



人體試驗審查委員會 114 年第 1 次會議記錄

會議日期		114 年 2 月 17 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	林家德		宋美侖
		機構外	吳俊賢、陳文松		洪乙禎、張淑英
請假人員		陳益乾、吳炫璋、吳芳茜、江淑瓊			
缺席人員		-			
出席率		80.9 % 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 6 位、院外委員 <u>7</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/ 11-XD-167-王禎麒	王禎麒

三、前期會議紀錄確認

113 年度第 12 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-IRB110	一般案	邱佳儀	113.12.16	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB118	一般案	李坤璋	113.12.16	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB124	一般案	曾珮瑜	113.12.16	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 8 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
13-IRB098	一般案	吳立理	Faricimab 在老年黃斑部病變脈絡膜厚度的改變量
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 2、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
13-IRB120	一般案	盧冠伶	初探雷射針灸合併常規治療周邊型眩暈病患
<u>決議事項</u>			
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-IRB132	一般案	蔡福明	探討 RIG1 調控惡性黑色素瘤腫瘤新生的重要性
<u>決議事項</u>			
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 4、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
13-IRB136	一般案	林定筠	兩種口味的高熱量低蛋白特殊營養補充品(Renalive® LP)在台灣慢性腎病第 3b 期至第 5 期門診病患中的適用性
<u>決議事項</u>			
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 5、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
13-IRB137	一般案	蔡芳生	光感測描計圖法用於勃起功能障礙患者偵測陰莖海綿體 勃起硬度及勃起功能之研究

決議事項

投票：照案通過：15 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
14-IRB005	一般案	蘇偉志	糖尿病病人為中心影響健康相關生活品質路徑的差異- 是否參加論質計酬者的比較

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 7、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB001	一般案	郭克林	鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯塑化劑對慢性腎臟病的雄 性生殖功能損害的相關機制：從臨床到基礎研究

決議事項

投票：照案通過：2 票，修正後通過：12 票，修正後再送審：3 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 8、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB011	一般案	蔡國旺	微型核糖核酸在肥胖環境下調控脂肪細胞棕化：對乳癌生長與轉移的影響

決議事項

投票：照案通過：13 票，修正後通過：4 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 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB049 (一般案)	藍胃進	慢性肺病病人在鼾聲與睡眠呼吸障礙的評估	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

2-3 期中報告審查(共計 5 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
10-XD-071 (一般案)	張瑋琳	糖尿病前期患者性別與腸道菌相關連性之探討	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
11-XD-005 (一般案)	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	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
11-XD-100 (一般案)	楊灼華	孕婦的血清維生素 D 濃度與妊娠糖尿病	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
11-XD-167 (一般案)	王禎麒	以分層軟骨細胞胞外囊泡調控脂肪幹細胞與結合新微流體技術製備具形狀記憶的仿生雙層支架用於組織工程軟骨再生的研究	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
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	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 6 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
13-IRB133	盧國城	維生素 D 狀態對擬鈣劑治療的透析患者臨床結果的影響	同意免除審查
13-IRB138	盧國城	乾燥症合併骨質疏鬆症患者的 維生素 D 缺乏症和臨床結果	同意免除審查
13-IRB141	盧國城	接受化療和免疫檢查點抑制劑治療的呼吸系統和胸內器官惡性腫瘤患者低鈉血症的時間趨勢	同意免除審查
14-IRB004	盧國城	血液透析患者牙周炎和系統結果的年齡分層分析：五年回顧性隊列研究	同意免除審查

案號	計畫主持人	題 目	決議
14-IRB008	盧國城	調查患有衝動診斷的患者的創傷性腦損傷與自殘、自殺意念和自殺企圖之間的關聯	同意免除審查
14-IRB009	盧國城	慢性腎病患者的慢性牙周炎和全身結局：一項全球回顧性佇列研究	同意免除審查

核備以上案件

3-2、個案報告(共計 2 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
13-IRB130	彭姿蓉	Interactions Between Lithium and Celecoxib: A Case Report	建議通過
13-IRB131	王禎麒 / 戴呈浩	Reconstruction of an Open Achilles Tendon Rupture with a Large Soft Tissue Defect by Using an Achilles Tendon Allograft and Distally Based Sural Artery Neurocutaneous Flap: A Case Report	建議通過

核備以上案件

3-3、簡易審查案 (共計 8 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
13-IRB122	王禎麒	以遠端脛骨斜形矯正截骨手術結合具結構支撐性異體骨移植，治療伴有內翻畸形的踝關節骨關節炎	建議通過
13-IRB125	廖如文	護理師參加運動社團對工作生活品質、復原力、情緒問題及工作倦怠的影響	建議通過
13-IRB127	陳俊雄	脊椎關節炎患者糖尿病、高血壓、血脂異常、和心血管疾病的危險因子	建議通過
13-IRB129	李奕澄	超音波導引下使用超音波骨刀治療阿基里斯腱鈣化性肌腱炎	建議通過
13-IRB135 (CIRB 追認案)	黃俊耀	一項多中心、開放性、劑量探索、第 2 期試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者中，評估 THIO 接續給予 Cemiplimab (LIBTAYO®) 的治療	建議通過
13-IRB140 (慈濟志業)	詹歲宇	慢性肝病及肝硬化死亡之病因及年代趨勢計畫	建議通過

案號	計畫主持人	題 目	決議
體追認案)			
14-IRB006	張健輝	口服溫諾平為基礎的節拍療法：一種安全有效的治療轉移性乳癌 的方法：一項回溯病歷研究	建議通過
14-IRB012	程建博	微創漏斗胸矯正手術之臨床成效分析	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 11 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	需重新簽署
10-XD-056 (簡易案)	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後預測之研究	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
12-XD-025 (簡易案)	黃秀燕	探討精神病人疾病污名、賦能與復元之關係	通過核備	不需重簽署
12-M-028 (簡易案)	徐宛伶	鏡像治療前導擴增實境於中風復健的複合成效研究	通過核備	不需重簽署
12-X-103 (簡易案)	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	通過核備	不需重簽署
12-X-107 (簡易案)	王嘉齊	肝癌全身性治療的預後指標研究	通過核備	不需重簽署
12-XD-113 (簡易案)	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
13-IRB002 (簡易案)	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	通過核備	不需重簽署
13-IRB043 (簡易案)	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	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

核備以上案件

3-6 期中報告審查(共計 15 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
09-X-129 (簡易案)	郭克林	慢性腎臟病患體內毒素對健康的影響之世代研究	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	通過核備
10-FS-168 (簡易案)	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	通過核備
11-M-107 (簡易案)	徐宛伶	提升中風患者及其照顧者雙人結果之新式復健方案：雙人策略訓練	通過核備
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	通過核備
11-X-143 (簡易案)	洪思群	泌尿道癌症組織之微生物相分析	通過核備
12-XD-025 (簡易案)	黃秀燕	探討精神病人疾病污名、賦能與復元之關係	通過核備
12-X-065 (簡易案)	許博智	建立癌症特異性免疫治療模型	通過核備
12-M-073 (簡易案)	龔煥文	健康整合式評估(ICOPE)分析個別化預防及延緩失能方案介入成效之研究	通過核備
12-X-103 (簡易案)	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	通過核備
12-X-107 (簡易案)	王嘉齊	肝癌全身性治療的預後指標研究	通過核備

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
12-X-110 (簡易案)	吳書雨	間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群之治療-前瞻性觀察研究	通過核備
12-X-112 (簡易案)	蔡曜州	泌尿道腫瘤治療與預後的評估與分析	通過核備
12-XD-113 (簡易案)	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	通過核備
13-IRB014 (簡易案)	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	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 26 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
08- P-134	蘇文麟	血色素與其代謝產物在敗血症的抗發炎機轉探討	通過核備
09-XD-109	陳家輝	周邊血 miRNA 和腫瘤 miRNA 在乳腺癌的臨床病理、生物學和臨床結果預測的角色	通過核備
09-XD-154	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	通過核備
10-M-014	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	通過核備
10-X-021	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
10-XD-087	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	通過核備
10-XD-119	楊沁璇	增強免疫力之營養品是否可改善 ICU 內的 covid-19 病患預後影響	通過核備
10-XD-162	吳書雨	D-甘露糖錠用以治療和預防導尿管相關泌尿道感染	通過核備
11-M-024	王緒斌	一項混合研究探討多媒體親職育兒方案改善情緒障礙幼兒的主要照顧者之憂鬱、親職同理心、親職效能及社會支持(單盲隨機分派縱貫性研究合併質性訪談)	通過核備
11-XD-043	孫逸珍	乾眼症與反覆性玻璃體內注射之相關性	通過核備
11-X-055	羅啟文	建立腎癌臨床資料庫以及探討台灣腎癌治療與預後評估與分析	通過核備
11-XD-076	沈佩妤	多重自體免疫疾病病人發生眼表面發炎之危險因子與生物指標的相關性研究	通過核備
11-XD-109	程建博	Nuss 手術治療漏斗胸的臨床效益	通過核備
11-XD-145	吳欣治	以自然語言理解作業探討學齡前正常兒童與發展問題兒童之語言與 注意力功能	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
12-X-027	陳建華	機器學習預測內鏡超音波導引下胃空腸吻合術 (EUS-GJ) 的療效	通過核備
12-X-036	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
12-XD-070	楊美貞	體位型阻塞性睡眠呼吸中止症的自然病程和其治療	通過核備
12-XD-080	高佩茹	學前語言障礙兒童介入注音符號和音韻覺識教學之成效	通過核備
12-C-111	呂宗儒	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	通過核備
13-IRB003	侯沂錚	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	通過核備
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	通過核備
08-M-115 (終止)	周星輝	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	通過核備
10-XD-129 (終止)	鄭敬楓	兒童及青少年肥胖及代謝症候群之遺傳危險因子或生物標記的臨床研究	通過核備
10-XD-139 (終止)	鄭敬楓	利用淨斯本草飲作為治療心衰竭與代謝症候群之機制探索與臨床研究	通過核備
11-XD-139 (終止)	許博智	探討 LTα1β2 及 CCL20 在口腔癌的癌細胞轉移中所扮演之角色	通過核備
12-XD-074 (終止)	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	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 0 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
第 次通報事件				

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 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

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 1 案)

編號	申請單位/人	申請品名	數量
14-A-01	陳昱天	Sodium Tetradecyl Sulphate 3% 2ml/amp	5 Amp

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)

伍、行政秘書報告

SOP22 實地訪查依評鑑建議修改。

陸、臨時動議

柒、散會