



## 人體試驗審查委員會 112 年第 5 次會議記錄

會議日期	112 年 6 月 12 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、 王緒斌	吳安然、詹鵬綺、蔡碧雀
		機構外	汪志雄	姜淑媛、沈弘德
	非醫療科技	機構內	-	吳芳茜、宋美侖
		機構外	吳俊賢、林家德、陳文松	洪乙禎、張淑英、江淑瓊 楊梵宇、楊捷欣
請假人員	陳益乾			
缺席人員	-			
出席率	95.6 % 實到：22 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	12-X-036(李嘉富)
期中報告	09-XD-042(王禎麒)
期中報告	09-X-051(王嘉齊)
期中報告	11-X-074(王嘉齊)

## 三、前期會議紀錄確認

111 年度第 4 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-X-021	一般案	蘇文麟	111.5.15	照案通過，每半年追蹤一次	核發同意函
12-XD-024	一般案	侯沂錚	111.5.15	照案通過，須依據前次委員審查委員建議進行修訂後通過本案	回覆意見 審查中
12-XD-025	一般案	黃秀燕	111.5.15	照案通過	核發同意函
12-M-028	一般案	本院：徐宛伶 台大：林克忠	111.5.15	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-X-030	一般案	藍胃進	111.5.15	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-X-034	一般案	蘇偉志	111.5.15	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 2 案)：

#### 案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
12-XD-047	一般案	蘇文麟	探索敗血症中紅血球與免疫細胞交互作用的生物標誌
<b>決議事項：</b>			
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			
<b>【投票單意見】</b>			
<略>			

討論內容：<略>

#### 案件 2、

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
<b>決議事項：</b>			
投票：照案通過：0 票，修正後通過：3 票，修正後再送審：12 票，不通過：4 票。			
結果：修正後再審			
<b>【投票單意見】</b>			
<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
09-FS-151	一般案	夏和雄	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性
<b>決議事項：</b>			

投票：照案通過：0 票，修正後通過：3 票，修正後再送審：12 票，不通過：4 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 8 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
08-X-037 (一般案)	游智欽	建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床及生物組織分析資料庫	審查建議通過，入會討論 風險等級： <input checked="" type="checkbox"/> 最小 <input type="checkbox"/> 微幅 <input type="checkbox"/> 顯著 重新取得 ICF： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
08-M-065 (一般案)	徐宛伶	提升中風後認知功能損傷患者之社會參與	審查建議通過，入會討論 風險等級： <input checked="" type="checkbox"/> 最小 <input type="checkbox"/> 微幅 <input type="checkbox"/> 顯著 重新取得 ICF： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
09-XD-042 (一般案)	王禎麒	利用微流道技術製備新型仿生多層支架用於組織工程軟骨再生的研究	審查建議通過，入會討論 風險等級： <input checked="" type="checkbox"/> 最小 <input type="checkbox"/> 微幅 <input type="checkbox"/> 顯著 重新取得 ICF： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
09-X-051 (一般案)	王嘉齊	慢性 B 型肝炎患者口服抗病毒藥物停藥後肝炎復發使用韋立得再治療研究	審查建議通過，入會討論 風險等級： <input checked="" type="checkbox"/> 最小 <input type="checkbox"/> 微幅 <input type="checkbox"/> 顯著 重新取得 ICF： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
11-XD-054 (一般案)	郭克林	已接受新冠肺炎疫苗之慢性腎臟病患者免疫力影響因素之探討	審查建議通過，入會討論 風險等級： <input checked="" type="checkbox"/> 最小 <input type="checkbox"/> 微幅 <input type="checkbox"/> 顯著 重新取得 ICF： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
11-X-074 (一般案)	王嘉齊	比較不同亞型 MAFLD 患者的臨床和遺傳特徵	審查建議通過，入會討論 風險等級： <input checked="" type="checkbox"/> 最小 <input type="checkbox"/> 微幅 <input type="checkbox"/> 顯著 重新取得 ICF： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
11-XD-087 (一般案)	宋旻怡	顴骨或牙齒植體完整性菌相及腸道菌相的關聯性研究	審查建議通過，入會討論 風險等級： <input checked="" type="checkbox"/> 最小 <input type="checkbox"/> 微幅 <input type="checkbox"/> 顯著 重新取得 ICF： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
11-XD-099 (一般案)	陳德馨	音樂注意力控制訓練應用於日間病房慢性思覺失調症者其注意力改善成效探討	審查建議通過，入會討論 風險等級： <input checked="" type="checkbox"/> 最小 <input type="checkbox"/> 微幅 <input type="checkbox"/> 顯著 重新取得 ICF： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

### 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-029	陳宏宇	mRNA 新型冠狀病毒疫苗施打後之周邊神經系統不良反應之統合分析	同意免除審查
12-W-045	洪碩穗	脊椎側彎與膝關節炎手術之關聯性研究	同意免除審查

#### 3-2、個案報告(共計 2 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
12-CR-044	陳宏宇/ 王緒斌	A Baby with CDJL5 Deficiency Disorder Presenting as Pertussis Vaccine Encephalopathy	建議通過
12-CR-049	彭姿蓉/ 詹千慧	Gemcitabine-associated hyperammonemia in a patient with cholangiocarcinoma	建議通過

核備以上案件

#### 3-3、簡易審查案 (共計 5 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
12-XD-016	葛沛汝	癌症病人接受生命終期化學治療的影響因素- 縱貫性研究	建議通過
12-XD-032	周威廷	台灣成年人臉部肌膚狀態及其所對應表皮菌落群的分析調查	建議通過
12-XD-038	吳秋鳳	中醫治療對改善出院/解除隔離後的 covid-19 病人的症狀成效研究	建議通過
12-X-039	陳俊雄	骨質疏鬆症藥物與骨質疏鬆症患者，罹患類風濕性關節炎風險的關聯性	建議通過
12-X-041	黃玄禮	下肢動脈血管疾病患者，校正之 QT (QTc) 間距與心血管事件關聯之研究	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
05-XD22-051 (簡易案)	王嘉齊	建立糞便庫以評估腸道菌叢與新陳代謝與腸胃疾病之關係	通過核備	不需重簽署
09-X-051 (簡易案)	王嘉齊	慢性 B 型肝炎患者口服抗病毒藥物停藥後肝炎復發使用韋立得再治療研究	通過核備	不需重簽署
09-XD-158 (簡易案)	許瑛婕	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	通過核備	不需重簽署 (展延試驗期間)
11-XD-051 (簡易案)	沈婉妤	睡眠障礙與乾眼症的發生和嚴重度的相關因子	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-XD-077 (簡易案)	林真如 (梁佩蓉)	社區長者肌少症知識、態度和行為之探討	通過核備	不需重簽署 (免 ICF)
11-XD-087 (簡易案)	宋旻怡	顴骨或牙齒植體完整性菌相及腸道菌相的關聯性研究	通過核備	不需重簽署
11-XD-099 (簡易案)	陳德馨	音樂注意力控制訓練應用於日間病房慢性思覺失調症者其注意力改善成效探討	通過核備	不需重簽署 (展延試驗期間)
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 (展延試驗期間)
11-FS-134 (簡易案)	楊久騰 (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-150 (簡易案)	夏和雄	一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811 (一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體) 作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效	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
11-XD-011 (簡易案)	柯毓麟	從台灣人體生物資料庫到精準醫療：找尋新的台灣人心血管代謝疾病具族群特异性基因變異之關鍵角色	2023/03/30 (2023/05/16)	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-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	2023/04/12 (2023/05/26)	通過核備
09-X-117 (簡易案)	張耀庭	利用3D列印模型進行體外模擬並預測心臟血管導管治療效果	2023/04/14 (2022/11/08)	通過核備
08-XD-024 (簡易案)	王奕淳	慢性腎臟病病人心律變異度和睡眠與健康的關係	2023/04/17 (2023/04/15)	通過核備
11-X-047 (簡易案)	吳書雨	經直腸攝護腺切片手術前不同的腸道準備及肛門採檢是否影響預後或併發症？	2023/04/18 (2023/06/13)	通過核備
11-X-042 (簡易案)	王禎麒	驗證斑點追蹤方法在軟組織應變、位移和物理治療中的角色：肌腱失能	2023/04/27 (2023/05/16)	通過核備
11-X-019 (簡易案)	邱勝康	探討血液透析病人使用維他命的習慣與COVID-19疫苗注射的反應效果	2023/04/29 (2023/03/30)	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	2023/05/02 (2023/05/30)	通過核備
11-XD-023 (簡易案)	鄧明生	探討台灣健康族群中高密度脂蛋的動態結構以及多效功能之全基因組關聯性和功能性基因體學之整合研究：應用並轉譯至周邊動脈疾病	2023/05/02 (2023/04/25)	通過核備
07-XD-045 (簡易案)	洪思群	慢性腎臟病人飲食型態對腸道微菌和長期預後之影響	2023/05/04 (2023/03/17)	通過核備
09-X-008 (簡易案)	呂宗儒	左右側大腸癌及直腸癌藉由分子生物分析包含ENO1、PFKP、Long non-coding RNA、相關腫瘤侵襲生長死亡基因及臨床預後的差異	2023/05/04 (2023/02/17)	通過核備
05-XD22-051 (簡易案)	王嘉齊	建立糞便庫以評估腸道菌叢與新陳代謝與腸胃疾病之關係	2023/05/05 (2023/05/13)	通過核備
10-XD-035 (簡易案)	孫逸珍	以次世代定序及細胞移植治療角膜內皮代償失調之研究	2023/05/08 (2023/06/07)	通過核備
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	2023/05/05 (2023/06/13)	通過核備
10-XD-055 (簡易案)	王嘉齊	正常體重和體重不足受試者之間瘦NAFLD的代謝和遺傳差異	2023/05/19 (2023/07/06)	通過核備
07-XD-064 (簡易案)	林定筠	慢性腎臟病進程身體組成變化之軌跡分析	2023/05/26 (2023/03/26)	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-067	黃玄禮	預測模組與關聯分析運用於下肢動脈血管疾病預後之研究	通過核備
09-FS-152	趙露露	使用臨床溫度計測量人體溫度	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
10-M-126	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	通過核備
11-X-025	賴淑惠	神經科及復健科住院病人兩種移動式無線超音波檢查餘尿之比較性研究	通過核備
11-X-040	許博荏	神經科門診使用攜帶式無線超音波檢查於頸動脈動脈硬化高危險病人之信效度研究	通過核備
11-X-041	王聿農	應用噴霧保護膜於放射治療之體表標記	通過核備
11-X-057	王緒斌	小胖威利患者睡眠相關疾患之探討	通過核備
11-X-106	沈君毅	探討健康醫療人員接種新冠肺炎及流感疫苗與感染新冠病毒的相關性	通過核備
11-X-118	徐維成	評估視力下降及視野缺損對於閱讀表現之影響	通過核備

核備以上案件

### 3-8 暫停或終止案(共 2 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-140 (結案逾期)	楊淳淳	使用腎小管上皮細胞及顆粒性圓柱體來評估住院中急性腎損傷之病人	2022/11/15
09-XD-110 (結案逾期)	夏毅然	特定微型核醣核酸在口腔鱗狀上皮細胞癌所扮演的意義與生物特徵	2022/11/16

核備以上案件

### 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
09-FS-103 第 2 次通報事件 (院內)	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	受試者出現泌尿道感染症狀時，無法立即前往醫院，為緩解症狀即自行停止使用試驗藥物並使用抗生素。	【存查】 同意依 PI 已回覆之預防措施，並確實執行。
11-FS-067 第 1 次通報事件 (院內)	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	受試者 V2 的執行完成日為 2023/3/17，此超出試驗規範之訪視區間 1 天。	【存查】 請 PI 嚴格要求研究護士遵守計畫書所述訪視安排之期限日期，進行訪視。

核備以上案件

### 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-064 第 3 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) 地點:柳營奇美醫院	【存查】 此通報案件為外院發生，發生型態為 B，可預防性為「否」，計算此通報案件之 Naranjo Score，3 個懷疑品項的得分皆為 3 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
12-X-004 (學術案)	蔡曜州	回溯性分析泌尿上皮細胞癌之治療與預後	【通過】 1.建議通過本次查核，依計畫書執行無不當，資料去識別儲存。 2.建議未來留意資料保存期限內(計畫執行期)之資料再利用及資料銷毀作業。

核備以上案件

### 3-12 銷毀資料(共計 2 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
02-M06-046	蔡立平	台灣遺傳性疾病基因體研究	2013/08/12~2019/12/31 結案 2020/03/19
05-XD32-062	廖如文	新進護理人員護理能力之縱貫性分析	2016/09/01~2019/10/31 結案 2020/02/19

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	議 題	執行情形
1	針對主持人研究案有實質贊助金錢、藥品、醫材或保健食品等案例，討論是否設計切結書讓申請人簽署，並同步由？統一系列管。	院外合作案件將研議簽署協議書，將請律師擬相關內容，七月會議提出

肆、 提案討論(以下資料請參閱附件)

1. 本院 IRB 受理病歷調閱類型如下，是否後續 IRB 通過案件之「資訊作業申請單」調閱，將回歸由病歷室管理，IRB 進確認有檢送審查通過。

病歷 調閱	類 型	同 意 書 取 得 情 形
前瞻型 研究	本院醫師發起與院外合作病歷登錄研究	有簽署
	本院醫師與多院(或學會)共同合作病歷登錄研究	有簽署
回溯型 研究	申請資訊作業申請單進行病歷調閱	無簽署

決議：由醫事室進行管理。

伍、 行政秘書報告

陸、 臨時動議

柒、 散會