

2020 年第 01 次第一人體試驗委員會會議記錄

2020 year 01th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 01 月 14 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-15:20

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）【IRB150918 利益迴避-研究計畫協同主持人 IRB150918 Avoiding conflicts of interest- Co-PI】

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 )

■ 顏旭亨（院內、醫療、醫師、男性）

Yen, Hsu-Heng ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

■ 楊小萱（院內、醫療、醫師、女性）【IRB180818 利益迴避-同科醫師 IRB180818 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

Yang, Shiao-Hsuan ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, female )

■ 柯智慧（院內、非醫療、社工、女性）

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）【熟稔易受傷害族群-特定族群-鴉片類使用疾患、決定能力欠缺者-無意識或精神錯亂的受試者，法律專家】

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 )

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	7	醫師(4)、護理(1)、藥師(0)、公共衛生/統計(2)、 doctor (4)、Nurse (1)、Pharmacist (0)、Epidemiology/ Statistics (2)
非醫療 Nonmedical Personnel	3	法律(1)、社工(1)、社會人士(1) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (1)
科學 Scientific member	7	醫師(4)、護理(1)、藥師(0)、公共衛生/統計(2) doctor (4)、Nurse (1)、Pharmacist (0)、Epidemiology/ Statistics (2)
非科學 non-Scientific member	3	法律(1)、社工(1)、社會人士(1) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (1)
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 (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.

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)

- 黃淑萍 (IRB 秘書) Ng Sock Ping (IRB secretary)
- 葉正吉 (IRB 行政人員) Yeh, Cheng Chi (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)

- 江怡蓉 (院內、醫療、藥師、女性)  
Chiang, Yi-Jung (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, female)
- 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)

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：191221 【新案】 主持人：許文郁	探討鴉片物質在骨質代謝調控	修正後提會
編號：191223 【新案】 主持人：王志仁	於急性住院單位導入延緩高齡病患失能之照護模式	修正後提會
編號：191241 【新案】 主持人：林進清	鼻咽癌放化療後血漿 EB 病毒密集監測與危險分組之研究	修正後複審
編號：191242 【新案】 主持人：林晏任	開發救護人員使用之微型心肌酵素電化學免疫晶片－具物聯網功能並能雲端整合院前心電圖(急性冠心症院前完全守護)	修正後提會
編號：161221 【期中報告第 3 次】	脾臟核磁共振彈性成像	核准

主持人：周成德		
編號：171114 【期中報告第 2 次】 主持人：陳昶華	建立酵素連結免疫分析法的鑑定平台	核准
編號：180910 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 主持人：林喆	乳癌常規分期掃描之應用	核准
編號：180914 【期中報告第 1 次】 主持人：李育霖	台灣地區治療中愛滋病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究	修正後複審
編號：180917 【期中報告第 1 次】 主持人：羅綸謙	倒地蜈蚣對踝部骨折患者術後功能恢復之療效評估	修正後提會
編號：181248 【期中報告第 1 次】 主持人：侯俊成	自我導向學習之中醫針灸翻轉教育：以新式針灸專用超音波進行超音波探測針灸翻轉課程之建置與評估	核准
編號：181262 【期中報告第 1 次】 主持人：吳莘華	以改良的數學模型估算不同病因的呼吸器病人所承受的機械功率	修正後複審
編號：180818 【結案】 主持人：陳明	雙胞胎其一遺傳組成異常的臨床處置研究---一個病例回溯研究	存查
編號：150918 【不遵從事件】 201912-1 主持人：杜思德	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效	存查，同意試驗繼續進行
編號：170704 【不遵從事件】 201912-3 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：180818 【不遵從事件】 201910-15 主持人：陳明	雙胞胎其一遺傳組成異常的臨床處置研究---一個病例回溯研究	存查，同意試驗繼續進行
編號：180913 【不遵從事件】	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較	存查，同意試驗繼續進行

201911-7 主持人：林聖皓	Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)	
編號：190104 【不遵從事件】 201911-3 主持人：沈銘鏡	一項針對正在接受已上市第八凝血因子(FVIII)療法的重度 A 型血友病受試者進行的前瞻性試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：190104 【不遵從事件】 201911-4 主持人：沈銘鏡	一項針對正在接受已上市第八凝血因子(FVIII)療法的重度 A 型血友病受試者進行的前瞻性試驗	說明後提會討論
編號：190709 【不遵從事件】 201912-4 主持人：王全正	探討 Inotuzumab ozogamicin 兩種劑量標準在適合接受造血幹細胞移植且具有靜脈阻塞疾病風險因子之復發性或難治型 B 細胞急性淋巴性白血病成年患者的一項第四期、開放性、隨機分配試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：141115 【實地訪視第 1 次】 主持人：沈銘鏡	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究: 全國調查性研究	通過
編號：160321 【實地訪視第 1 次】 主持人：蔡易晉	彰化縣國中小學童過敏氣喘疾病盛行率調查暨氣喘保健計劃與空氣汙染細懸浮微粒(PM2.5)對學童過敏氣喘疾病發炎機轉研究	書面說明後複審
編號：180910 【實地訪視第 1 次 複審 1 次】 主持人：林喆	乳癌常規分期掃描之應用	通過