

2019 年第 6 次第一人體試驗委員會會議記錄

2019 year 6th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2019 年 06 月 11 日（星期二）

二、時間 Time：12:00- 14:15

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

陳書毓（院內、醫療、護理、女性）

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

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 顏旭亨（院內、醫療、醫師、男性）

Yen, Hsu-Heng (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 楊小萱（院內、醫療、醫師、女性）

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

■ 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）【熟稔易受傷害族群-未成年人（7-15 歲），法律專家】

Chan, Melody (Affiliation with Institution (Husband is CCH employee), Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Lawyer, female)

■ 林志榮（院外、醫療、公衛/統計、男性）

Lin, Jr-Rung Lin (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Epidemiology/ Statistics, male)

■ 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(2)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (2)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (2)
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(2)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (2)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (2)
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	3	院內(1)、院外(2) Affiliation with Institution (1)、non-Affiliation with Institution (2)
女 female	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (5)、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)

- 蘇矢立 (院內、醫療、醫師、男性)
Su, Shih-Li (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)
- 陳恆中 (院內、醫療、醫師、男性)
Chen, Heng-Chung (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、會議內容 Meeting：

主題	計畫名稱	決議
編號：190422 【新案 複審第 1 次】 主持人：蔡易晉	國中小學童暴露空氣汙染導致之呼吸道危害之代謝體研究	修正後複審
編號：190519 【新案】 主持人：黃靜惠	探尋急性冠心病患者發生左心室重塑相關的生物標記	修正後複審
編號：180413 【變更案第 5 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：180907 【變更案第 3 次】 主持人：林炫聿	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群	核准

	(MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性	
編號：170212 【期中報告第 2 次】 主持人：賴鴻文	泰莫西芬(Tamoxifen) 在台灣婦女荷爾蒙陽性乳癌患者引起脂肪肝及血脂肪代謝異常-盛行率、危險因子及致病機轉之回溯性分析及前瞻性研究	修正後複審 required
編號：170217 【期中報告第 2 次】 主持人：陳稼洺	慢性腎臟病之中醫診療相關研究，以不寧腿症候群治療為例	修正後複審
編號：170320 【期中報告第 2 次】 主持人：林良美	5 到 18 歲氣喘兒童肺功能檢查與脈衝震盪肺功能測定的相關性評估	修正後複審
編號：161007 【結案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：吳英甸	評估第二型糖尿病病患接受遠距照護服務之成效	修正後提會
編號：161007 【不遵從事件】 201905-6 主持人：吳英甸	評估第二型糖尿病病患接受遠距照護服務之成效	說明後提會討論
編號：171007 【不遵從事件】 201905-3 主持人：林敬業	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：180601 【不遵從事件】 201905-4 主持人：杜思德	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的第 3 期試驗與 78 週展延期，評估年滿 55 歲、患有第 2 型糖尿病且血糖控制不當病患使用 Sotagliflozin 時的療效與骨骼安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：180913 【不遵從事件】 201905-9 主持人：林聖皓	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)	存查，同意試驗繼續進行
編號：110808 【實地訪視第 2 次】 主持人：陳守棟	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	書面說明後複審
編號：170805	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用	書面說明後複審

<p>【實地訪視第 1 次】 主持人：陳守棟</p>	<p>Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗</p>	
<p>編號：170908 【實地訪視第 1 次】 主持人：陳彥汝</p>	<p>以慢性疾病模式探討頭頸癌病人身心適應與重返職場歷程</p>	<p>書面說明後複審</p>
<p>編號：180413 【實地訪視第 1 次】 主持人：陳珊霓</p>	<p>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</p>	<p>書面說明後提會</p>
<p>編號：181003 【實地訪視第 1 次】 主持人：陳珊霓</p>	<p>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 Brolocizumab 相較於 Aflibercept 的療效及安全性 (KITE)</p>	<p>通過</p>