

2019 年第 2 次第一人體試驗委員會會議記錄

2019 year 2nd-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2019 年 02 月 12 日（星期二）

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：

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 )

■ 楊淵博（院內、醫療、醫師、男性）

Yang, Yuan-Po ( 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）【熟稔易受傷害族群-無法自行行使同意權，社工師】

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（1-6 歲），法律專家】

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

- 許耀聰 ( 院外、非醫療、社會人士、男性 ) ( 台北視訊，不具表決權 )

Hsu, YaoChon ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Member of society, male )

	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	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	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	4	法律(1)、社工(1)、社會人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
男 male	5	院內(4)、院外(1) Affiliation with Institution (4)、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.

- 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)

- 柯萬盛 (院外、醫療、醫師、男性)  
Ko, Wang-Sheng (non-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

主題	計畫名稱	決議
編號：181122 【新案 複審第 1 次】 主持人：蔡宗憲	免疫分析儀應用於精準診斷新興毒品之多中心臨床效能評估	修正後複審
編號：181212 【新案 複審第 1 次】 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	修正後複審
編號：181239 【新案 複審第 1 次】 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氣腹病患之輸液反應	核准
編號：181262 【新案】 主持人：郭正典	以改良的數學模型估算不同病因的呼吸器病人所承受的機械功率	修正後複審
編號：190106 【新案】	牙周病人牙周組織的 DNA 氧化損傷及粒線體 DNA 質與量的變化之研究	修正後複審

主持人：黃瑞彰		
編號：190108 【新案】 主持人：許惠婷	探討 Globo 系列神經醯胺與 PD-L1 表現在原發惡性肝臟腫瘤預後角色與分子機轉研究	修正後複審
編號：190117 【新案】 主持人：張庭毓	發展癌症液態活檢的次世代定序全外顯子體檢測技術	修正後複審
編號：190120 【新案】 主持人：邱足滿	異位性皮膚炎疾病嚴重度影響因子分析	修正後複審
編號：170217 【變更案第 3 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：170511 【變更案第 1 次】 主持人：許惠婷	抗表皮生長因子相似性蛋白 6 於人類癌症之檢測	修正後複審
編號：161115 【期中報告第 2 次】 主持人：吳文沛	利用胸部電腦斷層預測非實質性肺部結節的良惡性	修正後複審
編號：180312 【結案 複審第 1 次】 主持人：楊珮音	懷孕婦女營養狀況追蹤調查計畫	存查
編號：161207 【不遵從事件】 201901-13 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：170704 【不遵從事件】 201901-1 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：180312 【不遵從事件】 201901-9 主持人：楊珮音	懷孕婦女營養狀況追蹤調查計畫	存查，同意試驗繼續進行