

2018 年第 9 次第一人體試驗委員會會議記錄

2018 year 9th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 09 月 11 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-14:02

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

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）

【IRB 150919 利益迴避-研究計畫協同主持人 IRB 150919 Avoiding conflicts of interest- Co-PI、IRB 170618 利益迴避-同科醫師 IRB 170618 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

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）【IRB 170807 利益迴避-同科醫師 IRB 170807 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

■ 顏旭亨（院內、醫療、醫師、男性）

Yen, Hsu-Heng（Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male）

■ 楊淵博（院內、醫療、醫師、男性）

Yang, Yuan-Po（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）

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 )

Chan, Melody ( Affiliation with Institution ( Husband is CCH employee ), Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Lawyer, 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	7	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(1)、 doctor (4)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (1)
非醫療 Nonmedical Personnel	4	法律(1)、社工(1)、社會人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
科學 Scientific member	7	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(1) doctor (4)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (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	5	院內(4)、院外(1) Affiliation with Institution (4)、non-Affiliation with Institution (1)
女 female	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (4)、non-Affiliation with Institution (2)

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)

- 柯萬盛 (院外、醫療、醫師、男性)

Ko, Wang-Sheng (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (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：180813 【新案】 主持人：陳堯俐	代謝症候群相關之微小脂蛋白及其受體在肝癌之角色探討	修正後提會
編號：160319 【變更案第 2 次】 主持人：林慶雄	彰化縣民眾肺功能巡迴篩檢及問卷調查研究計畫	修正後複審
編號：160815 【變更案第 4 次】 主持人：王全正	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特异性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較	修正後複審
編號：170320	5 到 18 歲氣喘兒童肺功能檢查與脈衝震盪肺功能測定的	通過

【變更案第 1 次】 主持人：林良美	相關性評估	
編號：180308 【變更案第 2 次】 主持人：陳達人	西達本胺合併諾曼癌素(Aromasin, exemestane)治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗	修正後複審
編號：150919 【期中報告第 3 次】 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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性	修正後複審
編號：170802 【期中報告第 1 次】 主持人：楊郁	健康預測之實証研究：中國(易經)星象學預測應用於個人之健康照護	修正後複審
編號：171007 【期中報告第 1 次】 主持人：張正雄	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗	修正後複審
編號：170807 【結案 複審第 1 次】 主持人：王秉彥	食道癌病人經放化療後，手術清掃淋巴結的臨床影響	修正後複審
編號：160707 【不遵從事件】 201808-4 主持人：陳守棟	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇 (Nab-paclitaxel) 及佳鉑鉀靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療早期高風險性及局部晚期三陰性乳癌病患	存查，同意試驗繼續進行
編號：160909 【不遵從事件】 201808-13 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)	存查，同意試驗繼續進行
編號：161207 【不遵從事件】 201808-16 主持人：林炫聿	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白西每體抑制劑敏感或未曾接受蛋白西每體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患	存查，同意試驗繼續進行
編號：171007 【不遵從事件】 201808-11 主持人：張正雄	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗	說明後提會討論
編號：170618 【實地訪視第 1 次】 主持人：林世鐸	針對患有第 1 型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 及含有一組開放性餐後 LY900014 治療組，分別與胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 併用下，一項前	書面說明後提會

	瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T1D	
--	-------------------------	--