

2018 年第 7 次第三人體試驗委員會會議記錄

2018 year 7th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 07 月 26 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-13:12

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

蘇矢立（院內、醫療、醫師、男性）

Su, Shih-Li (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 張櫻霖（院內、醫療、醫師、男性）

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

■ 高峻凱（院內、醫療、醫師、男性）

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

■ 倪亭淵（院內、醫療、醫師、女性）

Ni, Ting-Yuan (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)

- 楊淵博（院內、醫療、醫師、男性）（尚未完成「IRB 委員職前教育訓練」，不具表決權。）
Yang, Yuan-Po (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)

	人數 Persons	備註 Remark
醫療 Medical Personnel	8	醫師(5)、藥師(1)、統計(2) Doctor (5), 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	8	醫師(5)、藥師(1)、統計(2) Doctor (5), 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	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (3)
女 Female	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (2)

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)

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：171203 【變更案第 1 次】 主持人：李建德	合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 做為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究	核准
編號：150915 【期中報告第 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	修正後複審

	ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性	
編號：170705 【期中報告第 1 次】 主持人：林慶雄	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	修正後複審
編號：170803 【期中報告第 1 次】 主持人：蘇維文	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	修正後複審
編號：150924 【不遵從事件】 201806-22 主持人：張正雄	一項第 3 期、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、雙盲試驗, 比較 CT-P10 與 Rituxan 對於罹患低腫瘤惡性度濾泡性淋巴瘤患者的療效和安全性	存查, 同意試驗繼續進行
編號：151123 【不遵從事件】 201806-11 主持人：王文甫	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗, 以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性	存查, 同意試驗繼續進行
編號：170304 【不遵從事件】 201806-13 主持人：夏建勳	第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、安慰劑對照的臨床試驗, 針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者, 判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域 (BET), 是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間	存查, 同意試驗繼續進行
編號：170515 【不遵從事件】 201806-10 主持人：楊順成	針對 Micafungin 用於預防與治療亞洲/大洋洲小兒病患黴菌感染, 在安全性與療效方面的非介入性試驗 - ERADICATE 試驗	存查, 同意試驗繼續進行
編號：170517 【不遵從事件】 201807-2 主持人：陳大成	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗, 針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的亞洲受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性	存查, 同意試驗繼續進行
編號：160209 【實地訪視第 1 次 複審 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	通過
編號：160602 【實地訪視第 1 次】 主持人：林楷煌	多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗, 以評估敗血症與敗血性休克病人使用瑞克西(RexisR)作為輔助治療之療效與安全性	通過