

2018 年第 12 次第一人體試驗委員會會議記錄

2018 year 12th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 12 月 11 日（星期二）

二、時間 Time：12:00- 14:13

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）【IRB171101 利益迴避-同科醫師 IRB 171101 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

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）

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)

■ 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：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）、特定族群-濫用藥物者，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）【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）、特定族群-濫用藥物者，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	6	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(1)、 doctor (3)、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	6	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(1) doctor (3)、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	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2)、non-Affiliation with Institution (2)
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)
- 楊淵博 (院內、醫療、醫師、男性)
Yang, Yuan-Po (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：181018 【新案 複審第 1 次】 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，評估和臨床症狀的相關性，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	修正後複審
編號：181118 【新案】 主持人：謝宜哲	台灣慢性非癌症疼痛病人長期使用鴉片類藥物之成效與性腺功能低下之影響	修正後提會
編號：181119 【新案】 主持人：林慶雄	肺癌個人化新抗原預測與特異免疫活性測試	修正後提會
編號：181122 【新案】 主持人：蔡宗憲	免疫分析儀應用於精準診斷新興毒品之多中心臨床效能評估	修正後提會
編號：120708	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與	核准

【變更案第 17 次】 主持人：賴冠銘	Zoledronic Acid 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病	
編號：151121 【變更案第 12 次】 主持人：王全正	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究	核准
編號：180413 【變更案第 3 次】 主持人：陳珊霓	一項以 TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份	核准
編號：141115 【期中報告第 4 次】 主持人：沈銘鏡	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究：全國調查性研究	修正後複審
編號：160815 【期中報告第 2 次】 主持人：王全正	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特异性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較	核准
編號：170816 【期中報告第 1 次】 主持人：李建德	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	修正後複審
編號：171101 【期中報告第 1 次】 主持人：廖培湧	自體免疫多腺體症候群的診斷與處置 - 個案報告	修正後複審
編號：171227 【期中報告第 1 次】 主持人：林淑惠	CK1ε 在頭頸癌的臨床表徵與其調控 SPNS2 機制探討	核准
編號：150412 【不遵從事件】 201810-11 主持人：陳珊霓	評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：161207 【不遵從事件】 201811-4 主持人：林炫聿	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白西每體抑制劑敏感或未曾接受蛋白西每體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患	存查，同意試驗繼續進行
編號：180311 【不遵從事件】 201811-5 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