



人體試驗審查委員會 112 年第 6 次會議記錄

會議日期	112 年 7 月 17 日		會議時間：17:30-18:30	
會議地點	合心會議室			
會議主席	王禎麒 主任委員			
委員	機構	男性	女性	
出席人員	醫療科技	機構內	王禎麒、王緒斌、王嘉齊	吳安然、蔡碧雀、詹鵬綺
		機構外	汪志雄	沈弘德
	非醫療科技	機構內	林家德	宋美侖
		機構外	吳俊賢、陳文松	洪乙禎、張淑英、江淑瓊、楊梵宇
請假人員	吳芳茜、盧國城、吳炫璋、陳國瑚、姜淑媛、陳益乾、楊捷欣			
缺席人員	-			
出席率	69.56 % 實到：16 人 ； 應到：23 人 醫療科技委員位 10、非醫療科技委員 7 位、院外委員 5 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
12-XD-047	一般案	蘇文麟	112.6.12	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-X-036	一般案	李嘉富	112.6.12	修正後再審	PI 修正中

追認以上案件

二、一般案討論

2-1 人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 2 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
12-XD-050	一般案	何承翰	下顎後牙區垂直引導骨再生手術的前瞻性研究
決議事項：			
投票：照案通過：0 票，修正後通過：10 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：修正後通過，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-051	一般案	許竣凱	淨斯本草飲用於慢性骨盆底疼痛症候群之輔助治療
決議事項：			
投票：照案通過：6 票，修正後通過：9 票，修正後再送審：1 票，不通過：0 票。			
結果：修正後通過，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：</p> <p><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 7 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
11-X-010 (一般案)	林資菁	觸法失智者刑事訴訟歷程之質性研究	<p>審查建議通過，入會討論</p> <p>風險等級：</p> <p><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-024 (一般案)	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)	<p>審查建議通過，入會討論</p> <p>風險等級：</p> <p><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-039 (一般案)	王緒斌	跨領域解開大腦學習之謎 - 以小胖威利症為起點	<p>審查建議通過，入會討論</p> <p>風險等級：</p> <p><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-051 (一般案)	沈姍姍	睡眠障礙與乾眼症的發生和嚴重度的相關因子	<p>審查建議通過，入會討論</p> <p>風險等級：</p> <p><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-061 (一般案)	詹仕戎	2022 年急性冠心症觀察性研究	<p>審查建議通過，入會討論</p> <p>風險等級：</p> <p><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-078 (一般案)	劉子弘	整合視覺思考策略於醫學生醫病溝通教學	<p>審查建議通過，入會討論</p> <p>風險等級：</p> <p><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
11-XD-043 (一般案)	孫逸珍	乾眼症與反覆性玻璃體內注射之相關性	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

核備以上案件

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-052	孫逸珍	開發核酸適體作為眼表面黏液層之臨床檢測方法	同意免除 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 5 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
12-X-042	蘇偉志	經胰管括約肌預切開術膽管插管失敗的相關因子	建議通過
12-X-043	高偉堯	造血幹細胞移植登錄計畫	建議通過
12-X-046	王嘉齊	台灣 M2BPGi 研究數據登錄計畫及 M2BPGi 監測肝臟纖維化的臨床應用	建議通過

案號	計畫主持人	題目	決議
12-XD-048	陳俊雄	脊椎關節炎患者發生胰島素阻抗和糖尿病的相關危險因子	建議通過
12-X-054	宋旻怡	回溯性研究：糖尿病患者其顴骨植體與牙齒短植體重植率關聯性	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 3 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-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)	通過核備	需重新簽署
10-M-161 (簡易案)	徐宛伶	近、遠端優先之上肢機器人合併互動式體感運動遊戲於中風復健成效之研究	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

核備以上案件

3-6 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	提交日期 (同意函期限)	審查意見
11-XD-031 (簡易案)	洪思群	動脈硬度、內皮功能、周邊血管狹窄及肌少症的研究	2023/05/30 (2023/05/16)	通過核備
11-XD-080 (簡易案)	趙梓辰	Prader-Willi 氏症候群患者與下泌尿道排尿障礙之追蹤	2023/06/01 (2023/07/27)	通過核備
10-M-007 (簡易案)	張耀庭	非侵入式血糖分析技術	2023/06/07 (2023/06/07)	通過核備
11-XD-073 (簡易案)	蔡立平	普瑞德威利氏症候群新生兒篩檢計畫	2023/06/12 (2023/07/11)	通過核備
11-XD-013 (簡易案)	洪思群	宿主與腸道微生物色胺酸代謝途徑之鑑別及其對慢性腎臟病領域之影響	2023/06/16 (2023/03/21)	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-X-046 (簡易案)	林定筠	透析病患接受第三劑新冠肺炎疫苗注射後的中和抗體反應	2023/06/16 (2023/06/13)	通過核備
11-FS-157 (簡易案)	洪碩穗	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效	2023/06/17 (2023/07/17)	通過核備
10-XD-056 (簡易案)	柯毓麟	台灣人體生物資料庫與健保資料庫之聯結性分析:由雙向孟德爾隨機化法至長期預後預測之研究	2023/07/03 (2023/07/19)	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 21 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
09-X-106	鄭敬楓	探討 ATF3 誘導劑對人類脂肪細胞分化與褐化調節之訊息傳遞路徑	通過核備
09-X-107	鄭敬楓	ATF3 誘導劑調節前列腺癌細胞和前列腺周圍脂肪組織做為治療策略的分子機制研究	通過核備
09-X-108	鄭敬楓	調節乳癌細胞與乳腺周圍脂肪組織的 ATF3 表現作為乳癌治療新策略	通過核備
09-FS-115	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	通過核備
10-X-044	林定筠	肥胖性肌少症在血液透析患者的臨床預後	通過核備
10-X-047	邱勝康	Vit-D 用於降低 COVID-19 患者咽喉的 SARS-COV-2 病毒表現量	通過核備
10-X-053	吳智偉	低劑量胸部電腦斷層的全方位應用	通過核備
10-XD-086	王禎麒	以異體肌腱移植手術來治療慢性外踝不穩定	通過核備
10-X-101	蘇文麟	紫外線 222 奈米波長應用於多重抗藥性細菌或新冠病毒污染的加護病房環境清潔	通過核備
10-X-144	彭義傑	視網膜和脈絡膜的分層及血管灌流經白內障手術後產生之前後變化	通過核備
11-X-002	林信光	頸動脈與中大腦動脈血流以及臨床表徵之相關性-超音波及都卜勒波型分析研究	通過核備
11-X-075	吳智偉	新冠肺炎的死亡危險因子與人工智慧分析	通過核備
11-XD-089	楊美貞	阻塞性睡眠呼吸中止症對難治型高血壓患者血壓控制的影響	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
11-XD-102	林柏蓁	假日與周末效應在外傷族群的影響	通過核備
11-X-112	蘇文麟	第一型血紅素加氧酶是中度到重症 COVID-19 引發敗血症的潛在預測因子	通過核備
11-FS-138	蔡曜州	腹腔鏡與機器手臂輔助腹股溝疝氣修補手術臨床療效之比較:臺灣多機構經驗	通過核備
11-X-108	蘇文麟	台灣第一波 COVID-19 社區大流行期間重症插管病患的臨床特色、危險因子及治療預後分析: 多中心回溯性研究	通過核備
11-X-056	蔡曜州	回溯性回顧腹腔鏡手術的可行性與安全性的評估 回溯性回顧腹腔鏡疝氣手術的可行性與安全性的評估	通過核備
10-X-045	吳耀光	淨斯本草飲用於降低 COVID-19 患者咽喉的 SARS-COV-2 病毒表現量	通過核備
08-XD-009 (終止)	洪思群	慢性腎臟病患下肢皮膚灌流壓檢測	通過核備
10-XD-147 (終止)	洪碩穗	淨斯本草飲在膝部骨關節炎的臨床角色以及對於膝關節組織的影響	通過核備

核備以上案件

3-8 暫停或終止案(共 1 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-154 (期中逾期)	梁雅茹	氣喘之發炎路徑及致病因子探討	2023/01/17

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-151 第 1 次通報事件 (院內)	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	簽署尚未經 TFDA 核准之 ICF。試驗團隊已停止使用所有子 ICF，直至接獲 TFDA 核准通知，	【存查】 同意研究團隊之 Action。另建議排除這些收案受試者，但仍應追蹤受試者狀況，待重新簽署核准同意書後再行納入研究。

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
10-FS-043 第 1 次通報事件 (院內)	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	新版的受試者同意書這些 ICF 僅檢送 IRB 核可並未送至 TFDA 進行審查。	【存查】 目前已將本院 IRB 核准的 ICF 送 TFDA 審查，待 TFDA 核准後的 ICF，再請受試者重新簽署 TFDA 核准的 ICF。

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-168 第 1 次通報事件 (院內)	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	院內(SUSAR)	【存查】 此通報案件為本院發生，發生型態為 B，可預防性為「否」，計算此通報案件之 Naranjo Score，PI 評懷疑品項的得分為 -2 分 (存疑)，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。經查藥品資料，Abemaciclib、Fulvestrant 兩品項皆無膽囊相關或胰臟相關副作用紀錄，此受試者出現相關症狀時間為用藥前 (通報紀錄表中記載為 108 年即有沙狀樣膽囊結石)，評估同 PI，建議存查。

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-XD-092 第1次通報事件 (院內)	王嘉齊	使用 SGLT2 抑制劑對非糖尿病代謝型脂肪肝病的治療效果	院內(SUSAR)	<p>【存查】</p> <p>此通報案件為本院發生，發生型態為B，可預防性為「否」，計算此通報案件之 Naranjo Score，懷疑品項的得分為-2分（存疑），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。</p>

核備以上案件

3-11 實地訪查(共計 3 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果
09-XD-066 (學術案)	張瑋琳	給予胺基酸營養補充品對於糖尿病病人傷口癒合的影響	<p>【通過】</p> <p>1. 病人個資清單電子檔案應設置密碼。 2. 收集紙本檔案櫃可加強管控，避免其他 PI 拿錯資料。研究資料櫃為全科共用，建議有使用登記表。</p>
10-XD-071 (學術案)	張瑋琳	糖尿病前期患者性別與腸道菌相關連性之探討	<p>【通過】</p> <p>1. 病人個資清單電子檔案應設置密碼。 2. 收集紙本檔案櫃可加強管控，避免其他 PI 拿錯資料。研究資料櫃為全科共用，建議有使用登記表。</p>
11-FS-134 (HRPC 及 IRB 聯合查核)	楊久滕	克雷多新型冠狀病毒檢測試劑效能評估研究	<p>【補件後再次訪查】</p> <p>1. 使用未經核准之 ICF 且方式為電子版簽名，請提試驗偏差報告及改善計劃。 2. 簽署電子同意書之未有計劃名稱之簽名頁，所有電子簽署之同意書應作廢。 3. 後續執行時必須取得書面同意書。 4. PI 補上 IRB 醫療器材相關之實體課程 (HRPC 已另 e-mail 通知)。</p>

核備以上案件

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	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	評估建議		
<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。			

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)

伍、 行政秘書報告

陸、 臨時動議

柒、 散會