

2018 年第 7 次第一人體試驗委員會會議記錄

2018 year 7th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 07 月 10 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-14:44

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

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）【熟稔易受傷害族群-員工，護理部督導長】

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

■ 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-員工，社工部主任】

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，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)

- 陳恆中 (院內、醫療、醫師、男性)
Chen,Heng-Chung (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：180411 【新案 複審第 2 次】 主持人：謝宜哲	醫病共享決策對慢性疼痛患者的益處	核准
編號：180612 【新案】 主持人：詹天民	醫院專業職能模型之建構、應用與發展計畫	修正後提會
編號：180613 【新案】 主持人：陳堯俐	彰化縣低劑量電腦斷層肺癌篩檢公益方案計畫	修正後提會
編號：170406 【變更案第 1 次】 主持人：黃弘哲	困難氣道插管車是否提升氣管內管插管品質	核准
編號：140803 【期中報告第 4 次】	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風	核准

主持人：陳守棟	險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性。	
編號：150420 【期中報告第 3 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	修正後複審
編號：160408 【期中報告第 2 次】 主持人：劉尊榮	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析	核准
編號：170511 【期中報告第 1 次】 主持人：許惠婷	抗表皮生長因子相似性蛋白 6 於人類癌症之檢測	修正後複審
編號：170606 【期中報告第 1 次】 主持人：賴鴻文	一項單中心、隨機、開放式、對照組之試驗，接受外科手術後，1-4 週以赫麗敷水凝膠手術傷口敷料或一般傷口照護敷料，5-28 週以赫麗敷疤痕貼片或美容膠帶，用於乳房保留手術/乳房全切除手術/乳房全切除手術合併乳房重建之乳癌女性患者，術後傷口之照護。	修正後複審
編號：170615 【期中報告第 1 次】 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	修正後複審
編號：170704 【期中報告第 1 次】 主持人：張正雄	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗	核准
編號：140613 【不遵從事件】 201806-14 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：150412 【不遵從事件】 201806-1 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：160207 【不遵從事件】	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	存查，同意試驗繼續進行

201806-9 主持人：蔡易晉		
編號：170313 【不遵從事件】 201806-19 主持人：張正雄	一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4	存查，同意試驗繼續進行
編號：170313 【不遵從事件】 201806-20 主持人：張正雄	一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4	存查，同意試驗繼續進行
編號：170313 【不遵從事件】 201806-21 主持人：張正雄	一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4	實地訪視
編號：170313 【不遵從事件】 201806-2 主持人：張正雄	一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4	存查，同意試驗繼續進行
編號：140613 【實地訪視第 1 次 複審 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	通過
編號：150412 【實地訪視第 1 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	書面說明後複審
編號：150511 【實地訪視第 3 次】 主持人：李建德	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, 抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB	書面說明後複審
編號：161010 【實地訪視第 1 次】 主持人：張庭綱	美沙東替代療法治療時間長度與憂鬱症狀、焦慮症狀、生活品質、自我效能與成癮程度之相關性研究	書面說明後複審