

2018 年第 1 次第三人體試驗委員會會議記錄

2018 year 1st-C IRB Meeting Minutes

- 一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 01 月 25 日（星期四）
- 二、時間 Time：12:00-14:14
- 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)

- 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 4-6 歲未成年人，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-無法自行行使同意權，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）

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	5	醫師(3)、藥師(1)、統計(1) Doctor (3), 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	5	醫師(3)、藥師(1)、統計(1) Doctor (3), 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	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (3)
女 Female	4	院內(3)、院外(1) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (1)

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)
- 列席人員：楊淵博 Yuan-Po, Yang、鍾偉信 weihsin chung

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 高峻凱 (院內、醫療、醫師、男性) 【熟稔易受傷害族群 4-6 歲未成年人，小兒科醫師】
Kao, Jun-Kai (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)
- 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：171203 【新案 複審第 1 次】 主持人：劉尊榮	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	核准

編號：171214 【新案】 主持人：劉玲均	慢性疼痛患者對物質的注意力	修正後提會
編號：171216 【新案】 主持人：王秉彥	結合藥物大數據建構台灣肺癌精準醫療預測系統	修正後提會
編號：171225 【新案】 主持人：洪千喬	哺餵方式與口腔習慣對乳牙健康的影響	修正後複審
編號：180106 【新案】 主持人：林聖皓	評估以 Buprenorphine 穿皮貼片治療癌症疼痛之安全性及有效性：一項觀察性研究(SOOTHE)	修正後複審
編號：180110 【新案】 主持人：王竹賢	草本複方 SynerAidR 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療 之臨床應用研究	修正後複審
編號：130905 【變更案第 7 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	核准
編號：161206 【變更案第 4 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：151209 【期中報告第 2 次】 主持人：陳明	探討抗凝血蛋白缺乏在重複性流產婦女的角色及其治療	修正後複審
編號：160114 【期中報告第 2 次】 主持人：蔡易晉	實施國際醫療評鑑氣喘臨床照護計畫改善氣喘照護品質並降低氣喘再入院率與氣道發炎指標呼氣一氧化氮與氧化壓力相關性研究	修正後複審
編號：170510 【不遵從事件】 201801-1 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：150410 【實地訪視第 2 次】 主持人：孫穆乾	一項隨機分配、雙盲試驗，比較口服凝血抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服一天兩次) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg、一天一次) 用於預防原因未明之栓塞性中風患者發生續發性中風的療效與安全性評估 (RESPECT ESUS)	通過
編號：170202	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在	書面說明後複審

【實地訪視第 1 次】 主持人：夏建勳	心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗	
------------------------	---------------------	--