

2020 年第 03 次第三人體試驗委員會會議記錄

2020 year 03th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 03 月 26 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:28

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）【IRB 200315、170705 利益迴避-主持人為三親等內之姻親 IRB 200315、170705 Avoiding conflicts of interest- 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 )

■ 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），兒科醫師】

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），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	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	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3), 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)

- 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)

- 高峻凱 (院內、醫療、醫師、男性)  
Kao, Jun-Kai (Affiliation with Institution, Medical Personnel (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：200201 【新案 複審第 1 次】 主持人：鄭茹方	兒童癲癇(epilepsy)症與 Uncal recess of lateral ventricle 之關係	修正後提會
編號：200218 【新案】	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	修正後複審

主持人：陳清埤		
編號：200315 【新案】 主持人：林慶雄	鼠尾草酸作用在嗜中性白血球發炎反應的藥理研究	修正後提會
編號：180307 【變更案第 8 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)	修正後提會
編號：191001 【變更案第 2 次】 主持人：劉晏孜	定義維生素 D 的缺乏與各常見慢性疾病的切點	修正後複審
編號：170105 【期中報告第 3 次】 主持人：張順昌	兒童白血病之治療前後舌診與脈診變化之探討	修正後複審
編號：190309 【期中報告第 1 次】 主持人：陳運泰	運用中藥降低長照機構肺炎高風險住民肺炎發生率之研究	修正後複審
編號：190312 【期中報告第 1 次】 主持人：黃頌儼	穴位按壓對改善臨床護理師的慢性肩頸痠痛及失眠之成效評估。	修正後複審
編號：190404 【期中報告第 1 次】 主持人：陳稼洺	中醫舌診自動化判讀在洗腎患者之臨床應用研究	修正後提會
編號：090716 【不遵從事件】 202003-2 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】 202003-3 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：170705 【不遵從事件】 202003-6 主持人：林慶雄	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：170705 【不遵從事件】	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	說明後提會討論

<p>202003-7 主持人：林慶雄</p>		
<p>編號：170910 【不遵從事件】 202002-6 主持人：邱炳芳</p>	<p>一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性</p>	<p>存查，同意試驗繼續進行</p>
<p>編號：180217 【實地訪視第 1 次】 主持人：林素鈺</p>	<p>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</p>	<p>書面說明後提會</p>