

2019 年第 9 次第一人體試驗委員會會議記錄

2019 year 9th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2019 年 09 月 10 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-13:43

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)【IRB 180601 利益迴避-研究計畫協同主持人 IRB 180601 Avoiding conflicts of interest- Co-PI】

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)【IRB 180903 利益迴避-研究計畫協同主持人 IRB 180903 Avoiding conflicts of interest- Co-PI】

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

■ 楊小萱(院內、醫療、醫師、女性)【IRB 180716 利益迴避-研究計畫協同主持人 IRB 180716 Avoiding conflicts of interest- Co-PI】

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)
- 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(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2)、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)

- 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、討論議案：

主題	計畫名稱	決議
編號：190818 【新案】 主持人：陳堯俐	探討新穎 SAAL1 蛋白在肝細胞癌的臨床重要性	修正後複審
編號：180711 【變更案第 1 次】 主持人：陳守棟	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於人體抗乳癌藥物臨床篩選平台(HFA)之評估	修正後複審
編號：180821 【變更案第 1 次】 主持人：陳守棟	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全	修正後複審
編號：160408 【期中報告第 3 次	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	核准

複審第 1 次】 主持人：劉尊榮	存活及抗病毒藥物副作用分析	
編號：160707 【期中報告第 3 次】 主持人：陳守棟	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇 (Nab-paclitaxel) 及佳鉑帝靜脈注射液 (Carboplatin) 作為前導性療法，治療早期高風險性及局部晚期三陰性乳癌病患	修正後複審
編號：171007 【期中報告第 2 次】 主持人：林敬業	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗	核准
編號：180716 【期中報告第 1 次】 主持人：吳成玄	胚胎解凍後到植入子宮前的體外培養時間是否會影響冷凍胚胎植入後的懷孕結果	核准
編號：180903 【期中報告第 1 次】 主持人：蘇維文	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	修正後複審
編號：180913 【期中報告第 1 次】 主持人：林聖皓	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)	核准
編號：180408 【結案 複審第 1 次】 主持人：林素珍	醫院企業社會責任與護理人員留任意願關聯性之研究	存查
編號：160408 【不遵從事件】 201908-5 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：180408 【不遵從事件】 201908-3 主持人：林素珍	醫院企業社會責任與護理人員留任意願關聯性之研究	存查，同意試驗繼續進行
編號：181003 【不遵從事件】 201908-6 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 Brolucizumab 相較於 Aflibercept 的療效及安全性 (KITE)	說明後提會討論
編號：180601 【實地訪視第 1 次】 主持人：杜思德	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的第 3 期試驗與 78 週展延期，評估年滿 55 歲、患有第 2 型糖尿病且血糖控制不	書面說明後複審

	當病患使用 Sotagliflozin 時的療效與骨骼安全性	
編號：180913 【實地訪視第 1 次】 主持人：林聖皓	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)	書面說明後複審