



人體試驗審查委員會 113 年第 3 次會議記錄

會議日期		113 年 4 月 15 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、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			吳芳茜
		機構外	陳文松		洪乙禎、張淑英、江淑瓊
請假人員		吳俊賢、林家德、宋美侖			
缺席人員		-			
出席率		85.71 % 實到：18 人 ； 應到：21 人 醫療科技委員位 13、非醫療科技委員 5 位、院外委員 7 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 0 件)：

案件別	計畫編號

三、前期會議紀錄確認

113 年度第 2 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-056 (複審案)	一般案	李嘉富	113.3.18	修正後通過， 每年追蹤一次	回覆意見審查 中
12-XD-069	一般案	許瑛捷	113.3.18	建議修正， 每年追蹤一次	申請人 修正中
12-XD-074	一般案	林植培	113.3.18	修正後再審	申請人修正後 入會再討論
12-X-106	一般案	藍胃進	113.3.18	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
12-X-108	一般案	許瑛捷	113.3.18	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
12-XD-116	一般案	朱崇華	113.3.18	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
12-XD-117	一般案	劉子弘	113.3.18	修正後通過， 每年追蹤一次	回覆意見審查 中
12-XD-118	一般案	陳政宏	113.3.18	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
12-XD-119	一般案	林定筠	113.3.18	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
12-XD-120	一般案	藍胃進	113.3.18	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB001	一般案	蘇文麟	113.3.18	建議修正， 每年追蹤一次	申請人 修正中
13-IRB002	一般案	呂秉勳	113.3.18	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函

13-IRB004	一般案	廖瑜皇 中央：陳盛良	113.3.18	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB007	一般案	蕭仲凱	113.3.18	建議修正， 每年追蹤一次	申請人 修正中
13-IRB008	一般案	蔡曜州	113.3.18	修正後再審	申請人 修正中
13-IRB009	一般案	洪怡珣	113.3.18	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB010	一般案	宋鎮宇	113.3.18	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB011	一般案	蔡國旺	113.3.18	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB016	一般案	廖如文	113.3.18	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB017	一般案	蔡曜州	113.3.18	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB022	一般案	趙梓辰	113.3.18	照案通過， 每年追蹤一次	核發同意函

核備以上案件

二、一般案討論

2-1 人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 6 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
12-XD-074	一般案 (複審)	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：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，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-IRB023	一般案	李嘉富	憂鬱症患者常規治療的真實世界觀察研究：定量腦波分析所扮演的角色
決議事項：			
投票：照案通過：16 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 3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
13-IRB024	一般案	蕭仲凱	開創性傳輸蛋白之分子影像研究：癌症類器官胞外泌體在癌症精準醫學中的應用
決議事項：			
投票：照案通過：5 票，修正後通過：10 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 4、

案號	案別	計畫主持人	題 目
13-IRB026	一般案	蔡芳生	男性性功能異常與飲食型態之相關性
決議事項：			
投票：照案通過：17 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
13-IRB040	一般案	蔡芳生	人工智慧排尿型態偵測系統的驗證與應用
決議事項：			
投票：照案通過：17 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 6、

案號	案別	計畫主持人	題 目
13-IRB038	一般案	陳冠傑	探討醫療工作者壓力來源、復原力與病人安全文化之相關性-以北部某醫學中心為例
決議事項：			
投票：照案通過：17 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 2 案)：

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
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
12-X-086 (一般案)	梁贏心	探討全身麻醉患者手術前禁食時間與術後噁心嘔吐程度之相關性	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 7 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
09-XD-098 (一般案)	洪珮菁	步行運動對慢性阻塞性肺疾病病人焦慮、憂鬱、呼吸困難、生活及睡眠品質之改善成效	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-021 (一般案)	蘇文麟	吸入性肺炎的診斷方法以及潛在危險因子之探討	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-014 (一般案)	高偉堯	外泌體 miRNA 在結直腸癌發病機制中的作用	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-X-022 (一般案)	蕭仲凱	探討不同腫瘤的惡性度與膜蛋白 OATP1B1，OATP1B3 之關係	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-FS-169 (一般案)	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	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-004 (一般案)	蔡曜州	回溯性分析泌尿上皮細胞癌之治療與預後	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-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

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 0 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議

3-3、簡易審查案 (共計 6 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
13-IRB015	陳依琳	運用虛擬實境教學提升護理新進人員及護理實習生執行遺體護理能力	建議通過
13-IRB018	王嘉齊	台北慈濟醫院智慧醫療流程和硬體改變前後醫療人員或病患問卷研究	建議通過
13-IRB025	蕭丞妤	比較分析疫情前後長者各項健康指標之差異	建議通過
13-IRB028	楊緒棟	針對有下泌尿道症狀之兒童的病歷回溯研究	建議通過
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	建議通過
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	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 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
12-XD-006 (簡易案)	洪怡珣	比較延長持續性叢集型陣發刺激以及間歇性叢集型陣發刺激促發高頻重複性經顱磁刺激於癌症神經痛之效果：隨機分配臨床交叉試驗	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 4 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-030 (簡易案)	游智欽	前瞻觀察性攝護腺癌之生物表現- 接受攝護腺切片者之尿液體學分析	2024/02/16 (2024/04/13)	通過核備
11-XD-005 (簡易案)	郭克林	環境毒素和尿毒素對慢性腎臟病患的潛在危害和相互作用：從臨床到基礎研究	2024/02/21 (2024/02/21)	通過核備
12-XD-006 (簡易案)	洪怡珣	比較延長持續性叢集型陣發刺激以及間歇性叢集型陣發刺激促發高頻重複性經顱磁刺激於癌症神經痛之效果：隨機分配臨床交叉試驗	2024/02/28 (2024/04/17)	通過核備
11-X-012 (簡易案)	王品淳	角膜內皮細胞代償失調之研究	2024/03/20 (2024/03/21)	通過核備

3-7 結案(共計 9 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
10-X-019	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	通過核備
11-XD-054	郭克林	已接受新冠肺炎疫苗之慢性腎臟病患者免疫力影響因素之探討	通過核備
11-FS-064	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
11-XD-090	林清基	睡眠正壓呼吸器對阻塞型睡眠呼吸中止症患者視神經萎縮蛋白與動力蛋白相關蛋白 1 的影響	通過核備
11-FS-150	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
11-FS-152	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

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
11-X-158	王奕淳	益生菌對慢性腎病病人睡眠、腸道菌、尿毒素及健康之影響	通過核備
11-X-170	王禎麒	以關節鏡修補手術治療慢性外側踝關節不穩定之中期追蹤報告	通過核備
12-X-018	王政芬	安寧病房護理人員靈性覺察課程發展之行動研究—生命教育取向	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 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

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 6 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) 第 1 次追蹤報告	【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 1 分(可能相關),嚴重度「死亡」,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%、感染發生可能性 31%,Fulvestrant 貧血發生可能性 4%至 40%(3 級:≤2%)、感染發生可能性 25~31%),此受試者死亡原因為病程進展導致之肺部感染引發之敗血症,評估同 PI,且此案本院已結束收案,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 0 案)

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

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	

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)

無

伍、 行政秘書報告

本院 4/27 舉辦 GCP 教育訓練講座

陸、 臨時動議

無

柒、散會