

2019 年第 4 次第一人體試驗委員會會議記錄

2019 year 4th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2019 年 04 月 09 日（星期二）

二、時間 Time：12:00- 14:10

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）【IRB 151124 及 170618 利益迴避-PI 為同部門醫師】
Su, Shih-Li (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)
【IRB 151124 and 170618 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

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 Chen,Heng-Chung（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)

■ 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(4)、院外(1) Affiliation with Institution (4)、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.

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)

- 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：181254 【新案 複審第 2 次】 <u>簡易審查</u> 主持人：吳成玄	比較在人工調控之月經週期進行冷凍胚胎植入後的兩種不同黃體素補充方式對懷孕率的影響	核准
編號：190314 【新案】 主持人：巫錫霖	懸吊運動對老年人動態平衡能力的影響	修正後提會
編號：190320 【新案】 主持人：賴冠銘	ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗	修正後複審
編號：180311 【變更案第 3 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。	核准
編號：150412	評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之	修正後複審

【期中報告第 4 次】 主持人：陳珊霓	療效與安全性的二/三期臨床試驗	
編號：180115 【期中報告第 1 次】 主持人：黃頌儼	電針治療對重症加護病房病人胃排空延遲的療效評估	修正後複審
編號：180201 【期中報告第 1 次】 主持人：蕭建洲	發炎細胞激素對早產兒呼吸窘迫與肺支氣管發育不全之免疫調節反應機轉	修正後複審
編號：180308 【期中報告第 1 次】 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	核准
編號：180404 【期中報告第 1 次】 主持人：沈銘鏡	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗	修正後複審
編號：180413 【期中報告第 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性、單組部份	修正後複審 Minor revisions required
編號：151124 【結案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：謝明家	糖尿病與憂鬱之共病影響：臨床與基礎探討	修正後提會
編號：150207 【不遵從事件】 201903-3 主持人：陳守棟	以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：151124 【不遵從事件】 201903-2 主持人：謝明家	糖尿病與憂鬱之共病影響：臨床與基礎探討	說明後提會討論
編號：170615 【不遵從事件】 201903-6 主持人：林炫聿	一項前瞻性、開放標示、首次應用於人體第一期、針對晚期固態癌症，評估人源化重組 EGFR 單株抗體之安全性、耐受性，並探索最大耐受劑量及第二期試驗建議劑量	存查，同意試驗繼續進行
編號：170618 【不遵從事件】 201903-1 主持人：林世鐸	針對患有第 1 型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 及含有一組開放性餐後 LY900014 治療組，分別與胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 併用下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T1D	存查，同意試驗繼續進行

編號：181003 【不遵從事件】 201902-9 主持人：陳珊霓	一項為期兩年、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗，針對糖尿病黃斑部水腫導致視力受損的成年患者，評估 Brolucizumab 相較於 Aflibercept 的療效及安全性 (KITE)	存查，同意試驗繼續進行
編號：131216 【實地訪視第 1 次】 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	書面說明後複審