



人體試驗審查委員會 112 年第 10 次會議記錄

會議日期	112 年 11 月 13 日		會議時間：17:30-18:40	
會議地點	合心會議室			
會議主席	盧國城 主任委員			
委員	機構	男性	女性	
出席人員	醫療科技	機構內	盧國城(主任委員)、吳炫璋、陳國瑚、王嘉齊、王緒斌、陳益乾	吳安然、詹鶯綺、蔡碧雀
		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、宋美侖
		機構外	吳俊賢	洪乙禎、江淑瓊
請假人員	張淑英、陳文松、楊梵宇、王禎麒			
缺席人員	-			
出席率	81.8 % 實到：18 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 12、非醫療科技委員 6 位、院外委員 6 位 (委員應到 22 人)			
記 錄	陳 育 慧			

壹、 主席報告

一、 主席宣讀開會法定人數與利益迴避原則

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：

1. 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。
2. 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。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 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	12-X-036/姜淑媛
一般案	12-X-093/王禎麒

三、前期會議紀錄確認

112 年度第 9 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
12-XD-024	一般案	侯沂錚	112.10.16	修正後通過，每年追蹤一次	申請人審查意見修正
12-M-060	一般案	李嘉富	112.10.16	修正後再審	申請人審查意見修正
12-X-071	一般案	劉子弘	112.10.16	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-M-073	一般案	龔煥文 中國文化大學：戴旭志	112.10.16	修正後通過，每年追蹤一次	申請人審查意見修正
12-XD-084	一般案	陳玉龍	112.10.16	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-XD-090	一般案	吳炫璋	112.10.16	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 7 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
12-X-036	一般案	李嘉富	以數位科技導入慈濟道場及偏鄉進行社區長者健康關懷之可行性研究

決議事項：

投票：照案通過：11 票，修正後通過：3 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。

結果：照案通過，每年追蹤一次

【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
12-XD-078	一般案	簡大森	驗證與比較逆休克指數乘以簡化運動評分作為臨床結果預測因子的準確性

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，每年追蹤一次

【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
12-XD-080	一般案	高佩茹	學前語言障礙兒童介入注音符號和音韻覺識教學之成效

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，每年追蹤一次

【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
12-XD-093	一般案	洪思群	增加中重度慢性腎病患者低鉀蔬菜之攝取：一項隨機對照試驗

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，每年追蹤一次

【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
12-X-093	一般案	王禎麒	自體骨髓濃縮液對關節鏡踝關節融合術之臨床治療成效

決議事項：

投票：照案通過：0 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：17 票，不通過：1 票。

結果：修正後再審

【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-FS-095	一般案	黃玄禮	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療膝下動脈疾病的隨機分配對照試驗

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，每年追蹤一次

【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
12-FS-096	一般案	黃玄禮	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療淺股動脈和脛動脈疾病的隨機分配對照試驗。

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，每年追蹤一次

【投票單意見】

<略>

討論內容：<略>

2-2 人體試驗案變更案(共計 1 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
11-FS-135	一般案	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

決議事項：

投票：照案通過：6 票，修正後通過：6 票，修正後再送審：3 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 4 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
08-XD-091 (一般案)	胡雅惠	前瞻性探討內分泌高血壓相關之腫瘤預後研究	<p>審查建議通過，入會討論</p> <p>風險等級： <input checked="" type="checkbox"/>最小<input type="checkbox"/>微幅<input type="checkbox"/>顯著</p> <p>重新取得 ICF：<input type="checkbox"/>是<input checked="" type="checkbox"/>否</p>

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
09-XD-091 (一般案)	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	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
11-XD-076 (一般案)	沈姍姍	多重自體免疫疾病病人發生眼表面發炎之危險因子與生物指標的相關性研究	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
11-XD-082 (一般案)	邱佳儀	超音波於評估普瑞德威利氏症候群患者肌少症之功用	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

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 1 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
12-CR-094	徐展陽/楊美貞	Constrictive Pericarditis due to Fiberglass - A case report	建議通過

核備以上案件

3-3、簡易審查案 (共計 4 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
12-M-033	本院：黃如婕 北護：江慧珠	以修正式德菲法建構小兒推拿實作能力評量規準	建議通過

案號	計畫主持人	題目	決議
12-X-086	梁贏心	探討全身麻醉患者手術前禁食時間與術後噁心嘔吐程度之相關性	建議通過
12-XD-091	蔡季璇	半自動量化腦部出血電腦斷層影像	建議通過
12-XD-092	侯岳岑	利用人工智慧辨認全口造影中的牙齒病症	建議通過

核備以上案件

3-4、撤案(共 0 件)

案號	計畫主持人	題目	事由

3-5 人體試驗案變更案(共計 7 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-103 (簡易案)	吳炫璋	婦女更年期膀胱泌尿道症狀、生活品質、中醫體質證型與心臟自主神經功能相關性研究	通過核備	不需重簽署 (展延試驗期間)
11-XD-045 (簡易案)	孫逸珍	矽水膠與水梯度日拋軟式隱形眼鏡之淚膜與舒適度分析	通過核備	不需重簽署
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	通過核備	不需重簽署 (展延試驗期間)
11-XD-094 (簡易案)	林植培	比較內皮前驅細胞(EPCs)在「輕微認知障礙」與「失智症」的衰老表現差異	通過核備	不需重簽署 (勘誤試驗期間)
11-XD-082 (簡易案)	邱佳儀	超音波於評估普瑞德威利氏症候群患者肌少症之功用	通過核備	不需重簽署 (展延試驗期間)
11-XD-101 (簡易案)	陳韋伶	間歇性斷食對於非肥胖多囊性卵巢婦女之影響	通過核備	不需重簽署 (新增 CO-PI)
11-XD-133 (簡易案)	蔡國旺	癌細胞與免疫細胞交互作用重塑腫瘤微環境作為評估病人預後生物標記	通過核備	不需重簽署 (免 ICF)

核備以上案件

3-6 期中報告審查(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
08-X-112 (簡易案)	陳建華	使用內視鏡超音波導引下宏觀性組織切片現場質量評價與細針抽吸標本活檢配合現場快速評估對診斷胰臟腫瘤準確度的比較：多中心前瞻性隨機對照研究	2023/10/03 (2023/10/27)	通過核備
11-XD-094 (簡易案)	林植培	比較內皮前驅細胞(EPCs)在「輕微認知障礙」與「失智症」的衰老表現差異	2023/10/04 (2023/10/17)	通過核備
10-XD-084 (簡易案)	洪思群	透析病患尿毒搔癢症與皮膚微生物相	2023/10/06 (2023/08/23)	通過核備
11-XD-063 (簡易案)	黃郁婷	比較腕隧道症候群患者及健康人之腕隧道及其內容物之核磁共振影像	2023/08/26 (2023/08/22)	通過核備
11-M-122 (簡易案)	葉冠宏	無導線節律器的全國性登錄計劃	2023/09/26 (2023/09/28)	通過核備
11-FS-149 (簡易案)	王嘉齊	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	2023/10/04 (2023/11/30)	通過核備
11-XD-133 (簡易案)	蔡國旺	癌細胞與免疫細胞交互作用重塑腫瘤微環境作為評估病人預後生物標記	2023/10/12 (2023/10/17)	通過核備
11-XD-088 (簡易案)	林敬恩	探討重複式經顱磁刺激對難治型憂鬱症住院病人自殺風險的影響	2023/09/26 (2023/11/21)	通過核備
11-X-151 (簡易案)	何佩柔	探討住院高齡病人發生壓傷之危險因子分析	2023/10/09 (2023/12/07)	通過核備
11-X-154 (簡易案)	吳書雨	腹腔鏡尿路結石取石手術之安全性與效果分析	2023/10/20 (2023/12/19)	通過核備
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	2023/10/24 (2023/10/19)	通過核備
11-FS-152 (簡易案)	夏和雄	探討抗 OX40 單株抗體促效劑 BGB-A445 合併抗 PD-1 單株抗體 tislelizumab 用於晚期實體腫瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性的第 1 期試驗	2023/10/26 (2023/11/30)	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 4 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
10-XD-133	蘇文麟	淨斯本草飲輔助抗生素於肺部感染疾病之研究	通過核備
11-FS-067 (終止)	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	通過核備
09-XD-090 (終止)	吳哲熊	探討台灣原發性皮質醛酮症臨床與基因變異危險因子之關連性	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
10-XD-120 (終止)	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

核備以上案件

3-8 暫停或終止案(共 0 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 0 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 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
11-FS-135 第 2 次通報事件 (國外)	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	院外 (SUSAR)	<p>【存查】</p> <p>1. 試驗地點:美國。</p> <p>2.SAE 名稱: (1)Acute Kidney injury 追蹤報告第 3、4 次。 (2)hypotension 追蹤報告第 2 次。</p> <p>3.本院無類似不良事件，已加強注意。</p>

核備以上案件

3-11 實地訪查(共計 2 案)

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果
06-XD42-100 (學術案-結案報告)	王聿農	乳癌病患接受前導性化學治療前後之腸道菌相變化	<p>【補件後書面審查】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 檢體受檢公司異動需要詳細說明。 2. 39 份 ICF 中檢體保存選項需整理一份完整表格。 3. 請表列各檢體保存及銷毀之狀況,如委外公司(第一家)已經結束營業,僅將資料交給第二家公司,請主持人說明其檢體銷毀狀況。 4. 請 PI 回覆補充後續處理文件。
11-FS-134 (補件後再次訪查)	楊久滕	克雷多新型冠狀病毒檢測劑效能評估研究	<p>【通過】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 前次查核相關意見皆已修正。 2. 前次收案之檢體同意書皆銷毀,個案退出。 3. 目前重新收案簽署書面同意書,執行情形良好。

核備以上案件

3-12 銷毀資料(共計 5 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	計畫執行期間
00-IRB-027-XD	林信光	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫	2011/12/05~2021/12/3 結案 2020/03/19
03-XD28-059	侯沂錚	益生質對糖尿病患者腸道功能之影響	2013/08/12~2019/12/31 結案 2019/12/22
04-M11-090	郭克林	改善血液透析患者完全營養照護品質對心血管疾病預後之相關性研究	2015/12/25~2019/12/31 結案 2020/02/19
04-XD39-106	林清基	經鼻腔睡眠正壓呼吸器治療阻塞型睡眠呼吸中止症患者呼出氣冷凝液 Resolvin 及基質金屬蛋白酶-9 的變化	2016/02/01~2019/07/31 結案 2019/11/22
05-XD21-049	吳立理	23 及 25-Gauge 經結膜無縫線玻璃體切除術後角膜表面像差的變化	2017/01/01~2017/12/31 終止 2019/11/06

核備以上案件

3-13 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
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	

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 無