

2020 年第 11 次第二人體試驗委員會會議記錄

2020 year 11th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 11 月 20 日（星期五）

二、時間 Time：12:30 -13:35

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：200833 【新案 複審第 1 次】 主持人：林晏任	在急診使用氧氣治療缺氧的病患—安全性與舒適度分析	修正後提會
編號：201106 【新案】 主持人：黃志成	比較骨盆腔器官脫垂重建手術後，有或沒有使用抗生素的尿路感染率	修正後複審
編號：151119 【變更案第 2 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：170418 【變更案第 1 次】 主持人：陳堯俐	影響活體肝臟移植者之預後因子	核准
編號：180709 【變更案第 7 次】 主持人：顏旭亨	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	核准
編號：090902 【期中報告第 11 次】 主持人：陳達人	對臨床乳癌診療有意義的新生物標記之評估分析	修正後複審
編號：151017 【期中報告第 5 次】 主持人：邱足滿	皮膚發炎性、皮膚藥物過敏性及皮膚免疫性疾病	修正後複審
編號：181019 【期中報告第 2 次】 主持人：吳鴻明	探討更年期女性體內之內毒素、免疫系統及代謝病變的相關性	修正後複審
編號：181220 【期中報告第 2 次】 主持人：賴冠銘	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	修正後複審
編號：170403 【不遵從事件 回覆】 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：200505 【不遵從事件 回覆】 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	存查，同意試驗繼續進行

(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	200823	血液腫瘤科住院病人跌倒高危險群下床給予防跌措施與預防跌倒之成效 Investigation and analysis of the effect of fall prevention in hospitalized patients with hematological oncology	潘采玟 Pan Tsai-Wen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200912	給予非酒精性脂肪肝患者介入營養衛教後改善脂肪肝之情形 Nutrition interventions for the treatment of	蔡玲貞 Ling Jane Tsai	(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
		non-alcoholic fatty liver disease in adults			
3	201002	孕婦與伴侶實際接種流感疫苗之預測因素：多中心追蹤研究 Predictors of receiving flu vaccine among pregnant couples: Multi-center cohort study	李心慈 Hsin-Tzu Li	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201004	比較早期非小細胞肺癌使用影像導航胸腔鏡延伸性肺節切除術與傳統肺節切除術的預後 Comparison of image-guided video-assisted thoracoscopic surgery extended segmentectomy with traditional segmentectomy for early stage non-small cell lung cancer	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	201010	以生物標誌檢測模組預測慢性肝炎之進展 Predict the progress of chronic hepatitis with biomarker modules of detected values.	胡美黛 Mei-Tai Hu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	201013 【免審】	木犀草素與 AKT / mTOR 抑制劑聯合治療對雄激素受體陽性三陰性乳腺癌細胞增殖和轉移的探討 Exploration of the combination treatment of luteolin and AKT/mTOR inhibitor on androgen receptor-positive triple-negative breast cancer cell proliferation and metastasis	吳函蒼 Han Tsang Wu	(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	120511 【第 5 次】	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發 Taiwan Biobank: Biosignature study in Alzheimer disease	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	140714 【第 8 次】	一項針對患有初期三重陰性乳癌 (TNBC) 受試者，以評估增添 Veliparib 加 Carboplatin 於標準前導性化療相較於增添 Carboplatin 至標準前導性化療相較於標準前導性化療的安全性與療效之隨機分配、安慰劑對照、雙盲、第 3 期試驗 A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Phase 3 Study Evaluating Safety and Efficacy of the Addition of	陳守棟 Shou-Tung Chen	(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
		Veliparib Plus Carboplatin Versus the Addition of Carboplatin to Standard Neoadjuvant Chemotherapy Versus Standard Neoadjuvant Chemotherapy in Subjects with Early Stage Triple Negative Breast Cancer (TNBC)			
3	191254 【第 1 次】	社區藥局藥師參與共同照護網對第二型糖尿病病人之影響 Effect of the community pharmacist participated in diabetes shared care network on type 2 diabetics	蘇矢立 ShihLi Su	(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 (無)

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

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

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	審查結果
1	180607	臨床教師與 PGY 學員的對話 A dialogue between a clinical teacher and PGY students.	邱俊杰 Chun-Chieh Chiu	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 收案不易					

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

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

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

序號	IRB 編號	國衛院/JIRB/ C-IRB/NRPB 編號	階段次數	主持人
		計畫名稱		
1	190517	【CIRB】108CIRB02015	變更案第 4 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響 (SEQ-HN) The AIM-HN and SEQ-HN Study: A 2 Cohort, Non-comparative, Pivotal Study Evaluating the Efficacy of Tipifarnib in Patients with Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) with HRAS Mutations (AIM-HN) and the Impact of HRAS Mutations on Response to First Line Systemic Therapies for HNSCC (SEQ-HN)				

2	200208	【CIRB】108CIRB10160	變更案第 2 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療				
LIBRETTO-431: A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial Comparing Selpercatinib to Platinum-Based and Pemetrexed Therapy with or without Pembrolizumab as Initial Treatment of Advanced or Metastatic RET Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancer				
3	200820	【CIRB】109CIRB06093	變更案第 1 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
評估使用 GSK3228836 治療慢性 B 型肝炎病毒的受試者之療效與安全性的第 IIb 期多中心、隨機分配、部分盲性、平行組試驗 (B-Clear)				
Phase IIb Multi-Center, Randomised, Partial-Blind Parallel Cohort Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with GSK3228836 in Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Clear)				
4	161205	【CIRB】105CIRB06085	期中報告第 4 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者				
A Phase 3, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study of ALXN1210 Versus Eculizumab in Complement Inhibitor-Naive Adult Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH)				