

行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院
人體試驗委員會 110 年第 6 次會議記錄

日期：110 年 12 月 30 日(星期四) 下午 12 時 30 分
地點：17 樓大會議室
主席：王炯琨 主任委員
副主任委員：林文騰
出席委員：王炯琨、林文騰、羅詠能、陳民樺、韓乃輝、許豔玫、蔡芳茹、關惠鍾、陳麗蓮、沈伯洋、林育聖、呂梓璇、陳婉如、曾育裕。
列席人員：無
請假委員：陳柏誠。
出席統計：應出席：14 人、實際出席：14 人、缺席：0 人、請假：1 人；出席率：93.33%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：110 年 10 月 21 日(星期四) 12:30-14:00
會議記錄：陳雅婷 (分機 6835)

(主任委員宣讀利益迴避原則)

壹、主席致詞：會議開始時間 12:30

目前委員出席人數共 14 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 8 位，非醫療委員 6 位；男 8 位、女性 6 位；非機構內人員 7 位、機構內人員 7 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

貳、討論事項：

(請委員注意利益規避原則) 進行案件討論。

一、新案討論案件。(共 3 件)

〈討論案件一〉

案件編號	1101002	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	AI 電腦視覺輔助臨床面部痤瘡分級系統之建立與應用				
計劃主持人	王綺嫻				
協同主持人	汪曉琪、夏至賢				
經費來源	無				
審查意見	請見議程(附件一)				
追蹤審查頻率	投票決議				

投票時，請主任委員或副主委指定之委員，宣讀投票有效人數，以避免混淆。

(有效投票人數:14 人，並說明：出席委員為 14 位，14 位委員皆有參與討論，可進行投票，因此有 13 位委員可投票。)

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

討論摘要：(略)

投票統計：投票統計：不核准 0 票；修正後提會 0 票；核准 14 票；修正後複審 0 票。

追蹤審查頻率：每年一次 12 票；半年一次 1 票；每季一次 1 票。

決議：核准，追蹤頻率每年一次。

〈討論案件二〉

案件編號	1101101	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	探究癌症病童青少年暨家長其生病衝擊、疾病適應、生活因應歷程暨發展醫院社會工作臨床處遇模式之研究				
計劃主持人	童伊迪				
協同主持人	無				
經費來源	無				
審查意見	請見議程(附件二)				
追蹤審查頻率	投票決議				

投票時，請主任委員或副主委指定之委員，宣讀投票有效人數，以避免混淆。

(有效投票人數:14 人，並說明：14 位委員皆有參與討論，可進行投票，因此有 13 位委員可投票。)

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

討論摘要：(略)

投票統計：投票統計：不核准 0 票；修正後提會 4 票；核准 0 票；修正後複審 10 票。

追蹤審查頻率：每年一次 11 票；半年一次 2 票；每季一次 1 票。

決議：修正後複審。

〈討論案件三〉

案件編號	1101102	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	25 位民眾 BNT 疫苗施打超量的健康和抗體追蹤				
計劃主持人	王炯琨				
協同主持人	無				
經費來源	無				
審查意見	請見議程(附件三)				
追蹤審查頻率	投票決議				

投票時，請主任委員或副主委指定之委員，宣讀投票有效人數，以避免混淆。

(有效投票人數:12 人，並說明：出席委員為 14 位，1 位委員為計畫主持人需利益迴避，故不參與討論投票，1 位委員於 13:00 分離開會議，無參與論及投票，因此有 12 位委員有參與案件討論，因此皆可投票。)

(依審查委員意見，主持人需出席會議說明)

討論摘要：(略)

投票統計：投票統計：不核准 0 票；修正後提會 4 票；核准 3 票；修正後複審 5 票。

追蹤審查頻率：每年一次 11 票；半年一次 0 票；每季一次 1 票。

決議：修正後複審。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 1 件)

依審查格式(年份建議統一填寫西元年)，修改本會之標準作業程序。

委員一致表示同意。

三、修正案件(共 5 件)

1.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
1090502	生物相容性黃體素乳霜 (外用天然黃體素)對緻密 型乳腺婦女之乳房緻密度 影響的追蹤型研究	此次修改： 1. 預定進度延長 3 年 2. 新增協同主持人(資格符 合) 1. 問卷內容細項調查的更改。	核准(不違反受 試者權益。)	111.09.13

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件修正預定進度延長 3 年、新增協同主持人及問卷內容細項調查的更改，對受試者影響之風險未增加，因此同意此修正。

決議：通過此案修正。

2.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
1091201	智慧型感測內褲在健康男 性勃起功能的評估	此次修改： 收案年齡由 20 歲至 30 歲，擴 大至 40 歲。	核准(不違反受 試者權益。)	

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為收案年齡由 20 歲至 30 歲，擴大至 40 歲。經委員審查後認為對受試者影響之風險未增加，因此同意此修正。

決議：通過此案修正。

3.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
1080701	複方益生菌應用於阿茲海 默氏症之臨床效果之評 估：一個隨機、雙盲之臨 床試驗	純展延一年	核准(不違反受 試者權益。)	111.11.16 (展延一年)

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為單純展延一年。經委員審查後認為對受試者影響之風險未增加，因此同意此修正。

決議：通過此案修正。

4.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
1081005	單一家族性多囊腎疾病之遺傳研究	純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	111.12.14 (展延一年)

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為單純展延一年。經委員審查後認為對受試者影響之風險未增加，因此同意此修正。

決議：通過此案修正。

5.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
1070304	兒童及青少年學習動機及情緒適應之研究	此次修改： 1. 計畫書及家長同意書之主持人職稱修改。 2. 計畫書的經費來源修改。	核准(不違反受試者權益。)	111.04.29

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件修正內容為計畫書及家長同意書之主持人職稱修改及計畫書的經費來源修改。經委員審查後認為對受試者影響之風險未增加，因此同意此修正。

決議：通過此案修正。

四、期中追蹤審查報告(共 5 件)

1. 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 4 件

案 別	計劃名稱	主持人	提交日期 (證書期限)	審查意見	會議決議
1080201	利用特徵序列為基礎的捷徑流程開發人類單株抗體對抗季節性流感病毒	劉鴻興	110.08.30 (111.04.05)	已收案 7 人，同意書簽署符合規範.同意存查。	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1080501	一次性自體軟骨修復系統(BiCRI)用於治療膝軟骨缺損之臨床實證	吳長晉	110.10.15 (111.04.01)	屬於收案完成的追蹤階段，符合研究進度與預期無 SAE，同意存	通過持續審查報告，核發期中報告

				查。	核准函。
1080701	複方益生菌應用於阿茲海默氏症之臨床效果之評估：一個隨機、雙盲之臨床試驗	關惠鍾	110.08.30 (110.11.17)	目前收案 7 人，此次收案期間無收案，無 SAE，同意存查。	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1071202	心律變異度與肌肉強度和血液透析患者營養不良炎症複雜綜合症的關係	張嘉峯	110.10.07 (111.02.20)	目前收案 203 人，此次收案期間無收案，無 SAE，同意存查。	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1050502	利用免疫人化小鼠研究 A 型球蛋白總譜對肇因於食物之肥胖相關腸內菌叢的鑄模效應	劉鴻興	110.11.16 (111.06.08)	目前收案 58 人，此次收案期間無收案，無 SAE，同意存查。	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。

討論內容摘要：以上 5 件追蹤審查案件，無嚴重不良事件及試驗偏差發生，故以原審查委員意見為主，並注意有效期限及通知繳交結案報告。

決議：通過核備，並注意展延或結案期效。

五、結案報告(共 3 件)

◆結案報告原審委員審查意見說明：

1.報告內容完整，建議核發結案通知書：6 件

案 別	計劃名稱	主持人	審查意見	後續追蹤 (含資料保存)	會議決議
1090201	歐保尿克貼布治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估	王炯理	核准(此案收案 15 人，同意書簽署符合規範，同意存查。)	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1090406	助產師在醫療機構與產科醫師共同執業時之工作經驗探討	汪清清	核准(此案收案 8 人，同意書簽署符合規範，同意存查。)	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1090402	富血小板濃厚血漿應用於牙科補骨之上市後追蹤	范綱信	核准(此案為無收案，無影響受試者權益，存查。)	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1090506	假訊息如何影響人？訊息來源及敘事邏輯對主觀可信度的影響	沈泊洋	核准(此案共篩選 144 名受試者，其中 29 名篩檢失敗排除、115 位進入試驗計畫，115 位	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。

			受試者完成試驗，無影響受試者權益，存查)。		
1091006	Bubble 正壓呼吸訓練改善肺阻塞住院病人肺部功能成效之研究	王思懿	核准(此案共篩選 8 名受試者，其中 5 名篩檢失敗排除、3 位進入試驗計畫，3 位受試者完成試驗，無影響受試者權益，存查)。	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1080802	以三維電腦斷層與補助軟體於椎體壓迫性骨折施行骨水泥手術前後其體積之量測研究	葉奇青	核准(此案為病歷回溯分析，無影響受試者權益，存查)。	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。

六、撤案案件：共 0 件

七、免審案件：共 0 件

參、報告事項

一、不遵從(含試驗偏差/違規)事件：(共 0 件)

二、嚴重不良事件(SAE)：(共 0 件)

三、實地訪查：5 件(期間：2021 年 10 月-2021 年 12 月)

1.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
1090402	富血小板濃厚血漿應用於牙科補骨之上市後追蹤	110.11.12	未依時間繳交期中報告。
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
陳柏誠	因疫情關係，收案困難。		依據期中報告定期追蹤

2.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
1080402	建立模擬口腔植體的機械阻尼模型	110.11.12	未依時間繳交期中報告。
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
陳柏誠	因疫情關係，收案困難。		依據期中報告定期追蹤

3.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
1080701	複方益生菌應用於阿茲海默氏症之臨床效果之評估：一個隨機、雙盲之臨床試驗	110.10.21	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
王炯理	因疫情關係，收案困難。		依據期中報告定期追蹤

4.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
1080501	一次性自體軟骨修復系統(BiCRI)用於治療膝軟骨缺損之臨床實證	110.10.22	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
陳麗蓮	無，因疫情造成回診安排困難或可能延遲。		依據期中報告定期追蹤

5.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
1090201	歐保尿克貼布治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估	110.11.12	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
林文騰	皆依規定執行計畫，未有影響受試者權益。		依據期中報告定期追蹤

四、暫停或終止案件：0 件

主任委員：針對以上討論事項，請問現場醫療委員與非醫療委員有無其他意見？

現場所有委員表示無意見。

五、標準作業程序修訂(共 36 件)

SOP001~SOP036

1. 相關條文修正

2. 民國年修改為西元

肆、案件核備

一般審查案件(共 1 件)

案別	計畫名稱
1100301	評估 Airmod 與 Capnostream™35 在呼吸速率監測上的非劣性與使用者經驗之臨床評估

簡易審查案件(共 5 件)

案別	計畫名稱
1100506	同步脈波調變式驅動生物活體靜脈紅光雷射整合微觀臨床血液透析血管鹵素鈣鈦礦成像系統
1100903	基於人工智慧之個人化高跟鞋高度合適範圍評估系統之開發
1100904	困難近端輸尿管結石需多次輸尿管鏡取石術與體外震波碎石術的臨床結果和醫療費用的比較
1101001	不同心肺復甦術教育介入方法之學習成效傳統教學法·翻轉教學法、虛擬實境教學法之比較
1101003	台灣民眾應對爭議訊息的判斷基礎與分享行為

修正審查案件(共 5 件)

案別	計畫名稱
1090502	生物相容性黃體素乳霜(外用天然黃體素)對緻密型乳腺婦女之乳房緻密度影響的追蹤型研究

1091201	智慧型感測內褲在健康男性勃起功能的評估
1080701	複方益生菌應用於阿茲海默氏症之臨床效果之評估：一個隨機、雙盲之臨床試驗
1081005	單一家族性多囊腎疾病之遺傳研究
1070304	兒童及青少年學習動機及情緒適應之研究
期中追蹤審查報告(共 5 件)	
案別	計劃名稱
1080201	利用特徵序列為基礎的捷徑流程開發人類單株抗體對抗季節性流感病毒
1080501	一次性自體軟骨修復系統(BiCRI)用於治療膝軟骨缺損之臨床實證
1080701	複方益生菌應用於阿茲海默氏症之臨床效果之評估：一個隨機、雙盲之臨床試驗
1071202	心律變異度與肌肉強度和血液透析患者營養不良炎症複雜綜合症的關係
1050502	利用免疫人化小鼠研究 A 型球蛋白總譜對肇因於食物之肥胖相關腸內菌叢的鑄模效應
結案報告(共 6 件)	
案別	計劃名稱
1090201	歐保尿克貼布治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估
1090406	助產師在醫療機構與產科醫師共同執業時之工作經驗探討
1090402	富血小板濃厚血漿應用於牙科補骨之上市後追蹤
1090506	假訊息如何影響人？訊息來源及敘事邏輯對主觀可信度的影響
1091006	Bubble 正壓呼吸訓練改善肺阻塞住院病人肺部功能成效之研究
1080802	以三維電腦斷層與補助軟體於椎體壓迫性骨折施行骨水泥手術前後其體積之量測研究

伍、臨時動議：無

下次會議追蹤事項：無

散會(下午 13 點 35 分)

記錄者	副主任委員	主任委員	院 長
	簽章並生效：	簽章並生效：	呈 院長 核備：