



人體試驗審查委員會 112 年第 7 次會議記錄

會議日期	112 年 8 月 21 日		會議時間：17:30-18:40	
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	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		宋美侖
		機構外	吳俊賢、林家德	洪乙禎、張淑英、江淑瓊
請假人員	姜淑媛、吳芳茜、陳文松、楊梵宇、楊健欣			
缺席人員	-			
出席率	73.91 % 實到：18 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：

1. 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。
2. 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。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 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/ 迴避委員
一般案	12-X-056/ 楊梵宇
簡易案	12-XD-055/ 王嘉齊
期中報告	07-M -042 / 王嘉齊
期中報告	10-XD-060/ 陳益乾
期中報告	11-XD-071/ 吳炫璋

三、前期會議紀錄確認

112 年度第 6 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-XD-050	一般案	何承翰	112.7.17	修正後通過，每年追蹤一次	委員審查中
12-XD-051	一般案	許竣凱	112.7.17	修正後通過，每年追蹤一次	PI 修改中

二、一般案討論

2-1 人體試驗案新案(一般審查案 6 件；複審案件 1 件)(共計 7 案)：

複審案件 1、

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：0 票，修正後通過：2 票，修正後再送審：12 票，不通過：0 票。			
結果：修正後再送審，撤回 112 年度第 4 次會議有條件照案通過之決議			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
12-XD-053	一般案	藍胃進	淨斯本草飲在支氣管擴張症的治療效果
決議事項：			
投票：照案通過：8 票，修正後通過：5 票，修正後再送審：1 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，每年追蹤一次			
【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-X-056	一般案	李嘉富	輕微認知功能障礙患者以多元複合訓練提升認知功能之研究
決議事項：			
投票：照案通過：1 票，修正後通過：6 票，修正後再送審：9 票，不通過：0 票。			
結果：修正後再送審			

【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-X-061	一般案	陳建華	惡性腫瘤合併上消化道出口阻塞的患者接受內視鏡超音波導引下胃腸吻合術或微創腹腔鏡胃腸吻合術的前瞻性隨機分配研究

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，每年追蹤一次

【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-064	一般案	劉子弘	運用虛擬病人於醫學生全人評估及同理心教學

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，每年追蹤一次

【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-076	一般案	李樹叡	驗證與分析 SIAVPU 分數在外傷族群上的應用

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，每年追蹤一次

【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-XD-079	一般案	林柏蓁	透過結合反休克指數乘以簡化運動評分(rSI-sMS) 改善檢傷系統

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，每年追蹤一次

【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)：

2-3 期中報告審查(共計 6 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
07-M-042 (一般案)	王嘉齊	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	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-077 (一般案)	張健輝	醣類代謝與乳癌化療抗藥性	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-XD-060 (一般案)	陳益乾	探索國人酒癮形成的生物標記：從基因到臨床的研究	審查建議通過，入會討論 風險等級： ■最小 □微幅 □顯著

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
			重新取得 ICF： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
11-FS-067 (一般案)	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	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-096 (一般案)	楊牧峻	周邊血 miRNA 和腫瘤 miRNA 在多發性骨髓瘤的臨床病理、生物學和臨床結果預測的角色	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-071 (一般案)	吳炫璋	電針輔佐治療女性膀胱過動症患者之臨床療效評估	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-062	吳大圩	療效不等通報藥品之含量、均一度監測	同意免除審查
12-W-068	許雅婷	以健保資料庫探討婦女生殖泌尿相關疾患之中醫使用率及用藥分析	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 2 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
12-XD-055	王嘉齊	代謝型脂肪肝病和骨質疏鬆的關係	建議通過
12-XD-057	黃雲慧	探討 Statin 類藥物用於洗腎患者之療效與安全性	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 14 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
03-XD52-096 (簡易案)	陳益乾	酒癮多層面研究：從臨床到神經生物學研究	通過核備	不需重簽署
08-X-037 (簡易案)	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	通過核備	不需重簽署
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-FS-088 (簡易案)	吳哲熊	膳食補充劑對慢性腎臟病患者的生活質量評估	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 (研究助理異動)
11-FS-062 (簡易案)	洪思群	複方蛋白質營養補充品(聖補後)的介入對透析患者營養狀況及臨床表徵的影響	通過核備	不需重簽署
11-X-065 (簡易案)	陳世鴻	超音波導引對胸椎硬脊膜上導管置放的改善	通過核備	不需重簽署
11-M-127 (簡易案)	李嘉富	利用生物能量及非線性量子頻譜儀評估量子音頻對腦霧症狀的身心調節效果	通過核備	不需重簽署
11-XD-139 (簡易案)	許博智	探討 $LT\alpha 1\beta 2$ 及 CCL20 在口腔癌的癌細胞轉移中所扮演之角色	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-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	需重新簽署
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
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	通過核備	需重新簽署
11-FS-169 (簡易案)	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	通過核備	需重新簽署
12-X-023 (簡易案)	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	通過核備	不需重簽署 (免除 ICF)

核備以上案件

3-6 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	提交日期 (同意函期限)	審查意見
10-X-113 (簡易案)	張旭超	AI 影像分析預測骨病變(骨質疏鬆/CKD-MBD)病程	2022/10/13 (2022/10/14)	通過核備
10-X-091 (簡易案)	游智欽	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期腎臟癌對免疫治療之效果及不良反應	2023/06/28 (2023/08/04)	通過核備
11-XD-077 (簡易案)	林真如	社區長者肌少症知識、態度和行為之探討	2023/07/03 (2023/07/06)	通過核備
10-XD-073 (簡易案)	洪怡珣	發展併驗證台灣中文版及圖示版跌倒自覺風險量表	2023/07/09 (2023/08/02)	通過核備
11-X-036 (簡易案)	吳書雨	經直腸攝護腺切片之併發症分析-病歷回溯研究	2023/07/11 (2023/07/10)	通過核備
09-FS-103 (簡易案)	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	2023/07/12 (2023/09/02)	通過核備
09-XD-075 (簡易案)	呂秉勳	活血化瘀中藥對人體血小板活性影響之探究	2023/08/03 (2023/08/17)	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 17 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
07-P-135	蔡立平	普瑞德威利症候群多食中文問卷信度評核及疾病嚴重度分析	通過核備
10-X-052	王禎麒	以塊狀捐贈骨合併後足關節融合手術治療穆勒魏斯氏症	通過核備
10-X-075	侯沂錚	飲食型態與 Covid-19 預後關聯之探討	通過核備
10-XD-115	簡詠均	0-3 歲語言發展遲緩兒童的父母相關風險因子分析	通過核備
10-XD-151	楊久滕	新冠肺炎疫情下的急診流行病學特性分析與診斷治療變異分析研究	通過核備
10-X-155	楊緒棟	嬰兒反覆性泌尿道感染危險因子分析	通過核備
11-X-019	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	通過核備
11-X-091	王緒斌	台北慈濟醫院兒童和青少年新冠肺炎病患臨床表現之分析	通過核備
11-XD-097	陳玉龍	發展新型早期預測新冠肺炎嚴重程度與死亡率的評估方式	通過核備
11-XD-103	李樹叡	SIAPVPU 指數對於外傷患者的臨床預後預測效用	通過核備
11-X-111	林信光	尿酸與缺血性中風臨床徵狀及預後之關係	通過核備
11-XD-116	簡大森	比較各 SI 指數預測外傷族群臨床預後分析	通過核備
11-XD-117	吳孟諭	利用 rSIG 指數預測頭部外傷族群臨床預後分析	通過核備
11-M-120	藍胃進	慢性阻塞性肺部疾病病人的憂鬱、日常生活功能與生活品質的關係探討	通過核備
11-X-136	蘇文麟	流感疫苗施打與新冠病毒感染住院病患的嚴重度分析	通過核備
11-X-166	蔡立平	台灣裘馨氏肌肉失養症市場和生態系統理解研究	通過核備
10-XD-121 (終止)	林敬恩	功能性近紅外線光譜儀(fNIRS) 及非線性量子磁振頻譜掃描儀(QMRs)在憂鬱症與認知功能障礙者測量結果的差異性	通過核備

核備以上案件

3-8 暫停或終止案(共 4 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
09-XD-146 (第 2 次期中逾期)	蔡立平	探討 DNA 甲基化標記在肝癌患者的臨床應用性：著重於肝癌的早期偵測、復發與臨床預後評估	2023/01/18
09-XD-120 (結案逾期)	何旻潔	抗血管內皮生長因子對內視鏡淚囊鼻腔吻合手術造口及臨床療效的影響	2021/12/31
10-XD-005 (結案逾期)	吳念勳	驗證分析在機械手臂輔助之不停跳冠狀動脈繞道手術的病人其脈搏曲線所得之心輸出量與心臟前負荷	2021/12/31
10-XD-146 (結案逾期)	鄧明生	HDL 的動態結構和多效功能之研究探討：台灣人之全基因組關聯性研究	2022/12/31

核備以上案件

3-9 偏差案(共 3 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 3 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	受試者出現尿道感染症狀時，前往其他醫院治療，未進行常規尿液檢查結果。	【存查】 PI 已提出改善措施。
11-FS-067 第 3 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	研究人員獲知 SAE 應於 24 小時內通知試驗委託者及廠商。通知 CRA，研究人員未同時通報廠商。2023/7/12~2023/7/21 共計 8 天之延遲報至試驗廠商。	【存查】 請 PI 落實 SAE 事件通報規範。CRA 與研究團隊須熟悉通報 SAE 相關規定及流程。
11-FS-134 第 1 次通報事件 (院內)	楊久滕	克雷多新型冠狀病毒檢測試劑效能評估研究	使用未核准的 ICF 且方式為電子版簽名	【存查】 主持人已依查核決議修正計畫並廢止先前之收案電子簽署和銷毀檢體及資料，同意重新進行書面同意收案。

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-149 第 1 次通報事件 (院外)	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	院外 (Unanticipated Problems ; UP)	【存查】 1. 本院尚未收案。 2. 問題已解除，不影響計畫進行。
11-FS-067 第 2 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	院內 (Unanticipated Problems ; UP)	【存查】 因受試者已退出試驗，故同意 PI 處置。

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-067 (廠商委託案)	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	【通過】 1. 試驗按計畫書執行。 2. 院內資訊系統應提供主動顯示是否為試驗受試者。 3. 受試者排檢查應提供方便模式。

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。			

案 號		通報第 17 條	<input type="checkbox"/> 第二項	<input type="checkbox"/> 第三項
	<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。			

四、提案討論

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

【決議】

PI 自行研究有其他藥品/醫材/保健食品及其他項目贊助之研究案，本次會議提出協議書內容（參閱附件），後續將委請臨床試驗中心協助合約簽署。

伍、 行政秘書報告

針對 112 年 8 月 11 日衛生福利部針對研究案進行查核，提到對於 PI 審查意見當中，與 IRB 醫策會評鑑條文第七章相同，未來將陸續推廣建立 PI 對於研究團隊相關概念。

第 7 章、研究主持人在研究對象（受試者）保護之角色與功能

【重點說明】

研究主持人有責任告知及確保其研究團隊應堅守法律規範及倫理準則，遵守研究機構與審查會的政策與規範，在研究計畫設計及執行時以受試者權益為優先考量並監督研究計畫之實施。

衛生福利部GCP查核：2023/8/11

IRB 編號：10-FS-017

計畫名稱：一項評估對晚期實體腫瘤患者研究CAL056 mesylate 的安全性、耐受性和藥動學之多中心、開放性、劑量遞增之第一期試驗

陸、臨時動議

無

柒、散會