
10-XD-034 (PI 終止)	何林楨	多重慢性病患者其生理指標、生活型態及中醫體質證型之探討	通過核備
10-XD-026 (PI 終止)	王緒斌	跨領域解開發育大腦學習之謎 - 以探討小胖威利症 3D 腦部類器官及病患為起點	通過核備

核備以上案件

十、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

案號	計畫 主持人	計畫名稱	同意函期限
09-XD-158 (期中逾期)	許瑛婕	開發與驗證以鼾聲音訊預測呼吸道阻塞部位之深度學習模型	2022/04/19
10-XD-011 (期中逾期)	朱崇華	減壓手術對退化型滑脫腰椎之運動與穩定性之影響：三維動態 X 光量測分析	2022/03/15

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 1 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果
09-FS-115 (廠商委託案)	洪碩穗	使用連續間歇性氣動加壓裝置於人工全膝關節置換病人術後深層靜脈栓塞預防之評估	【通過】 1. 部分缺少說明人簽名。 2. 同意書補上 IRB 核准章。

核備以上案件

十四、銷毀資料(共計 3 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
04-X07-019	藍胃進	全身性震動訓練對慢性肺病患者之益處	2015/04/13~2017/12/31 終止 2019/07/08
04-X29-081	吳哲熊	全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究	2015/10/28~2020/07/31 終止 2019/07/31
05-M05-075	徐宛伶	中風後接受動作觀察治療與鏡像治療之對比療效研究:復健成效與腦磁圖神經機制	2016/08/01~2019/07/31 結案 2019/07/25

核備以上案件

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

壹、 提案討論(以下資料請參閱附件)

伍、 行政秘書報告

IRB-SOP 小組會議討論資料會議核備 SOP 001-018

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 6 案)：			人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	11-XD-051	(修正後再審)		
	11-XD-053	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-XD-054	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-M-061	(照案通過，一年追蹤一次)		
	11-XD-073	(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-042	11-X-046	11-FS-059	

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)
	10-XD-131 (一般案)	09-X-140 (簡易案)	10-X-047 (簡易案)	
	09-M-005 (簡易案)	09-FS-151 (簡易案)	10-X-058 (簡易案)	
	09-FS-103 (簡易案)	10-M-014 (簡易案)	10-M-164 (簡易案)	
		10-XD-130 (簡易案)	11-X-030 (簡易案)	
6	期中報告(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)
	10-X-047 (一般案)	10-X-058 (簡易案)	08-M-049 (簡易案)	
	10-XD-056 (一般案)	10-M-014 (簡易案)	10-XD-086 (簡易案)	
	10-XD-040 (簡易案)	10-X-066 (簡易案)	10-X-044 (簡易案)	
	10-XD-061 (簡易案)	10-XD-055 (簡易案)		
7	結案報告(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)
	05-M02-010	10-X-046		
	08-M-048	10-XD-034 (PI 終止)		
	10-X-030	10-XD-026 (PI 終止)		
	11-X-032			
8	暫停或終止案(共 2 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)
	09-XD-158 (期中逾期)	10-XD-011 (期中逾期)		
9	實地訪查(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)
	09-FS-115 (廠商委託案)			
10	銷毀案件(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)
	04-X07-019			
	04-X29-081			
	05-M05-075			