

2019 年第 2 次第三人體試驗委員會會議記錄

2019 year 2nd-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2019 年 02 月 28 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-13:45

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

張櫻霖（院內、醫療、醫師、男性）

Chang, Ing-Lin ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 陳彥宇(院內、醫療、醫師、男性)

Chen, Yen Yu ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male ) 【熟稔易受傷害族群-員工，OSCE 考官、臨床教師】

■ 高峻凱（院內、醫療、醫師、男性）

Kao, Jun-Kai ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male ) 【熟稔易受傷害族群-未成年人（10 至未滿 20 歲），兒科醫師】

■ 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 )

■ 陳明鋒(院內、非醫療、法律專業、男性) 【熟稔易受傷害族群-孕婦、胎兒、未成年人（0 至未滿 20 歲），法律專家】

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

■ 陳志洺（院外、非醫療、社會公正人士、男性）

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

■ 紀美智（院外、非醫療、社會人士、女性）

Gee, Mei-Jih ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( Scientific member ), Member of society, female )

■ 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 Persons	備註 Remark
醫療 Medical Personnel	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2)
非醫療 Nonmedical Personnel	4	社工(0)、法律(1)、社會公正人士(3) Social Worker (0), Law (1), Member of society (3)
科學 Scientific member	8	醫師(4)、藥師(1)、統計(3) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (3)
非科學 non-Scientific member	3	社工(0)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (0), Law (1), Member of society (2)
男 Male	6	院內(4)、院外(2) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (2)
女 Female	5	院內(2)、院外(3) Affiliation with Institution (2), non-Affiliation with Institution (3)

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)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 洪婉純 (院內、非醫療、社工、女性)  
Hung, Wan-Chun (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Social Worker, 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：181218 【新案 複審第 1 次】 主持人：林世鐸	針對以胰島素皮下注射治療之住院個案，使用連續性血糖監測評估床邊血糖檢測的臨床效力	核准
編號：181222 【新案 複審第 1 次】 主持人：郭仁富	針對住院病人以皮下胰島素注射治療，使用連續性血糖監測評估住院病人餐前血糖監測時間與胰島素注射時間及用餐時間的差距，是否會影響飯後及下一餐前的血	核准

	糖值數值。	
編號：181241 【新案 複審第 1 次】 主持人：李雅文	運用客觀結構式教學測驗(OSTE)於護理臨床教師教學成效的探討	核准
編號：190113 【新案】 主持人：鄭茹方	家族性平腦症的相關基因和遺傳模式研究與探討	修正後提會
編號：190116 【新案】 主持人：馬國欽	遺傳性骨骼疾病之基因體分析及次世代定序遺傳診斷平台的建立	修正後提會
編號：071201 【期中報告第 11 次】 主持人：陳達人	從乳房超音波影像看腫瘤之新生血管及力學分析，與分子病理醫學的關聯研究	修正後複審
編號：151101 【期中報告第 3 次】 主持人：江恒杰	針灸治療在前列腺肥大的療效評估	核准
編號：160102 【期中報告第 3 次】 主持人：魏大森	重複性經顱磁刺激與機器人步態訓練改善腦中風患者下肢功能和步態之成效	核准
編號：170102 【期中報告第 2 次】 主持人：魏大森	具整合體表電刺激與熱度感測之新型脊柱矯具矯治青少年原發脊柱側彎	修正後複審
編號：170105 【期中報告第 2 次】 主持人：張順昌	兒童白血病之治療前後舌診與脈診變化之探討	修正後複審
編號：170204 【期中報告第 2 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：170312 【期中報告第 2 次】 主持人：顏旭亨	第 2b/3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上之療效及安全性	修正後複審
編號：180110 【期中報告第 1 次】 主持人：王竹賢	草本複方 SynerAidR 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療 之臨床應用研究	修正後複審
編號：170322 【結案 複審第 1 次】	跨職類病患靈性評估模式：以神經罕見疾病之跨領域團隊合作照護為例	存查

主持人：蕭真真		
編號：120621 【不遵從事件】 201901-5 主持人：邱瑩明	一項開放、延伸試驗，評估 ENIA11 治療類風濕性關節炎病患的安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：161004 【不遵從事件】 201901-11 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：170322 【不遵從事件】 201901-12 主持人：蕭真真	跨職類病患靈性評估模式：以神經罕見疾病之跨領域團隊合作照護為例	存查，同意試驗繼續進行
編號：140203 【實地訪視第 4 次】 主持人：夏建勳	「一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。」	通過