

2021 年第 8 次第三人體試驗委員會會議記錄

2021 year 8th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 08 月 26 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-13:48

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

顏旭亨（院內、醫療、醫師、男性）

Yen, Hsu-Heng (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male) 【IRB 190919 及 IRB 191004 利益迴避-同科醫師 IRB 190919 and IRB 191004 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 曹紹倫（院內、醫療、醫師、男性）

Tsao, Shao-Lun (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 高峻凱（院內、醫療、醫師、男性）【熟稔易受傷害族群-未成年人（出生週數為 37 週以下之早產兒），小兒過敏免疫風濕科醫師】

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)

■ 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）【熟稔易受傷害族群-未成年人（出生週數為 37 週以下之早產兒），社工師】

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)

■ 龔心怡（院外、非醫療、社會公正人士、女性）

Kung, Hsin-Yi (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (Scientific member), Member of society, 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	6	醫師(4)、藥師(1)、統計(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (1)
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	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會公正人士(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (1), 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	5	院內(4)、院外(1) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (1)
女 Female	6	院內(2)、院外(4) Affiliation with Institution (2), non-Affiliation with Institution (4)

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)

- 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)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：林巧芸 Lin, Ciao Yun (IRB staff)

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：210801 【新案】 主持人：林湘吟	母親聲音結合搖籃曲介入減緩早產兒對足跟血穿刺疼痛反應之成效	修正後複審

編號：200107 【變更案第 5 次】 主持人：沈銘鏡	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度(凝血因子活性 < 1%) A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗	核准
編號：210302 【變更案第 2 次】 主持人：沈銘鏡	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體- Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度 B 型血友病成人參與者 (FIX:C?2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度 A 型血友病成人參與者 (FVIII:C?1%)，評估第九凝血因子 (FIX) 或第八凝血因子 (FVIII) 預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效和選定的安全性資料	核准
編號：180901 【期中報告第 3 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	修正後複審
編號：190915 【期中報告第 2 次】 主持人：黃冠榮	探討急診糖尿病患跌倒及急性睡眠障礙之危險因子	修正後複審
編號：190919 【期中報告第 2 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 2 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：200724 【期中報告第 1 次】 主持人：陳珊霓	測量黃斑部皺摺患者經玻璃體切除術後視力相關的變形，立體視，影像不等和黃斑部位移的距離	修正後複審
編號：200821 【期中報告第 1 次】 主持人：陳珊霓	探討 Vogt-Koyanagi-Harada disease(原田氏症)使用玻璃體注射 ozurdex(傲迪適)眼後房植入劑的治療成效	修正後複審
編號：201232 【臨時動議】 主持人：林進清	鼻咽癌病人放療劑量調降之研究	行政中心已協助送審

(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	210515	頭頸癌臨床資訊結合 AI 預測疾病發展及預後 Utilizing Artificial Intelligence for Head and Neck Cancer Outcomes Prediction From Clinical Data	謝明好 Ming-Yu Hsiesh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210709	肺阻塞早期篩檢工具之成效比較及評估-回溯型研究 Comparing the performance of the COPD early detection tool-A retrospective study	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210712	肺阻塞控制概念之驗證及與肺阻塞控制狀態變化相關因素分析 Validation concept of COPD control and the risk factor related to changing in control status.	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210715	羊水栓塞：跨多科團隊參與的良好結果病例報告 Amniotic fluid embolism: a case report of good outcome with multidiscipline team involvement	吳信宏 Hsin hung Wu	(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	170204 【第 10 次】	PALLAS : Palbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) - 陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗 PALLAS: PALbociclib CoLlaborative Adjuvant Study: A randomized phase III trial of Palbociclib with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy alone for hormone receptor positive (HR+) / human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative early breast cancer	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180204 【第 7 次】	ATLAS-INH：針對帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(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
		驗 ATLAS-INH: A Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Fitusiran in Patients with Hemophilia A or B, with Inhibitory Antibodies to Factor VIII or IX			
3	180904 【第 4 次】	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) Who Are Not Eligible for High-Dose Chemotherapy (HDC) and Autologous Stem-Cell Transplantation (ASCT) – B-MIND	林炫聿 Hsuan-Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	181014 【第 4 次】	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃 Prospective IBD Patients Registration in Taiwan	顏旭亨 HsuHeng Yen	(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	170803 【第 4 次】	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫 Long-term ETV for the treatment of chronic hepatitis B patients with cirrhosis. The extension follow-up of the C-TEAM (Cirrhosis Taiwanese Entecavir Multicenter) study.	蘇維文 Wei Wen Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190904 【第 2 次】	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)

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
3	190905 【第 2 次】	脊椎相關疾病(包含薦髂)手術患者的臨床分析 Clinical analysis of patients with spinal diseases(include Sacroiliac Joint)	陳瑩潔 Ying- Chieh Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200720 【第 1 次】	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)

(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-Medic al primary reviewer
1	200222	運用彈力帶運動訓練提升失能者恢復日常生活功能之成效 The use of elastic band exercise training to restore activities of daily living function in disabled patients	李康蘭 Li KANG LAN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200601	博士層級主治醫師之專業發展研究—以中部地區為例 Why Do Attending Physicians Pursue a Ph.D? A Qualitative Study on Professional Development in Central Taiwan	陳雅莉 Chen, Ya-Li	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200613	發展以群組為基礎之客觀結構式教學評量教案建置及信效度分析 Development of Group based Objective Structured Teaching Evaluation (GOSTE) Program and with validation	溫永頌 Yung- Sung Wen	(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	200815	Sofosbuvir/velpatasvir 治療台灣地區 C 型肝炎病患真實世界之療效與安全性分析 Sofosbuvir/velpatasvir for patients with hepatitis C virus infection: real-world effectiveness and safety in Taiwan.	蘇培元 Pei Yuan Su	(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

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	審查結果 Review result
1	200810	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 Using high flow nasal cannula to treat chronic obstructive pulmonary disease with CO2 retention---- an efficacy and comfort study	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞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。					
2	201202	成人 A 型肝炎盛行率調查 Survey of the hepatitis A prevalence in adults	陳賢孟 Hsien- Meng Chen	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 因擴大收案醫院，已另案申請，本計畫未收案					

(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 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	200510	【CIRB】109CIRB03035	變更案第 2 次 複審第 1 次	顏旭亨 HsuHeng Yen
一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活性潰瘍性結腸炎患者之療效和安全性試驗 A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebocontrolled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis				
2	200510	【CIRB】109CIRB03035	變更案第 3 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活性潰瘍性結腸炎患者之療效和安全性試驗 A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebocontrolled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis				
3	200606	【CIRB】108CIRB12208	變更案第 5 次 初審	楊郁 Yu Yang

	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。 一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗 Open-label randomised controlled trial of Efepoetin Alfa for treatment of Anaemia associated with Chronic Kidney Disease Patients Not On Dialysis (ND-CKD). A non-inferiority trial compared to Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)			
4	200804	【CIRB】109CIRB04065	變更案第 5 次 初審	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 和 Ezetimibe 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 and Ezetimibe in Patients with Primary Hypercholesterolemia or Mixed Dyslipidemia			
5	210313	【CIRB】109CIRB10195	變更案第 2 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial comparing the efficacy and safety of tafasitamab plus lenalidomide in addition to R-CHOP versus R-CHOP in previously untreated, high-intermediate and high-risk patients with newly-diagnosed diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)			
6	210505	【CIRB】109CIRB10203	變更案第 1 次 初審	楊郁 Yu Yang
	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗) A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebocontrolled Study of Atrasentan in Patients with IgA Nephropathy at Risk of Progressive Loss of Renal Function			
7	210513	【JIRB】21-003-T-2	變更案第 1 次 初審	杜思德 Tu shih te
	瑞特連續血糖監測系統之有效性與安全性評估 Effectiveness and Safety Study of the Rightest Continuous Glucose Moring System			
8	210612	【CIRB】110CIRB02033	變更案第 1 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
	一項三組、隨機、雙盲、主動對照的第二期臨床試驗，評估晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌受試者使用 PD1-TIM3 雙特異性抗體 RO7121661 及 PD1-LAG3 雙特異性抗體 RO7247669 相較 nivolumab 之療效 A 3-ARM, RANDOMIZED, BLINDED, ACTIVE-CONTROLLED, PHASE II STUDY OF RO7121661, A PD1-TIM3 BISPECIFIC ANTIBODY AND RO7247669, A PD1-LAG3 BISPECIFIC ANTIBODY, COMPARED WITH NIVOLUMAB IN PARTICIPANTS WITH ADVANCED OR METASTATIC SQUAMOUS CELL CARCINOMA OF THE ESOPHAGUS			