



## 人體試驗審查委員會 112 年第 9 次會議記錄

會議日期	112 年 10 月 16 日		會議時間：17：30-19：10	
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)、陳國瑚 王緒斌、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、陳文松	洪乙禎、張淑英、江淑瓊
請假人員	王禎麒、王嘉齊、吳炫璋、楊梵宇、沈弘德、林家德			
缺席人員	-			
出席率	72.7 % 實到：16 人 ; 應到：22 人 醫療科技委員位 9、非醫療科技委員 7 位、院外委員 5 位 (委員應到 22 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。

### 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-XD-090/吳炫璋
一般案	
簡易案	

### 三、前期會議紀錄確認

112 年度第 8 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-058	一般案	郭克林	112.9.18	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-X-065	一般案	許博智	112.9.18	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-XD-070	一般案	楊美貞	112.9.18	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-X-072	一般案	張耀庭	112.9.18	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-XD-077	一般案	吳孟諭	112.9.18	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-XD-082	一般案	林倪凰	112.9.18	建議通過，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 6 案)：

###### 案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題目
12-XD-024 (會議複審)	一般案	侯沂錚	十穀熟飯健康食品研究計畫
<b>決議事項：</b>			
投票：照案通過：6 票，修正後通過：6 票，修正後再送審：3 票，不通過：0 票。			
結果：修正後通過，每年追蹤一次			
<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-M-060	一般案	李嘉富	配戴助聽器對聽力損失相關輕度認知障礙的影響

決議事項：

投票：照案通過：1 票，修正後通過：2 票，修正後再送審：11 票，不通過：1 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-X-071	一般案	劉子弘	新進醫護人員參與社區居家服務學習之質性研究

決議事項：

投票：照案通過：12 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-M-073	一般案	龔煥文/ 中國文化大 學：戴旭志	健康整合式評估(ICOPE)分析個別化預防及延緩失能方案介入成效之研究

決議事項：

投票：照案通過：6 票，修正後通過：7 票，修正後再送審：2 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-084	一般案	陳玉龍	虛擬實境與面對面培訓外傷復甦品質比較
<b>決議事項：</b>			
投票：照案通過：13 票，修正後通過：0 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			
<b>【投票單意見】</b>			
<略>			

討論內容：<略>

案件 6、

案號	案別	計畫主持人	題 目
12-XD-090	一般案	吳炫璋	乳癌中西醫合療之臨床人體追蹤觀察性研究
<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，每年追蹤一次			
<b>【投票單意見】</b>			
<略>			

討論內容：<略>

2-3 期中報告審查 (共計 9 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
09-XD-074 (一般案)	許竣凱	前瞻性隨機對照比較不同雙丁導管對於輸尿管鏡術後生活品質之比較	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-C-124 (一般案)	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	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-107 (一般案)	徐宛伶	提升中風患者及其照顧者雙人結果之新式復健方案：雙人策略訓練	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-115 (一般案)	柯怡安	團體懷舊治療應用於失智症長者改善憂鬱症狀及生活品質之成效	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

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
11-XD-132 (一般案)	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	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-071 (一般案)	張瑋琳	糖尿病前期患者性別與腸道菌相關連性之探討	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-M-014 (一般案)	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	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-106 (一般案)	王禎麒	成人後天性扁平足患者於手術介入後之足部結構特徵與步態分析	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-135 (一般案)	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	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

核備以上案件

### 三、簡易暨核備案討論

#### 3-1、免審案(共計 0 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議

#### 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 4 案)：

案號	計畫主持人	題目	決議
12-X-066	藍胃進	睡眠呼吸障礙及慢病管理之照護系統	建議通過
12-X-085	楊牧峻	超前治療策略下造血幹細胞移植後巨細胞病毒再激活：台灣單一中心的經驗	建議通過
12-X-087	藍胃進	氣喘病患接受肺復原治療之回溯性分析	建議通過
12-XD-088	藍胃進	肺癌病患接受肺復原治療之回溯性分析	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 8 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-XD-162 (簡易案)	吳書雨	D-甘露糖錠用以治療和預防導尿管相關泌尿道感染	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-060 (簡易案)	許竣凱	各類結石處置對生活品質的影響調查	通過核備	不需重簽署
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	不需重簽署
11-X-065 (簡易案)	游博全 (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 (變更 PI)
11-FS-150 (簡易案)	夏和雄	一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811 (一種無岩藻糖基化抗 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

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-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	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

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
11-XD-079 (簡易案)	詹明錦	222 奈米波長紫消燈用於多重抗藥性菌株感染患者照護後手部清消	2023/07/28 (2023/09/06)	通過核備
10-XD-085 (簡易案)	藍敏菁	心率變異和睡眠呼吸中止症的關聯性分析	2023/08/18 (2023/07/21)	通過核備
09-FS-151 (簡易案)	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	2023/08/31 (2023/10/04)	通過核備
09-FS-127 (簡易案)	黃俊耀	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究	2023/09/05 (2023/11/05)	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	2023/09/11 (2023/11/08)	通過核備
11-XD-049 (簡易案)	鄧明生	探討癌症幹細胞在肝癌發展過程所 扮演之角色與應用	2023/09/12 (2023/06/13)	通過核備
11-C-069 (簡易案)	陳國瑚	子宮內膜癌臨床特性與腫瘤微環境基礎研究	2023/09/16 (2023/08/08)	通過核備
10-X-137 (簡易案)	蘇文麟	COVID-19 中的免疫性血栓形成和肺部通氣缺陷	2023/09/18 (2023/11/10)	通過核備
12-X-021 (簡易案)	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	2023/09/19 (2023/11/15)	通過核備
10-XD-129 (簡易案)	鄭敬楓	兒童及青少年肥胖及代謝症候群之遺傳危險因子或生物標記的臨床研究	2023/09/22 (2023/11/14)	通過核備
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	2023/09/28 (2023/11/24)	通過核備

核備以上案件

## 3-7 結案(共計 12 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
07-XD-074	洪思群	慢性腎臟病腸道微菌與健康之世代研究	通過核備
08-X-108	林定筠	以口服酪氨酸激發試驗鑑定對硫甲酚製造者之表型: 飲食、腸菌與宿主基因之互動	通過核備
08-P-132	王禎麒	以新微滴技術製作蠶絲蛋白為基底的三重共聚合物支架來研發組織工程再生骨膜並探討其促進骨癒合之成效與植入幹細胞分化成新生骨的可能模式	通過核備
09-M-021	陳依萱	探討內外科加護病房病人自覺安全感受與住院焦慮憂鬱相關之差異-質量整合研究	通過核備
10-X-089	周嘉豪	量化肺部吸吐氣相電腦斷層影像於診斷小呼吸道疾病之可行性評估	通過核備
10-XD-092	侯岳岑	以機器學習為基礎之臨床決策系統應用於醫院資訊系統敗血症預測之研究-單醫學中心十年資料庫大數據分析	通過核備
10-XD-096	陳之頤	肺癌病人首次接受化學治療期間症狀負荷及復原力之變化及其相關性探討	通過核備
10-XD-108	陳彥志	以乳癌異種移植模型進行癌症分子影像及治療	通過核備
10-XD-146	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	通過核備
11-X-123	陳泓達	胰臟癌病患進行腫瘤切片: 電腦斷層或超音波定位切片及內視鏡超音波定位切片: 功效、準確性、安全性比較研究	通過核備
11-XD-125	吳秋鳳	covid-19 症狀與長期 covid 症狀之關聯性研究	通過核備
11-FS-044 (終止)	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

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 第 2 次通報事件 (院內)	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	PK 檢體採得超過計畫書所規定的時間。	【存查】 屬輕微偏差，同意研究團隊之處置。
11-FS-150 第 3 次通報事件 (院內)	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	心電圖、測量生命徵象及 PK 檢體後，GS-1811 給藥時間。兩者時間差超過計畫書所規定的時間。	【存查】 屬輕微偏差，不影響受試者安全與權益。

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
09-M-005 第 1 次通報事件 (院內)	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	院內 (Unanticipated Problems ; UP)	存查
10-M-164 第 1 次通報事件 (院內)	洪怡珣	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	院內 (SUSAR)	存查
10-FS-168 第 2 次通報事件 (院外)	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	院外 (定期安全性報告)	存查

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
11-XD-045 (學術案)	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	<p><b>【補件後書面審查】</b></p> <p>1. 計畫因事前測試，發現原先擬收集淚液檢體以執行分析之實驗不可行，故本計畫無採集檢體，因而 ICF 之剩餘檢體欄位均無簽名。建議申請計畫變更，刪除檢體收集執行蛋白質分析及剩餘檢體保存之欄位。</p> <p>2. 建議每一個計畫使用一本獨立之資料夾，保存研究資料。</p> <p>3. 因不影響參與者權益，故已簽署同意書參與者不需重簽新版同意書。</p>
11-FS-161 (廠商案)	孫逸珍	Verofilcon A 水感日拋軟式隱形眼鏡之舒適度分析	<p><b>【通過】</b></p> <p>1. 參與者同意書之主持人簽名處使用主持人已簽名之 PDF 檔列印，主持人再補簽名，建議下次新收案時，使用無主持人事先簽名之 PDF 檔列印使用。</p> <p>2. ICF 需使用 IRB 通過的版本，PI 需親自簽名，不能用電子簽章。</p>
10-M-014 (廠商案)	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	<p><b>【補件後書面審查】 x2</b></p> <p><b>【不通過】 x2</b></p> <p>詳如聯合查核會議紀錄</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。			

參、 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) 無

伍、 行政秘書報告

報告 1. 113 年度 IRB 會議預定日期

1/15	2/26 (暫停一次)	3/18	4/15	5/13	6/17
7/15	8/12	9/9	10/14	11/18	12/16

報告 2. 秘書報告醫中評鑑任務四有關 IRB 之委員意見及 IRB 回覆資料說明

陸、 臨時動議

無

柒、 散會