



人體試驗審查委員會 114 年第 9 次會議記錄

會議日期		114 年 10 月 20 日		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、 王禎麒、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		林家德、吳炫璋、陳益乾			
缺席人員		-			
出席率		87.5 % 實到：21 人 ； 應到：24 人 醫療科技委員 <u>12</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
期中報告/11-XD-092-王嘉齊	王嘉齊
期中報告/03-XD52-096-陳益乾	陳益乾
期中報告/11-XD-071-吳炫璋	吳炫璋

三、前期會議紀錄確認

114 年度第 8 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-IRB098	一般案	陳薪宇	114.9.15	修正後再審	修正後入會再討論
14-IRB099	一般案	藍胃進	114.9.15	修正後通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB100	一般案	魏孟鈞	114.9.15	不通過	114.10.3 PI 已提出撤銷
14-IRB103	一般案	本院：王緒斌/ 市立聯合醫：蔡立平	114.9.15	修正後通過，每年追蹤一次	PI 回覆後，委員審查中
14-IRB106	一般案	饒倫毓	114.9.15	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB110	一般案	蕭仲凱	114.9.15	修正後再審	修正後入會再討論
14-IRB112	一般案	廖瑜皇	114.9.15	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB114	一般案	蘇文麟	114.9.15	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB116	一般案	滕安娜	114.9.15	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
14-IRB090 (複審)	一般案	吳孟諭	外傷病患預測模型之發展、驗證與應用後預後分析：以台灣與日本為比較對象
<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 2、

案號	案別	計畫主持人	題目
14-IRB110 (複審)	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：15 票，修正後通過：5 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-IRB082	一般案	林真如	台灣社區高齡者口腔衰弱與多重衰弱共病情形之調查研究
<u>決議事項</u>			

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 4、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB093	一般案	王 珮 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

決議事項

投票：照案通過： 0 票，修正後通過：6 票，修正後再送審：13 票，不通過：0 票。

結果：修正後再審，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-IRB102	一般案	謝 繡 卉	慢性眼表發炎對角膜內皮功能的影響：乾眼症與角膜內皮失養症的潛在關聯探討

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：修正後再審，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-IRB120	一般案	王 奕 淳	2-1-1 TOP 餐盤對慢性腎病患者腎功能與血糖控制之影響

決議事項

投票：照案通過： 19 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 7、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB123	一般案	許瑛健	睡眠呼吸中止症患者的骨骼健康程度及平衡的關聯性

決議事項

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 8、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB124	一般案	盧章智	利用 MALDI-TOF 質譜與機器學習快速預測抗生素藥物敏感性

決議事項

投票：照案通過： 1 票，修正後通過：12 票，修正後再送審：7 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 >

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 8 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
11-XD-092 (一般案)	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	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-IRB067 (一般案)	林清基	睡眠正壓呼吸器對阻塞型睡眠呼吸中止症患者粒線體分裂蛋白 1 與 PTEN 誘導的推定激酶 1 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-IRB079 (一般案)	廖如文	探討紓壓課程對於護理主管心理狀態、工作壓力與復原力之影響	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-IRB075 (一般案)	林定筠	慢性腎臟病之免疫老化與尿毒素的關聯以及臨床預後的影響	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-IRB050 (一般案)	曾湘彤	茶飲料產品之調節血脂保健功效評估	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-132 (一般案)	吳書雨	淨斯本草飲用於改善膀胱癌術後膀胱灌藥治療產生之下尿路症狀	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
03-XD52-096 (一般案)	陳益乾	酒癮多層面研究：從臨床到神經生物學研究	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
11-XD-071 (一般案)	吳炫璋	電針輔佐治療女性膀胱過動症患者之臨床療效評估	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

三、簡易暨核備案討論

3-1、免審案(共計 6 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
14-IRB125	吳秋鳳	「護理新視界」--以數據儀表板強化單位管理實效	同意免除審
14-IRB128	盧國城	青光眼病患與腦退化症之相關研究:以 TriNetX 為基礎之回溯性對列研究	同意免除審
14-IRB129	盧國城	重度肥胖患者接受減重手術與非手術減重後的長期死亡率、心血管、骨骼、腎臟和高密度脂蛋白 (HDL) 結果比較：一項 TriNetX 匹配隊列研究	同意免除審
14-IRB133	王賈詡	罕見直腸腫瘤：從全球病患資料網路對直腸胃腸道間質腫瘤和神經內分泌腫瘤的流行病學見解	同意免除審
14-IRB137	吳耀光	嗜中性白血球百分比與白蛋白比、嗜中性白血球與淋巴球比及嗜酸性白血球與淋巴球比在慢性阻塞性肺病患者死亡率預測的角色：來自 1999 - 2018 年 NHANES 的證據	同意免除審
14-IRB134	盧國城	以 TriNetX 跨國電子病歷資料庫探討常見藥物與青光眼致病風險相關研究	同意免除審

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 (共計 4 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
14-IRB076	楊淳淳	以尿液中 Cell-Free DNA 液體活檢技術來篩檢泌尿道腫瘤之研究	建議通過

案號	計畫主持人	題 目	決議
14-IRB108	陳似錦	醫療機構推行友善職場研究-工作環境及復原力變化調查	建議通過
14-IRB122	羅崇祐	以 X-ray 影像預測膝關節軟骨損傷程度之深度學習模型研究	建議通過
14-IRB126	張君毓	臂神經叢阻斷對橈骨及尺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

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-IRB100	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	全會審查不通過，主持人自主提出撤案

核備以上案件

3-5 人體試驗案變更案(共計 8 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-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	不需重簽署
14-IRB040 (簡易案)	馮紀慈	多模組擴增式感覺回饋對中風鏡像治療之增益效果與神經機制	通過核備	不需重簽署
12-XD-058 (簡易案)	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	通過核備	不需重簽署
11-XD-071 (簡易案)	吳炫璋	電針輔佐治療女性膀胱過動症患者之臨床療效評估	通過核備	不需重簽署
11-X-047 (簡易案)	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？	通過核備	不需重簽署
13-IRB060 (簡易案)	蘇文麟	客製化噬菌體環境清潔劑應用於呼吸器管路多重抗藥性細菌汙染控制	通過核備	不需重簽署
14-IRB076 (簡易案)	楊淳淳	以尿液中 Cell-Free DNA 液體活檢技術來篩檢泌尿道腫瘤之研究	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

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
13-IRB106 (簡易案)	陳俊雄	非類固醇抗發炎藥 (NSAIDs) 或 Tramadol 對慢性關節炎患者的影響	通過核備
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
13-IRB091 (簡易案)	滕安娜	整合照護服務對病人及醫療團隊的影響研究	通過核備
13-IRB060 (簡易案)	蘇文麟	客製化噬菌體環境清潔劑應用於呼吸器管路多重抗藥性細菌汙染控制	通過核備
13-IRB089 (簡易案)	施秉成	執行麻醉相關之怡樂適療程可改善大腸直腸手術的術後結果。- 台灣單一醫院之經驗。	通過核備
10-XD-056 (簡易案)	柯毓麟	台灣人體生物資料庫與健保資料庫之聯結性分析:由雙向孟德爾隨機化法至長期預後預測之研究	通過核備
13-IRB099 (簡易案)	邱馨慧	探討馬凡氏症候群患者中代謝症候群的發生率及相關因素	通過核備
13-IRB108 (簡易案)	黃經民	口腔癌治療結果及預後因子 - 引導性化療或手術先行之比較	通過核備
12-FS-095 (簡易案)	黃玄禮	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療膝下動脈疾病的隨機分配對照試驗	通過核備
12-FS-096 (簡易案)	黃玄禮	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療淺股動脈和腦動脈疾病的隨機分配對照試驗。	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 5 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
12-X-066	藍胃進	睡眠呼吸障礙及慢病管理之照護系統	通過核備
13-IRB106	陳俊雄	非類固醇抗發炎藥 (NSAIDs) 或 Tramadol 對慢性關節炎患者的影響	通過核備
13-IRB119	劉子弘	以模擬實作工作坊提升臨床教師進行臨床能力委員會之能力	通過核備
13-IRB114	陳建華	評估多種抗生素對治療急性膽管炎之臨床療效及安全性	通過核備
13-IRB120 (終止)	盧冠伶	初探雷射針灸合併常規治療周邊型眩暈病患	通過核備

核備以上案件

3-8 暫停或終止案(共計 2 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	暫停/終止原因
10-XD-112 (終止)	許博智	Ordion Spray Liquid Bandage®之使用以降低口腔癌患者對放療併發口腔黏膜炎之症狀及不適	結案報告逾期
13-IRB027 (終止)	許博智	AI 整合斷層掃描影像、臨床資料與血液循環腫瘤細胞於頭頸癌的個體化診斷和治療優化	結案報告逾期

核備以上案件

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 11 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	無法收集 Pre-dose 的 PK 檢體	存查

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 10 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 第 1 次追蹤	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
13-IRB087 第 5 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 1 次追蹤	存查 此通報案件為本院發生，此次通報為第 1 次追蹤報告，使用藥物為 OBI-992/試驗組，SAE 名稱為咽部黏膜炎，SAE 處置為停止試驗用藥，SAE 現況為症狀已解除。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 6 分(很可能相關)，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 1 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果
13-IRB023 (廠商案)	李嘉富	憂鬱症患者常規治療的真實世界觀察研究：定量腦波分析所扮演的角色	【補件後書面審查】 1.收案 30 人，17 人完成 13 人簽署同意書時間為展延未通過核可時。 2.受試者同意書留意西元及民國年之差異。 3.電腦設備確實設定螢幕鎖定時間，並於解除鎖定時應有密碼之輸入。 4.廠商案應於系統中登入合作契約時間 5.腦波儀操作人有無專業背景之要求? 6.腦波儀所在為密閉空間，其操作人性別/受試者

核備以上案件

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 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(以下資料請參閱附件)

1.人體研究申請免倫理委員會審查申請書檢附文件內容調整，刪除檢附文件選項。

【決議】同意核備



佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

人體研究申請免倫理委員會審查申請書

一、送審資料確認單

請核對您是否已完成以下資料之繳交，並於 ☐ 欄位勾選確認。

- ☐ 人體研究申請免倫理委員會審查申請書
- ☐ 計畫書
- ☐ 計畫主持人聲明書
- ☒ 相關檢附文件(請勾選適當項目): ☐ 受試者同意書 ☐ 問卷
- ☐ 其它檢附文件(請說明): _____

二、申請資料填寫

基本資料表		
計畫主持人	中文姓名：	英文姓名：
	單位/職稱：	聯絡電話：
	E-mail：	

伍、 行政秘書報告

陸、 臨時動議

柒、散會