

2020 年第 02 次第一人體試驗委員會會議記錄

2020 year 02th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 02 月 11 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-14:12

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）

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 )

■ 楊小萱（院內、醫療、醫師、女性）【IRB 190317 利益迴避-研究人員為同部門醫師  
IRB 190317 Avoiding conflicts of interest】

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

■ 江怡蓉（院內、醫療、藥師、女性）

Chiang, Yi-Jung ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Pharmacist, female )

■ 柯智慧 Ko, Chih-Hu（院內、非醫療、社工、女性）【熟稔易受傷害族群-特定族群-安非他命成癮者、未成年人（18 至未滿 20 歲），社工師】

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、決定能力欠缺成年人-失智症，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 )
- 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 )

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (3)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (2)
非醫療 Nonmedical Personnel	4	法律(1)、社工(1)、社會人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
科學 Scientific member	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (3)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (2)
非科學 non-Scientific member	4	法律(1)、社工(1)、社會人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
男 male	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2)、non-Affiliation with Institution (2)
女 female	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (5)、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.

- ♠ 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)
- 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)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 顏旭亨 (院內、醫療、醫師、男性)

Yen, Hsu-Heng (Affiliation with Institution, Medical Personne 1 (Scientific member), doctor, 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 複審第 1 次】 主持人：許文郁	探討鴉片物質在骨質代謝調控	修正後複審
編號：191250 【新案】 主持人：邱志文	以傳統中醫介入於眩暈和/或嘔吐之急性期的病患之療效和安全性研究	修正後複審
編號：191253 【新案】 主持人：吳鴻明	探討內毒素、脂肪細胞激素及憂鬱症在更年期婦女的相關性	修正後複審
編號：200132 【新案】 主持人：黃頌儼	建立中醫失智症照護模式計畫	修正後提會
編號：200133	建立中醫戒癮治療計畫	修正後複審

【新案】 主持人：李聰界		
編號：150420 【變更案第 14 次】 主持人：林炫聿	中文名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 – CHRONOS-3	核准
編號：180815 【變更案第 5 次】 簡易審查 主持人：陳珊霓	一項多中心、雙盲、隨機分配、劑量分配試驗，針對患有新生血管老年性黃斑部病變的受試者，評估 Conbercept 眼球玻璃體注射的療效及安全性	核准
編號：131216 【期中報告第 6 次】 主持人：林喆	探討核酸修補酵素之基因多型性及去鹼基核酸之背景值與罹患乳癌風險之相關性	修正後複審
編號：180201 【期中報告第 2 次】 主持人：蕭建洲	發炎細胞激素對早產兒呼吸窘迫與肺支氣管發育不全之免疫調節反應機轉	修正後複審
編號：190117 【期中報告第 1 次】 主持人：張庭毓	發展癌症液態活檢的次世代定序全外顯子體檢測技術	修正後複審
編號：190120 【期中報告第 1 次】 主持人：邱足滿	異位性皮膚炎疾病嚴重度影響因子分析	修正後複審
編號：190307 【期中報告第 1 次】 主持人：陳珊霓	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB 用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性(LUCERNE)	修正後複審
編號：181111 【不遵從事件】 202001-5 主持人：陳守棟	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	存查，同意試驗繼續進行
編號：190317 【不遵從事件】 202001-8 主持人：陳子和	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌 (EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：190610 【不遵從事件】 202001-4 主持人：陳珊霓	一項為期十八個月、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗，針對分支性視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫導致視力受損的成年患者，評估 Brolocizumab 相較於 Aflibercept 的療效及安全性	存查，同意試驗繼續進行

	(RAPTOR)	
編號：180917 【實地訪視第 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	通過