

2020 年第 06 次第一人體試驗委員會會議記錄

2020 year 06th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 06 月 09 日（星期二）

二、時間 Time：12:00- 14:00

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 A 廳

四、主席 Chairperson：

蘇矢立（院內、醫療、醫師、男性）【IRB 180601 利益迴避-研究計畫協同主持人 IRB 180601
Avoiding conflicts of interest- Co-PI】

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）

■ 顏旭亨（院內、醫療、醫師、男性）

Yen, Hsu-Heng（Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor,
male）

■ 楊小萱（院內、醫療、醫師、女性）

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（院內、非醫療、社工、女性）【熟稔易受傷害族群-未成年人（18 至未滿 20 歲）、
無法自行行使同意權，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）

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	8	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (4)、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	8	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (4)、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	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3)、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)

- 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)
- 林彥至 (觀摩委員) Lin, Yen Chih、賴穎萱 (觀摩委員) Lai, Ying-Hsuan、張玉龍 (觀摩委員) Chang, Yu-Lung、謝子琳 (觀摩委員) Hsieh, Tzu-Lin

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：200518 【新案】 主持人：古天雄	開發一種高特異性新冠病毒核酸恆溫增幅多樣性即時檢測平台	修正後複審
編號：200521 【新案】 主持人：陳守棟	針對經乳房保留手術後之低風險和雌激素受體陽性乳腺導管原位癌去比較輔助放射線治療和低劑量泰莫西芬治療的一項國際開放標記隨機非劣性試驗	修正後複審
編號：200602 【新案】 主持人：廖英傑	心臟植入性電子儀器術後抗生素之台灣多中心臨床研究	修正後提會
編號：160408 【變更案第 2 次】 主持人：劉尊榮	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析	核准
編號：181248	自我導向學習之中醫針灸翻轉教育：以新式針灸專用	核准

【變更案第 2 次】 主持人：侯俊成	超音波進行超音波探測針灸翻轉課程之建置與評估	
編號：170704 【期中報告第 3 次】 主持人：賴冠銘	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗	修正後複審
編號：180507 【期中報告第 2 次】 主持人：趙美琴	Morquio A 登記試驗 (MARS)	核准
編號：181122 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 主持人：蔡宗憲	免疫分析儀應用於精準診斷新興毒品之多中心臨床效能評估	修正後提會
編號：190422 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 主持人：蔡易晉	國中小學童暴露空氣汙染導致之呼吸道危害之代謝體研究	核准
編號：190516 【期中報告第 1 次】 主持人：楊郁	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	修正後複審
編號：190709 【期中報告第 1 次】 主持人：王全正	探討 Inotuzumab ozogamicin 兩種劑量標準在適合接受造血幹細胞移植且具有靜脈阻塞疾病風險因子之復發性或難治型 B 細胞急性淋巴性白血病成年患者的一項第四期、開放性、隨機分配試驗	修正後複審
編號：180502 【不遵從事件】 202005-1 主持人：李育霖	基於泛基因組的伊莉莎白菌院內群突發監測系統與其毒力因子的研究	存查，同意試驗繼續進行
編號：180601 【不遵從事件】 202005-3 主持人：杜思德	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的第 3 期試驗與 78 週展延期，評估年滿 55 歲、患有第 2 型糖尿病且血糖控制不當病患使用 Sotagliflozin 時的療效與骨骼安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：190422 【不遵從事件】 202005-6 主持人：蔡易晉	國中小學童暴露空氣汙染導致之呼吸道危害之代謝體研究	存查，同意試驗繼續進行