



人體試驗審查委員會 113 年第 2 次會議記錄

會議日期		113 年 3 月 18 日		會議時間：17：30-19：50	
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	-		宋美侖
		機構外	吳俊賢		洪乙禎、張淑英、江淑瓊
請假人員		蔡碧雀、王禎麒、林家德、楊梵宇、陳文松、吳芳茜			
缺席人員		-			
出席率		72.73 % 實到：16 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員 11 位、非醫療科技委員 5 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 3 件)：

案件別/計畫編號-PI	迴避委員
一般案(複審) 12-X-056-李嘉富	楊梵宇
一般案(新案)13-IRB010-宋鎮宇	盧國城
期中報告 12-XD-005-王緒斌	王緒斌

三、前期會議紀錄確認

113 年度第 1 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-X-110	一般案	吳書雨	113.1.15	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
12-XD-114	一般案	王淳樺	113.1.15	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 21 案)：

複審案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
複審案件	12-X-056	李嘉富	輕微認知功能障礙患者以多元複合訓練提升認知功能之研究

決議事項：

投票：照案通過：0 票，修正後通過：12 票，修正後再送審：2 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 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
一般案	12-XD-069	許瑛婕	阻塞性睡眠呼吸中止症老年人於行走和跨越障礙時之動態穩定度分析

決議事項：

投票：照案通過：7 票，修正後通過：8 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
一般案	12-XD-074	林植培	研究在運動前輔以吸取氫氣來協助增加血液中內皮前驅細胞（EPC）數量以提升輕微認知障礙患者之認知功能

決議事項：

投票：照案通過：0 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：14 票，不通過：0 票。

結果：修正後再送審，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
一般案	12-X-106	藍胃進	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究

決議事項：

投票：照案通過：14 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 4、

案號	案別	計畫主持人	題 目
一般案	12-X-108	許瑛婕	評估慣性感測器於監測阻塞性睡眠呼吸中止症老年人在行走和跨越障礙時動態平衡之應用
決議事項：			
投票：照案通過：14 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 5、

案號	案別	計畫主持人	題 目
一般案	12-XD-116	朱崇華	整合三維動態 X 光與步態分析技術分析退化型滑脫腰椎患者於日常功能性動作時腰椎關節間運動與負荷
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 6、

案號	案別	計畫主持人	題 目
一般案	12-XD-117	劉子弘	將視覺藝術融入醫學教育：視覺思考策略之課程發展、師資培育與教學成效評估
決議事項：			
投票：照案通過：1 票，修正後通過：8 票，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 7、

案號	案別	計畫主持人	題目
一般案	12-XD-118	陳政宏	利用代謝質體學質譜分析進行原發性修格蘭氏症候群之生物標幟開發

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 8、

案號	案別	計畫主持人	題目
一般案	12-XD-119	林定筠	過度肥胖與心臟代謝表型之間在慢性腎臟病族群的不一致性：探索宿主基因、腸道微生物與代謝體在人體的交互作用

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 9、

案號	案別	計畫主持人	題目
一般案	12-XD-120	藍胃進	調控離子轉運蛋白對損傷相關分子模式的釋放和巨噬細胞的極化與相關發炎路徑的影響

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 10、

案號	案別	計畫主持人	題 目
一般案	13-IRB001	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

決議事項：

投票：照案通過：3 票，修正後通過：8 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>

案件 11、

案號	案別	計畫主持人	題 目
一般案	13-IRB002	呂秉勳	中醫常見疾病症狀與中醫證型脈診舌診相關性研究

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 12、

案號	案別	計畫主持人	題 目
一般案	13-IRB004	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

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 13、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
一般案	13-IRB007	蕭仲凱	微能量超音波系統於腦部疾病治療之轉譯研究
<u>決議事項：</u>			
投票：照案通過：10 票，修正後通過：5 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 14、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
一般案	13-IRB008	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
<u>決議事項：</u>			
投票：照案通過：2 票，修正後通過：3 票，修正後再送審：9 票，不通過：1 票。			
結果：修正後再審，每年追蹤一次			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

案件 15、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
一般案	13-IRB009	洪怡珣	延長持續性叢集型陣發刺激於化學治療引起之周邊神經病變之效果：隨機分配臨床交叉試驗
<u>決議事項：</u>			
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 16、

案號	案別	計畫主持人	題 目
一般案	13-IRB010	宋鎮宇	正音電子聽診器應用於偵測洗腎瘻管血流功能
決議事項：			
投票：照案通過：14 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 17、

案號	案別	計畫主持人	題 目
一般案	13-IRB011	蔡國旺	肥胖環境下脂肪細胞外泌蛋白對腫瘤微環境的影響： 探討乳癌惡化與免疫抑制的機制
決議事項：			
投票：照案通過：14 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 18、

案號	案別	計畫主持人	題 目
一般案	13-IRB016	廖如文	能力導向之病人賦能溝通專科護理師臨床訓練計畫： 可信賴專業表現的發展與應用
決議事項：			
投票：照案通過：14 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 19、

案號	案別	計畫主持人	題目
一般案	13-IRB017	蔡曜州	探討 Hyaluronic Acid Conjugated Drugs 在泌尿上皮癌中治療機制與調控
決議事項：			
投票：照案通過：14 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 20、

案號	案別	計畫主持人	題目
一般案	13-IRB022	趙梓辰	台灣女性使用生理用品的模式及相關症狀調查
決議事項：			
投票：照案通過：14 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	案別	計畫主持人	題目
10-M-014	實地訪查	李嘉富	憂鬱症與輕微認知障礙在血液檢測初期神經凋亡之比較研究
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，需重新簽署同意書			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

核備以上案件

2-3 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
08-XD-005 (一般案)	柯毓麟	以反向孟德爾隨機化研究法探討台灣人心血管代謝生物標記之因果關係圖譜：從基因組學到表觀基因組學	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
08- P-134 (一般案)	蘇文麟	血色素與其代謝產物在敗血症的抗發炎機轉探討	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
09-M-005 (一般案)	洪怡珣	雙重神經科技輔助鏡像治療對慢性中風個案之成效與機轉：神經與動作塑性、動作表現、日常生活功能與生活品質之探討	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
09-XD-148 (一般案)	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	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
10-M-161 (一般案)	徐宛伶	近、遠端優先之上肢機器人合併互動式體感運動遊戲於中風復健成效之研究	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
10-M-164 (一般案)	洪怡珣	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	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
10-X-169 (一般案)	吳淑雅	老年性下眼瞼內翻手術後角膜表面弧形與淚膜之分析	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
11-XD-163 (一般案)	沈姍姍	利用實驗性小鼠模式探討 IL-36 細胞激素於乾眼症的角色及作用機轉並發展新抗發炎治療藥物	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

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
12-XD-005 (一般案)	王緒斌	小腦腦波與腦波 AI 的臨床應用 - 以妥瑞症為起點	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

三、簡易暨核備案討論

3-1、免審案(共計 1 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
13-IRB013	游博全	瑞瑪唑侖與咪達唑侖或異丙酚於術後譫妄之統合分析與系統性回顧比較	同意免倫理審查

核備以上案件

3-2、個案報告(共計 1 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
13-IRB020	Chan-Yang Hsu/ Yeung-Leung Cheng	Complex Mitral Valve Repair in a Patient with Surgically Corrected 1 Pectus Excavatum: A Case Report	建議通過

核備以上案件

3-3、簡易審查案 (共計 10 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
12-X-100	林信光	腦中風急性後期照護之後續分析研究	建議通過
12-X-103	巫虹萱	早期營養介入改善高風險癌症患者治療期間的生活品質和營養狀況	建議通過

案號	計畫主持人	題 目	決議
12-C-111	呂宗儒/花慈：溫耀增	肺癌、大腸癌、乳癌以及腸胃道基質瘤患者腫瘤組織之次世代癌症基因序列分析套組檢測	建議通過
13-IRB003	本院：侯沂錚 台師大：沈賜川	素食遵從度對睡眠品質、身體質量指數及身體組成影響之研究	建議通過
13-IRB005	盧純德	壓瘡護理中敷料效能與舒適性的比較分析	建議通過
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	建議通過
13-IRB012	藍胃進	接受激發測試的患者的回溯性分析	建議通過
13-IRB013	游博全	瑞瑪唑侖與咪達唑侖或異丙酚於術後譫妄之統合分析與系統性回顧比較	建議通過
13-IRB014	許竣凱	台北慈濟醫院使用 Minirin 的臨床經驗分析-病歷回溯研究	建議通過
13-IRB019	盧國城	評估慢性腎臟病病人腎功能進展狀況	建議通過

核備以上案件

3-4、撤案(共 1 件)

案號	計畫主持人	題 目	事由
12-M-037	國北護：王凱微 本院：廖金蓮	情緒障礙(ED)幼兒的主要照顧者之親職同理心、親職效能及社會支持與其幼兒的 ED 症狀控制相關性探討:一年期前瞻性縱向研究	申請人健康因素，無法執行後續研究。

核備以上案件

3-5 人體試驗案變更案(共計 16 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
03-FS07-081 (簡易案)	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	不需重簽署
03-FS07-081 (簡易案)	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	不需重簽署 (新增研究助理)
04-FS03-045 (簡易案)	謝秀盈/ 蔡立平	罕見疾病登錄計畫	通過核備	不需重簽署 (更換主持人)

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
09-M-005 (簡易案)	洪怡珣	雙重神經科技輔助鏡像治療對慢性中風個案之成效與機轉：神經與動作塑性、動作表現、日常生活功能與生活品質之探討	通過核備	不需重簽署
09-FS-151 (簡易案)	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	需重新簽署
10-X-021 (簡易案)	蘇文麟	吸入性肺炎的診斷方法以及潛在危險因子之探討	通過核備	不需重簽署 (展延試驗期間)
10-M-164 (簡易案)	洪怡珣	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	通過核備	不需重簽署 (研究助理異動)
11-FS-064 (簡易案)	夏和雄	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	通過核備	不需重簽署
11-XD-092 (簡易案)	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	通過核備	不需重簽署 (展延試驗期間)
11-FS-135 (簡易案)	夏和雄	第 1/1b 期、多中心、開放標記、劑量遞增及劑量擴增試驗，評估 RMC-6291 單一療法用於晚期 KRASG12C 突變實體腫瘤受試者之情形	通過核備	不需重簽署
11-FS-150 (簡易案)	夏和雄	一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811（一種無岩藻糖基化抗 CCR8 單株抗體）作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效	通過核備	需重新簽署
11-FS-152 (簡易案)	夏和雄	探討抗 OX40 單株抗體促效劑 BGB-A445 合併抗 PD-1 單株抗體 tislelizumab 用於晚期實體腫瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性的第 1 期試驗	通過核備	不需重簽署
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	通過核備	不需重簽署 (展延試驗期間)
12-X-036 (簡易案)	李嘉富	以數位科技導入慈濟道場及偏鄉進行社區長者健康關懷之可行性研究	通過核備	不需重簽署
12-X-061 (簡易案)	陳建華	惡性腫瘤合併上消化道出口阻塞的患者接受內視鏡超音波導引下胃腸吻合術或微創腹腔鏡胃腸吻合術的前瞻性隨機分配研究	通過核備	不需重簽署
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	不需重簽署

核備以上案件

3-6 期中報告審查(共計 12 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-X-142 (簡易案)	王嘉齊	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究	2023/12/08 (2024/01/10)	通過核備
10-X-148 (簡易案)	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	2023/12/25 (2023/12/22)	通過核備
11-XD-001 (簡易案)	蔡國旺	探討長鏈非編碼核糖核酸透過旁分泌路徑改變乳癌腫瘤微環境之新穎角色	2024/01/09 (2024/02/21)	通過核備
12-X-009 (簡易案)	呂宗儒	肛門痔瘡及瘻管手術術後出血及疼痛臨床治療效果分析	2024/01/16 (2024/02/06)	通過核備
08-X-004 (簡易案)	洪思群	台灣腎臟切片病理登錄系統	2024/01/26 (2024/01/30)	通過核備
12-M-011 (簡易案)	葉冠宏	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	2024/02/04 (2023/03/16)	通過核備
10-X-006 (簡易案)	游智欽	以尿液代謝體及蛋白體預測轉移性泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應	2024/02/07 (2024/03/15)	通過核備
10-X-019 (簡易案)	游智欽	建構泌尿上皮癌，慢性腎臟病和癌症交互關係：資訊庫建置與照護策略	2024/02/07 (2024/03/15)	通過核備
11-X-036 (簡易案)	吳書雨	經直腸攝護腺切片之併發症分析-病歷回溯研究	2024/02/16 (2023/04/20)	通過核備
09-XD-154 (簡易案)	蔡國旺	探討新穎長鏈非編碼核糖核酸 LINC01508 在乳癌抗藥性及代謝重編程的作用機制	2024/02/22 (2024/03/15)	通過核備
10-X-018 (簡易案)	曾暉華	利用全基因體外顯子定序以及高通量基因表現分析策略解析大腸直腸癌致病機轉	2024/02/22 (2024/03/15)	通過核備
11-X-160 (簡易案)	孫逸珍	利用角膜內皮細胞與 Descemet 氏膜的交互作用以發展 Fuchs' 角膜內皮失養症之創新治療	2024/02/23 (2024/03/13)	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 20 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
07-X01-002	林定筠	血液透析病患之腸道微菌組成研究	通過核備
09-XD-042	王禎麒	利用微流道技術製備新型仿生多層支架用於組織工程軟骨再生的研究	通過核備
09-XD-077	張健輝	醣類代謝與乳癌化療抗藥性	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
10-X-028	謝繡卉	微生物感染性角膜潰瘍分析	通過核備
10-XD-111	曾奕翔	整合臨床數據與細胞株特徵之智慧醫療用於疾病診斷與預後	通過核備
11-M-027	徐宛伶	鏡像治療前導擴增實境於中風復健的複合成效及場域效應研究	通過核備
11-C-058	洪思群	腹膜透析病人健康識能、自我管理行為與適量透析指標之相關性探討	通過核備
11-XD-099	陳德馨	音樂注意力控制訓練應用於日間病房慢性思覺失調症者其注意力改善成效探討	通過核備
11-XD-115	柯怡安	團體懷舊治療應用於失智症長者改善憂鬱症狀及生活品質之成效	通過核備
11-C-137	藍胃進	跨院區胸腔影像互動式教學整合計畫	通過核備
12-XD-032	周威廷	台灣成年人臉部肌膚狀態及其所對應表皮菌落群的分析調查	通過核備
12-XD-040	林敬恩	憂鬱症對 A 型主動脈剝離病人的預後影響分析：一項台灣全國之回溯性世代研究	通過核備
12-X-014	藍胃進	長期使用呼吸器的呼吸衰竭患者的預後分析	通過核備
12-X-087	藍胃進	氣喘病患接受肺復原治療之回溯性分析	通過核備
12-X-088	藍胃進	肺癌病患接受肺復原治療之回溯性分析	通過核備
09-X-149 (終止)	洪思群	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌在慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的影響：腸道微生物體、長鏈非編碼核糖核酸、代謝體及血管功能之研究	通過核備
11-XD-020 (終止)	王淳樺	探討 VAC14 在 TIG1 調控惡性黑色素瘤腫瘤新生的重要性	通過核備
11-XD-073 (終止)	蔡立平	普瑞德威利氏症候群新生兒篩檢計畫	通過核備
11-FS-135 (終止)	夏和雄	第 1/1B 期、多中心、開放標記、劑量遞增及劑量擴增試驗，評估 RMC-6291 單一療法用於晚期 KRASG12C 突變實體腫瘤受試者之情形	通過核備
11-XD-168 (終止)	蘇文麟	敗血症中病原體誘導的紅血球和免疫細胞之間的信號傳遞—細胞外囊泡的運載機制	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 5 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
11-FS-149 第 2 次通報事件	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	受試者使用降血糖藥物並不穩定。符合排除條件第 23 條，並未退出試驗實，受試驗者仍進行 V2B 肝臟切片檢查。2023/12/19 確認篩選失敗。	【存查】
10-FS-168 第 3 次通報事件	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	受試者未完成 Worst Pain 問卷之填寫已超過計畫所述 6 次以上（共計 7 次）	【存查】 1.受試者因素，未造成受試者傷害，同意團隊說明與處置。 2.研究團隊處置，可接受。
09-FS-103 第 4 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	慈濟醫院的電子信箱故障無法收到外部信件，導致收不到 EDC 系統寄出的登入認證信，以致於無法登入 EDC 完成隨機分配。	【存查】 主持人已針對此一事件提出因應辦法，建議存查。
10-FS-168 第 5 次通報事件	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	受試者於 113/2/16 急診轉 PI 收入院診治 SC 未及時獲得住院通知，以致於未依據試驗計畫書所述之 24 小時通報廠商的規定。	【存查】 延遲通報住院，未影響受試者安全。

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
11-FS-157 第 4 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	受試者因春節連假提早返鄉過節規，故無法如期回診，延期至 2024/02/15 返診，違反計畫書規定。	【存查】 輕微偏差，只是延期回診(因春節之故)。

核備以上案件

3-10 (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
09-FS-151 第 3 次通報事件	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	院外 (SUSAR)	【存查】 此為院外發生案件，全球已結束收案，建議存查即可。
11-FS-135 第 4 次通報事件	夏和雄	第 1/1b 期、多中心、開放標記、劑量遞增及劑量擴增試驗，評估 RMC-6291 單一療法用於晚期 KRASG12C 突變實體腫瘤受試者之情形	院外 (SUSAR)	【存查】 1.試驗地點:美國、韓國。 2.SAE 名稱: (1)Atrial ibrillation 追蹤報告第 1 次。 (2)Heart failure 追蹤報告第 2 次。 (3)Diarrhea 初始報告。 3.本院無類似不良事件，已加強注意。
11-FS-150 第 8 次通報事件	夏和雄	一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811(一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體)作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效	院外 (SUSAR)	【存查】 無意見，且已完成收案。

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-FS-168 第 4 次通報事件	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	院內 (SUSAR)	【存查】 此通報案件為本院發生，發生型態為 B，可預防性為「否」，計算此通報案件之 Naranjo Score，PI 評懷疑品項的得分為 6 分（很可能相關），嚴重度「導致病人住院或延長住院時間」，已通報臨床試驗藥物不良反應。經查藥品資料，Abemaciclib 貧血發生可能性 69%、Fulvestrant 貧血發生可能性 4%至 40%（3 級：≤2%），此受試者出現相關症狀時間為用藥前（通報紀錄表中記載受試者於 113 年 1 月 31 日抽血檢查血色素時數值即偏低：7.9 g/dL，當時已補充鐵劑，本次入院 113 年 2 月 16 日抽血檢查血色素時數值仍偏低：7.0 g/dL），評估同 PI，建議存查。

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 4 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果
11-FS-149 (廠商委託案)	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】 1. 本案為多國多中心隨機分配試驗，執行均符合 Protocol。 2. 無發現相關缺失。

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果
11-FS-150 (廠商委託案)	夏和雄	一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811（一種無岩藻糖基化抗 CCR8 單株抗體）作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效	【通過】 1. 收案 4 位簽署同意書，皆因病情惡化後退出。目前無受試者在研究中。 2. 各項資料依規範準備及保存齊全。同意通過查核。 3. 執行良好。
11-FS-064 (廠商委託案)	夏和雄	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	【通過】 1. 收案 1 人，篩選 1 人失敗，受試者 withdrew 依計劃執行。 2. 文件準備完整。 3. 執行良好。
11-FS-135 (廠商委託案)	夏和雄	第 1/1b 期、多中心、開放標記、劑量遞增及劑量擴增試驗，評估 RMC-6291 單一療法用於晚期 KRASG12C 突變實體腫瘤受試者之情形	【通過】 1. 執行良好，目前已轉至台大 site 繼續研究。對於 PD（高劑量 steroid）之處置後又繼續進行研究，不需退出之 Action 及 IRB 通報與決定應更清楚。 2. 受試者使用高劑量類固醇之試驗偏差，應評估並附評估結果報告明確說明處置後適合繼續進行研究，其餘依計劃進行。

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	

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.受試者同意書贅詞修正提會核備，核備日期：2024/03/18

十三、	研究材料於研究結束或保存期滿後之運用規劃： (1) 您所提供之檢體以外之研究材料將保存至本研究終止或結束，或繼續保存____年 (視研究需要，且經審核通過，至多二十年)，之後即全部銷毀。 (2) 檢體部份之保存，可有以下之選項： ☐ 無檢體情形 本試驗未採集您的生物檢體，亦無衍生物；有關您所提供之其他研究材料，將依法於應保存之期間內依本同意書第九點給予保護。 ☐ 有檢體，結束後即銷毀情形 您所提供之生物檢體或其衍生物，將保存至本研究終止或結束，或視研究需要，且經審核通過，將繼續保存____年(至多二十年或另經核准者)，之後即全部銷毀；有關您所提供之檢體或其衍生物，將依法於應保存之期間內依本同意第九點給予保護。
-----	--

2. 刪除志業體共用版受試者同意書格式：經詢問目前花蓮及各院區未採認該同意書版本，提會撤銷本同意書之使用。

決議：1.同意表單資料修正。

2.同意志業體共用版同意書撤銷。

伍、行政秘書報告

113 年 4 月 27 日(週六)辦理 GCP 課程，敬邀委員踴躍參加。

陸、臨時動議

柒、散會