



人體試驗審查委員會 115 年第 5 次會議記錄

會議日期		115 年 6 月 8 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)、吳炫璋、陳國瑚、王緒斌		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、江淑瓊
請假人員		王禎麒、陳益乾、王嘉齊、林家德、張淑英			
缺席人員		-			
出席率		79.16 % 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>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

三、前期會議紀錄確認

115 年度第 4 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-IRB028	一般案	洪思群	115.5.18	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函

核備以上案件

二、一般案討論

2-1 人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 0 案)：

案號	計畫主持人	題目

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
14-IRB135 (一般案)	林思吟	冠狀動脈病變複雜度評分與急性心肌梗塞患者住院費用的關相關性之探討	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

核備以上案件

2-3 期中報告審查(共計 0 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
(一般案)			審查建議通過，入會討論 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 0 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議

3-2、個案報告(共計 3 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
15-IRB039	易泰用 Tai-Yung Yi	Severe opportunistic pulmonary infection and newly identified HIV infection interrupting frontline treatment of stage IV diffuse large B-cell lymphoma: a case report	建議通過
15-IRB040	盧純德 1,2 林志昶 2	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
15-IRB052	楊淑雁/ 張嘉暉	中醫藥治療類固醇依賴型亞急性甲狀腺炎：病例報告	建議通過

核備以上案件

3-3、簡易審查案 (共計 5 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
15-IRB030	陳益乾	回顧性分析酒精使用疾患者之臨床表徵、治療病程及檢驗檢查研究	建議通過
15-IRB036	滕安娜	正念與韌力課程對醫院員工介入效果研究	建議通過

案號	計畫主持人	題 目	決議
15-IRB045	蘇文麟	整合 2026 國際指南與人工智慧之血流感染敗血症精準診斷模型：從嚴重度分級到臨床治療決策支持	建議通過
15-IRB046	蕭仲凱	以自然語言處理技術輔助影像報告雙語結構化輸出之開發與驗證	建議通過
15-IRB055	黃如蕙	AI OSCE 對於輔助年輕醫師訓練之學習成效 - 回溯性研究	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 1 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
09-FS-103 (簡易案)	許竣凱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性	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 7 案)：

案號 (期中類別)	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB049 (簡易案)	藍胃進	慢性肺病病人在鼾聲與睡眠呼吸障礙的評估	通過核備
13-IRB065 (簡易案)	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	通過核備
11-XD-060 (簡易案)	許竣凱	各類結石處置對生活品質的影響調查	通過核備
14-IRB025 (簡易案)	曹靜云	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
14-IRB042 (簡易案)	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	通過核備

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
14-IRB044 (簡易案)	周奕儒	針對接受攝護腺切片的病歷回溯研究	通過核備
13-IRB087 (簡易案)	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	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-041	黃玄禮	下肢動脈血管疾病患者，校正之 QT (QTc) 間距與心血管事件關聯之研究	通過核備
11-M-107	徐宛伶	提升中風患者及其照顧者雙人結果之新式復健方案：雙人策略訓練	通過核備
13-IRB072 (終止)	洪靖茵	短弧度技術應用於乳房弧形調控放射治療	通過核備
13-IRB060 (終止)	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-IRB046 (終止)	黃俊耀	嚴重型氣喘生物製劑登錄計畫	通過核備

核備以上案件

3-8 暫停或終止案(共計 0 案)

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
14-IRB024 第 8 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	受試者未攜回訪視 6 所發放部分試驗藥品之原外包裝盒。研究護理師亦確認受試者退回之藥品尚餘 57 顆 Dapagliflozin 10mg 顆。依此推算，用藥遵從性應為 94%，可排除用藥過量之疑慮。	存查 接受 PI 和團隊的處置。

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
13-IRB087 第 14 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	因 2026 年 5 月 13 日進行電腦斷層影像腫瘤評估結果發現疾病惡化，經試驗醫師與受試者討論病情及後續治療後，決定儘快開始新治療=力為了在開始治療前完成 End of Study Visit，導致 End of Study Visit 提早 1 天執行。	存查 同意說明與處置。

核備以上案件

3-10 嚴重不良事件(共計 0 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (SAE)	審查結果與建議
第 次通報事件				存查

3-11 非預期問題(共計 0 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果

3-12 實地訪查(共計 0 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間

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 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(略)

陸、 臨時動議

柒、散會