

2019 年第 5 次第三人體試驗委員會會議記錄

2019year 5th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2019 年 05 月 30 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:12

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

蔡佩凌（院外、醫療、藥師、女性）

Tsai, Pei-Ling (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, female)

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

- 陳彥宇(院內、醫療、醫師、男性) 【IRB151123 利益迴避-計畫主持人為同部門醫師 IRB 150312 Avoiding conflicts of interest- PI is the same department physician】

Chen, Yen Yu (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

- 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)

- 洪婉純（院內、非醫療、社工、女性）【熟稔易受傷害族群-孕婦、胎兒、未成年人（0 至未滿 20 歲），社工師】

Hung, Wan-Chun (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Social Worker, female)

- 陳明鋒(院內、非醫療、法律專業、男性)

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

- 劉乃誌（院外、非醫療、社會公正人士、男性）

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

- 紀美智（院外、非醫療、社會公正人士、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	備註 Remark
--	----	-----------

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

- 張櫻霖 (院內、醫療、醫師、男性)
Chang, Ing-Lin (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)
- 高峻凱 (院內、醫療、醫師、男性)
Kao, Jun-Kai (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)
- 倪淳淵(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)

缺 席 Absence : (職稱略 omit title)

記 錄 Recorder : 洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia

五、會議內容 Meeting :

主題	計畫名稱	決議
編號：190116 【新案 複審第 1 次】 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	核准

編號：190406 【新案 複審第 1 次】 主持人：杜思德	第二型糖尿病患者的 Semaglutide 心血管結果試驗 (SOUL)	核准
編號：190414 【新案】 主持人：賴鴻文	達文西乳癌微創手術相較於傳統手術及內視鏡手術於乳癌患者行乳頭乳暈保留全乳房切除手術之比較性研究	修正後複審
編號：131217 【變更案第 3 次】 主持人：田雅之	自體免疫疾病患者生物製劑使用之安全性與監測結果分析	修正後複審
編號：151215 【變更案第 8 次】 主持人：田雅之	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。	核准
編號：170102 【變更案第 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：180307 【變更案第 4 次】 主持人：陳守棟	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)	核准
編號：160602 【期中報告第 3 次】 主持人：林楷煌	多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗，以評估敗血症與敗血性休克病人使用瑞克西(RexisR)作為輔助治療之療效與安全性	修正後複審
編號：180610 【期中報告第 1 次】 主持人：林屏沂	肝癌病人主觀醫病關係、個人心理社會調適與失志感受之相關性探討	修正後複審
編號：090716 【不遵從事件】 201904-6 主持人：陳子和	少年及青少年（9 至 15 歲）接種 V503（多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗）對照年輕婦女（16 至 26 歲）之免疫生成性、耐受性與產製一致性的第三期臨床試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：090716 【不遵從事件】 201904-7 主持人：陳子和	少年及青少年（9 至 15 歲）接種 V503（多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗）對照年輕婦女（16 至 26 歲）之免疫生成性、耐受性與產製一致性的第三期臨床試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：151123 【不遵從事件】 201904-5	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性	存查，同意試驗繼續進行

主持人：王文甫		
編號：170705 【不遵從事件】 201904-11 主持人：林慶雄	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	存查，同意試驗繼續 進行
編號：170910 【不遵從事件】 201905-2 主持人：邱炳芳	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬 試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機 能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性	存查，同意試驗繼續 進行
編號：170910 【不遵從事件】 201905-8 主持人：邱炳芳	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬 試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機 能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性	存查，同意試驗繼續 進行
編號：171010 【不遵從事件】 201904-9 主持人：賴冠銘	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對 照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性 骨髓性白血病的 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	存查，同意試驗繼續 進行
編號：180301 【不遵從事件】 201904-10 主持人：林敬業	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及／或轉移性胰臟 癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性	存查，同意試驗繼續 進行
編號：160402 【實地訪視第 2 次】 主持人：賴冠銘	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之 多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗	通過
編號：170312 【實地訪視第 1 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	通過
編號：171005 【實地訪視第 1 次】 主持人：田雅之	一項多中心、雙盲、長期延伸試驗，在罹患類風濕性 關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效	通過
編號：171205 【實地訪視第 1 次】 主持人：賴冠銘	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針 對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患 者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (VelcadeR)、lenalidomide (RevlimidR)和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益	通過
編號：171220	視覺動作第三版於發展協調障礙孩童之心理計量特	書面說明後複審

【實地訪視第 1 次】 主持人：許書福	性	
------------------------	---	--