

2018 年第 10 次第二人體試驗委員會會議記錄

2018 year 10th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 10 月 19 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-13:35

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)

■ 楊爵閣(院內、醫療、統計、男性)

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

■ 林盈利(院內、醫療、醫師、女性)

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

■ 楊小萱(院內、醫療、醫師、女性) 【IRB 091205 利益迴避-研究人員為同部門醫師 IRB 091205 Avoiding conflicts of interest-Physician of the same department】

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 )

■ 劉柏毅(院內、醫療、醫師、男性)

Liu, Po-I ( 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	4	社會人士(2)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (2) , 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	4	社會人士(2)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (2) , 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	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)

- 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)

- 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 )

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：180808 【新案 複審第 1 次】 主持人：徐友春	採集血液檢體以評估肝細胞癌的生物標記	修正後複審
編號：180920 【新案】 主持人：陳君玲	彈力帶阻力運動於呼吸器依賴病人之效應探討	修正後複審

編號：180212 【變更案第 5 次】 主持人：杜思德	一項為期 12 個月的前瞻性觀察性試驗，主要是評估未曾使用過胰島素治療並且於口服抗糖尿病藥物無效後開始使用 ToujeoR 藥物的第二型糖尿病病患的實際臨床效果、安全性以及健康照護經濟效益	核准
編號：091205 【期中報告第 9 次】 主持人：孫茂榮	骨盆組織下垂婦女之子宮薦韌帶之粒線體基因調控與基因完整性研究	核准
編號：120607 【期中報告第 6 次】 主持人：林慶雄	基因-環境交互作用誘發氣喘及過敏性疾病之研究	修正後複審
編號：130810 【期中報告第 5 次】 主持人：陳守棟	針對正常及抗化療藥物的 MCF-7 乳癌細胞株在氧化壓力下粒線體損傷與氧化壓力變化之研究探討	修正後複審
編號：151119 【期中報告第 3 次】 主持人：蘇維文	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究	修正後複審
編號：161203 【不遵從事件】 201808-2 主持人：邱瑩明	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性	說明後提會討論
編號：161203 【不遵從事件】 201810-3 主持人：邱瑩明	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性	說明後提會討論
編號：161203 【不遵從事件】 201810-4 主持人：邱瑩明	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性	說明後提會討論
編號：161203 【不遵從事件】 201810-5 主持人：邱瑩明	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性	說明後提會討論
編號：161203 【不遵從事件】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕	存查，同意試驗繼續進行

201810-6 主持人：邱瑩明	性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性	
編號：170904 【不遵從事件】 201810-1 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)	存查，同意試驗繼續進行