

2020 年第 07 次第一人體試驗委員會會議記錄

2020 year 07th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 07 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 )

■ 林彥至（院內、醫療、醫師、男性）

Lin, Yen Chih ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

■ 賴穎萱（院內、醫療、藥師、女性）

Lai, Ying-Hsuan ( 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-無法自行行使同意權，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	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (3)、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	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (3)、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	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (4)、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)

- 楊小萱 (院內、醫療、醫師、女性)  
Yang, Shiao-Hsuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member),  
doctor, female)

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：200612 【新案】 主持人：林聖皓	心臟植入性電子儀器術後抗生素之台灣多中心臨床研究	修正後複審
編號：200703 【新案】 主持人：劉青山	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗	修正後複審
編號：200602 【新案 複審第 1 次】 主持人：廖英傑	探討黃耆治療小腦萎縮症病人 IGF-1 之臨床研究-前驅研究	修正後複審
編號：160815 【變更案第 7 次】 主持人：王全正	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用自體 Epstein-Barr 病毒特異性細胞毒性 T 細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較	核准

編號：180308 【變更案第 4 次】 主持人：陳達人	西達本胺合併諾曼癌素(Aromasin, exemestane)治療 荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗	修正後複審
編號：190422 【變更案第 1 次】 主持人：蔡易晉	學童暴露空氣汙染導致之呼吸道危害之代謝體研究	修正後複審
編號：160408 【期中報告第 4 次】 主持人：劉尊榮	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性 疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存 活及抗病毒藥物副作用分析	核准
編號：181122 【期中報告第 1 次 複審第 2 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	核准
編號：190507 【期中報告第 1 次】 主持人：邱南英	思覺失調症患者和精神科醫師對長效抗精神病針劑 的態度與思覺失調症患者注射長效抗精神病針劑後 的狀況研究	修正後提會
編號：190613 【期中報告第 1 次】 主持人：林炫聿	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋 亡蛋白第一型之單株抗體)第一期人體劑量遞增性 研究	核准 Approved
編號：190713 【期中報告第 1 次】 主持人：陳明	台灣精準醫療計畫(II)	修正後複審
編號：190818 【期中報告第 1 次】 主持人：陳堯俐	探討新穎 SAAL1 蛋白在肝細胞癌的臨床重要性	核准
編號：170704 【不遵從事件】 202007-1 主持人：賴冠銘	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診 斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之 第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨 床試驗	存查，同意試驗繼續進 行
編號：170805 【不遵從事件】 202006-2 主持人：陳守棟	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用 標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽 性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮 生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗	存查，同意試驗繼續進 行
編號：181122 【實地訪視第 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	通過