



人體試驗審查委員會 115 年第 4 次會議記錄

會議日期		115 年 5 月 28 日		會議時間：17：30-18:30	
會議地點		合心會議室			
會議主席		王 禎 麒 主任委員			
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、王嘉齊		吳安然、蔡碧雀、詹鵬綺
		機構外	汪志雄、吳天元		
	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		
請假人員		沈弘德、姜淑媛、林家德、盧國城、張淑英			
缺席人員		-			
出席率		79.1 % 實到：19 人 ； 應到：24 人 醫療科技委員 <u>11</u> 位、非醫療科技委員 <u>8</u> 位、院外委員 <u>7</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

三、前期會議紀錄確認

115 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
15-IRB007	一般案	蔡國旺	115.4.13	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
15-IRB010	一般案	劉修勳	115.4.13	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
15-IRB011	一般案	洪怡珣	115.4.13	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
15-IRB012	一般案	張耀仁	115.4.13	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)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題 目
15-IRB028	一般案	洪思群	慢性腎臟病腸道菌對高尿素氮環境的調適：當廢物成為資源
決議事項：			
投票：照案通過：16 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，一年追蹤一次			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<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-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
13-IRB053 (複審案)	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

核備以上案件

2-3 期中報告審查(共計 4 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
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
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
13-IRB033 (一般案)	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	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	經胰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

核備以上案件

三、簡易暨核備案討論

3-1、免審案(共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
15-IRB038	呂宗儒	探討大腸直腸炎及直腸潰瘍患者之臨床特徵、長期預後與併發症風險：利用 TriNetX 全球多中心電子病歷平台之真實世界研究	同意免除

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
15-IRB040	盧純德/ 林志昶	外側前臂皮神經神經內顆粒細胞瘤臨床類似許旺瘤：罕見病例報告	建議通過

核備以上案件

3-3、簡易審查案 (共計 2 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
15-IRB033	謝玟穎	加護病房護理人員體位、職業倦怠與肌肉骨骼不適之相關性研究	建議通過
15-IRB037	李東穎	以超音波導引新型微創修補手術治療遠端阿基里斯肌腱斷裂	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-IRB047	本院夏毅然 /奇美：蔣維凡	口腔癌急性後期整合照護計畫	逾期且超過申請時間， 委員會逕行撤案

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
10-M-164 (簡易案)	洪怡珣	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	通過核備	不需重簽署
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
14-IRB033 (簡易案)	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)	通過核備	不需重簽署
11-XD-132 (簡易案)	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	通過核備	不需重簽署
14-IRB052 (簡易案)	謝秀盈	台灣逢希伯-林道症候群相關腎細胞癌、中樞神經系 統血管母細胞瘤、胰臟神經內分泌腫瘤的盛行率、 治療模式、患者歷程	通過核備	不需重簽署
14-IRB005 (簡易案)	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	通過核備	不需重簽署
14-IRB157 (簡易案)	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	通過核備	需重新簽署
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	需重新簽署
14-IRB025 (簡易案)	曹瀨云	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	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 11 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
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
14-IRB021 (簡易案)	徐宛伶	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	通過核備

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
14-IRB060 (簡易案)	黃俊耀	一項多中心、開放性、隨機分配、第 3 期試驗，評估依序給予 THIO 和 Cemiplimab (LIBTAYO®) 相較於試驗主持人選擇的單一藥物化療，作為在晚期／轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第三線治療	通過核備
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
14-IRB057 (簡易案)	黃雲慧	探討吸入性 Colistin 用於腎損傷病人之安全性及發生腎毒性事件之風險因子	通過核備
11-XD-038 (簡易案)	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	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
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
08-XD-024 (簡易案)	王奕淳	慢性腎臟病病人心律變異度和睡眠與健康的關係	通過核備
12-XD-006 (簡易案)	洪怡珣	比較延長持續性叢集型陣發刺激以及間歇性叢集型陣發刺激促發高頻重複性經顱磁刺激於癌症神經痛之效果：隨機分配臨床交叉試驗	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 9 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB014	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
12-XD-094	曾奕翔	利用國家生物資料庫進行臨床疾病表徵與危險因子相關的解析	通過核備
13-IRB090	陳淑娟	結合 GHJ 策略之急救處置虛擬實境課程對新進護理人員學習成效之影響	通過核備
14-IRB035	侯岳岑	臨床決策系統應用於醫院資訊系統敗血症預測之研究-系統介入後的回溯性研究	通過核備
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	通過核備
10-XD-122 (終止)	許博智	建立口腔癌異種移植模型進行癌症治療與診斷	通過核備
14-IRB023 (終止)	蘇文麟	使用 AI 生成的抗體平台進行嗜中性白血球衍生的細胞外囊泡生物標記早期敗血症偵測和預後分析	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
11-C-028 (終止)	蔡國旺	探討吸入性 Colistin 用於腎損傷病人之安全性及發生腎毒性事件之風險因子	通過核備
12-X-021 (終止)	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

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
13-IRB129 (暫停案)	李奕澄	超音波導引下使用超音波骨刀治療阿基里斯腱鈣化性肌腱炎	期中報告逾期
13-IRB098 (暫停案)	吳立理	Faricimab 在老年黃斑部病變脈絡膜厚度的改變量	期中報告逾期

核備以上案件

3-9 偏差案(共計 3 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 23 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	尚未完成空腹抽血即提前用餐。	存查 請研究團隊加強相關職能衛教，督促落實收案流程。
14-IRB030 第 11 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	計畫書釋義不清。試委託者已將釋義不段加入下次變更案計畫中。未採集檢體則無需重採。	存查 同意團隊的處置。
13-IRB135 第 4 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	受試者 C 2 D 1 Pre-infusion ECG 無法依規定時間完成	存查 背離計畫書但情節輕微，建議存查。

核備以上案件

3-10 嚴重不良事件(共計 6 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 22 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	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 1 分（可能相關），嚴重度「危及生命、導致病人住院」。經查藥品資料，Balcinrenone、Dapagliflozin 兩品項皆無氣喘相關副作用紀錄，此受試者出現相關症狀時間為用藥後，評估同 PI，建議存查。
13-IRB065 第 24 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 本次通報案件為外院通報之事件，受試者使用藥品後出現 Herpes Stomatitis & Hyponatremia，然因試驗為雙盲設計，且尚未解盲，因此尚無法判斷是否為試驗藥品造成之不良事件，請主持人持續注意受試者狀況。
13-IRB065 第 25 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 本次通報為外院之通報案件，受試者辨識編號 202511GLO025417TW(E74 10001)之第 2 次追蹤報告，受試者於使用試驗藥品後發生 acute hepatitis，因為試驗為雙盲設計，尚未解盲，無法判斷是否與試驗藥品的直接關聯，請主持人密切注意。
13-IRB065 第 26 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 (追蹤報告)	存查 此通報案件為本院發生追蹤報告，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（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 可能有 acute kidney injury 副作用，此受試者出現相關症狀時間為用藥後，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 12 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 同意主持人之說明。
13-IRB087 第 13 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 本次通報為受試者 (601-001)，於 4 月 19 日因左腎水腫 (Lefthydronephrosis) 入院，已通報 SAE，後於 2026 年 4 月 24 日改成泌尿道阻塞 (urinary tract obstruction)。是否為藥品相關的 AE 或為其他疾病，仍然存疑。建議繼續觀察。

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 4 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果
13-IRB135 (廠商案)	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	【補件後通過】 1. 試驗藥品若已過期，應明確標示。 2. 有一受試者醫療系統(HIS)尚未標記 “臨”。 *已於 2026/04/17 補件通過
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	【補件後書面審查】 受試者資料 Excel 電子檔需密碼上鎖，並以編號識別。
14-IRB024 (廠商案)	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】 研究相關資料應有獨立空間放置儲櫃。

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果
13-IRB118 (學術案)	李坤璋	建構乳癌患者低肌肉量或神經痛之預測迴歸模型	【補件後書面審查】 1.請提變更案:修正計畫書及受試者同意書，加入研究的助理名字，並提供相關 IRB 訓練時數證明。 2.放棄領車馬費者，建議請留下放棄同意書。

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 1 案)

編號	申請單位/人	申請品名	數量
15-A-07	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 AF02-028 項 目	內 容	說 明 2024/09/23 修訂 第 10 頁
------------------------	-----	-----------------------------

無		
---	--	--

肆、 提案討論(以下資料請參閱附件)

無

伍、 行政秘書報告

1. SOP010、SOP011 依三月會議決議修訂 PI 學分細節五月會議核備

符合「人體研究法」案件：

(1)主持人之教育訓練要求：接受三年內四六小時教育訓練證明文件。

(2)研究團隊成員(協同主持人/研究助理...):接受三年內六小時四小時教育訓練證明文件。

符合「人體研究法」案件：

(1)主持人之教育訓練要求：接受三年內四六小時教育訓練證明文件。

(2)研究團隊成員(協同主持人/研究助理...):接受三年內六小時四小時教育訓練證明文件。

2. 本院辦理研討會資訊

進階人體試驗教育訓練講座

主辦單位：台北慈濟醫院-研究倫理中心
原人體試驗審查委員會
原臨床研究受試者保護中心

QR code

活動日期：115 年 6 月 6 日(週六)
活動時間：上午 08：45-16：00
活動地點：一樓國際會議廳報到 (新北市新店區建國路 289 號)
報名費用：免費，請自行攜帶環保杯。
報名方式：<https://www.surveycake.com/s/LOPrR>



時間	課程名稱-1	邀請講師
08:45-09:00	報到	
09:00-09:40	執行人體研究應具備之法律與倫理	國立台北護理大學 曾育裕教授
09:40-10:20	人體試驗之傷害、補償與賠償	
10:20-10:40	Coffe Break	
10:40-11:20	醫療器材臨床試驗法規	高雄秀傳紀念醫院核子醫學科 李碧芳醫師
11:20-12:00	醫療器材臨床試驗審查與風險評估	
12:00-12:30	休息	
12:30-13:10	藥品臨床試驗法規與主持人應盡之義務	彰化基督教醫院 黃淑萍藥師
13:10-13:50	臨床試驗藥品監測與通報	
13:50-14:00	Coffe Break	
14:00-14:40	研究倫理審查與受試者保護	臺中榮民總醫院臨床研究受試者 保護中心 梁利達 藥師/管理師
14:40-15:20	臨床試驗諮詢與申訴實務經驗分享	
15:20~	課後測驗 (依實際結束時間認定)	

3. 今年度 FERCAP 年會地點：印尼



陸、臨時動議

柒、散會