

2019 年第 4 次第二人體試驗委員會會議記錄

2019 year 4th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2019 年 04 月 19 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-13:40

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) 【IRB150312 利益迴避- co-PI 為直屬主管 IRB 150312 Avoiding conflicts of interest- co-PI is a direct supervisor】

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

■ 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)

■ 劉柏毅(院內、醫療、醫師、男性)

Liu, Po-I (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 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（16 歲-未滿 20 歲）、孕婦、胎兒及決定能力欠缺成年人-失智症，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 Lee, Chi-Fong (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	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (3) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非醫療 Nonmedical Personnel	5	社會人士(3)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(1), Patient group representative(1)
科學 Scientific member	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (3) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非科學 non-Scientific member	5	社會人士(3)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(1), Patient group representative(1)
男 male	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (4) , non-Affiliation with Institution (2)
女 female	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3) , 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)
- 林志榮 Lin, Jr-Rung (觀摩委員-第一 IRB)、劉乃誌 Liu, Nai-Chih (觀摩委員-第三 IRB)

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)

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：181263 【新案 複審第 2 次】 主持人：吳琬如	胎兒治療患者的病因學探討和預後	核准
編號：190109 【新案 複審第 1 次】	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	核准

主持人：楊珮音		
編號：190308 【新案 複審第 1 次】 主持人：巫錦霖	腸道-肌肉-大腦軸線：運動訓練與益生菌對於高齡者其腸道微生物相、身體適能與認知功能之影響	核准
編號：190402 【新案】 主持人：黃頌儼	中醫參與失智症日間照護模式計畫	修正後提會
編號：171108 【變更案第 1 次】 主持人：黃斯聖	精神疾病病人之執行功能缺損、症狀、與疾病病識感的關係	核准
編號：180316 【變更案第 3 次】 主持人：王全正	比較抗 PD-1 抗體 Tislelizumab(BGB-A317)相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗	修正後複審
編號：150312 【期中報告第 4 次】 主持人：邱足滿	藥物過敏反應之免疫機轉及基因體研究	修正後複審
編號：160309 【期中報告第 3 次】 主持人：李育霖	以奈米孔進行抗碳青黴烯腸道菌慢性帶原者的腸道微生物相研究	修正後複審
編號：170418 【期中報告第 2 次】 主持人：陳堯俐	影響活體肝臟移植者之預後因子	核准
編號：170604 【期中報告第 2 次】 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	修正後複審
編號：181009 【結案 複審第 2 次】 主持人：孫穆乾	採用病歷回溯性研究探討正在服用新型抗凝血藥物 dabigatran 之患者發生急性缺血性中風以 idarucizumab 反轉抗凝進而接受靜脈血栓溶解劑治療之患者預後評估。	存查
編號：181009 【不遵從事件 回覆 1 次】 201903-4 主持人：孫穆乾	採用病歷回溯性研究探討正在服用新型抗凝血藥物 dabigatran 之患者發生急性缺血性中風以 idarucizumab 反轉抗凝進而接受靜脈血栓溶解劑治療之患者預後評估。	存查，同意試驗繼續進行
編號：180708 【實地訪視第 1 次】	BAY1093884 用於患有 A 型或 B 型血友病、體內具有或不具有凝血因子抗體之成人患者的多重劑量逐	通過

主持人：沈銘鏡	步調升試驗	
---------	-------	--