

2017 年第 11 次第三人體試驗委員會會議記錄

2017 year 11th-C IRB Meeting Minutes

- 一、日期 Date(YY/MM/DD)：2017 年 11 月 30 日（星期四）
二、時間 Time：12:00-13:41
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：

蘇矢立（院內、醫療、醫師、男性）

Su, Shih-Li (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

- 張櫻霖（院內、醫療、醫師、男性）

Chang, Ing-Lin(Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

- 高峻凱（院內、醫療、醫師、男性）【熟稔易受傷害族群-未成年人委員，兒科醫師】

Kao, Jun-Kai (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

- 蕭品卉（院內、醫療、醫師、女性）

Hsiao, Yi-Hsuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female)

- 蔡忠融（院外、醫療、公衛/統計、男性）

Tsai, Chung-Jung (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Epidemiology/ Statistics, male)

- 洪婉純（院內、非醫療、社工、女性）【熟稔易受傷害族群-未成年人委員，社工師】

Hung, Wan-Chun (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Social Worker, female)

- 陳明鋒(院內、非醫療、法律專業、男性)【熟稔易受傷害族群-員工，法律專家】

Chen, Ming-Fong (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Law, male)

- 蔡佩凌（院外、醫療、藥師、女性）【蘇矢立委員離席，代理主席】

Tsai, Pei-Ling (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, female)

- 陳志洺（院外、非醫療、社會公正人士、男性）

Chen, Chih-Ming (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, male)

- 尤正亮（院外、非醫療、社會公正人士、男性）

Yu, Cheng-Liang (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, male)

■ 吳姿慧(院外、非醫療、家庭主婦、女性)

Wu, Tzu-Hui (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, female)

	人數 Persons	備註 Remark
醫療 Medical Personnel	6	醫師(4)、藥師(1)、統計(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (1)
非醫療 Nonmedical Personnel	5	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(3) Social Worker (1), Law (1), Member of society (3)
科學 Scientific member	6	醫師(4)、藥師(1)、統計(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (1)
非科學 non-Scientific member	5	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(3) Social Worker (1), Law (1), Member of society (3)
男 Male	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (3)
女 Female	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2), non-Affiliation with Institution (2)

備註：① 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。

Remark: (According to Article 7 of Human Body Research Law, the review board shall comprise of at least 5 board members, including legal experts and other impartial citizens. More than two-fifths of the board members shall be persons not affiliated with the research institution and either of the genders shall not account for less than one-third of the board. Experts in the field related to the study protocol or representatives of the special population in the study shall be invited to attend review board meetings and voice their opinions.

- ② 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。
- ② According to Article 6 of “The Organization and Operation of Human Research Ethics Review Board,” attendees of the general board meetings shall include more than 1 board member who is not affiliated with the institution and who does not have biomedical background. For review boards of more than 5 members and less than 7 members, more than two-thirds of the members shall attend the meetings. For review boards of more than 7 members, the meeting shall only start if more than half of the members are present. If all the attendees are of the similar gender, the meeting shall not be conducted.

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)

- 高小玲 (院內、醫療、公衛/統計、女性)
Kao, Hsiao-Ling (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Member of society, female)

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：170815 【新案 複審第 2 次】 主持人：劉新莉	甘草治療口腔潰瘍患者之成效	核准
編號：171003 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳穆寬	以 CXB 合併治療口腔癌多中心臨床試驗	核准

編號：171008 【新案 複審第 1 次】 主持人：王全正	GRAVITAS-301：以 Itacitinib 或安慰劑併用皮質類固醇 做為急性移植物對抗宿主疾病之第一線療法的隨機分 組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗	核准
編號：171015 【新案】 主持人：吳美雯	評價資訊化護理過程使用成效	修正後提會
編號：171111 【新案】 主持人：黃玄遠	第 2 型及 3 型脊髓性肌萎縮症在台灣之自然病史	修正後提會
編號：171109 【新案】 主持人：張明裕	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三 期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維 持性療法之前瞻性隨機臨床試驗	修正後複審
編號：131217 【變更案第 2 次】 主持人：田雅之	自體免疫疾病患者生物製劑使用之安全性與監測結果分 析	修正後複審
編號：150906 【變更案第 4 次】 主持人：張正雄	中文名稱：一 項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究， 觀察以易解鐵(Exjade /Deferasirox)治療因長期輸血而患 有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患 之藥物耐受性	核准
編號：150924 【變更案第 7 次】 主持人：張正雄	一項第 3 期、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、雙 盲試驗，比較 CT-P10 與 Rituxan 對於罹患低腫瘤惡性度 濾泡性淋巴瘤患者的療效和安全性	核准
編號：160602 【變更案第 7 次】 主持人：林楷煌	多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第 三期樞紐臨床試驗，以評估敗血症與敗血性休克病人使 用瑞克西(RexisR)作為輔助治療之療效與安全性	核准
編號：170204 【變更案第 2 次】 主持人：陳守棟	PALLAS：Palbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀 爾蒙受體陽性 (HR+) /第二型人類表皮生長因子受體 (HER2)-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分 泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗	核准
編號：170510 【變更案第 2 次】 主持人：蘇維文	一項第 2 期、多中心、開放標示試驗，在患有基因型 1、 4、5、6 慢性 C 型肝炎病毒感染且接受透析治療的末期 腎病受試者中，評估 Ledipasvir/Sofosbuvir 的療效及安 全性	核准
編號：130905 【期中報告第 4 次】 主持人：楊郁	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、 隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	修正後複審
編號：151012	SERPINB5 基因多型性與口腔癌發生的相關性及其與口	修正後複審

【期中報告第 2 次】 主持人：陳穆寬	腔癌侵襲轉移機制之探討	
編號：151203 【期中報告第 2 次】 主持人：蕭瑤娟	運用支氣管灌洗液進行艾斯卡麴黴菌屬血清檢測及麴菌半乳甘露聚醣檢測對於診斷加護病房侵襲性肺麴菌病人之有效性評估之多中心研究	修正後複審
編號：151215 【期中報告第 2 次】 主持人：邱瑩明	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。	修正後複審
編號：161206 【期中報告第 1 次】 主持人：沈銘鏡	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學	修正後複審
編號：161210 【期中報告第 1 次】 主持人：陳清埤	一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN)	修正後複審
編號：150915 【不遵從事件】 201711-9 主持人：李建德	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：150922 【不遵從事件 回覆 1 次】 201710-4 主持人：何明霖	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性 (ADAURA)	存查，同意試驗繼續進行
編號：161004 【不遵從事件】 201711-2 主持人：紀炳銓	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方 (SymbicortR TurbuhalerR)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形	存查，同意試驗繼續進行
編號：150709 【實地訪視第 1 次】 主持人：孫穆乾	比較 Tenecteplase (TNK)與 Alteplase (t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗	通過
編號：160509 【實地訪視第 1 次】 主持人：李建德	PT-112 合併 Docetaxel 使用於第 I 期劑量漸增試驗之晚期實質腫瘤受試者以及第 II 期劑量確認試驗之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的一項開放性第 I/II 期臨床試驗	通過

編號：E1601 【緊急治療 結案】 主持人：李政翰	臍脈導管之緊急治療	存查
----------------------------------	-----------	----