



人體試驗審查委員會 113 年第 9 次會議記錄

會議日期	113 年 10 月 14 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、王禎麒、王緒斌、陳益乾、王嘉齊
		機構外	汪志雄
	非醫療科技	機構內	姜淑媛
		機構外	吳芳茜、宋美倫
請假人員	陳國瑚、沈弘德、林家德、陳文松		
缺席人員	-		
出席率	80.95% 實到：17 人 ； 應到：21 人 醫療科技委員 11 位、非醫療科技委員 6 位、院外委員 6 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/03-XD52-096-陳益乾	陳益乾

三、前期會議紀錄確認

113 年度第 8 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-IRB050	一般	蘇筱涵	113.9.23	照案通過，每年追蹤一次	PI 文件修正
13-IRB060	一般	蘇文麟	113.9.23	修正後通過，每年追蹤一次	PI 文件修正
13-IRB067	一般	林清基	113.9.23	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB068	一般	楊灼華	113.9.23	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB075	一般	林定筠	113.9.23	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB079	一般	廖如文	113.9.23	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB080	一般	林真如	113.9.23	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB084	一般	簡大森	113.9.23	修正後通過，每年追蹤一次	PI 文件修正
13-IRB090	一般	陳淑娟	113.9.23	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB091	一般	滕安娜	113.9.23	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB094	一般	蕭仲凱	113.9.23	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB096	一般	陳玉龍	113.9.23	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 3 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題目
13-IRB095	一般案	黃如蕙	醫學生情境判斷測驗表現與學習成效之關聯性及其影響因子
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過：9 票，修正後通過：5 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-IRB099	一般案	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
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過：14 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 3、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
13-IRB104	一般案	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
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 >

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	審查意見
03-XD52-096 (一般案)	陳益乾	酒癮多層面研究：從臨床到神經生物學研究	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
10-XD-056 (一般案)	柯毓麟	台灣人體生物資料庫與健保資料庫之聯結性分析:由雙向孟德爾隨機化法至長期預測之研究	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

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
11-XD-132 (一般案)	吳書雨	淨斯本草飲用於改善膀胱癌術後膀胱灌藥 治療產生之下尿路症狀	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-IRB107	詹歲宇/ 蘇偉志	A Rare Case of Duodenal Perforation Following Argon Plasma Coagulation for Angiodysplasia: Lessons in Endoscopic Risk Management	建議通過

核備以上案件

3-3、簡易審查案 (共計 2 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
13-IRB063	吳姒萱	以電腦斷層掃描分析台灣人淚前隱窩路徑進入上頷竇之相關結構	建議通過
13-IRB100	吳書雨	台北慈濟醫院脊髓損傷患者之治療與追蹤-病歷回溯研究	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 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
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

核備以上案件

3-6 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	審查意見
09-FS-127 (簡易案)	黃俊耀	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究	通過核備
11-XD-109 (簡易案)	程建博	Nuss 手術治療漏斗胸的臨床效益	通過核備
12-X-086 (簡易案)	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	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 3 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
11-M-127	李嘉富	利用生物能量及非線性量子頻譜儀評估量子音頻對腦霧症狀的身心調節效果	通過核備
10-X-137	蘇文麟	COVID-19 中的免疫性血栓形成和肺部通氣缺陷	通過核備
12-X-071 (終止)	劉子弘	新進醫護人員參與社區居家服務學習之質性研究	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
11-FS-157 第 7 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	至胸腔內科就診，醫師開立口服類固醇 (compesolon 5mg/tab 2tab BID) 予受試者使用，此藥物違反計畫書內的允許/禁用之併用藥物規定。	【存查】

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 2 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果
12-X-036 (補件後書面審查)	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	【提會討論】 1. 神達/脈刻腕式心電圖紀錄器 110 年 12 月 14 日到期。 2. 同意書上之資料保管人為 PI，目前實際為基金會另設專任管理員。

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果
11-XD-096 (終止案)	楊牧峻	周邊血 miRNA 和腫瘤 miRNA 在多發性骨髓瘤的臨床病理、生物學和臨床結果預測的角色	【通過】 1.建議本計劃可申請展延，持續加強正常受試者及病患受試者檢體之收集，待助理人力問題解決，執行基礎實驗之分析。 2.研究收案其實是順利的鼓勵可繼續進行研究，可由生物資料庫收集健康受試者。 3.如計畫主持人決定終止執行，同意此決定。

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 2 案)

編號	申請單位/人	申請品名	數量
13-A-07	楊凱文	Fibrovein 3% 2ml Ampoule	10 ampoule (少量備用)
13-A-08	廖澤源	Cosentyx (Secukinumab) Solution for Injection	32 支

核備以上案件

參、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 002 進行版本編輯內容修正符合現行參考依據

- 5.3 撰寫與核准 **SOP 002- 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂 V5.1- 2024-10-14**
- 5.3.1 當一個新的標準作業程序已被確認和同意時，由秘書處撰寫草稿，並與標準作業程序小組討論，以獲得共識。
- 5.3.2 新的標準作業程序草稿之最後版本由 SOP 小組會議討論訂定，並於委員會會議核備。
- 5.3.2.1 SOP 版本之制定依據年度進行版次編修，每年度均以當年度第為新一版本開始做編輯，2024年編輯至第五版，跨年度即由跨年度後之年度作為第一版，例如2024年開始，所有SOP以2024年第1版作為基準，如有章節內容修訂則為2024第2版，跨年度後為第六版，依此類推。
- 5.3.2.2 ~~SOP版本如為微幅修正，例如文字、格式、字詞顛倒等事宜勘誤，以第1.1、1.2版做為修訂原則，如為大幅度調整變更SOP內容，以第2、第3版為修訂基準。~~

伍、行政秘書報告

114 年度預定會議日期					
一月暫停	2/17	3/17	4/14	5/12	6/16
7/14	8/18	9/15	10/20	11/17	12/15

陸、臨時動議

柒、散會