



人體試驗審查委員會 113 年第 6 次會議記錄

會議日期		113 年 7 月 15 日		會議時間：17：30-18：35	
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、陳益乾、王嘉齊		吳安然、蔡碧雀、詹鵬綺
		機構外	汪志雄		沈弘德
	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		姜淑媛、陳文松			
缺席人員		-			
出席率		90.47 % 實到：19 人 ； 應到：21 人 醫療科技委員 12 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：

- 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
期中報告/11-M-024	王緒斌

期中報告/11-XD-167	王禎麒
----------------	-----

三、前期會議紀錄確認

113 年度第 5 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	113.7.14	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB043	一般案	洪怡珣	113.7.14	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB046	一般案	黃俊耀	113.7.14	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-IRB050	一般案	蘇筱涵	茶飲料產品之調節血脂保健功效評估
決議事項：			
投票：照案通過：0 票，修正後通過：3 票，修正後再送審：14 票，不通過：0 票。			
結果：修正後再送審，請專家指導研究設計。			
【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-IRB052	一般案	徐瑞昀	黃豆蛋白對於肌少症第二型糖尿病患者身體組成與生理反應之影響
決議事項：			
投票：照案通過：5 票，修正後通過：7 修正後再送審：6 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-IRB054	一般案	林書婷	個別化營養介入對於慢性肺阻塞疾病預後與營養狀態之影響
決議事項：			
投票：照案通過：15 票，修正後通過：3 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
12-FS-022 (一般案)	蔡曜州	泌尿道上皮細胞癌基因檢測試劑之產品效能驗證試驗	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

投票結果，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
11-M-024 (一般案)	王緒斌	一項混合研究探討多媒體親職育兒方案改善情緒障礙幼兒的主要照顧者之憂鬱、親職同理心、親職效能及社會支持(單盲隨機分派縱貫性研究合併質性訪談)	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-078 (一般案)	劉子弘	整合視覺思考策略於醫學生醫病溝通教學	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-167 (一般案)	王禎麒	以分層軟骨細胞胞外囊泡調控脂肪幹細胞與結合新微流體技術製備具形狀記憶的仿生雙層支架用於組織工程軟骨再生的研究	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
12-XD-064 (一般案)	劉子弘	運用虛擬病人於醫學生全人評估及同理心教學	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

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 3 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
13-IRB057	陳家輝	腹腔鏡膽總管截石術與腹腔鏡膽囊切除術與術前內鏡括約肌切開術和腹腔鏡膽囊切除用於治療膽總管結石和膽石症患者的比較：最新的薈萃分析	同意 免除審查
13-IRB062	游博全	瑞瑪唑侖單獨使用與合併氟馬西尼使用於術後重新鎮定之比較系統性回顧與統合分析	同意 免除審查
13-IRB069	吳大圩	醫院進用藥品之藥品品質監控作法	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 3 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
13-IRB049	藍胃進	慢性肺病病人在鼾聲與睡眠呼吸障礙的評估	建議通過
13-IRB059	林敬恩 花慈：陳紹祖	淨斯本草飲濃縮液輔助抗鬱劑治療憂鬱症之雙盲隨機分配安慰劑控制試驗	建議通過
13-IRB064	彭姿蓉	Levosimendan 對心臟手術病人死亡率的影響	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 2 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
08-M-115 (簡易案)	周星輝	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	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

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
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	2024/05/17 (2024/07/17)	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	2024/05/28 (2024/05/15)	通過核備
07-XD-064 (簡易案)	林定筠	慢性腎臟病進程身體組成變化之軌跡分析	2024/05/28 (2024/03/26)	通過核備
10-M-007 (簡易案)	張耀庭	非侵入式血糖分析技術	2024/06/02 (2024/06/07)	通過核備
12-XD-047 (簡易案)	蘇文麟	探索敗血症中紅血球與免疫細胞交互作用的生物標誌	2024/06/05 (2024/06/12)	通過核備
11-X-052 (簡易案)	鄭敬楓	淨斯本草飲用於降低兒童與青少年新冠肺炎患者咽喉的 SARS-COV-2 病毒表現量	2024/06/14 (2024/06/13)	通過核備
12-XD-059 (簡易案)	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	2024/06/17 (2024/07/17)	通過核備
11-X-074 (簡易案)	王嘉齊	比較不同亞型 MAFLD 患者的臨床和遺傳特徵	2024/06/18 (2024/07/11)	通過核備
11-X-046 (簡易案)	林定筠	透析病患接受第三劑新冠肺炎疫苗注射後的中和抗體反應	2024/06/15 (2024/06/13)	通過核備
12-XD-055 (簡易案)	王嘉齊	代謝型脂肪肝病和骨質疏鬆的關係	2024/06/18 (2024/07/07)	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 5 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
03-FS07-081	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	通過核備
09-XD-148	沈姍姍	架構蛋白 IQGAP 管控眼表細胞骨架動態變化和傷口修復之角色	通過核備
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	通過核備
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	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
12-XD-057 (終止案)	黃雲慧	探討 Statin 類藥物用於洗腎患者之療效與安全性	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 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(共計 0 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

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

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

3-13 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。 ☐ 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	

3.14 專案進口申請案件(共計 3 案)

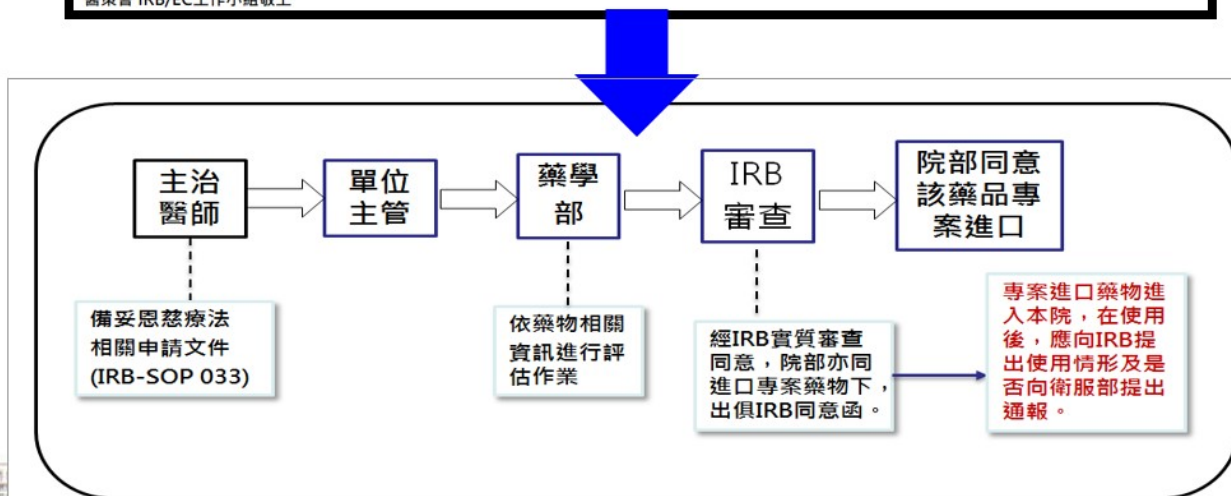
編號	申請單位/人	申請品名	數量
13-A-01	藥學部	J.CROWS LUGOLS SOLUTION 2%	60mL (2 oz.)/bot 共 150 瓶
13-A-02	蔡貴棟	Sodium Tetradecyl Sulphate 3% 2ml/amp	二年用量 20 支
13-A-03	徐展陽	Sodium Tetradecyl Sulphate 3% 2ml/amp	二年用量 5 支

核備以上案件

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. 依醫策會提供資訊修正本院專案進口藥品/醫材程序，調整為紙本申請、紙本審查
2. 本次重大調整，有關癌症用藥之專案進口申請事涉自費事宜，擬依衛福部建議進行修正，審查程序由醫學倫理委員會進行審查。

【決議】 同意決議

伍、行政秘書報告

陸、臨時動議

柒、散會