



人體試驗審查委員會 113 年第 10 次會議記錄

會議日期		113 年 11 月 18 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、陳益乾、王嘉齊		吳安然、詹鵬綺
		機構外	汪志雄		沈弘德、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		林家德、蔡碧雀			
缺席人員		-			
出席率		90.47 % 實到：19 人 ； 應到：21 人 醫療科技委員 <u>12</u> 位、非醫療科技委員 <u>7</u> 位、院外委員 <u>8</u> 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-XD-092-王嘉齊	王嘉齊
期中報告/12-XD-090-吳炫璋	吳炫璋

三、前期會議紀錄確認

113 年度第 9 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-IRB095	一般案	黃如蕙	113.10.14	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB099	一般案	邱馨慧	113.10.14	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函 公文函送台大
13-IRB104	一般案	劉子弘	113.10.14	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 1 案)：

案件 1、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
13-IRB103	一般案	陳依琳	非癌末期病人家屬對安寧療護影片介入之質量性成效探討
決議事項			
投票：照案通過：3 票，修正後通過：10 票，修正後再送審：4 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 0 案)：

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	決議
			投票結果-照案通過/修正後通過/修正後再送審/不通過 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
10-XD-130 (一般案)	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	投票結果-照案通過 風險等級： ☒ 最小 ☐ 微幅 ☐ 顯著 重新取得 ICF： ☐ 是 ☒ 否
11-XD-092 (一般案)	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	投票結果-照案通過 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-101 (一般案)	陳韋伶	間歇性斷食對於非肥胖多囊性卵巢婦女的影響	投票結果-照案通過 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否
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	投票結果-照案通過 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否
12-XD-080 (一般案)	高佩茹	學前語言障礙兒童介入注音符號和音韻覺識教學之成效	投票結果-照案通過風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否
12-XD-089 (一般案)	洪佳琳	「以終為始」目標導向日間復健病房減重方案	投票結果-照案通過 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
13-IRB117	許雅婷	乳癌化療中醫輔助治療病例報告及文獻回顧	建議通過

核備以上案件

3-3、簡易審查案 (共計 9 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
13-IRB089	施秉成	執行麻醉相關之怡樂適療程可改善大腸直腸手術的術後結果。- 台灣單一醫院之經驗。	建議通過
13-IRB102	陳俊雄	過敏病(allergies)對各種風濕病(rheumatic diseases)患者疾病嚴重程度的影響	建議通過
13-IRB105	洪碩穗	漏斗胸病人的脊椎變形分析	建議通過
13-IRB106	陳俊雄	非類固醇抗發炎藥 (NSAIDs) 或 Tramadol 對慢性關節炎患者的影響	建議通過
13-IRB108	黃經民	口腔癌治療結果及預後因子-引導性化療或手術先行之比較	建議通過
13-IRB111	吳晶惠	食物知覺、長者進食意願與營養不良之預防：健康信念模式的應用	建議通過
13-IRB112	王禎麒	比較超音波導引微創阿基里斯肌腱斷裂縫合跟大傷口縫合的生物機械強度：大體實驗研究	建議通過
13-IRB113	夏和雄	一項比較 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 併用 BNT116 (FixVac Lung) 相較於 Cemiplimab 單一療法作為腫瘤 PD-L1 表現程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者第一線治療的第 2 期試驗	建議通過
13-IRB114	陳建華	評估多種抗生素對治療急性膽管炎之臨床療效及安全性	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 1 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
13-IRB046 (簡易案)	黃俊耀	嚴重型氣喘生物製劑登錄計畫	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 9 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
10-XD-103 (簡易案)	吳炫璋	婦女更年期膀胱泌尿道症狀、生活品質、中醫體質證型與心臟自主神經功能相關性研究	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	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	通過核備
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
12-X-066 (簡易案)	藍胃進	睡眠呼吸障礙及慢病管理之照護系統	通過核備
12-XD-077 (簡易案)	吳孟諭	慈濟四院區外傷病患預測模型發展與預後分析	通過核備
12-FS-095 (簡易案)	黃玄禮	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療膝下動脈疾病的隨機分配對照試驗	通過核備
12-FS-096 (簡易案)	黃玄禮	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療淺股動脈和腘動脈疾病的隨機分配對照試驗	通過核備
12-M-097 (簡易案)	藍胃進	Xpert Ultra 檢驗糞便檢體診斷結核病的準確性及效益分析	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 11 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
08-X-112	陳建華	使用內視鏡超音波導引下宏觀性組織切片現場質量評價與細針抽吸標本活檢配合現場快速評估對診斷胰臟腫瘤準確度的比較：多中心前瞻性隨機對照研究	通過核備
09-XD-091	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
11-XD-078	劉子弘	整合視覺思考策略於醫學生醫病溝通教學	通過核備
11-XD-133	蔡國旺	癌細胞與免疫細胞交互作用重塑腫瘤微環境作為評估病人預後生物標記	通過核備
11-X-151	何佩柔	探討住院高齡病人發生壓傷之危險因子分析	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
11-FS-157	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
12-XD-075	周嘉豪	漏斗胸電腦斷層影像量化程式之開發	通過核備
12-XD-084	陳玉龍	虛擬實境與面對面培訓外傷復甦品質比較	通過核備
12-X-099	林信光	心源性腦梗塞與所有缺血性腦梗塞之季節變化與不好預後的分析研究	通過核備
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	通過核備
10-X-091 (終止)	游智欽	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期腎臟癌對免疫治療之效果及不良反應	通過核備

核備以上案件

3-8 暫停或終止案(共 0 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	暫停/終止原因	審查結果 (暫停/終止)

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
第 次通報事件				

3-10 嚴重不良事件 (共計 1 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (SAE)	審查結果與建議
10-M-164 第 6 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 試驗地點：亞東醫院	【存查】 受試者於 10 月 28 日在外院發生跌倒意外，個案手部受傷不適合繼續本研究之穿顱隨機電刺激與鏡像治療，10 月 29 日終止其試驗參與。請主持人持續追蹤受試者狀況。

核備以上案件

3-11 非預期問題 (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
第 次通報事件				

3-12 實地訪查(共計 1 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果
10-XD-011 (補件後再次訪查)	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	【補件後書面審查】 1. 受試者同意書內容排除條件，宜另紙本附上於 ICF 文件中說明。 2. 2023/02/13~2024/03/15 間收案之個案，同意書 (ICF) 請附上同意函。 3. 請 PI 完成未完成 ICF 簽名之資料補簽，於執行補簽時附上 IRB 計劃之展延同意函。 4. 補件後由原審確認受試者簽名與日期。

核備以上案件

3-13 銷毀資料(共計 10 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
01-XD13-034	連育忠	營養狀態及身體組成結構，對於腎臟功能不全病人癒後關係探討	2013/02/04~2015/12/31 終止 2017/03/31
02-XD14-043	侯沂錚	第二型糖尿病患者之腦結構分析:憂鬱之共病性的影響	2014/02/24~2020/12/31 結案 2020/12/30
04-X18-035	林正豐	急性心肌梗塞後之左心室重塑	2015/06/04~2019/12/31 結案 2020/05/14
05-XD08-031	彭義傑	比較視網膜雷射治療時機對於糖尿病前增殖性性或以上之視網膜病變併黃斑部水腫接受抗血管內皮新生因子注射之效果影響	2016/07/01~2020/06/30 結案 2020/06/03
05-XD33-063	余麗嬌	建立代謝健康肥胖族群和不健康的非肥胖族群之遺傳和生物標誌物決定因子：利用多效性染色體區域和路徑分析之全基因組候選基因研究	2017/01/01~2019/12/31 結案 2020/05/13
05-XD37-068	高偉堯	找尋以微型核糖酸作為大腸直腸癌化學治療抗藥性的生物指標	2017/01/01~2020/12/31 結案 2021/01/04
05-XD38-068	陳莊偉	特定微核糖核酸在大腸直腸癌表達的意義	2017/01/01~2020/12/31 結案 2021/01/06

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
05-X20-081	王慧懿	失智症與輕度認知障礙之神經生理功能研究：藉由功能性腦部影像同步分析神經心理測驗結果	2016/11/01~2020/12/31 終止 2021/06/11
05-XD54-106	王禎麒	以超順磁性氧化鐵奈米粒子標定人體滑液膜幹細胞來探討組織工程再生軟骨之成效與幹細胞分化成軟骨的可能模式(以新微滴技術製作四重共聚合物支架為研究模型)	2017/08/01~2020/07/31 結案 2020/08/12
05-XD55-107	黃俊耀	分泌蛋白（包括 HP，CLSTN1，CLU 和 NGAL）在肺癌的病理生理學暨分子作用機制之探討	2017/08/01~2020/07/31 結案 2020/08/12

核備以上案件

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 ☐ 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	

3-15 專案進口申請案件(共計 0 案)

編號	申請單位/人	申請品名	數量

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. 修正專案申請 SOP 033 及相關表單

依第 6 次會議提出專案進口/恩慈治療等審查型式紙本化，因衛福部主要仍需由 IRB 出具同意函，因此設計紙本審查表單，申請程序參閱 SOP 033 修正內容。

主要為紙本文件申請審查完成後，再由申請人提出公文創稿，會辦 IRB→最後函送衛生福利部。

【決議】照案同意

2. SOP-20-嚴重不良事件與非預期問題審查

【決議】照案同意

伍、行政秘書報告

本院 12/7 辦理 IRB 教育訓練課程

人體試驗教育訓練課程		
時間	主題	講師
0840-	報到	三樓合心會議室
0900-0940	執行研究注意事項與主持人義務	臺北醫學大學人體研究處 林志翰組長
0940-1020	AAHRPP評鑑經驗分享	臺北榮民總醫院 人體試驗委員會 陳志彥 教授
1020-1030	休息	
1030-1110	風險利益評估	花蓮慈濟REC 蘇雅慧組長
1110-1140	知情同意與受試者招募廣告	
1140-1220	測驗/衛教宣導	
1220-	課程結束/領取證書	

陸、臨時動議 無

柒、散會