

2020 年第 04 次第一人體試驗委員會會議記錄

2020 year 4th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 04 月 14 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-14:15

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）

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）

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

■ 楊小萱（院內、醫療、醫師、女性）【IRB 190317 及 181254 利益迴避-同科醫師 IRB 190317 及 181254 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

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）【熟稔易受傷害族群-員工，社工師】

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）【熟稔易受傷害族群-決定能力欠缺者-無意識或精神錯亂的受試者，法律專家】

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 )

- 王進財 ( 院外、非醫療、社會人士、男性 )

Wang, Chin-Chai ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Member of society, 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	4	法律(1)、社工(1)、社會人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
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	4	法律(1)、社工(1)、社會人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
男 male	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3)、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)

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：191242 【新案 複審第 1 次】 主持人：林晏任	開發救護人員使用之微型心肌酵素電化學免疫晶片－具物聯網功能並能雲端整合院前心電圖(急性冠心症院前完全守護)	修正後複審
編號：200217 【新案】 主持人：陳昶華	重要與新興感染症的整合研究	修正後複審
編號：200221 【新案】 <u>簡易審查</u> 主持人：陳達人	一項用於評估乳癌遠端轉移風險之腫瘤基因表現分析測定的臨床驗證	修正後複審
編號：200320 【新案】 <u>簡易審查</u> 主持人：陳琬青	輪班工作和糖尿病、新陳代謝症候群發生率的關係	修正後複審

編號：200324 【新案】 主持人：林慶雄	特發性肺纖維化接受比樂舒活治療後之臨床療效及藥物副作用追蹤研究:二年期觀察性研究	修正後複審
編號：180813 【變更案第 1 次】 主持人：陳堯俐	癌症之極低密度脂蛋白及其受體在肝癌之角色探討	修正後複審
編號：181214 【變更案第 1 次 複審第 1 次】 主持人：蕭瑤娟	小潮氣容積順從性對急性呼吸窘迫症候群臨床結果的影響	修正後複審
編號：181262 【變更案第 2 次】 主持人：吳莘華	以改良的數學模型估算不同病因的呼吸器病人所承受的機械功率	核准
編號：150412 【期中報告第 5 次】 主持人：陳珊霓	評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗	核准
編號：180413 【期中報告第 2 次】 主持人：陳珊霓	一項以 TLC399(ProDex) 治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份	核准
編號：181122 【期中報告第 1 次】 主持人：蔡宗憲	免疫分析儀應用於精準診斷新興毒品之多中心臨床效能評估	修正後提會
編號：190317 【期中報告第 1 次】 主持人：陳子和	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌 (EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗	核准
編號：181254 【結案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：吳成玄	比較在人工調控之月經週期進行冷凍胚胎植入後的兩種不同黃體素補充方式對懷孕率的影響	存查
編號：150412 【不遵從事件 回覆 1 次】 202002-3 主持人：陳珊霓	評估每日二次 SB04 1.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：181254	比較在人工調控之月經週期進行冷凍胚胎植入後	存查，同意試驗繼續進行

【不遵從事件】 202003-5 主持人：吳成玄	的兩種不同黃體素補充方式對懷孕率的影響	行
--------------------------------	---------------------	---