

2017 年第 12 次第三人體試驗委員會會議記錄

2017 year 12th-C IRB Meeting Minutes

- 一、日期 Date(YY/MM/DD)：2017 年 12 月 28 日（星期四）
二、時間 Time：12:00-13:36
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：

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）

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)

- 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)

- 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-特定族群（愛滋病毒感染者），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)

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

- 蔡佩凌（院外、醫療、藥師、女性）

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

- 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	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2)
非醫療 Nonmedical Personnel	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
科學 Scientific member	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2)
非科學 non-Scientific member	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
男 Male	6	院內(4)、院外(2) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (2)
女 Female	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3), 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)
- 觀摩委員：楊淵博 (Yuan-Po, Yang)、黃淑湄 (SHU MEI, HUANG)、邱齡禎 (Chiu, Ling-Chen)、蘇文凱 (Su Wen-Kai)、白淑欣 (shu-hsin pai)、吳敏溪 (Min-Si Wu)、劉玲均 (Ling Jun Liu)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 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)

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：171015 【新案 複審第 1 次】 主持人：吳美雯	評價資訊化護理過程使用成效	修正後複審

PI: wu mei-wen		
編號：171203 【新案】 主持人：劉尊榮 PI: Chun Eng Liu	合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 做為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究	修正後提會
編號：171207 【新案】 主持人：葉靜芳 PI: Chang-Fang Yeh	探討 P2X7 嘌呤受體、激(月太)釋放(西每)相關(月太)(西每)-5、激(月太)釋放(西每)相關(月太)(西每)-10、轉移相關蛋白 2、鋅指蛋白-1、五聚環蛋白-3 在人類肝癌和腎臟癌病人之關聯性分析	修正後複審
編號：101104 【變更案第 16 次】 主持人：陳穆寬 PI: Mu-Kuan CHEN	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection) 加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療) 與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟?癌病患的效果	核准
編號：150117 【變更案第 4 次】 主持人：林晏任 PI: Lin Yan Ren	到院前心跳停止存活病人生理與心理健康之研究	核准
編號：170716 【變更案第 1 次】 主持人：陳清埤 PI: Chen Ching Pei	XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 XareltoR 預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞。	核准
編號：140203 【期中報告第 4 次】 主持人：夏建勳 PI: Chien Hsun Hsia	「一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。」	修正後複審
編號：161223 【期中報告第 1 次】 主持人：陳堯俐 PI: Yao Li CHEN	PIWIL4 和 piRNA 合成之失活降低全基因體甲基化及其穩定性	核准
編號：170202 【期中報告第 1 次】 主持人：夏建勳 PI: Chien Hsun Hsia	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗	修正後複審
編號：151123 【不遵從事件】 201711-10 主持人：王文甫	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性	存查，同意試驗繼續進行

PI: Wenfu Wang		
編號：150922 【實地訪視第 2 次】 主持人：何明霖 PI: Ming Lin Ho	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)	書面說明後複審
編號：160402 【實地訪視第 1 次】 主持人：張正雄 PI: Cheng Shyong Chang	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗	通過
編號：161004 【實地訪視第 1 次】 主持人：紀炳銓 PI: Bin Chuan Ji	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	通過