

2019 年第 9 次第三人體試驗委員會會議記錄

2019year 9th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2019 年 09 月 26 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:32

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 )

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

- 陳彥宇(院內、醫療、醫師、男性) 【IRB180701 利益迴避-研究計畫協同主持人 IRB 180701 Avoiding conflicts of interest- Co-PI】

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

- 高峻凱（院內、醫療、醫師、男性）【熟稔易受傷害族群-未成年人（1 至未滿 20 歲），兒科醫師】

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 )

- 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-未成年人（1 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) 【熟稔易受傷害族群-受試者為員工或學生，法律專家】

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 )

- 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	6	醫師(4)、藥師(1)、統計(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (1)
非醫療 Nonmedical Personnel	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
科學 Scientific member	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2)、社會公正人士(0) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2), Member of society (0)
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	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (2)
女 Female	5	院內(2)、院外(3) Affiliation with Institution (2), 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)

- 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)
- 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)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia

五、討論議案：

主題 Theme	承辦單位及負責人 Responsible unit and person	交辦重點 Key point
編號：190804 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳子和	評估大分子天然玻尿酸凝膠用於婦女更年期生殖泌尿道綜合症的功效與安全性	修正後複審

編號：190907 【新案】 主持人：盧芳廷	臺灣國民免疫力調查研究	修正後提會
編號：180110 【變更案第 6 次】 主持人：王竹賢	草本複方 SynerAidR 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療 之臨床應用研究	修正後複審
編號：180504 【變更案第 1 次】 主持人：張通銘	台灣兒童神經脫髓鞘發炎性神經系統疾病臨床特徵分析多醫學中心之十五年聯合研究之回溯性研究	修正後複審
編號：181108 【變更案第 3 次】 主持人：陳達人	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性	修正後複審
編號：170910 【期中報告第 2 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	修正後複審
編號：171010 【期中報告第 2 次】 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	修正後複審
編號：180901 【期中報告第 1 次】 主持人：蕭建洲	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	修正後複審
編號：180902 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 主持人：顏介琪	針對急性大血管中風的病人，區域性比較未打顯影劑頭部電腦斷層，電腦斷層血管攝影，灌流影像以及 24 小時電腦斷層，借此可以預先判斷腦部組織之預後	核准
編號：170910 【不遵從事件】 201908-8 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	說明後提會討論
編號：170910 【不遵從事件】 201908-9 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	存查，同意試驗繼續進行

	性	
編號：170910 【不遵從事件】 201909-3 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】 201909-1 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	說明後提會討論
編號：180902 【不遵從事件】 201909-6 主持人：顏介琪	針對急性大血管中風的病人，區域性比較未打顯影劑頭部電腦斷層，電腦斷層血管攝影，灌注影像以及 24 小時電腦斷層，借此可以預先判斷腦部組織之預後	存查，同意試驗繼續進行
編號：180701 【實地訪視第 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	書面說明後複審
編號：180806 【實地訪視第 1 次】 主持人：鄧奕廷	脊椎側彎患者以治療性運動介入對脊椎旋轉角度改善	通過