



人體試驗審查委員會 114 年第 5 次會議記錄

會議日期	114 年 6 月 16 日		會議時間：17：30-18：50
會議地點	合心會議室		
會議主席	蔡碧雀 主席 (主席指派)		
委員	機構	男性	女性
出席人員	醫療科技	機構內	吳炫璋、陳國瑚、王禎麒、陳益乾
	醫療科技	機構外	汪志雄
	非醫療科技	機構內	吳芳茜、宋美侖、陳育慧
	非醫療科技	機構外	洪乙禎、張淑英、江淑瓊
請假人員	王緒斌、姜淑媛、吳天元、王嘉齊、盧國城、沈弘德		
缺席人員	-		
出席率	75 % 實到：18 人 ； 應到：24 醫療科技委員 8 位、非醫療科技委員 10 位、院外委員 7 位 (委員應到 24 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-039-王緒斌	王緒斌

三、前期會議紀錄確認

114 年度第 4 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
14-IRB042	一般案	蔡國旺	114.5.12	照案通過	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 6 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題目
14-IRB036	一般案	朱崇華	老化對腰椎關節間在功能性動作中運動與負荷的影響-利用三維動態 X 光與步態分析技術
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過：16 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 >			

案件 2、

案號	案別	計畫主持人	題目
14-IRB038	一般案	徐宛伶 北醫：張鳳航	策略訓練促進體能活動對中風後認知損傷患者的執行功能的影響：第二期隨機分配試驗

決議事項

投票：照案通過： 1 票，修正後通過：16 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 >

案件 3、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB040	一般案	馮紀慈	多模組擴增式感覺回饋對中風鏡像治療之增益效果與神經機制

決議事項

投票：照案通過： 8 票，修正後通過：9 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 >

案件 4、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB041	一般案	徐宛伶 北醫：張鳳航	強化中風患者生活功能之照顧者輔助策略訓練復健：多中心三臂隨機試驗

決議事項

投票：照案通過： 0 票，修正後通過：6 票，修正後再送審：11 票，不通過：0 票。

結果：修正後再審

【投票單意見】

< 略 >

案件 5、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB047	一般案	本院夏毅然 /奇美：蔣維凡	口腔癌急性後期整合照護計畫

決議事項

投票：照案通過： 0 票，修正後通過：2 票，修正後再送審：14 票，不通過：0 票。

結果：修正後再審
【投票單意見】
< 略 >

案件 6、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB052	一般案	謝秀盈	台灣逢希伯-林道症候群相關腎細胞癌、中樞神經系統血管母細胞瘤、胰臟神經內分泌腫瘤的盛行率、治療模式、患者歷程
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 6 票，修正後通過：8 票，修正後再送審：1 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 >			

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 3 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	決議
11-XD-039 (一般案-1)	王緒斌	跨領域解開大腦學習之謎 - 以小胖威利症為起點	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	決議
13-IRB043 (一般案-2)	洪怡珣	嶄新經顱隨機訊號電刺激與經顱直流電刺激增益數位化中風鏡像治療之成效比較	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 追蹤頻率改為 6 個月 1 次

核備以上案件

13-IRB033 (一般案-3)	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	投票結果-修正後再送審 風險等級： ☒ 最小 ☐ 微幅 ☐ 顯著 重新取得 ICF： ☐ 是 ☐ 否 建議 PI 提變更案修正。
----------------------	-----	--	--

三、簡易暨核備案討論

3-1、免審案(共計 2 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
14-IRB045	盧國城	晚期慢性腎病患者電子煙吸煙與系統性臨床結果分析：一項多機構 TriNetX 研究	同意免除倫理審查
14-IRB046	蔡國旺	分析影響皮膚癌發生率以及預後因子：回顧性隊列研究	同意免除倫理審查

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
14-IRB035	侯岳岑	臨床決策系統應用於醫院資訊系統敗血症預測之研究-系統介入後的回溯性研究	建議通過

案號	計畫主持人	題 目	決議
14-IRB044	周奕儒	針對接受攝護腺切片的病歷回溯研究	建議通過
14-IRB051	李坤璋	邏輯迴歸模型預測經電診斷確認之腕部正中神經病變	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
14-IRB014	黃玄禮	探討 VenAir 連續加壓系統的血液動力性能	2025/6/4 提出撤案

核備以上案件

3-5 人體試驗案變更案(共計 12 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
09-FS-103 (簡易案)	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	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	需重新簽署
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脛動脈疾病的隨機分配對照試驗	通過核備	不需重簽署
13-IRB065 (簡易案)	黃玄禮	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	通過核備	不需重簽署
13-IRB087 (簡易案)	夏和雄	一項開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-992 用於治療晚期實體腫瘤受試者的安全性、藥物動力學與治療活性	通過核備	需重新簽署
13-IRB099 (簡易案)	邱馨慧	探討馬凡氏症候群患者中代謝症候群的發生率及相關因素	通過核備	不需重簽署
13-IRB118-1 (簡易案)	李坤璋	建構乳癌患者低肌肉量或神經痛之預測迴歸模型	通過核備	不需重簽署 (新增招募海報)
13-IRB118-2 (簡易案)	李坤璋	建構乳癌患者低肌肉量或神經痛之預測迴歸模型	通過核備	不需重簽署

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
14-IRB002 (簡易案)	董醒任	植體周圍炎重建手術之臨床與微生物療效與風險評估	通過核備	不需重簽署
14-IRB016 (簡易案)	張耀仁	一項全球、多中心、隨機分配、開放性第3期試驗，在罹患淋巴結陽性、雌激素受體陽性、人類表皮生長因子受體2 (HER2)陰性、復發風險高的早期乳癌之女性和男性中比較 elacestrant 和標準內分泌治療 (ELEGANT)	通過核備	不需重簽署
14-IRB033 (簡易案)	楊凱文	主動脈覆膜支架手術在洗腎病患的長期預後追蹤 (健保資料庫大數據分析研究)	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 7 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
09-X-051 (簡易案)	王嘉齊	慢性 B 型肝炎患者口服抗病毒藥物停藥後肝炎復發使用韋立得再治療研究	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
13-IRB026 (簡易案)	蔡芳生	男性性功能異常與飲食型態之相關性	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	通過核備
13-IRB035 (簡易案)	蔡曜州	上泌尿道尿路上皮癌的前置式輔助化療與輔助化療之比較：第二階段初步評估 — 隨機臨床試驗 (“URANUS”)	通過核備
12-X-041 (簡易案)	黃玄禮	下肢動脈血管疾病患者，校正之 QT (QTc) 間距與心血管事件關聯之研究	通過核備
13-IRB065 (簡易案)	黃玄禮	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 13 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
10-M-007	張耀庭	非侵入式血糖分析技術	通過核備
10-XD-035	孫逸珍	以次世代定序及細胞移植治療角膜內皮代償失調之研究	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
10-C-124	黃俊耀	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫	通過核備
10-XD-134	孫逸珍	角膜內皮細胞代償失調之研究	通過核備
11-FS-134	楊久騰	克雷多新型冠狀病毒檢測試劑效能評估研究	通過核備
11-XD-148	吳孟諭	急診外傷登錄病患分析	通過核備
12-FS-022	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	通過核備
12-X-043	高偉堯	造血幹細胞移植登錄計畫	通過核備
13-IRB051	王緒斌	探討 0-20 歲兒童和青少年痙攣的藥物治療、腦波和血液指標之間的關係	通過核備
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	通過核備
12-XD-069 (終止)	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	通過核備
12-X-108 (終止)	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	通過核備
13-IRB059 (終止)	林敬思	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	通過核備

核備以上案件

3-8 暫停或終止案(共計 4 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	暫停/終止原因
10-XD-011	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	結案報告逾期
10-XD-122	許博智	建立口腔癌異種移植模型進行癌症治療與診斷	結案報告逾期
11-FS-169	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	期中報告逾期 (廠商承辦人離職)
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	期中報告逾期

核備以上案件

3-9 偏差案(共計 2 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
----	-------	------	------	---------

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
12-FS-095 第 1 次通報事件	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	2025/05/20 試驗助理發現用於監測試驗醫療器材存放環境的連續監測溫度計停止記錄數據，最後的溫度紀錄停留在 2024/12/29，並立即通知試驗委託廠商到院進行檢修。	【存查】 請主持人加強團隊工作定期監控及即時發現問題更仔細，以確保數據記錄的準確性和可靠性。
12-FS-096 第 1 次通報事件	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腳動脈疾病的隨機分配對照試驗。	2025/05/20 試驗助理發現用於監測試驗醫療器材存放環境的連續監測溫度計停止記錄數據，最後的溫度紀錄停留在 2024/12/29，並立即通知試驗委託廠商到院進行檢修。	【存查】 請主持人加強團隊工作定期監控及即時發現問題更仔細，以確保數據記錄的準確性和可靠性。

核備以上案件

3-10 嚴重不良事件(共計 3 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (SAE)	審查結果與建議
13-IRB043 第 1 次通報事件	洪怡珣	嶄新經顱隨機訊號電刺激與經顱直流電刺激增益數位化中風鏡像治療之成效比較	院內 SAE (初始報告)	【存查】 個案因剛完成大腸鏡檢查，擔心報告結果感到高度焦慮，血壓數值升高，進一步加劇其焦慮情緒。個案自行前往台北慈濟醫院急診就醫。並持續擔憂自身健康狀況。請團隊持續並密切關注個案之心理與生理狀況。
13-IRB043 第 2 次通報事件	洪怡珣	嶄新經顱隨機訊號電刺激與經顱直流電刺激增益數位化中風鏡像治療之成效比較	院內 SAE (追蹤報告)	【存查】 經急診病歷判斷同意此 SAE 為未預期與試驗無關。
13-IRB065 第 7 次通報事件	黃玄禮	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	院外 SAE (追蹤報告)	【存查】 追蹤外院通報 SUSAR 事件，PI 表示本院無類似不良事件，已加強注意，建議存查。

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 0 案)

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果	後續追蹤

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 6 案)

編號	申請單位 /人	申請品名	數量
14-A-05	楊凱文	Sodium Tetradecyl Sulphate 3% 2ml/amp	10 Amp

14-A-06 (恩慈)	高偉堯	Voydeya / Danicopan 50mg/tab; 100mg/tab	50mg 1,110 錠 37 瓶, 100mg 2,220 錠 37 瓶, 共 3,330 錠 74 瓶
14-A-07	趙露露	Ibuprofen inj. (商品名 Pedea®)	4 amp/box; 2ml/amp; 5mg/ml
14-A-08	謝秀盈	LHRH Ferring 0.1mg/1ml/Amp 注射劑	LHRH Ferring 0.1mg/1ml/Amp 注 射劑 150amps
14-A-09	陳政宏	Privigen 10%, 5gm/50mL/vial (Human Immunoglobulin)	55gm/11vial
14-A-10	徐展陽	Sodium Tetradecyl Sulphate 3% 2ml/amp	5 Amp

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)

伍、行政秘書報告

期中-展延同意函格式修訂、變更同意函格式修訂

陸、臨時動議

柒、散會