

2018 年第 12 次第三人體試驗委員會會議記錄

2018 year 12th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 12 月 27 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-13:46

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

張櫻霖（院內、醫療、醫師、男性）

Chang, Ing-Lin (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male) 【IRB150915 利益迴避-協同主持人為三親等內之姻親 IRB 150915 Avoiding conflicts of interest- co-PI is the third degree affined relationship】

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 陳彥宇(院內、醫療、醫師、男性)

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

■ 倪亭淵(院內、醫療、醫師、女性)

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

■ 高小玲（院內、醫療、公衛/統計、女性）（泰國視訊，不具表決權。）

Kao, Hsiao-Ling (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Member of society, 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：18 至未滿 20 歲未成年人、特定族群-藥癮及部份屬 HIV 感染者，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)

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)

- 紀美智（院外、非醫療、社會人士、女性）
Gee, Mei-Jih (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (Scientific member), Member of society, female)
- 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	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(2) Doctor (3), Pharmacist (1), Statistics (2)
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	7	醫師(3)、藥師(1)、統計(3) Doctor (3), Pharmacist (1), Statistics (3)
非科學 non-Scientific member	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
男 Male	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (2)
女 Female	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (3)

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)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 高峻凱 (院內、醫療、醫師、男性)
Kao, Jun-Kai (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：181120 【新案】 主持人：張庭綱	美沙東替代療法病患之全人醫療研究	修正後複審
編號：181207 【新案】 主持人：陳達人	肥胖與乳癌微環境: 從分子機轉到精準醫療	修正後複審

編號：181210 【新案】 主持人：林淑惠	探討 UNC13C 基因對於口腔癌細胞轉移機制及臨床表徵	修正後複審
編號：170204 【變更案第 5 次】 主持人：陳守棟	PALLAS：Palbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+)/第二型人類表皮生長因子受體 (HER2)-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗	核准
編號：180307 【變更案第 3 次】 主持人：陳守棟	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因 (包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)	核准
編號：151203 【期中報告第 3 次】 主持人：蕭瑤娟	運用支氣管灌洗液進行艾斯卡麴菌屬血清檢測及麴菌半乳甘露聚醣檢測對於診斷加護病房侵襲性肺麴菌病人之有效性評估之多中心研究	修正後複審
編號：161223 【期中報告第 2 次】 主持人：陳堯俐	PIWIL4 和 piRNA 合成之失活降低全基因體甲基化及其穩定性	核准
編號：171203 【期中報告第 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	修正後複審
編號：171207 【期中報告第 1 次】 主持人：葉靜芳	探討 P2X7 嘌呤受體、激(月太)釋放(西每)相關(月太)(西每)-5、激(月太)釋放(西每)相關(月太)(西每)-10、轉移相關蛋白 2、鋅拇指蛋白-1、五聚環蛋白-3 在人類肝癌和腎臟癌病人之關聯性分析	修正後複審
編號：180106 【期中報告第 1 次】 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)	核准
編號：130905 【不遵從事件 回覆 1 次】 201810-22 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：130905 【不遵從事件 回覆 1 次】	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	存查，同意試驗繼續進行

201810-23 主持人：楊郁		
編號：130905 【不遵從事件 回覆 1 次】 201810-25 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	存查，同意試驗繼續 進行
編號：130905 【不遵從事件 回覆 1 次】 201810-26 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	存查，同意試驗繼續 進行
編號：130905 【不遵從事件 回覆 1 次】 201810-27 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	存查，同意試驗繼續 進行
編號：130905 【不遵從事件 回覆 1 次】 201810-28 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	存查，同意試驗繼續 進行
編號：130905 【不遵從事件 回覆 1 次】 201810-29 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	存查，同意試驗繼續 進行
編號：170910 【不遵從事件】 201811-6 主持人：邱炳芳	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性	存查，同意試驗繼續 進行
編號：150915 【實地訪視第 2 次】 主持人：李建德	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性	書面說明後複審
編號：161004	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中	通過

<p>【實地訪視第 2 次】 主持人：紀炳銓</p>	<p>心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(SymbicortR TurbuhalerR)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形</p>	
<p>編號：171206 【實地訪視第 1 次】 主持人：蘇維文</p>	<p>一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療(OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效</p>	<p>通過</p>