

2018 年第 9 次第三人體試驗委員會會議記錄

2018 year 9th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 09 月 27 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:10

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

張櫻霖（院內、醫療、醫師、男性）

Chang, Ing-Lin ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

【IRB180809、170619 利益迴避-協同主持人為三親等內之姻親 IRB 180809、170619 Avoiding conflicts of interest- co-PI is the third degree affined relationship、IRB170705 利益迴避-主持人為三親等內之姻親 IRB 170705 Avoiding conflicts of interest- PI is the third degree affined relationship】

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 ) 【IRB170516 及 151123 利益迴避-PI 為同部門醫師 IRB 170516 及 151123 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

■ 倪亭淵(院內、醫療、醫師、女性)

Ni, Ting-Yuan ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, 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 )

■ 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 )

■ 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(3)、藥師(1)、統計(1) Doctor (3), Pharmacist (1), Statistics (1)
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	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(2) Doctor (3), Pharmacist (1), Statistics (2)
非科學 non-Scientific member	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
男 Male	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (2)
女 Female	5	院內(2)、院外(3) Affiliation with Institution (2), non-Affiliation with Institution (3)

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)
- 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)

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：180707 【新案 複審第 1 次】 主持人：江怡蓉	台灣抗生素之抗藥性、處方型態及療效於新生兒及孩童 多中心聯合資訊	修正後提會
編號：180809 【新案 複審第 1 次】 主持人：林聖皓	空氣汙染所含重金屬對肺阻塞發炎及肺損傷之影響	核准

編號：180905 【新案】 主持人：陳昶華	建構急重難感染症功能性蛋白質體平台:早期診斷與適當病患挑選與治療效果預測	修正後複審
編號：151101 【變更案第 2 次】 主持人：江恒杰	針灸治療在前列腺肥大的療效評估	修正後複審
編號：161125 【變更案第 5 次】 主持人：邱瑩明	一項兩部分、第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 BIIB059 用於患有活動性皮膚特徵的全身性紅斑性狼瘡受試者以及活動性皮膚紅斑性狼瘡受試者（不論是否帶有全身性特徵）之療效及安全性	核准
編號：140605 【期中報告第 4 次】 主持人：錢建文	探討減少腎絲球數目或腎實質不足造成將來高血壓或慢性腎臟病之機轉、危險因子及臨床指標	核准
編號：170708 【期中報告第 1 次】 主持人：施智凱	周圍環境聲音對使用標靶靜脈輸液麻醉的病人的影響。	修正後複審
編號：171006 【期中報告第 1 次】 主持人：林聖皓	以溝通指引落實癌症臨床試驗知情同意並提升病人自主決策能力：瞭解影響因素、指引建立與評價成效。	修正後複審
編號：151204 【不遵從事件 回覆 1 次】 201808-8 主持人：蘇維文	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性。	存查，同意試驗繼續進行
編號：161004 【不遵從事件】 201809-1 主持人：紀炳銓	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方 (SymbicortR TurbuhalerR)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形	存查，同意試驗繼續進行
編號：170516 【不遵從事件】 201809-9 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
編號：170714 【不遵從事件 回覆 1 次】	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	存查，同意試驗繼續進行

201808-3 主持人：王全正	Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	
編號：170910 【不遵從事件】 201809-3 主持人：邱炳芳	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：151123 【實地訪視第 2 次】 主持人：王文甫 PI: Wenfu Wang	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性	通過
編號：161206 【實地訪視第 2 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	通過
編號：170516 【實地訪視第 1 次】 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	通過
編號：170619 【實地訪視第 1 次】 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，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)	通過
編號：170705 【實地訪視第 1 次】 主持人：林慶雄	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	通過