

2019 年第 8 次第一人體試驗委員會會議記錄

2019 year 8th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2019 年 08 月 13 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-13:50

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)

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）【熟稔易受傷害族群-未成年人（0 至未滿 20 歲），法律專家】

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

■ 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)

	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	3	法律(1)、社工(1)、社會人士(1) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (1)
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	3	法律(1)、社工(1)、社會人士(1) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (1)
男 male	4	院內(3)、院外(1) Affiliation with Institution (3)、non-Affiliation with Institution (1)
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.

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 (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)

- 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：

主題	計畫名稱	決議
編號：190314 【新案 複審第 1 次】 主持人：巫錫霖	懸吊運動對老年人動態平衡能力的影響	修正後複審
編號：190701 【新案 複審第 1 次】 主持人：林晏任	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	修正後複審
編號：190713 【新案】 主持人：陳明	台灣精準醫療計畫(II)	修正後複審
編號：151124 【變更案第 3 次】 主持人：張正辰	糖尿病與憂鬱之共病影響：臨床與基礎探討	修正後複審
編號：181221 【變更案第 2 次】	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	核准

主持人：沈銘鏡	人性試驗	
編號：130616 【期中報告第 6 次】 主持人：陳穆寬	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估	核准
編號：150713 【期中報告第 4 次】 主持人：林喆	探討台灣女性乳癌基因與治療前後表現相關性	核准
編號：160408 【期中報告第 3 次】 主持人：劉尊榮	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性 疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存 活及抗病毒藥物副作用分析	修正後提會
編號：180507 【期中報告第 1 次】 主持人：趙美琴	Morquio A 登記試驗 (MARS)	修正後複審
編號：180804 【期中報告第 1 次】 主持人：周采薇	乳癌患者於腫瘤治療過程接受中醫輔助療法之行為 以及相關影響研究	修正後複審
編號：180813 【期中報告第 1 次】 主持人：陳堯俐	代謝症候群相關之微小脂蛋白及其受體在肝癌之角 色探討	修正後複審
編號：170309 【結案 複審第 3 次】 主持人：羅綸謙	建立中醫參與長期照顧服務模式計畫	存查
編號：170704 【不遵從事件】 201907-4 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	存查，同意試驗繼續 進行
編號：180612 【不遵從事件】 201907-6 主持人：詹天民	醫院專業職能模型之建構、應用與發展計畫	存查，同意試驗繼續 進行
編號：181003 【不遵從事件】 201907-3 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