



人體試驗審查委員會 115 年第 1 次會議記錄

會議日期		115 年 1 月 19 日		會議時間：17：30-18：55	
會議地點		合心會議室			
會議主席		王 緒 斌 主席			
委員		機構	男性		女性
出席人員	醫 療 科 技	機構內	吳炫璋、陳國瑚 王禎麒、王緒斌、陳益乾		蔡碧雀、詹鵬綺
		機構外	汪志雄、吳天元		姜淑媛
	非醫療 科 技	機構內	林家德		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		盧國城、吳安然、王嘉齊、沈弘德			
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>9</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/12-X-093-王禎麒	王禎麒
期中報告/11-XD-167-王禎麒	王禎麒

三、前期會議紀錄確認

114 年度第 11 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-IRB047	一般案	本院夏毅然 /奇美：蔣維凡	114.12.15	修正後通過，每年追蹤一次	PI 修正中
14-IRB130	一般案	藍胃進 台大醫/簡榮彥	114.12.15	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB135	一般案	林思吟	114.12.15	修正後再審	PI 修正中
14-IRB143	一般案	劉子弘	114.12.15	修正後再審	PI 修正中
14-IRB150	一般案	陳建華	114.12.15	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB151	一般案	吳秋鳳	114.12.15	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 4 案)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題目
14-IRB156	一般案	王淳樺	TIG2 在皮膚黑色素瘤中的抗腫瘤機制解析： 作為新型高選擇性類維生素 A 治療靶點的潛力研究

決議事項

投票：照案通過：18 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 2、

案號	案別	計畫主持人	題目
14-IRB157	一般案	林佑融	膠原蛋白錠促進人體皮膚功效試驗：肌膚含水量、水分散失、彈性與皮膚影像分析

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 3、

案號	案別	計畫主持人	題目
14-IRB159	一般案	黃懷寬	到院前緊急救護藥物使用之效益及安全性研究

決議事項

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 4、

案號	案別	計畫主持人	題目
14-IRB171	一般案	林定筠	新興尿毒素 4-羥基馬尿酸與 5-羥基吡啶-3-乙酸之機轉與臨床意義

決議事項
投票：照案通過： 18 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 >

2-2 人體試驗案變更案(共計 2 案)：

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
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
14-IRB005 (一般案)	蘇偉志	糖尿病病人為中心影響健康相關生活品質路徑的差異-是否參加論質計酬者的比較	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 3 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
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
13-IRB136 (一般案)	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	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-167 (一般案)	王禎麒	以分層軟骨細胞胞外囊泡調控脂肪幹細胞與結合新微流體技術製備具形狀記憶的仿生雙層支架用於組織工程軟骨再生的研究	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

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-IRB164	張君毓	全身麻醉與半身麻醉在老年人全髖關節置換手術之影響	同意免除審查
14-IRB165	吳炫璋	利用健保資料庫研究慢性發炎疾病與癌症患者中醫治療之用藥效益與成本效益分析	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-IRB155	劉芸安	Hemodialysis dramatically alleviates treatment-refractory psychosis in a subject with schizoaffective disorder	建議通過
14-IRB158	林毅	Right Heart Double Bioprosthetic Valve Replacement in Primary Ileum Malignant Carcinoid Tumor with Carcinoid Heart Disease: A 17-Year Follow-Up Case Report	建議通過
14-IRB160	Daniel Wang	以超音波導引與關節鏡協助的微創技術進行慢性外傷性拇趾屈肌腱（FHL）斷裂之屈趾長肌腱（FDL）同種異體移植重建：病例報告與文獻回顧	建議通過
14-IRB167	邱詮泰/ 張嘉暉	Concurrent Diabetic Ketoacidosis, Acute Pancreatitis, and Subsequent Ruptured Acalculous Cholecystitis in a Patient with Type 2 Diabetes Treated with Semaglutide: A Case Report	建議通過

核備以上案件

3-3、簡易審查案 (共計 4 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
14-IRB148	朱崇華	使用肌腱異體移植物進行大缺損慢性阿基里斯腱斷裂重建術後的等速肌力 與耐力評估	建議通過
14-IRB161	范文馨	早期乳癌住院病人癌因性疲憊的影響因素分析	建議通過

案號	計畫主持人	題 目	決議
14-IRB162	陳曉玫	婦科手術病人住院期間心理困擾與住院天數及醫療成本之關聯	建議通過
14-IRB163	藍胃進	提升慢性阻塞性肺疾病（COPD）病人肺復健運動執行率之品質改善計畫	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
14-IRB055 (簡易案)	彭銘業	一項回溯性、觀察性，評估靜脈輸注之多粘菌素 B（Polymyxin B）及粘杆菌素（Colistin Methanesulfonate）對於治療碳青黴烯類抗生素（Carbapenem）抗藥性、革蘭氏陰性菌株感染病人療效與安全性之上市後研究	通過核備	不需重簽署
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
14-IRB071 (簡易案)	于子蕎	第二型糖尿病患者肌肉抽筋與症狀困擾對生活品質之影響探討	通過核備	不需重簽署
13-IRB125 (簡易案)	廖如文	護理師參加運動社團對工作生活品質、復原力、情緒問題及工作倦怠的影響	通過核備	不需重簽署
13-IRB035 (簡易案)	蔡曜州	上泌尿道尿路上皮癌的前置式輔助化療與輔助化療之比較：第二階段初步評估——隨機臨床試驗(“URANUS”)	通過核備	不需重簽署
13-IRB103 (簡易案)	陳依琳	非癌末期病人家屬對安寧療護影片介入之質量性成效探討	通過核備	不需重簽署
13-IRB056 (簡易案)	王嫻棋	接受術後加速修復療程大腸癌病人營養狀態、體內抗氧化酵素與瘦體組織量的影響	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 13 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
--------------	-----------	------	------

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
12-XD-114 (簡易案)	王淳樺	探討mTOR訊息傳導路徑在TIG1調控惡性黑色素瘤腫瘤生長與侵襲的重要性	通過核備
13-IRB125 (簡易案)	廖如文	護理師參加運動社團對工作生活品質、復原力、情緒問題及工作倦怠的影響	通過核備
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
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
11-X-143 (簡易案)	洪思群	泌尿道癌症組織之微生物相分析	通過核備
12-X-107 (簡易案)	王嘉齊	肝癌全身性治療的預後指標研究	通過核備
13-IRB014 (簡易案)	許竣凱	台北慈濟醫院使用Minirin的臨床經驗分析-病歷回溯研究	通過核備
14-IRB002 (簡易案)	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	通過核備
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
14-IRB016 (簡易案)	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)	通過核備
12-X-001 (簡易案)	吳書雨	泌尿科肉毒桿菌注射手術之長期追蹤	通過核備
14-IRB006 (簡易案)	張健輝	口服溫諾平為基礎的節拍療法：一種安全有效的治療轉移性乳癌的方法：一項回溯病歷研究	通過核備
12-X-110 (簡易案)	吳書雨	間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群之治療-前瞻性觀察研究	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 21 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
11-X-074	王嘉齊	比較不同亞型MAFLD患者的臨床和遺傳特徵	通過核備
12-XD-008	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-055	王嘉齊	代謝型脂肪肝病和骨質疏鬆的關係	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
10-XD-055	王嘉齊	正常體重和體重不足受試者之間瘦 NAFLD 的代謝和遺傳差異	通過核備
13-IRB064	彭姿蓉	Levosimendan 對心臟手術病人死亡率的影響	通過核備
10-X-006	游智欽	以尿液代謝體及蛋白體預測轉移性泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應	通過核備
14-IRB051	李坤璋	邏輯迴歸模型預測經電診斷確認之腕部正中神經病變	通過核備
03-XD52-096	陳益乾	酒癮多層面研究：從臨床到神經生物學研究	通過核備
10-XD-103	吳炫璋	婦女更年期膀胱泌尿道症狀、生活品質、中醫體質證型與心臟自主神經功能相關性研究	通過核備
11-X-022	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
13-IRB070	楊美貞	正壓呼吸器順從度對於同時罹患睡眠呼吸中止症和心血管疾病的患者預防其發生心血管併發症的最低使用須求	通過核備
13-IRB028	趙梓辰	針對有下泌尿道症狀之兒童的病歷回溯研究	通過核備
12-X-056	李嘉富	輕微認知功能障礙患者以多元複合訓練提升認知功能之研究	通過核備
09-X-129	郭克林	慢性腎臟病患體內毒素對健康的影響之世代研究	通過核備
12-X-023	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
13-IRB086	吳智偉	比較新冠肺炎與流感所造成的急性呼吸窘迫症候群在臨床特徵與預後的不同之處	通過核備
11-X-160 (終止)	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-X-112 (終止)	蔡曜州	泌尿道腫瘤治療與預後的評估與分析	通過核備
13-IRB115 (終止)	趙梓辰	Urocap 尿流計與傳統尿流速測量儀的臨床性能比較	通過核備
13-IRB132 (終止)	蔡福明	探討 RIG1 調控惡性黑色素瘤腫瘤新生的重要性	通過核備
14-IRB086 (終止)	李澍叡	探討到院前心跳停止的流行病學與臨床預後:透過單一醫學中心臨床大數據	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 2 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
14-IRB024 第 3 次通報事件	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	受試者因個人行程安排且適逢假日，未依計畫書要求於報告發出之 72 小時內回診進行血鈉重測。	存查 Minor deviation, 受試者因素，受試者無傷害。
14-IRB024 第 4 次通報事件	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	受試者依個人習慣於用罄後即丟棄藥品外盒，未意識到研究要求需保留並於下次訪視一併返還。	存查 受試者個人因素，未有任何傷害。

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-IRB135 第 1 次通報事件	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	院內 SAE	存查 知悉受試者之身體狀況，請主持人持續追蹤。
09-M-005 第 2 次通報事件	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	院外 SAE (亞東醫院)	存查 請主持人特別注意相似情況，以避免類似情況發生，存查。
13-IRB135 第 2 次通報事件	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	院內 SAE (追蹤報告)	存查 建議存查。
14-IRB030 第 2 次通報事件	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	院內 SAE	存查 建議主持人持續觀察與注意相關 SAE。

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 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 10 案)

編號	申請單位/人	申請品名	數量
14-A-19	黃俊耀	商品名 HERNEXEOS [®] 、學名 Zongertinib	720 tablets (60 tablets per bottle, equal to 12 bottles)

14-A-20	廖澤源	Opzelura (Ruxolitinib)	OPZELURA CREAM 1.5% 100G/ 9TBE
14-A-21	廖澤源	Opzelura (Ruxolitinib)	OPZELURA CREAM 1.5% 100G /1TBE
14-A-22	廖澤源	Opzelura (Ruxolitinib)	OPZELURA CREAM 1.5% 100G /1TBE
14-A-23	廖澤源	Opzelura (Ruxolitinib)	OPZELURA CREAM 1.5% 100G /1TBE
14-A-24	廖澤源	Opzelura (Ruxolitinib)	OPZELURA CREAM 1.5% 100G /1TBE
14-A-25	廖澤源	Opzelura (Ruxolitinib)	OPZELURA CREAM 1.5% 100G /1TBE
14-A-26	廖澤源	Opzelura (Ruxolitinib)	OPZELURA CREAM 1.5% 100G /1TBE
15-A-01	廖澤源	復邁注射劑 Humira	40mg Solution for Injection/54 針
15-A-02	高偉堯	Voydeya / Danicopan 50mg/tab; 100mg/tab	50mg 1,110 錠 37 瓶, 100mg 2,220 錠 37 瓶, 共 3,330 錠 74 瓶

核備以上案件

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.委員會通過版本文件用印資料：問卷加註 IRB 核可章以供辨識。

決議：同意核備

2. IRB 表單資料補充與更新，更新版本 2026/1/19

決議：同意核備

1-單位同意書

台北慈濟醫院臨床研究(試驗)計畫-單位同意書				
計畫名稱				
計畫總主持人 (非本院同仁請 寫機構/單位)	單位		職稱	
	總主持人簽章(親簽): 日期(西元): 年.. 月.. 日			
研究成員 (請自行新增欄 位)		身分	姓名	單位
	本院			
	外院			
計畫性質	☐ 1. 院外委託研究 (計畫總主持人非本院同仁, 學校、機構研究)			
	☐ 2. 本院發起研究 (計畫總主持人為本院同仁)			
	☐ 3. 學生論文 (凡學生論文, 均應有指導老師作為協同或共同主持人)			
	☐ 4. 廠商贊助研究計畫			

2-送審文件清單

初審案-送審文件清單		
計畫名稱:		
主 持 人:	單位:	聯絡電話:
【PI 本人以下之資訊免填, 廠商/院外研究務必留下詳細聯絡資訊, 包含聯繫電話/mail】		
計畫送件人:	單位/公司:	
聯絡電話:	e-mail:	

3-人體試驗簡易審查案件申請表

	僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
8	自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
	(註: 機構內之病歷並非歸屬合法生物資料庫, 勾選欄位時請確認)
	經本委員會認可之其他審查會審查通過之研究計畫案, 得以簡易審查程序追認之。

4-受試者同意書統一修訂

十三、研究材料於研究結束或保存期滿後之運用規劃：

(1) 您所提供之檢體以外之研究材料將保存至本研究終止或結束；或繼續保存____年……(視研究需要，且經審核通過，至多二十年，本說明填寫後刪除)，之後即全部銷毀。

(2) 檢體部份之保存：(如無檢體請填寫無檢體，以下選項視研究需要作項目之保留，並將不適用欄位刪除，如保留兩類以上選項，請由受試者做勾選，本說明填寫後刪除)

☐ 有檢體，結束後即銷毀情形

… 您所提供之生物檢體或其衍生物，將保存至本研究終止或結束，或視研究需要，且經審核通過，將繼續保存____年(至多二十年或另經核准者)，之後即全部銷毀；有關您所提供之檢體或其衍生物，將依法於應保存之期間內依本同意第九點給予保護。

(四) 關係人

… 與受試者關係 ☐ 配偶 ☐ 兒 ☐ 女 ☐ 父 ☐ 母 ☐ 其他：_____

簽名：_____ 日期：_____年____月____日

伍、行政秘書報告

1.轉知 HRPC 會議決議有關機構受試者同意書中之(1)損害補償範圍

(1)損害補償範圍

類型	負擔補償責任對象	填寫格式
研究衍生利益為 院外機構與本院	雙方機構須共同負擔 補償責任	(<u>XX學校/醫院</u> …)與 <u>台北慈濟醫院</u>
學生個人論文研究 (包含團隊有院外人員)	本院+PI個人負 連帶補償責任	<u>台北慈濟醫院</u> 與 <u>本院</u> (PI姓名)
最小風險研究 (不包含研究團隊有院外人員)	由台北慈濟醫院單方負責	<u>台北慈濟醫院</u>

陸、臨時動議

柒、散會