

2017 年第 8 次第三人體試驗委員會會議記錄

2017 year 8th-C IRB Meeting Minutes

- 一、日期 Date(YY/MM/DD)：2017 年 08 月 24 日（星期四）
- 二、時間 Time：12:00-14:26
- 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)

- 高峻凱（院內、醫療、醫師、男性）【IRB140906 利益迴避 IRB140906 Avoiding conflicts of interest】
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）
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)

	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	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	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2)
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	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)
- 葉璟蓓 Yeh, Jing-Cian (藥學實習生)、王舒瑤 Wang, Shu-yao (藥學實習生)、梁家端 Liang, Jia-Duam、(藥學實習生)

請 假 Leave：(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)
- 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)
- 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)

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：170609 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳昱光	病人在標靶輸注靜脈麻醉中，下顎提升裝置對於預防上呼吸道阻塞之效果與鼻咽氣道之比較	修正後複審
編號：170708 【新案 複審第 1 次】	周圍環境聲音對使用標靶靜脈輸液麻醉的病人的影響。	修正後複審

主持人：施智凱		
編號：170803 【新案】 主持人：蘇維文	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	修正後複審
編號：140602 【變更案第 6 次】 主持人：張明裕	一項多中心、開放、長期延伸的試驗，針對患有局部發作型癲癇之小兒受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性	核准
編號：160509 【變更案第 3 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	修正後複審
編號：161206 【變更案第 3 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	核准
編號：140605 【期中報告第 3 次】 主持人：錢建文	探討減少腎絲球數目或腎實質不足造成將來高血壓或慢性腎臟病之機轉、危險因子及臨床指標	核准
編號：140906 【期中報告第 3 次】 主持人：蔡易晉	鼻呼氣一氧化氮於過敏性鼻炎與氣喘患者過敏發炎指標之臨床運用探討	修正後複審
編號：150906 【期中報告第 2 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	修正後複審
編號：150922 【期中報告第 2 次】 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)	修正後複審
編號：160501 【期中報告第 1 次】 主持人：楊瑞成	調控熱休克蛋白基因表現之 microRNAs 在敗血症中的調節機制及治療潛力的開發	修正後複審
編號：140911 【不遵從事件】 201707-7 主持人：陳珊霓	一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第 3b/4 期研究 (PLANET)	存查，同意試驗繼續進行
編號：140911 【不遵從事件】 201707-8 主持人：陳珊霓	一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第 3b/4 期研究 (PLANET)	存查，同意試驗繼續進行

編號：140911 【不遵從事件】 201707-9 主持人：陳珊霓	一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第 3b/4 期研究 (PLANET)	存查，同意試驗 繼續進行
編號：140911 【不遵從事件】 201707-10 主持人：陳珊霓	一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第 3b/4 期研究 (PLANET)	存查，同意試驗 繼續進行
編號：140911 【不遵從事件】 201707-11 主持人：陳珊霓	一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第 3b/4 期研究 (PLANET)	存查，同意試驗 繼續進行
編號：140911 【不遵從事件】 201708-1 主持人：陳珊霓	一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第 3b/4 期研究 (PLANET)	存查，同意試驗 繼續進行
編號：160509 【不遵從事件】 201707-12 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	存查，同意試驗 繼續進行
編號：160602 【不遵從事件】 201707-3 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	存查，同意試驗 繼續進行
編號：160602 【不遵從事件】 201707-13 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	存查，同意試驗 繼續進行
編號：161206 【不遵從事件】 201707-6 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	存查，同意試驗 繼續進行
編號：110810 【實地訪視第 3 次】 主持人：蔡正道	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性	書面說明後複審
編號：150924	一項第 3 期、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、雙盲	通過

【實地訪視第 1 次】 主持人：張正雄	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	
編號：160806 【實地訪視第 1 次】 主持人：張正雄	一個隨機分配、雙盲、第三期試驗用於比較 Vadastuximab Talirine (SGN-CD33A) 或安慰劑併用 Azacitidine 或 Decitabine 治療老年患者新診斷的急性骨髓性白血病 (AML)	通過