

2019 年第 3 次第一人體試驗委員會會議記錄

2019 year 3rd-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2019 年 03 月 12 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-13:08

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)

【熟稔易受傷害族群-學生，實習醫學生教師】

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 陳書毓（院內、醫療、護理、女性）

Chen, Shu-Yu (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Nurse, female)

■ 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)

■ 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）【熟稔易受傷害族群-無法自行行使同意權，社工師】

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)

■ 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	6	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(1)、 doctor (3)、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	6	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(1) doctor (3)、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	4	院內(3)、院外(1) Affiliation with Institution (3)、non-Affiliation with Institution (1)
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.

♠ 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)

- 楊淵博 (院內、醫療、醫師、男性)
Yang, Yuan-Po (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)
- 柯萬盛 (院外、醫療、醫師、男性)
Ko, Wang-Sheng (non-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：181248 【新案 複審第 1 次】 主持人：侯俊成	自我導向學習之中醫針灸翻轉教育：以新式針灸專用超音波進行超音波探測針灸翻轉課程之建置與評估	核准
編號：181262 【新案 複審第 1 次】 <u>簡易審查</u> 主持人：郭正典	以改良的數學模型估算不同病因的呼吸器病人所承受的機械功率	修正後複審
編號：120708 【變更案第 18 次】 主持人：賴冠銘	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病	核准
編號：151121 【變更案第 13 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：171011	癌症個案的復原力、因應行為及其相關因素探討	修正後複審

【變更案第 1 次】 主持人：洪維禧		
編號：180413 【變更案第 4 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性、單組部份	核准
編號：131216 【期中報告第 5 次 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：林喆	探討核酸修補酵素之基因多型性及去鹼基核酸之背景值與罹患乳癌風險之相關性	修正後複審
編號：180311 【期中報告第 1 次】 主持人：楊順成	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。	修正後複審
編號：161115 【不遵從事件】 201902-6 主持人：吳文沛	利用胸部電腦斷層預測非實質性肺部結節的良惡性	存查，同意試驗繼續進行
編號：170313 【不遵從事件】 201902-5 主持人：林炫聿	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：180308 【不遵從事件】 201902-2 主持人：陳達人	西達本胺合併諾曼癌素(Aromasin,exemestane)治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：171222 【實地訪視第 1 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	書面說明後複審