

2018 年第 3 次第一人體試驗委員會會議記錄

2018 year 3rd-A IRB Meeting Minutes

- 一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 03 月 13 日（星期二）
- 二、時間 Time：12:00-13:15
- 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）

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）

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)

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	6	醫師(1)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(1)、 doctor (1)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (1)
非醫療 Nonmedical Personnel	4	法律(1)、社工(1)、社會人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
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	3	法律(1)、社工(1)、社會人士(1) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (1)
男 male	3	院內(3)、院外(0) Affiliation with Institution (3)、non-Affiliation with Institution (0)
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)

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)
- 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)

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：180115 【新案 複審第 1 次】 主持人：黃頌儼	電針治療對重症加護病房病人胃排空延遲的療效評估	核准
編號：180201 【新案 複審第 1 次】 主持人：蕭建洲	發炎細胞激素對早產兒呼吸窘迫與肺支氣管發育不全之免疫調節反應機轉	修正後複審
編號：120708 【變更案第 15 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	核准
編號：151121 【變更案第 9 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	修正後複審
編號：151124 【期中報告第 2 次】	糖尿病與憂鬱之共病影響：臨床與基礎探討	修正後複審

主持人：謝明家		
編號：160313 【期中報告第 2 次】 主持人：陳堯俐	探討西各月安酸磷酸西每 SHP-1 在癌症中的多重角色	修正後複審
編號：170216 【期中報告第 1 次】 主持人：高峻凱	嬰幼兒哺育與食物過敏之關係	修正後複審
編號：150311 【不遵從事件】 201802-5 主持人：杜思德	一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 albiglutide 併用標準降血糖療法，對第二型糖尿病患者重大心血管事件的影響	存查，同意試驗繼續進行
編號：161207 【不遵從事件】 201802-1 主持人：林炫聿	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白西每體抑制劑敏感或未曾接受蛋白西每體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患	存查，同意試驗繼續進行