

2018 年第 1 次第一人體試驗委員會會議記錄

2018 year 1st-A IRB Meeting Minutes

- 一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 01 月 09 日（星期二）
- 二、時間 Time：12:00- 16:08
- 三、地點 Location：福懋大樓四樓 人體試驗委員會暨行政中心會議室
- 四、主席 Chairperson：

邱瑩明（院內、醫療、醫師/統計、男性）

Chiu, Ying-Ming (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member),
doctor/Biostatistics, male)

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)

■ 顏旭亨（院內、醫療、醫師、男性）

Yen, Hsu-Heng (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）【熟稔易受傷害族群-特定族群：思覺失調症患者，
熟稔精神科之社工師】

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）【熟稔易受傷害族群-員工（實習醫學生及住院醫
師）、無法自行行使同意權，法律專家】

Chan, Melody (Affiliation with Institution (Husband is CCH employee), Nonmedical
Personnel (non-Scientific member), Lawyer, female)

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

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)
- 觀摩委員 Observer：李建錠 Chien-Ding Lee、陳信宏 Chen Hisn Hung、鄭雅玲 Yaling Cheng、蔡姿鈴 Tzu-ling Tsai、羅羽昇 Yu-sheng Lo、蔡盈盈 YING YING TSAI、洪明暉 Ming Huei Hung、詹慧珠 CHAN HUI-CHU、陳素秋 SU-CHIU CHEN

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：171114 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳昶華	建立酵素連結免疫分析法的鑑定平台	修正後提會
編號：171212 【新案】 主持人：侯俊成	人工智慧輔助中醫脈診教學	修正後提會
編號：171222 【新案】	需住院治療之社區性、院內感染性及醫療照護相關肺炎患者，在接受抗生素治療時，併用草本複方 SynerAidR 適能	修正後提會

主持人：李建德	宜之輔助症狀緩解及改善治療率的雙盲隨機對照臨床試驗	
編號：171227 【新案】 主持人：林淑惠	CK1ε 在頭頸癌的臨床表徵與其調控 SPNS2 機制探討	修正後複審
編號：171229 【新案】 主持人：張正辰	思覺失調症患者長期治療後粒線體活性與氧化壓力的變化	修正後提會
編號：171009 【新案 複審第 2 次】 主持人：陳珊霓	以玻璃體內注射對黃斑部病變的視力結果。追蹤采視明 (Aflibercept) 是否對患者的最佳矯正視力有不同於樂舒晴 (lucentis) 和癌思停 (avastin) 的結果	修正後複審
編號：171113 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳昶華	全民健保資料庫在癌症之資料分析	修正後複審
編號：171218 【新案】 主持人：周成德	利用脾臟核磁共振彈性成像評估消化道靜脈曲張程度及出血機率	修正後複審
編號：151121 【變更案第 8 次】 主持人：王全正	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究	核准
編號：130702 【期中報告第 4 次】 主持人：陳堯俐	男性肝臟移植病患術後性功能評估	核准
編號：151116 【期中報告第 2 次】 主持人：高峻凱	自體免疫慢性蕁麻疹的機制探討及自體血清療法對於自體免疫慢性蕁麻疹療效評估及機轉探討。	修正後複審
編號：151208 【期中報告第 2 次】 主持人：陳堯俐	探討 PTP1B-PITX1-p120RasGAP 訊息路徑於肝癌中角色及應用	核准
編號：151211 【期中報告第 2 次】 主持人：侯俊成	工作為本及能力導向之創新針灸臨床技能教育：以高擬真針灸模擬模組進行超音波導引針灸技術之訓練	修正後複審
編號：160106 【期中報告第 2 次】 主持人：陳堯俐	探討轉錄訊息傳遞活化子 3 及磷酸西每 SHP-1 於肝癌中所扮演之分子機制	核准
編號：161218 【期中報告第 1 次】 主持人：胡佩欣	TIMP-1 胞外微環境調節基因之基因型表現型與台灣眼翳病之綜合探究	修正後複審

編號：161221 【期中報告第 1 次】 主持人：周成德	脾臟核磁共振彈性成像	核准
編號：141013 【不遵從事件】 201712-10 主持人：林慶雄	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	存查，同意試驗繼續進行
編號：141013 【不遵從事件】 201712-11 主持人：林慶雄	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	存查，同意試驗繼續進行
編號：141013 【不遵從事件】 201712-12 主持人：林慶雄	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	存查，同意試驗繼續進行
編號：141013 【不遵從事件】 201712-14 主持人：林慶雄	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	存查，同意試驗繼續進行
編號：141013 【不遵從事件】 201712-15 主持人：林慶雄	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	存查，同意試驗繼續進行
編號：141014 【不遵從事件】 201712-6 主持人：何明霖	一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)	存查，同意試驗繼續進行
編號：141014 【不遵從事件】 201712-7 主持人：何明霖	一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)	存查，同意試驗繼續進行
編號：150917 【不遵從事件】 201712-13 主持人：杜思德	探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化?抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之慢性腎臟病 (CKD) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的	存查，同意試驗繼續進行

	療效、安全性及藥效學	
編號：150919 【不遵從事件】 201712-5 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：170615 【不遵從事件】 201712-4 主持人：張正雄	一項前瞻性、開放標示、首次應用於人體第一期、針對晚期固態癌症，評估人源化重組 EGFR 單株抗體之安全性、耐受性，並探索最大耐受劑量及第二期試驗建議劑量	存查，同意試驗繼續進行
編號：120708 【實地訪視第 3 次】 主持人：張正雄	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病	通過
編號：130512 【實地訪視第 2 次】 主持人：夏建勳	DECLARE：Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。 一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。	書面說明後複審
編號：150917 【實地訪視第 2 次】 主持人：杜思德	探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之慢性腎臟病 (CKD) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學	通過
編號：160909 【臨時動議】 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)	同意存查