

2021 年第 7 次第二人體試驗委員會會議記錄

2021 year 7th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 07 月 23 日（星期五）

二、時間 Time：12:35-14:09

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

劉森永(院內、醫療、醫師、男性)

Liu, Sen-Yung (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)

■ 陳琬青(院內、醫療、醫師、女性)

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

■ 陳彥宇(院內、醫療、醫師、男性)

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

■ 林逸祥(院內、醫療、藥師、男性)（觀摩會議，不具表決權。）

Lin, Yi-Hsiang (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, male)

■ 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)

■ 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-孕婦胎兒，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 (院外、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(4)、藥師(0)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , Pharmacist (0) , 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(4)、藥師(0)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , Pharmacist (0) , 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(3)、院外(4) 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)

- 黃淑萍 Ng Sock Ping (IRB secretary)
- 葉正吉 Yeh, Cheng Chi (IRB staff)
- 林巧芸 Lin, Ciao Yun (IRB staff)
- 洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia (IRB staff)
- 李欣儀 Li, Hsin-Yi (IRB staff)

請 假 Leave：(職稱略 omit title) 劉柏毅 Liu, Po-I

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 Theme	計畫名稱 Protocol title	決議 Resolution
編號：210625 【新案 初審】 主持人：張庭毓	發展產前快速雙親三元體全外顯子體次世代定序 遺傳疾病篩檢平台	修正後複審

編號：150802 【期中報告第 6 次 初審】 主持人：林喆	探討台灣女性乳癌患者基因與治療前後表現相關性	核准
編號：200616 【期中報告第 1 次 初審】 主持人：蘇維文	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001)併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效	修正後複審
編號：200705 【期中報告第 1 次 初審】 主持人：邱南英	鬱症病人認知功能評估問卷的發展	修正後複審
編號：200820 【期中報告第 1 次 初審】 主持人：蘇維文	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)	核准
編號：200407 【不遵從事件 回覆 1 次】 202105-2 主持人：陳佳琳	介人員工健康促進成效	存查，同意試驗繼續進行
編號：200417 【不遵從事件】 202105-3 主持人：杜思德	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)	存查，同意試驗繼續進行
編號：200417 【不遵從事件】 202106-11 主持人：杜思德	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)	存查，同意試驗繼續進行
編號：200505 【不遵從事件 回覆 2 次】 202104-14 主持人：蘇維文	一項第 1b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，針對目前未接受治療且有病毒血症的慢性 B 型肝炎病毒感染患者，評估 EDP-514 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性	存查，同意試驗繼續進行

臨時動議- IRB 210310 緊急事件	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	存查
--------------------------	--	----

(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	210514	探討加護病房護理人員對末期病人撤除維生醫療的認知、態度及行為 Knowledge, attitude and behavior of registered nurses in the intensive care unit regarding withdrawal of life-sustaining treatments for terminally ill patients	徐梨文 Li-Wen HSU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210601	多節段頸椎黃韌帶處焦磷酸鈣沉積症: 臨床症狀及影像分析 Multilevel Calcium Pyrophosphate Dihydrate Deposition in Cervical Ligamentum Flavum: Clinical Characteristics and Imaging Features	陳宣穎 Hsuan-Ying Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210611	髖部骨折病人接受急性後期整合照護計畫是否可以改善病人的預後 Does post-acute-care improve the outcome in elderly with hip fracture?	謝承樸 Cheng Pu Hsieh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210701	A 型免疫球蛋白腎病患者接種新冠疫苗導致肉眼血尿之案例報告 Gross hematuria following SARS-CoV-2 vaccination in patient with IgA nephropathy	潘岳 Yueh Pan	(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	191015 【第 2 次】	老年人急診就醫與使用潛在不適當藥品 (Beers Criteria) 之相關性探討。 Association between potentially inappropriate medication (Beers criteria) and emergency department visits among the elderly	黃淑萍 Ng Sock Ping	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	191234 【第 1 次】	肺阻塞智慧醫療照護系統「互動式照護模組開發」及其介入肺阻塞疾病照護之成效研究 The development and effectiveness of	林慶雄 ChingHsiung 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
		chatbot-supported smart wireless interactive healthcare system integrated with COPD comprehensive care model in patients with chronic obstructive pulmonary disease			

(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	091237 【第 10 次】	整合性跨團隊預防跌倒之成效 Effects of an Integrated Transdisciplinary Program for Fall Prevention in Hospitalized Patients	魏大森 Ta-Sen WEI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	150610 【第 6 次】	正子掃描在肺癌成效 The performance of PET for lung cancer	張柏齡 Chang Po Ling	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	170214 【第 4 次】	使用 Polymyxin B 為基礎的血液灌洗，來治療敗血性休克、急性呼吸衰竭、以及急性腎衰竭 Use Polymyxin B-Based Hemoperfusion for the Patients Diagnosed to Have Septic Shock, Acute Respiratory Failure and Acute Renal Failure	陳皇吉 CHEN Huang Chi	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	190705 【第 2 次】	建立不同病情嚴重度聚麩醯胺酸神經退化性疾病之血液微型核醣核酸 (microRNA,miRNA) 之總體表現輪廓 Correlating blood circulating microRNA profiling with the severity of polyglutamine neurodegenerative diseases	劉青山 Chin San LIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	190711 【第 2 次】	比較代謝血管病變的平行生物指標 Comparisons of parallel potential biomarkers of metabolic cardiovascular disorders	吳鴻明 Hung Ming Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200407 【第 1 次】	介入員工健康促進的成效 Intervene in the effectiveness of employee health promotion	陳佳琳 CHENCHI A LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200504 【第 1 次】	建立人類胚胎幹細胞株 Establishment of human embryonic stem cell lines	陳郁菁 Chen, Yu-Ching	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	200515 【第 1 次】	評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi) 用於類風濕性關節炎受試者的第 3B/4 期隨機分配安全性指	田雅之 YaChih Tien	(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
		標試驗 PHASE 3B/4 RANDOMIZED SAFETY ENDPOINT STUDY OF 2 DOSES OF TOFACITINIB IN COMPARISON TO A TUMOR NECROSIS FACTOR (TNF) INHIBITOR IN SUBJECTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS			
9	200609 【第 1 次】	頭頸癌患者之相關危險因子探討 The predisposing factors of the incidence and survival rate of head and neck cancer	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	200712 【第 1 次】	遠端轉移頭頸癌的預測及鑑別診斷平台之 建立 Established a clinical prediction model of head and neck cancer of metastasis	賴冠銘 KuanMing Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	200714 【第 1 次】	單一醫學中心回溯 Regorafenib 藥物在末 期大腸直腸癌患者的治療效果、併發症和 無症狀存活期、整體存活期等分析 A single medical center reviewed the drug regorafenib in the treatment of stage IV colorectal cancer patients, treatment effect, side effect, asymptomatic survival, overall survival and other analysis.	曾若涵 Ruo-Han Tseng	(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	190515	二月紅對慢性腎病患者貧血症狀改善之研 究 Study of a New Hemoglobin Enhancer (二月 紅) for Anemia in CKD	陳振文 TW Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190722	臨床教師成長營工作坊介入對臨床教師的 臨床教學行為的改變成效及其影響因素的 研究 The effect of clinical teaching workshop on the change of teaching behaviors of nurse preceptors and its influencing factors	劉雅惠 Ya Hui LIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	191235	中風病人連續性照護與自我管理之相關因 素探討 Factors Associated between Continuity of care and the Self-Management among Stroke Patients	郭乃瑜 KUO Nai-Yu	(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
4	200729	探討術後血清鉀離子和鎂離子濃度對接受心臟擇期手術患者預後之影響。 Influence of postoperative serum potassium and magnesium concentrations on outcomes of patients undergoing elective cardiac surgery.	高曼靈 KAO MAN LING	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200812	局部晚期直腸癌患者接受前導性/確定性放化療之預後、預測因子分析 Analysis of outcome and prognostic factors of preoperative chemoradiotherapy/definitive chemoradiotherapy for locally advanced rectal cancer	林振斌 JhenBin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	201004	比較早期非小細胞肺癌使用影像導航胸腔鏡延伸性肺節切除術與傳統肺節切除術的預後 Comparison of image-guided video-assisted thoracoscopic surgery extended segmentectomy with traditional segmentectomy for early stage non-small cell lung cancer	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

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

(七) 報告已存查之暫停報告 Report the suspended protocol (無)

(八) 報告已存查之撤案報告 Report the withdraw protocol (無)

(九) 報告已核准之國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB Report the ratifiy 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	210622	【CIRB】110CIRB3054	新案 複審第 1 次	邱南英 Nan Ying Chiu
	針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗 Open-label Long-Term Extension Study for Participants with Treatment-Resistant Major Depressive Disorder Who are Continuing Esketamine Nasal Spray Treatment From Study 54135419TRD3013			

2	190310	【CIRB】107CIRB12199	變更案第 7 次 初審	陳達人 DarRen Chen
<p>一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)</p> <p>A phase III, multicenter, randomized, open-label trial to evaluate efficacy and safety of ribociclib with endocrine therapy as an adjuvant treatment in patients with hormone receptor-positive, HER2-negative, early breast cancer (New Adjuvant TriAl with Ribociclib [LEE011]: NATALEE)</p>				
3	190914	【CIRB】108CIRB06107	變更案第 2 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
<p>在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗</p> <p>A Phase III Open-Label, Multi-Centre, Randomised Study Comparing NUC-1031 plus Cisplatin to Gemcitabine plus Cisplatin in Patients with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Biliary Tract Cancer</p>				
4	200809	【CIRB】109CIRB05070	變更案第 3 次 初審	田雅之 Ya-Chih Tien
<p>一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性</p> <p>A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of dapirolizumab pegol in study participants with moderately to severely active systemic lupus erythematosus</p>				
5	200820	【CIRB】109CIRB06093	變更案第 4 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
<p>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)</p> <p>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)</p>				
6	200914	【CIRB】109CIRB06100	變更案第 1 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>以 INCB086550 (口服 PD-L1 抑制劑) 用於患有未曾接受免疫檢查點抑制劑之特定實質固態瘤參與者的第二期試驗</p> <p>A Phase 2 Study of INCB086550 (Oral PD-L1 Inhibitor) in Participants Who Are Immune Checkpoint Inhibitor-Naive With Selected Solid Tumors</p>				
7	201005	【CIRB】109CIRB08144	變更案第 2 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin

	<p>一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 SymbicortR 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Double Dummy, Parallel Group, Multicenter 24 to 52 Week Variable Length Study to Assess the Efficacy and Safety of Budesonide, Glycopyrronium, and Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler (MDI) Relative to Budesonide and Formoterol Fumarate MDI and SymbicortR Pressurized MDI in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (KALOS)</p>			
8	200803	【CIRB】109CIRB05083	期中報告第 1 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
	<p>一項第三期、隨機分配、開放標記、有效療法對照的多中心試驗，針對先前未接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 患者，評估 CROVALIMAB 相較於 ECULIZUMAB 的療效及安全性</p> <p>A Phase III, Randomized, Open-label, Active-controlled, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of CROVALIMAB Versus ECULIZUMAB In Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Not Previously Treated with Complement Inhibitors</p>			
9	200809	【CIRB】109CIRB05070	期中報告第 1 次 初審	田雅之 Ya-Chih Tien
	<p>一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性</p> <p>A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of dapirolizumab pegol in study participants with moderately to severely active systemic lupus erythematosus</p>			
10	181256	【CIRB】107CIRB07105	結案 複審第 1 次	王舒儀 Shi Yi Wang
	<p>針對使用基礎胰島素和口服抗糖尿病藥物未能達到血糖控制的第 2 型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於預混型胰島素之療效的一項多中心、開放性、平行分組的隨機分配對照試驗</p> <p>A multi-center open-label parallel group randomized controlled trial to compare iGlarLixi versus premixed insulin in patients with type 2 diabetes who have failed to achieve glycemic control with basal insulin and oral antidiabetic agents</p>			