

2020 年第 12 次第二人體試驗委員會會議記錄

2020 year 12th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 12 月 18 日（星期五）

二、時間 Time：12:24-14:30

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

葉坤土(院內、醫療、醫師、男性)

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)

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

■ 陳琬青(院內、醫療、醫師、女性) **【IRB 191227 利益迴避- PI 為直屬主管  
IRB 191227 Avoiding conflicts of interest- PI is a direct supervisor】**

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

■ 楊淵博 (院內、醫療、醫師、男性)

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)

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 )

- 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 )

- 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	5	社會人士(3)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(1), 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	5	社會人士(3)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(1), Patient group representative(1)
男 male	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (5) , non-Affiliation with Institution (2)
女 female	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3) , non-Affiliation with Institution (2)

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)

- 葉正吉 Yeh, Cheng Chi (IRB staff)
- 林巧芸 Lin, Ciao Yun (IRB staff)
- 李欣儀 Li, Hsin-Yi (IRB staff)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：林巧芸 Lin, Ciao Yun

## 五、會議內容 Meeting：

### (一) 討論議案 (議案主題及決議) Discussion (theme and decision)

主題	計畫名稱	決議
編號：201205 【新案】 主持人：呂威揚	評估植入非球面人工水晶體對視覺品質影響	修正後提會
編號：201209 【新案】 主持人：沈銘鏡	血友病照護相關研究	修正後複審
編號：171215 【變更案第 1 次】	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	修正後複審

主持人：陳明		
編號：191227 【變更案第 1 次 複審 第 1 次】 簡易審查 主持人：劉晏孜	健康檢查大數據資料庫建立暨健康風險預測模式分析及精準個人健康管理之應用	修正後提會
編號：131120 【期中報告第 7 次】 主持人：周昆慶	幽門螺旋桿菌及其相關疾病之篩檢與抗藥性之分析——一項台灣多中心幽門桿菌研究團隊合作計劃	修正後複審
編號：171208 【期中報告第 3 次】 主持人：陳穆寬	第 11 型 SRY-box 基因在口腔癌的臨床表徵及其調控轉移之機制探討	核准
編號：181121 【期中報告第 2 次】 主持人：吳鴻明	更年期精準醫療模式之開發	核准
編號：191119 【期中報告第 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：190515 【不遵從事件】 202011-10 主持人：陳振文	二月紅對慢性腎病患者貧血症狀改善之研究	存查，同意試驗繼續進行
編號：190515 【不遵從事件】 202011-11 主持人：陳振文	二月紅對慢性腎病患者貧血症狀改善之研究	存查，同意試驗繼續進行
編號：190515 【不遵從事件】 202011-12 主持人：陳振文	二月紅對慢性腎病患者貧血症狀改善之研究	說明後提會討論
編號：190515 【不遵從事件】 202011-13 主持人：陳振文	二月紅對慢性腎病患者貧血症狀改善之研究	存查，同意試驗繼續進行
編號：190515 【不遵從事件】 202011-14 主持人：陳振文	二月紅對慢性腎病患者貧血症狀改善之研究	存查，同意試驗繼續進行

編號：190515 【不遵從事件】 202012-1 主持人：陳振文	二月紅對慢性腎病患者貧血症狀改善之研究	存查，同意試驗繼續進行
編號：200615 【不遵從事件】 202012-6 主持人：王文甫	第三 b 期、開放標示、多中心、評估 BIIB037 (aducanumab) 用於先前參加過 Aducanumab 221AD103, 221AD301, 221AD302 和 221AD205 試驗的阿茲海默症受試者之安全性試驗	說明後提會討論
編號：200802 【不遵從事件】 202011-16 主持人：林炫聿	一項第三期、隨機分配、開放標記、有效療法對照的多中心試驗，針對目前已接受補體抑制劑治療的成人和青少年陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 患者，評估 CROVALIMAB 相較於 ECULIZUMAB 的療效及安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：190515 【實地訪視第 1 次】 主持人：陳振文	二月紅對慢性腎病患者貧血症狀改善之研究	書面說明後提會

## (二) 已通過之初審案(簡易審查) Report the approved protocol by expedited review

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	201021	彰化基督教醫院消化性潰瘍併穿孔的患者行外科腹腔鏡手術之成果研究 Outcome after Laparoscopic Surgery for Peptic Ulcer Perforation	曹連誠 Lien Cheng TSAO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201201	探討第 2 型糖尿病病人多重用藥與健康結果之影響 Evaluating the effect of multiple medication and health outcome in type 2 diabetes patients.	陳彥宇 Yen-Yu Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201208 【免審】	延緩 CDK 4/6 抑制劑於賀爾蒙受體陽性乳癌之抗藥性 Delays the resistance of CDK 4/6 inhibitors to hormone receptor-positive breast cancer	夏偉中 WeiChung Shia	(略) (N/A)	(略) (N/A)

## (三) 報告已核准之變更案(簡易審查) Report the approved amendment by expedited review

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
-----------	-------------------	------------------------	-----------	--	---

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	161006 【第 6 次】	腦中風病人住院臨床路徑之實施以促進醫療照護品質 Implementation of Clinical Pathway to Improve Quality of Healthcare in Stroke Inpatients	魏大森 TaSen Wei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190102 【第 2 次】	單一核甘酸多型性(SNP)與阿茲海默氏症及認知老化之關聯及其與可改變因子(如煙、酒、運動習慣)之交互作用 The interaction of Single Nucleotide Polymorphism and modifiable factors (eg. Smoking, alcohol and exercise) in patients with Alzheimer's disease and cognitive aging	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200515 【第 2 次】	評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi) 用於類風濕性關節炎受試者的第 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗 PHASE 3B/4 RANDOMIZED SAFETY ENDPOINT STUDY OF 2 DOSES OF TOFACITINIB IN COMPARISON TO A TUMOR NECROSIS FACTOR (TNF) INHIBITOR IN SUBJECTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS	田雅之 YaChih Tien	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201002 【第 1 次】	孕婦與伴侶實際接種流感疫苗之預測因素：多中心追蹤研究 Predictors of receiving flu vaccine among pregnant couples: Multi-center cohort study	李心慈 Hsin-Tzu Li	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(四) 報告已核准之期中報告(簡易審查) Report the approved interim report by expedited review

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	120511 【第 8 次】	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發 Taiwan Biobank: Biosignature study in Alzheimer disease	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	171219 【第 3 次】	去腫脹淋巴療法維持期之彈力帶運動和傳統消腫運動之長期療效及配合度比較 The comparison of long-term effect and compliance between elastic band exercise and traditional decongestive exercise in maintenance phase of complex decongestive	廖淑芬 Liao SuFen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
		physiotherapy (C.D.P.)			
3	171224 【第 3 次】	利用病人之誘導性多功能幹細胞探討粒線體疾病及胰島素不敏感性之研究 Studies of mitochondrial disease and insulin insensitivity using patient-derived induced pluripotent stem cells	魏耀揮 Yau Huei Wei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	181206 【第 2 次】	腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫-非介入性、觀察性研究 Alternative Antiplatelet Therapy Following breakthrough Stroke or treatment complications While On Aspirin – an multi-centered observational study	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	181246 【第 2 次】	第 2 型糖尿病住院病人低血糖事件之危險因子:院內資料庫研究 Risk factors for hypoglycemic in inpatients with type 2 diabetes: a hospital-base dataset study	陳彥宇 YenYu Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	190102 【第 2 次】	單一核甘酸多型性(SNP)與阿茲海默氏症及認知老化之關聯及其與可改變因子(如煙、酒、運動習慣)之交互作用 The interaction of Single Nucleotide Polymorphism and modifiable factors (eg. Smoking, alcohol and exercise) in patients with Alzheimer's disease and cognitive aging	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	191101 【第 1 次】	第二型糖尿病增加大腸息肉風險的探討-一個國家健保資料庫的研究 Impact of type 2 diabetes mellitus on risk of colorectal polyps - a nationwide population-based study	許柏格 Po Ke Hsu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	191235 【第 1 次】	中風病人連續性照護與自我管理之相關因素探討 Factors Associated between Continuity of care and the Self-Management among Stroke Patients	郭乃瑜 KUO Nai-Yu	(略) (N/A)	(略) (N/A)

## (五) 報告已存查之結案報告 Report the final report for reference

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	191254	社區藥局藥師參與共同照護網對第二型糖尿病病人之影響	蘇矢立 ShihLi Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
		Effect of the community pharmacist participated in diabetes shared care network on type 2 diabetics			

(六) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol

(七) 報告已存查之暫停報告 Report the suspended protocol

(八) 報告已存查之撤案報告 Report the withdraw protocol

(九) 報告已核准之國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB Report the ratifiy protocol that was approved by NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	國衛院/JIRB/ C-IRB/NRPB 編號 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
	計畫名稱			
1	201005	【CIRB】109CIRB08144	新案 複審第 1 次	林慶雄 ChingHsiung Lin
	<p>一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 SymbicortR 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Double Dummy, Parallel Group, Multicenter 24 to 52 Week Variable Length Study to Assess the Efficacy and Safety of Budesonide, Glycopyrronium, and Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler (MDI) Relative to Budesonide and Formoterol Fumarate MDI and SymbicortR Pressurized MDI in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (KALOS)</p>			
2	201119	【CIRB】109CIRB07123	新案 複審第 1 次	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>一項第 II 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受治療之雌激素受體陽性、HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌的病患，評估 GDC-9545 相對於醫師選擇的內分泌單一療法的療效和安全性</p> <p>A PHASE II, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GDC-9545 COMPARED WITH PHYSICIAN'S CHOICE OF ENDOCRINE MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY TREATED ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER</p>			
3	161205	【CIRB】105CIRB06085	變更案第 9 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai



	<p>一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者 A Phase 3, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study of ALXN1210 Versus Eculizumab in Complement Inhibitor-Naive Adult Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH)</p>			
4	190315	【CIRB】108CIRB01004	變更案第 4 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
	<p>針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗 A Randomized, Controlled Phase 3 Study of Cabozantinib (XL184) in Combination with Atezolizumab versus Sorafenib in Subjects with Advanced Hepatocellular Carcinoma Who Have Not Received Previous Systemic Anticancer Therapy</p>			
5	200417	【CIRB】109CIRB02010	變更案第 2 次 初審	杜思德 Tu shih te
	<p>Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效 (SURPASS-CVOT) The Effect of Tirzepatide versus Dulaglutide on Major Adverse Cardiovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes (SURPASS-CVOT)</p>			
6	200809	【CIRB】109CIRB05070	變更案第 1 次 複審第 1 次	田雅之 Ya-Chih Tien
	<p>一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性 A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of dapirolizumab pegol in study participants with moderately to severely active systemic lupus erythematosus</p>			
7	200903	【CIRB】109CIRB04069	變更案第 1 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
	<p>在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 Randomized, double-blind, placebo-controlled trial of the safety, tolerability, and efficacy of RV521 in the treatment of adult subjects who have undergone hematopoietic cell transplantation (HCT) with a documented upper respiratory tract infection (URTI) with respiratory syncytial virus (RSV)</p>			
8	181203	【NIRB】EC1070902-E	期中報告第 2 次 複審第 1 次	王全正 ChuanCheng Wang
	<p>台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究 The Observational Registry: Nationwide Data Collection on Gastrointestinal Stromal Tumors (GISTs) Patients (Taiwan GISTs Registry)</p>			
9	181256	【CIRB】107CIRB07105	期中報告第 2 次 初審	王舒儀 Shi Yi Wang
	<p>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 A multi-center open-label parallel group randomized controlled trial to compare iGlarLixi versus premixed insulin in patients with type 2 diabetes who have failed to achieve glycemic control with basal insulin and oral antidiabetic agents</p>			
10	200208	【CIRB】108CIRB10160	期中報告第 1 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin

LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療

LIBRETTO-431: A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial Comparing Selpercatinib to Platinum-Based and Pemetrexed Therapy with or without Pembrolizumab as Initial Treatment of Advanced or Metastatic RET Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancer