

2021 年第 3 次第二人體試驗委員會會議記錄

2021 year 3th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 03 月 19 日（星期五）

二、時間 Time：12:25-14:39

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

葉坤土(院內、醫療、醫師、男性)

Yeh, Kun-Tu (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 楊爵閣(院內、醫療、統計、男性)

Yang, Chueh Ko (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), statistics, male)

■ 楊淵博（院內、醫療、醫師、男性）

Yang, Yuan-Po (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 蔡玉娟(院內、醫療、藥師、女性)

Tsai, Yu-Chuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, female)

■ 黃柔婷(院內、非醫療、社工背景、女性)

Hwang, Rour-Ting (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Social Worker, female)

■ 劉柏毅(院外、醫療、醫師、男性)

Liu, Po-I (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 謝雅惠(院外、醫療、社會人士、女性)

Hsieh, Ya-Hui (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Member of society, female)

■ 陳志東(院外、非醫療、社會人士、男性)

Chen, Chih-Tung (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, male)

■ 林倩芸(院外、非醫療、法律專業、女性) 【熟稔易受傷害族群-決定能力欠缺者，法律專家】

Lin, Chien Yun (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific

member), Law, female)

- 王復堯(院外、非醫療、社會人士、男性)

Wang, Fu-Yan (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, male)

- 李吉豐 (院內、非醫療、病友團體代表、男性)

Lee, Chi-Fong (Affiliation with Institution (Wife is CCH employee), Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Patient group representative, male)

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (3) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非醫療 Nonmedical Personnel	5	社會人士(3)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(1), Patient group representative(1)
科學 Scientific member	6	醫師(3)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (3) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非科學 non-Scientific member	5	社會人士(3)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(1), Patient group representative(1)
男 male	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (4) , non-Affiliation with Institution (3)
女 female	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2) , non-Affiliation with Institution (2)

備註 Remarks :

- 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。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.”

- 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。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 Yeh, Cheng Chi (IRB staff)
- 林巧芸 Lin, Ciao Yun (IRB staff)
- 李欣儀 Li, Hsin-Yi (IRB staff)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 陳琬青(院內、醫療、醫師、女性)

Chen, Wan-Chin (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：林巧芸 Lin, Ciao Yun

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：201214 【新案 複審第 1 次】 主持人：杜思德	一項為期 26 週、雙盲、多區域試驗，比較每週一次 Insulin icodec 與每日一次 Insulin degludec 100 units/mL，兩者皆併用非胰島素抗糖尿病藥物，治療未曾使用胰島素之第二型糖尿病受試者的效果與安全姓：ONWARDS 3	修正後複審
編號：201229 【新案 複審第 2 次】 主持人：陳稼洺	中西醫整合照護在呼吸器脫離的患者之成效評估	修正後複審

編號：210219 【新案】 主持人：葉倩如	探討開心手術術後病患接受上肢運動後呼吸肌強度、疲憊感與脫離呼吸器之成效	修正後提會
編號：210303 【新案】 主持人：陳運泰	建立失智症中西醫整合照護計畫	修正後複審
編號：210310 【新案】 主持人：沈銘鏡	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270（以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子）與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性	修正後複審
編號：181263 【期中報告第 2 次】 主持人：吳琬如	胎兒治療患者的病因學探討和預後	修正後提會
編號：191112 【期中報告 第 1 次 複審第 3 次】 主持人：涂智文	比較亞培 EB 病毒定量商業套組和自行建立定量技術在鼻咽癌病人臨床應用之價值	核准
編號：200213 【期中報告第 1 次】 簡易審查 主持人：邱炳芳	2020 年台灣腎臟切片病理登錄系統	修正後複審
編號：200307 【期中報告第 1 次】 主持人：蘇培元	TAF 在預防化療中 B 型肝炎急性發作的效用與安全性	核准
編號：191112 【實地訪視 第 1 次】 主持人：涂智文	比較亞培 EB 病毒定量商業套組和自行建立定量技術在鼻咽癌病人臨床應用之價值	書面說明後複審

(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	201231	超音波肝纖維測量儀(FibroScan 與 Aplio i800)在肝病患者或健康族群的臨床使用分析 Analysis of clinical data of ultrasound elastography in patients have liver disease and healthy control	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210112	使用靜脈營養腸胃道手術患者手術部位感染之風險因素：病歷回溯研究	曾淑怡 Shu Yi	(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
		Risk factors of surgical site infection in patients with gastrointestinal surgery using parenteral nutrition: Retrospective chart review	TSENG		
3	210119	加護病房抗藥性鮑氏不動桿菌(CRAB)之醫療照護相關感染危險因子分析 Risk factors of healthcare-associated infections with carbapenem-resistant Acinetobacter baumannii(CRAB) in intensive care unit	許秀繡 HSU HSIU HSIU	(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	130301 【第 20 次】	一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激?(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗 A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of the Bruton's Tyrosine Kinase (BTK) Inhibitor, PCI-32765 (Ibrutinib), in Combination with Bendamustine and Rituximab (BR) in Subjects With Newly Diagnosed Mantle Cell Lymphoma	林炫聿 Hsuan-Yu LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201217 【第 1 次】	失智症病人機構化的預測因子 Predictors of nursing home admission/institutionalization for persons with dementia	王文甫 Wenfu Wang	(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	190306 【第 2 次】	慢性 B 型肝炎患者於惠立妥停藥後轉換成貝樂克為鞏固性治療之研究 The effect of Entecavir consolidation on post-TDF treatment durability.	徐友春 Yu Chun Hsu	(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
2	190418 【第 2 次】	神經醯胺干預粒線體生成於人類腎臟間質細胞 Interfere mitochondria biogenesis by ceramide in kidney mesangial cells	蘇矢立 ShihLi Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	191227 【第 1 次】	健康檢查大數據資料庫建立暨健康風險預測模式分析及精準個人健康管理之應用 The establishment of the health examination database for big data analytics and risk prediction model, and the application of personalized precision healthcare	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200403 【第 1 次】	C 肝篩檢與治療: 單一中心之經驗 Screening and treatment of chronic hepatitis C infection: Review of A single center experience	蘇培元 Pei Yuan Su	(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	160107	影響在台灣肝癌病人於肝切除術的預後因子 Factors affecting the prognosis of hepatocellular carcinoma in Taiwanese patients following hepatic resection	陳堯俐 Yao Li CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(六) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol

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	181112	促腸胃蠕動劑(PRIMPERAN)與電針治療對重症加護病房病人胃排空延遲的療效評估 Evaluation of the efficacy of gastrointestinal motility agent (PRIMPERAN) and electroacupuncture on delayed gastric emptying in patients with severe intensive care unit	黃頌儼 Sung Yen Huang	(略) (N/A)	

●終止原因：	本回溯性研究之相關數據回溯收集困難，且無法找出有意義之對照組進行收集，因此中止研究
--------	---

(七) 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	210203	【CIRB】 109CIRB08141	新案 初審	巫錫霖 Wu Shey Lin
一項有開放標示期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對患有重症肌無力之成人，評估 Inebilizumab 的療效及安全性 A Randomized, Double-blind, Multicenter, Placebo-controlled Phase 3 Study with Open-label Period to Evaluate the Efficacy and Safety of Inebilizumab in Adults with Myasthenia Gravis				
2	170904	【CIRB】 106CIRB04073	變更案第 8 次 複審第 1 次	紀炳銓 Bin Chuan Ji
全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON) A Phase III, Randomized, Multi-Center, Open-Label, Comparative Global Study to Determine the Efficacy of Durvalumab or Durvalumab and Tremelimumab in Combination With Platinum-Based Chemotherapy for First-Line Treatment in Patients With Metastatic Non Small-Cell Lung Cancer (NSCLC) (POSEIDON)				
3	200820	【CIRB】 109CIRB06093	變更案第 2 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
評估使用 GSK3228836 治療慢性 B 型肝炎病毒的受試者之療效與安全性的第 IIb 期多中心、隨機分配、部分盲性、平行組試驗 (B-Clear) Phase IIb Multi-Center, Randomised, Partial-Blind Parallel Cohort Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with GSK3228836 in Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Clear)				
4	200903	【CIRB】 109CIRB04069	變更案第 4 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 Randomized, double-blind, placebo-controlled trial of the safety, tolerability, and efficacy of RV521 in the treatment of adult subjects who have undergone hematopoietic cell transplantation (HCT) with a documented upper respiratory tract infection (URTI) with respiratory syncytial virus (RSV)				
5	201119	【CIRB】 109CIRB07123	變更案第 1 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN

	<p>一項第 II 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受治療之雌激素受體陽性、HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌的病患，評估 GDC-9545 相對於醫師選擇的內分泌單一療法的療效和安全性</p> <p>A PHASE II, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GDC-9545 COMPARED WITH PHYSICIAN'S CHOICE OF ENDOCRINE MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY TREATED ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER</p>			
6	170323	【CIRB】 106CIRB01008	期中報告第 4 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
	<p>第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性</p> <p>Combined Phase 3, Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Studies Evaluating the Efficacy and Safety of Filgotinib in the Induction and Maintenance of Remission in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease</p>			
7	170403	【CIRB】 105CIRB12186	期中報告第 4 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
	<p>一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性</p> <p>A Long-Term Extension Study to Evaluate the Safety of Filgotinib in Subjects with Ulcerative Colitis</p>			
8	170404	【CIRB】 106CIRB01009	期中報告第 4 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
	<p>一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性</p> <p>A Long-Term Extension Study to Evaluate the Safety of Filgotinib in Subjects with Crohn's Disease</p>			
9	190315	【CIRB】 108CIRB01004	期中報告第 2 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
	<p>針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗</p> <p>A Randomized, Controlled Phase 3 Study of Cabozantinib (XL184) in Combination with Atezolizumab versus Sorafenib in Subjects with Advanced Hepatocellular Carcinoma Who Have Not Received Previous Systemic Anticancer Therapy</p>			
10	190321	【CIRB】 107CIRB12196	期中報告第 2 次 初審	杜思德 Tu shih te
	<p>一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)</p> <p>A Randomized, Phase 3, Open-Label Trial Comparing the Effect of LY3298176 versus Titrated Insulin Degludec on Glycemic Control in Patients with Type 2 Diabetes (SURPASS-3)</p>			
11	200417	【CIRB】 109CIRB02010	期中報告第 1 次 初審	杜思德 Tu shih te
	<p>Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效 (SURPASS-CVOT)</p> <p>The Effect of Tirzepatide versus Dulaglutide on Major Adverse Cardiovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes (SURPASS-CVOT)</p>			