

2019 年第 11 次第一人體試驗委員會會議記錄

2019 year 11th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2019 年 11 月 12 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 )

■ 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 )

■ 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	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (3)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、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	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (3)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、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	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)

- 楊小萱 (院內、醫療、醫師、女性)  
Yang, Shiao-Hsuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, 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	計畫名稱	決議
編號：190913 【新案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：陳珊霓	案例報告：一位術後晚期雙側人工水晶體自發性異位的肢端肥大症病人	修正後複審
編號：130616 【變更案第 5 次 複審第 1 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	核准
編號：180917 【變更案第 1 次】 主持人：羅綸謙	倒地蜈蚣對踝部骨折患者術後功能恢復之療效評估	核准
編號：170909 【期中報告第 2 次】 主持人：陳堯俐	評估自噬作用相關標誌物蛋白表現在肝細胞癌之預後價值	核准
編號：180711 【期中報告第 1 次】	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於人體抗乳癌藥物臨床篩選平台(HFA)之評估	修正後複審

主持人：陳守棟		
編號：180910 【期中報告第 1 次】 簡易審查 主持人：林喆	乳癌常規分期掃描之應用	修正後提會
編號：141013 【不遵從事件】 201910-10 主持人：林慶雄	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	存查，同意試驗繼續進行
編號：141013 【不遵從事件】 201910-11 主持人：林慶雄	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	存查，同意試驗繼續進行
編號：141013 【不遵從事件】 201910-12 主持人：林慶雄	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	存查，同意試驗繼續進行
編號：141013 【不遵從事件】 201910-13 主持人：林慶雄	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	存查，同意試驗繼續進行
編號：170704 【不遵從事件】 201910-17 主持人：賴冠銘	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗	說明後提會討論
編號：190307 【不遵從事件】 201910-14 主持人：陳珊霓	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB 用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性 (LUCERNE)	存查，同意試驗繼續進行
編號：190516 【不遵從事件】 201910-6 主持人：楊郁	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：060715 【實地訪視第 1 次】 主持人：劉尊榮	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	書面說明後複審
編號：150412 【實地訪視第 2 次】	評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗	書面說明後複審

主持人：陳珊霓		
編號：180817 【實地訪視第 1 次】 主持人：陳珊霓	AURIGA/一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射彩視明(Aflibercept) 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫	通過