

2018 年第 10 次第一人體試驗委員會會議記錄

2018 year 10th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 10 月 09 日（星期二）

二、時間 Time：12:00- 13:48

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

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)

【IRB 170618 利益迴避-同科醫師 IRB 170618 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

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)

■ 楊淵博（院內、醫療、醫師、男性）

Yang, Yuan-Po (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）【熟稔易受傷害族群-特定族群：愛滋病患者，熟稔社會心理之社工師】

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）
Hsu, YaoChon（non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, male）

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	7	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(1)、 doctor (4)、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	7	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(1) doctor (4)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (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	5	院內(4)、院外(1) Affiliation with Institution (4)、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)

- 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)

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)

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：180813 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳堯俐	代謝症候群相關之微小脂蛋白及其受體在肝癌之角色探討	核准
編號：180914 【新案】 主持人：李育霖	台灣地區治療中愛滋病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究	修正後複審
編號：180917 【新案】 主持人：羅綸謙	倒地蜈蚣對踝部骨折患者術後功能恢復之療效評估	修正後提會
編號：120708 【變更案第 16 次】 主持人：賴冠銘	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	評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變	核准

【變更案第 5 次】 主持人：陳珊霓	之療效與安全性的二/三期臨床試驗	
編號：170909 【期中報告第 1 次】 主持人：陳堯俐	評估自噬作用相關標誌物蛋白表現在肝細胞癌之預後價值	核准
編號：171001 【期中報告第 1 次】 主持人：邱淑卿	坐式肌力訓練與遊戲對高齡者的影響	修正後複審
編號：170908 【期中報告第 1 次】 主持人：陳彥汝	以慢性疾病模式探討頭頸癌病人身心適應與重返職場歷程	修正後提會
編號：150713 【不遵從事件】 201809-8 主持人：林喆	探討台灣女性乳癌基因與治療前後表現相關性	說明後提會討論
編號：160617 【不遵從事件】 201808-15 主持人：葉坤土	血液磷酸化 CSE1L 腫瘤標誌應用於標靶治療追蹤監控	存查，同意試驗繼續進行
編號：170310 【不遵從事件】 201809-14 主持人：林慶雄	針對亞太地區，在穩定的慢性阻塞性肺病(COPD)中以及 COPD 急性惡化(AECOPD)期間，細菌及病毒等潛在病原體的出現	存查，同意試驗繼續進行
編號：170310 【不遵從事件】 201809-15 主持人：林慶雄	針對亞太地區，在穩定的慢性阻塞性肺病(COPD)中以及 COPD 急性惡化(AECOPD)期間，細菌及病毒等潛在病原體的出現	存查，同意試驗繼續進行
編號：170511 【不遵從事件】 201809-5 主持人：許惠婷	抗表皮生長因子相似性蛋白 6 於人類癌症之檢測	存查，同意試驗繼續進行
編號：170618 【不遵從事件】 201809-12 主持人：林世鐸	針對患有第 1 型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 及含有一組開放性餐後 LY900014 治療組，分別與胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 併用下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T1D	說明後提會討論
編號：170802 【不遵從事件】 201809-27	健康預測之實証研究：中國(易經)星象學預測應用於個人之健康照護	存查，同意試驗繼續進行

主持人：楊郁		
編號：171007 【不遵從事件 回覆 1 次】 201808-11 主持人：張正雄	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：180311 【不遵從事件】 201809-28 主持人：楊順成	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。	存查，同意試驗繼續進行
編號：170618 【實地訪視第 1 次 複審 1 次】 主持人：林世鐸	針對患有第 1 型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 及含有一組開放性餐後 LY900014 治療組，分別與胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 併用下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T1D	通過