

2020 年第 10 次第二人體試驗委員會會議記錄

2020 year 10th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 10 月 23 日（星期五）

二、時間 Time：12:27-13:10

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

葉坤土(院內、醫療、醫師、男性)

Yeh, Kun-Tu (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 楊爵閣(院內、醫療、統計、男性)

Yang, Chueh Ko (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), statistics, male)

■ 陳琬青(院內、醫療、醫師、女性)

Chen, Wan-Chin (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female)

■ 楊淵博(院內、醫療、醫師、男性)

Yang, Yuan-Po (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 蔡玉娟(院內、醫療、藥師、女性)

Tsai, Yu-Chuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, female)

■ 黃柔婷(院內、非醫療、社工背景、女性)

Hwang, Rour-Ting (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Social Worker, female)

■ 劉柏毅(院內、醫療、醫師、男性)

Liu, Po-I (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 謝雅惠(院外、醫療、社會人士、女性)

Hsieh, Ya-Hui (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Member of society, female)

■ 陳志東(院外、非醫療、社會人士、男性)

Chen, Chih-Tung (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, male)

- 林倩芸(院外、非醫療、法律專業、女性)
Lin, Chien Yun (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Law, female)
- 王復堯(院外、非醫療、社會人士、男性)
Wang, Fu-Yan (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, male)
- 李吉豐 (院外、非醫療、病友團體代表、男性)
Lee, Chi-Fong (Affiliation with Institution (Wife is CCH employee), Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Patient group representative, male)

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非醫療 Nonmedical Personnel	5	社會人士(3)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(1), Patient group representative(1)
科學 Scientific member	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非科學 non-Scientific member	5	社會人士(3)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(1), Patient group representative(1)
男 male	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (5) , non-Affiliation with Institution (2)
女 female	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3) , non-Affiliation with Institution (2)

備註 Remarks :

- 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。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)

- 葉正吉 Yeh, Cheng Chi (IRB staff)
- 林巧芸 Lin, Ciao Yun (IRB staff)
- 李欣儀 Li, Hsin-Yi (IRB staff)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：林巧芸 Lin, Ciao Yun

五、會議內容 Meeting：

(一) 討論議案 (議案主題及決議) Discussion (theme and decision)

主題	計畫名稱	決議
編號：200325 【變更案第 1 次】 主持人：賴鴻文	整合社群媒體應用於乳癌患者衛教、共享決定及後續醫療照護	修正後複審
編號：151119 【期中報告第 5 次】 主持人：蘇維文	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究	核准
編號：181022 【期中報告第 2 次】 主持人：林炫聿	一項第二期、多中心、開放標記、隨機分配試驗，針對曾接受 imatinib 治療，但未達深層分子反應之慢性骨髓性白血病慢性期	核准

	(CML-CP) 患者，比較 imatinib 合併口服 asciminib、持續使用 imatinib、改為使用 nilotinib 等療法的成效	
編號：170403 【不遵從事件】 202010-1 主持人：顏旭亨	一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	說明後提會討論
編號：200505 【不遵從事件】 202009-7 主持人：蘇維文	一項第 1b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，針對目前未接受治療且有病毒血症的慢性 B 型肝炎病毒感染患者，評估 EDP-514 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性	說明後提會討論

(二) 已通過之初審案(簡易審查) Report the approved protocol by expedited review

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	200824 【第 1 次】	類內分泌器官之腫瘤(EOLT)假說: 觀察不同年齡闌尾切除對肝癌進展的衝擊, 一個以人口為基礎的世代研究 EOLT (endocrine organ-like tumor) hypothesis: Connecting gut microbiota with HCC	李仰民 Yang-Ming Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200834 【第 2 次】	消化系疾病之長期服藥遵從度調查: 單一中心之經驗 Drug compliance in GI disease: a single center experience	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(三) 報告已核准之變更案(簡易審查) Report the approved amendment by expedited review

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	200616 【第 1 次】	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001)併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效 A randomized, open-label, multi-center phase III clinical study to evaluate the safety and efficacy of Toripalimab (JS001) combined with Bevacizumab versus Sorafenib as first-line therapy for advanced hepatocellular	蘇維文 Wei Wen Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
		carcinoma (HCC)			
2	200712 【第 1 次】	遠端轉移頭頸癌的預測及鑑別診斷平台之建立 Established a clinical prediction model of head and neck cancer of metastasis	賴冠銘 KuanMing Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(四) 報告已核准之期中報告(簡易審查) Report the approved interim report by expedited review

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	141113 【第 6 次】	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫 Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Registry	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	150913 【第 5 次】	乳癌臨床全人照護計畫相較於傳統乳癌照護於乳癌患者對於生理、心理、靈性及社會層面多面向評估 Compare CCPC breast cancer care program with conventional breast cancer care program in breast cancer patients in physical, psychological, spiritual and social aspects	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	160809 【第 4 次】	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究 Long-term hepatic and extra-hepatic outcomes of CHC patients post sofosbuvir-based IFN-free treatment (LONGHEAD study)	徐友春 Yu Chun Hsu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	161006 【第 4 次】	腦中風病人住院臨床路徑之實施以促進醫療照護品質 Implementation of Clinical Pathway to Improve Quality of Healthcare in Stroke Inpatients	魏大森 TaSen Wei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	161114 【第 4 次】	乳房重建手術於台灣女性自我身體形象、心理及病患滿意度之分析與探討 Breast reconstruction surgery in Taiwan female self body image and psychological analysis of patient satisfaction and Discussion	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	171108 【第 3 次】	精神疾病病人之執行功能缺損、症狀、與疾病病識感的關係 The association between executive function,	黃斯聖 Si-Sheng Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
		psychopathology, and psychiatric insight in patients with mental disorders			
7	180709 【第 2 次】	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 A Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	190719 【第 1 次】	Tenofovir alafenamide 或 entecavir 於慢性 B 型肝炎的治療比較研究 Tenofovir alafenamide versus entecavir for the treatment of chronic hepatitis B	楊承達 Chen Ta Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	191015 【第 1 次】	老年人急診就醫及非計畫性 (unplanned) 住院原因探討 Causes of emergency visit and unplanned hospitalization in elderly	黃淑萍 Ng Sock Ping	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(五) 報告已存查之結案報告 Report the final report for reference

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	130810	針對正常及抗化療藥物的 MCF-7 乳癌細胞株在氧化壓力下粒線體損傷與氧化壓力變化之研究探討 Investigation of the characteristics of mitochondria in normal and chemo-resistance MCF-7 and MDA-MB-231 breast cancer cell line.	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	181113	應用資訊研究模式評價護理資訊建置對護理照護影響 Using IRO model to Evaluate Nursing Informatics intervention on Nursing Care	吳美雯 WU MEIWEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	190814	困難消化道病變之診斷及治療：單一中心之經驗 Diagnosis and treatment of difficult GI disease: Review of A single center experience	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
4	191012	由彰基健檢資料庫探討消化道疾病之盛行率 Assesment of prevalence of GI tract disease by the detabase of Center for Health Examination in Changhua Christian Hospital	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	191017	大白齒切根治療回溯性研究分析 Molar root resection and hemisection treatment: A retrospective study	林益弘 Lin Yi-Hung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200402	經皮穿肝膽囊引流術治療急性膽囊炎的臨床結果 - 單一醫學中心經驗 Clinical outcome of percutaneous cholecystostomy for acute cholecystitis - A single center experience	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(六) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol

(七) 報告已存查之暫停報告 Report the suspended protocol

(八) 報告已存查之撤案報告 Report the withdraw protocol

(九) 報告已核准之國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB Report the ratifiy protocol that was approved by NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB 編號	階段次數 Stage	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
計畫名稱 Protocol title				
1	200903	【CIRB】109CIRB04069	新案 複審第 1 次	賴冠銘 KuanMing Lai
<p>在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗</p> <p>Randomized, double-blind, placebo-controlled trial of the safety, tolerability, and efficacy of RV521 in the treatment of adult subjects who have undergone hematopoietic cell transplantation (HCT) with a documented upper respiratory tract infection (URTI) with respiratory syncytial virus (RSV)</p>				
2	200914	【CIRB】109CIRB06100	新案 複審第 1 次	林聖皓 Sheng Hao Lin

	以 INCB086550 (口服 PD-L1 抑制劑) 用於患有未曾接受免疫檢查點抑制劑之特定實質固態瘤參與者的第二期試驗 A Phase 2 Study of INCB086550 (Oral PD-L1 Inhibitor) in Participants Who Are Immune Checkpoint Inhibitor–Naive With Selected Solid Tumors			
3	170904	【CIRB】106CIRB04073	變更案第 7 次 初審	紀炳銓 Bin Chuan Ji
	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON) A Phase III, Randomized, Multi-Center, Open-Label, Comparative Global Study to Determine the Efficacy of Durvalumab or Durvalumab and Tremelimumab in Combination With Platinum-Based Chemotherapy for First-Line Treatment in Patients With Metastatic Non Small-Cell Lung Cancer (NSCLC) (POSEIDON)			
4	190310	【CIRB】107CIRB12199	變更案第 5 次 初審	陳達人 DarRen Chen
	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE) A phase III, multicenter, randomized, open-label trial to evaluate efficacy and safety of ribociclib with endocrine therapy as an adjuvant treatment in patients with hormone receptor-positive, HER2-negative, early breast cancer (New Adjuvant TriAl with Ribociclib [LEE011]: NATALEE)			
5	200725	【CIRB】109CIRB03044	變更案第 1 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗 A Phase 1b/2a, Open-Label Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Immunogenicity of VTP 300 with or without Nivolumab in Participants with Chronic Hepatitis B infection			
6	200802	【CIRB】109CIRB05082	變更案第 1 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
	一項第三期、隨機分配、開放標記、有效療法對照的多中心試驗，針對目前已接受補體抑制劑治療的成人和青少年陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 患者，評估 CROVALIMAB 相較於 ECULIZUMAB 的療效及安全性 A Phase III, Randomized, Open-label, Active-controlled, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of CROVALIMAB Versus ECULIZUMAB In Adult and Adolescent Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Currently Treated with Complement Inhibitors			
7	200803	【CIRB】109CIRB05083	變更案第 1 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin

<p>一項第三期、隨機分配、開放標記、有效療法對照的多中心試驗，針對先前未接受補體抑制劑治療的成人和青少年陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 患者，評估 CROVALIMAB 相較於 ECULIZUMAB 的療效及安全性</p> <p>A Phase III, Randomized, Open-label, Active-controlled, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of CROVALIMAB Versus ECULIZUMAB In Adult and Adolescent Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Not Previously Treated with Complement Inhibitors</p>			
8	190211	【CIRB】107CIRB11177	終止 初審
<p>杜思德 Tu shih te</p> <p>一項 30 週、多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估每週一次 Efglenatide，對單獨使用 Metformin 或併用 Sulfonylurea 控制不佳的第 2 型糖尿病患者之療效及安全性</p> <p>A 30-week, Multicenter, Double-blind, Placebo-controlled, Randomized Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Efglenatide Once Weekly in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled with Metformin Alone or in Combination with Sulfonylurea</p>			