

2018 年第 4 次第一人體試驗委員會會議記錄

2018 year 4th-A IRB Meeting Minutes

- 一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 04 月 10 日（星期二）
二、時間 Time：12:00-13:56
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：

邱瑩明（院內、醫療、醫師/統計、男性）

Chiu, Ying-Ming (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member),
doctor/Biostatistics, 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)

- 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-未成年人（15 至未滿 20 歲）、孕婦，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-未成年人（15 至未滿 20 歲）、孕婦，法律專家】

Chan, Melody (Affiliation with Institution (Husband is CCH employee), Nonmedical
Personnel (non-Scientific member), Lawyer, 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)

- 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)
- 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	5	法律(1)、社工(1)、社會人士(3) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (3)
科學 Scientific member	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(1)、社會人士(1) doctor (3)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (1)、Member of society (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	7	院內(3)、院外(4) Affiliation with Institution (4)、non-Affiliation with Institution (3)

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)

- 顏旭亨 (院內、醫療、醫師、男性)

Yen, Hsu-Heng (Affiliation with Institution, Medical Personne 1 (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：180312 【新案】 主持人：楊珮音	懷孕婦女營養狀況追蹤調查計畫	修正後提會
編號：161118 【變更案第 1 次】 主持人：張正雄	以捷可衛 (JakaviR/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	核准
編號：170103 【變更案第 3 次】 主持人：鍾智淵	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或 輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移	修正後提會

	性大腸直腸癌病患	
編號：131216 【期中報告第 4 次】 主持人：林喆	探討核酸修補酵素之基因多型性及去鹼基核酸之背景值與罹患乳癌風險之相關性	修正後複審
編號：170208 【期中報告第 1 次】 主持人：魏大森	主要慢性疾病患者之肌少症與跌倒風險-治療性運動和營養介入之成效	修正後複審
編號：170317 【結案】 主持人：顏妃伶	急性心肌梗塞疾病衝擊、擔心復發與運動耐受力之相關探討	修正後複審
編號：150918 【不遵從事件】 201803-3 主持人：杜思德	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效	存查，同意試驗繼續進行
編號：160909 【不遵從事件】 201803-4 主持人：王文甫	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)	實地訪視