



工業技術研究院人體研究倫理委員會 112 年第 3 次會議紀錄

文件流水號	IRB-MMS-F01-112-004	建檔日期	112 年 11 月 21 日
日期 / 時間	112 年 11 月 21 日 10 時 30 分 至 13 時 30 分		
地點	新竹市光復路二段光明新村 158-A 會議室		
主席	王鵬瑜		
出席委員	郭英調、顧曼芹、張濱璿、林青足、張堅琦、劉鑫、林世媛		
請假委員	李子偉、江浣翠		
列席人員	林啟萬專家		
紀錄	楊佩錡、郭珮筑、張家齊		

一、主席致詞並宣讀利益迴避原則：

1. 確認法定人數：

- (1) 委員總人數 10 人，法定開會人數 5 人。
- (2) 本次會議出席委員 8 位，含院外非具生物醫學背景委員 1 人，且無單一性別，符合我國「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第六條之會議召開規定。
- (3) 本次會議出席專家 1 位。

2. 宣讀利益迴避原則：

- (1) 請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，應主動提出並迴避：
 - 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條，審查人員有下列情形之一者，應即迴避：
 - 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。
 - 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。
 - 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 - 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 - 其他經審查會決議應予迴避者。
- (2) 經與會人員審視本次審查案件，確認與會議審查案件均無利益衝突情形；本次需迴避之與會人員 0 人。



二、秘書處業務報告事項

1. 核備簡審許可 10 案：

期間：112 年 7 月 15 日至 112 年 11 月 14 日

案號	主持人 單位	計畫名稱	核定許可期	會議 決議
112-004	陳建任 服科中心	藝術療癒科技應用與服務計畫－以視覺領域為例	112/07/28-113/07/27	同意 核備
112-006	溫淑芳 生醫所	金珀美白功效評估研究計畫	112/08/15-113/08/14	同意 核備
112-008	連俊宏 中分院	智慧認知運動醫學驗證計畫	112/08/15-113/08/14	同意 核備
112-009	鄭淑珍 生醫所	從人類外周血單核細胞純化擴增之初代免疫細胞的轉染研究	112/09/29-113/09/28	同意 核備
112-010	陳振泰 生醫所	臨床血癌病患之 CD19 CAR-T 細胞製程開發	112/08/10-113/08/09	同意 核備
112-011	陳振泰 生醫所	三陰性乳癌病患之 NK 細胞活化擴增測試	112/08/24-113/08/23	同意 核備
112-013	連俊宏 中分院	認知功能評估模型建立	112/09/23-113/09/22	同意 核備
112-015	劉振鳳 生醫所	大腸直腸癌患者的臨床組織和血液樣本收集	112/09/29-113/09/28	同意 核備
112-016	陳蓉蓉 服科中心	藝術療癒科技應用與服務計畫-以戲劇領域為例 II	112/11/01-113/10/31	同意 核備
112-017	鄭捷倫 綠能所	酵素保溼皮膚使用測試	112/11/02-113/11/01	同意 核備

2. 撤案報備 1 案：

期間：112 年 7 月 15 日至 112 年 11 月 14 日

案號/計畫名稱	112-007/藝術療癒科技應用與服務計畫－戲劇療癒應用服務
單位/主持人	服科中心/陳建任
計畫狀態	計畫正在進行審查(委員完成初審)
撤案原因	因計畫應用目的有所變更，故不針對申請場域進行收案。
撤案審查結果	同意撤案
會議決議	同意核備



3. 修正案 4 案：

期間：112 年 7 月 15 日至 112 年 11 月 14 日

- 執行中變更計畫內容共 2 案：案號 112-004 為行政變更，由秘書處完成檢視，並經主委核可；案號 109-014 為實質變更，由原審委員審查同意。

案號	主持人 單位	類別	計畫名稱	修正內容	會議 決議
112-004	陳建任 服科中心	簡易	藝術療癒科技應用與服務計畫－以視覺領域為例	新增計畫成員 1 位協助研究執行，檢附該位成員簽署之利益迴避聲明書、資歷表及上課證明。	同意 核備
109-014	王羽淇 生醫所	簡易	一項單中心、隨機分配、雙盲、可行性之臨床試驗，以評估於關節內注射血小板血漿(PRP)後再給予維膝關節滑液彌補物(Rejoint Gel)輔助治療退化性膝關節炎病患之安全性與療效可行性	1. 原試驗地點包括台大總院以及台大新竹分院，因人力無法配合，取消新竹分院，計畫名稱修正為單中心。 2. 考量一般膝關節炎患者常不只有單一側有退化，故移除受試者僅能為單側膝關節炎之條件。同步修正相關文件。 3. 取消追蹤期理學檢查的項目，以問卷、生化檢查及不良事件記錄為主。取消在隨機分配期記錄併用藥物的項目。	同意 核備

- 許可期將屆，提出修正案並交付期中報告共 2 案：均為實質變更，由原審委員審查同意。

案號	主持人 單位	類別	計畫名稱	修正內容	會議 決議
111-006	謝惠珠 生醫所	簡易	三陰性乳癌復發監測可行性評估	1. 預計展延執行期間至 112 年 12 月 31 日。 2. 收案人數由 30 位增加至 70 人。 3. 每次抽血量由 6mL 增加為 10mL。 4. 增加計畫團隊成員。	同意 核備



110-013	吳明錫 生醫所	簡易	生醫數據與乳癌精準診療之應用	預計完成 600 組乳癌病患序列與臨床資料之取得，目前已完成 311 組之收案，申請展延至 2024 年 12 月底。	同意 核備
---------	------------	----	----------------	---	----------

4. 期中報告 5 案：

期間：112 年 7 月 15 日至 112 年 11 月 14 日

- 許可期將屆，提出修正案並交付期中報告共 2 案。

案號	主持人 單位	類別	計畫名稱	核定許可期	會議 決議
110-013	吳明錫 生醫所	簡易	生醫數據與乳癌精準診療之應用	112/11/01~113/10/31	同意 核備
111-006	謝惠珠 生醫所	簡易	三陰性乳癌復發監測可行性評估	112/07/25~113/07/24	同意 核備

- 多年期計畫，提交期中報告作為追蹤審查共 3 案。

案號	主持人 單位	類別	計畫名稱	核定許可期	會議 決議
109-014	王羽淇 生醫所	簡易	一項單中心、隨機分配、雙盲、可行性之臨床試驗，以評估於關節內注射血小板血漿 (PRP) 後再給予維膝關節滑液彌補物 (Rejoint Gel) 輔助治療退化性膝關節炎病患之安全性與療效可行性	112/11/01~113/10/31	同意 核備
110-015	劉振鳳 生醫所	簡易	非小細胞癌臨床樣本 EGFR 變異基因比對測試	112/10/14~113/10/13	同意 核備
111-012	張敬萱 量測中心	簡易	透析廢液脂肪激素清除與病患代謝症候群之關聯	112/09/29~113/09/28	同意 核備



5. 結案 5 案：

期間：112 年 7 月 15 日至 112 年 11 月 14 日

案號	主持人 單位	類別	計畫名稱	通過日期	會議 決議
110-023	張傳育 服科中心	簡易	社區健康促進與健康識能推廣計畫	112/11/09	同意 核備
111-004	陳振泰 生醫所	簡易	臨床乳癌病患之NK細胞活化擴增測試	112/08/16	同意 核備
111-005	陳振泰 生醫所	簡易	臨床血癌病患之 CD19 CAR-T 細胞製程開發	112/09/12	同意 核備
111-009	劉振鳳 生醫所	簡易	大腸直腸癌臨床樣本基因變異比對測試	112/10/31	同意 核備
111-016	劉彤筠 電光所	簡易	運用工研院資料建立員工個人化保健方案	112/11/09	同意 核備

6. 秘書處提醒：

113 年委員會預訂時程為 113 年 3 月 26 日（二）上午 10:00-12:00、113 年 7 月 30 日（二）上午 10:00-12:00 及 113 年 11 月 26 日（二）上午 10:00-12:00，敬請預留時間。

7. 臨時動議：

臨時動議階段增加與教育訓練「發展人工智慧中的研究倫理審查」相關之討論內容，故全程參與本次委員會及教育訓練者，核發教育訓練時數 1.5 小時。

執行秘書簽名	楊佩綺	日期	112年12月15日
主任委員簽名	王鵬瑜	日期	2023年12月18日