



人體試驗審查委員會 114 年第 10 次會議記錄

會議日期	114 年 11 月 17 日		會議時間：17：30-19:20
會議地點	合心會議室會議室		
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、王嘉齊、陳益乾
		機構外	吳安然、詹鵬綺、蔡碧雀
	非醫療科技	機構內	沈弘德、姜淑媛
		機構外	吳芳茜、宋美侖、陳育慧
請假人員	林家德、汪志雄、吳天元、洪乙禎		
缺席人員	-		
出席率	83.3 % 實到：20 人 ； 應到：24 人 醫療科技委員 12 位、非醫療科技委員 8 位、院外委員 7 位 (委員應到 24 人)		
記 錄	陳 育 慧		

壹、 主席報告

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：

1. 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。
2. 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。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 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 4 件)：

案件別/計畫編號-PI	迴避委員
新案/-14-IRB107-王緒斌	王緒斌
新案/-14-IRB139-謝伯駿	吳炫璋
期中報告/10-XD-103-吳炫璋	吳炫璋
期中報告/12-XD-090-吳炫璋	吳炫璋

三、 前期會議紀錄確認

114 年度第 9 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-IRB090 (複審)	一般案	吳孟諭	114.10.20	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB110 (複審)	一般案	蕭仲凱	114.10.20	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB082	一般案	林真如	114.10.20	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB093	一般案	王珮棋	114.10.20	修正後再審	入會討論
14-IRB102	一般案	謝繡卉	114.10.20	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB120	一般案	王奕淳	114.10.20	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB123	一般案	許瑛婕	114.10.20	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB124	一般案	盧章智	114.10.20	修正後通過，每年追蹤一次	PI 審查意見修正中

二、一般案討論

2-1 人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 9 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題目
14-IRB093	複審	王嫻棋	給予營養補充品對接受術後加速修復療程大腸癌病人營養狀態與身體組成的影響
<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 >			

案件 2、

案號	案別	計畫主持人	題目
14-IRB098	複審	陳薪宇	透過人本醫療推進實驗醫學品質：佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院檢驗科的歷程
<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 >			

案件 3、

案號	案別	計畫主持人	題目
14-IRB079	一般案	李中	藥物誘導睡眠內視鏡檢查對仰臥孤立性姿勢性阻塞性睡眠呼吸中止症的預測價值
<u>決議事項</u>			
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 >

案件 4、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB107	一般案	王緒斌	以初次腦波檢查為基礎，利用 BLSTM 與 Conformer 模型建立兒童抽動症疾病進程之 AI 預測模式

決議事項

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 5、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB121	一般案	陳美慧	血液透析病人與氣虛傾向之探討

決議事項

投票：照案通過： 10 票，修正後通過：6 票，修正後再送審：3 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 6、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB131	一般案	陳亭君	肺復原運動對改善慢性阻塞性肺病患者氧合情形之成效評估

決議事項

投票：照案通過： 17 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 >

案件 7、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB136	一般案	郭克林	淨斯本草飲對洗腎患者腸道菌相、尿毒素及症狀改善之隨機對照試驗
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 18 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 >			

案件 8、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB139	一般案	謝伯駿	中醫藥介入對輔助患者脫離呼吸器之療效評估
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 18 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 >			

案件 9、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB147	一般案	劉子弘	卡片提示與 AI 生成影像提示的個人回應之旅：混合方法比較醫學生的學習體驗與反思寫作
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 18 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 >			

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
12-X-072 (一般案)	張耀庭	使用非侵入式光體積變化描記圖法進行生理訊號量測	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

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
13-IRB068 (一般案)	楊灼華	植物性飲食指數與慢性發炎相關聯之研究	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
12-X-072 (一般案)	張耀庭	使用非侵入式光體積變化描記圖法進行生理訊號量測	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-103 (一般案)	吳炫璋	婦女更年期膀胱泌尿道症狀、生活品質、中醫體質證型與心臟自主神經功能相關性研究	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-XD-090 (一般案)	吳炫璋	乳癌中西醫合療之臨床人體追蹤觀察性研究	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
13-IRB110 (一般案)	邱佳儀	長期追蹤乳癌患者身體組成變化併探討阻力暨放鬆運動於肌肉質量及身體組成之效益	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

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
14-IRB140	盧國城	COVID-19 倖存者 出現水痘-帶狀皰疹復發後 的神經發炎 和 眼部併發症：一項全球多機構研究	同意免除審

核備以上案件

3-2、個案報告(共計 3 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
14-IRB141	龔煥文	Solitary fibrous tumor of cerebellum with bony destruction	建議通過
14-IRB146	黃郁涵	Catastrophic Gorham–Stout Disease in a Young Adult: Bilateral Chylothorax, Spinal Cord Compression, Gram-Negative Sepsis, and a Documented Shared Decision-Making Trajectory	建議通過
14-IRB149	Che-Wei Li/Fang-Chi Liu/Chia-Hui Chang	Rapidly clinical improvement and tumor shrinkage in a patient with acromegaly complicated by mass effect and pituitary apoplexy following Cabergoline and supportive care – A case report and literature review	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
14-IRB144	黃玄禮	嚴重鈣化股動脈疾病接受周邊血管內震波碎石術後之臨床結果	建議通過
14-IRB145	蘇偉志	膽胰鏡經胰管預切開術的學習性研究	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-IRB113	巫虹萱	癌症治療期間補充黃豆蛋白對病患身體組成之影響	11/10 主持人提出撤案

核備以上案件

3-5 人體試驗案變更案(共計 6 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
13-IRB139 (簡易案)	王緒斌	探索 Atomoxetine 在普瑞德威利症中的治療潛力：臨床與動物模式的整合研究	通過核備	需重新簽署
14-IRB060 (簡易案)	黃俊耀	一項多中心、開放性、隨機分配、第 3 期試驗，評估依序給予 THIO 和 Cemiplimab (LIBTAYO®) 相較於試驗主持人選擇的單一藥物化療，作為在晚期／轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第三線治療	通過核備	不需重簽署
14-IRB030 (簡易案)	夏和雄	一項第 1 期、開放性、首次使用於人體、劑量遞增試驗，研究 MT-303 在表現 GPC3 晚期或轉移性癌症(包括肝細胞癌)成人的安全性、藥物動力學、藥效學與初步療效	通過核備	不需重簽署
10-XD-103 (簡易案)	吳炫璋	婦女更年期膀胱泌尿道症狀、生活品質、中醫體質證型與心臟自主神經功能相關性研究	通過核備	不需重簽署
12-X-001 (簡易案)	吳書雨	泌尿科肉毒桿菌注射手術之長期追蹤	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

核備以上案件

3-6 期中報告審查(共計 6 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB103 (簡易案)	陳依琳	非癌末期病人家屬對安寧療護影片介入之質量性成效探討	通過核備
13-IRB127 (簡易案)	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	通過核備

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
11-FS-156 (簡易案)	張耀仁	EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法	通過核備
10-XD-078 (簡易案)	林定筠	慢性腎臟病患之腸道真菌生物研究	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-IRB112 (簡易案)	王禎麒	比較超音波導引微創阿基里斯肌腱斷裂縫合跟大傷口縫合的生物機械強度：大體實驗研究	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 4 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB105	洪碩穗	漏斗胸病人的脊椎變形分析	通過核備
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	通過核備
11-XD-080	趙梓辰	Prader-Willi 氏症候群患者與下泌尿道排尿障礙之追蹤	通過核備
13-IRB113 (終止)	夏和雄	一項比較 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 併用 BNT116 (FixVac Lung) 相較於 Cemiplimab 單一療法作為腫瘤 PD-L1 表現程度 ≥ 50% 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者第一線治療的第 2 期試驗	通過核備

核備以上案件

3-8 暫停或終止案(共計 0 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	暫停/終止原因

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
13-IRB065 第 13 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	未依計畫書完成平板問卷填寫	存查 微小偏差，建議存查。
13-IRB087 第 8 次通報事件	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	(1) 試驗藥物存放溫度記錄未即時上傳至試驗藥局網站供臨床試驗專員檢視。 (2) 試驗藥師發現兩次超溫峰值時,未即時主動通報試驗委託者和臨床試驗專員。	存查 同意回覆與後續改善措施。請研究計畫團隊加強試驗藥物的溫度監控，若有異常請即時反應。

核備以上案件

3-10 嚴重不良事件 (共計 4 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-IRB087 第 6 次通報事件	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	院內 第 2 追蹤	存查 本案件為臨床 Phase I/II 劑量遞增與群組擴增試驗，試驗用藥為 OBI-992，用於治療晚期實體腫瘤之藥品。受試者為 65 歲亞洲男性，非西班牙裔，受試者診斷為壺腹癌 (malignant neoplasm of ampulla of vater)，疾病史包括 type 2 DM, hypertension 及 coronary artery disease 等。受試者於 2025/07/29 開始接受第一次試驗藥品注射，劑量為 688.8 mg (8 mg/kg)；受試者於 2025/08/11 (Cycle 1 Day14) 出現了 Grad 3 Pharyngeal mucositis (Pharyngeal inflammation) 並開始入院接受治療，住院期間持續使用抗生素治療及其他支持性治療，直到 2025/08/29 症狀緩解出院。受試者不再使用藥品。此藥品不良反應事件為非預期之事件，藥品試驗委託單位累積已接獲 5 位受試者 12 次的咽喉黏膜炎事件報告，應可判斷為與藥品有相關的不良反應事件，建議委員會存查。
13-IRB087 第 7 次通報事件	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	院外 (雙和醫院)	存查 本案件為臨床試驗用藥 OBI-992 之 Phase I/II 治療晚期實體腫瘤藥品的臨床試驗案。受試者為 61 歲亞洲女性，主診斷為卵巢惡性腫瘤，於部立雙和醫院接受治療，劑量為 OBI-992 每次 8 mg/kg，每 21 天給藥一次，並於 2025 年 07 月 15 日 (C1D1) 接受試驗藥物治療，劑量為 447.2 mg。受試者於 2025/09/02 開始出現吞嚥困難，並於 2025/09/11 入院接受治療，並持續關查。本院雖無相關吞嚥困難之案例，但先前已有咽喉黏膜炎之案例，請主持人密切注意本試驗藥品相關之不良反應，並提醒受試者及其家人應與醫療單位保持密切聯絡。

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (SAE)	審查結果與建議
14-IRB024 第 2 次通報事件	黃玄禮	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響	院外 (新竹馬偕醫院)	存查 本案例為新竹馬偕醫院通報之藥物不良反應案件。受試者(77 歲)為亞洲男性，病史包括高血壓(1983 年)、第二型糖尿病(2014 年)、慢性腎臟疾病(2015 年)、血脂異常(2015 年)、心絞痛(2015 年)等；受試者同時併用多種藥品進行治療，包括 Clopidogrel、Amlodipine、Sennoside、Ezetrol、Ketosteril 等藥品。受試者於 2025/08/04 加入此試驗計畫，於 2025/09/25 因雙腳無力從急診入院，受試者表示，因為食慾不振，自 2025/07/16 開始僅使用水果汁及番茄汁。經過新竹馬偕醫院急診檢查，診斷為低鈉血症收入住院。因此案例尚未解盲，尚未知道受試者分派至哪一組，請本院計畫主持人密切注意所有受試者相關生理變化以及飲食狀況。
13-IRB087 第 9 次通報事件	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	院外 (雙和醫院)	存查 本案件為雙和醫院之臨床試驗，受試者為 61 歲女性，因卵巢惡性腫瘤接受 OBI-992 藥品進行治療，劑量為 OBI-992 8 mg/kg 每 21 天給藥一次，給藥起始日期為 2025/07/15，受試者於 2025/09/02 出現吞嚥困難，並於 2025/09/11 入院治療(評為 Gr2)，受試者另有腔黏膜炎(Gr3)之通報；臨床試驗中心並未判定吞嚥困難為 SAE。建議主持人，於受試者出現吞嚥困難同時應密切注意是否有口腔黏膜潰瘍或口腔黏膜炎之症狀，以及早治療。

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

3-13 銷毀資料(共計 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 3 案)

編號	申請單位/人	申請品名	數量
14-A-16	陳昱天	Sodium Tetradecyl Sulphate 3% 2ml/amp	20 Amp
14-A-17	廖澤源	復邁注射劑 Humira	40mg Solution for Injection/54 針
14-A-18	蔡立平	含磷口服液 Phosphate Oral Solution 30.0 mg/mL	2620 瓶/20 mL/bot.

核備以上案件

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. 針對同意書簽署損害補償任委員共識討論(不含廠商贊助案)

申請人	同意書損害補償主體	備註
學生個人論文研究 (本院專任同仁)	台北慈濟醫院	NA

他院/校研究人員 至本院進行研究 (計畫總主持人非本院)	台北慈濟醫院+他院/校	是否需要院/校簽俱 <u>公文或其他</u>
------------------------------------	-------------	---------------------------

執秘報告：本院研究專任同仁擔任計畫主持人，同意書補償責任由醫院擔任，但是 PI 通常可能同時也在念書(在職碩、博班)因而撰寫碩博士論文研究，對於受試者同意書當中損害補償責任歸署問題提出共識討論。

【決議】再作調查，現階段以公文簽核進行。

伍、 行政秘書報告

1-學會年會資訊



台灣臨床研究倫理審查學會
Taiwan Association of Institutional Review Boards

台灣臨床研究倫理審查學會 2025 學術年會

時間: 2025 年 12 月 13 日 (六) 08:30-16:30
地點: 台北馬偕醫院 9 樓大禮堂 (台北市中山區中山北路二段 92 號 F9)
協辦單位: 馬偕醫院
報名網址: <https://forms.gle/DXLDnh3RkuwP36M7>
報名費: 會員(含團體會員限 10 位名額)免費、團體會員 \$800、非會員 \$1000、學生 \$500。
學分: 研究倫理、檢定通過之管理師繼續教育訓練學分、衛福部師範師繼續教育(醫學倫理)

**TAIRB 團體會員
10 位免費報名**

↓

有興趣參加委員請
向秘書處登記報名

時間	報到	內容	講者	其他
08:30-09:00	報到	12:00-13:00	午餐	
08:50-09:00	開幕致詞	13:00-13:50	臨床試驗納入懷孕和哺乳婦女之國際趨勢和法規科學考量 講師: 郭文涵 醫師	陳志彥 常務理事 顏旭亨 理事
09:00-09:40	2024 赫爾辛基宣言 講師: 蔡甫昌 台大醫院倫理	14:00-14:30	TRPMA 臨床試驗招募平台議題 講師: 程馨 TRPMA 秘書長	邱柏豪 理事 徐翠文 監事
09:40-11:00	IRB 與資訊處理 "臨床 A" 講師: 李建雄 衛福部資訊處 趙文震 台中榮總第二 林志翰 中山醫學大學	14:30-15:00	茶敘 & Poster Viewing	
11:00-11:30	大會照 & 茶敘 & Post	15:00-15:50	含受試者保護、研究倫理、招募平台議題 講師: 劉越萍 衛福部醫事司司長	連群 理事 汪志維 理事
11:30-12:00	2025 年人體研究 第九	16:00-16:30	投稿海報成果公布 閉幕	張芳維 理事長
12:00-13:00				

2-115 年度 IRB 開會時間

1/19	二月暫停乙次	3/9
4/20	5/18	6/8
7/13	8/17	9/14
10/19	11/9	12/14

陸、 臨時動議

柒、散會