

2018 年第 6 次第一人體試驗委員會會議記錄

2018 year 6th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 06 月 12 日 (星期二)

二、時間 Time：12:00- 15:50

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

陳書毓 (院內、醫療、護理、女性)

Chen, Shu-Yu (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Nurse, female)

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 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) 【IRB 180411 利益迴避-研究人員為同部門藥師 IRB 180411 Avoiding conflicts of interest】

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) 【熟稔易受傷害族群-孕婦、胎兒、兒童及未滿 20 歲之未成年人，法律專家】

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	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(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2)、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)

- 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)

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：180411 【新案 複審第 1 次】 主持人：謝宜哲	醫病共享決策對慢性疼痛患者的益處	修正後提會
編號：180507 【新案】 主持人：趙美琴	Morquio A 登記試驗 (MARS)	修正後複審
編號：180509 【新案】 主持人：巫錦霖	運動與益生菌補充對於高齡者其腸道微生物相、認知功能與免疫功能之影響	修正後複審
編號：180513 【新案】 主持人：陳珊霓	探討 HTRA 跟補充因子 H 基因的變異性與中心漿液性視網膜病變的相關性	修正後複審
編號：060715	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	修正後複審

【變更案第 13 次】 主持人：劉尊榮		
編號：150420 【變更案第 10 次】 主持人：張正雄	中文名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 – CHRONOS-3	核准
編號：170309 【變更案第 1 次】 主持人：羅綸謙	建立中醫參與長期照顧服務模式計畫	修正後複審
編號：110407 【期中報告第 7 次】 主持人：劉青山	探討台灣罕見神經退化疾病之基因生化分析	核准
編號：150308 【期中報告第 3 次】 主持人：陳珊霓	抗血管內皮新生因子治療對其他血管生長因子的影響	核准
編號：150412 【期中報告第 3 次】 主持人：陳珊霓	評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗	修正後複審
編號：160207 【期中報告第 2 次】 主持人：蔡易晉	彰化縣國中小學童過敏氣喘疾病與環境相關性之過敏發炎機轉研究	修正後複審
編號：160321 【期中報告第 2 次】 主持人：蔡易晉	彰化縣國中小學童過敏氣喘疾病盛行率調查暨氣喘保健計劃與空氣汙染細懸浮微粒(PM2.5)對學童過敏氣喘疾病發炎機轉研究	修正後複審
編號：170212 【期中報告第 1 次】 主持人：賴鴻文	泰莫西芬(Tamoxifen) 在台灣婦女荷爾蒙陽性乳癌患者引起脂肪肝及血脂肪代謝異常-盛行率、危險因子及致病機轉之回溯性分析及前瞻性研究	修正後複審
編號：170417 【期中報告第 1 次】 主持人：陳珊霓	以光學同調斷層血管儀診斷慢性中心漿液性脈絡膜視網膜病變的病患接受光動力雷射治療後出現的脈絡膜新生血管	修正後複審
編號：170509 【期中報告第 1 次】 主持人：李淑玲	運動員體內維生素 D 濃度情形及營養介入對其運動誘發肌肉損傷反應之影響	核准
編號：170618 【期中報告第 1 次】 主持人：林世鐸	針對患有第 1 型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 及含有一組開放性餐後 LY900014 治療組，分別與胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 併用下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T1D	修正後複審

編號：160319 【不遵從事件】 201805-8 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：160909 【不遵從事件 回覆 1 次】 201803-4 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)	存查，同意試驗繼續進行
編號：161118 【不遵從事件】 201805-5 主持人：張正雄	以捷可衛 (JakaviR/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究	存查，同意試驗繼續進行
編號：130702 【實地訪視第 1 次】 主持人：陳堯俐	男性肝臟移植病患術後性功能評估	通過
編號：140613 【實地訪視第 1 次】 主持人：巫錦霖	運動對微生物組之影響(I)-運動對於 Fusobacterium, 免疫反應及大腸直腸癌風險之影響	書面說明後提會
編號：150207 【實地訪視第 3 次】 主持人：陳守棟	以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	書面說明後複審
編號：160707 【實地訪視第 1 次】 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	書面說明後複審
編號：160909 【實地訪視第 1 次】 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)	通過
編號：171007 【實地訪視第 1 次】 主持人：張正雄	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗	通過