



人體試驗審查委員會 112 年第 3 次會議記錄

會議日期	112 年 4 月 17 日		會議時間：17：30-18：45
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、王禎麒、王緒斌、陳益乾、王嘉齊
		機構外	吳安然、蔡碧雀、詹鵬綺
	非醫療科技	機構內	沈弘德、姜淑媛
		機構外	吳芳茜、宋美侖 洪乙禎、張淑英、江淑瓊、楊梵宇
請假人員	汪志雄、吳俊賢、陳文松、楊健欣		
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

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
期中報告	07-X11-016(王嘉齊)

三、前期會議紀錄確認

111 年度第 2 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-X-160	一般案	孫逸珍	111.3.13	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-164	一般案	盧國城	111.3.13	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-XD-168	一般案	蘇文麟	111.3.13	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
11-FS-169	一般案	陳政宏	111.3.13	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-XD-005	一般案	王緒斌	111.3.13	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函

同意核備以上案件

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-X-158	一般案	王奕淳	益生菌對慢性腎病病人睡眠、腸道菌、尿毒素及健康之影響

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
12-XD-006	一般案	洪怡珣	比較延長持續性叢集型陣發刺激以及間歇性叢集型陣發刺激促發高頻重複性經顱磁刺激於癌症神經痛之效果：隨機分配臨床交叉試驗

決議事項：

投票：照案通過：15 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 3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
12-XD-007	一般案	林清基	懸雍垂咽顎整形手術對阻塞型睡眠呼吸中止症患者粒線體複製、轉錄和功能的影響

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，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
12-XD-020	一般案	柯毓麟	後 GWAS 時代的功能基因組學在心血管代謝疾病之角色：結合孟德爾隨機化和基因優先策略之生物信息研究模式

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，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-023	一般案	楊緒棟	全家寶尿流計與傳統尿流速測量儀的臨床性能比較

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，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
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：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>

2-3 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	審查意見
07-X11-016 (一般案)	王嘉齊	脂肪肝疾病的多中心世代研究	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-154 (一般案)	蔡國旺	探討新穎長鏈非編碼核糖核酸 LINC01508 在乳癌抗藥性及代謝重編程的作用機制	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-X-169 (一般案)	吳淑雅	老年性下眼瞼內翻手術後角膜表面弧形與 淚膜之分析	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
11-X-022 (一般案)	蕭仲凱	探討不同腫瘤的惡性度與膜蛋白 OATP1B1，OATP1B3 之關係	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-038 (一般案)	蕭仲凱	以腫瘤類器官作為一個藥物篩選平台,進 行 Indocyanine green (ICG),F236B 為主的 微脂體藥物篩選平台	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 1 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
12-W-026	彭義傑	研究用於肉眼檢測軟式隱形眼鏡上黏蛋白的免疫 測定法	同意免倫理 審查

核備以上案件

3-2、個案報告(共計 3 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
12-CR-013	吳孟諭	A young woman with Boerhaave syndrome which was early diagnosed with POCUS	建議通過
12-CR-017	游博全/ 彭清秀	Focal segmental glomerulosclerosis following Nuvavxovid COVID-19 vaccine: A Case Report	建議通過
12-CR-019	王晟聿	Jael' s Syndrome: Facial Impalement Management, 2cases report and literature review.	建議通過

核備以上案件

3-3、簡易審查案 (共計 2 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
12-M-011	中國醫藥：吳宏彬 本院：葉冠宏	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	建議通過
12-X-014	藍胃進	長期使用呼吸器的呼吸衰竭患者的預後分析	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 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
04-FS03-045 (簡易案)	蔡立平	罕見疾病登錄計畫	通過核備	需重新簽署
10-X-089 (簡易案)	周嘉豪	量化肺部吸吐氣相電腦斷層影像於診斷小呼吸道疾病之可行性評估	通過核備	不需重簽署 (新增 CO-PI)
10-XD-133 (簡易案)	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	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	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-M-024 (簡易案)	王緒斌	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)	通過核備	不需重簽署
11-FS-044 (簡易案)	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	通過核備	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	通過核備	需重新簽署
11-FS-134 (簡易案)	吳耀光	克雷多新型冠狀病毒檢測試劑效能評估研究	通過核備	不需重簽署
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	通過核備	不需重簽署
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	通過核備	需重新簽署
11-X-160 (簡易案)	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	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 16 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-XD-084 (簡易案)	洪思群	透析病患尿毒搔癢症與皮膚微生物相	2022/12/23 (2022/08/23)	通過核備
10-X-006 (簡易案)	游智欽	以尿液代謝體及蛋白體預測轉移性泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應	2023/01/19 (2023/03/15)	通過核備
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	2023/02/10 (2023/03/20)	通過核備
10-X-019 (簡易案)	游智欽	建構泌尿上皮癌，慢性腎臟病和癌症交互關係：資訊庫建置與照護策略	2023/02/14 (2023/03/14)	通過核備
08- P-134 (簡易案)	蘇文麟	血色素與其代謝產物在敗血症的抗發炎機轉探討	2023/02/15 (2023/03/16)	通過核備
11-XD-005 (簡易案)	郭克林	環境毒素和尿毒素對慢性腎臟病患的潛在危害和相互作用：從臨床到基礎研究	2023/02/16 (2023/02/21)	通過核備
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	2023/02/16 (2023/04/13)	通過核備
10-XD-111 (簡易案)	曾奕翔	整合臨床數據與細胞株特徵之智慧醫療用於疾病診斷與預後	2023/02/24 (2022/11/15)	通過核備
11-X-026 (簡易案)	吳書雨	逆行性輸尿管引流治療輸尿管阻塞-病歷回溯研究	2023/03/10 (2023/03/09)	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
10-X-081 (簡易案)	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	2023/03/14 (2022/12/31)	通過核備
07-X01-002 (簡易案)	林定筠	血液透析病患之腸道微菌組成研究	2023/03/15 (2023/03/12)	通過核備
10-X-028 (簡易案)	謝繡卉	微生物感染性角膜潰瘍分析	2023/03/15 (2023/03/15)	通過核備
11-FS-021 (簡易案)	黃國烽	SARS-CoV-2 治療性抗體的開發	2023/03/16 (2023/04/25)	通過核備
11-XD-014 (簡易案)	高偉堯	外泌體 miRNA 在結直腸癌發病機制中的作用	2023/03/16 (2023/03/21)	通過核備
11-FS-044 (簡易案)	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	2023/03/23 (2023/05/20)	通過核備
08-X-123 (簡易案)	洪思群	以人工智慧建立再入院風險之預測模型	2023/03/29 (2022/12/11)	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 7 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
08-XD-074	王嫻棋	糖尿病前期之飲食攝取狀況與腦結構改變相關性探討	通過核備
09-M-141	梁佩蓉	中風後視覺依賴與早期多重感覺平衡復健介入之成效探討	通過核備
09-XD-144	黃如婕	護理人員對中西藥用藥安全知識、態度與行為之研究	通過核備
10-XD-099	林清基	睡眠正壓呼吸器對阻塞型睡眠呼吸中止症患者呼出氣冷凝物促炎和促纖維化細胞因子的影響	通過核備
11-M-124	梁佩蓉	中風後轉彎困難與認知功能、大腦活性之相關性研究	通過核備
11-XD-017 (PI 終止)	蘇文麟	敗血性休克情形下免疫細胞與紅血球交互作用的代謝產物與抗菌功能	通過核備
11-FS-104 (PI 終止)	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	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
----	-----------	------	-------

案號	計畫主持人	計畫名稱	同意函期限

3-9 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
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	依計畫書 original dated 02 Sep2021, 隨後的試驗藥物將於 Pembrolizumb 給藥 30 分後至 60 分鐘給予。受試者 C1D1 和 C2D1 因為試驗藥物中間需給予預防性用藥，因此在給予試驗 SG 時已超過 Pembrolizumb 給藥後 60 分鐘，未在計畫書規定的區間內。	【並未違規】 輕微偏差，不影響受試者安全與權益，同意繼續執行研究。
11-FS-064(2)	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	依計畫書 Section 5.5.1.21 說明”下一個週期應在第 8 天給藥後間隔至至少 14 天開始。受試者在 C4D1 和 C5D1 給予試驗藥物時，僅與前一週期的第 8 天間隔 13 天，未符合計畫書規定。	【發生未預期危害風險屬實】 同意研究團隊之處置與回覆。

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
11-FS-064 (第 1 次院外事件通報)	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	院外 (SUSAR)	【存查】 1. 試驗地點: 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 2. SAE 名稱: Dysphagia; 初始報告及追蹤第 1、2 次。 3. 本院無類似不良事件，已加強注意

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-168 (第1次院外事件通報)	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	院外 (Non-SUSAR)	【存查】 1.試驗地點: 台北榮民總醫院 2.SAE 名稱: Alanine aminotransferase increased;初始報告。 3.本院無類似不良事件,已加強注意。

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 0 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	計畫名稱	通報第 17 條	<input type="checkbox"/> 第二項 <input type="checkbox"/> 第三項
		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)

針對有贊助藥品、醫材或保健食品等贊助研究案，討論是否設計切結書讓申請人簽署。

【決議】以上議案提至臨床研究受試者保護諮議會進行討論，會後結果回饋至 IRB 進行報告。

伍、行政秘書報告

陸、臨時動議

柒、散會