

2020 年第 9 次第三人體試驗委員會會議記錄

2020 year 9th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2020 年 09 月 24 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-13:40

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）

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)

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 )

■ 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	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) 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	3	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(1) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
男 Male	5	院內(4)、院外(1) 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)

- 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)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：黃淑萍, Ng Sock Ping

五、會議內容 Meeting：

(一) 討論議案 (議案主題及決議) Discussion (theme and decision)

主題	計畫名稱	決議
編號：150922 【變更案第 13 次】 主持人：林炫聿	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)	核准

編號：200410 【變更案第 1 次】 主持人：黃章倫	人工智慧於臨床醫學的應用	修正後提會
編號：151204 【期中報告第 5 次】主 持人：蘇維文	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性。	核准
編號：180901 【期中報告第 2 次】 主持人：蕭建洲	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	核准
編號：180905 【期中報告第 2 次】主 持人：陳昶華	建構急重難感染症功能性蛋白質體平台:早期診斷與適當病患挑選與治療效果預測	核准
編號：090716 【不遵從事件】 202008-7 主持人：陳子和	少年及青少年（9 至 15 歲）接種 V503（多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗）對照年輕婦女（16 至 26 歲）之免疫生成性、耐受性與產製一致性的第三期臨床試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：090716 【不遵從事件】 202008-9 主持人：陳子和	少年及青少年（9 至 15 歲）接種 V503（多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗）對照年輕婦女（16 至 26 歲）之免疫生成性、耐受性與產製一致性的第三期臨床試驗	實地訪視
編號：181108 【不遵從事件】 202008-6 主持人：陳達人	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：190322 【不遵從事件】 202008-11 主持人：蕭建洲	GSK 人類輪狀病毒(HRV)疫苗(444563) 2 種劑型的安全性研究，對象為 6 至 12 週的健康嬰兒。	存查，同意試驗繼續進行
編號：191004 【不遵從事件】 202009-4 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	存查，同意試驗繼續進行

## (二) 已通過之初審案(簡易審查) Report the approved protocol by expedited review

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	200720	用卷積神經網路於電腦斷層肺結節輔助診斷 Computer-aided diagnosis of pulmonary nodules using convolutional neural network	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200721	使用 AI 技術進行壓傷風險因子和傷口等級預測 Using AI technology to predict pressure risk factors and wound grades	孫守涓 ShouChuan SUN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200732	針對非外傷到院前心跳停止病人長期腎臟功能保存之預測分析 Analysis of long-term renal function in patients with non-traumatic OHCA	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200807	彰化基督教醫院接受胃摺疊手術與胃大彎切除手術患者研究討論 Comparison of outcomes between laparoscopic greater curvature plication and laparoscopic sleeve gastrectomy in CCH	洪琬瑜 WanYu Hung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200814	慢性子宮內膜發炎在反覆性流產及植入失敗之懷孕率相關研究 The relationship between chronic endometritis and pregnancy outcome of recurrent implant failure and recurrent pregnancy loss	楊小萱 YANG SHIAO HSUAN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200835	中樞神經系統血管內皮細胞瘤：病例報告 Hemangiopericytoma in the Central Nerve System: a Case Report	黃家俊 Chia Chun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

## (三) 報告已核准之變更案(簡易審查) Report the approved amendment by expedited review

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	170517	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性 A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, parallel-group study to evaluate the efficacy	陳大成 Ta Cheng Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
		and safety of adjunctive Brivaracetam in subjects (?16 to 80 years of age) with partial seizures with or without secondary generalization			
2	181249	台灣地區骨質疏鬆症與血中尿酸濃度之間的相關性 The relationship between osteoporosis and uric acid in Taiwan population	孫宏禹 SUN HUNG YU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	190406	第二型糖尿病患者的 Semaglutide 心血管結果試驗 (SOUL) Semaglutide cardiovascular outcomes trial in patients with type 2 diabetes (SOUL)	杜思德 Tu shih te	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	190915	探討急診糖尿病患跌倒及急性睡眠障礙之危險因子 Exploring risk factors of falls and acute sleep disturbances in patients with diabetes at emergency department	黃冠榮 HUANG Guan Rong	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(四) 報告已核准之期中報告(簡易審查) Report the approved interim report by expedited review

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	130201	一項比較 A + AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究。 A Randomized, Open-label, Phase 3 Trial of A+AVD Versus ABVD as Frontline Therapy in Patients With Advanced Classical Hodgkin Lymphoma.	林炫聿 Hsuan-Yu LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180904	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND] A Phase II/III, Randomised, Multicentre Study of MOR00208 with Bendamustine versus Rituximab with Bendamustine in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R-R DLBCL)	林炫聿 Hsuan-Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
		Who Are Not Eligible for High-Dose Chemotherapy (HDC) and Autologous Stem-Cell Transplantation (ASCT) – B-MIND			
3	181011	血管創傷之診斷、照護及治療成果分析 Traumatic limb vascular injury – diagnosis, management and outcomes of surgical treatment	李千慧 Chien Hui Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	190817	日月明功靈修團體刑事犯罪之個案研究 The Criminal Cases Study of Ri Yue Ming Gong Cult Group	王俸鋼 Wang Fong Gang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	190904	台灣地區社經地位與檳榔、吸菸與酒精戒除率之相關性 Correlation between smoking, alcohol drinking and betel nut cessation rate and social-economic status in Taiwan	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	190908	台灣地區血清中尿酸濃度與衰弱症風險的關聯性 Association between uric acid level and risk of frailty – a nation-wide community-based study (HALST cohort)	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	191011	台灣新聞事件、google 趨勢(google trend)與醫療行為之相關性 Correlation between news stories, google trend and medical behavior in Taiwan.	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)

## (五) 報告已存查之結案報告 Report the final report for reference

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	190110	肺癌患者接受胸腔鏡手術後的生活品質及其影響因素 Quality of life and it's impact factors among lung cancer patient receiving of thoracoscopic surgery.	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190404	中醫舌診自動化判讀在洗腎患者之臨床應用研究 The study on the clinical application in the automatic tongue diagnosis of traditional chinese medicine in dialysis patients	陳稼洺 Jia-Ming Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

## (六) 報告已存查之暫停報告 Report the terminated protocol (無 None)

- (七) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol (無 None)
- (八) 報告已存查之撤案報告 Report the withdraw protocol (無 None)
- (九) 報告已核准之國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB Report the ratify protocol that was approved by NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB 編號 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
	計畫名稱 Protocol title			
1	200804	【CIRB】109CIRB04065	新案 複審第 1 次	陳清埤 Chen Ching Pei
	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin、Ezetimibe 和安慰劑對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性 A Phase III, Prospective, Multi-center, Double-blind, Randomized, Parallel-Group Study to Compare the Efficacy and Safety of Pitavastatin 2 mg/ Ezetimibe 10 mg with Pitavastatin, Ezetimibe, and Placebo in Patients with Primary Hypercholesterolemia or Mixed Dyslipidemia			
2	151207	【NIRB】EC1040702-E	變更案第 3 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵 Molecular Features Underlying Racial Differences in Survival of Taiwanese Chronic Lymphocytic Leukemia Patients			
3	180209	【CIRB】106CIRB11173	變更案第 7 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	一項多國多中心、隨機分配之第 III 期試驗，給予 Tesetaxel 併用降低劑量之 Capecitabine 對照單獨給予 Capecitabine 在曾接受過一種 Taxane 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的患者 A Multinational, Multicenter, Randomized, Phase 3 Study of Tesetaxel plus a Reduced Dose of Capecitabine versus Capecitabine Alone in Patients with HER2 Negative, Hormone Receptor Positive, Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer Previously Treated with a Taxane			
4	180606	【CIRB】106CIRB10150	變更案第 6 次 初審	田雅之 YaChih Tien
	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有全身性紅斑性狼瘡的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性 A Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate Efficacy and Safety of BMS-986165 in Subjects with Systemic Lupus Erythematosus			
5	180712	【CIRB】107CIRB02020	變更案第 5 次 初審	林聖皓



序號 No.	IRB 編號 IRB No.	國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB 編號 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
				Sheng Hao Lin
	<p>一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 III B (T&gt;5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗</p> <p>A phase III, multicenter, randomized, double blind, placebo controlled study evaluating the efficacy and safety of canakinumab versus placebo as adjuvant therapy in adult subjects with stages AJCC/UICC v. 8 II-III A and III B (T&gt;5cm N2) completely resected (R0) non-small cell lung cancer (NSCLC)</p>			
6	190510	【CIRB】107CIRB2194	變更案第 3 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
	<p>一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性</p> <p>A Phase 3 Open-Label, Single-Arm Study To Evaluate The Efficacy and Safety of BMN 270, an Adeno-Associated Virus Vector-Mediated Gene Transfer of Human Factor VIII in Hemophilia A Patients with Residual FVIII Levels ≤ 1 IU/dL Receiving Prophylactic FVIII Infusions</p>			
7	190717	【CIRB】107CIRB07095	變更案第 4 次 初審	陳守棟 SHOU-TUNG CHEN
	<p>GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗</p> <p>The GLORIA Study: A Phase 3, Randomized, Open-Label Study of the Anti-Globo H Vaccine Adagloxad Simolenin (OBI-822)/OBI-821 in the Adjuvant Treatment of Patients with High-Risk, Early-Stage Globo H-Positive Triple Negative Breast Cancer</p>			
8	141003	【NIRB】EC1010301	期中報告第 6 次 初審	陳穆寬 MuKuan Chen
	<p>鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗</p> <p>Study of Epstein-Barr Virus Reactivation and the Effect of Dietary Supplement Epigallocatechin Gallate (EGCG) on Virus Reactivation in Remission Patients with Nasopharyngeal Carcinoma – A Randomized Trial</p>			
9	170910	【CIRB】106CIRB05088	期中報告第 3 次 初審	邱炳芳 Ping Fang Chiu

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB 編號 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性 A Multicenter, Multiple-dose, Active-controlled, Double-blind, Double dummy Study to Compare the Therapeutic Efficacy and Safety of Oral Doses of Cinacalcet Hydrochloride with Intravenous Doses of Etelcalcetide (AMG 416) in Asian Hemodialysis Subjects with Secondary Hyperparathyroidism			
10	171005	【CIRB】106CIRB07104	期中報告第 3 次 初審	田雅之 YaChih Tien
	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效 A Multicenter, Open-label, Long Term Extension Study to Assess the Safety and Efficacy of Filgotinib in Subjects with Rheumatoid Arthritis			
11	070916	【JIRB】07-088-A	結案 複審第 1 次	陳達人 Dar-Ren CHEN
	以 Lapatinib、Trastuzumab 及其組合併用 paclitaxel 輔助治療罹患 HER2/ErbB2 陽性原發性乳癌婦女之隨機、多中心、開放性第三期臨床試驗 A randomised, multicenter open-label phase III study of neoadjuvant lapatinib, trastuzumab and their combination plus paclitaxel in women with HER2/ErbB2 positive primary breast cancer.			
12	160402	【CIRB】105CIRB01018	結案 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗 A Multi-Center, Open-Labelled, Pralatrexate Study in Asian Patients with Peripheral T-cell Lymphoma after Prior Therapy			
13	161116	【NIRB】EC1040906-E	終止 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
	多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期幽門螺旋桿菌陽性胃單純原發瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤之療效和其相關預後標記 Multicentre, Prospective Study of First-line Antibiotic Therapy for Early-stage H. pylori-Positive Gastric Pure (de novo) Diffuse Large B-cell Lymphoma and Potential Predicting Factor for Treatment Outcome			