



人體試驗審查委員會 113 年第 4 次會議記錄

會議日期	113 年 5 月 13 日		會議時間：17:30- 18:40	
會議地點	合心會議室			
會議主席	王 禎 麒 主席			
委員	機構	男性	女性	
出席人員	醫療科技	機構內	吳炫璋、陳國瑚、王禎麒、 王緒斌、陳益乾、王嘉齊	吳安然、詹鶯綺
		機構外	汪志雄	沈弘德
	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	蔡碧雀、林家德、姜淑媛、盧國城 (主任委員)			
缺席人員	-			
出席率	71.42 % 實到：17 人 ; 應到：21 人 醫療科技委員位 10、非醫療科技委員 7 位、院外委員 7 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-PI	迴避委員
一般案(變更) 05-XD22-051-王嘉齊	王嘉齊

三、前期會議紀錄確認

113 年度第 3 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-074	一般案 (複審)	林植培	113.4.15	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB023	一般案	李嘉富	113.4.15	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB024	一般案	蕭仲凱	113.4.15	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB026	一般案	蔡芳生	113.4.15	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB040	一般案	蔡芳生	113.4.15	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB038	一般案	陳冠傑	113.4.15	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 6 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
13-IRB008	一般案	蔡曜州	評估末期腎病患者泌尿道上皮細胞癌基因檢測試劑之效能

決議事項：

投票：照案通過：2 票，修正後通過：10 票，修正後再送審：1 票，不通過：0 票。

結果：修正後通過，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
13-IRB031	一般案	廖振凱	慢性疾病血壓諧波分析

決議事項：

投票：照案通過：7 票，修正後通過：7 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。

結果：修正後通過，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
13-IRB033	一般案	張恒嘉	緊急全程葉克膜急救與標準高級心肺復甦併葉克膜輔助對嚴重心因性院外猝死之存活及神經康復比較

決議事項：

投票：照案通過：13 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 4、

案號	案別	計畫主持人	題目
13-IRB035	一般案	蔡曜州	上泌尿道尿路上皮癌的前置式輔助化療與輔助化療之比較：第二階段初步評估 — 隨機臨床試驗 (“URANUS”)

決議事項：

投票：照案通過：14 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
13-IRB037	一般案	謝秀盈	台灣逢希伯-林道症候群 (Von Hippel-Lindau Disease) 病人之臨床表現及基因表現型之研究

決議事項：

投票：照案通過：13 票，修正後通過：2 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
13-IRB044	一般案	柯毓麟	肥胖體質之分子亞群分析在台灣人心血管代謝相

			關疾病之角色：由功能基因體學到孟德爾隨機化研究
決議事項：			
投票：照案通過：13 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 1 案)：

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
05-XD22-051 (一般案)	王嘉齊	建立糞便庫以評估腸道菌叢與新陳代謝與腸胃疾病之關係	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

投票結果，核備以上案件

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
11-XD-033 (一般案)	邱馨慧	馬凡氏症及相關結締組織疾病：基因變異與主動脈瘤之轉譯醫學研究	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-X-047 (一般案)	吳書雨	經直腸攝護腺切片手術術前不同的腸道準備及肛門採檢是否影響預後或併發症？	審查建議通過，入會討論 風險等級： <input type="checkbox"/> 最小 <input checked="" 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-060 (一般案)	許竣凱	各類結石處置對生活品質的影響調查	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

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
12-X-023 (一般案)	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	審查建議通過，入會討論 風險等級： ■最小 <input type="checkbox"/> 微幅 <input type="checkbox"/> 顯著 重新取得 ICF： <input type="checkbox"/> 是 ■否
12-X-030 (一般案)	藍胃進	台灣支氣管擴張症的臨床預後-多中心前瞻性計畫	審查建議通過，入會討論 風險等級： ■最小 <input type="checkbox"/> 微幅 <input type="checkbox"/> 顯著 重新取得 ICF： <input type="checkbox"/> 是 ■否
11-FS-134 (一般案)	楊久勝	克雷多新型冠狀病毒檢測試劑效能評估研究	審查建議通過，入會討論 風險等級： ■最小 <input type="checkbox"/> 微幅 <input type="checkbox"/> 顯著 重新取得 ICF： <input type="checkbox"/> 是 ■否

投票結果，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 6 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
13-IRB021	吳智偉	在接受插管使用呼吸器的急性呼吸窘迫的新冠肺炎病患中，新冠疫苗的角色	建議通過

案號	計畫主持人	題目	決議
13-IRB027	許博智	AI 整合斷層掃描影像、臨床資料與血液循環腫瘤細胞於頭頸癌的個體化診斷和治療優化	建議通過
13-IRB034	蕭振倫	內科加護病房常規腦電圖檢查之回顧性研究	建議通過
13-IRB039	湯雅婷	預立醫療諮商門診個案對於預立醫療決定簽署經驗及其相關因素之探討	建議通過
13-IRB041	董醒任	牙科植體用作矯正錨定於第四期牙周病患者的長期療效與風險評估	建議通過
13-IRB045	蔡明霖	台灣多中心之葡萄膜炎流行病學研究	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 5 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-130 (簡易案)	陳建華	內視鏡逆行胰膽管造影術中優先進行經胰管括約肌預切開術，與一般膽道插管策略相比的隨機對照試驗	通過核備	不需重簽署
10-FS-168 (簡易案)	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	通過核備	不需重簽署
11-C-028 (簡易案)	蔡國旺	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)	通過核備	不需重簽署 (CO-PI 退出)
12-X-043 (簡易案)	高偉堯	造血幹細胞移植登錄計畫	通過核備	不需重簽署 (CO-PI 退出)
12-XD-090 (簡易案)	吳炫璋	乳癌中西醫合療之臨床人體追蹤觀察性研究	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 9 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
07-X11-016 (簡易案)	王嘉齊	脂肪肝疾病的多中心世代研究	2024/03/21 (2024/04/16)	通過核備
12-X-039 (簡易案)	陳俊雄	骨質疏鬆症藥物與骨質疏鬆症患者，罹患類風濕性關節炎風險的關聯性	2024/03/25 (2024/05/23)	通過核備
10-X-081 (簡易案)	謝伯駿	中西醫共同照護腦中風患者臨床療效與腦部影像分析：病歷回溯研究	2024/03/25 (2024/03/24)	通過核備
12-X-027 (簡易案)	陳建華	機器學習預測內鏡超音波導引下胃空腸吻合術(EUS-GJ)的療效	2024/03/26 (2024/04/10)	通過核備
11-XD-148 (簡易案)	吳孟諭	急診外傷登錄病患分析	2024/04/15 (2024/04/15)	通過核備
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	2024/04/15 (2024/05/30)	通過核備
05-XD22-051 (簡易案)	王嘉齊	建立糞便庫以評估腸道菌叢與新陳代謝與腸胃疾病之關係	2024/04/16 (2024/05/13)	通過核備
12-X-043 (簡易案)	高偉堯	造血幹細胞移植登錄計畫	2024/04/17 (2024/06/15)	通過核備
11-C-028 (簡易案)	蔡國旺	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)	2024/04/22 (2024/04/25)	通過核備

核備以上案件

3-7 結案 (共計 9 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
09-FS-151	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	通過核備
10-FS-043	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	通過核備
10-XD-073	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	通過核備
11-XD-113	廖如文	COVID-19 確診護理師心理狀態、睡眠品質與健康生活品質長期追蹤探討	通過核備
12-X-002	葛元楷	顏面骨折之流行病學及形式之分析：一個單一機構的十年回顧性研究	通過核備
12-X-098	彭姿蓉	結合肌少症和非侵入性肝臟儲備模型用於預測肝癌的存活率	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
07-XD-045 (終止案)	洪思群	慢性腎臟病人飲食型態對腸道微生物和長期預後之影響	通過核備
11-XD-013 (終止案)	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	通過核備
12-XD-007 (終止案)	林清基	懸雍垂咽顎整形手術對阻塞型睡眠呼吸中止症患者粒線體複製、轉錄和功能的影響	通過核備

核備以上案件

3-8 暫停或終止案(共 3 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-X-113 (期中報告逾期)	張旭超/ 廖健富	AI 影像分析預測骨病變(骨質疏鬆/CKD-MBD)病程	2023/10/14
11-XD-023 (期中逾期/PI 離職)	鄧明生	探討台灣健康族群中高密度脂蛋的動態結構以及多效功能之全基因組關聯性和功能性基因體學之整合研究：應用並轉譯至周邊動脈疾病	2024/04/25
11-XD-049 (PI 離職)	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	2024/06/13

核備以上案件

3-9 偏差案(共 0 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議

3-10 SAE 通報資料 SAE 通報資料(共計 4 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-M-164 第 2 次通報事件	洪怡珣	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	院內 (SUSAR)	【存查】 第 6 個月追蹤受試者時 (2024.03 月), 家屬告知因中風, 故目前住安養中心, 此 SAE 已通報衛福部, 本案進行存查。

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
10-M-164 第3次通報事件	洪怡珣	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	院外 (SUSAR)	【存查】 受試者因腦血管疾病(左腦傷害)但電刺激位置與腦血管病變位置不同，因此判定此SAE與電刺激治療無明顯關聯。受試者已退出本研究，但PI表示會持續關懷，所以，本案建議存查。
10-M-164 第4次通報事件	洪怡珣	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	院外 (SUSAR) 追蹤報告	【存查】
11-FS-157 第5次通報事件	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	院內 (SUSAR) 初始報告	【存查】

核備以上案件

3-11 UP 通報資料(共計 0 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

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	<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	<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。	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)

IRB-SOP 檢視及核備，本次檢視範圍 SOP001-SOP033 ，

為求申請文件資料統一，擬統一版本調整為第 4 版重新編排

伍、 行政秘書報告 無

陸、 臨時動議 無

柒、散會