

2018 年第 11 次第三人體試驗委員會會議記錄

2018 year 11th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 11 月 29 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-13:56

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

蔡佩凌（院外、醫療、藥師、女性）

Tsai, Pei-Ling (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, female)

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)

■ 高峻凱（院內、醫療、醫師、男性）

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)

■ 高小玲（院內、醫療、公衛/統計、女性）（台北視訊，不具表決權。）

Kao, Hsiao-Ling (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Member of society, 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)

■ 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	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(2) Doctor (3), Pharmacist (1), Statistics (2)
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	7	醫師(3)、藥師(1)、統計(3) Doctor (3), Pharmacist (1), Statistics (3)
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	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (3), 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)

- 張櫻霖 (院內、醫療、醫師、男性)
Chang, Ing-Lin(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：181023 【新案】 主持人：張朝凱	兩種不同多焦點人工水晶體對於白內障病人術後光學品質和視覺品質之比較	修正後複審
編號：181108 【新案】 主持人：陳達人	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安	修正後複審

	全性	
編號：171008 【變更案第 3 次】 主持人：王全正	GRAVITAS-301：以 Itacitinib 或安慰劑併用皮質類固醇做為急性移植對抗宿主疾病之第一線療法的隨機分組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗	核准
編號：180204 【變更案第 2 次】 主持人：沈銘鏡	ATLAS-INH：針對帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗	修正後複審
編號：180812 【變更案第 1 次】 主持人：林忠尼	磁力貼對改善老人便秘、心情、睡眠品質以及生活品質之成效	修正後複審
編號：151004 【期中報告第 3 次】 主持人：賴鴻文	術中放射線治療應用於台灣婦女乳癌的回溯性分析及前瞻性研究	核准
編號：151012 【期中報告第 3 次】 主持人：陳穆寬	SERPINB5 基因多型性與口腔癌發生的相關性及其與口腔癌侵襲轉移機制之探討	核准
編號：151215 【期中報告第 3 次】 主持人：邱瑩明	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。	修正後複審
編號：161104 【期中報告第 2 次】 主持人：王百孚	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCSR 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	核准
編號：161206 【期中報告第 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	修正後複審
編號：161210 【期中報告第 2 次】 主持人：陳清埤	一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN)	核准
編號：171205 【期中報告第 1 次】 主持人：賴冠銘	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (VelcadeR)、lenalidomide (RevlimidR)和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益	修正後複審
編號：130905 【不遵從事件】 201810-22	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	說明後提會討論

主持人：楊郁		
編號：130905 【不遵從事件】 201810-23 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	說明後提會討論
編號：130905 【不遵從事件】 201810-25 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	說明後提會討論
編號：130905 【不遵從事件】 201810-26 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	說明後提會討論
編號：130905 【不遵從事件】 201810-27 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	說明後提會討論
編號：130905 【不遵從事件】 201810-28 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	說明後提會討論
編號：130905 【不遵從事件】 201810-29 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	說明後提會討論
編號：151215 【實地訪視第 3 次】 主持人：邱瑩明	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。	通過
編號：161125 【實地訪視第 1 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	通過