

2019 年第 10 次第三人體試驗委員會會議記錄

2019year 10th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2019 年 10 月 24 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-13:56

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）

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)

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-未成年人（1 至未滿 20 歲），兒科醫師】

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 Kao, Hsiao-Ling（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）【熟稔易受傷害族群-未成年人（1 至未滿 20 歲），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-受試者為員工或學生，法律專家】

Chen, Ming-Fong ( Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Law, male )

■ 紀美智（院外、非醫療、社會公正人士、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	6	醫師(4)、藥師(0)、統計(2) Doctor (4), Pharmacist (0), 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	7	醫師(4)、藥師(0)、統計(3)、社會公正人士(0) Doctor (4), Pharmacist (0), Statistics (3), Member of society (0)
非科學 non-Scientific member	3	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(1) Social Worker (1), Law (1), Member of society (1)
男 Male	5	院內(4)、院外(1) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (1)
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)

- 蔡佩凌 (院外、醫療、藥師、女性)  
Tsai, Pei-Ling (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, female)
- 劉乃誌 (院外、非醫療、社會公正人士、男性)  
Liu, Nai-Chih (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (Scientific member), Member of society, 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：190907 【新案 複審第 1 次】 主持人：盧芳廷	臺灣國民免疫力調查研究	修正後複審

編號：190918 【新案】 主持人：王舒儀	由健康檢查甲狀腺超音波受檢族群探討甲狀腺結節流行病學趨勢及甲狀腺腫瘤指引之臨床適用性	修正後複審
編號：191002 【新案】 主持人：劉高明	評估天然大分子玻尿酸凝膠於內視鏡影像系統輔助甲狀腺切除術的防沾黏效果	修正後提會
編號：150922 【變更案第 11 次】 主持人：林炫聿	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)	核准
編號：161107 【變更案第 1 次】 主持人：林淑惠	甲基化 STAT3 標的基因在胃癌之鑒定及臨床應用	修正後複審
編號：180904 【變更案第 1 次】 主持人：林炫聿	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]	核准
編號：110803 【期中報告第 8 次】 主持人：林正純	血液及骨髓移植登錄計畫	修正後複審
編號：170910 【不遵從事件】 201910-1 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：170910 【不遵從事件 回覆 1 次】 201908-8 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：171010 【不遵從事件】 回覆 1 次】 201909-1 主持人：賴冠銘	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 突變之急性骨髓性白血病的 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	存查，同意試驗繼續進行

