

2018 年第 8 次第三人體試驗委員會會議記錄

2018 year 8th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 08 月 30 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:40

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

張櫻霖（院內、醫療、醫師、男性）【IRB180809 及 IRB170705 利益迴避-協同主持人為三親等內之姻親 IRB 180809 and IRB170705 Avoiding conflicts of interest- co-PI is the third degree affined relationship】

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

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

- 陳彥宇(院內、醫療、醫師、男性)【IRB150609 利益迴避-PI 為同部門醫師 IRB 150609 Avoiding conflicts of interest】

Chen, Yen Yu (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

- 高峻凱(院內、醫療、醫師、男性)【熟稔易受傷害族群-未滿 20 歲之未成年人，小兒科醫師】

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

- 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）【熟稔易受傷害族群-未滿 20 歲之未成年人、特定族群為受試者-長照機構或老人住家或聚集的地區（如社區關懷據點），社工師】

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)【熟稔易受傷害族群-未成年人、特定族群為受試者-長照機構或老人住家或聚集的地區（如社區關懷據點），法律專家】

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)
- 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)
- 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	5	醫師(3)、藥師(1)、統計(1) Doctor (3), Pharmacist (1), Statistics (1)
非醫療 Nonmedical Personnel	5	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(3) Social Worker (1), Law (1), Member of society (3)
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(4)、院外(2) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (2)
女 Female	4	院內(1)、院外(3) Affiliation with Institution (1), non-Affiliation with Institution (3)

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)

- 倪淳淵(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)

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：180715 【新案】 主持人：王士忠	兒童急性白血病之醫療經濟學分析	修正後複審
編號：180809 【新案】 主持人：林聖皓	空氣汙染所含重金屬對肺阻塞發炎及肺損傷之影響	修正後提會
編號：180812 【新案】 主持人：林忠尼	磁力貼對改善老人便秘、心情、睡眠品質以及生活品質之成效	修正後複審
編號：150609 【變更案第 2 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	核准
編號：160602 【變更案第 8 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	核准
編號：170204 【變更案第 4 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	核准
編號：170716 【變更案第 2 次】 主持人：陳清埤	XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 XareltoR 預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞。	核准
編號：180110 【變更案第 4 次】 主持人：王竹賢	草本複方 SynerAidR 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療 之臨床應用研究	修正後複審
編號：180307 【變更案第 2 次】 主持人：陳守棟	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因 (包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)	核准
編號：180309 【變更案第 1 次】 主持人：陳守棟	乳癌腫瘤標記篩選	修正後複審
編號：110803 【期中報告第 7 次】 主持人：林正純	血液及骨髓移植登錄計畫	核准

編號：150906 【期中報告第 3 次】 主持人：張正雄	一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵(Exjade /Deferasirox)治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患之藥物耐受性	修正後複審
編號：150922 【期中報告第 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)	修正後複審
編號：150924 【期中報告第 3 次】 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	修正後複審
編號：160605 【期中報告第 2 次】 主持人：陳可瑾	開發膀胱癌蛋白質 ADAM28 作為診斷人類膀胱癌的生物標記分子	修正後複審
編號：161004 【期中報告第 2 次】 主持人：紀炳銓	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(SymbicortR TurbuhalerR)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形	修正後複審
編號：170609 【期中報告第 1 次】 主持人：陳昱光	病人在標靶輸注靜脈麻醉中，下顎提升裝置對於預防上呼吸道阻塞之效果與鼻咽氣道之比較	核准
編號：170714 【期中報告第 1 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	修正後複審
編號：170910 【期中報告第 1 次】 主持人：邱炳芳	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性	修正後複審
編號：171010 【期中報告第 1 次】 主持人：張正雄	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急慢性骨髓性白血病的 18 歲受試者中，探討 AG-120	修正後複審

	併用 Azacitidine 療法	
編號：090716 【不遵從事件】 201808-14 主持人：陳子和	少年及青少年（9 至 15 歲）接種 V503（多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗）對照年輕婦女（16 至 26 歲）之免疫生成性、耐受性與產製一致性的第三期臨床試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：151204 【不遵從事件】 201808-8 主持人：蘇維文	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性。	說明後提會討論
編號：161104 【不遵從事件】 201808-1 主持人：王百孚	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCSR 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：170312 【不遵從事件】 201808-12 主持人：顏旭亨	第 2b/3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上之療效及安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：170610 【不遵從事件】 201808-5 主持人：張正雄	一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療	存查，同意試驗繼續進行
編號：170705 【不遵從事件】 201808-7 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：170714 【不遵從事件】 201808-3 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	說明後提會討論
編號：150924 【實地訪視第 2 次】 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	書面說明後複審
編號：170610 【實地訪視第 1 次】 主持人：張正雄	一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療	通過
編號：170714	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉	書面說明後複審

<p>【實地訪視第 1 次】 主持人：王全正</p>	<p>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</p>	
<p>編號：180209 【臨時動議-緊急事件】 主持人：陳守棟</p>	<p>一項多國多中心、隨機分配之第 III 期試驗，給予 Tasetaxel 併用降低劑量之 Capecitabine 對照單獨給予 Capecitabine 在曾接受過一種 Taxane 藥物治療之 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌的患者</p>	<p>同意執行</p>