

2020 年第 05 次第一人體試驗委員會會議記錄

2020 year 5th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 05 月 12 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-13:51

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）【IRB 180601 利益迴避-研究計畫協同主持人 IRB 180601 Avoiding conflicts of interest- Co-PI】

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）【熟稔易受傷害族群-學生與員工-過去五年內在彰基中醫部留有 OSCE 考試錄影之醫師，護理部督導長】

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）

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-學生與員工-過去五年內在彰基中醫部留有 OSCE 考試錄影之醫師，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）
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.

- 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 (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：200418 【新案】 主持人：陳堯俐	探討調控腫瘤免疫、腫瘤代謝相關分子在肝細胞癌中表現的情況及其對預後的影響	修正後複審
編號：200423 【新案】 主持人：張順昌	自我評量在中醫 OSCE 中性別及職別之表現差異：混合型研究	修正後複審
編號：151124 【期中報告第 3 次】 主持人：張正辰	糖尿病與憂鬱之共病影響：臨床與基礎探討	修正後複審
編號：160207 【期中報告第 4 次】 主持人：蔡易晉	彰化縣國中小學童過敏氣喘疾病與環境相關性之過敏發炎機轉研究	修正後複審
編號：160321	彰化縣國中小學童過敏氣喘疾病盛行率調查暨	核准

【期中報告第 4 次】 主持人：蔡易晉	氣喘保健計劃與空氣汙染細懸浮微粒(PM2.5)對學童過敏氣喘疾病發炎機轉研究	
編號：170320 【期中報告第 3 次】 主持人：林良美	5 到 18 歲氣喘兒童肺功能檢查與脈衝震盪肺功能測定的相關性評估	修正後複審
編號：180601 【期中報告第 2 次】 主持人：杜思德	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的第 3 期試驗與 78 週展延期，評估年滿 55 歲、患有第 2 型糖尿病且血糖控制不當病患使用 Sotagliflozin 時的療效與骨骼安全性	修正後複審
編號：190106 【期中報告第 1 次】 主持人：黃瑞彰	牙周病人牙周組織的 DNA 氧化損傷及粒線體 DNA 質與量的變化之研究	修正後複審
編號：190108 【期中報告第 1 次】 主持人：許惠婷	探討 Globo 系列神經醯胺與 PD-L1 表現在原發惡性肝臟腫瘤預後角色與分子機轉研究	修正後複審
編號：190422 【期中報告第 1 次】 主持人：蔡易晉	國中小學童暴露空氣汙染導致之呼吸道危害之代謝體研究	修正後提會
編號：190519 【期中報告第 1 次】 主持人：黃靜惠	探尋急性冠心症患者發生左心室重塑相關的生物標記	修正後複審
編號：190307 【不遵從事件】 202004-6 主持人：陳珊霓	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB 用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性 (LUCERNE)	存查，同意試驗繼續進行
編號：190516 【不遵從事件】 202004-3 主持人：楊郁	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：190709 【不遵從事件】 202004-5 主持人：王全正	探討 Inotuzumab ozogamicin 兩種劑量標準在適合接受造血幹細胞移植且具有靜脈阻塞疾病風險因子之復發性或難治型 B 細胞急性淋巴性白血病成年患者的一項第四期、開放性、隨機分配試驗	存查，同意試驗繼續進行