

## 2019 年第 10 次第一人體試驗委員會會議記錄

## 2019 year 10th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2019 年 10 月 08 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-13:18

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 )

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 )

■ 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 )

■ 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 )

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	6	醫師(3)、護理(1)、藥師(0)、公共衛生/統計(2)、 doctor (3)、Nurse (1)、Pharmacist (0)、Epidemiology/

		Statistics (2)
非醫療 Nonmedical Personnel	3	法律(1)、社工(1)、社會人士(1) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (1)
科學 Scientific member	6	醫師(3)、護理(1)、藥師(0)、公共衛生/統計(2) doctor (3)、Nurse (1)、Pharmacist (0)、Epidemiology/ Statistics (2)
非科學 non-Scientific member	3	法律(1)、社工(1)、社會人士(1) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (1)
男 male	4	院內(3)、院外(1) Affiliation with Institution (3)、non-Affiliation with Institution (1)
女 female	5	院內(2)、院外(3) Affiliation with Institution (3)、non-Affiliation with Institution (2)

備註：d 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)

- 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 )
- 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 )

缺 席 Absence : (職稱略 omit title)

記 錄 Recorder : 洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia

#### 五、討論議案：

主題 Theme	承辦單位及負責人 Responsible unit and person	交辦重點 Key point
編號：130616 【變更案第 5 次】 主持人：陳穆寬	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估	修正後提會
編號：181230 【變更案第 1 次】 主持人：劉玲均	疼痛復原力與疼痛知覺	修正後複審
編號：160617 【期中報告第 3 次】 主持人：葉坤土	血液磷酸化 CSE1L 腫瘤標誌應用於標靶治療追蹤監控	修正後複審
編號：180507 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】主持 人：趙美琴	Morquio A 登記試驗 (MARS)	修正後複審
編號：190111 【結案 複審第 2 次】 簡易審查	比較傳統與雷射經尿道前列腺切除之術後膀胱頸攣縮	存查

主持人：梁心柔		
編號：160820 【不遵從事件】 201908-7 主持人：陳守棟	三陽性乳癌的預後探討及分析	存查，同意試驗繼續進行
編號：181003 【不遵從事件 回覆 1 次】 201908-6 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：190111 【不遵從事件】 201908-2 主持人：梁心柔	比較傳統與雷射經尿道前列腺切除之術後膀胱頸攣縮	存查，同意試驗繼續進行