

2018 年第 1 次第二人體試驗委員會會議記錄

2018 year 1st-B IRB Meeting Minutes

- 一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 01 月 19 日（星期五）
二、時間 Time：12:00-14:39
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：

葉坤土(院內、醫療、醫師、男性)

Yeh, Kun-Tu (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

- 陳彥宇(院內、醫療、醫師、男性) 【IRB 120511、110510 利益迴避-計畫主持人為同部門醫師 IRB 150312、110510 Avoiding conflicts of interest】

Chen, Yen Yu (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

- 倪淳淵(院內、醫療、醫師、女性)

Ni, Ting-Yuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female)

- 蔡玉娟(院內、醫療、藥師、女性)

Tsai, Yu-Chuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, female)

- 楊爵閣(院內、醫療、統計、男性)

Yang, Chueh Ko (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), statistics, male)

- 黃柔婷(院內、非醫療、社工背景、女性)

Hwang, Rour-Ting (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Social Worker, female)

- 李育霖(院內、醫療、醫師、男性)

Li, Yu-Lin (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

- 謝雅惠(院外、醫療、社會人士、女性)

Hsieh, Ya-Hui (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Member of society, female)

- 陳志東(院外、非醫療、社會人士、男性)

Chen, Chih-Tung (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific

member), Member of society, male)

- 林倩芸(院外、非醫療、法律專業、女性) 【熟稔易受傷害族群-孕婦，法律專家】

Lin, Chien Yun (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Law, female)

- 王復堯(院外、非醫療、社會人士、男性)

Wang, Fu-Yan (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, male)

- 李吉豐 (院外、非醫療、病友團體代表、男性)

Lee, Chi-Fong (Affiliation with Institution (Wife is CCH employee), Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Patient group representative, male)

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非醫療 Nonmedical Personnel	5	社會人士(3)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(1), Patient group representative(1)
科學 Scientific member	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非科學 non-Scientific member	5	社會人士(3)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(1), Patient group representative(1)
男 male	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (5) , 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 Remarks :

- 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。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.”

- 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。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)

- 黃淑萍 Ng Sock Ping (IRB secretary)
- 葉正吉 Yeh, Cheng Chi (IRB staff)
- 林巧芸 Lin, Ciao Yun (IRB staff)
- 洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia (IRB staff)
- 李欣儀 Li, Hsin-Yi (IRB staff)
- 觀摩委員 Observer：侯雨辰 Hou Yu-Chen、吳毓倫 Jessica Wu、李美青 Mei-Ching LEE、李晏慈 Yen-Chi Lee、賴馨慈 Hsin Tzu, Lai、何宗哲 HE, ZONG JHE、方景林 Fang Chin Lin
- 羅羽昇 Yu-sheng Lo (IRB 171208 研究人員 IRB 171208 Research Assistant)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

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：171104 【新案 複審第 1 次】 主持人：蘇維文	慢性 C 型肝炎接受新型直接抗病毒藥物治療後之追蹤研究	修正後提會
編號：171208	第 11 型 SRY-box 基因在口腔癌的臨床表徵及其調控轉	修正後複審

【新案】 主持人：陳穆寬	移之機制探討	
編號：171215 【新案】 主持人：陳明	探索生殖遺傳診斷的最前沿：聚焦在單細胞以及微量去氧核糖核酸的分析	修正後複審
編號：171221 【新案】 主持人：林聖皓	複方長效性支氣管擴張劑對肺阻塞的抗發炎及免疫調節作用	修正後複審
編號：120511 【變更案第 2 次 複審第 1 次】 主持人：王文甫	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發	核准
編號：091205 【期中報告第 8 次】 主持人：孫茂榮	骨盆組織下垂婦女之子宮薦韌帶之粒線體基因調控與基因完整性研究	核准
編號：110510 【期中報告第 7 次】 主持人：吳鴻明	帝拔癲誘發粒線體功能不良造成免疫功能不全	核准
編號：131120 【期中報告第 4 次】 主持人：周昆慶	幽門螺旋桿菌及其相關疾病之篩檢與抗藥性之分析——一項台灣多中心幽門桿菌研究團隊合作計劃	修正後複審
編號：161124 【期中報告第 1 次】 主持人：蘇培元	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病	核准
編號：161217 【期中報告第 1 次】 主持人：王秉彥	轉錄因子 POU3F2 參與在非小細胞肺癌病理成因中之角色、作用機制及臨床意義	核准
編號：151017 【不遵從事件 回覆 1 次】 201712-1 主持人：邱足滿	皮膚發炎性、皮膚藥物過敏性及皮膚免疫性疾病	存查，同意試驗繼續進行