

2018 年第 5 次第一人體試驗委員會會議記錄

2018 year 5th-A IRB Meeting Minutes

- 一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 05 月 08 日（星期二）
二、時間 Time：12:00-14:18
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)

■ 柯萬盛（院外、醫療、醫師、男性）

Ko, Wang-Sheng (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, 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)

- 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 | 7 | 醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(1)、 doctor (4)、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 | 8 | 醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(1)、社會人士(1) doctor (4)、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 | 5 | 院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3)、non-Affiliation with Institution (2) |
| 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)

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：180312 【新案 複審第 1 次】 主持人：楊珮音 | 懷孕婦女營養狀況追蹤調查計畫 | 修正後複審 |
| 編號：180413 【新案】 主持人：陳珊霓 | 一項以 TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之開放、單組部份 | 修正後複審 |
| 編號：151121 【變更案第 10 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：170103 【變更案第 3 次 複審第 1 次】Chung | 一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或 輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab | 修正後複審 |

| | | |
|---|--|-------------|
| | 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患 | |
| 編號：140314 【期中報告第 4 次】 主持人：吳家麟 | 血清氧化物還原酶濃度在透析患者中與發炎指標的關聯性 | 核准 |
| 編號：140512 【期中報告第 4 次】 主持人：錢建文 | 末期腎病患者接受腹膜透析後腹水中的氧化壓力與抗氧化壓力指標是否能預測病患的預後? | 核准 |
| 編號：150424 【期中報告第 3 次】 主持人：謝明家 | 葡萄糖六磷酸鹽去氫?缺乏在第二型糖尿病患盛行率及其相關危險因子分析 | 核准 |
| 編號：160310 【期中報告第 2 次】 主持人：李淑玲 | 運動與薑黃素介入對肌少症者身體適能與抗氧化能力之探討 | 修正後複審 |
| 編號：160319 【期中報告第 2 次】 主持人：林慶雄 | 彰化縣民眾肺功能巡迴篩檢及問卷調查研究計畫 | 修正後複審 |
| 編號：160511 【期中報告第 2 次】 主持人：張正雄 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸西每 (PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療 | 修正後複審 |
| 編號：170310 【期中報告第 1 次】 主持人：林慶雄 | 針對亞太地區，在穩定的慢性阻塞性肺病(COPD)中以及 COPD 急性惡化(AECOPD)期間，細菌及病毒等潛在病原體的出現 | 修正後複審 |
| 編號：170320 【期中報告第 1 次】 主持人：林良美 | 5 到 18 歲氣喘兒童肺功能檢查與脈衝震盪肺功能測定的相關性評估 | 修正後複審 |
| 編號：160707 【不遵從事件】 201802-9 主持人：陳守棟 | 使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel) 及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療早期高風險性及局部晚期三陰性乳癌病患 | 存查，同意試驗繼續進行 |
| 編號：161108 【不遵從事件】 201804-1 主持人：邱欣玲 | 評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗 | 存查，同意試驗繼續進行 |

| | | |
|--|--|-------------|
| 編號：161207 【不遵從事件】 201804-2 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 |
| 編號：170317 【不遵從事件】 201804-9 主持人：顏妃伶 | 急性心肌梗塞疾病衝擊、擔心復發與運動耐受力之相關探討 | 存查，同意試驗繼續進行 |
| 編號：131221 【實地訪視 第 1 次】 主持人：陳昶華 | 彰化基督教醫院重要感染性疾病的回溯式研究 | 通過 |