



人體試驗審查委員會 114 年第 3 次會議記錄

會議日期		114 年 4 月 14 日		會議時間：17：30-19：30	
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、 王緒斌、王嘉齊		吳安然、蔡碧雀、詹鵬綺
		機構外	汪志雄、吳天元		沈弘德、姜淑媛
	非醫療 科 技	機構內			吳芳茜、宋美倫、陳育慧
		機構外	吳俊賢、陳文松、林家德、 蘇凱平		洪乙禎、張淑英、江淑瓊
請假人員		王禎麒、陳益乾、王嘉齊			
缺席人員		-			
出席率		83.3 % 實到：20 人 ； 應到：24 人 醫療科技委員 <u>11</u> 位、非醫療科技委員 <u>10</u> 位、院外委員 <u>10</u> 位			
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/13-IRB007-蕭仲凱	陳益乾

三、前期會議紀錄確認

114 年度第 2 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-IRB134	一般案	譚大中	114.3.17	修正後通過，每年追蹤一次	申請人修正中
13-IRB139	一般案	王緒斌	114.3.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB003	一般案	陳文建	114.3.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB014	一般案	黃玄禮	114.3.17	修正後再審	入會討論， 請主持人列席參加
14-IRB017	一般案	劉子弘	114.3.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB020	一般案	林定筠	114.3.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB023	一般案	蘇文麟	114.3.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB013	一般案	鄭杏如	114.3.17	修正後再審	入會討論， 請主持人列席參加

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-IRB013	複審案	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：2 票，修正後通過：12 票，修正後再送審：6 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 2、

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

決議事項

投票：照案通過：2 票，修正後通過：5 票，修正後再送審：10 票，不通過：3 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-IRB021	一般案	徐宛伶/林克忠	單、雙肢視覺回饋機器人結合創新性鏡像治療於中風復健之成效

決議事項

投票：照案通過：20 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-IRB026	一般案	劉子弘	將視覺藝術融入醫學教育：視覺思考策略之師資培育

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 5、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB025	一般案	曹靜云	結構性花卉園藝輔助治療對思覺失調症患者情緒與生活品質之成效分析
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 19 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 6、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB032	一般案	劉修勳	本院老年醫學科患者之潛在泌尿系統疾病評估調查
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 19 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 0 案)

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見

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
11-XD-038 (一般案)	蕭仲凱	以腫瘤類器官作為一個藥物篩選平台， 進行 Indocyanine green (ICG), F236B 為 主的微脂體藥物篩選平台	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-IRB007 (一般案)	蕭仲凱	微能量超音波系統於腦部疾病治療之 轉譯研究	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-IRB009 (一般案)	洪怡珣	延長持續性叢集型陣發刺激於化學治 療引起之周邊神經病變之效果：隨機 分配臨床交叉試驗	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-IRB027	盧國城	鐵狀態(Iron status)與血紅蛋白(Hemoglobin)正常的女性 CKD 患者臨床結果的關聯：一項多機構 TriNetX 分析	同意免除

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、簡易審查案件（共計 4 案）

案號	計畫主持人	題 目	決議
14-IRB024 (CIRB 追認案)	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	建議通過
14-IRB028	藍胃進	肺阻塞的患者團隊照護的回溯性分析	建議通過
14-IRB029	蘇偉志	使用抗血小板藥物患者施行內鏡乳頭球囊擴張術的有效性與安全性	建議通過
14-IRB030 (CIRB 追認案)	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	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 9 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-XD-009 (簡易案)	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	通過核備	不需重簽署 (新增助理)
12-X-023 (簡易案)	趙梓辰/ 楊緒棣	全家寶尿流計與傳統尿流速測量儀的臨床性能比較	通過核備	不需重簽署 (更換 PI)
13-IRB007 (簡易案)	蕭仲凱	微能量超音波系統於腦部疾病治療之轉譯研究	通過核備	不需重簽署
13-IRB028 (簡易案)	趙梓辰/ 楊緒棣	針對有下泌尿道症狀之兒童的病歷回溯研究	通過核備	不需重簽署 (更換 PI)
13-IRB115 (簡易案)	趙梓辰/ 楊緒棣	Urocap 尿流計與傳統尿流速測量儀的臨床性能比較	通過核備	不需重簽署 (更換 PI)

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-IRB135(1) (簡易案)	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	通過核備	不需重簽署 (尚未收案)
13-IRB135(2) (簡易案)	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	通過核備	不需重簽署 (尚未收案)
13-IRB140 (簡易案)	詹歲宇	慢性肝病及肝硬化死亡之病因及年代趨勢計畫	通過核備	不需重簽署
14-IRB019 (簡易案)	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)	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 10 案)

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
10-XD-163 (簡易案)	林定筠	以口服酪氨酸激發試驗探討對硫甲酚以及硫酸苯酯之生成機轉：飲食、腸菌與宿主基因之互動	通過核備
11-X-022 (簡易案)	蕭仲凱	探討不同腫瘤的惡性度與膜蛋白 OATP1B1，OATP1B3 之關係	通過核備
11-C-028 (簡易案)	蔡國旺	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)	通過核備
11-X-160 (簡易案)	孫逸珍	利用角膜內皮細胞與 Descemet 氏膜的交互作用以發展 Fuchs' 角膜內皮失養症之創新治療	通過核備
12-M-011 (簡易案)	葉冠宏	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	通過核備
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
13-IRB011 (簡易案)	蔡國旺	肥胖環境下脂肪細胞外泌蛋白對腫瘤微環境的影響：探討乳癌惡化與免疫抑制的機制	通過核備
13-IRB017 (簡易案)	蔡曜州	探討 Hyaluronic Acid Conjugated Drugs 在泌尿上皮癌中治療機制與調控	通過核備
13-IRB024 (簡易案)	蕭仲凱	開創性傳輸蛋白之分子影像研究：癌症類器官胞外泌體在癌症精準醫學中的應用	通過核備

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB028 (簡易案)	趙梓辰/ 楊緒棣	針對有下泌尿道症狀之兒童的病歷回溯研究	通過核備

核備以上案件

3-7、結案(共計 10 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
12-XD-005	王緒斌	小腦腦波與腦波 AI 的臨床應用 - 以妥瑞症為起點	通過核備
12-X-009	呂宗儒	肛門痔瘡及瘻管手術術後出血及疼痛臨床治療效果分析	通過核備
12-X-042	蘇偉志	經胰管括約肌預切開術膽管插管失敗的相關因子	通過核備
12-XD-053	藍胃進	淨斯本草飲在支氣管擴張症的治療效果	通過核備
12-M-097	藍胃進	Xpert Ultra 檢驗糞便檢體診斷結核病的準確性及效益分析	通過核備
13-IRB012	藍胃進	接受激發測試的患者的回溯性分析	通過核備
13-IRB031	廖振凱	慢性疾病血壓諧波分析	通過核備
13-IRB034	蕭振倫	內科加護病房常規腦電圖檢查之回顧性研究	通過核備
13-IRB080	林真如	翻譯與驗證台灣繁體中文版本迷你肌少症風險評估篩檢問卷	通過核備
13-IRB116	林信光	腦中風急性後期照護之後續分析研究	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
11-FS-156 第 1 次通報事件	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	研究團隊可能初期對 PK 研究的族群選派和檢體採集尚不熟悉，採集了一次不需檢送的檢體。	【存查】 請研究團隊確實並正確執行每個階段流程，仔細確認各項檢查的必要步驟，避免檢體採集錯誤的發生。
13-IRB087 第 1 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	臨床試驗監測員未能即時提醒計畫書備忘錄尚未取得 IRB 核准，故須依現行計畫書規定時間於給藥結束後 7 小時 ±15 分鐘內採集 PK 檢體。	【存查】 受試者未有傷害，已檢討將來的預防機制。

核備以上案件

3-10、嚴重不良事件(共計 2 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-IRB065 第 3 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	院內 SAE (初始報告)	【存查】 此通報案件為本院發生，發生型態為 B，可預防性為「否」，計算此通報案件之 Naranjo Score，PI 評估得分為 0 分(存疑)，嚴重度「導致病人住院」，已通報臨床試驗藥物不良反應。經查藥品資料，Dapagliflozin 無肺炎相關副作用紀錄，另一試驗藥品 Balcinrenone 尚無藥典資料，臨床試驗文獻資料中無肺炎相關不良反應紀錄，此受試者出現相關症狀時間為用藥後，除時序性之外，其餘評估同 PI，建議存查。
13-IRB065 第 4 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	【存查】 AstraZeneca 公司提供了兩份定期安全性報告 (Periodic SUSAR Line Listing, PSLI)，主要涉及試驗藥品 Balcinrenon 和 Dapagliflozin 可能相關的 SUSAR(嚴重不良事件)： (1) 試驗藥品：Balcinrenone 和 Balcinrenone/Dapagliflozin (研究期間：2024/06/12 至 2024/12/11)，該期間全球有三個案例，涉及心臟衰竭、腹痛和體重減輕。 (2) 非本次研究藥品：Dapagliflozin (研究期間：2024 年 6 月 20 日至 2024 年 12 月 19 日) 的 SUSAR。報告還包括與安慰劑、非藥物對照（如手術）和研究程序相關的 SUSAR 案例。本次報告的結果不會影響整體風險效益評估。

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 3 案)

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果	後續追蹤
12-M-073 (學術案)	龔煥文/ 戴旭志	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	【補件後書面審查】 建議計畫執行說明人-謝騏竹補 IRB 教育時數。	謝騏竹已補 IRB 教育訓練證。
12-FS-022 (廠商案)	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	【補件後書面審查】 1.第 2 次變更案通過修正樣本數為 200，總收案數為 186。 2.請補充剩餘檢體保存的數量，所屬的受試者，確切保存地點。 3.研究結束後，檢體存留 20 年之地點需明示。請補充結案後檢體同意保存記錄文件。 4.結案報告需列入本次訪查意見，列表說明剩餘檢體是否納入長期保存 20 年。 5.此次訪查未見研究用檢體管理及流通記錄（含標準作業程序）或實驗室日誌請補充說明。 6.研究相關資料於 16F 醫師辦公室，其櫃子應為不透明。	秘書處後續追蹤
13-IRB065 (廠商案)	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	【通過】 1.資料準備齊全，無發現缺失。 2. SAE 院外通報給本院	秘書處後續追蹤

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果	後續追蹤
		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	IRB (若為定期，必追蹤)。 3.台灣發生 SAE、SUSAR 要記得通報至所有試驗中心。	

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 0 案)

編號	申請單位/人	申請品名	數量

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)

伍、行政秘書報告

1. 新申請案件表單修訂(包含前次未修正之文件 20 歲成年人定義為 18 歲)
2. 修正SOP033 藥品及醫療器材專案申請內容及新增表單

決議：核備以上案件

陸、臨時動議

無

柒、散會