

2018 年第 9 次第二人體試驗委員會會議記錄

2018 year 9th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2018 年 09 月 21 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-13:51

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

楊爵閣(院內、醫療、統計、男性)

Yang, Chueh Ko ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), statistics, male )

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 林盈利(院內、醫療、醫師、女性)

Lin, Ying-Li ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, female )

■ 楊小萱(院內、醫療、醫師、女性)

Yang, Shiao-Hsuan ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, female )

■ 蔡玉娟(院內、醫療、藥師、女性)

Tsai, Yu-Chuan ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Pharmacist, female )

■ 黃柔婷(院內、非醫療、社工背景、女性)

Hwang, Rour-Ting ( Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Social Worker, female )

■ 謝雅惠(院外、醫療、社會人士、女性)

Hsieh, Ya-Hui ( non-Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Member of society, female )

■ 陳志東(院外、非醫療、社會人士、男性)

Chen, Chih-Tung ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Member of society, male )

■ 林倩芸(院外、非醫療、法律專業、女性)

Lin, Chien Yun ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Law, female )

■ 王復堯(院外、非醫療、社會人士、男性)

Wang, Fu-Yan ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific

member ), Member of society, male )

- 李吉豐 (院外、非醫療、病友團體代表、男性)

Lee, Chi-Fong (Affiliation with Institution ( Wife is CCH employee ), Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Patient group representative, male )

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	5	醫師(2)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (2) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非醫療 Nonmedical Personnel	5	社會人士(3)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(1), Patient group representative(1)
科學 Scientific member	5	醫師(2)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (2) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非科學 non-Scientific member	5	社會人士(3)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(1), Patient group representative(1)
男 male	4	院內(1)、院外(3) Affiliation with Institution (2) , non-Affiliation with Institution (2)
女 female	6	院內(4)、院外(2) Affiliation with Institution (4) , non-Affiliation with Institution (2)

備註 Remarks :

- 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。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 Ng Sock Ping ( IRB secretary )
- 葉正吉 Yeh, Cheng Chi ( IRB staff )
- 林巧芸 Lin, Ciao Yun ( IRB staff )
- 洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia ( IRB staff )
- 李欣儀 Li, Hsin-Yi ( IRB staff )
- 劉柏毅 Liu, Po-I ( 觀摩委員 )

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 葉坤土(院內、醫療、醫師、男性)

Yeh, Kun-Tu ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

- 李育霖(院內、醫療、醫師、男性)

Li, Yu-Lin ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

出席人員 Attendant：(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：180709 【新案 複審第 1 次】 主持人：顏旭亨	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性	修正後複審
編號：180816	探討更年期婦女之血管舒縮症、粒線體及代謝疾病的	修正後複審

【新案】 主持人：吳鴻明	相關性	
編號：160601 【變更案第 8 次 複審第 1 次】 主持人：李建德	一項隨機分配、平行、雙盲試驗，比較 FKB238 相較於 AvastinR（癌思停）在晚期/續發非鱗狀非小細胞肺癌第 1 線治療中併用紫杉醇及卡鉑的療效及安全性 簡稱：AVANA	核准
編號：180316 【變更案第 1 次 複審第 1 次】 主持人：王全正	比較抗 PD-1 抗體 BGB-A317 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗	核准
編號：170812 【期中報告第 1 次】 主持人：陳堯俐	抑制肝癌細胞生長之嶄新抗癌藥物研發	核准
編號：140111 【實地訪視第 3 次】 主持人：邱瑩明	評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi) 用於類風濕性關節炎受試者的第 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗	通過
編號：150912 【實地訪視第 1 次】 主持人：吳家麟	急性腎損傷病患者發炎及氧化壓力相關蛋白(如氧化物還原酶)在腎臟上的表現與臨床上預後的關聯性	書面說明後複審
編號：161203 【實地訪視第 1 次】 主持人：邱瑩明	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性	書面說明後複審