



人體試驗審查委員會 113 年第 1 次會議記錄

會議日期		113 年 1 月 15 日		會議時間：17:30-18:20	
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、		吳安然、蔡碧雀、詹鵬綺
		機構外	汪志雄		沈弘德、姜淑媛
	非醫療 科 技	機構內	林家德		吳芳茜、宋美侖
		機構外	吳俊賢		洪乙禎、張淑英、江淑瓊
請假人員		王嘉齊、陳文松、楊梵宇、陳益乾			
缺席人員		-			
出席率		81.8 % 實到：18 人 ； 應到：22 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 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
簡易案	12-X-107/王嘉齊

三、前期會議紀錄確認

112 年度第 11 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-056	一般案	李嘉富	112.12.11	不通過	已通知申請人，申請人回覆將再作調整
12-X-093	一般案	王禎麒	112.12.11	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-114	一般案	王淳樺	探討 mTOR 訊息傳導路徑在 TIG1 調控惡性黑色素瘤腫瘤生長與侵襲的重要性
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 2、

案號	案別	計畫主持人	題 目
12-X-110	一般案	吳書雨	間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群之治療-前瞻性觀察研究
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
09-XD-109 (一般案)	陳家輝	周邊血 miRNA 和腫瘤 miRNA 在乳腺癌的臨床病理、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： ☒ 最小 ☐ 微幅 ☐ 顯著 重新取得 ICF： ☐ 是 ☒ 否
10-XD-132 (一般案)	藍胃進	淨斯本草飲在呼吸系統疾病的研究	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
11-XD-009 (一般案)	洪怡珣	比較神經解套注射玻尿酸和 5%葡萄糖水於腕隧道症候群之效果：隨機對照試驗及正中神經	審查建議通過，入會討論 風險等級：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
		滑動之超音波評估	☒ 最小 ☐ 微幅 ☐ 顯著 重新取得 ICF： ☐ 是 ☒ 否
11-XD-100 (一般案)	楊灼華	孕婦的血清維生素 D 濃度與妊娠糖尿病	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
12-XD-025 (一般案)	黃秀燕	探討精神病人疾病污名、賦能與復元之關係	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-162 (一般案)	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	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 1 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
12-CR-115	陳韻文 / 彭姿蓉	Escitalopram-Induced Hyponatremia	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-X-102	林信光	依據 AGN3 準則於腦中風病房進行照護端膀胱超音波檢查之效益分析	建議通過
12-X-107	王嘉齊	肝癌全身性治療的預後指標研究	建議通過
12-X-109	邱筱宸	新冠肺炎確診產婦與新生兒之臨床表現及胎盤病理分析研究	建議通過
12-X-112	蔡曜州	泌尿道腫瘤治療與預後的評估與分析	建議通過
12-XD-113	侯沂錚	健康飲食型態遵從度與非糖尿病成人罹患糖尿病之風險：病歷回溯性研究	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 10 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-122 (簡易案)	許博智 (宋旻怡)	建立口腔癌異種移植模型進行癌症治療與診斷	通過核備	不需重簽署
11-X-022 (簡易案)	蕭仲凱	探討不同腫瘤的惡性度與膜蛋白 OATP1B1，OATP1B3 之關係	通過核備	不需重簽署 (展延試驗期間)
11-X-030 (簡易案)	游智欽	前瞻觀察性攝護腺癌之生物表現- 接受攝護腺切片者之尿液體學分析	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 (展延試驗期間)
11-FS-135 (簡易案)	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	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-XD-145 (簡易案)	吳欣治	以自然語言理解作業探討學齡前正常兒童與發展問題兒童之語言與 注意力功能	通過核備	不需重簽署
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	通過核備	不需重簽署
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
12-XD-025 (簡易案)	黃秀燕	探討精神病人疾病污名、賦能與復元之關係	通過核備	不需重簽署 (展延試驗期間)
09-XD-091 (簡易案)	廖如文	新進護理人員的睡眠品質、工作負荷及復原力之縱貫性分析研究	通過核備	不需重簽署 (展延試驗期間)

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
10-XD-122 (簡易案)	許博智 (宋旻怡)	建立口腔癌異種移植模型進行癌症治療與診斷	2023/11/21 (2023/10/17)	通過核備
11-X-159 (簡易案)	王嘉齊	D 型肝炎在台灣的疾病負荷及治療現狀	2023/11/22 (2023/11/29)	通過核備
09-X-129 (簡易案)	郭克林	慢性腎臟病患體內毒素對健康的影響之世代研究	2023/11/23 (2024/01/18)	通過核備
11-C-083 (簡易案)	張君毓	利用健保資料庫和慈濟醫療體系各院區去識別化之電子病歷數據庫，以回溯性方式探討心血管疾病和糖尿病之相關流行病學、危險因子、治療及病患預後	2023/11/27 (2023/08/15)	通過核備
08-M-115 (簡易案)	周星輝	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	2023/11/29 (2024/01/13)	通過核備
10-X-166 (簡易案)	吳書雨	體外震波碎石之長期追蹤	2023/12/05 (2024/01/17)	通過核備
12-X-001 (簡易案)	吳書雨	泌尿科肉毒桿菌注射手術之長期追蹤	2023/12/05 (2024/01/18)	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-146 (簡易案)	林信光	使用人工智慧技術做內頸動脈超音波血流波形評估與分類	2023/12/08 (2023/12/12)	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	2023/12/12 (2024/01/17)	通過核備
05-XD44-078 (簡易案)	王嘉齊	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	2023/12/18 (2023/12/28)	通過核備
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	2023/12/19 (2023/12/19)	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
08-FS-010	黃俊耀	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 PEMETREXED + 含鉑化療合併或未合併 PEMBROLIZUMAB (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE- 789)	通過核備
09-X-008	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	通過核備
09-XD-074	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	通過核備
10-XD-131	郭克林	淨斯本草飲聯合常規治療對慢性腎臟病患者的臨床觀察分析	通過核備
10-X-142	王禎麒	改良式 Crescentic 矯正截骨手術治療拇指外翻	通過核備
11-FS-021	黃國烽	SARS-CoV-2 治療性抗體的開發	通過核備
11-XD-077	林真如	社區長者肌少症知識、態度和行為之探討	通過核備
11-XD-079	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	通過核備
11-X-153	吳孟寰	探討高齡婦女分娩與醫療成本相關分析	通過核備
12-XD-003	劉子弘	健康識能與慢性病預防及控制之相關性研究	通過核備
08-X-123 (終止)	洪思群	以人工智慧建立再入院風險之預測模型	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
09-X-093 (終止)	宋鎮宇	洗腎動靜脈瘻管選用近端橈動脈或臂動脈接合頭臂靜脈對於瘻管血流容積的影響	通過核備

核備以上案件

3-8 暫停或終止案(共 0 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(共 4 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 4 次通報事件	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	糞便檢體檢測 (fecal elastase) 因中央實驗室私組沒有核准進口，所以無法採集糞檢體。確認醫院實驗室沒有替代檢驗項目。（於 2023/11/27 進口到醫院）	【存查】 未造成受試者傷害，同意團隊處置。
11-FS-150 第 5 次通報事件	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	因中央實驗室誤將（HbA1c）檢驗項目列為選擇性的檢查導致沒有提供檢驗數據。	【存查】 未造成受試者傷害，同意團隊處置。
11-FS-150 第 6 次通報事件	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	糞便檢體檢測 (fecal elastase) 因中央實驗室私組沒有核准進口，所以無法採集糞檢體。確認醫院實驗室沒有替代檢驗項目。（於 2023/11/27 進口到醫院）	【存查】 未造成受試者傷害，同意團隊處置。
11-FS-150 第 7 次通報事件	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	糞便檢體檢測 (fecal elastase) 因中央實驗室私組沒有核准進口，所以無法採集糞檢體。確認醫院實驗室沒有替代檢驗項目。（於 2023/11/27 進口到醫院）	【存查】 未造成受試者傷害，同意團隊處置。

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-135 第 3 次通報事件	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)	【存查】 試驗地點:韓國、美國。 SAE 名稱: (1)Heart failure 初始報告。 (2)Heart failure 追蹤報告第 1 次。 (3)Atrial fibrillation 初始報告。 本院無類似不良事件，已加強注意。

核備以上案件

3-11 UP 通報資料(共計 1 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (Unanticipated Problems ; UP)	審查結果與建議
11-XD-092 第 2 次通報事件	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 (UP)	【存查】 受試者舌癌與本研究藥物無明顯關聯，不影響計畫持續進行。

核備以上案件

3-12 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

3-13 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

3-14 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

案 號		通報第 17 條	☐ 第二項 ☐ 第三項
			☐ 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。 ☐ 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。	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	內 容	說 明
無		

肆、 提案討論(以下資料請參閱附件)

1. SOP14、SOP17 相關表單調整。

【決議】核備以上修正

2. 原訂於本院合作執行臨床試驗之先致公司於 1 月底公司解散，有關受試者權益及保護問題提出報告。

【決議】目前未收新案，針對受試者保護，建議 PI 應找原廠溝通，另外應由 HRPC 做後續受試者保護處理。

伍、 行政秘書報告

無

陸、 臨時動議無

柒、散會