

2021 年第 8 次第一人體試驗委員會會議記錄

2021 year 8th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 08 月 10 日 (星期二)

二、時間 Time：12:00-13:55

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)

■ 楊淵博(院內、醫療、醫師、男性)【IRB 200722 利益迴避-同科醫師 IRB 200722 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

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

■ 楊小萱 (院內、醫療、醫師、女性)【IRB 180716 利益迴避-研究計畫協同主持人 IRB 180716 Avoiding conflicts of interest- Co-PI】

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)

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)【熟稔易受傷害族群-未成年人(0 至未滿 20 歲)，法律專家】

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)
- 林景鉞（院外、非醫療、社會人士、男性）
Lin, Ching-Chuan (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, male)

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (3)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (2)
非醫療 Nonmedical Personnel	4	法律(1)、社工(1)、社會人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
科學 Scientific member	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (3)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (2)
非科學 non-Scientific member	4	法律(1)、社工(1)、社會人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
男 male	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2)、non-Affiliation with Institution (2)
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)

- 林彥至 (院內、醫療、醫師、男性)

Lin, Yen Chih (Affiliation with Institution, Medical Personne l (Scientific member), doctor, male)

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：210718 【新案】 主持人：林晏任	機器學習模組應用於住院需求的預測及分類	修正後複審
編號：200612 【變更案第 5 次】 主持人：林聖皓	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗	修正後複審
編號：130616 【期中報告第 8 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 6 次】 主持人：林喆	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

編號：180716 【期中報告第 3 次】 主持人：吳成玄	胚胎解凍後到植入子宮前的體外培養時間是否會影響冷凍胚胎植入後的懷孕結果	修正後複審
編號：200717 【結案 複審第 1 次】 主持人：張翠芬	探討照顧服務員敬業行為關鍵指標—以護理人員的觀點	存查
編號：190518 【不遵從事件】 202107-7 主持人：沈銘鏡	ATLAS-OLE:一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗	存查,同意試驗繼續進行
編號：190610 【不遵從事件】 202107-6 主持人：陳珊霓	一項為期十八個月、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗,針對分支性視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫導致視力受損的成年患者,評估 Brolocizumab 相較於 Aflibercept 的療效及安全性 (RAPTOR)	存查,同意試驗繼續進行
編號：200717 【不遵從事件】 202107-3 主持人：張翠芬	探討照顧服務員敬業行為關鍵指標—以護理人員的觀點	存查,同意試驗繼續進行
編號：200722 【不遵從事件】 202106-15 主持人：夏建勳	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗,評估 finerenone 用於患有心臟衰竭 (NYHA II-IV) 及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	存查,同意試驗繼續進行
編號：210115 【不遵從事件】 202108-3 主持人：李育霖	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗,以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性	存查,同意試驗繼續進行
編號：210115 【不遵從事件 回覆 1 次】 202106-14 主持人：李育霖	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗,以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性	存查,同意試驗繼續進行
編號：210115 【不遵從事件 回覆 1 次】 202106-9 主持人：李育霖	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗,以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性	存查,同意試驗繼續進行

編號：210304 【不遵從事件】 202107-5 主持人：劉尊榮	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗	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	210605	台灣妊娠糖尿病盛行率和妊娠糖尿病和高血脂對孕產婦和嬰兒結果的影響,以及產後血糖異常盛行率 The prevalence of gestational diabetes among Taiwanese and the impact of gestational diabetes and hyperlipidemia on maternal and neonatal outcomes, as well as the prevalence of abnormal blood glucose after delivery	陳育正 Chen Yu Cheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210610	營養照顧對放射治療癌症患者身體組成參數的影響 The Effects of nutritional Care on Body Composition Parameters in Cancer Patients under Radiotherapy	陳美櫻 Mei-Ying CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210619	以智慧型穿戴裝置初探醫院女性護理師的憂鬱、焦慮及壓力程度與生理指標之關係 A pilot study of applying wearable devices on female nurses to delve into the relationship between their degree of anxiety and vital signs	簡佑安 Chien, Yu-An	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210627	高風險前列腺癌手術或放射線治療的預後 Surgery versus Radiotherapy in the Management of High-risk Prostate Cancer	潘岳 Yueh Pan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210628	經尿道前列腺刮除術後暫時性尿失禁或勃起功能障礙的危險因素 Risk Factors for Transient Urinary Incontinence or Erectile Dysfunction after Transurethral Resection of the Prostate	潘岳 Yueh Pan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210705 【免審】	細胞週期素激(西每)4/6 抑制劑治療相關的乳癌患者皮膚色素變化研究 A study of cyclin-dependent kinases 4/6 inhibitor-related cutaneous pigmentary changes in breast cancer patients	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	-
7	210706 【免審】	探討木犀草素對子宮頸癌蛋白降解的機轉 To elucidate the mechanism of luteolin on the degradation of tumor proteins in the cervical	蕭品卉 Yihuan Hsiao	(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
		cancer cells			

(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	160615 【第 6 次】	老年及失智症整合醫療照護模式成效探討計畫 Evaluation on integrative healthcare model for senile and senile 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	140509 【第 7 次】	彰化地區環境流行病學研究 Environmental Epidemiologic study in Changhua	錢建文 Chien Jien Wen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	160615 【第 5 次】	老年及失智症整合醫療照護模式成效探討計畫 Evaluation on integrative healthcare model for senile and senile dementia	王文甫 Wenfu Wang	(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	180711	新穎微管陣列薄膜(MTAM)應用於人體抗乳癌藥物臨床篩選平台(HFA)之評估 Evaluation of Novel Microtube Array Membrane (MTAM) as an Advanced Substrate for Hollow Fiber Assay (HFA)- an Human Research Anti-breast Cancer Drug Screening Platform	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180804	乳癌患者於腫瘤治療過程接受中醫輔助療法之行為以及相關影響研究	周采薇 Chou Tsai	(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
		A Retrospective Study of the Behavior and Related Effects in Breast Cancer Patients Receiving Traditional Chinese Medicine in Cancer Therapy	Wei		
3	190818	探討新穎 SAAL1 蛋白在肝細胞癌的臨床重要性 Investigation of clinical relevance of novel SAAL1 protein in patients with hepatocellular carcinoma	陳堯俐 Yao Li CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	190902	醫院員工人格測驗量表之發展與應用 Development and Application of Hospital Employee Personality Test Scales	詹天民 Tien-Ming Chan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200103	研究隆突性皮膚纖維肉瘤 (dermatofibrosarcoma protuberans, DFSP) 組織型態惡化及轉移相關的基因體變異 (genomic alterations) Identify genomic alterations associated with fibrosarcomatous transformation and metastasis in dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)	戴蕙君 Huichun Tai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	201112	解釋護理人員參與健康檢查的行為意圖： 目標導向行為模式的修正與擴展 Explaining nurses' behaviour intention towards participate health examinations: The amendment and extension of the model of goal-directed behavior	林玉皎 Lin, Yu Chiao	(略) (N/A)	(略) (N/A)

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

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	審查結果
1	190701	在急診使用高流量鼻導管治療慢性阻塞性肺病的急性發作 Using high flow nasal cannula in acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease ----- emergency department study	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☞終止原因： 疫情影響，臨床已在使用 HFNC，已無執行研究的必要性。</p>					

2	191115	一項針對已計畫進行手術且可能接著接受放射治療和/或化療的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 病患，評估以 DDR 藥物進行手術前治療之生物標記效力的臨床試驗 A Clinical Trial to investigate biomarker effects of pre-surgical treatment with DDR agents in patients with Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) who are planned to undergo surgery that is likely to be followed by radiotherapy and/or chemotherapy	林進清 Jin-Chin Lin	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☞終止原因：贊助廠商於 2021 年 01 月 19 日召開內部會議進行臨床數據之審查，基於尋找合適受試者之可行性較預期來得低及由於基線免疫評分無法評估主要療效指標，故決定終止本試驗；詳如其他文件-主持人信函。廠商於 2021 年 01 月 21 日通知本院試驗團隊，主持人信函也於 2021 年 03 月 10 日提交至 TFDA 核備。</p>					

(七) 報告已存查之暫停報告 Report the suspended 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 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	階段次數 Stage	主持人
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
		計畫名稱 Protocol title		
1	190516	【CIRB】107CIRB09143	變更案第 6 次 複審第 1 次	楊郁 Yu Yang
<p>一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性 A Phase 3b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of TRC101 in Delaying Chronic Kidney Disease Progression in Subjects with Metabolic Acidosis</p>				
2	190518	【CIRB】108CIRB03036	變更案第 5 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
<p>ATLAS-OLE: 一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗 ATLAS-OLE: An Open-label, Long-term Safety and Efficacy Study of Fitusiran in Patients with Hemophilia A or B, with or without Inhibitory Antibodies to Factor VIII or IX</p>				
3	200614	【CIRB】109CIRB03040	變更案第 2 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
<p>針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗 A Phase 3 Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Monalizumab or Placebo in Combination With Cetuximab in Patients With Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck Previously Treated With an Immune Checkpoint Inhibitor</p>				

4	201007	【CIRB】109CIRB07120	變更案第 5 次 初審	邱南英 Nan Ying Chiu
<p>一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續性藥效錠之療效、安全性和耐受性</p> <p>Randomized, Open-label, Rater-Blinded, Active-Controlled, International, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Flexibly Dosed Esketamine Nasal Spray Compared With Quetiapine Extended-Release in Adult and Elderly Participants With Treatment-Resistant Major Depressive Disorder Who are Continuing a Selective Serotonin Reuptake Inhibitor/Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitor</p>				
5	210115	【CIRB】109CIRB10206	變更案第 2 次 複審第 1 次	李育霖 Yu-Lin Lee
<p>一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性</p> <p>A Phase II, Prospective, Double-blinded, Multi-Centered, Multi-Regional Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Immunogenicity of the SARS-CoV-2 vaccine candidate MVC-COV1901</p>				
6	210116	【CIRB】109CIRB10183	變更案第 3 次 初審	陳達人 DarRen Chen
<p>一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Versus Trastuzumab Emtansine (T-DM1) in Subjects with High-Risk HER2-Positive Primary Breast Cancer Who Have Residual Invasive Disease in Breast or Axillary Lymph Nodes Following Neoadjuvant Therapy</p>				
7	210304	【CIRB】109CIRB11216	變更案第 2 次 初審	劉尊榮 Chun Eng Liu
<p>一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗</p> <p>A Phase II, Placebo-controlled, Randomized, Observer-blind Study to Evaluate the Immunogenicity, Safety and Tolerability of UB-612 Vaccine against COVID-19 in Adolescent, Younger and Elderly Adult Volunteers</p>				
8	210425	【CIRB】109CIRB12231	變更案第 1 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
<p>一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性</p> <p>A 52-week, randomised, double-blind, double-dummy, parallel group, multi-centre, non-inferiority study assessing exacerbation rate, additional measures of asthma control and safety in adult and adolescent severe asthmatic participants with an eosinophilic phenotype treated with GSK3511294 compared with mepolizumab or benralizumab</p>				
9	180815	【CIRB】107CIRB05077	期中報告第 3 次 初審	陳珊霓 San Ni Chen

	<p>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</p> <p>A Multicenter, Double-Masked, Randomized, Dose-Ranging Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Conbercept Intravitreal Injection in Subjects with Neovascular Age Related Macular Degeneration</p>			
10	180819	【CIRB】106CIRB11168	期中報告第 3 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
	<p>REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究</p> <p>REFINE: Regorafenib observational study in hepatocellular carcinoma</p>			
11	190815	【CIRB】108CIRB04065	期中報告第 2 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
	<p>一項採用多重因子設計的第三期、部分雙盲、隨機分配試驗，在以抗 HBV 核? (酸) 療法接受維持治療的 D 型肝炎病毒慢性感染病患中，評估 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IFN-alfa-2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN-alfa-2a 單一療法與安慰劑治療的療效及安全性 (D-LIVR)</p> <p>A Phase 3, Matrix Design, Partially Double-Blind, Randomized Study of the Efficacy and Safety of 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID with and without 180 mcg PEG IFN-alfa-2a for 48 Weeks Compared with PEG IFN-alfa-2a Monotherapy and Placebo Treatment in Patients Chronically Infected with Hepatitis Delta Virus Being Maintained on Anti-HBV Nucleos(t)ide Therapy (D-LIVR)</p>			