

2020 年第 01 次第二人體試驗委員會會議記錄

2020 year 01st-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 01 月 17 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-13:55

三、地點 Location：福懋大樓 B1 菁英 A 廳

四、主席 Chairperson：

葉坤土(院內、醫療、醫師、男性) **【IRB161208 利益迴避-協同主持人為同部門醫師 IRB 161208 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】**

Yeh, Kun-Tu (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 楊爵閣(院內、醫療、統計、男性) **【熟稔易受傷害族群-孕婦/胎兒，生殖醫學研究員】**

Yang, Chueh Ko (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), statistics, male)

■ 陳琬青(院內、醫療、醫師、女性)

Chen, Wan-Chin (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female)

■ 楊淵博(院內、醫療、醫師、男性) **【IRB181256 利益迴避-協同主持人為同部門醫師 IRB 181256 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】**

Yang, Yuan-Po (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 蔡玉娟(院內、醫療、藥師、女性)

Tsai, Yu-Chuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, female)

■ 黃柔婷(院內、非醫療、社工背景、女性) **【熟稔易受傷害族群-孕婦/胎兒，社工師】**

Hwang, Rour-Ting (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Social Worker, female)

■ 劉柏毅(院內、醫療、醫師、男性)

Liu, Po-I (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 謝雅惠(院外、醫療、社會人士、女性)

Hsieh, Ya-Hui (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Member of society, female)

- 陳志東(院外、非醫療、社會人士、男性)

Chen, Chih-Tung (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, male)

- 王復堯(院外、非醫療、社會人士、男性)

Wang, Fu-Yan (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, male)

- 李吉豐 (院外、非醫療、病友團體代表、男性)

Lee, Chi-Fong (Affiliation with Institution (Wife is CCH employee), Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Patient group representative, male)

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非醫療 Nonmedical Personnel	4	社會人士(3)、法律(0)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(0), Patient group representative(1)
科學 Scientific member	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非科學 non-Scientific member	4	社會人士(3)、法律(0)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(0), Patient group representative(1)
男 male	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (5) , non-Affiliation with Institution (2)
女 female	4	院內(3)、院外(1) Affiliation with Institution (3) , non-Affiliation with Institution (1)

備註 Remarks :

- 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。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 Ng Sock Ping (IRB secretary)
- 葉正吉 Yeh, Cheng Chi (IRB staff)
- 洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia (IRB staff)
- 李欣儀 Li, Hsin-Yi (IRB staff)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 林倩芸(院外、非醫療、法律專業、女性)

Lin, Chien Yun (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Law, female)

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：191119 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳達人	荷爾蒙治療對乳癌病人雌激素異常代謝之影響	核准
編號：191235	中風病人連續性照護與自我管理之相關因素探討	修正後複審

【新案】 主持人：郭乃瑜		
編號：191239 【新案】 主持人：吳琬如	以基因體變異性角度來分析阿斯匹靈預防子癲前症失敗的原因	修正後提會
編號：161208 【期中報告第 3 次】 主持人：蔡易晉	先天性免疫細胞次族群與調節 B 細胞於紅斑性狼瘡病患之免疫調節機轉研究	修正後提會
編號：171215 【期中報告第 2 次】 主持人：陳明	探索生殖遺傳診斷的最前沿：聚焦在單細胞以及微量去氧核糖核酸的分析	核准
編號：181216 【期中報告第 1 次】 主持人：顏旭亨	比較不同時段大腸鏡檢查前使用保可淨（Bowklean）用於不同時段腸道準備之效用及安全性	修正後提會
編號：181238 【期中報告第 1 次】 主持人：曹紹倫	鎮痛傷害感受指數(Analgesia nociception index)是否能客觀量化使用減痛分娩產婦之產痛程度。	修正後複審
編號：181253 【期中報告第 1 次】 主持人：陳珊霓	探討老年性黃斑部病變,多發性瘰肉脈絡膜血管病變與中心漿液性脈絡膜視網膜病變病患體液中生物指標跟小分子核糖核酸的異同	修正後複審
編號：190101 【期中報告第 1 次】 主持人：黃穎芝	與 MYH9 相關的血小板異常症之家族的臨床與分子遺傳分析鑑定	修正後複審
編號：181256 【實地訪視第 1 次】 主持人：王舒儀	針對使用基礎胰島素和口服抗糖尿病藥物未能達到血糖控制的第 2 型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於預混型胰島素之療效的一項多中心、開放性、平行分組的隨機分配對照試驗	通過