

## 2025 年第 6 次研究倫理審查委員會會議記錄

時間：2025年11月03日（一）中午12：00～12：50

地點：9B第一會議室

主席：蔡忠斌 主任委員

出席：醫療委員9名：蔡忠斌、侯育銘、林慧娟、周信旭、洪培修、翁竣德、陳志成、林姿佳、  
陳家盈(外)

非醫療委員8名：李欣蓉、黃裕中(外)、盧永祥(外)、陳姿慇(外)、鄒才新(外)、  
陳光輝(外)、葉進儀(外)、劉懿德(外)

請假：劉怡文(外)、穆春香

行政人員：陳佳南、李欣蓉、林是茜

記錄：李欣蓉

### 壹、主席報告

- 一、委員會議出席情況應到 19 人，實到 17 人，超過 1/2，含非機構內委員、醫療及非醫療委員，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。

### 貳、前次會議報告及討論事項決議與後續執行情形

#### 一、前次會議審查案件後續執行情形

前次會議審查案件	會議審查結果	後續執行情形
新案/IRB2025062「探討運動介入對於改善加護病房護理人員職業倦怠與生活品質之可行性研究」/ 郭麗琴	核准	2025/09/01 核准執行
新案/IRB2025072「發展障礙兒童與家長情緒行為相互關係」/ 侯育銘	核准	2025/09/01 核准執行
新案/IRB2025077「透過Theta Burst Stimulation探討老化相關的注意力探索與利用策略之轉變」/ 盧偉信	核准但需修正	2025/10/08 核准執行
新案/IRB2025088「孕期睡眠促進方案對懷孕婦女的焦慮與睡眠品質的成效」/ 袁綺蘋	核准	2025/09/01 核准執行
期中暨變更/IRB2021027「探討三合一、非鉍劑四合一及鉍劑四合一療法根除差幽門螺旋桿菌，對於消化道菌叢、細菌抗藥性及代謝症候群的長期影響- 治療滿四年之長期追蹤研究」/ 陳柏岳	1.期中暨變更請提撤案。 2.建議重新設計研究計畫，另案申請。	2025/10/14 撤案

### 參、本次核備及討論事項

#### 一、2025 年 08 月 21 日~2025 年 10 月 20 日審查核准案件報告

共審查核准案件 72 案，包括：新案 24 件(一般 4、簡易 19、c-IRB 1、免審 0)、期中報告 11 件、變更案 19 件、結案 14 件、終止 0 件、撤案 2 件、試驗偏差 2 件、其他事項通報 0 件、暫停 0 件。

(一) 新案：一般 4 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2025062	探討運動介入對於改善加護病房護理人員職業倦怠與生活品質之可行性研究	郭麗琴
2	2025072	發展障礙兒童與家長情緒行為相互關係	侯育銘
3	2025077	透過 Theta Burst Stimulation 探討老化相關的注意力探索與利用策略之轉變	盧偉信
4	2025088	孕期睡眠促進方案對懷孕婦女的焦慮與睡眠品質的成效	袁綺蘋

(二) 新案：簡易 19 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2025074	探討衛教介入對提升血液透析病人預立醫療諮商與預立醫療決定之成效	施妙玲
2	2025084	臺灣成年人健康狀態、藥物使用與疾病變遷趨勢及其相關性研究	楊昕禕
3	2025086	互動式 AI 賦能語音個人健康助手	許育瑋
4	2025089	整合臺灣生物資料庫之縱貫體學研究：結合動態代謝體與表觀基因體變化及遺傳易感性之乳癌風險評估	吳文峯
5	2025090	分析災難醫療救護隊於災難現場執行醫療業務可能之阻礙	蔡信合
6	2025092	與靜脈曲張相關的血管併發症之性別與種族差異：回顧性世代研究	石佳隴
7	2025093	血清尿酸濃度、痛風發作與慢性腎臟病進展的關聯性：一項基於多中心電子病歷資料庫的回溯性世代研究	陳志成
8	2025094	利用數位細胞病理及影像工具對淋巴結細針穿刺抹片中的何杰金細胞進行偵測	陳建欽
9	2025095	糖尿病藥物能保護關節嗎？第二型糖尿病患者中 SGLT2 抑制劑、GLP-1 受體促效劑與 DPP-4 抑制劑的比較效果研究	楊昕禕
10	2025096	以計畫行為理論探討醫師在宅急症照護計畫之參與意願	郭怡君
11	2025097	應用 YOLOv8 於食道內視鏡影像的多類病灶自動檢測與準確性研究	許銘澤
12	2025098	腕骨骨折與脫位的治療結果	黃惠鑛
13	2025099	結合擴散模型生成影像與物件偵測於食道癌早期診斷之研究	許國衍
14	2025100	甲狀腺功能對失智症患者預後之影響	翁竣德
15	2025101	急救車智能點班系統	劉嘉惠
16	2025103	手部疾患作為系統性併發症的早期徵兆：基於 TrinetX 分析平台的回溯性研究	蘇聖祐
17	2025104	抗病毒藥物與兒童巨細胞病毒感染後聽損風險：回顧性隊列研究	李典學
18	2025107	青少年期血清尿酸濃度與後續胰島素阻抗及早期代謝異常之關聯性：一項基於多中心電子病歷資料庫的回溯性世代研究	陳志成
19	2025109	癌症病人人工血管穿刺專用病人服之創新設計與應用	黃恩綺

(三) 免審：0 案

(四) C-IRB：1 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
----	--------	------	-----

1	2025081	一項開放性、隨機分派、第 3 期臨床試驗，評估 Patritumab Deruxtecan 單獨治療相較於醫師選擇的治療對於荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、不可切除的局部晚期或轉移性乳癌 (HERTHENA-Breast04)	李明陽
---	---------	---	-----

(五) 期中報告：簡易 11 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2024097	評估癱瘓型神經損傷患者的心理行為變化和癱瘓及神經重建術後功能恢復與之間的關係	黃惠鑛
2	2024096	一項第 3 期試驗，評估 Pegzofermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 及肝纖維化受試者的療效及安全性	陳啟益
3	2024098	一項第 3 期試驗，評估 Pegzofermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 導致代償性肝硬化受試者的療效及安全性	陳啟益
4	2024101	應用深度學習於醫學影像進行病灶分割並提取特徵以進行缺血性中風預後之預測	宋昇峯
5	2020103	建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床資料庫	陳丕哲
6	2023079	探討非藥物方式介入對成人加護病房患者睡眠品質、焦慮與譫妄之成效：隨機對照試驗	侯怡吟
7	2024108	骨關節炎老人的生命凝聚感、健康尋求行為和生活品質關聯性探討	陳金玫
8	2024120	整合智慧化科技應用於系統分析本院糖尿病病患或住院高血糖患者住院血糖控制之研究	游慧宜
9	2024118	醫養合一：居家服務與居家醫療的協作	葉怡廷
10	2022105	台灣人之抗膽鹼藥物負荷暴露之盛行率、長期趨勢及其臨床影響：一項全國人口研究	蔡銘仁
11	2025015	治療原發性血小板過多症藥品- Anagrelide 使用評估	賴玉琪

(六) 變更案：簡易 16 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2023049	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，探討每日一次口服 LY3502970 相較於安慰劑在肥胖或過重並有體重相關共病的成人參與者中之療效與安全性(ATTAIN-1)	周莒光
2	2022056	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗	陳啟益
3	2022110	肢體無力以外之症狀對中風病患預後之影響-嘉基前瞻觀察性研究(NMCHYIS)	翁竣德
4	2023055	應用深度學習於醫學影像以進行缺血性中風之分類及預後之預測	宋昇峯
5	2024100	發展以高效液相層析質譜為基礎的代謝體資料處理方法鑑定藥物代謝物之新策略	石佳隴
6	2023079	探討非藥物方式介入對成人加護病房患者睡眠品質、焦慮與譫妄之成效：隨機對照試驗	侯怡吟
7	2024101	應用深度學習於醫學影像進行病灶分割並提取特徵以進行缺血性中風預後之預測	宋昇峯
8	2021020	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	陳啟益
9	2024098	一項第 3 期試驗，評估 Pegzofermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 導致代償性肝硬化受試者的療效及安全性	陳啟益
10	2025081	一項開放性、隨機分派、第 3 期臨床試驗，評估 Patritumab Deruxtecan 單獨治療相較於醫師選擇的治療對於荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、不可切除的局部晚期或轉移性乳癌 (HERTHENA-Breast04)	李明陽
11	2024115	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為 (F2) 至 (F3) 之成年參與者的長期療效和安全性	陳啟益

12	98012	台灣地區尿路結石成份及成因之調查及探討	陳丕哲
13	2024096	一項第 3 期試驗，評估 Pegzofermin 用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 及肝纖維化受試者的療效及安全性	陳啟益
14	2025038	甲狀腺癌之臨床生物標記之研究	石佳隴
15	2022100	探討橄欖油漱口對頭頸癌病人接受放化療引起口腔黏膜炎之成效	吳秋楓
16	2023111	於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究	周莒光

(七) 結案報告：簡易 12 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2023044	術前中性粒細胞與淋巴細胞比值 (NLR) 可預測轉移性激素敏感性前列腺癌患者在接受新型激素治療後的前列腺特异性抗原 (PSA) 反應	楊鎧伍
2	2024045	開發一個醫學影像偵測系統以解決結石偵測之問題	翁啟倫
3	2024103	探討兒童 Gartland III 型和 IV 型肱骨髁上骨折經改良式開放性復位的治療成效	陳俊和
4	2023085	運用 TriNetX 醫療大數據平台建構資料研究平台	楊昕禕
5	2022078	替莫唑胺對膠質母細胞瘤所誘導之嗜中性白血球外網性結構釋放的影響	許淑美
6	2023074	亞洲人截肢後神經性疼痛的危險因子探索-台灣世代研究	石佳隴
7	2023081	Propofol 與脂質乳劑於對嗜中性白血球外網形成之調節	陳明山
8	2024093	新生兒聽力篩檢轉介之嬰兒早期聽性腦幹反應閾值的變化	李典學
9	2023024	喉癌之淋巴轉移風險與復發之治療成效研究	黃健祐
10	2024022	鼻塞與鼻過敏治療與睡眠呼吸障礙治療結果影響	黃健祐
11	2023057	智能高光譜影像技術建構食道相關病變之人工智能(AI)輔助辨識模型	周莒光
12	2023053	乳癌病患接受芳香環酶抑制劑治療的骨折風險世代追蹤研究：真實世界數據	楊昕禕

(八) 終止：0 案

(九) 撤案：2 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2024073	孕婦感染乙型鏈球菌之風險因子探討-台灣世代研究 <b>撤案原因：</b> 無法準確找到相對應的 ICD code，故無法執行此計畫。	石佳隴
2	2021027	探討三合一、非鉍劑四合一及鉍劑四合一療法根除幽門螺旋桿菌，對於消化道菌叢、細菌抗藥性及代謝症候群的長期影響- 治療滿四年之長期追蹤研究 <b>撤案原因：</b> 因此案相關受試者服藥時間已經過太久，待重新設計研究計畫，再另案申請。	陳柏岳

(十) 試驗偏差/違規事件報告：2 案



項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2023111	<p>於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究</p> <p><b>事件緣由:</b>受試者 4158002004 於 12Mar2025 Visit 12 抽血檢驗，其中血液生化的 AST(SGOT)及 LDH 項目因溶血無法檢測，主持人安排受試者於 25Mar2025 進行 unscuduled visit 重抽，重新檢驗未再溶血。研究團隊於 31Jul2025 接獲 CRA 告知，廠商後續將未於 visit window 內取得檢驗數值之事件歸類於試驗偏差，因 25Mar2025 已超過 Visit 12 返診 window (07Mar2025~21Mar2025)，故通報此事件予 IRB 審查。</p>	周莒光
2	2024142	<p>一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 INAVOLISIB 加上細胞週期蛋白依賴性激酶 4 和 6 (CDK4/6)抑制劑和 LETROZOLE，相較於安慰劑加上 CDK4/6 抑制劑和 LETROZOLE，用於罹患具內分泌敏感性 PIK3CA 突變、荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性之晚期乳癌患者的療效與安全性</p> <p><b>事件緣由:</b>臨床研究專員(CRA)於 2025 年 9 月 23 日進行實地監測時，發現一則 AESI 延遲通報事件：</p> <p>受試者#10031 於 2025 年 9 月 15 日到院抽血時，ALT 數值異常 (323 U/L)，已達 grade 3 ALT increased，符合本案 AESI (Adverse Events of Special Interest) 定義，須於得知後 24 小時內至 eCRF 系統 (RAVE) 進行通報。研究團隊於 2025 年 9 月 16 日受試者返診進行 Cycle 2 Day 15 訪視(上午診，大約 10:00am) 時得知此 AESI 事件，並瞭解本案對於 AESI 之定義及通報要求，然而，因研究團隊試驗協調師事務繁忙，至 2025 年 9 月 17 日下午大約 17:00pm 才完成 AESI 通報。</p> <p>臨床研究專員於 2025 年 9 月 23 日得知此事件後與國外試驗團隊詢問，確認此事件屬重度試驗偏差，並於 2025 年 9 月 24 日將此事件通報給國外試驗團隊。</p>	李明陽

(十一) 其他事項通報/非預期問題報告：0 案

(十二) 暫停：0 案

## 二、本會期追認案件

### (一)變更案：一般 3 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2024099	Vitamin C 在缺血性中風病患瘀血之預防及治療的效果：雙盲隨機分配試驗	翁竣德
<p>變更內容：</p> <p>本研究一開始就有想探討維他命 C 濃度和瘀血發生之關係，當時因本院無法檢驗維他命 C，因此沒列入研究計畫。現在檢驗科已尋求奇美醫院幫忙檢驗。為了讓計畫更周詳，故增加檢測維他命 C 濃度。</p> <p>研究計畫中已稍微修正。修正後如下受試者依順序進入試驗組或對照組。試驗組每日接受 4 克之維生素 C 注射，注射四天，對照組接受相等容積的生理食鹽水注射。本研究預期維他命 C 注射能改善瘀血恢復速度。為了公平起見，對照組在第四天後開始給予注射維他命 C 四天。</p>			

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
----	--------	------	-----

2	2024132	紫外線吸收劑甲基水楊醇代謝物之創新分析技術研究-以超高效能液相層析質譜儀進行分析	黃覺儀
變更內容： 國科會 8 月通過，新增研究助理協助收案。			

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
3	2024144	人畜共通傳染病原 Helicobacter suis 之流行病學調查	陳柏岳
變更內容： 1、本研究目的在於分析 RUT 陽性及陰性組之受試者樣品其各自 NHPH(H. suis)之感染情況(%), 因此將各自收樣 200 例為目標, 因此將研究總收樣 N=400 移除, 收樣快速脢酶測試 (RUT) 陽性組 (N=200) 和陰性組 (N=200)。依照臨床經驗, RUT 陽性佔胃鏡門診病例約<20%, 因此 RUT 陰性病例預計將較快達到目標及停止收案。 2、變更計畫主持人: 周莒光醫師改為陳柏岳醫師。 3、變更研究人力(研究生及大學生:王守琮改為劉清妍)、新增研究助理:鍾文慈。			

(一)結案：一般 2 案

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
1	2023092	太極拳運動改善乳癌病人併化學治療的整體生活功能品質之成效:前驅研究	曾淑倩
內容： 計畫執行期限 2023/10/23 - 2025/12/31 預計收案數 80 人 總收案數 60 人 嚴重不良事件及非預期問題件數(不含追蹤報告件數)：0 研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理：無 受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理、心理或社會)? 否 是否有重要結果足以影響受試者族群的利害而需要向受試者公開揭露? 否 是否已發表? 否			

項次	IRB 編號	計畫名稱	主持人
2	2024070	雷射後鼻神經燒灼手術用於慢性鼻炎之治療:隨機對照臨床試驗	黃健祐
內容： 計畫執行期限 2024/09/18 - 2025/09/30 預計收案數 120 人 總收案數 86 人 嚴重不良事件及非預期問題件數(不含追蹤報告件數)：0 研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理：無 受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理、心理或社會)? 否 是否有重要結果足以影響受試者族群的利害而需要向受試者公開揭露? 否 是否已發表? 否			

### (三)藥品專案進口申請 1 案

IRB 編號:2025007S

申請醫師：兒童血液腫瘤科 葉芸瑄 醫師

申請藥品名稱：Dactinomycin(Dactilon)

治療疾病名稱：橫紋肌肉瘤(Rhabdomyosarcoma)

### 肆、本次會議審查案件

共計 1 案：新案 1 案

### 新案

序號 1	
本會編號	IRB2025105
計畫主持人	林蔚庭
計畫名稱	黏液囊腫周邊微唾腺微菌之特徵分析
經費來源	本院院內計畫
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查。 <input checked="" type="checkbox"/> 否
討論及審查意見	1.請於計畫書補充說明招募時機、地點、說明人員。 2.應強調拒絕研究不影響其接受手術與醫療照顧。 3.不能行使同意權之受試者本來就不會收案，受試者排除條件應該是排除影響研究結果之潛在受試者，例如服用抗生素、免疫系統疾患。 主持人已依初審意見進行說明與修正，建議通過。
決議	一、決議前主委詢問非醫療委員意見。 二、審查結果： <b>核准</b> 本會有效票數： <b>17</b> 核准：17 核准但需修正：0 修正後再審：0 不核准：0 。 三、受試者風險/利益綜合評估： <b>最小風險</b> 最小風險：17 微幅超過最小風險：0 顯著超過最小風險：0。 四、追蹤審查頻率：12 個月一次。

### 伍、本次SAE/UP報告

2025 年 09~10 月 SAE / UP 報告

### 陸、提醒事項

➤ 下次會議日期2026年01月05日(一) 12:00 / 9B第一會議室

柒、臨時動議

無

捌、散會

12 時 50 分

玖、主任委員裁示及簽章