

2020 年第 04 次第三人體試驗委員會會議記錄

2020 year 04th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 04 月 30 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-15:08

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）【IRB 200315、170705 利益迴避-主持人為三親等內之姻親 IRB 200315、170705 Avoiding conflicts of interest- PI is the third degree affined relationship】

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)

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（0-20 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)

■ 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)

■ 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（0-20 歲）、無意識或精神錯亂無法自行行使同意者，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)

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)

- 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)

- 蕭玲玲 (院外、非醫療、家庭主婦、女性)

Hsiao, Ling-Ling (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-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	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2)
非醫療 Nonmedical Personnel	5	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(3) Social Worker (1), Law (1), Member of society (3)
科學 Scientific member	8	醫師(4)、藥師(1)、統計(2)、社會公正人士(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2), Member of society (1)
非科學 non-Scientific member	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
男 Male	6	院內(4)、院外(2) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (2)
女 Female	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (3), 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)
- 吳劭彥 (IRB 200404、200405 研究計畫協同主持人) Wu shao yen (IRB 200404、200405 Co-PI)

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、會議內容 Meeting：

主題	計畫名稱	決議
編號：200201 【新案 複審第 2 次】	兒童癲癇(epilepsy)症與 Uncal recess of lateral ventricle 之關係	核准

主持人：鄭茹方		
編號：200315 【新案 複審第 1 次】 主持人：林慶雄	鼠尾草酸作用在嗜中性白血球發炎反應的藥理研究	修正後複審
編號：200404 【新案】 主持人：蔡俊傑	運用頭皮針及耳針進行針刺對於第 4.5 期慢性腎臟病患者之療效。	修正後提會
編號：200405 【新案】 主持人：張明裕	運用頭皮針/耳針進行針刺對於兒童急性腦炎患者之療效。	修正後提會
編號：200414 【新案】 主持人：廖培湧	人工智慧輔助中醫診斷運用於糖尿病精準醫學評估	修正後複審
編號：161206 【變更案第 9 次】 主持人：沈銘鏡	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學	核准
編號：171207 【變更案第 1 次】 主持人：葉靜芳	探討 P2X7R, KLK5, KLK10, MTA2, MZF1, PTX3, SIRT7, KIF22, PTK7 在人類肝癌和腎臟癌病人之關聯性分析	核准
編號：180307 【變更案第 8 次 複審第 1 次】 主持人：陳守棟	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復(HRR)相關基因(包括 BRCA1/2)不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性(VIOLETTE)	核准
編號：160602 【期中報告第 4 次】 主持人：林楷煌	多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗，以評估敗血症與敗血性休克病人使用瑞克西(RexisR)作為輔助治療之療效與安全性	修正後複審
編號：171111 【期中報告第 2 次】 主持人：黃玄遠	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗	修正後複審
編號：190113 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：鄭茹方	家族性平腦症的相關基因和遺傳模式研究與探討	修正後提會
編號：190116	遺傳性骨骼疾病之基因體分析及次世代定序遺傳診	修正後複審

【期中報告第 1 次】 主持人：馬國欽	斷平台的建立	
編號：190404 【期中報告第 1 次】 複審第 1 次】 主持人：陳稼洺	中醫舌診自動化判讀在洗腎患者之臨床應用研究	核准
編號：190405 【期中報告第 1 次】 主持人：李淑玲	補充褐藻醣膠對運動誘發氧化壓力及發炎反應之探討	核准
編號：190503 【期中報告第 1 次】 主持人：張庭綱	精神衛生法修正及法律政策研究	修正後複審
編號：180217 【結案 複審第 1 次】 主持人：林素鈞	長照據點高齡者客製化健康體適能運動介入成效評估之研究	存查
編號：170705 【不遵從事件 回覆 1 次】 202003-7 主持人：林慶雄	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：180712 【不遵從事件】 202003-8 主持人：林聖皓	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T > 5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：180217 【實地訪視第 1 次 複審 1 次】 主持人：林素鈞	長照據點高齡者客製化健康體適能運動介入成效評估之研究	通過
編號：190404 【實地訪視第 1 次】 主持人：陳稼洺	中醫舌診自動化判讀在洗腎患者之臨床應用研究	書面說明後提會