

2018 年第 6 次第三人體試驗委員會會議記錄

2018 year 6th-C IRB Meeting Minutes

- 一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 06 月 28 日（星期四）  
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：

張櫻霖（院內、醫療、醫師、男性）

Chang, Ing-Lin ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

- 高峻凱（院內、醫療、醫師、男性）

Kao, Jun-Kai ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

- 蕭品卉（院內、醫療、醫師、女性）

Hsiao, Yi-Hsuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, female )

- 高小玲（院內、醫療、公衛/統計、女性）

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 )

- 蔡佩凌（院外、醫療、藥師、女性）

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

- 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 )

- 尤正亮（院外、非醫療、社會公正人士、男性）

Yu, Cheng-Liang ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Member of society, male )

	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	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
科學 Scientific member	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(2) Doctor (3), Pharmacist (1), Statistics (2)
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	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (3)
女 Female	4	院內(3)、院外(1) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (1)

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)

- 蘇矢立 (院內、醫療、醫師、男性)  
Su, Shih-Li (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)
- 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)

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：180610 【新案】 主持人：林屏沂	肝癌病人主觀醫病關係、個人心理社會調適與矢志感受之相關性探討	修正後複審
編號：130905 【變更案第 8 次】 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	核准

編號：170714 【變更案第 3 次】 主持人：王全正	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	核准
編號：171008 【變更案第 2 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物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	修正後複審
編號：171205 【變更案第 2 次】 主持人：張正雄	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	核准
編號：110315 【期中報告第 7 次】 主持人：陳珊霓	視神經萎縮與粒線體功能性基因相關性之探討	修正後複審
編號：150609 【期中報告第 3 次】 主持人：吳鴻明	停經之血管舒縮症狀對身體、心理及社會的衝擊	修正後複審
編號：160501 【期中報告第 2 次】 主持人：楊瑞成	調控熱休克蛋白基因表現之 microRNAs 在敗血症中的調節機制及治療潛力的開發	修正後複審
編號：170507 【期中報告第 1 次】 主持人：魏大森	平價且容易使用之患者自控式電動步行矯具之臨床確效	修正後複審
編號：170619 【期中報告第 1 次】 主持人：李建德	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期 (第四期) 小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效	修正後複審
編號：130905 【不遵從事件】 201806-8 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：150915 【不遵從事件】 201806-4 主持人：李建德	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持	存查，同意試驗繼續進行

	性照護的療效與安全性	
編號：150915 【不遵從事件】 201806-6 主持人：李建德	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：150915 【不遵從事件】 201806-7 主持人：李建德	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：130210 【實地訪視第 1 次】 主持人：廖淑芬	改良式侷限誘發動作治療 (Constraint induced movement therapy, CIMT) 在肉毒桿菌注射後之腦性麻痺偏癱兒童之學前教育介入模式之前趨性研究	通過
編號：141116 【實地訪視第 4 次】 主持人：陳守棟	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較 Neratinib 併用 Capecitabine 與 Lapatinib 併用 Capecitabine 之研究(NALA)	通過
編號：150922 【實地訪視第 3 次】 主持人：何明霖	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性 (ADAURA)	通過
編號：160209 【實地訪視第 1 次】 主持人：張順昌	中醫耳穴貼壓結合八段錦導引功法對於兒童肥胖的療效	書面說明後再次訪查
編號：170204 【實地訪視第 1 次】 主持人：陳守棟	PALLAS : Palbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) /第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) -陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗	書面說明後複審