

2020 年第 08 次第一人體試驗委員會會議記錄

2020 year 08th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 08 月 11 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-14:31

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

蘇矢立（院內、醫療、醫師、男性）

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 Chen,Heng-Chung（院內、醫療、醫師、男性）

Chen, Heng-Chung (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 林彥至（院內、醫療、醫師、男性）【IRB 180903 利益迴避-研究計畫協同主持人 IRB 180903 Avoiding conflicts of interest- Co-PI】

Lin, Yen Chih (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)

■ 賴穎萱（院內、醫療、藥師、女性）

Lai, Ying-Hsuan (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（2 至未滿 20 歲），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)

	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	3	法律(1)、社工(1)、社會人士(1) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (1)
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	3	法律(1)、社工(1)、社會人士(1) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (1)
男 male	4	院內(3)、院外(1) Affiliation with Institution (3)、non-Affiliation with Institution (1)
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)

- 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)

- 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)

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：200730 【新案】 主持人：劉青山	探討台灣 9 種常見遺傳之神經退化疾病之基因及生化分析	修正後複審
編號：191226 【變更案第 1 次】 主持人：劉元孟	微小核糖核酸在感染症的調控機制及臨床應用	核准
編號：200221 【變更案第 1 次】 主持人：陳達人	一項用於評估乳癌遠端轉移風險之腫瘤基因表現分析測定的臨床驗證	核准
編號：130616 【期中報告第 7 次】 主持人：陳穆寬	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估	修正後複審
編號：150713 【期中報告第 5 次】	探討台灣女性乳癌基因與治療前後表現相關性	修正後複審

主持人：林喆		
編號：180813 【期中報告第 2 次】 主持人：陳堯俐	癌症之極低密度脂蛋白及其受體在肝癌之角色探討	核准
編號：180815 【期中報告第 2 次】 主持人：陳珊霓	一項多中心、雙盲、隨機分配、劑量分配試驗，針對患有新生血管老年性黃斑部病變的受試者，評估 Conbercept 眼球玻璃體注射的療效及安全性	修正後複審
編號：180817 【期中報告第 2 次】 主持人：陳珊霓	AURIGA/一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫	修正後複審
編號：180903 【期中報告第 2 次】 主持人：蘇維文	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	修正後複審
編號：190507 【期中報告第 1 次】 複審第 1 次】 主持人：邱南英	思覺失調症患者和精神科醫師對長效抗精神病針劑的態度與思覺失調症患者注射長效抗精神病針劑後的狀況研究	修正後提會
編號：160815 【不遵從事件】 202007-2 主持人：王全正	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用自體 Epstein-Barr 病毒特異性細胞毒性 T 細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較	存查，同意試驗繼續進行
編號：170704 【不遵從事件】 202007-5 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：180815 【不遵從事件】 202007-9 主持人：陳珊霓	一項多中心、雙盲、隨機分配、劑量分配試驗，針對患有新生血管老年性黃斑部病變的受試者，評估 Conbercept 眼球玻璃體注射的療效及安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：181003 【不遵從事件】 202007-6 主持人：陳珊霓	一項為期兩年、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗，針對糖尿病黃斑部水腫導致視力受損的成年患者，評估 Brolucizumab 相較於 Aflibercept 的療效及安全性 (KITE)	存查，同意試驗繼續進行
編號：190307 【不遵從事件】 202007-8	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB 用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性(LUCERNE)	存查，同意試驗繼續進行

主持人：陳珊霓		
編號：190307 【不遵從事件】 202007-15 主持人：陳珊霓	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB 用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性(LUCERNE)	存查，同意試驗繼續進行
編號：190709 【不遵從事件】 202007-3 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	存查，同意試驗繼續進行