

2017 年第 11 次第一人體試驗委員會會議記錄

2017 year 11th-A IRB Meeting Minutes

- 一、日期 Date(YY/MM/DD)：2017 年 11 月 14 日（星期二）
- 二、時間 Time：12:00- 15:36
- 三、地點 Location：福懋大樓四樓 人體試驗委員會暨行政中心會議室
- 四、主席 Chairperson：

陳書毓（院內、醫療、護理、女性）

Chen, Shu-Yu (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Nurse, female)

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

- 陳恆中（院內、醫療、醫師、男性）
Chen,Heng-Chung (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)
- 顏旭亨（院內、醫療、醫師、男性）（IRB 141103 利益迴避 IRB 141103 Avoiding conflicts of interest）
Yen, Hsu-Heng (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)
- 江怡蓉（院內、醫療、藥師、女性）
Chiang, Yi-Jung (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, female)
- 柯智慧（院內、非醫療、社工、女性）
Ko, Chih-Hu (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Social Worker, female)
- 倪淑鳳（院外、非醫療、社會公正人士、女性）
Shu-Feng, Ni (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, female)
- 詹明真（院外、非醫療、法律、女性）
Chan, Melody (Affiliation with Institution (Husband is CCH employee), Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Lawyer, female)
- 紀美智（院外、非醫療、社會人士、女性）
Gee, Mei-Jih (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (Scientific member), Member of society, female)
- 許耀聰（院外、非醫療、社會人士、男性）（美國視訊會議，不具表決權。）
Hsu,YaoChon (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, male)

	人數	備註
--	----	----

醫療 Medical Personnel	4	醫師(2)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(0)、 doctor (2)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (0)
非醫療 Nonmedical Personnel	5	法律(1)、社工(1)、社會人士(3) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (3)
科學 Scientific member	5	醫師(2)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(0)、社會人士(1) doctor (2)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (0)、Member of society (1)
非科學 non-Scientific member	4	法律(1)、社工(1)、社會人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
男 male	3	院內(2)、院外(1) Affiliation with Institution (2)、non-Affiliation with Institution (1)
女 female	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (4)、non-Affiliation with Institution (2)

備註：♣ 依據「人體研究法」第七條：審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。According to Article 7 of the “Human Subjects Research Act:”

“The IRB shall consist of five or more members, including legal expert and other persons of disinterested community members; more than two-fifths shall not be affiliated with the research entity; and no gender shall constitute less than one-third. During IRB meetings, the IRB may invite the attendance of experts familiar with the research field, or representatives of any appropriate group affiliated with the human subjects, to attend and provide comments.

- ♣ 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第六條：審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。According to Article 6 of the “Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Human Subject Research:” “Members present at routine review sessions should include at least one with non-biomedical or science background. Two-thirds of entire member should be present for boards with more than 5 and less than 7 members; half of the entire member should be present for boards with more than 7 members before the meeting is commenced. The meeting may not be commenced if the attendee are of the same

gender.”

列席人員 Presenting staff：(職稱略 omit title)

- 黃淑萍 (IRB 秘書) Ng Sock Ping (IRB secretary)
- 葉正吉 (IRB 行政人員) Yeh, Cheng Chi (IRB staff)
- 林巧芸 (IRB 行政人員) Lin, Ciao Yun (IRB staff)
- 洪翠霞 (IRB 行政人員) Hung, Tsui-Hsia (IRB staff)
- 李欣儀 (IRB 行政人員) Li, Hsin-Yi (IRB staff)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 邱瑩明 (院內、醫療、醫師/統計、男性)
Chiu, Ying-Ming (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member),
doctor/Biostatistics, male)
- 賴芳足 (院外、醫療、公共衛生、女性)
Lai, Fang-Zu (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member),
Epidemiology/Statistics, female)
- 柯萬盛 (院外、醫療、醫師、男性)
Ko, Wang-Sheng (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member),
doctor, male)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia

五、討論議案

主題	計畫名稱	決議
編號：170401 【新案 申覆案】 主持人：林喆	探討乳癌病人生活型態與復發之相關性	不核准
編號：170909 【新案】 主持人：陳堯俐	評估自噬作用相關標誌物蛋白表現在肝細胞癌之預後價值	修正後複審
編號：171001 【新案 複審第 1 次】 主持人：邱淑卿	坐式肌力訓練與遊戲對高齡者的影響	修正後複審
編號：171011 【新案】 主持人：洪維禧	癌症個案的復原力、因應行為及其相關因素探討	修正後複審
編號：121019	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病(EXTEND)	核准

【變更案第 4 次】 主持人：孫穆乾		
編號：141103 【變更案第 1 次】 主持人：蕭富源	探討用體外循環支援輔助心肺復甦術於治療因冠狀動脈症候群導致持久性心跳停止的病人的預後評估	修正後複審
編號：160511 【變更案第 5 次】 主持人：張正雄	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸西每 (PEGPH20) 併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療	核准
編號：170212 【變更案第 2 次】 主持人：賴鴻文	泰莫西芬(Tamoxifen) 在台灣婦女荷爾蒙陽性乳癌患者引起脂肪肝及血脂肪代謝異常-盛行率、危險因子及致病機轉之回溯性分析及前瞻性研究	核准
編號：110808 【期中報告第 6 次】 主持人：陳守棟	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	修正後複審
編號：140712 【期中報告第 3 次】 主持人：陳珊霓	探討 HTRA 跟補充因子 H 基因的變異性與中心漿液性視網膜病變的相關性	核准
編號：151115 【期中報告第 2 次】 主持人：賴鴻文	乳房內視鏡輔助切除手術於台灣女性乳房良性腫瘤的應用分析	核准
編號：121019 【不遵從事件】 201710-5 主持人：孫穆乾	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病（多國）	存查，同意試驗繼續進行
編號：130207 【不遵從事件 回覆 1 次】 201709-3 主持人：張正雄	一項以侵入性麴菌病 (invasive aspergillosis, IA) 的成人和青少年患者為對象，比較經 posaconazole 及 voriconazole 治療後，所得療效與安全性之第三期隨機臨床試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：141103 【不遵從事件】 201710-3 主持人：蕭富源	探討用體外循環支援輔助心肺復甦術於治療因冠狀動脈症候群導致持久性心跳停止的病人的預後評估	存查，同意試驗繼續進行
編號：161207	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib	說明後提會討論

<p>【不遵從事件】 201710-6 主持人：林炫聿</p>	<p>與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白西每體抑制劑敏感或未曾接受蛋白西每體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患</p>	
<p>編號：161108 【實地訪視第 1 次】 主持人：邱欣玲</p>	<p>評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗</p>	<p>通過</p>