

2017 年第 12 次第一人體試驗委員會會議記錄

2017 year 12th-A IRB Meeting Minutes

- 一、日期 Date(YY/MM/DD)：2017 年 12 月 12 日（星期二）
- 二、時間 Time：12:00- 14:23
- 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：

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 )

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

- 陳書毓（院內、醫療、護理、女性）

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

- 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）

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 )

- 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 )

- 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 )

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

- 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)

- 柯萬盛 (院外、醫療、醫師、男性)  
Ko, Wang-Sheng (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)
- 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)

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：171009 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳珊霓	以玻璃體內注射對黃斑部病變的視力結果。追蹤采視明 (Aflibercept) 是否對患者的最佳矯正視力有不同於樂舒晴 (lucentis) 和癌思停 (avastin) 的結果。	修正後提會
編號：171114 【新案】 主持人：陳昶華	建立酵素連結免疫分析法的鑑定平台	修正後提會
編號：170816 【新案 複審第 2 次】 主持人：李建德	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	修正後複審
編號：120708 【變更案第 13 次】 主持人：張正雄	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病	核准
編號：150412 【變更案第 3 次】 主持人：陳珊霓	評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗	核准

編號：150420 【變更案第 9 次】 主持人：張正雄	中文名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 – CHRONOS-3	修正後複審
編號：141115 【期中報告第 3 次】 主持人：沈銘鏡	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究: 全國調查性研究	修正後複審
編號：150917 【期中報告第 2 次】 主持人：杜思德	探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化?抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學	修正後複審
編號：160815 【期中報告第 1 次】 主持人：王全正	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特异性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較	核准
編號：161007 【期中報告第 1 次】 主持人：吳英甸	評估第二型糖尿病病患接受遠距照護服務之成效	修正後複審
編號：161113 【期中報告第 1 次】 主持人：張正雄	一項第 3b 期、多中心、開放性 PCI-32765 (Ibrutinib)長期延伸試驗	修正後複審
編號：161214 【期中報告第 1 次】 主持人：陳穆寬	PTX3 在口腔癌致癌過程及其調控轉移之機制探討	核准
編號：150918 【不遵從事件】 201711-12 主持人：杜思德	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效	存查，同意試驗繼續進行
編號：150918 【不遵從事件】 201711-8 主持人：杜思德	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效	存查，同意試驗繼續進行
編號：150919 【不遵從事件】 201711-5 主持人：杜思德	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效	存查，同意試驗繼續進行

	與安全性	
編號：160815 <b>【不遵從事件】</b> 201711-13 主持人：王全正	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較	存查，同意試驗繼續進行
編號：161207 <b>【不遵從事件            回覆 1 次】</b> 201710-6 主持人：林炫聿	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：161207 <b>【實地訪視第 1 次】</b> 主持人：林炫聿	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 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	書面說明後複審