

2020 年第 04 次第二人體試驗委員會會議記錄

2020 year 04th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 04 月 24 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-14:26

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) **【IRB 161208 利益迴避- co-PI 為同科醫師 IRB IRB 161208 Avoiding conflicts of interest- co-PI: Physician of the same department】**

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) **【IRB 140402 利益迴避- co-PI 為同科醫師 IRB 140402 Avoiding conflicts of interest- co-PI: Physician of the same department】**

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

■ 蔡玉娟(院內、醫療、藥師、女性) **【IRB150312 利益迴避- co-PI 為直屬主管 IRB 150312 Avoiding conflicts of interest- co-PI is a direct supervisor】**

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)

■ 劉柏毅(院內、醫療、醫師、男性)

Liu, Po-I (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 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-員工，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	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , 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	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , 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	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (5) , 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)

- 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)

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：200214 【新案 複審第 1 次】 主持人：邱南英	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	修正後複審
編號：200307 【新案 複審第 1 次】 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	核准
編號：200407	介人員工健康促進成效	修正後提會

【新案】 主持人：陳佳琳		
編號：161208 【變更案第 1 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	修正後提會
編號：180709 【變更案第 6 次】 主持人：顏旭亨	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性	修正後複審
編號：181203 【變更案第 1 次】 主持人：王全正	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究	修正後複審
編號：190506 【變更案第 2 次】 主持人：紀炳銓	一項開放性、多中心延伸和長期觀察性試驗，對象為先前曾參與由 GENENTECH 和/或羅氏大藥廠委託之 ATEZOLIZUMAB 試驗的患者	修正後複審
編號：140402 【期中報告第 6 次】 主持人：張振書	以 Cyclophilin A 做為新的高血壓篩檢指標	核准
編號：150312 【期中報告第 5 次】 主持人：邱足滿	藥物過敏反應之免疫機轉及基因體研究	修正後複審
編號：170418 【期中報告第 3 次】 主持人：陳堯俐	影響活體肝臟移植者之預後因子	核准
編號：190109 【期中報告第 1 次】 主持人：楊珮音	足月一般懷孕及妊娠高血壓婦女待產中尿蛋白/尿肌酸酐比值之變化	修正後複審
編號：190524 【期中報告第 1 次】 主持人：陳守棟	一項多國、多中心、第 2 期試驗，研究以 Tesetaxel 加上降低劑量 Capecitabine 使用於未曾接受過 Taxane 類藥物治療之 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌病患的治療	核准