

2018 年第 8 次第二人體試驗委員會會議記錄

2018 year 8th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 08 月 24 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-14:40

三、地點 Location：福懋大樓 B1 菁英 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)

■ 林盈利(院內、醫療、醫師、女性)（觀摩會議，不具表決權）

Lin, Ying-Li (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female)

■ 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 Lee, Chi-Fong (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	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (4) , non-Affiliation with Institution (2)
女 female	6	院內(4)、院外(2) Affiliation with Institution (4) , 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)

- 黃淑萍 Ng Sock Ping (IRB secretary)
- 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：180709 【新案】 主持人：顏旭亨	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性	修正後提會
編號：180808 【新案】 主持人：徐友春	採集血液檢體以評估肝細胞癌的生物標記	修正後提會
編號：160601 【變更案第 8 次】	一項隨機分配、平行、雙盲試驗，比較 FKB238 相較於 AvastinR (癌思停) 在晚期/續發非鱗狀非小	修正後提會

主持人：李建德	細胞肺癌第 1 線治療中併用紫杉醇及卡鉑的療效及安全性 簡稱：AVANA	
編號：180316 【變更案第 1 次】 主持人：王全正	比較抗 PD-1 抗體 BGB-A317 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗	修正後提會
編號：150802 【期中報告第 3 次】 主持人：林喆	探討台灣女性乳癌患者基因與治療前後表現相關性	核准
編號：160809 【期中報告第 2 次】 主持人：徐友春	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究	修正後複審
編號：170904 【期中報告第 1 次】 主持人：李建德	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)	修正後複審
編號：130516 【不遵從事件】 201807-3 主持人：蘇培元	分析血液白血球粒腺體拷貝數目和氧化壓力與急性肝炎病人血液中肝臟功能的關連性一前瞻性研究	存查，同意試驗繼續進行
編號：171110 【不遵從事件】 201808-6 主持人：顏旭亨	一項第 2A 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍研究、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	存查，同意試驗繼續進行
編號：130516 【實地訪視第 1 次】 主持人：蘇培元	分析血液白血球粒腺體拷貝數目和氧化壓力與急性肝炎病人血液中肝臟功能的關連性一前瞻性研究	通過
編號：150107 【實地訪視第 1 次 複審 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	通過