



人體試驗審查委員會 112 年第 8 次會議記錄

會議日期		112 年 9 月 18 日 (星期一)		會議時間：17:30 - 18:50	
會議地點		二樓大愛會議室			
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)、陳國瑚、王緒斌		吳安然、蔡碧雀、詹鵬綺
		機構外			沈弘德、姜淑媛
	非醫療 科 技	機構內			吳芳茜、宋美侖
		機構外	林家德、吳俊賢、陳文松		洪乙禎、張淑英、江淑瓊、 楊梵宇
請假人員		汪志雄、王禎麒、王嘉齊、陳益乾、吳炫璋			
缺席人員		-			
出席率		77.2 % 實到：17 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 8、非醫療科技委員 9 位、院外委員 9 位 (委員應到 22 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/迴避委員
免審案	12-W-067/陳國瑚
期中報告	03-XD52-096/陳益乾
期中報告	11-XD-092/王嘉齊

三、前期會議紀錄確認

112 年度第 7 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
(複審案) 12-XD-024	一般案 (複審)	侯沂錚	112.8.21	修正後再審 (備註：撤回 112 年度第 4 次會議有條件照案通過之決議)	待申請人 回覆意見
12-XD-053	一般案	藍胃進	112.8.21	建議通過，每年追蹤一次 (備註：有條件通過，須完成同意書補償條款修訂)	核發同意函
12-X-056	一般案	李嘉富	112.8.21	修正後再審	待申請人 回覆意見
12-X-061	一般案	陳建華	112.8.21	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-XD-064	一般案	劉子弘	112.8.21	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-XD-076	一般案	李澍叡	112.8.21	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-XD-079	一般案	林柏蓁	112.8.21	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函

核備以上案件

【邀請計畫主持人現場溝通計畫案意見回覆之內容】

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱
12-XD-050	何承翰	下顎後牙區垂直引導骨再生手術的前瞻性研究

討論內容：<略>

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-XD-058	一般案	郭克林	淨斯本草飲藥浴包對尿毒搔癢症患者的臨床觀察分析

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，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-065	一般案	許博智	建立癌症特異性免疫治療模型

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 3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
12-XD-070	一般案	楊美貞	體位型阻塞性睡眠呼吸中止症的自然病程和其治療

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 4、

案號	案別	計畫主持人	題 目
12-X-072	一般案	張耀庭	使用非侵入式光體積變化描記圖法進行生理訊號量測

決議事項：

投票：照案通過：16 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，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-077	一般案	吳孟諭	慈濟四院區外傷病患預測模型發展與預後分析

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-082	一般案	林倪凰	融入錨式情境教學對護理學生學習心電圖判讀能力的影響

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，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)：

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
			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

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
03-XD52-096 (一般案)	陳益乾	酒癮多層面研究：從臨床到神經生物學研究	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
10-FS-088 (一般案)	吳哲熊	膳食補充劑對慢性腎臟病患者的生活質量評估	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-092 (一般案)	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	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-M-127 (一般案)	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	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-045 (一般案)	孫逸珍	矽水膠與水梯度日拋軟式隱形眼鏡之淚膜與舒適度分析	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-FS-161 (一般案)	孫逸珍	Verofilcon A 水感日拋軟式隱形眼鏡之舒適度分析	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

全會逐案投票通過以上案件

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-067	陳國瑚	以健保資料庫研究台灣婦女子宮內膜異位與早期妊娠失敗之關聯	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 6 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
11-X-035	夏和雄	探討各種癌症治療的療效與不良事件	建議通過 (補提報)
12-XD-059	郭克林	結合臨床資料與腹主動脈鈣化影像的機器學習技術應用於血管鈣化嚴重度之判讀	建議通過
12-XD-063	彭姿蓉	CDK4/6i 治療晚期乳癌的療效、安全性和預後因子之評估	建議通過
12-XD-075	周嘉豪	漏斗胸電腦斷層影像量化程式之開發	建議通過
12-XD-081	易泰用	Azole 類抗真菌藥之藥物血中濃度監測	建議通過
12-X-083	周嘉豪	電腦斷層應用於小支氣管疾病之量化分析	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
11-X-066	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	申請人撤案(補提報)

核備以上案件

3-5 人體試驗案變更案(共計 7 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-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	通過核備	需重新簽署
10-XD-119 (簡易案)	楊沁璇	增強免疫力之營養品是否可改善 ICU 內的 covid-19 病患預後影響	通過核備	不需重簽署 (免 ICF)
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-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	不需重簽署
11-FS-067 (簡易案)	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	通過核備	不需重簽署
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	通過核備	不需重簽署
11-FS-134 (簡易案)	楊久滕	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

核備以上案件

3-6 期中報告審查(共計 15 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-C-058 (簡易案)	洪思群	腹膜透析病人健康識能、自我管理行為與適量透析指標之相關性探討	2023/07/06 (2023/07/14)	通過核備
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	2023/07/11 (2023/08/30)	通過核備
11-X-055 (簡易案)	羅啟文	建立腎癌臨床資料庫以及探討台灣腎癌治療與預後評估與分析	2023/08/02 (2023/08/31)	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-070 (簡易案)	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傳統內視鏡金屬支架後的短期與長期預後的前瞻性研究	2023/08/02 (2023/08/22)	通過核備
10-XD-103 (簡易案)	吳炫璋	婦女更年期膀胱泌尿道症狀、生活品質、中醫體質證型與心臟自主神經功能相關性研究	2023/08/03 (2023/09/10)	通過核備
11-FS-134 (簡易案)	楊久滕	克雷多新型冠狀病毒檢測試劑效能評估研究	2023/08/07 (2023/07/27)	通過核備
03-FS07-081 (簡易案)	楊緒棟	二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCSR 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	2023/08/10 (2023/08/20)	通過核備
10-XD-078 (簡易案)	林定筠	慢性腎臟病患之腸道真菌生物研究	2023/08/11 (2023/08/04)	通過核備
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	2023/08/12 (2023/08/22)	通過核備
04-FS03-045 (簡易案)	蔡立平	罕見疾病登錄計畫	2023/08/14 (2023/09/30)	通過核備
11-XD-090 (簡易案)	林清基	睡眠正壓呼吸器對阻塞型睡眠呼吸中止症患者視神經萎縮蛋白與動力蛋白相關蛋白 1 的影響	2023/08/18 (2023/08/22)	通過核備
11-XD-109 (簡易案)	程建博	Nuss 手術治療漏斗胸的臨床效益	2023/08/18 (2023/08/15)	通過核備
07-XD-048 (簡易案)	洪碩穗	經由張力測量器輔助間隙平衡技術與測量截骨技術執行人工全膝關節置換手術的結果評估	2023/08/23 (2023/08/12)	通過核備
08-XD-069 (簡易案)	洪碩穗	由術中張力測量器輔助執行人工全膝關節手術之軟組織平衡的結果評估	2023/08/23 (2023/08/12)	通過核備
07-XD-079 (簡易案)	柯毓麟	以中介全基因組關聯性研究找尋因果推理方法抑制效應在逆向孟德爾隨機化法之角色	2023/08/24 (2023/09/16)	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 11 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
09-XD-066	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	通過核備
09-XD-104	侯岳岑	外傷族群的臨床預後預測與處置分析	通過核備
10-XD-082	張君毓	麻醉方式對癌症手術預後之影響	通過核備
10-XD-083	陳楚婷	吩坦尼與嗎啡靜脈自控式止痛術應用在剖腹產術後之比較	通過核備
10-XD-104	蕭仲凱	以原發性及轉移性之肺腫瘤異種移植模型進行癌症分子影像及治療	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
10-X-107	王嘉齊	多中心前瞻性研究：針對根治療法後的肝癌病患，TAF 減少癌症復發的益處	通過核備
10-X-110	盧國城	漱口水對於新冠肺炎病人的影響	通過核備
11-XD-104	陳俊雄	奎寧與具傳統危險因子患者發生心血管疾病事件的相關性	通過核備
11-XD-114	廖如文	護理師感染 covid-19 與否在心理、睡眠與生活品質之比較	通過核備
10-FS-038 (終止)	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
11-XD-164 (終止)	盧國城	通過臨床到基礎的研究探索褪黑激素在慢性腎病礦物質與骨骼疾病的新作用機制	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
06-XD42-100 (結案逾期)	王聿農	乳癌病患接受前導性化學治療前後之腸道菌相變化	2022/12/31

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
11-FS-150	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	送中央實驗室的檢體，因血液凝固而無法分析，缺少數據的偏差。	【存查】 同意團隊之檢討與後續處置。
10-FS-017	夏和雄	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	2023 年 8 月 11 日 GCP 實地查核，2023 年 8 月 28 日 GCP 查核結果之要求，補通報 PD listing 給本院 IRB 備查。	【存查】

核備以上案件

3-10 SAE 通報資料(共計 3 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 2 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 UpToDate 藥品副作用,Abemaciclib 有未確定發生頻率之 Arterial thrombosis、Fulvestrant 之上市後通報有 Venous thromboembolism 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,112 年 7 月 20 日進入試驗,7 月 21 日就診心臟內科,抱怨近一個月內常有步行後胸悶且發生數次爬樓梯感到胸悶合併四肢無力),評估同 PI,建議存查。
11-FS-135 第 1 次通報事件 (院外)	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	院外(SUSAR) 試驗地點:美國	【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-FS-044 第 1 次通報事件 (院外)	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	院外(SUSAR) 試驗地點：彰基	【存查】 此通報案件非本院發生，發生型態為 B，可預防性為「否」，PI 評估因果相關性為「確定相關」，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，Sacituzumab Govitecan 有感染相關副作用紀錄，發生率 50%，此受試者出現相關症狀時間為用藥後，評估同 PI，建議存查。

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		通報第 17 條	☐ 第二項 ☐ 第三項
計畫名稱		處置	☐ 中止並限期改善 ☐ 中止研究 ☐ 其他處置方式
通報原因	☐ 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。 ☐ 顯有影響研究對象權益或安全之事實。 ☐ 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。	評估建議	

案 號		通報第 17 條	☐ 第二項	☐ 第三項
	☐ 有事實足認研究計畫已無必要。 ☐ 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。 ☐ 嚴重晚發性不良事件。 ☐ 有違反法規或計畫內容之情事。 ☐ 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)

【事件經過】

民國 112 年 9 月 8 日(週五)台北慈濟醫院陽光大廳舉辦「國際失智月活動」，經 IRB 秘書現場查看現場有人體研究案進行招募活動，民國 112 年 9 月 11 日(週一)續接獲社工諮詢單內容(圖一)，IRB 將相關問題彙整(圖二)，活動會場中有放置受試者同意書，因此同步通知 IRB 及 HRPC 主委本事件，IRB 秘書處查詢相關計畫背景資料後，於現場進行案件狀態了解，並提至 IRB 會議進行發現報告。

【會議決議】本案請主持人暫停收案，並進行計畫實地訪查作業。

伍、 行政秘書報告

無

伍、 臨時動議

無

柒、 散會