

2018 年第 7 次第二人體試驗委員會會議記錄

2018 year 7th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 07 月 20 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-13:47

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

葉坤土(院內、醫療、醫師、男性)

Yeh, Kun-Tu ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

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 )

■ 楊小萱(院內、醫療、醫師、女性)

Yang, Shiao-Hsuan ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, female )

■ 蔡玉娟(院內、醫療、藥師、女性)

Tsai, Yu-Chuan ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Pharmacist, female )

■ 楊爵閣(院內、醫療、統計、男性)

Yang, Chueh Ko ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), statistics, male )

■ 黃柔婷(院內、非醫療、社工背景、女性)

Hwang, Rour-Ting ( Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Social Worker, female )

■ 李育霖(院內、醫療、醫師、男性)

Li, Yu-Lin ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

■ 謝雅惠(院外、醫療、社會人士、女性)

Hsieh, Ya-Hui ( non-Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Member of society, female )

■ 陳志東(院外、非醫療、社會人士、男性)

Chen, Chih-Tung ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Member of society, male )

- 林倩芸(院外、非醫療、法律專業、女性)  
Lin, Chien Yun ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Law, female )
- 王復堯(院外、非醫療、社會人士、男性)  
Wang, Fu-Yan ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Member of society, male )
- 李吉豐 (院外、非醫療、病友團體代表、男性)  
Lee, Chi-Fong (Affiliation with Institution ( Wife is CCH employee ), Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Patient group representative, male )

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非醫療 Nonmedical Personnel	5	社會人士(3)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(1), Patient group representative(1)
科學 Scientific member	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非科學 non-Scientific member	5	社會人士(3)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(1), Patient group representative(1)
男 male	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (5) , non-Affiliation with Institution (2)
女 female	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3) , non-Affiliation with Institution (2)

備註 Remarks :

- 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。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.”

- 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。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)

- 葉正吉 Yeh, Cheng Chi (IRB staff)
- 林巧芸 Lin, Ciao Yun (IRB staff)
- 洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia (IRB staff)
- 李欣儀 Li, Hsin-Yi (IRB staff)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

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：180405 【新案 複審第 1 次】 主持人：謝明家	探討菊糖補充劑介入對於第 2 型糖尿病患者血糖、血脂質與發炎反應之影響	修正後複審
編號：180510 【新案 複審第 1 次】 主持人：李淑玲	薑黃素配合全身性震動訓練對肥胖者心血管疾病與發炎指標之探討	核准
編號：140201 【變更案第 9 次】 主持人：蘇維文	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性	修正後複審
編號：171110	一項第 2A 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量	核准

【變更案第 1 次】 主持人：顏旭亨	範圍研究、平行分組試驗，評估每天給予 PF-05221304 為期 16 週之成人受試者患有非酒精性脂肪肝疾病的安全性、耐受性和藥效學	
編號：160621 【期中報告第 2 次】 主持人：施穎銘	肺部發炎患者體內生物標記的開發與應用	核准
編號：160804 【期中報告第 2 次】 主持人：黃靜惠	血中白血球粒線體 DNA 拷貝數和急性心肌梗塞後左心室的球形指標之探討	修正後複審
編號：170605 【期中報告第 1 次】 主持人：王秉彥	肺癌病患粒線體基因變異和氧化壓力變化之研究探討	核准
編號：161006 【不遵從事件】 201806-12 主持人：魏大森	腦中風病人住院臨床路徑之實施以促進醫療照護品質	存查，同意試驗繼續進行
編號：140201 【實地訪視第 4 次】 主持人：蘇維文	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性	通過
編號：150107 【實地訪視第 1 次】 主持人：謝明家	人類超長的 Non-coding RNA 在糖尿病表現的生物及臨床意義	書面說明後提會
編號：170604 【實地訪視第 1 次】 主持人：蘇維文	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效	通過