



人體試驗審查委員會 114 年第 8 次會議記錄

會議日期		114 年 9 月 15 日		會議時間：17：30 - 19：05	
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、蔡碧雀N、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、宋美侖、陳育慧
		機構外	吳俊賢、蘇凱平、黃獻鋒		洪乙禎、張淑英、江淑瓊
請假人員		吳炫璋、林家德、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>9</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：

- 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
一般案/14-IRB103-王緒斌	王緒斌

三、前期會議紀錄確認

114 年度第 7 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-IRB054 (複審案)	一般案	吳炫璋	114.8.18	修正後通過， 每三個月追蹤一次	PI 修正中
14-IRB064 (複審案)	一般案	劉子弘	114.8.18	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB074	一般案	吳書雨	114.8.18	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB075	一般案	鄭敬楓	114.8.18	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB080	一般案	張嘉暉	114.8.18	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB085	一般案	徐宛伶	114.8.18	建議通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB090	一般案	吳孟諭	114.8.18	修正後再審	PI 修正中
14-IRB105	一般案	蔡國旺	114.8.18	建議通過，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 9 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題目
14-IRB098	一般案	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：0 票，修正後通過：5 票，修正後再送審：9 票，不通過：3 票。			
結果：修正後再審			
【投票單意見】			
< 略 >			

案件 2、

案號	案別	計畫主持人	題目
14-IRB099	一般案	藍胃進	淨斯本草飲在氣喘的治療效果
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過：8 票，修正後通過：10 票，修正後再送審：1 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 3、

案號	案別	計畫主持人	題目
14-IRB100	一般案	魏孟鈞	近紅外線雷射針灸對周邊動脈阻塞疾病患者血流循環與生活品質之影響：先導性前瞻性隊列研究
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過：0 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：7 票，不通過：13 票。			
結果：不通過			

【投票單意見】
< 略 >

案件 4、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB103	一般案	本院：王緒斌/市 立聯合醫：蔡立平	以全基因體定序分析普瑞德威利氏症候群臨床症狀的相關性
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過：9 票，修正後通過：10 票，修正後再送審：7 票，不通過：13 票。			
結果：修正後通過，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-IRB106	一般案	饒倫毓	慢性阻塞性肺病治療用吸入器對環境之影響 探討：碳足跡與臨床療效之比較
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過：18 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 6、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB110	一般案	蕭仲凱	開發兼具光動力療法以及化療效益之微脂體， 進行攝護腺癌之異種移植以及類器官模型之 診斷以及治療
<u>決議事項</u>			

投票：照案通過：1 票，修正後通過：8 票，修正後再送審：10 票，不通過：1 票。

結果：修正後再審

【投票單意見】

< 略 >

案件 7、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB112	一般案	廖瑜皇	高密度脂蛋白的動態結構和多效功能在肌少症的角色

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 8、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB114	一般案	蘇文麟	新型診斷工具在血流感染敗血症管理的精準醫療

決議事項

投票：照案通過：17 票，修正後通過：3 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-IRB116	一般案	滕安娜	正念與韌力課程對護理主管介入效果研究

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 >

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-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

2-3 期中報告審查(共計 9 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB055 (一般案)	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	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-IRB061 (一般案)	郭克林	以交叉試驗來比較新一代中截除量 Elisio HX 透析器與傳統高通量透析器在血液透析患者生物標記和生活品質結果的影響	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-IRB104 (一般案)	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	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-IRB066 (一般案)	沈姵妤	結膜鬆弛與乾眼症的致病機轉	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
12-XD-058 (一般案)	郭克林	淨斯本草飲藥浴包對尿毒搔癢症患者的臨床觀察分析	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-IRB058 (一般案)	張瑋琳	心血管疾病患者與腸道菌相之探討	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-X-070 (一般案)	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傳統內視鏡金屬支架後的短期與長期預後的前瞻性研究	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-IRB052 (一般案)	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	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-IRB053 (一般案)	李宜軒	關節炎復健運動數位課程與使用者介面設計	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

3-1、免審案(共計 1 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
14-IRB094	陳國瑚	以健保資料庫研究台灣婦女子宮內膜異位病史與早期生產之關聯	同意免除審查

核備以上案件

3-2、個案報告(共計 4 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
14-IRB115	Chang Che-Pei/ Wu Meng-Yu	A 16-year-old girl presented with agitation and cardiac arrest	建議通過

案號	計畫 主持人	題 目	決議
14-IRB117	Hsu-Chao Chang/ Chia-Hung Lu	Dislocation of total hip replacement prosthesis after transarterial embolization of a pseudoaneurysm	建議通過
14-IRB118	Yu-Ying Huang/Tai-Yung Yi	Delayed-Onset Severe Hypersensitivity Reaction to Cetuximab Resulting in Acute Airway Compromise in an Elderly Head and Neck Cancer Patient: A Case Report	建議通過
14-IRB119	Sih-Hsun Chiu/Chen-Chie Wang	Treatment of Navicular Osteochondral Lesion with Navicular Osteochondral Allografting – 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 3 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
14-IRB088	楊美貞	阻塞性睡眠呼吸中止症患者藥物誘導睡眠內視鏡滴定壓力的影響因素	建議通過
14-IRB109	楊傳智	漏斗胸患者接受納氏矯正手術與支撐架移除後對脊柱形態之影響	建議通過
14-IRB111	黃裕文	關節鏡切除距骨跟骨聯合及異體半月板植入關節成形術之臨床初期成果：回顧性病例系列研究	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
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

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-IRB033 (簡易案)	張恒嘉	緊急全程葉克膜急救與標準高級心肺復甦併葉克膜輔助對嚴重心因性院外猝死之存活及神經康復比較	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-IRB053 (簡易案)	李宜軒	關節炎復健運動數位課程與使用者介面設計	通過核備	不需重簽署
13-IRB054 (簡易案)	林書婷	個別化營養介入對於慢性肺阻塞疾病預後與營養狀態之影響	通過核備	不需重簽署
13-IRB135 (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	收案重新簽署
14-IRB003 (簡易案)	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	通過核備	需重新簽署

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
04-FS03-045 (簡易案)	謝秀盈	罕見疾病登錄計畫	通過核備
09-XD-075 (簡易案)	呂秉勳	活血化瘀中藥對人體血小板活性影響之探究	通過核備
09-FS-127 (簡易案)	黃俊耀	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究	通過核備
11-XD-045 (簡易案)	孫逸珍	矽水膠與水梯度日拋軟式隱形眼鏡之淚膜與舒適度分析	通過核備
11-X-046 (簡易案)	林定筠	透析病患接受第三劑新冠肺炎疫苗注射後的中和抗體反應	通過核備
11-C-069 (簡易案)	陳國瑚	子宮內膜癌臨床特性與腫瘤微環境基礎研究	通過核備
13-IRB054 (簡易案)	林書婷	個別化營養介入對於慢性肺阻塞疾病預後與營養狀態之影響	通過核備
13-IRB094 (簡易案)	蕭仲凱	結合分子影像學與單細胞 RNA 定序技術開發乳癌診療一體化新策略	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
09-X-117	張耀庭	利用 3D 列印模型進行體外模擬並預測心臟血管導管治療效果	通過核備
10-XD-071	張瑋琳	糖尿病前期患者性別與腸道菌相關連性之探討	通過核備
10-M-161	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
11-XD-005	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	通過核備
12-X-086	梁羸心	探討全身麻醉患者手術前禁食時間與術後噁心嘔吐程度之相關性	通過核備
12-XD-089	洪佳琳	「以終為始」目標導向日間復健病房減重方案	通過核備
13-IRB102	陳俊雄	過敏病(allergies)對各種風濕病(rheumatic diseases)患者疾病嚴重程度的影響	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 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-IRB136 第 2 次通報事件	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	受試者於 2025/07/13 多喝一瓶營養補充品。	【存查】 請主持人及營養師加強衛教並提醒受試者每日正確飲用營養品瓶數及飲用注意事項,並能確實遵守研究計畫的程序進行,以提高計畫安全及試驗的功效性。

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3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	試驗團隊根據臨床經驗判斷受試者的停經狀態，沒有注意到停經狀態需根據試驗計畫書的規定來判定。	【存查】 因本個案維持目前治療符合病人最大利益，無明顯風險及損害產生，故同意 PI 回覆之讓受試者繼續接受該藥物治療，本案建議存查。

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-IRB065 第8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 1 分（可能相關），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 無肺積水相關副作用紀錄，另一試驗藥品 Balcinrenone 尚無藥典資料，臨床試驗文獻資料中無肺積水相關不良反應紀錄，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。 此患者於 2025 年 8 月 4 日至本院急診就診，因肺部積水且右下肺積水大於左肺，並前幾日感染水痘，故須辦理住院診治。患者於 2025 年 8 月 6 日尿液培養結果為：Pseudomonas aeruginosa，故須合併抗生素治療，患者於 2025 年 8 月 9 日因無法配合醫院醫療處置，故辦理自動出院。請主持人繼續加強追蹤個案。
13-IRB065 第9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 2 分（可能相關），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 有 AKI 相關副作用紀錄，另一試驗藥品 Balcinrenone 尚無藥典資料，無法排除疾病因素，評估同 PI，建議存查。

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (SAE)	審查結果與建議
11-FS-156 第 2 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	院內 SAE (初始報告)	【存查】 本次通報 SAE 集中於 2 位試驗參與者，一位使用對照組用藥、一位使用試驗組用藥，逐一分析皆與試驗無關，建議存查。
13-IRB087 第 4 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 (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 評懷疑品項的得分為 4 分（可能相關），嚴重度「導致病人住院」，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 2 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果
12-XD-058 (學術案)	郭克林	淨斯本草飲藥浴包對尿毒搔癢症患者的臨床觀察分析	【通過】 1. 實驗紀錄完整 2. 受試者同意書書寫完整
13-IRB061 (廠商案)	郭克林	以交叉試驗來比較新一代中截除量 Elisio HX 透析器與傳統高通量透析器在血液透析患者生物標記和生活品質結果的影響	【通過】 實驗紀錄完整；已收案結束，研究進行中。

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 5 案)

編 號	申請單位/人	申請品名	數量
14-A-11	楊凱文	Sodium Tetradecyl Sulphate 3% 2ml/amp	5 Amp
14-A-12	楊牧峻	Camuther(carmustine for injection)100 mg/vial	6 瓶
14-A-13	李致任	Rifaximin	550mg/120-240 顆
14-A-14	游智欽	癌克-BCG 免疫治療劑 / SII-ONCO-BCG	每瓶劑量 40 mg(Between 1-19.2 x 10 ⁸ CFU) 1200vials(2*600pack)
14-A-15	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 (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)

無

伍、 行政秘書報告

無

陸、 臨時動議

提案 1：本院病歷回溯研究回溯期間定義調整，參考國內各醫療機構病歷回溯
為送件前 6 個月，是否調整本院回溯期間。

【決議】維持本院既有回溯期間至送件前一天為止。

柒、散會