



人體試驗審查委員會 115 年第 6 次會議記錄

會議日期		115 年 7 月 13 日		會議時間：17：30-19：00	
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、陳益乾、王嘉齊		吳安然、蔡碧雀
		機構外	汪志雄		沈弘德
	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		姜淑媛、吳炫璋、詹鵬綺、林家德、吳天元			
缺席人員		-			
出席率		79.1 % 實到：19 人 ； 應到：24 人 醫療科技委員 <u>10</u> 位、非醫療科技委員 <u>9</u> 位、院外委員 <u>8</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-039-王緒斌	王緒斌

三、前期會議紀錄確認

115 年度第 5 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

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
15-IRB008	一般案	林資菁	捨不得丟的病：自公共衛生角度全面探究囤積症
<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：16 票，不通過：0 票。			
結果：修正後再審			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

案件 2、

案號	案別	計畫主持人	題 目
15-IRB057	一般案	洪碩穗	光生物調節貼片於退化性膝關節炎疼痛與功能改善之臨床研究
<u>決議事項：</u>			

投票：照案通過：17 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 3、

案號	案別	計畫主持人	題 目
15-IRB061	一般案	劉子弘	探討藝術導向工作坊對醫學生專業認同形成之影響
決議事項：			
投票：照案通過：14 票，修正後通過：3 票，修正後再送審：1 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
15-IRB063	一般案	蘇文麟	淨斯本草飲輔助對 COVID-19 加護病房患者存活預後之影響：聚焦於血栓發炎與溶血反應
決議事項：			
投票：照案通過：16 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>			

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	決議
08-X-037 (一般案)	游智欽/ 蔡曜州	建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床及生物組織分析資料庫	投票結果-修正後再送審 風險等級： ☐ 最小 ☐ 微幅 ☒ 顯著 重新取得 ICF： ☐ 是 ☒ 否 投票審查意見：<略>

2-3 期中報告審查(共計 6 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	決議
08-X-037 (一般案)	游智欽/ 蔡曜州	建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床及生物組織分析資料庫	投票結果-修正後通過 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否 投票審查意見：〈略〉
11-XD-039 (一般案)	王緒斌	跨領域解開大腦學習之謎 – 以小胖威利症為起點	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-IRB008 (一般案)	蔡曜州	評估末期腎病患者泌尿道上皮細胞癌基因檢測試劑之效能	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-IRB052 (一般案)	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	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-IRB058 (簡易改一般案)	程建博	微創漏斗胸矯正手術對於外觀、心理之影響評估	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
14-IRB064 (一般案)	劉子弘	透過 AI 虛擬人互動強化醫學生的跨領域團隊合作能力	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 1 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
15-IRB060	吳大圩	院內藥品之抽樣策略規劃與品質分析	同意免審

核備以上案件

3-2、個案報告(共計 2 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
15-IRB069	Chung-Hsiang Wu/Jiann-Hwa Chen	Esophageal Intramural Abscess - A Rare Endoscopic Complication Occurring in a Patient with Cervical Spine Prosthesis	建議通過
15-IRB077	杜悅誠/陳玉 龍	Aortic Dissection Mimicry Under Venous-Arterial Extracorporeal Membrane Oxygenation (VA-ECMO) After Cardiac Arrest: Implications for Emergency Imaging and Decision-Making	建議通過

核備以上案件

3-3、簡易審查案 (共計 7 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
15-IRB041	藍胃進	臺灣重度氣喘生物製劑治療之真實世界療效與安全性：多中心回溯性世代研究	建議通過
15-IRB042	蘇文麟	利用連續心電圖特徵監測藥物對重症病患之影響與降低心臟事件風險之研究	建議通過
15-IRB047	張瑟芸	專科護理師於高壓情境下教學回饋能力：重要績效分析及焦點軌跡模式之應用	建議通過
15-IRB048	蘇文麟	在第二級生物安全實驗室條件下，利用醫療管路污染模型評估 222 nm 遠紫外線對多重抗藥性微生物之體外抗菌效果	建議通過
15-IRB049	藍胃進	台灣支氣管擴張症的臨床預後，長期性觀察計畫 (BEST-2 計畫)	建議通過
15-IRB050	蘇文麟	噬菌體應用於多重抗藥性細菌消毒之效益評估：從體外醫療設備模型到加護病房真實環境	建議通過
15-IRB053	蘇偉志	高齡患者接受內視鏡逆行性膽胰管攝影術 (ERCP) 之成效與安全性分析：不同年齡層之分層研究	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
15-IRB035	黃如蕙	人工智慧自動化醫療教練系統之研發與應用	欲變更研究設計與內容須撤除，重送新案 2026-6-24 案件撤銷確認

核備以上案件

3-5 人體試驗案變更案(共計 10 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-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	不需重簽署
13-IRB078 (簡易案)	林定筠	BI 690517 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 BI 690517 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗	通過核備	不需重簽署
13-IRB118 (簡易案)	李坤璋	建構乳癌患者低肌肉量或神經痛之預測迴歸模型	通過核備	不需重簽署
13-IRB110 (簡易案)	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	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
15-IRB034 (簡易案)	王嘉齊	在患有代謝功能障礙相關脂肪性肝病且發生重大不良肝臟結果風險上升的成人參與者中，使用多種藥物的一項隨機分配、對照臨床試驗的主要試驗計畫書(SYNERGY-Outcomes)	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
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	不需重簽署
14-IRB080 (簡易案)	邱詮泰 (張嘉暉)	糖尿病前期者血糖變化軌跡與第二型糖尿病發生之關聯及其影響因素探討：回溯性世代研究	通過核備	不需重簽署
14-IRB108 (簡易案)	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	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 14 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
08-XD-005 (簡易案)	柯毓麟	以反向孟德爾隨機化研究法探討台灣人心血管代謝生物標記之因果關係圖譜：從基因組學到表觀基因組學	通過核備
13-IRB043 (簡易案)	洪怡珣	嶄新經顱隨機訊號電刺激與經顱直流電刺激增益數位化中風鏡像治療之成效比較	通過核備
14-IRB062 (簡易案)	許竣凱	淨斯本草飲用於慢性骨盆底疼痛症候群之輔助治療	通過核備
14-IRB104 (簡易案)	黃玄禮	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果	通過核備
13-IRB129 (簡易案)	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	通過核備
14-IRB073 (簡易案)	吳智偉	以低劑量電腦斷層掃描測量肺腫瘤的體積倍增時間	通過核備
12-XD-119 (簡易案)	林定筠	過度肥胖與心臟代謝表型之間在慢性腎臟病族群的不一致性：探索宿主基因、腸道微生物與代謝體在人體的交互作用	通過核備
09-X-051 (簡易案)	王嘉齊	慢性 B 型肝炎患者口服抗病毒藥物停藥後肝炎復發使用韋立得再治療研究	通過核備
12-X-106 (簡易案)	藍胃進	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究	通過核備
14-IRB087 (簡易案)	許源洋	單期上顎竇提升術中植體植入扭力的預測因子:長期回溯性研究	通過核備
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
14-IRB101 (簡易案)	王緒斌	探討兒童腦波 14 與 6 Hz 陽性棘波之臨床與生理意義:單一醫學中心經驗與系統性文獻回顧	通過核備
12-XD-020 (簡易案)	柯毓麟	後 GWAS 時代的功能基因組學在心血管代謝疾病之角色：結合孟德爾隨機化和基因優先策略之生物信息研究模式	通過核備
14-IRB078 (簡易案)	郭克林	應用生物資料庫分析慢性腎臟病患者藥物使用與生物標記對自體動靜脈瘻管狹窄之相關性	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
11-XD-092	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	通過核備
13-IRB061	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	通過核備
13-IRB104	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	通過核備
14-IRB159	黃懷寬	到院前緊急救護藥物使用之效益及安全性研究	通過核備
13-IRB049	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
14-IRB020	林定筠	末期腎臟病患者的代謝體分析與心血管事件風險	通過核備
15-IRB047	張瑟芸	專科護理師於高壓情境下教學回饋能力：重要績效分析及焦點軌跡模式之應用	通過核備
14-IRB135	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聯性之探討	通過核備
15-IRB001	劉子弘	透過 AI 虛擬人互動強化醫學生的跨領域團隊合作能力(2025)	通過核備

核備以上案件

3-8 暫停或終止案(共計 8 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	暫停/終止原因
12-XD-025 (終止案)	黃秀燕	探討精神病人疾病污名、賦能與復元之關係	結案報告逾期
13-IRB005 (終止案)	盧純德	壓瘡護理中敷料效能與舒適性的比較分析	結案報告逾期
13-IRB010 (終止案)	宋鎮宇	正音電子聽診器應用於偵測洗腎瘻管血流功能	結案報告逾期
13-IRB038 (終止案)	陳冠傑	探討醫療工作者壓力來源、復原力與病人安全文化之相關性-以北部某醫學中心為例	結案報告逾期
13-IRB063 (終止案)	吳紹萱	以電腦斷層掃描分析台灣人淚前隱窩路徑進入上頷竇之相關結構	結案報告逾期
13-IRB073 (終止案)	蔡季璇	半自動量化腦部出血電腦斷層影像體積計算暨預後預測研究	結案報告逾期
13-IRB124 (終止案)	曾珮瑜	探討接受體外維生系統輔助治療存活者身體活動功能、事件衝擊、焦慮憂鬱與生活品質及其影響因素	結案報告逾期
14-IRB034 (終止案)	張君毓	臂神經叢阻斷對肱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	結案報告逾期

核備以上案件

3-9 偏差案(共 0 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議

3-10 嚴重不良事件(共計 3 案)

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 5 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	存查 此通報案件為本院發生，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「導致病人住院」。此受試者進入試驗前即有病史，評估同 PI，建議存查。
13-IRB065 第 27 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 本次通報為亞東醫院受試者 (202503GLO001137TW) 於使用藥品後發生急性腎損傷(AKI)。受試者為 82 歲女性，過去病史及使用藥品包括 Amiodarone 治療 atrial fibrillation, Bisoprolol 治療 heart failure 等。因試驗上握解盲，尚不知受試者為哪一組。請主持人注意有心血管相關病史的高齡受試者，其使用試驗藥品後之生理狀態改變及不良反應。
13-IRB065 第 28 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 3 分（可能相關），嚴重度「導致病人住院」。經查藥品資料，Dapagliflozin 無呼吸困難、水腫等相關副作用紀錄，此受試者出現相關症狀時間為用藥後，評估同 PI，建議存查。

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 0 案)

編號	申請單位/人	申請品名	數量

肆、 提案討論(以下資料請參閱附件)

無

伍、 行政秘書報告

9/9-9/11 辦理 FERCAP 認證，會議於 9/9 中午召開

陸、 臨時動議

無

柒、散會