

2020 年第 01 次第三人體試驗委員會會議記錄

2020 year 01th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 01 月 30 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:35

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）【IRB191210 及 181241 利益迴避-協同主持人為三親等內之姻親 IRB 191210 and 181241 Avoiding conflicts of interest- co-PI is the third degree affined relationship】

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）【IRB 200104 利益迴避-協同主持人為同部門醫師 IRB 200104 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

Kao, Jun-Kai ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

■ 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）【熟稔易受傷害族群-未成年人 12 至未滿 20 歲未成年人、特定族群-藥癮個案），社工師】

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)【熟稔易受傷害族群-未成年人（12 至未滿 20 歲），法律專家】

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 )

- 劉乃誌 ( 院外、非醫療、社會公正人士、男性 )

Liu, Nai-Chih ( 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 )

	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	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
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	3	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(1) Social Worker (1), Law (1), Member of society (1)
男 Male	6	院內(4)、院外(2) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (2)
女 Female	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2), non-Affiliation with Institution (2)

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 )
- 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 )
- 洪鈺璇 (中國醫藥大學實習生)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

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

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：191016 【新案 複審第 1 次】	建置整合性藥癮醫療示範中心先期試辦計畫	核准

主持人：邱南英		
編號：191210 【新案 複審第 1 次】 主持人：林聖皓	一項隨機分配、開放標記、多中心第二期試驗，評估 capmatinib (INC280) 併用 pembrolizumab 相較於單獨使用 pembrolizumab，作為局部晚期或轉移性 PD-L1 大於等於 50% 非小細胞肺癌第一線治療的療效及安全性	核准
編號：200104 【新案】 主持人：邱足滿	照光治療與尋常乾癬病灶微生物相變化、免疫表現及療效之相關研究	修正後複審
編號：200107 【新案】 主持人：沈銘鏡	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 < 1%）A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗	修正後複審
編號：110803 【變更案第 3 次】 主持人：林正純	血液及骨髓移植登錄計畫	修正後複審
編號：170714 【變更案第 5 次】 主持人：王全正	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	修正後複審
編號：190414 【變更案第 1 次】 主持人：賴鴻文	達文西乳癌微創手術相較於傳統手術及內視鏡手術於乳癌患者行乳頭乳暈保留全乳房切除手術之比較性研究	修正後複審
編號：180110 【期中報告第 2 次】 主持人：王竹賢	草本複方 SynerAidR 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療之臨床應用研究	修正後複審
編號：180715 【期中報告第 1 次】 複審第 1 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：181108 【期中報告第 1 次】 主持人：陳達人	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性	核准
編號：181218 【期中報告第 1 次】 主持人：林世鐸	針對以胰島素皮下注射治療之住院個案，使用連續性血糖監測評估床邊血糖檢測的臨床效力	修正後複審

編號：181241 【期中報告第 1 次】 主持人：李雅文	運用客觀結構式教學測驗(OSTE)於護理臨床教師教學成效的探討	修正後複審
編號：090716 【不遵從事件】 202001-6 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：090716 【不遵從事件】 202001-7 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：171205 【不遵從事件】 202001-3 主持人：賴冠銘	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (VelcadeR) 、 lenalidomide (RevlimidR) 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益	存查，同意試驗繼續進行
編號：180715 【不遵從事件】 202001-1 主持人：王士忠	兒童急性白血病之醫療經濟學分析	存查，同意試驗繼續進行
編號：190512 【實地訪視第 1 次】 主持人：鄭博中	比較 DPP-4 inhibitors 以及 Sulfonylureas 對於第二型糖尿病患者尿蛋白的影響。	通過