

2020 年第 03 次第二人體試驗委員會會議記錄

2020 year 03th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年月日（星期五）

二、時間 Time：12:00-13:40

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

葉坤土(院內、醫療、醫師、男性)

Yeh, Kun-Tu ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 楊爵閣(院內、醫療、統計、男性)

Yang, Chueh Ko ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), statistics, male )

■ 陳琬青(院內、醫療、醫師、女性)

Chen, Wan-Chin ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, female )

■ 楊淵博(院內、醫療、醫師、男性)

Yang, Yuan-Po ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

■ 蔡玉娟(院內、醫療、藥師、女性)

Tsai, Yu-Chuan ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Pharmacist, female )

■ 黃柔婷(院內、非醫療、社工背景、女性)

Hwang, Rour-Ting ( Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Social Worker, female )

■ 謝雅惠(院外、醫療、社會人士、女性)

Hsieh, Ya-Hui ( non-Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Member of society, female )

■ 陳志東(院外、非醫療、社會人士、男性)

Chen, Chih-Tung ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Member of society, male )

■ 林倩芸(院外、非醫療、法律專業、女性)【熟稔易受傷害族群-決定能力欠缺成年人-無意識或精神錯亂之受試者，法律專家】

Lin, Chien Yun ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific

member ), Law, female )

- 王復堯(院外、非醫療、社會人士、男性)

Wang, Fu-Yan ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Member of society, male )

- 李吉豐 (院外、非醫療、病友團體代表、男性)

Lee, Chi-Fong (Affiliation with Institution ( Wife is CCH employee ), Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Patient group representative, male )

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (3) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非醫療 Nonmedical Personnel	5	社會人士(3)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(1), Patient group representative(1)
科學 Scientific member	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (3) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非科學 non-Scientific member	5	社會人士(3)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(1), Patient group representative(1)
男 male	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (4) , non-Affiliation with Institution (2)
女 female	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3) , non-Affiliation with Institution (2)

備註 Remarks :

- 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。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 Ng Sock Ping ( IRB secretary )
- 葉正吉 Yeh, Cheng Chi ( IRB staff )
- 林巧芸 Lin, Ciao Yun ( IRB staff )
- 洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia ( IRB staff )
- 李欣儀 Li, Hsin-Yi ( IRB staff )

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 劉柏毅(院內、醫療、醫師、男性)

Liu, Po-I ( 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、會議內容 Meeting：

主題	計畫名稱	決議
編號：200206 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳稼洺	針灸對改善在加護病房和呼吸照護病房中延長使用呼吸器患者的呼吸狀態之成效評估	修正後複審
編號：200214 【新案】 簡易審查	Lurasidone 使用於鬱症(Major depressive disorder, MDD)病人輔助療法的療效及安全性研究	修正後提會

主持人：邱南英		
編號：200307 【新案】 主持人：蘇培元	TAF 在預防化療中 B 型肝炎急性發作的效用與安全性	修正後提會
編號：190515 【變更案第 1 次】 主持人：陳振文	二月紅對慢性腎病患者貧血症狀改善之研究	核准
編號：161208 【期中報告第 3 次 複審第 2 次】 主持人：蔡易晉	先天性免疫細胞次族群與調節 B 細胞於紅斑性狼瘡病患之免疫調節機轉研究	核准
編號：190209 【期中報告第 1 次】 主持人：李佳儒	台灣家族型/早發型帕金森氏症之基因型與臨床表現相關性研究	修正後複審
編號：190310 【期中報告第 1 次】 主持人：陳達人	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗（以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)	核准
編號：161208 【不遵從事件】 202003-1 主持人：蔡易晉	先天性免疫細胞次族群與調節 B 細胞於紅斑性狼瘡病患之免疫調節機轉研究	存查，同意試驗繼續進行
編號：181022 【不遵從事件】 202001-9 主持人：林炫聿	一項第二期、多中心、開放標記、隨機分配試驗，針對曾接受 imatinib 治療，但未達深層分子反應之慢性骨髓性白血病慢性期 (CML-CP) 患者，比較 imatinib 合併口服 asciminib、持續使用 imatinib、改為使用 nilotinib 等療法的成效	存查，同意試驗繼續進行