

2020 年第 02 次第二人體試驗委員會會議記錄

2020 year 02th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 02 月 21 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-14:02

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) **【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)

- 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 Hwang, Rour-Ting (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) **【IRB161217 利益迴避-主持人為同部門醫師
IRB 161217 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】**

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) 【熟稔易受傷害族群-決定能力欠缺成年人-無意識或精神錯亂之受試者，法律專家】

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	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (3) , 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	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (3) , 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	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (4) , 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 :

- 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)
- 林巧芸 Lin, Ciao Yun (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)

- 楊淵博 (院內、醫療、醫師、男性)

Yang, Yuan-Po (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, 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：191239 【新案 複審第 1 次】 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	修正後複審

編號：200206 【新案】 主持人：陳稼洺	針灸對改善在加護病房和呼吸照護病房中延長使用呼吸器患者的呼吸狀態之成效評估	修正後提會
編號：180709 【變更案第 5 次】 主持人：顏旭亨	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性	核准
編號：131120 【期中報告第 6 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：141219 【期中報告第 5 次】 主持人：陳明	應用次世代定序於非侵入性產前遺傳診斷	核准
編號：161208 【期中報告第 3 次 複審第 1 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：161217 【期中報告第 3 次】 主持人：王秉彥	轉錄因子 POU3F2 參與在非小細胞肺癌病理成因中之角色、作用機制及臨床意義	修正後複審
編號：180211 【期中報告第 2 次】 主持人：王文甫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗	修正後複審
編號：181216 【期中報告第 1 次 複審第 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	核准
編號：181240 【期中報告第 1 次】 主持人：許文郁	內源性大麻素系統在酒癮的角色探討	修正後複審
編號：181261 【期中報告第 1 次】 主持人：蔡易晉	腸道菌叢對發炎性腸道疾病之免疫調控機轉研究	核准
編號：190118 【期中報告第 1 次】 主持人：陳明	利用 NGS 技術建構整合性胚胎植入前診斷及篩檢平台	核准