

2020 年第 06 次第三人體試驗委員會會議記錄

2020 year 06th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 06 月 18 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-13:12

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 A 廳

四、主席 Chairperson：

張櫻霖（院內、醫療、醫師、男性）【IRB170705 利益迴避-主持人為三親等內之姻親 IRB 170705 Avoiding conflicts of interest- PI is the third degree affined relationship / IRB 191210 利益迴避-研究計畫協同主持人為三親等內之姻親 IRB 191210 Avoiding conflicts of interest- co-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)【IRB 150609 利益迴避-主持人為同部門醫師 IRB 150609 Avoiding conflicts of interest-Physician of the same department】

Chen, Yen Yu ( 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 )

- 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 )

- 洪婉純（院內、非醫療、社工、女性）

Hung, Wan-Chun ( Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Social Worker, female )

- 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	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(2) Doctor (3), Pharmacist (1), Statistics (2)
非醫療 Nonmedical Personnel	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
科學 Scientific member	5	醫師(3)、藥師(1)、統計(2)、社會公正人士(0) Doctor (3), Pharmacist (1), Statistics (2), Member of society (0)
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	4	院內(3)、院外(1) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (1)
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)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 高峻凱 (院內、醫療、醫師、男性)  
Kao, Jun-Kai (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)
- 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)

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：190804 【變更案第 2 次】 主持人：陳子和	評估大分子天然玻尿酸凝膠用於婦女更年期生殖泌尿道綜合症的功效與安全性	核准

編號：191210 【變更案第 1 次】 主持人：林聖皓	一項隨機分配、開放標記、多中心第二期試驗，評估 capmatinib (INC280) 併用 pembrolizumab 相較於單獨使用 pembrolizumab，作為局部晚期或轉移性 PD-L1 大於等於 50% 非小細胞肺癌第一線治療的療效及安全性	核准
編號：110315 【期中報告第 9 次】 主持人：陳珊霓	視神經萎縮與粒線體功能性基因相關性之探討	核准
編號：150609 【期中報告第 5 次】 主持人：吳鴻明	停經之血管舒縮症狀對身體、心理及社會的衝擊	修正後複審
編號：170705 【期中報告第 3 次】 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	修正後複審
編號：180712 【期中報告第 2 次】 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	修正後複審
編號：190113 【期中報告第 1 次】 複審第 2 次】 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	核准
編號：190710 【期中報告第 1 次】 主持人：張庭毓	發展以循環性腫瘤細胞以及新穎卵巢癌血液指標 OLOV-1 為基礎的非侵入性卵巢癌篩檢及預後技術	修正後複審
編號：190717 【期中報告第 1 次】 主持人：陳守棟	一項以 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 治療高風險早期三陰性乳癌患者(定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 $\geq 4$ 處腋下淋巴結呈陽性) 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	核准
編號：180712 【不遵從事件】 202006-1 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：190919 【不遵從事件】	一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌 (HCC) 受試	存查，同意試驗繼續進行

202005-7 主持人：蘇維文	者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗	
編號：190404 【實地訪視第 1 次 複審 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	通過