

2019 年第 6 次第三人體試驗委員會會議記錄

2019year 6th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2019 年 06 月 27 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-13:49

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) 【IRB170705 利益迴避-主持人為三親等內之姻親 IRB 170705 Avoiding conflicts of interest- PI is the third degree affined relationship】

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) 【IRB150609 利益迴避-主持人為同部門醫師 IRB 150609 Avoiding conflicts of interest-Physician of the same department、IRB180701 利益迴避-研究計畫協同主持人 IRB 180701 Avoiding conflicts of interest- Co-PI】

■ 高峻凱（院內、醫療、醫師、男性）

Kao, Jun-Kai (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 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)

■ 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)

■ 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)

■ 蔡佩凌（院外、醫療、藥師、女性）

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

- 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 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 | 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 | 9 | 醫師(4)、藥師(1)、統計(3)、社會公正人士(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (3), Member of society (1) |
| 非科學 non-Scientific member | 3 | 社工(1)、法律(1)、社會公正人士(1) Social Worker (1), Law (1), Member of society (1) |
| 男 Male | 6 | 院內(4)、院外(2) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (2) |
| 女 Female | 6 | 院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (3), 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)

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：190601 【新案】 主持人：張朝凱 | 角膜地形圖引導屈光手術(Topography guided LASIK)與前導波優化角膜屈光手術(Wavefront optimized LASIK)之術後像差及視覺品質差異之比較 | 修正後提會 |

| | | |
|--|--|-------------|
| 編號：180204 【變更案第 3 次】 主持人：沈銘鏡 | ATLAS-INH：針對帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗 | 核准 |
| 編號：150609 【期中報告第 4 次】 主持人：吳鴻明 | 停經之血管舒縮症狀對身體、心理及社會的衝擊 | 核准 |
| 編號：170705 【期中報告第 2 次】 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 | 修正後複審 |
| 編號：171111 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 主持人：黃玄遠 | 比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗 | 修正後複審 |
| 編號：180701 【期中報告第 1 次】 主持人：陳大成 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性 | 核准 |
| 編號：180610 【期中報告第 1 次 複審第 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 | 核准 |
| 編號：170910 【不遵從事件】 201905-7 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：180301 【不遵從事件】 201905-10 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：180610 【不遵從事件】 201906-2 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 | 存查，同意試驗繼續進行 |
| 編號：130201 【實地訪視第 2 次】 主持人：林炫聿 | 一項比較 A + AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究。 | 通過 |

| | | |
|-------------------------------------|--|----|
| 編號：170104 【實地訪視第 1 次】 主持人：林炫聿 | 以瑞復美治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估 | 通過 |
| 編號：170910 【實地訪視第 1 次】 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 | 通過 |
| 編號：180610 【實地訪視第 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 | 通過 |