

2020 年第 02 次第三人體試驗委員會會議記錄

2020 year 02th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 02 月 27 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:18

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）【熟稔易受傷害族群-未成年人（0-20 歲），兒科醫師】

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）【熟稔易受傷害族群-未成年人（0-20 歲）、無意識或精神錯亂無法自行行使同意者，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（0-20 歲）、無意識或精神錯亂無法自行行使同意者，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)

- 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	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) Doctor (4), 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	8	醫師(4)、藥師(1)、統計(2)、社會公正人士(1) Doctor (4), 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	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (3), 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)
- 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)

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：200129 【新案】 主持人：陳紀雯	互動式虛擬實境遊戲降低兒童靜脈注射疼痛與害怕之成效	修正後複審
編號：200201	兒童癲癇(epilepsy)症與 Uncal recess of lateral	修正後提會

【新案】 主持人：鄭茹方	ventricle 之關係	
編號：180309 【變更案第 2 次】 主持人：陳守棟	乳癌腫瘤標記篩選	修正後複審
編號：101222 【期中報告第 9 次】 主持人：陳穆寬	組織蛋白酵素及其抑制劑在口腔癌致癌過程的表現及其表觀遺傳調控的相關性探討	修正後複審
編號：180204 【期中報告第 2 次】 主持人：沈銘鏡	ATLAS-INH：針對帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗	修正後複審
編號：180209 【期中報告第 2 次】 主持人：陳守棟	一項多國多中心、隨機分配之第 III 期試驗，給予 Tesetaxel 併用降低劑量之 Capecitabine 對照單獨給予 Capecitabine 在曾接受過一種 Taxane 藥物治療之 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌的患者	修正後複審
編號：180301 【期中報告第 2 次】 主持人：林敬業	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及／或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性	修正後複審
編號：181222 【期中報告第 1 次】 主持人：郭仁富	針對住院病人以皮下胰島素注射治療，使用連續性血糖監測評估住院病人餐前血糖監測時間與胰島素注射時間及用餐時間的差距，是否會影響飯後及下一餐前的血糖值數值。	修正後複審
編號：181258 【期中報告第 1 次】 主持人：李政翰	早產兒血漿中 Coenzyme Q10 的濃度與慢性肺疾病發生之相關性	修正後複審
編號：190322 【期中報告第 1 次】 主持人：蕭建洲	GSK 人類輪狀病毒(HRV)疫苗(444563) 2 種劑型的安全性研究，對象為 6 至 12 週的健康嬰兒。	修正後複審
編號：190406 【期中報告第 1 次】 主持人：杜思德	第二型糖尿病患者的 Semaglutide 心血管結果試驗 (SOUL)	修正後複審
編號：180217 【結案】 簡易審查 主持人：林素鈺	長照據點高齡者客製化健康體適能運動介入成效評估之研究	修正後提會

<p>編號：171205 【不遵從事件】 202002-5 主持人：賴冠銘</p>	<p>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</p>	<p>存查，同意試驗繼續進行</p>
---	---	--------------------