



人體試驗審查委員會 113 年第 5 次會議記錄

會議日期	113 年 6 月 17 日		會議時間：17：30-18：30	
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、王嘉齊	吳安然、蔡碧雀
		機構外		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	汪志雄、姜淑媛、林家德、陳益乾、詹鵬綺			
缺席人員	-			
出席率	76.19 % 實到：16 人 ; 應到：21 人 醫療科技委員 9 位、非醫療科技委員 7 位、院外委員 6 位 (委員應到 21 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：

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(期中)/11-XD-039-王緒斌	王緒斌

三、前期會議紀錄確認

113 年度第 4 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
13-IRB008	一般案	蔡曜州	113.5.13	修正後通過，每年追蹤一次	未依據全會意見修正，經詢問原審委員後，入會再討論
13-IRB031	一般案	廖振凱	113.5.13	修正後通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB033	一般案	張恒嘉	113.5.13	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB035	一般案	蔡曜州	113.5.13	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB037	一般案	謝秀盈	113.5.13	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB044	一般案	柯毓麟	113.5.13	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 3 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：9 票，修正後通過：6 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 2、

案號	案別	計畫主持人	題 目
13-IRB043	一般案	洪怡珣	嶄新經顱隨機訊號電刺激與經顱直流電刺激增益數位化中風鏡像治療之成效比較

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：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-IRB046	一般案	黃俊耀	嚴重型氣喘生物製劑登錄計畫

決議事項：

投票：照案通過：15 票，修正後通過：1 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>

2-2 人體試驗案變更案(共計 3 案)：

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
11-XD-145 (一般案)	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	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-X-042 (一般案)	蘇偉志	經胰管括約肌預切開術膽管插管失敗的相關因子	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-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	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

2-3 期中報告審查(共計 4 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
08-X-037 (一般案)	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	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-038 (一般案)	蕭仲凱	以腫瘤類器官作為一個藥物篩選平台,進行 Indocyanine green (ICG),F236B 為主的微脂體藥物篩選平台	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-039 (一般案)	王緒斌	跨領域解開大腦學習之謎 - 以小胖威利症為起點	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
12-M-028 (一般案)	徐宛伶	鏡像治療前導擴增實境於中風復健的複合 成效研究	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

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
13-IRB042	陳韻文/彭姿蓉	Prasugrel-Associated Drug Fever	建議通過

核備以上案件

3-3、簡易審查案 (共計 3 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
13-IRB030	蔡曜州	經會陰軟體輔助核磁共振與超音波影像融合前列腺 活檢與會陰認知融合活檢之比較研究	建議通過
13-IRB032	董醒任	矯正與植牙部位轉換於牙周受損患者之長期穩定性： 系列病例報告	建議通過
13-IRB048	董醒任	大白齒拔牙部位立即植牙之療效與風險評估：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 6 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
11-XD-094 (簡易案)	林植培	比較內皮前驅細胞(EPCs)在「輕微認知障礙」與「失智症」的衰老表現差異	通過核備	不需重簽署
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
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 ICF)
13-IRB036 (簡易案)	董醒任	植體牙冠作為活動假牙基座的療效與風險評估：回溯性研究	通過核備	不需重簽署 (免 ICF)
13-IRB041 (簡易案)	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	通過核備	不需重簽署 (免 ICF)

核備以上案件

3-6 期中報告審查(共計 10 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
08-XD-024 (簡易案)	王奕淳	慢性腎臟病病人心律變異度和睡眠與健康的關係	2024/04/10 (2024/04/15)	通過核備
11-XD-043 (簡易案)	孫逸珍	乾眼症與反覆性玻璃體內注射之相關性	2024/04/14 (2024/06/13)	通過核備
10-XD-035 (簡易案)	孫逸珍	以次世代定序及細胞移植治療角膜內皮代償失調之研究	2024/04/15 (2024/06/07)	通過核備
10-XD-163 (簡易案)	林定筠	以口服酪氨酸激發試驗探討對硫甲酚以及硫酸苯酯之生成機轉：飲食、腸菌與宿主基因之互動	2024/05/02 (2024/02/21)	通過核備
12-XD-016 (簡易案)	葛沛汝	癌症病人接受生命終期化學治療的影響因素- 縱貫性研究	2024/05/06 (2024/05/18)	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
12-X-034 (簡易案)	蘇偉志	經胰管括約肌預切開術的長期安全性	2024/05/06 (2024/05/15)	通過核備
12-X-041 (簡易案)	黃玄禮	下肢動脈血管疾病患者，校正之 QT (QTc) 間距與心血管事件關聯之研究	2024/05/06 (2024/05/31)	通過核備
12-XD-048 (簡易案)	陳俊雄	脊椎關節炎患者發生胰島素阻抗和糖尿病的相關危險因子	2024/05/16 (2024/06/15)	通過核備
09-X-051 (簡易案)	王嘉齊	慢性 B 型肝炎患者口服抗病毒藥物停藥後肝炎復發使用韋立得再治療研究	2024/05/24 (2024/06/15)	通過核備
12-X-042 (簡易案)	蘇偉志	經胰管括約肌預切開術膽管插管失敗的相關因子	2024/05/24 (2024/06/15)	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 10 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
08-XD-091	胡雅惠	前瞻性探討內分泌高血壓相關之腫瘤預後研究	通過核備
10-XD-132	藍胃進	淨斯本草飲在呼吸系統疾病的研究	通過核備
11-X-042	王禎麒	驗證斑點追蹤方法在軟組織應變、位移和物理治療中的角色：肌腱失能	通過核備
12-XD-038	吳秋鳳	中醫治療對改善出院/解除隔離後的 covid-19 病人的症狀成效研究	通過核備
12-X-039	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	通過核備
13-IRB019	盧國城	評估慢性腎臟病病人腎功能進展狀況	通過核備
11-XD-023 (終止案)	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	通過核備
11-XD-049 (終止案)	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	通過核備
11-X-012 (終止案)	王品淳	角膜內皮細胞代償失調之研究	通過核備
11-P-018 (終止案)	洪思群	剖析 IgA 腎病變抗半乳糖缺損 IgA1 自體抗體之特異性抗體決定簇	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
08-XD-069 (結案逾期)	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	2023/12/31
09-XD-158 (結案逾期)	許瑛婕	開發與驗證以鼾聲音訊預測呼吸道阻塞部位之深度學習模型	2023/12/31
12-XD-008 (期中逾期)	謝旻孝	微創漏斗胸手術相關併發症之分析與預防	2024/02/15

核備以上案件

3-9 偏差案(共 1 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
03-FS07-081 第 2 次通報事件	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	受試者使用 Dutasterjdc 後沒有經過 16 週 wash out 就進入試驗，同時在試驗期間也使用該藥物且未退出試驗，因此這名受試者無法納入 Per Protocol(PP)族群。	【存查】 受試者未有傷害，接受回覆處置。

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
10-M-164 第 5 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 (亞東醫院 SUSAR)	【存查】 針對 SAE 個案，進行追蹤至個案出院。連絡結果，個案依後續照護計劃，有進行復建以及定期回診治療。

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

3-11 實地訪查(共計 2 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果
11-FS-169 (PI 自行發案)	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	<p>【通過】</p> 1. 收案 1 人，預計 6 月進入藥物試驗計劃。 2. 研究進行合於規定訪查順利。
10-XD-011 (期中報告)	朱崇華	減壓手術對退化型滑脫腰椎之運動與穩定性之影響：三維動態 X 光量測分析	<p>【補件後再次訪查】</p> 1. 部份同意書需重簽。 2. PI 對於研究執行有問題可提出詢問。 3. 受試者同意程序 PI 應再向承辦人員了解。

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)

本院 IRB SOP 為讓格式統一，

1. 檢視 IRB 所有章節及表單文件，自第五版進行修正

編撰，日期：2024.6.17

2. 跨年度文件及 SOP 調整為第六版，日期。

【決議】同意調整為第五版，日期：2024/6/17，跨年度版本自第六版排版。

伍、 行政秘書報告

陸、 臨時動議

柒、 散會