

2020 年第 07 次第三人體試驗委員會會議記錄

2020 year 07th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 07 月 30 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:50

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) 【IRB 200710 利益迴避-主持人為同部門醫師  
IRB 200710 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

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)

- 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、決定能力欠缺之成年人(阿茲海默症  
之患者)，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)

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)

- 張玉龍(院外、非醫療、社會公正人士、男性)

Chang, Yu-Lung ( 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	6	院內(4)、院外(2) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (2)
女 Female	5	院內(2)、院外(3) Affiliation with Institution (2), 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)

- 倪亭淵(院內、醫療、醫師、女性)  
Ni, Ting-Yuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female)

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：200404 【新案 複審第 1 次】 主持人：蔡俊傑	運用頭皮針及耳針進行針刺對於第 4,5 期慢性腎臟病患者之療效。	核准 Approved
編號：200405	運用頭皮針/耳針進行針刺對於兒童急性腦炎患者	核准 Approved

【新案 複審第 1 次】 主持人：張明裕	之療效	
編號：200701 【新案】 主持人：王秉彥	探討肥胖者不同體形與健康風險之關聯性	修正後提會 Full board review after revised
編號：200710 【新案】 主持人：王文甫	發展阿茲海默失智症病人成年子女的整合性生物標記	修正後複審 Minor revisions required
編號：200724 【新案】 主持人：陳珊霓	測量黃斑部皺摺患者經玻璃體切除術後視力相關的變形，立體視，影像不等和黃斑部位移的距離	修正後提會 Full board review after revised
編號：170204 【變更案第 7 次】 主持人：陳守棟	PALLAS：Palbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗	核准 Approved
編號：170714 【變更案第 6 次】 主持人：王全正	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	核准 Approved
編號：180307 【變更案第 9 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）	修正後複審 Minor revisions required
編號：190904 【變更案第 1 次】 主持人：劉晏孜	台灣地區社經地位與檳榔、吸菸與酒精戒除率之相關性	核准 Approved
編號：200107 【變更案第 2 次】 主持人：沈銘鏡	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 < 1%）A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗	修正後複審 Minor revisions required
編號：190807 【期中報告第 1 次】 主持人：陳穆寬	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細	修正後複審 Minor revisions required

	胞癌的表現	
編號：190906 【期中報告第 1 次】 主持人：顏旭亨	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗，評估以 Etrasimod 作為中度至重度活動型潰瘍性結腸炎受試者誘導和維持治療的療效與安全性	核准 Approved
編號：161104 【不遵從事件】 202006-3 主持人：王百孚	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCSR 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	存查，同意試驗繼續進行 File, agree on continue the trial
編號：190604 【不遵從事件】 202006-4 主持人：蘇維文	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2)	存查，同意試驗繼續進行 File, agree on continue the trial
編號：190919 【不遵從事件】 202007-7 主持人：蘇維文	一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗	存查，同意試驗繼續進行 File, agree on continue the trial