

2019 年第 1 次第一人體試驗委員會會議記錄

2019 year 1st-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2019 年 01 月 08 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-15:38

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）

【熟稔易受傷害族群-學生，實習醫學生教師】【IRB 171101 利益迴避-同科醫師 IRB 171101  
Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department、IRB180601 利益迴避-研究計畫  
協同主持人 IRB180601 Avoiding conflicts of interest- Co-PI】

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）

■ 楊淵博（院內、醫療、醫師、男性）

Yang, Yuan-Po（Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male）【IRB141201 利益迴避-研究計畫協同主持人 IRB141201 Avoiding conflicts of interest- Co-PI】

■ 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）【熟稔易受傷害族群-未成年人（0-18 歲），社工師】

■ 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 ) 【熟稔易受傷害族群-未成年人 ( 18 至未滿 20 歲 ) ，法律專家】

	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	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(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	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(4)、院外(0) Affiliation with Institution (4)、non-Affiliation with Institution (0)
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)

- 柯萬盛 (院外、醫療、醫師、男性)  
Ko, Wang-Sheng (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, 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)

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：181118 【新案 複審第 1 次】 主持人：謝宜哲	台灣慢性非癌症疼痛病人長期使用鴉片類藥物之成效與性腺功能低下之影響	核准
編號：181212 【新案】 主持人：李育霖	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序	修正後提會
編號：181221 【新案】 主持人：沈銘鏡	一項針對重度 A 型血友病患者出血發作、輸注第八凝血因子(Factor VIII)和病患通報結果的前瞻性非介入性試驗	修正後複審
編號：181230	疼痛復原力與疼痛知覺	修正後複審

【新案】 主持人：劉玲均		
編號：181239 【新案】 主持人：陳昱光	利用 FloTrac 血液動力學監測系統與微量快速輸液預測側躺病患之輸液反應	修正後提會
編號：181243 【新案】 主持人：郭正典	急性呼吸窘迫症候群病人剛入加護病房時的殘餘心率變異度	修正後複審
編號：181248 【新案】 主持人：侯俊成	自我導向學習之中醫針灸翻轉教育：以新式針灸專用超音波進行超音波探測針灸翻轉課程之建置與評估	修正後提會
編號：081219 【期中報告第 10 次】 主持人：陳達人	運用蛋白質胍合物為生物指標評估多環芳香族碳氫化合物及戴奧辛之環境暴露對雌性激素之活性?類代謝物累積組織劑量之影響	修正後複審
編號：131216 【期中報告第 5 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	修正後複審
編號：160106 【期中報告第 3 次】 主持人：陳堯俐	探討轉錄訊息傳遞活化子 3 及磷酸西每 SHP-1 於肝癌中所扮演之分子機制	核准
編號：161214 【期中報告第 2 次】 主持人：陳穆寬	PTX3 在口腔癌致癌過程及其調控轉移之機制探討	修正後複審
編號：161221 【期中報告第 2 次】 主持人：周成德	脾臟核磁共振彈性成像	核准
編號：171222 【期中報告第 1 次】 主持人：李建德	需住院治療之社區性、院內感染性及醫療照護相關肺炎患者，在接受抗生素治療時，併用草本複方 SynerAidR 適能宜之輔助症狀緩解及改善治療率的雙盲隨機對照臨床試驗	核准
編號：180312 【結案】 主持人：楊珮音	懷孕婦女營養狀況追蹤調查計畫	修正後提會
編號：170704 【不遵從事件】 201812-2 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：170908	以慢性疾病模式探討頭頸癌病人身心適應與重返職場	存查，同意試驗繼續

【不遵從事件 回覆 1 次】 201810-14 主持人：陳彥汝	歷程	進行
編號：171101 【不遵從事件】 201812-14 主持人：廖培湧	自體免疫多腺體症候群的診斷與處置 - 個案報告	存查，同意試驗繼續 進行
編號：180601 【不遵從事件】 201811-7 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：120708 【實地訪視第 4 次】 主持人：賴冠銘	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的 骨骼疾病	通過
編號：141201 【實地訪視第 2 次】 主持人：陳清埤	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物 對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併 心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性	通過
編號：161113 【實地訪視第 2 次】 主持人：林炫聿	一項第 3b 期、多中心、開放性 PCI-32765 (Ibrutinib)長 期延伸試驗	通過
編號：161207 【實地訪視第 2 次】 主持人：林炫聿	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑 使用於對蛋白西每體抑制劑敏感或未曾接受蛋白西每 體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患	通過