

2019 年第 2 次第二人體試驗委員會會議記錄

2019 year 2nd-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2019 年 02 月 22 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-14:18

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

葉坤土(院內、醫療、醫師、男性)

Yeh, Kun-Tu ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 楊爵閣(院內、醫療、統計、男性)

Yang, Chueh Ko ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), statistics, male )

■ 林盈利(院內、醫療、醫師、女性)

Lin, Ying-Li ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, female )

■ 蔡玉娟(院內、醫療、藥師、女性)

Tsai, Yu-Chuan ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Pharmacist, female )

■ 謝雅惠(院外、醫療、社會人士、女性)

Hsieh, Ya-Hui ( non-Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Member of society, female )

■ 陳志東(院外、非醫療、社會人士、男性)

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

■ 林倩芸(院外、非醫療、法律專業、女性) 【熟稔易受傷害族群-未成年人(7-未滿 20 歲)、孕婦、胎兒，法律專家】

Lin, Chien Yun ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Law, female )

■ 王復堯(院外、非醫療、社會人士、男性)

Wang, Fu-Yan ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Member of society, male )

■ 李吉豐(院外、非醫療、病友團體代表、男性)

Lee, Chi-Fong (Affiliation with Institution ( Wife is CCH employee ), Nonmedical

Personnel ( non-Scientific member ), Patient group representative, male )

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	5	醫師(2)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (2) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非醫療 Nonmedical Personnel	4	社會人士(2)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (2) , Law(1), Patient group representative(1)
科學 Scientific member	5	醫師(2)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (2) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非科學 non-Scientific member	4	社會人士(2)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (2) , Law(1), Patient group representative(1)
男 male	5	院內(2)、院外(3) Affiliation with Institution (3) , non-Affiliation with Institution (2)
女 female	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2) , non-Affiliation with Institution (2)

備註 Remarks :

- 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。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 Ng Sock Ping ( IRB secretary )
- 葉正吉 Yeh, Cheng Chi ( IRB staff )
- 林巧芸 Lin, Ciao Yun ( IRB staff )
- 洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia ( IRB staff )
- 李欣儀 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 )
- 劉柏毅(院內、醫療、醫師、男性)  
Liu, Po-I ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )
- 黃柔婷(院內、非醫療、社工背景、女性)  
Hwang, Rour-Ting ( 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：181216 【新案 複審第 1 次】 主持人：顏旭亨	比較不同時段大腸鏡檢查前使用保可淨 ( Bowklean ) 用於不同時段腸道準備之效用及安全性	核准
編號：181238 【新案 複審第 1 次】 主持人：曹紹倫	鎮痛傷害感受指數(Analgesia nociception index)是否 能客觀量化使用減痛分娩產婦之產痛程度。	核准
編號：181240 【新案 複審第 1 次】	內源性大麻素系統在酒癮的角色探討	核准

主持人：許文郁		
編號：181261 【新案 複審第 1 次】 主持人：蔡易晉	腸道菌叢對發炎性腸道疾病之免疫調控機轉研究	修正後提會
編號：181263 【新案】 主持人：吳琬如	胎兒治療患者的病因學探討和預後	修正後提會
編號：190101 【新案】 主持人：黃穎芝	與 MYH9 相關的血小板異常症之家族的臨床與分子遺傳分析鑑定	修正後複審
編號：190109 【新案】 主持人：楊珮音	足月一般懷孕及妊娠高血壓婦女待產中尿蛋白/尿肌酸酐比值之變化	修正後提會
編號：190118 【新案】 主持人：陳明	利用 NGS 技術建構整合性胚胎植入前診斷及篩檢平台	修正後複審
編號：141219 【期中報告第 4 次】 主持人：陳明	應用次世代定序於非侵入性產前遺傳診斷	修正後複審
編號：180211 【期中報告第 1 次】 主持人：王文甫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗	修正後複審
編號：170604 【不遵從事件】 201901-8 主持人：蘇維文	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效	存查，同意試驗繼續進行