

2018 年第 5 次第三人體試驗委員會會議記錄

2018 year 5th-C IRB Meeting Minutes

- 一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 05 月 24 日（星期四）
二、時間 Time：12:00-13:15
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)

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(2)、藥師(1)、統計(2) Doctor (2), 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	5	醫師(2)、藥師(1)、統計(2) Doctor (2), Pharmacist (1), Statistics (2)
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)

- 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)

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：180406 【新案 複審第 1 次】 主持人：吳怡磊	景岳益生菌對於血脂過高之體重過重或肥胖兒童和青少年之臨床症狀改善效益	修正後複審
編號：150922 【變更案第 8 次】 主持人：何明霖	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)	核准
編號：151215	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估	核准

主題	計畫名稱	決議
【變更案第 6 次】 主持人：邱瑩明	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。	
編號：161206 【變更案第 5 次】 主持人：沈銘鏡	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學	核准
編號：150709 【期中報告第 3 次】 主持人：孫穆乾	比較 Tenecteplase (TNK)與 Alteplase (t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗	核准
編號：170510 【期中報告第 1 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：170602 【期中報告第 1 次】 主持人：陳堯俐	探討使用人工網片(Modified KugelR Patch)疝氣修補手術其術後併發症 - 隨機分配研究	核准
編號：170703 【期中報告第 1 次】 主持人：王文甫	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性	修正後複審
編號：170716 【期中報告第 1 次】 主持人：陳清埤	XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 XareltoR 預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞。	核准
編號：090716 【不遵從事件】 201805-4 主持人：陳子和	少年及青少年（9 至 15 歲）接種 V503（多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗）對照年輕婦女（16 至 26 歲）之免疫生成性、耐受性與產製一致性的第三期臨床試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：101104 【不遵從事件 回覆 1 次】 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?癌病患的效果	存查，同意試驗繼續進行
編號：170516 【不遵從事件】 201804-11 主持人：王文甫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 CRENEZUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗	存查，同意試驗繼續進行

主題	計畫名稱	決議
編號：170619 【不遵從事件】 201805-3 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
編號：170714 【不遵從事件】 201804-10 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：160112 【實地訪視第 1 次】 主持人：田雅之	雙能量電腦斷層用於早期痛風石之形成與代謝性疾病之相關性	通過