



人體試驗審查委員會 113 年第 11 次會議記錄

會議日期		113 年 12 月 16 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)、陳國瑚、王禎麒、 王緒斌、王嘉齊		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			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、陳益乾、吳炫璋、吳芳茜			
缺席人員		-			
出席率		80.95 % 實到：17 人 ； 應到：21 人 醫療科技委員 <u>11</u> 位、非醫療科技委員 <u>6</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/10-XD-106-王禎麒	王禎麒

三、前期會議紀錄確認

113 年度第 10 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-IRB103	一般案	陳依琳	113.11.18	修正後通過，每年追蹤一次	PI 回覆中

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-IRB110	一般案	邱佳儀	長期追蹤乳癌患者身體組成變化併探討阻力暨放鬆運動於肌肉質量及身體組成之效益
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：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
13-IRB118	一般案	李坤璋	建構乳癌患者低肌肉量或神經痛之預測迴歸模型
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 3、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
13-IRB124	一般案	曾珮瑜	探討接受體外維生系統輔助治療存活者身體活動功能、事件衝擊、焦慮憂鬱與生活品質及其影響因素
決議事項			
投票：照案通過：11 票，修正後通過：3 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	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 4 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
10-XD-087 (一般案)	王嫻棋	給予含藻油來源 omega-3 脂肪酸營養補充品對於癌症病人營養狀態的影響	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-093 (一般案)	洪思群	增加中重度慢性腎病患者低鉀蔬菜之攝取：一項隨機對照試驗	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
13-IRB004 (一般案)	廖瑜皇	過氧化氫體與粒線體失能在糖尿病患者之老年肌少症的角色	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
10-XD-106 (一般案)	王禎麒	成人後天性扁平足患者於手術介入後之足部結構特徵與步態分析	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 4 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
13-IRB121	徐展陽/ 楊美貞	Chylous ascites caused by hyperthyroidism induced congestive heart failure: first mortality case	建議通過
13-IRB126	蕭廷卉	COVID-19 Vaccination-Associated Cerebellitis and Limbic Encephalitis Presenting with Recurrent Psychotic Episodes	建議通過
13-IRB128	徐賢達 /Hsien-Ta Hsu	Contralateral Radiculopathy Secondary to Left-Sided C5-C6 Cervical Disc Herniation: A Case Report	建議通過

核備以上案件

3-3、簡易審查案 (共計 6 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
13-IRB078	林定筠	BI 690517 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 BI 690517 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗	建議通過
13-IRB109	朱崇華	使用異體移植大缺損阿基里斯腱斷裂的臨床報告	建議通過
13-IRB115	楊緒棣	Urocap 尿流計與傳統尿流速測量儀的臨床性能比較	建議通過
13-IRB116	林信光	腦中風急性後期照護之後續分析研究	建議通過
13-IRB119	劉子弘	以模擬實作工作坊提升臨床教師進行臨床能力委員會之能力	建議通過
13-IRB123	徐賢達	提升外傷性腦損傷護理：醫學中心醫院品質認證的回顧研究	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 9 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
07-XD-079 (簡易案)	柯毓麟	以中介全基因組關聯性研究找尋因果推理方法 抑制效應在逆向孟德爾隨機化法之角色	通過核備	不需重簽署
11-XD-101 (簡易案)	陳韋伶	間歇性斷食對於非肥胖多囊性卵巢婦女的影響	通過核備	不需重簽署
11-M-122 (簡易案)	葉冠宏	無導線節律器的全國性登錄計劃	通過核備	不需重簽署
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	通過核備	不需重簽署
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	不需重簽署
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髕動脈疾病的隨機分配對照試驗	通過核備	不需重簽署
13-IRB004 (簡易案)	廖瑜皇	過氧化氫體與粒線體失能在糖尿病患者之老年肌少症的角色	通過核備	不需重簽署
13-IRB033 (簡易案)	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	通過核備	不需重簽署
13-IRB050 (簡易案)	曾湘彤 (蘇筱涵)	茶飲料產品之調節血脂保健功效評估	通過核備	不需重簽署 (更換 PI)

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	審查意見
07-XD-079 (簡易案)	柯毓麟	以中介全基因組關聯性研究找尋因果推理方法 抑制效應在逆向孟德爾隨機化法之角色	通過核備
09-X-117 (簡易案)	張耀庭	利用 3D 列印模型進行體外模擬並預測心臟血管導管治療效果	通過核備

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
11-XD-088 (簡易案)	林敬恩	探討重複式經顱磁刺激對難治型憂鬱症住院病人自殺風險的影響	通過核備
11-M-122 (簡易案)	葉冠宏	無導線節律器的全國性登錄計畫	通過核備
11-X-126 (簡易案)	王禎麒	跟骨骨折使用捐贈骨手術之必要性	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	通過核備
11-FS-161 (簡易案)	孫逸珍	Verofilcon A 水感日拋軟式隱形眼鏡之舒適度分析	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	通過核備
12-XD-094 (簡易案)	曾奕翔	利用國家生物資料庫進行臨床疾病表徵與危險因子相關的解析	通過核備
12-XD-114 (簡易案)	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	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 21 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
05-XD44-078	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	通過核備
10-X-148	林定筠	透析病患接受第二劑 AZ 新冠肺炎疫苗注射後的中和抗體反應	通過核備
10-XD-165	劉子弘	以可信賴專業活動為基礎之個人化學習計畫：應用手機軟體於畢業後一般醫學訓練	通過核備
10-X-166	吳書雨	體外震波碎石之長期追蹤	通過核備
11-X-154	吳書雨	腹腔鏡尿路結石取石手術之安全性與效果分析	通過核備
12-X-046	王嘉齊	台灣 M2BPGi 研究數據登錄計畫及 M2BPGi 監測肝臟纖維化的臨床應用	通過核備
12-XD-048	陳俊雄	脊椎關節炎患者發生胰島素抵抗和糖尿病的相關危險因子	通過核備
12-XD-063	彭姿蓉	CDK4/6i 治療晚期乳癌的療效、安全性和預後因子之評估	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
12-XD-081	易泰用	Azole 類抗真菌藥之藥物血中濃度監測	通過核備
12-X-100	林信光	腦中風急性後期照護之後續分析研究	通過核備
13-IRB006	蘇文麟	以生物資料庫檢體分析健康成人血漿中紅血球相關代謝產物	通過核備
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	通過核備
13-IRB029	董醒任	牙周骨內缺損再生後立即矯正治療:長期回溯性研究	通過核備
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	通過核備
13-IRB036	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
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	通過核備
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	通過核備
08-P-128 (終止)	蔡福明	探討 PLK2/ Fbxw7/週期素 E1 訊息傳導路徑在 TIG1 抑制大腸癌腫瘤發生的重要性	通過核備
11-XD-094 (終止)	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
12-XD-047 (終止)	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	通過核備
13-IRB001 (終止)	蘇文麟	敗血症期間源自血漿之細胞外囊泡對紅血球及其代謝物的影響	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 1 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
09-FS-103 第 5 次通報事件	許竣凱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性	受試者工作行程無法配合回診規劃。	【存查】 請主持人加強與受試者衛教返診的重要性。

核備以上案件

3-10 嚴重不良事件(共計 0 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (SAE)	審查結果與建議
第 次通報事件				

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 5 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果
10-XD-011 (書面複審)	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	【通過】 已經審查意見修正回覆並附上相關文件（同意書及展延同意函）
10-XD-087 (學術案)	王珮棋	給予含藻油來源 omega-3 脂肪酸營養補充品對於癌症病人營養狀態的影響	【通過】 頭頸癌病人難收案，收案數較少。
11-XD-100 (學術案)	楊灼華	孕婦的血清維生素 D 濃度與妊娠糖尿病	【補件後書面審查】 1.請確認收案數，並確定產後檢驗 Vit D 是否有需求，若要修改 Protocol 請提修正。 2.已收之個案，產後未執行抽血、如評估後，對未來收案均不準備於產後抽血，請提變更申請。 3.建議延長收案期間。
11-XD-101 (學術案)	陳韋伶	間歇性斷食對於非肥胖多囊性卵巢婦女的影響	【補件後書面審查】 1.實際執行檢驗項目與 ICF 有落差，可確認 Protocol 並請提出修正案。 2.部份檢驗與計畫規劃不同，如因受限於計劃經費，建議提變更。 3.建議延長收案期間。
12-XD-113 (學術案)	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	【通過】 計畫尚未開始收案，建議延長收案期間。

核備以上案件

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 ☐ 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)

SOP 022 修正內容—5.4 實地訪查後

-報告 e-mail 給接受訪查研究主持人，歸檔於個別年度實地訪查檔案中，並提報至委員會會議核備。

AF01-022~ AF08-022 表單編修。

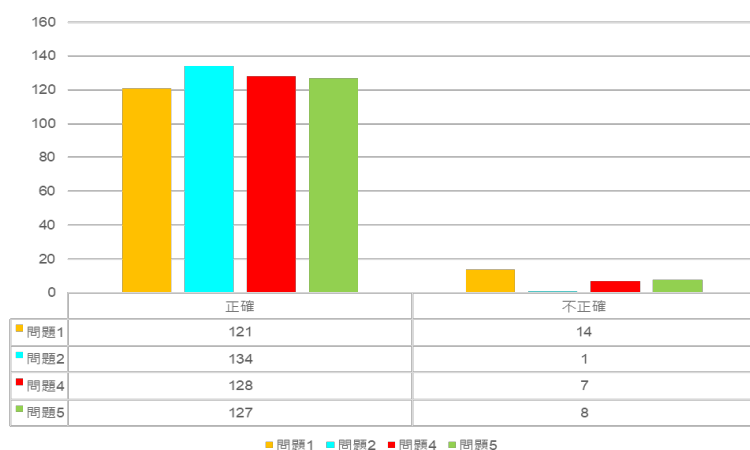
【決議】同意

伍、行政秘書報告

12/7 人體試驗教育訓練課程-課後測驗結果報告。(測驗題如下)

1. 依據人體研究法規定，研究主持人實施研究前，不需要擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。
2. 研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知，且研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。
3. 請問您是否知道台北慈濟醫院有以下哪些與研究相關之受試者保護單位
4. 受試者保護工作單純是計畫主持人的責任，與其他人員或單位無關
5. 為提早完成 IRB 研究計畫之審查，IRB 申請資料可以與預訂執行研究內容不同。
6. 您認為受試者保護是甚麼

測驗題正確率



請問您是否知道台北慈濟醫院有以下哪些與研究相關之受試者保護單位

選項	填答數	百分比
人體試驗審查委員會(IRB)	128	94.8%
臨床研究受試者保護中心(HRPC)	92	68.1%
總務室	6	4.4%
以上皆否	4	2.9%

陸、臨時動議

柒、散會