



人體試驗審查委員會 112 年第 1 次會議記錄

會議日期		112 年 2 月 13 日(星期一)		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)、陳國瑚、王禎麒 王緒斌、陳益乾、盧國城		詹鵬綺、蔡碧雀、姜淑媛
		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、江淑瓊 楊梵宇、楊健欣
請假人員		吳炫璋、吳安然、張淑英			
缺席人員		-			
出席率		82.6 % 實到：19 人 ； 應到：23 人 醫療科技委員位 13、非醫療科技委員 10 位、院外委員 11 位 (委員應到 23 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。

二、此次會議須迴避委員(一般審查案件)：

案件別	計畫編號/委員
一般案	11-XD-167 (王禎麒)
變更案	11-XD-039 (王緒斌)

三、前期會議紀錄確認

111 年度第 12 次會議紀錄已事先請委員審閱，若無其他特別意見，建議同意確認。

貳、人體試驗案件討論

一、追蹤上次會議案件執行情形

(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	案別	計畫主持人	會議日期	會議決議	委員複審意見及追蹤情形
11-C-137	一般案	藍胃進	111.12.19	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-139	一般案	許博智	111.12.19	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-145	一般案	吳欣治	111.12.19	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函

二、一般案討論

2-1 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-147	一般案	蔡曜州	原發性高醛固酮症治療後血漿 ACE2 的時序變化
決議事項：			
投票：照案通過：15 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-159	一般案	王嘉齊	D 型肝炎在台灣的疾病負荷及治療現狀

決議事項：
投票：照案通過：1 票，修正後通過：8 票，修正後再送審：7 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 3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
11-FS-161	一般案	孫逸珍	Verofilcon A 水感日拋軟式隱形眼鏡之舒適度分析
決議事項：			
投票：照案通過：16 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-163	一般案	沈姍姍	利用實驗性小鼠模式探討 IL-36 細胞激素於乾眼症的角色及作用機轉並發展新抗發炎治療藥物
決議事項：			
投票：照案通過：15 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-167	一般案	王禎麒	以分層軟骨細胞胞外囊泡調控脂肪幹細胞與結合新微流體技術製備具形狀記憶的仿生雙層支架用於組織工程軟骨再生的研究
決議事項：			

投票：照案通過：15 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
12-X-004	一般案	蔡曜州	回溯性分析泌尿上皮細胞癌之治療與預後

決議事項：

投票：照案通過：16 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>

2-2 人體試驗案變更案(共計 2 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
10-X-030	一般案	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

決議事項：

投票：照案通過：17 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，風險等級：☒最小☐微幅☐顯著，同意書重新取得：否

【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-039	簡易案 改一般 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：16 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，風險等級：■最小□微幅□顯著，同意書重新取得：是
【投票單意見】
<略>

討論內容：<略>

2-3 期中報告審查(共計 11 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
08-XD-005 (一般案)	柯毓麟	以反向孟德爾隨機化研究法探討台灣人心血管代謝生物標記之因果關係圖譜：從基因組學到表觀基因組學	審查建議通過，入會討論 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否
08-P-109 (一般案)	楊緒棟	非法藥物使用者排尿功能障礙盛行率及其危險因子調查	審查建議通過，入會討論 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否
08-M-115 (一般案)	周星輝	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	審查建議通過，入會討論 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否
09-X-129 (一般案)	游智欽	慢性腎臟病患體內毒素對健康的影響之世代研究	審查建議通過，入會討論 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否
09-XD-148 (一般案)	沈姍姍	架構蛋白 IQGAP 管控眼表細胞骨架動態變化和傷口修復之角色	審查建議通過，入會討論 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否
09-XD-158 (一般案)	許瑛使	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	審查建議通過，入會討論 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否
10-XD-011 (一般案)	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	審查建議通過，入會討論 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否
10-XD-087 (一般案)	王姍棋	給予含藻油來源 omega-3 脂肪酸營養補充品對於癌症病人營養狀態的影響	審查建議通過，入會討論 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
10-M-126 (一般案)	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	審查建議通過，入會討論 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：■是□否
10-M-161 (一般案)	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	審查建議通過，入會討論 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：■是□否
10-XD-162 (一般案)	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	審查建議通過，入會討論 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否

核備以上案件

三、簡易暨核備案討論

3-1、免審案(共計 0 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議

3-2、個案報告(共計 4 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
11-CR-130	游博全/施秉成	Severe Airway Obstruction due to Massive Blood Clots from Late Bleeding Tracheostomy Wound with Severe Hypoxia and Peri-Operative Resuscitation- A Case Report	通過
11-CR-144	Cheng-Ying Chang/Ping-Cheng Shih	Unexpected trismus occurred during induction of anesthesia in a patient with major depressive disorder	通過
11-CR-162	Meng Xun Goh, Ian-Jiun	Sinusitis as initial presentation of acute lymphoblastic leukemia	通過

案號	計畫主持人	題 目	決議
	Kuo		
11-CR-165	蘇偉志	Giant stomach due to acute gastric ischemia	通過

核備以上案件

3-3、簡易審查案 (共計 10 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
11-FS-138	蔡曜州	腹腔鏡與機器手臂輔助腹股溝疝氣修補手術臨床療效之比較:臺灣多機構經驗	建議通過
11-X-142	王嘉齊	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究	建議通過
11-X-146	林信光	使用人工智慧技術做內頸動脈超音波血流波形評估與分類	建議通過
11-X-153	吳孟寰	探討高齡婦女分娩與醫療成本相關分析	建議通過
11-X-154	吳書雨	腹腔鏡尿路結石取石手術之安全性與效果分析	建議通過
11-FS-156 (CIRB 追認案)	張耀仁	EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第3期試驗，針對先前曾接受2至5年輔助性內分泌療法且復發風險增加的ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性Imlunestrant和標準輔助性內分泌療法	建議通過
11-FS-157	洪碩穗	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用2ccPA之安全性及療效	建議通過
11-X-166	蔡立平	台灣裘馨氏肌肉失養症市場和生態系統理解研究	建議通過
12-X-001	吳書雨	泌尿科肉毒桿菌注射手術之長期追蹤	建議通過
12-X-002	葛元楷	顏面骨折之流行病學及形式之分析：一個單一機構的十年回顧性研究	建議通過

核備以上案件

3-4、撤案(共 1 件)

案號	計畫主持人	題 目	事由
11-CR-095	賴育民	矽作業勞工尿中矽檢驗判讀與處置：個案報告	審查意見回覆超過一個月以上未回應，提報會議終止本案

核備以上案件

3-5 人體試驗案變更案(共計 13 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-FS-010 (簡易案)	黃俊耀	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE- 789)	建議通過	不需重簽署
08-P-109 (簡易案)	楊緒棟	非法藥物使用者排尿功能障礙盛行率及其危險因子調查	建議通過	不需重簽署 (展延試驗期間)
09-XD-091 (簡易案)	廖如文	新進護理人員的睡眠品質、工作負荷及復原力之縱貫性分析研究	建議通過	不需重簽署 (展延試驗期間)
09-FS-103 (簡易案)	許竣凱	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	建議通過	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	建議通過	不需重簽署
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	建議通過	不需重簽署 (展延試驗期間)
10-XD-073 (簡易案)	洪怡珣	發展併驗證台灣中文版及圖示版跌倒自覺風險量表	建議通過	不需重簽署 (展延試驗期間)
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	建議通過	需重新簽署
11-FS-064 (簡易案)	夏和雄	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	建議通過	需重新簽署
11-FS-067 (簡易案)	張孟宗	評估 ENERGI-F703 凝膠在治療下肢靜脈潰瘍病人的療效性與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、平行的第二期臨床試驗	建議通過	不需重簽署 (新增研究人員)
11-XD-071 (簡易案)	吳炫璋	電針輔佐治療女性膀胱過動症患者之臨床療效評估	建議通過	不需重簽署

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
11-FS-135 (簡易案)	夏和雄	第 1/1b 期、多中心、開放標記、劑量遞增及劑量擴增試驗，評估 RMC-6291 單一療法用於晚期 KRASG12C 突變實體腫瘤受試者之情形	建議通過	需重新簽署
11-X-136 (簡易案)	蘇文麟	流感疫苗施打與新冠病毒感染住院病患的嚴重度分析	建議通過	不需重簽署 (免除 ICF)

核備以上案件

3-6 期中報告審查(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
05-XD44-078 (簡易案)	王嘉齊	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	2022/12/16 (2022/12/28)	通過核備
10-X-148 (簡易案)	林定筠	透析病患接受第二劑 AZ 新冠肺炎疫苗注射後的中和抗體反應	2022/12/16 (2022/12/21)	通過核備
08-X-108 (簡易案)	林定筠	以口服酪氨酸激發試驗鑑定對硫甲酚製造者之表型：飲食、腸菌與宿主基因之互動	2022/12/19 (2022/11/18)	通過核備
10-X-166 (簡易案)	吳書雨	體外震波碎石之長期追蹤	2023/01/04 (2023/01/16)	通過核備
11-X-002 (簡易案)	林信光	頸動脈與中大腦動脈血流以及臨床表徵之相關性-超音波及都卜勒波型分析研究	2023/01/12 (2023/01/23)	通過核備
09-X-149 (簡易案)	洪思群	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌在慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的影響：腸道微生物體、長鏈非編碼核糖核酸、代謝體及血管功能之研究	2023/01/18 (2023/01/17)	通過核備
11-FS-104 (簡易案)	夏和雄	一項第 1/1b 期、開放性、多中心試驗，在罹患 BRAF 和/或 NRAS 突變陽性實體腫瘤的受試者中，探討 KIN-2787 的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性	2023/01/18 (2023/08/09)	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 15 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
05-X15-052	許博智	研發對抗頭頸部腫瘤之人類抗體	通過核備
07-M-037	郭熙文	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	通過核備
07-XD-091	陳家輝	特定微型核糖核酸在三陰性乳癌表達的意義	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
08-M-091	陳建華	多中心前瞻性隨機研究於內視鏡超音波臆測小型胃部胃腸基質瘤比較連續夾取式切片術以及黏膜下切開切片術之診斷效度評估	通過核備
09-XD-064	沈姍姍	肥大細胞穩定劑與抗新生血管藥物 Bevacizumab 對眼翳復發及 IQGAP1 蛋白表現的影響	通過核備
09-XD-097	程建博	漏斗胸手術術前術後臨床資料分析	通過核備
09-X-140	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
10-X-058	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
10-XD-076	何林楨	糖尿病前期和中醫體質的相關性研究	通過核備
09-FS-078 (PI 終止)	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
09-XD-116 (PI 終止)	李昌狄	針灸對失能病患之主要照顧者心理健康改善效果之研究	通過核備
10-X-008 (PI 終止)	朱崇華	使用異體移植慢性阿基里斯鍵斷裂的臨床報告	通過核備
10-X-054 (PI 終止)	林昱玆	Bowen 家庭系統理論運用於酒癮者團體之成效初探	通過核備
10-FS-123 (PI 終止)	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
10-FS-143 (PI 終止)	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

核備以上案件

3-8 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

案號	計畫主持人	計畫名稱	同意函期限

3-9 偏差案(共 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議

3-10 SAE 通報資料(共計 2 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 (第 3 次)	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)	【存查】 1.試驗地點:天主教輔仁大學附設醫院 2.SAE 名稱: Peritonitis (初始報告) 3.本院無類似不良事件，已加強注意 4.附上台大金山分院診斷證明書
10-FS-143 (第 1 次)	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	院外 (SUSAR)	【存查】 1.試驗地點:國立台灣大學醫學院附設醫院。 2.SAE 名稱: Septic shock [Septic hock]; 初始報告及追蹤第 1 次。 3.本院無類似不良事件，已加強注意。 4.現況:仍在進行。

核備以上案件

3-11 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

3-12 銷毀資料(共計 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間

3-13 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)

伍、 行政秘書報告

◆ 3/25(六) 預定辦理人體試驗教育訓練講座

◆ 依 111 年度第 12 次會議提報修訂本院 ICF 表單修成年人定義至 18 歲

陸、 臨時動議

柒、散會