

2018 年第 2 次第三人體試驗委員會會議記錄

2018 year 2nd-C IRB Meeting Minutes

- 一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 02 月 22 日（星期四）
二、時間 Time：12:00-13:31
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：

蘇矢立（院內、醫療、醫師、男性）

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

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

- 張櫻霖（院內、醫療、醫師、男性）
Chang, Ing-Lin (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)
- 高峻凱（院內、醫療、醫師、男性）
Kao, Jun-Kai (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)
- 蕭品卉（院內、醫療、醫師、女性）
Hsiao, Yi-Hsuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female)
- 高小玲（院內、醫療、公衛/統計、女性）
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）
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) 【熟稔易受傷害族群-限制行為能力者 12-20 歲未成年人，法律專家】
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)
- 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	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2)
非醫療 Nonmedical Personnel	3	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(1) Social Worker (1), Law (1), Member of society (1)
科學 Scientific member	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2)
非科學 non-Scientific member	3	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(1) Social Worker (1), Law (1), Member of society (1)
男 Male	5	院內(4)、院外(1) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (1)
女 Female	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (2)

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)

- 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)
- 尤正亮 (院外、非醫療、社會公正人士、男性)
Yu, Cheng-Liang (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, 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：171216 【新案 複審第 1 次】 主持人：王秉彥	結合藥物大數據建構台灣肺癌精準醫療預測系統	核准
編號：180204 【新案】 主持人：沈銘鏡	ATLAS-INH：針對帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的第 3 期試驗	修正後複審
編號：151215 【變更案第 5 次】 主持人：邱瑩明	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。	修正後複審
編號：071201 【期中報告第 10 次】 主持人：陳達人	從乳房超音波影像看腫瘤之新生血管及力學分析，與分子病理醫學的關聯研究	修正後複審
編號：140205	EGFR 基因突變與抗氧化基因核苷酸多形性在台灣非小	修正後複審

【期中報告第 4 次】 主持人：林淑惠	細胞肺癌病人的相關性研究	
編號：170312 【期中報告第 1 次】 主持人：顏旭亨	第 2b/3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上之療效及安全性	核准
編號：161004 【不遵從事件】 201801-2 主持人：紀炳銓	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、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	說明後提會討論
編號：170610 【不遵從事件】 201801-7 主持人：張正雄	一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療	存查，同意試驗繼續進行
編號：170619 【不遵從事件】 201801-6 主持人：李建德	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期 (第四期) 小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效	存查，同意試驗繼續進行