

2019 年第 11 次第三人體試驗委員會會議記錄

2019 year 11th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2019 年 11 月 28 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:43

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

陳彥宇(院內、醫療、醫師、男性)

Chen, Yen Yu ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 高峻凱（院內、醫療、醫師、男性）

Kao, Jun-Kai ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

■ 倪亭淵(院內、醫療、醫師、女性)

Ni, Ting-Yuan ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, female )

■ 高小玲（院內、醫療、公衛/統計、女性）

Kao, Hsiao-Ling ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Member of society, female )

■ 蔡忠融（院外、醫療、公衛/統計、男性）

Tsai, Chung-Jung ( non-Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Epidemiology/ Statistics, male )

■ 洪婉純（院內、非醫療、社工、女性）【熟稔易受傷害族群-12 至未滿 20 歲未成年人及藥癮個案，社工師】

Hung, Wan-Chun( Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Social Worker, female )

■ 陳明鋒(院內、非醫療、法律專業、男性)

Chen, Ming-Fong ( Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Law, male )

■ 劉乃誌（院外、非醫療、社會公正人士、男性）

Liu, Nai-Chih ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( Scientific member ), Member of society, male )

■ 吳姿慧(院外、非醫療、家庭主婦、女性)

Wu, Tzu-Hui ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Member of society, female )

	人數	備註 Remark
--	----	-----------

	Persons	
醫療 Medical Personnel	5	醫師(3)、藥師(0)、統計(2) Doctor (3), Pharmacist (0), Statistics (2)
非醫療 Nonmedical Personnel	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
科學 Scientific member	6	醫師(3)、藥師(0)、統計(2)、社會公正人士(1) Doctor (3), Pharmacist (0), Statistics (2), Member of society (1)
非科學 non-Scientific member	3	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(1) Social Worker (1), Law (1), Member of society (1)
男 Male	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (2)
女 Female	4	院內(3)、院外(1) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (1)

備註：① 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。

Remark: (According to Article 7 of Human Body Research Law, the review board shall comprise of at least 5 board members, including legal experts and other impartial citizens. More than two-fifths of the board members shall be persons not affiliated with the research institution and either of the genders shall not account for less than one-third of the board. Experts in the field related to the study protocol or representatives of the special population in the study shall be invited to attend review board meetings and voice their opinions.

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。

② According to Article 6 of “The Organization and Operation of Human Research Ethics Review Board,” attendees of the general board meetings shall include more than 1 board member who is not affiliated with the

institution and who does not have biomedical background. For review boards of more than 5 members and less than 7 members, more than two-thirds of the members shall attend the meetings. For review boards of more than 7 members, the meeting shall only start if more than half of the members are present. If all the attendees are of the similar gender, the meeting shall not be conducted.

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)
- 王進財 (觀摩委員-第一 IRB) Wang, Chin-Chai、蕭玲玲 (觀摩委員-第三 IRB) Hsiao, Ling-Ling

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 張櫻霖 (院內、醫療、醫師、男性)  
Chang, Ing-Lin (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)
- 蔡佩凌 (院外、醫療、藥師、女性)  
Tsai, Pei-Ling (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, female)
- 紀美智 (院外、非醫療、社會公正人士、女性)  
Gee, Mei-Jih (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (Scientific member), Member of society, female)

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：191016 【新案】 簡易審查 主持人：邱南英	建置整合性藥癮醫療示範中心先期試辦計畫	修正後複審
編號：191109 【新案】 主持人：魏耀揮	推動生物醫學與臨床醫學整合研究計畫	修正後複審

PI: Yau Hwei Wei		
編號：170204 【變更案第 6 次】 主持人：陳守棟	PALLAS：Palbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗	修正後複審
編號：190502 【變更案第 1 次】 主持人：李佳穎	乳癌脈診分析	核准
編號：151203 【期中報告第 4 次】 主持人：蕭瑤娟	運用支氣管灌洗液進行艾斯卡麴黴菌屬血清檢測及麴菌半乳甘露聚醣檢測對於診斷加護病房侵襲性肺麴菌病人之有效性評估之多中心研究	核准
編號：151204 【期中報告第 4 次】 主持人：蘇維文	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性。	核准
編號：161104 【期中報告第 3 次】 主持人：王百孚	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCSR 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	修正後複審
編號：161206 【期中報告第 3 次】 主持人：沈銘鏡	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學	修正後複審
編號：161210 【期中報告第 3 次】 主持人：陳清埤	一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN)	核准
編號：171205 【期中報告第 2 次】 主持人：賴冠銘	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (VelcadeR)、lenalidomide (RevlimidR)和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益	修正後複審
編號：180715 【期中報告第 1 次】 主持人：王士忠	兒童急性白血病之醫療經濟學分析	修正後提會
編號：181101 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】	肝癌病人治療結果影響因子之探討	修正後複審

簡易審查 主持人：林麗絲		
編號：181101 【不遵從事件】 201910-9 主持人：林麗絲	肝癌病人治療結果影響因子之探討	存查，同意試驗繼續進行
編號：181117 【不遵從事件】 201910-16 主持人：陳珊霓	以重水輔助游離神經視網膜瓣治療黃斑部裂孔合併復發性視網膜剝離	存查，同意試驗繼續進行
編號：190322 【不遵從事件】 201910-8 主持人：蕭建洲	GSK 人類輪狀病毒(HRV)疫苗(444563) 2 種劑型的安全性研究，對象為 6 至 12 週的健康嬰兒。	存查，同意試驗繼續進行
編號：190907 【不遵從事件】 201911-1 主持人：盧芳廷	臺灣國民免疫力調查研究	存查，同意試驗繼續進行
編號：160602 【實地訪視第 2 次】 主持人：林楷煌	多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗，以評估敗血症與敗血性休克病人使用瑞克西(RexisR)作為輔助治療之療效與安全性	書面說明後複審
編號：161004 【實地訪視第 3 次】 主持人：紀炳銓	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方 (SymbicortR TurbuhalerR)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形	通過
編號：170705 【實地訪視第 2 次】 主持人：林慶雄	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	通過
編號：171010 【實地訪視第 1 次】 主持人：賴冠銘	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	書面說明後複審