



人體試驗審查委員會 112 年第 4 次會議記錄

會議日期	112 年 5 月 15 日		會議時間：17：30-18:30	
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)、王禎麒(副主任委員) 吳炫璋、陳國瑚、王嘉齊 陳益乾	吳安然、詹鵬綺、蔡碧雀
		機構外	汪志雄	姜淑媛
	非醫療科技	機構內		吳芳茜、宋美侖
		機構外	吳俊賢、林家德	洪乙禎、張淑英、江淑瓊 楊梵宇、楊捷欣
請假人員	王緒斌、沈弘德、陳文松			
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。

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-158	一般案	王奕淳	111.4.17	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-XD-006	一般案	洪怡珣	111.4.17	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-XD-007	一般案	林清基	111.4.17	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-XD-020	一般案	柯毓麟	111.4.17	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-FS-022	一般案	蔡曜州	111.4.17	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-X-023	一般案	楊緒棟	111.4.17	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函

二、此次會議須迴避委員(一般審查案件)：

案件別	計畫編號

三、前期會議紀錄確認

111 年度第 3 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。

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
12-X-021	一般案	蘇文麟	使用呼吸器老年重症病人接受右美托咪定或安慰劑進行早期鎮靜

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，半年追蹤一次

【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-024	一般案	侯沂錚	十穀熟飯健康食品研究計畫

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：1 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-025	一般案	黃秀燕	探討精神病人疾病污名、賦能與復元之關係

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
12-M-028	一般案	本院：徐宛伶 台大：林克忠	鏡像治療前導擴增實境於中風復健的複合成效研究

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 5、

案號	案別	計畫主持人	題 目
12-X-030	一般案	藍胃進	台灣支氣管擴張症的臨床預後-多中心前瞻性計畫

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 6、

案號	案別	計畫主持人	題 目
12-X-034	一般案	蘇偉志	經胰管括約肌預切開術的長期安全性

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，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 0 案)：

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
			<p>審查建議通過，入會討論</p> <p>風險等級： <input 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 type="checkbox"/>否</p>

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
10-X-021 (一般案)	蘇文麟	吸入性肺炎的診斷方法以及潛在危險因子之探討	<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>
11-X-029 (一般案)	周星輝	一項前瞻性、多中心、觀察性研究以探討患有下肢周邊動脈阻塞疾病之病患接受動脈粥狀硬化斑塊旋切術之術後狀況	<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>
11-M-027 (一般案)	徐宛伶	鏡像治療前導擴增實境於中風復健的複合成效及場域效應研究	<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>
09-XD-098 (一般案)	洪珮菁	步行運動對慢性阻塞性肺疾病病人焦慮、憂鬱、呼吸困難、生活及睡眠品質之改善成效	<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>
11-XD-060 (一般案)	許竣凱	各類結石處置對生活品質的影響調查	<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>

核備以上案件

三、簡易暨核備案討論

3-1、免審案(共計 2 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
12-W-031	吳承泰	手術與非手術治療之於氣管、支氣管狹窄或軟化症的療效比較	同意 免倫理審查
12-W-035	鄭敬楓	遠距醫療與非遠距醫療之於小兒過重或肥胖的療效比較	同意 免倫理審查

核備以上案件

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 3 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
11-XD-148	吳孟諭	急診外傷登錄病患分析	建議通過
12-X-018	王政芬	安寧病房護理人員靈性覺察課程發展之行動研究—生命教育取向	建議通過
12-X-027	陳建華	機器學習預測內鏡超音波導引下胃空腸吻合術 (EUS-GJ) 的療效	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
12-X-015	楊緒棣	研究陰莖與陰囊的正常位置並確定陰囊轉位的發生率	2023/2/21 申請人提出撤案申請

核備以上案件

3-5 人體試驗案變更案(共計 10 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
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
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
10-C-124 (簡易案)	黃俊耀	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫	通過核備	不需重簽署
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-010 (簡易案)	林資菁	觸法失智者刑事訴訟歷程之質性研究	通過核備	不需重簽署
11-XD-033 (簡易案)	邱馨慧	馬凡氏症及相關結締組織疾病：基因變異與主動脈瘤之轉譯醫學研究	通過核備	不需重簽署
11-XD-039 (簡易案)	王緒斌	跨領域解開大腦學習之謎 - 以小胖威利症為起點	通過核備	不需重簽署
11-X-047 (簡易案)	吳書雨	經直腸攝護腺切片手術術前不同的腸道準備及肛門採檢是否影響預後或併發症？	通過核備	不需重簽署
11-XD-132 (簡易案)	吳書雨	淨斯本草飲用於改善膀胱癌術後膀胱灌藥治療產生之下尿路症狀	通過核備	不需重簽署
11-FS-156 (簡易案)	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	通過核備	需重新簽署

核備以上案件

3-6 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	提交日期 (同意函期限)	審查意見
08-X-004 (簡易案)	洪思群	台灣腎臟切片病理登錄系統	2023/03/03 (2023/01/30)	通過核備
11-X-012 (簡易案)	王品淳	角膜內皮細胞代償失調之研究	2023/03/22 (2023/03/21)	通過核備
05-X04-007 (簡易案)	柯毓麟	以全基因組關聯性研究及候選基因途徑探討台灣人動脈硬化性心血管疾病及其危險因子之遺傳決定因子及其預後之獨立影響因子	2023/03/30 (2023/05/16)	通過核備
11-X-035 (簡易案)	夏和雄	探討各種癌症治療的療效與不良事件	2023/04/03 (2023/05/16)	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	2023/04/07 (2023/05/30)	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
11-C-028 (簡易案)	蔡國旺	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)	2023/04/11 (2023/04/25)	通過核備
10-FS-038 (簡易案)	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)	2023/04/17 (2023/06/10)	通過核備
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	2023/04/14 (2023/06/12)	通過核備
11-X-052 (簡易案)	鄭敬楓	淨斯本草飲用於降低兒童與青少年新冠肺炎患者咽喉的 SARS-COV-2 病毒表現量	2023/04/21 (2023/06/13)	通過核備
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	2023/04/26 (2023/07/01)	通過核備
11-P-018 (簡易案)	洪思群	剖析 IgA 腎病變抗半乳糖缺損 IgA1 自體抗體之特異性抗體決定簇	2023/04/27 (2023/04/25)	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 9 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
09-X-126	呂秉勳	醫療大數據搜尋系統應用於乳癌患者中醫就診模式之分析	通過核備
10-X-020	楊緒棟	中文版婦女急性膀胱炎症狀分數問卷的信度及效度分析	通過核備
10-X-057	吳孟諭	新冠肺炎族群的臨床預後預測與治療成效分析	通過核備
10-XD-064	徐宛伶	復健介入 COVID-19 病患之前導性研究	通過核備
10-XD-074	林柏蓁	新冠肺炎族群的臨床預後與治療成效分析	通過核備
10-XD-080	吳孟諭	新冠肺炎嚴重指標分析和插管預測模型	通過核備
09-M-061 (終止)	陳正裕	健康純素飲食 vs. 低普林飲食, 搭配或不搭配油甘對高尿酸血症及其他心血管代謝危險因子的影響: 2x2 多因子隨機臨床試驗	通過核備
09-XD-105 (終止)	趙珮婕	乳癌與飲食相關因子之探討	通過核備
10-X-012 (終止)	傅鐸	牙醫師接受次專科訓練後對生活滿意度與幸福認同感之探討	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 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 第 3 次通報事件(院內)	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	2023/2/8 遺漏收集受試者血液檢體，而改以 2023/2/7 之剩餘檢體代替，未符合計畫書規定。	【存查】 遺漏抽取血液檢體，未造成受試者任何傷害，屬輕微 deviation。

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 6 次通報事件 (院外)	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:NSTEMI 手術 3.本院無類似不良事件，已加強注意。
11-FS-064 第 2 次通報事件 (院外)	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) 試驗地點:柳營奇美醫院	【存查】 此通報案件為院外發生，發生型態為 B，可預防性為「否」，計算此通報案件之 Naranjo Score，兩個懷疑品項的得分皆為 4 分(可能)，嚴重度「導致病人住院或延長住院時間」，已通報臨床試驗藥物不良反應，建議存查。

核備以上案件

3-11 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
11-FS-021 (廠商委託案)	黃國烽	吸入性肺炎的診斷方法以及潛在危險因子之探討	【通過】 僅收 2 案，無試驗偏差、無受試者保護及檢體保存相關議題。

核備以上案件

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	<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)

1. 針對疫情期間開放申請人採以學術倫理學分課程取消與否，請委員評估。

→線上/實體課程

【決議】今年度自會議決議日起3個月內實施讓申請人緩衝。

1-1 回溯型研究得以學術倫理線上課程最多認列2學分(需晚整上完委員會規定之課程方符合2學分申請)，後續將陸續宣導以實體課及線上即時課程為主。

1-2 申請臨床試驗之研究案以以實體課及線上即時課程為主。

2. 醫療器材學分認定修正

	主持人	研究團隊
<u>顯著風險</u> (significant risk, SR)或是 <u>非顯著風險</u> (nonsignificant risk, NSR)	六年 30 小時人體試驗教育訓練課程 (必須包含 9 小時醫療器材課程)	三年 4 小時(須包含醫療器材課程) 4 人體試驗課程+2 醫療器材課程

【決議】

2-1 本院計畫主持人：不論顯著或非顯著，均依據醫療器材管理法規定辦理。

六年 30 小時人體試驗教育訓練課程+倫理學分 9 小時(當中必須含 9 小時醫療器材學分)。

2-2 研究團隊成員：學分數三年內 4 小時上課學分另外加 2 小時醫療器材課程，合計 6 小時學分。

伍、行政秘書報告

陸、臨時動議

本院 IRB-SOP 目前更新版本至 V3，2024 年不論章節，統一版本由 V4,2023 開始進行編輯。

→今年度第一次會議提出之同意書，經全面檢修，

建議由 V4, 2023 開始編輯委員會版本。

【決議】

檢視所有申請表單文件及 SOP 統一修訂為 2023 年，第四版

柒、散會