



人體試驗審查委員會 114 年第 4 次會議記錄

會議日期		114 年 5 月 12 日		會議時間：17：30-18：05	
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		吳安然、詹鵬綺、蔡碧雀
		機構外	吳天元		沈弘德、姜淑媛
	非醫療 科 技	機構內			吳芳茜、宋美侖、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		吳炫璋、陳益乾、汪志雄、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>10</u> 位、非醫療科技委員 <u>10</u> 位、院外委員 <u>10</u> 位 (委員應到 24 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：

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(一般審查案件)：

案件別/計畫編號-PI	迴避委員

三、前期會議紀錄確認

114 年度第 3 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-IRB013	複審案	鄭杏如	114.4.14	修正後通過， 每年追蹤一次	PI 修正中
13-IRB065	複審案	黃玄禮	114.4.14	修正後再審	PI 修正中
14-IRB021	一般案	徐宛伶/ 林克忠	114.4.14	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB026	一般案	劉子弘	114.4.14	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB032	一般案	劉修勳	114.4.14	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB025	一般案	曹靜云	114.4.14	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 1 案)：

案號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB042	一般案	蔡國旺	分泌胞外體和缺氧條件於人類肺癌腫瘤微環境分子誘導細胞凋亡路徑之探討
決議事項			
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 >			

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 7 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
09-XD-098 (一般案)	洪珮菁	步行運動對慢性阻塞性肺疾病病人焦慮、憂鬱、呼吸 困難、生活及睡眠品質之改善成效	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
11-X-047 (一般案)	吳書雨	經直腸攝護腺切片手術術前不同的腸道準備及肛門採檢是否影響預後或併發症？	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-060 (一般案)	許竣凱	各類結石處置對生活品質的影響調查	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-M-028 (一般案)	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	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-034 (一般案)	蘇偉志	經尿管括約肌預切開術的長期安全性	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-106 (一般案)	藍胃進	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究	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-IRB010 (一般案)	宋鎮宇	正音電子聽診器應用於偵測洗腎瘻管血流功能	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 3 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 審查
14-IRB039	郭克林	運用 TriNetX 資料平台探討慢性腎臟病患的藥物治療及生物標誌與預後之相關	同意免除 審查
14-IRB043	盧國城	COVID-19 倖存者的感染後癌症風險：一項多機構分析	同意免除 審查

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-IRB050	林易霖/ 陳建華	Endoscopic ultrasonography-guided fine-needle biopsy for the diagnosis of abdominal tuberculosis: A case report	

核備以上案件

3-3、簡易審查案 (共計 6 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
14-IRB002	董醒任	植體周圍炎重建手術之臨床與微生物療效與風險評估	建議通過
14-IRB007	吳姁萱	藥物引導睡眠檢查(DISE)結果與舌肌力的相關性	建議通過
14-IRB031	王嘉齊	人工智慧在代謝功能障礙相關脂肪性肝病患者中預測心臟代謝疾病、肝病及癌症風險	建議通過
14-IRB033	楊凱文	主動脈覆膜支架手術在洗腎病患的長期預後追蹤(健保資料庫大數據分析研究)	建議通過
14-IRB034	張君毓	臂神經叢阻斷對肱骨骨折手術嗎啡使用及血行動力學穩定之影響：回溯性觀察研究	建議通過
14-IRB037 (CIRB 追認)	夏和雄	一項 ALE.P02 (Claudin-1 標靶抗體-藥物複合體) 單一療法用於選定晚期或轉移性 CLDN1+ 鱗狀實質腫瘤成人患者的第 I/II 期、開放性、多中心試驗	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(共計 7 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

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-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	需重新簽署
13-IRB050 (簡易案)	曾湘彤	茶飲料產品之調節血脂保健功效評估	通過核備	不需重簽署
13-IRB052 (簡易案)	徐瑞昀	黃豆蛋白對於肌少症第二型糖尿病患者身體組成與生理反應之影響	通過核備	不需重簽署
13-IRB055 (簡易案)	巫虹萱	黃豆蛋白對於肌少症風險癌症病人身體組成與生理反應之影響	通過核備	不需重簽署
13-IRB113 (簡易案)	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 $\geq 50\%$ 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	不需重簽署
14-IRB024 (簡易案)	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	通過核備	需重新簽署
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

核備以上案件

3-6 期中報告審查(共計 8 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
07-X11-016 (簡易案)	王嘉齊	脂肪肝疾病的多中心世代研究	通過核備
07-XD-064 (簡易案)	林定筠	慢性腎臟病進程身體組成變化之軌跡分析	通過核備
12-X-021 (簡易案)	蘇文麟	使用呼吸器老年重症病人接受右美托咪定或安慰劑進行早期鎮靜	通過核備
12-X-023 (簡易案)	趙梓辰	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
12-XD-119 (簡易案)	林定筠	過度肥胖與心臟代謝表型之間在慢性腎臟病族群的不一致性：探索宿主基因、腸道微菌與代謝體在人體的交互作用	通過核備

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB039 (簡易案)	湯雅婷	預立醫療諮商門診個案對於預立醫療決定簽署經驗及其相關因素之探討	通過核備
13-IRB040 (簡易案)	蔡芳生	人工智慧排尿型態偵測系統的驗證與應用	通過核備
13-IRB045 (簡易案)	蔡明霖	台灣多中心之葡萄膜炎流行病學研究	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 7 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
05-XD22-051	王嘉齊	建立糞便庫以評估腸道菌叢與新陳代謝與腸胃疾病之關係	通過核備
10-X-081	謝伯駿	中西醫共同照護腦中風患者臨床療效與腦部影像分析：病歷回溯研究	通過核備
10-XD-085	藍敏菁	心率變異和睡眠呼吸中止症的關聯性分析	通過核備
10-FS-088	吳哲熊	膳食補充劑對慢性腎臟病患者的生活質量評估	通過核備
12-XD-092	侯岳岑	利用人工智慧辨認全口造影中的牙齒病症	通過核備
11-X-052 (終止)	鄭敬楓	淨斯本草飲用於降低兒童與青少年新冠肺炎患者咽喉的 SARS-COV-2 病毒表現量	通過核備
11-XD-031 (終止)	洪思群	動脈硬度、內皮功能、周邊血管狹窄及肌少症的研究	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 0 件)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議

3-10 嚴重不良事件 (共計 3 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 5 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 (亞東醫院)	【存查】 外院通報 SUSAR 事件，PI 表示本院無類似不良事件，已加強注意，建議存查。
13-IRB065 第 6 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 (亞東醫院)	【存查】 外院通報 SUSAR 事件，PI 表示本院無類似不良事件，已加強注意，建議存查。
13-IRB087 第 2 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 SAE	【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 評懷疑品項的得分為-2 分（存疑），嚴重度「導致病人住院或延長住院時間」，已通報臨床試驗藥物不良反應。評估同 PI，建議存查。

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
09-M-005 (醫療器材學術案)	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	【通過】

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果
10-M-164 (醫療器材學術案)	洪怡珣	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	【通過】
13-IRB043 (醫療器材學術案)	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】

核備以上案件

3-13 銷毀資料(共計 3 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	計畫執行期間
00-IRB-001-M	王嘉齊 (林憲宏)	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	2011/05/18~2021/12/31 結案 2022/1/17
02-XD40-091	邱佳儀 (洪怡珣)	旋轉肌袖症候群患者之健康相關生活品質之探討	2013/12/20~2017/12/31 結案 2019/04/08
03-M02-016	葉冠宏	原發性心室性心律不整之基因體研究計畫	2014/06/16~2021/12/31 結案 2022/05/04

核備以上案件

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

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 無

伍、 行政秘書報告 無

陸、 臨時動議 無

柒、散會