

2020 年第 12 次第三人體試驗委員會會議記錄

2020 year 12th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 12 月 24 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:07

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

張櫻霖（院內、醫療、醫師、男性）

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)

Chen, Yen Yu (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 高峻凱（院內、醫療、醫師、男性）

Kao, Jun-Kai (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)

■ 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)

■ 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)

■ 張玉龍（院外、非醫療、社會公正人士、男性）

Chang, Yu-Lung (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (Scientific member), Member of society, male)

- 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	5	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(3) Social Worker (1), Law (1), Member of society (3)
科學 Scientific member	7	醫師(3)、藥師(1)、統計(2)、社會公正人士(1) Doctor (3), Pharmacist (1), Statistics (2), Member of society (1)
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	6	院內(4)、院外(2) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (2)
女 Female	5	院內(2)、院外(3) Affiliation with Institution (2), 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)
- 李欣儀 (IRB 行政人員) Li, Hsin-Yi (IRB staff)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 倪亭淵(院內、醫療、醫師、女性)
Ni, Ting-Yuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：黃淑萍 Ng, Sock-Ping

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：201118 【新案】 簡易審查 主持人：許惠婷	實體腫瘤病理影像與基因序列之相關性	修正後複審

編號：201122 【新案】 主持人：林雅純	探討「E 化標準衛教模式」對冠狀動脈心臟病個案不確定感與憂鬱之成效	修正後複審
編號：201206 【新案】 主持人：陳珊霓	HIV 病患因原田氏症接受雙眼傲迪適注射之視力預後-病例報告	修正後複審
編號：201210 【新案】 主持人：賴冠銘	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於上呼吸道急性感染呼吸道融合病毒的造血細胞移植成人接受者的作用	修正後複審
編號：201212 【新案】 主持人：陳穆寬	探討 RORB 基因調控口腔癌轉移之機制	修正後複審
編號：150922 【變更案第 14 次】 主持人：林炫聿	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)	核准
編號：180307 【變更案第 10 次】 主持人：陳守棟	一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復 (HRR) 相關基因(包括 BRCA1/2) 不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性 (VIOLETTE)	核准
編號：171203 【期中報告第 3 次】 主持人：劉尊榮	合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 做為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究	核准
編號：171207 【期中報告第 3 次】 主持人：葉靜芳	探討 P2X7R, KLK5, KLK10, MTA2, MZF1, PTX3, SIRT7, KIF22, PTK7 在人類肝癌和腎臟癌病人之關聯性分析	核准
編號：180715 【期中報告第 2 次】 主持人：王士忠	兒童急性白血病之醫療經濟學分析	修正後複審
編號：181207 【期中報告第 2 次】 主持人：陳達人	肥胖與乳癌微環境: 從分子機轉到精準醫療	核准
編號：191249 【期中報告第 1 次】 主持人：杜思德	評估瑞特連續血糖監測系統於糖尿病患者血糖監測之安全性與有效性	核准
編號：200210	針對第二型糖尿病患者，進行為期 16 週皮下注	修正後複審

【期中報告第 1 次】 主持人：杜思德	射 BI 456906 與安慰劑、開放性 semaglutide 比較的一項第二期、隨機分配、平行分組、劑量探索試驗。	
編號：090716 【不遵從事件】 202011-4 主持人：陳子和	少年及青少年（9 至 15 歲）接種 V503（多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗）對照年輕婦女（16 至 26 歲）之免疫生成性、耐受性與產製一致性的第三期臨床試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：180712 【不遵從事件】 202012-4 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：191109 【不遵從事件】 202012-7 主持人：魏耀揮	推動生物醫學與臨床醫學整合研究計畫	存查，同意試驗繼續進行
編號：190907 【實地訪視第 1 次】 主持人：盧芳廷	臺灣國民免疫力調查研究	書面說明後複審

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

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1	201008	嚴重特殊傳染性肺炎疫情對於居家安寧療護的影響探討 The Impact of COVID-19 Pandemic on Home-Based Palliative Care	鄭適芬 Shih-Fen-CHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201011	罕見案例報告：四十七歲自卵凍胚植入後四十八歲產子 Rare case report: Live birth in a 48-year-old woman after embryo transfer with autologous oocyte	楊小萱 YANG SHIAO HSUAN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201023	建置病人轉院或離院檢驗檢查重要危急值有效通報與處理機制 Establish a mechanism for effective report and treatment of critical results of diagnostic tests for transfer or discharge patient	林慶雄 ChingHsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)

4	201024	E 管計畫提升 B、C 肝患者追蹤照護品質:單一中心之經驗 Strategy to enhance the quality of follow up care plan to Hepatitis B/C patients through the Electronic Reminding System: A Hospital Based Study	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	201111	護理人員工作場所霸凌、工作壓力與離職意圖的關係 The relationship between workplace bullying, job stress and turnover intention in nurses	張翠芬 Chang Tsui Fen	(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	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1	130201 【第 12 次】	一項比較 A + AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究。 A Randomized, Open-label, Phase 3 Trial of A+AVD Versus ABVD as Frontline Therapy in Patients With Advanced Classical Hodgkin Lymphoma.	林炫聿 Hsuan-Yu LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200720 【第 1 次】	用卷積神經網路於電腦斷層肺結節輔助診斷 Computer-aided diagnosis of pulmonary nodules using convolutional neural network	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200831 【第 1 次】	護理人員對新冠肺炎(COVID-19)的認知、防護遵從性及照護壓力之探討 Explore the nurses' cognition of COVID 19, protect compliance and nursing pressure	林于湘 LIN-YU-XIANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201016 【第 1 次】	急性腎臟衰竭和腎絲球腎炎之預後分析 Analysis of the prognosis after AKI and glomerulonephritis	張信雄 Hsin Hsiung Chang	(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	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1	131217 【第 7 次】	自體免疫疾病患者生物製劑使用之安全性與監測結果分析 Data analysis of safety and monitoring of biological agent using in autoimmune disease	田雅之 YaChih Tien	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190601 【第 1 次】	角膜地形圖引導屈光手術(Topography guided LASIK)與前導波優化角膜屈光手術(Wavefront optimized LASIK)之術後像差及視覺品質差異之比較 Comparison between topography-guided ablation treatment profile and Wavefront Optimized WFO treatment profile in myopic Asian eyes	張朝凱 chaokai chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

3	190721 【第 1 次】	非癌症病房護理人員面對安寧共照時的道德困擾及其影響相關因素的探討 An exploration of the non-cancerous ward nursing staff's moral distress and related factors in the face of hospice shared-care	朱若梅 CHU, jo-mei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	190915 【第 1 次】	探討急診糖尿病患跌倒及急性睡眠障礙之危險因子 Exploring risk factors of falls and acute sleep disturbances in patients with diabetes at emergency department	黃冠榮 HUANG Guan Rong	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	191103 【第 1 次】	實驗室檢查對診斷肝臟或胰腺損傷的角色 The role of lab examination for diagnosis of liver or pancreatic injury	李坤樺 KunHua Lee	(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	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1	151215	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。 A Multicentre, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Phase 2 Study Evaluating the Efficacy and Safety of Anifrolumab in Adult Subjects with Active Proliferative Lupus Nephritis.	田雅之 YaChih Tien	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	171204	癌症臨床試驗同意書可讀性與常見問題之探討 The readability and common problems of informed consent forms for cancer clinical trial	陳書毓 Shu Yu CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	181235	使用深度學習對乳房超音波惡性病變進行基於 BI-RADS 語彙之識別 Using deep learning to identify breast ultrasound malignant lesions based on BI-RADS lexicon	夏偉中 WeiChung Shia	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	190107	融入翻轉課程於線上/遠距護理教學學習滿意度之探討 Students' Satisfaction on Flipped Course Incorporated Online / Distance Nursing Education	楊美玲 Mei-Ling YANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	191243	自體自然殺手細胞醫療技術執行前三批次確效的血液樣本取得。 Peripheral blood samples obtained for three batches validation before the execution of the autologous natural killer cell medical technology.	賴冠銘 KuanMing Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)

6	200101	員工激勵對工作績效的影響: 敬業貢獻的中介效果與領導部屬交換關係的調節效果 The Impact of Employee Incentive on Job Performance: The Mediating Effect of Job Engagement and The Moderating Effect of Leader-Member Exchange	王榮焄 WANG/JUNG/HSUN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
---	--------	--	-----------------------	--------------	--------------

(六) 報告已存查之暫停報告 Report the terminated protocol (無 None)

(七) 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	181010	以含銀離子泡棉敷料進行術後照護與一般傷口換藥之比較 Comparison of post operative wound care between regular dressing and the use of silver impregnated foam	錢大維 Tai Wai Chin	(略) (N/A)	存查
終止原因： <ol style="list-style-type: none"> 1.受試者招募困難 2.各受試者傷口變化大、換藥成效評估困難 3.假如計畫繼續進行,預估不會有預期的成效。 					

(八) 報告已存查之撤案報告 Report the withdraw protocol (無 None)

(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	171005	【CIRB】106CIRB07104	變更案第 7 次 初審	田雅之 YaChih Tien	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效 A Multicenter, Open-label, Long Term Extension Study to Assess the Safety and Efficacy of Filgotinib in Subjects with Rheumatoid Arthritis
2	200210	【CIRB】108CIRB11179	變更案第 2 次 初審	杜思德 Tu shih te	針對第二型糖尿病患者，進行為期 16 週皮下注射 BI 456906 與安慰劑、開放性 semaglutide 比較的一項第二期、隨機分配、平行分組、劑量探索試驗。 A Phase II, randomized, parallel group, dose-finding study of subcutaneously administered BI 456906 for 16 weeks, compared with placebo and open-label semaglutide in patients with type 2 diabetes mellitus.
3	200322	【CIRB】108CIRB12195	變更案第 2 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin	

	<p>一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 相對於安慰劑併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 作為復發性或轉移性鼻咽癌第一線治療的療效及安全性</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-controlled Study to Compare the Efficacy and Safety of Tislelizumab (BGB-A317) Combined With Gemcitabine Plus Cisplatin Versus Placebo Combined With Gemcitabine Plus Cisplatin as First-Line Treatment for Recurrent or Metastatic Nasopharyngeal Cancer</p>			
4	201006	【CIRB】109CIRB06111	變更案第 1 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
	<p>一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)</p> <p>A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Multi-center International Study of Durvalumab Given Concurrently with Definitive Chemoradiation Therapy in Patients with Locally Advanced, Unresectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma (KUNLUN)</p>			
5	171206	【CIRB】106CIRB09125	結案 初審	蘇維文 Wei Wen Su
	<p>一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療(OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效</p> <p>A Phase 2, Open-label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Switching to Tenofovir Alafenamide (TAF) from Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) and/or Other Oral Antiviral Treatment (OAV) in Virologically Suppressed Chronic Hepatitis B Subjects with Renal and/or Hepatic Impairment</p>			
6	190715	【CIRB】108CIRB05087	終止 初審	陳達人 DarRen Chen
	<p>一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 caphivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性 (TNBC)(CAPItello-290)</p> <p>A Phase III Double-blind Randomised Study Assessing the Efficacy and Safety of Caphivasertib + Paclitaxel Versus Placebo + Paclitaxel as First-line Treatment for Patients with Histologically Confirmed, Locally Advanced (Inoperable) or Metastatic Triple negative Breast Cancer (TNBC) (CAPItello-290)</p>			