

2018 年第 8 次第一人體試驗委員會會議記錄

2018 year 8th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 08 月 14 日（星期二）

二、時間 Time：12:00- 14:29

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）

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

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）

■ 楊淵博（院內、醫療、醫師、男性）

Yang, Yuan-Po（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）

■ 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	4	法律(1)、社工(1)、社會人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
科學 Scientific member	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	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (4)、non-Affiliation with Institution (2)

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.

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。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)

- 蘇矢立 (院內、醫療、醫師、男性)

Su, Shih-Li (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：180612 【新案 複審第 1 次】 主持人：詹天民	醫院專業職能模型之建構、應用與發展計畫	修正後複審
編號：180711 【新案】 主持人：陳守棟	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於人體抗乳癌藥物臨床篩選平台(HFA)之評估	修正後複審
編號：180713 【新案】 主持人：陳志榮	探討 eIF5A2、MTA1、SPARC 口腔癌及大腸直腸癌癌化的研究	修正後複審
編號：140803 【變更案第 7 次】 主持人：陳守棟	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。	核准
編號：151121 【變更案第 11 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：171222 【變更案第 4 次】 主持人：李建德	需住院治療之社區性、院內感染性及醫療照護相關肺炎患者，在接受抗生素治療時，併用草本複方 SynerAidR 適能宜之輔助症狀緩解及改善治療率的雙盲隨機對照臨床試驗	修正後複審
編號：180413 【變更案第 1 次】 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	核准 Approved
編號：130207 【期中報告第 5 次】 主持人：張正雄	一項以侵入性麴菌病 (invasive aspergillosis, IA) 的成年和青少年患者為對象，比較經 posaconazole 及 voriconazole 治療後，所得療效與安全性之第三期隨機臨床試驗	修正後複審
編號：130616 【期中報告第 5 次】 主持人：陳穆寬	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估	修正後複審
編號：150713 【期中報告第 3 次】 主持人：林喆	探討台灣女性乳癌基因與治療前後表現相關性	修正後複審
編號：150918 【期中報告第 3 次】 主持人：杜思德	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效	核准
編號：160617 【期中報告第 2 次】 主持人：葉坤土	血液磷酸化 CSE1L 腫瘤標誌應用於標靶治療追蹤監控	修正後複審
編號：160707 【期中報告第 2 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	修正後複審
編號：170805 【期中報告第 1 次】 主持人：陳守棟	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗	修正後複審
編號：150412 【不遵從事件】 201807-4 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：170313 【不遵從事件 回覆 1 次】 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：150918 【實地訪視第 3 次】 主持人：杜思德	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效	通過
編號：150919 【實地訪視第 3 次】 主持人：杜思德	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性	通過
編號：160815 【實地訪視第 1 次】 主持人：王全正	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特异性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較	通過
編號：170313 【實地訪視第 1 次】 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	通過