

2018 年第 10 次第三人體試驗委員會會議記錄

2018 year 10th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 10 月 25 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-13:44

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) 【IRB 181010 利益迴避- co-PI 為同部門醫師 IRB 181010 Avoiding conflicts of interest- co-PI is Physician of the same department】 【IRB 151204 利益迴避-協同主持人為三親等內之姻親 IRB 151204 Avoiding conflicts of interest- co-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) 【IRB 151123 利益迴避- PI 為同部門醫師 IRB 151123 Avoiding conflicts of interest- PI is Physician of the same department】

■ 高峻凱(院內、醫療、醫師、男性) 【熟稔易受傷害族群- 0~18 歲新生兒、兒童、青少年委員，小兒科醫師】

Kao, Jun-Kai (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 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) 【熟稔易受傷害族群-新生兒、兒童、青少年，社工師】

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)

	人數 Persons	備註 Remark
醫療 Medical Personnel	6	醫師(4)、藥師(1)、統計(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (1)
非醫療 Nonmedical Personnel	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
科學 Scientific member	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2)
非科學 non-Scientific member	3	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(1) Social Worker (1), Law (1), Member of society (1)
男 Male	6	院內(4)、院外(2) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (2)
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)
- 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)

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：181007 【新案】簡易審查 主持人：劉元孟	不動桿菌之適當治療效果；一前瞻性觀察研究	修正後複審

編號：181010 【新案】 主持人：錢大維	以含銀離子泡棉敷料進行術後照護與一般傷口換藥之比較	修正後複審
編號：130905 【期中報告第 5 次】 主持人：楊郁	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	修正後複審
編號：151123 【期中報告第 3 次】 主持人：王文甫	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	修正後複審
編號：151204 【期中報告第 3 次】 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。	核准
編號：161125 【期中報告第 2 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	修正後複審
編號：150915 【不遵從事件】 201810-8 主持人：李建德	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB（抗-PD-L1 抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：171006 【不遵從事件】 201810-7 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。	存查，同意試驗繼續進行
編號：171206 【不遵從事件】 201809-30 主持人：蘇維文	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療(OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效	存查，同意試驗繼續進行
編號：161206 【臨時動議- 緊急事件】 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	存查