

2019 年第 7 次第一人體試驗委員會會議記錄

2019 year 7th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2019 年 07 月 09 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-14:30

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

蘇矢立（院內、醫療、醫師、男性）

Su, Shih-Li ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

【IRB 150918、150919 利益迴避-研究計畫協同主持人 IRB 150918 and 150919 Avoiding conflicts of interest- Co-PI】

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 陳書毓（院內、醫療、護理、女性）

Chen, Shu-Yu ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Nurse, female )

■ 陳恆中（院內、醫療、醫師、男性）

Chen,Heng-Chung ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

■ 顏旭亨（院內、醫療、醫師、男性）

Yen, Hsu-Heng ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

■ 楊小萱（院內、醫療、醫師、女性）

Yang, Shiao-Hsuan ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, female )

■ 江怡蓉（院內、醫療、藥師、女性）

Chiang, Yi-Jung ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Pharmacist, female )

■ 柯智慧（院內、非醫療、社工、女性）

Ko, Chih-Hu ( Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Social Worker, female )

■ 倪淑鳳（院外、非醫療、社會公正人士、女性）

Shu-Feng, Ni ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Member of society, female )

■ 賴芳足（院外、醫療、公共衛生、女性）

Lai, Fang-Zu ( non-Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Epidemiology/Statistics, female )

■ 詹明真（院外、非醫療、法律、女性）

Chan, Melody ( Affiliation with Institution ( Husband is CCH employee ), Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Lawyer, female )

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	8	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (4)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (2)
非醫療 Nonmedical Personnel	4	法律(1)、社工(1)、社會人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
科學 Scientific member	8	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (4)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (2)
非科學 non-Scientific member	4	法律(1)、社工(1)、社會人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
男 male	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3)、non-Affiliation with Institution (2)
女 female	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (5)、non-Affiliation with Institution (2)

備註：Ⓐ 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.

Ⓑ 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 (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)

- 林志榮 (院外、醫療、公衛/統計、男性)  
Lin, Jr-Rung Lin (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Epidemiology/ Statistics, male)
- 許耀聰 (院外、非醫療、社會人士、男性)  
Hsu, YaoChon (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, male)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia

五、會議內容 Meeting：

(一) 會前禱告 Opening prayer：柯智慧 Ko, Chih-Hu

(二) 主席報告 Chairperson report：

1. 出席已達法定人數，宣布成會。

The quorum is reached and the meeting is commenced.

2. 在正式討論之前，我們必須先討論：決定本次會議議決方式，若大家無其他意見，我建議：本次會議採用不記名搖控表決器表決，以無記名投票的多數作為決議方式，是否有附議的人員？有其他的提議嗎？沒有的話，請表決，同意以不記名搖控表決器投票的多數作為決議方式的請舉手？(一致同意以不記名搖控表決器投票的多數作為決議方式，表決結果票數相同時，則可於再次討論後，第二次以不記名搖控表決器投票，重新表決，以超過出席總人數 1/2 始為有效票；若再為同票時，採同票從嚴原則；若討論過程中，對是否須將討論意見提供計畫主持人修正或回覆，可採用舉手方式以多數決方式表決)。

Prior to our discussion, we must first discuss the resolution method for this meeting. If no one has any other opinions, I would like to suggest that resolution is made by anonymous voting with remote voting apparatus for this session. The matters are to be resolved with majority of the vote. Is there any one agree? Are there any other opinions? Please cast your vote if there isn't any. Please show your hand if you agree

to resolve the issues with the majority of the vote casted anonymously through remote voting apparatus. (A consensus is reached to implement the majority of the votes casted anonymously through remote voting apparatus. When the votes are tied, a second vote is casted through remote voting apparatus after a discussion is made to go back upon the vote; the matter is resolved with more than half of the votes received from total number of the attendees. If the vote is tied again, the rule of “Strict Construction Principles” is implemented. A show of hands will be used and the matter is resolved by the majority of the votes received to decide whether the comments are to be provided to the principle investigator for revision or reply during the discussion.)

3. 宣讀利益迴避原則(詳見 IRB SOP)，我們必須先確認在場所有人員是否有可能的利益衝突及可能的利益迴避情況，請舉手？蘇矢立委員

The principle of interest avoidance is read (refer to IRB SOP), we must confirm the possible interest conflict and avoidance from every one present in the meeting. Please show your hand? Su, Shih-Li

(三) 宣讀「2019 年第 6 次第一人體試驗委員會」會議紀錄。Read “2019 year 6th-A IRB Meeting” Minutes

(四) 上次會議交辦事項回覆報告 Reply to the last assigned matter

(五) 討論內容 Meeting：

主題	計畫名稱	決議
編號：190507 【新案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：邱南英 PI: Nan Ying Chiu	思覺失調症患者和精神科醫師對長效抗精神病針劑的態度與思覺失調症患者注射長效抗精神病針劑後的狀況研究	修正後複審
編號：190613 【新案】 主持人：林炫聿 PI: Hsuan-Yu Lin	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性研究	修正後複審
編號：190701 【新案】 主持人：林晏任 PI: Lin Yan Ren	在急診使用高流量鼻導管治療慢性阻塞性肺病的急性發作	修正後提會
編號：160207 【變更案第 2 次】 主持人：蔡易晉	彰化縣國中小學童過敏氣喘疾病與環境相關性之過敏發炎機轉研究	修正後複審

PI: Tsai Yi-Giien		
編號：160815 【變更案第 5 次】 主持人：王全正 PI: Chuan Cheng Wang	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較	核准
編號：170704 【期中報告第 2 次】 主持人：賴冠銘 PI: KuanMing Lai	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗	核准
編號：180513 【期中報告第 1 次】 主持人：陳珊霓 PI: San Ni Chen	探討 HTRA 跟補充因子 H 基因的變異性與中心漿液性視網膜病變的相關性	修正後複審
編號：161007 【結案 複審第 2 次】 主持人：吳英旬 PI: YingHsun Wu	評估第二型糖尿病病患接受遠距照護服務之成效	存查
編號：170309 【結案 複審第 2 次】 簡易審查 主持人：羅綸謙 PI: Lun Chien LO	建立中醫參與長期照顧服務模式計畫	修正後複審
編號：170509 【結案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：李淑玲 PI: ShuLin Lee	運動員體內維生素 D 濃度情形及營養介入對其運動誘發肌肉損傷反應之影響	存查
編號：150918 【不遵從事件】 201906-4 主持人：杜思德 PI: Tu shih te	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效	存查，同意試驗繼續進行
編號：150919 【不遵從事件】 201905-11 主持人：杜思德 PI: Tu shih te	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性	存查，同意試驗繼續進行

編號：161007 【不遵從事件 回覆 1 次】 201905-6 主持人：吳英旬	評估第二型糖尿病病患接受遠距照護服務之成效	存查，同意試驗繼續進行
編號：170509 【不遵從事件】 201906-3 主持人：李淑玲	運動員體內維生素 D 濃度情形及營養介入對其運動誘發肌肉損傷反應之影響	存查，同意試驗繼續進行
編號：181003 【不遵從事件】 201905-12 主持人：陳珊霓	一項為期兩年、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗，針對糖尿病黃斑部水腫導致視力受損的成年患者，評估 Brolicizumab 相較於 Aflibercept 的療效及安全性 (KITE)	存查，同意試驗繼續進行
編號：181221 【不遵從事件】 201906-1 主持人：沈銘鏡	一項針對重度 A 型血友病患者出血發作、輸注第八凝血因子(Factor VIII)和病患通報結果的前瞻性非介入性試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：170704 【實地訪視第 1 次】 主持人：賴冠銘	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗	書面說明後複審
編號：180311 【實地訪視第 1 次】 主持人：楊順成	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。	書面說明後複審
編號：180413 【實地訪視第 1 次 複審 1 次】 主持人：陳珊霓	一項以 TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份	通過