

人體試驗審查委員會 114 年第 2 次會議記錄

會議日期		114 年03 月17 日(一)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、王嘉齊、 陳益乾	吳安然、詹鵬綺、蔡碧雀
		機構外	汪志雄、吳天元	沈弘德、姜淑媛
	非醫療科技	機構內	-	陳育慧
		機構外	吳俊賢、蘇凱平、林家德	洪乙禎、張淑英、江淑瓊
請假人員		王禎麒、王緒斌、吳炫璋、吳芳茜、陳文松、宋美侖		
出席率		75 % 實到：18 人 ； 應到：24 人 醫療科技委員 11 位、非醫療科技委員 7 位、院外委員 11 位 (委員應到 24 人)		
記錄		陳育慧		

壹、主席致詞

歡迎新進委員加入本院 IRB。

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/委員
一般案/13-IRB139	王緒斌
期中報告/12-X-093	王禎麒

三、前期會議紀錄確認

114 年度 1 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

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-IRB098	一般案	吳立理	114.2.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB120	一般案	盧冠伶	114.2.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB132	一般案	蔡福明	114.2.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB136	一般案	林定筠	114.2.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
13-IRB137	一般案	蔡芳生	114.2.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB005	一般案	蘇偉志	114.2.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB001	一般案	郭克林	114.2.17	修正後通過，每年追蹤一次	申請人修正中
14-IRB011	一般案	蔡國旺	114.2.17	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-IRB134	一般案	譚大中	手術後使用低劑量秋水仙素以預防患得心包膜切開術後症候群
決議事項			
投票：照案通過：8 票，修正後通過：8 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 >			

討論內容：< 略 >

案件2、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
13-IRB139	一般案	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
<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 >			

討論內容：< 略 >

案件3、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB003	一般案	陳文建	運動介入與心理健康：探討神經生理與認知神經科學的洞見
<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 >			

討論內容：< 略 >

案件4、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB014	一般案	黃玄禮	探討VenAir連續加壓系統的血液動力性能
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過：0 票，修正後通過：2 票，修正後再送審：15 票，不通過：0 票。 結果：修正後再審。			
【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
14-IRB017	一般案	劉子弘	罕見疾病基因檢驗前後提供民眾諮詢之醫師教育訓練
<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，廢票：1 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-IRB020	一般案	林定筠	末期腎臟病患者的代謝體分析與心血管事件風險
<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，廢票：1 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-IRB023	一般案	蘇文麟	使用AI生成的抗體平台進行嗜中性白血球衍生的細胞外囊泡生物標記早期敗血症偵測和預後分析
<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 8、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB013	一般案	鄭杏如	在病苦與療癒之間的轉化~以癌症病友進行花藝療癒
決議事項			
投票：照案通過：1 票，修正後通過：7 票，修正後再送審：9 票，不通過：0 票。 結果：修正後再審。			
【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	審查意見	重新取得 知情同意

2-3 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	審查意見
09-M-005 (一般案)	洪怡珣	雙重神經科技輔助鏡像治療對慢性中風個案之成效與機轉：神經與動作塑性、動作表現、日常生活功能與生活品質之探討	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-009 (一般案)	洪怡珣	比較神經解套注射玻尿酸和5%葡萄糖水於腕隧道症候群之效果：隨機對照試驗及正中神經滑動之超音波評估	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
11-XD-163 (一般案)	沈嫻妤	利用實驗性小鼠模式探討IL-36細胞激素於乾眼症的角色及作用機轉並發展新抗發炎治療藥物	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-093 (一般案)	王禎麒	自體骨髓濃縮液對關節鏡踝關節融合術之臨床治療成效	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 2 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
14-IRB015	蔡國旺	分析影響乳癌發生率以及預後因子：回顧性隊列研究	同意免除
14-IRB018	許雅婷	以健保資料庫探討婦女生殖泌尿相關疾患之中醫使用率及用藥分析	同意免除

核備以上案件

3-2、個案報告(共計 1 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
14-IRB010	李宜軒/ 陳鍾沛	Recurrent non-traumatic common peroneal neuropathy after surgical decompression: A case report	建議通過

核備以上案件

3-3、簡易審查案件 (共計 3 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
14-IRB016 (追認案)	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)	建議通過
14-IRB019 (追認案)	黃俊耀	一項第 2b 期、多中心、雙盲、安慰劑對照劑量範圍探索試驗，評估Tozorakimab使用在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇時氣喘控制不佳的成人受試者中的療效與安全性(UMBRIEL)	建議通過
14-IRB022	張亞琳	運用虛擬實境導入醫院廚房火災課程之成效	建議通過

核備以上案件

3-4、撤案 (共計 0 案)

案號	計畫主持人	題目	事由

3-5、人體試驗案變更案(共計 5 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
04-FS03-045 (簡易案)	謝秀盈	罕見疾病登錄計畫	通過核備	不需重簽署
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	不需重簽署
11-XD-092 (簡易案)	王嘉齊	使用SGLT2 抑制劑對非糖尿病代謝型脂肪肝病的治療效果	通過核備	不需重簽署
11-XD-163(1) (簡易案)	沈姍妤	利用實驗性小鼠模式探討IL-36細胞激素於乾眼症的角色及作用機轉並發展新抗發炎治療藥物	通過核備	不需重簽署 (新增助理)
11-XD-163(2) (簡易案)	沈姍妤	利用實驗性小鼠模式探討IL-36細胞激素於乾眼症的角色及作用機轉並發展新抗發炎治療藥物	通過核備	不需重簽署 (前次ICF勘誤)

核備以上案件

3-6、期中報告審查(共計 10 案)

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
08-X-004 (簡易案)	洪思群	台灣腎臟切片病理登錄系統	通過核備
08-XD-005 (簡易案)	柯毓麟	以反向孟德爾隨機化研究法探討台灣人心血管代謝生物標記之因果關係圖譜：從基因組學到表觀基因組學	通過核備
10-M-161 (簡易案)	徐宛伶	近、遠端優先之上肢機器人合併互動式體感運動遊戲於中風復健成效之研究	通過核備
10-M-164 (簡易案)	洪怡珣	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	通過核備
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	通過核備
12-XD-008 (簡易案)	謝旻孝	微創漏斗胸手術相關併發症之分析與預防	通過核備
12-XD-117 (簡易案)	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、師資培育與教學成效評估	通過核備
13-IRB016 (簡易案)	廖如文	能力導向之病人賦能溝通專科護理師臨床訓練計畫::可信賴專業表現的發展與應用	通過核備

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB018 (簡易案)	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	通過核備
13-IRB022 (簡易案)	趙梓辰	台灣女性使用生理用品的模式及相關症狀調查	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
10-X-018	曾暉華	利用全基因體外顯子定序以及高通量基因表現分析策略解析大腸直腸癌致病機轉	通過核備
10-X-169	吳淑雅	老年性下眼瞼內翻手術後角膜表面弧形與淚膜之分析	通過核備
11-XD-001	蔡國旺	探討長鏈非編碼核糖核酸透過旁分泌路徑改變乳癌腫瘤微環境之新穎角色	通過核備
11-X-036	吳書雨	經直腸攝護腺切片之併發症分析-病歷回溯研究	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

3-9、偏差案(共計 1 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2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	受試者本人無法進行問卷檢測。(糖尿病視網膜病變)	【存查】 建議落實可行性收案之條件。

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 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 3 案)

編號	申請單位/人	申請品名	數量
14-A-02	徐展陽	Sodium Tetradecyl Sulphate 3% ml/amp	10 Amp
14-A-03	程紹智	MyoMIBG-I 123 Injection	111MBq ,VIA

14-A-04	廖澤源	復邁注射劑 Humira	40mg Solution for Injection/54針
---------	-----	--------------	---------------------------------

核備以上案件

參、追蹤上次會議討論提案執行情形

追蹤項目	內容	說明
無		

肆、提案討論(以下資料請參閱附件)

1. 有關各職類個人/院外合作研究受理案件評估受理案件上限？

【決議】建議轉HRPC討論

2. 修正SOP033 藥品及醫療器材專案申請暨表新增”健保事前審查專案給付”欄位，因應國內已取得藥證藥品專案申請健保給付(圖3、圖4)。

專案進口申請表新增”健保事前審查專案給付”欄位			
佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院人體試驗審查委員會 專案申請審查書 申請人檢送申請文件(含電子檔)至人體試驗審查委員會進行實質審查作業，待審查通過後，以公文簽核方式完成後續創編至衛生福利部。 公文簽核流程：申請人→單位主管同意→藥學部→IRB 執秘(上傳同意函)→IRB 主委→院長 <table border="1"> <tr> <td>申請類型</td> <td> ☐ 專案進口-申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入。 ☒ 健保事前審查專案給付 ☐ 緊急治療-衛生福利部公告「醫院施行緊急治療參考原則」之範圍，並於治療結束時提交結案報告。 備註：以下選項不符合申請條款，請以一般人體試驗申請程序辦理。 1. 同疾病申請緊急治療之病人數累計達3人者，請以人體試驗案申請。 2. 屬緊急治療申請之產品(藥品、醫療器材)且醫療技術尚在進行臨床試驗者，請以一般人體試驗申請規範放送。 ☐ 因應緊急公共衛生情事之需要，而有必要使用尚未取得許可證之藥品、或醫療器材，依藥物樣品贈品管理辦法第2條第七款、藥事法第48-2條或醫療器材管理法第35條規定向中央衛生主管機關申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入。</td> </tr> </table> 請說明符合上述條款之理由：		申請類型	☐ 專案進口-申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入。 ☒ 健保事前審查專案給付 ☐ 緊急治療-衛生福利部公告「醫院施行緊急治療參考原則」之範圍，並於治療結束時提交結案報告。 備註：以下選項不符合申請條款，請以一般人體試驗申請程序辦理。 1. 同疾病申請緊急治療之病人數累計達3人者，請以人體試驗案申請。 2. 屬緊急治療申請之產品(藥品、醫療器材)且醫療技術尚在進行臨床試驗者，請以一般人體試驗申請規範放送。 ☐ 因應緊急公共衛生情事之需要，而有必要使用尚未取得許可證之藥品、或醫療器材，依藥物樣品贈品管理辦法第2條第七款、藥事法第48-2條或醫療器材管理法第35條規定向中央衛生主管機關申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入。
申請類型	☐ 專案進口-申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入。 ☒ 健保事前審查專案給付 ☐ 緊急治療-衛生福利部公告「醫院施行緊急治療參考原則」之範圍，並於治療結束時提交結案報告。 備註：以下選項不符合申請條款，請以一般人體試驗申請程序辦理。 1. 同疾病申請緊急治療之病人數累計達3人者，請以人體試驗案申請。 2. 屬緊急治療申請之產品(藥品、醫療器材)且醫療技術尚在進行臨床試驗者，請以一般人體試驗申請規範放送。 ☐ 因應緊急公共衛生情事之需要，而有必要使用尚未取得許可證之藥品、或醫療器材，依藥物樣品贈品管理辦法第2條第七款、藥事法第48-2條或醫療器材管理法第35條規定向中央衛生主管機關申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入。		

圖 3.表單欄位新增

3. 職責

3.1 承辦人員接獲申請文件時，資料建檔進行實質審查。

3.2 審查完成後，委員會提供同意函，後續由申請人提出公文簽呈，並會辦相關單位(參閱流程圖)。

3.3 要求申請人應將本案與衛福部往返之相關文件影本或電子檔提供本會留存。

4. 流程



圖 4.SOP033 流程定義編修

【決議】核備SOP 033 及相關表單，版本日期：V6.0, 2025/3/17

伍、行政秘書報告：無

陸、臨時動議：無

柒、散會