

2018 年第 3 次第三人體試驗委員會會議記錄

2018 year 3rd-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 03 月 29 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:01

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)

■ 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)

■ 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)

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)

■ 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)

■ 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	5	醫師(3)、藥師(1)、統計(1) Doctor (3), Pharmacist (1), Statistics (1)
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	5	醫師(3)、藥師(1)、統計(1) Doctor (3), Pharmacist (1), Statistics (1)
非科學 non-Scientific member	5	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(3) Social Worker (1), Law (1), Member of society (3)
男 Male	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (3)
女 Female	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2), 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)

- 張櫻霖 (院內、醫療、醫師、男性)  
Chang, Ing-Lin( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male)
- 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)

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：171111 【新案 複審第 1 次】 主持人：黃玄遠	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗	核准
編號：171214 【新案 複審第 1 次】 主持人：劉玲均	慢性疼痛患者對物質的注意力	修正後複審
編號：180217 【新案】 主持人：林素鈺	長照據點高齡者客製化健康體適能運動介入成效評估之研究	修正後複審

編號：180309 【新案】 主持人：陳守棟	乳癌腫瘤標記篩選	修正後複審
編號：170510 【變更案第 3 次】 主持人：蘇維文	一項第 2 期、多中心、開放標示試驗，在患有基因型 1、4、5、6 慢性 C 型肝炎病毒感染且接受透析治療的末期腎病受試者中，評估 Ledipasvir/Sofosbuvir 的療效及安全性	核准
編號：170714 【變更案第 2 次】 主持人：王全正	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	核准
編號：101222 【期中報告第 7 次】 主持人：陳穆寬	組織蛋白酵素及其抑制劑在口腔癌致癌過程的表現及其表觀遺傳調控的相關性探討	修正後複審
編號：150409 【期中報告第 3 次】 主持人：陳堯俐	宿主基因體變異性及自噬體於 C 型肝炎病毒引致肝癌之角色:一橫斷及長期追蹤研究	核准
編號：151101 【期中報告第 2 次】 主持人：江恒杰	針灸治療在前列腺肥大的療效評估	核准
編號：151227 【期中報告第 2 次】 主持人：林聖皓	物理治療介入措施對於呼吸器依賴病人之成效	修正後複審
編號：160209 【期中報告第 2 次】 主持人：張順昌	中醫耳穴貼壓結合八段錦導引功法對於兒童肥胖的療效	修正後複審
編號：160402 【期中報告第 2 次】 主持人：張正雄	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗	修正後複審
編號：170102 【期中報告第 1 次】 主持人：魏大森	具整合體表電刺激與熱度感測之新型脊柱矯具矯治青少年原發脊柱側彎	修正後複審
編號：170105 【期中報告第 1 次】 主持人：張順昌	兒童白血病之治療前後舌診與脈診變化之探討	修正後複審
編號：101104 【不遵從事件】	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準	存查，同意試驗繼續進行

201801-4 主持人：陳穆寬	治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療) 與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及 軟腭癌病患的效果	
編號：101104 【不遵從事件】 201802-2 主持人：陳穆寬	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使 用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準 治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療) 與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及 軟腭癌病患的效果	存查，同意試驗繼續 進行
編號：101104 【不遵從事件】 201802-3 主持人：陳穆寬	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使 用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準 治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療) 與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及 軟腭癌病患的效果	存查，同意試驗繼續 進行
編號：101104 【不遵從事件】 201802-4 主持人：陳穆寬	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使 用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準 治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療) 與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及 軟腭癌病患的效果	存查，同意試驗繼續 進行
編號：101104 【不遵從事件】 201803-2 主持人：陳穆寬	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使 用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準 治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療) 與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及 軟腭癌病患的效果	說明後提會討論
編號：161004 【不遵從事件 回覆 1 次】 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	存查，同意試驗繼續 進行