



人體試驗審查委員會 112 年第 2 次會議記錄

會議日期		112 年 3 月 13 日		會議時間：17：30-18:50	
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、 王禎麒、王緒斌、盧國城		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			吳芳茜、宋美倫
		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		張淑英、陳益乾、林家德			
缺席人員		-			
出席率		86.3 % 實到：20 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

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：

- 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
一般案	11-XD-164(盧國城)
一般案	12-XD-005(王緒斌)
簡易案	11-X-170(王禎麒)
變更案	10-FS-088(盧國城)
期中報告	08-P-132(王禎麒)

三、前期會議紀錄確認

111 年度第 1 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-XD-147	一般案	蔡曜州	111.2.13	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-X-159	一般案	王嘉齊	111.2.13	修正後通過，每年追蹤一次	主持人意見回覆中
11-FS-161	一般案	孫逸珍	111.2.13	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-163	一般案	沈姵妤	111.2.13	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-167	一般案	王禎麒	111.2.13	建議通過，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 5 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
11-X-160	一般案	孫逸珍	利用角膜內皮細胞與 Descemet 氏膜的交互作用以發展 Fuchs' 角膜內皮失養症之創新治療
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 2、

案號	案別	計畫主持人	題 目
11-XD-164	一般案	盧國城	通過臨床到基礎的研究探索褪黑激素在慢性腎病礦物質與骨骼疾病的新作用機制
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 3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
11-XD-168	一般案	蘇文麟	敗血症中病原體誘導的紅血球和免疫細胞之間的信號傳遞—細胞外囊泡的運載機制
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 4、

案號	案別	計畫主持人	題 目
11-FS-169	一般案	陳政宏	一項由試驗主持人發起之研究，以探討安挺樂®(Tocilizumab)用於全身性硬化症合併間質性肺部疾病之療效與安全性
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
12-XD-005	一般案	王緒斌	小腦腦波與腦波 AI 的臨床應用-以妥瑞症為起點
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>

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
10-FS-088	複審案	吳哲熊	膳食補充劑對慢性腎臟病患者的生活質量評估
決議事項：			
投票：照案通過：10 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：6 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
09-M-005 (一般案)	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	照案通過 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否
10-XD-165 (一般案)	劉子弘	以可信賴專業活動為基礎之個人化學習計畫：應用手機軟體於畢業後一般醫學訓練	照案通過 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否
10-X-018 (一般案)	曾暉華	利用全基因體外顯子定序以及高通量基因表現分析策略解析大腸直腸癌致病機轉	照案通過 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否
08-P-132 (一般案)	王禎麒	以新微滴技術製作蠶絲蛋白為基底的三重共聚物支架來研發組織工程再生骨膜並探討其促進骨癒合之成效與植入幹細胞分化成新生骨的可能模式	照案通過 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 0 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議

3-3、簡易審查案 (共計 6 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議

案號	計畫主持人	題 目	決議
11-XD-155	范玉君	創傷性肋骨骨折之多型態治療整合介入研究與預後分析	建議通過
11-X-170	王禎麒	以關節鏡修補手術治療慢性外側踝關節不穩定之中期追蹤報告	建議通過
12-XD-003	劉子弘	健康識能與慢性病預防及控制之相關性研究	建議通過
12-XD-008	謝旻孝	微創漏斗胸手術相關併發症之分析與預防	建議通過
12-X-009	呂宗儒	肛門痔瘡及瘻管手術術後出血及疼痛臨床治療效果分析	建議通過
12-X-012	黃俊耀	第四期非鱗狀細胞非小細胞肺癌患者使用肋膜積水上清液檢測驅動基因或抗藥性基因突變的臨床應用性回溯性試驗	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 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-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)	通過核備	不需重簽署
08-M-115 (簡易案)	周星輝	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	通過核備	不需重簽署
10-FS-043 (簡易案)	夏和雄	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 BGB-A1217 (一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用	通過核備	需重新簽署
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-055 (簡易案)	羅啟文	建立腎癌臨床資料庫以及探討台灣腎癌治療與預後評估與分析	通過核備	不需重簽署 (免 ICF)

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-XD-145 (簡易案)	吳欣治	以自然語言理解作業探討學齡前正常兒童與發展問題兒童之語言與 注意力功能	通過核備	不需重簽署

核備以上案件

3-6 期中報告審查(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-FS-115 (簡易案)	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	2023/01/20 (2023/01/12)	通過核備
11-XD-020 (簡易案)	王淳樺	探討 VAC14 在 TIG1 調控惡性黑色素瘤腫瘤新生的重要性	2023/01/31 (2023/03/20)	通過核備
11-XD-001 (簡易案)	蔡國旺	探討長鏈非編碼核糖核酸透過旁分泌路徑改變乳腺癌腫瘤微環境之新穎角色	2023/02/14 (2023/02/21)	通過核備
11-XD-009 (簡易案)	洪怡珣	比較神經解套注射玻尿酸和 5%葡萄糖水於腕隧道症候群之效果：隨機對照試驗及正中神經滑動之超音波評估	2023/02/18 (2023/02/21)	通過核備
10-XD-163 (簡易案)	林定筠	以口服酪氨酸激發試驗探討對硫甲酚以及硫酸苯酯之生成機轉：飲食、腸菌與宿主基因之互動	2023/02/22 (2023/02/21)	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 10 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
07-M-027	徐宛伶	機器前誘式雙側上肢複合療法之中風復健研究	通過核備
08-M-049	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	通過核備
09-XD-121	曾暉華	探討胃幽門桿菌誘導 LITAF 基因表達在胃癌細胞中的角色	通過核備
09-XD-150	邱馨慧	代謝症候群與心血管疾病在小胖威利症的表現	通過核備
10-X-032	陳建華	諧波造影增強內視鏡超音波是否可有效鑑別上消化道黏膜下腫瘤?一項多中心回溯性研究	通過核備
10-XD-105	蔡國旺	分析 COVID-19 病人血中細胞因子與微型核糖核酸表現圖譜解析靜思本草飲抗發炎可能機制	通過核備
11-XD-004	陳似錦	新舊跌倒風險評估工具效益評估研究	通過核備
08-P-109 (PI 終止)	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	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
10-XD-116 (PI 終止)	李嘉富	參與環保志工活動對大腦認知功能的影響--以近紅外線光譜儀(fNIRS)及非線性量子磁振頻譜掃描儀(QMRs)分析為例	通過核備
11-X-006 (PI 終止)	林定筠	慢性腎臟病對免疫老化的影響: 尿毒素所扮演的角色	通過核備

核備以上案件

3-8 暫停或終止案(共 9 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
10-XD-074 (期中逾期)	林柏蓁	新冠肺炎族群的臨床預後與治療成效分析	2022/07/28
10-XD-080 (期中逾期)	吳孟諭	新冠肺炎嚴重指標分析和插管預測模型	2022/09/16
10-X-081 (期中逾期)	謝伯駿	中西醫共同照護腦中風患者臨床療效與腦部影像分析：病歷回溯研究	2022/07/28
10-XD-082 (期中逾期)	張君毓	麻醉方式對癌症手術預後之影響	2022/08/16
10-XD-092 (期中逾期)	侯岳岑	以機器學習為基礎之臨床決策系統應用於醫院資訊系統之研究-單醫學中心十年資料庫大數據分析	2022/11/01
10-XD-098 (期中逾期)	蔡立平	台灣宿主基因體與新冠病毒感染後的疾病嚴重度分析	2022/08/27
10-X-135 (期中逾期)	馮彥霖	空腹血糖不良之老年人進展至糖尿病的風險	2022/10/27
10-XD-149 (期中逾期)	林詩誼	探討不同種類之氣喘患者體內發炎因子及治療差異	2023/01/07
10-X-057 (結案逾期)	吳孟諭	新冠肺炎族群的臨床預後預測與治療成效分析	2022/01/01

核備以上案件

3-9 偏差案(共 1 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
11-FS-064(1)	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		

核備以上案件

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 4 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: COVID-19 (初始報告) 3.本院無類似不良事件,已加強注意 4.附上衛生福利部臺北醫院診斷證明書
10-FS-038 (第 5 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:臺北市立萬芳醫院。 2.SAE 名稱:右股骨幹骨折(初始報告) 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 3 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
05-X03-003	羅啟文	回溯性比較雷射整體切除膀胱腫瘤與傳統經尿道膀胱腫瘤切除之手術結果及預後差異	2016/02/04~2016/12/31 終止 2020/01/31
05-XD43-079	蔡曜州	腎上腺自體移植的評估與研究	2016/09/01~2019/12/31 終止 2019/12/23
05-XD50-100	許景盛	探討各種非侵襲性肝臟纖維化評估工具在慢性肝病患者的臨床應用性:著重於核磁共振彈性圖相儀與多參數核磁共振技術在台灣慢性肝病患者的臨床應用性	2017/01/01~2020/12/31 終止 2020/01/31

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	☐ 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

今年度研討會訂於 112 年 3 月 25 日(半天)、112 年 4 月 29 日(全天)

(附件 1)

陸、 臨時動議

柒、散會

附件 1. 人體試驗教育訓練講座

日期：112 年 3 月 25 日

時間：0900-1200

地點：三樓合心會議室

時間	講題	講師
09:00-09:40	資訊安全、個人資料保護與隱私	中央研究院歐美研究所 何之行 博士
09:40-10:20	健康大數據資料之應用及治理規範	
10:20-10:30	休息	
10:30-11:10	人體試驗委員會實地查核介紹	花蓮慈濟醫院 REC 蘇雅慧組長
11:10-11:50	人體試驗委員會實地查核介紹	
11:50~	Q&A	

人體研究進階教育訓練課程

日期：112 年 3 月 25 日

時間：0850-1510

地點：三樓合心會議室

時間	講題	講師
09:00-09:40	簡介我國醫療器材及臨床試驗相關管理規定(一)	TFDA 陳德軒 博士
09:40-10:20	簡介我國醫療器材及臨床試驗相關管理規定(二)	
10:20-10:30	休息	
10:30-11:10	人體研究相關法規介紹	國立臺北護理健康大學 曾育裕教授
11:10-11:50	知情同意之取得-談研究用人體檢體使用及受試者同意書	
11:50-12:30	休息	
12:30-13:10	計畫主持人與研究團隊應具備之倫理思維與責任	中山醫學大學 韓志平教授
13:10-13:50	學術倫理應注意事宜	
13:50-14:30	醫療研究之智慧財產保護與利用(一)	慈濟大學 劉尚志教授
14:30-15:10	醫療研究之智慧財產保護與利用(二)	
15:10~~~	考試&領取證書	