

2018 年第 11 次第一人體試驗委員會會議記錄

2018 year 11th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 11 月 13 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-14:32

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）【IRB 151124 及 170618 利益迴避-同科醫師 IRB 151124 and 170618 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department.】【IRB 130512 利益迴避-研究計畫協同主持人 IRB 130512 Avoiding conflicts of interest- Co-PI】

Su, Shih-Li (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

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)【IRB 170807 利益迴避-同科醫師 IRB 170807 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

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)

■ 柯智慧（院內、非醫療、社工、女性）

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）【熟稔易受傷害族群-決定能力欠缺之成年人（無意識或精神錯亂無法自行行使同意者），法律專家】

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	5	醫師(3)、護理(1)、藥師(0)、公共衛生/統計(1)、 doctor (3)、Nurse (1)、Pharmacist (0)、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	5	醫師(3)、護理(1)、藥師(0)、公共衛生/統計(1) doctor (3)、Nurse (1)、Pharmacist (0)、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	4	院內(3)、院外(1) Affiliation with Institution (3)、non-Affiliation with Institution (1)
女 female	5	院內(2)、院外(3) Affiliation with Institution (3)、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)

- 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 Theme	計畫名稱	決議
編號：180917 【新案 複審第 1 次】 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	修正後複審
編號：181018 【新案】 主持人：鍾明成	使用經絡能量分析儀(MEAD)測量安寧末期患者的經絡能量變化, 預測存活期, 並使用非侵入式輔助替代醫療(紅外線烤燈、穴位指壓)介入增進患者生活品質	修正後提會
編號：151124 【變更案第 2 次】 主持人：謝明家	糖尿病與憂鬱之共病影響：臨床與基礎探討	修正後複審
編號：160617 【變更案第 1 次】	血液磷酸化 CSE1L 腫瘤標誌應用於標靶治療追蹤監控	修正後複審

主持人：葉坤士		
編號：160707 【變更案第 5 次】 主持人：陳守棟	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇 (Nab-paclitaxel) 及佳鉑帝靜脈注射液 (Carboplatin) 作為前導性療法，治療早期高風險性及局部晚期三陰性乳癌病患	核准
編號：170802 【變更案第 1 次】 主持人：楊郁	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	核准
編號：151115 【期中報告第 3 次】 主持人：賴鴻文	乳房內視鏡輔助切除手術於台灣女性乳房良性腫瘤的應用分析	核准
編號：160810 【期中報告第 2 次】 主持人：尤明如	探討無成功哺餵初產婦於放棄哺乳之經驗感受	修正後複審
編號：161108 【期中報告第 2 次】 主持人：邱欣玲	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗	修正後複審
編號：161113 【期中報告第 2 次】 主持人：林炫聿	一項第 3b 期、多中心、開放性 PCI-32765 (Ibrutinib) 長期延伸試驗	核准
編號：161118 【期中報告第 2 次】 主持人：林炫聿	以捷可衛 (Jakavi®/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究	修正後複審
編號：170908 【期中報告第 1 次 複審第 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	核准
編號：171011 【期中報告第 1 次】 主持人：洪維禧	癌症個案的復原力、因應行為及其相關因素探討	修正後複審
編號：130512 【不遵從事件】 201810-13 主持人：夏建勳	DECLARE：Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。 一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風	存查，同意試驗繼續進行

	發生率之影響。	
編號：130616 【不遵從事件】 201810-18 主持人：陳穆寬	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估	存查，同意試驗繼續進行
編號：150713 【不遵從事件】 回覆 1 次】 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：170618 【不遵從事件】 回覆 1 次】 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：170807 【不遵從事件】 201809-31 主持人：王秉彥	食道癌病人經放化療後，手術清掃淋巴結的臨床影響	存查，同意試驗繼續進行
編號：170908 【不遵從事件】 201810-14 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	實地訪視