

2020 年第 8 次第三人體試驗委員會會議記錄

2020 year 8th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 08 月 27 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:40

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）【IRB 200817、191210 利益迴避-協同主持人為三親等內之姻親 IRB 200817、191210 Avoiding conflicts of interest- co-PI is the third degree affined relationship】

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)

Chen, Yen Yu ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

■ 高峻凱（院內、醫療、醫師、男性）

Kao, Jun-Kai ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

■ 倪亭淵(院內、醫療、醫師、女性)【IRB 200810 利益迴避-PI 為同部門醫師 IRB 200810 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

Ni, Ting-Yuan ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, female )

■ 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）

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	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) Doctor (4), 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	8	醫師(4)、藥師(1)、統計(2)、社會公正人士(1) Doctor (4), 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	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (3), 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)

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：200701 【新案 複審第 1 次】 主持人：王秉彥	探討肥胖者不同體形與健康風險之關聯性	核准
編號：200724	測量黃斑部皺摺患者經玻璃體切除術後視力相	修正後複審

【新案 複審第 1 次】 主持人：陳珊霓	關的變形，立體視，影像不等和黃斑部位移的距離	
編號：200810 【新案】 主持人：林晏任	使用高流量鼻導管治療慢性阻塞性肺病二氧化碳滯留之效果與舒適度分析	修正後提會
編號：200817 【新案】 主持人：王秉彥	穿戴裝置於個案健康管理之應用：以減重及肺阻塞為例	修正後複審
編號：191215 【變更案第 1 次】 主持人：陳瑩陵	以光體積變化描記圖法量測 Reflex-Auricula-Cardiaque 作為中醫眼科耳針臨床技能教學之輔助工具	修正後複審
編號：110803 【期中報告第 9 次】 主持人：林正純	血液及骨髓移植登錄計畫	修正後複審
編號：171010 【期中報告第 3 次】 主持人：賴冠銘	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	修正後複審
編號：190919 【期中報告第 1 次】 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	修正後複審
編號：191004 【期中報告第 1 次】 主持人：蘇維文	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體) 併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	修正後複審
編號：190919 【不遵從事件】 202008-2 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
編號：191210 【不遵從事件】 202007-12 主持人：林聖皓	一項隨機分配、開放標記、多中心第二期試驗，評估 capmatinib (INC280) 併用 pembrolizumab 相較於單獨使用 pembrolizumab，作為局部晚期或轉移性 PD-L1 大於等於 50% 非小細胞肺癌第一線治療的療效及安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：191210	一項隨機分配、開放標記、多中心第二期試驗，	存查，同意試驗繼續進行

<p>【不遵從事件】 202007-13 主持人：林聖皓</p>	<p>評估 capmatinib (INC280) 併用 pembrolizumab 相較於單獨使用 pembrolizumab，作為局部晚期或轉移性 PD-L1 大於等於 50% 非小細胞肺癌第一線治療的療效及安全性</p>	<p>行</p>
<p>編號：200322 【不遵從事件】 202008-3 主持人：林進清</p>	<p>一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 相對於安慰劑併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 作為復發性或轉移性鼻咽癌第一線治療的療效及安全性</p>	<p>存查，同意試驗繼續進行</p>