

2021 年第 8 次第二人體試驗委員會會議記錄

2021 year 8th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 08 月 20 日（星期五）

二、時間 Time：12:18-14:05

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) 【IRB 210802、210508 利益迴避-同科醫師  
IRB 210802、210508 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same  
department】Chen, Yen-Yu ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific  
member ), doctor, male )

■ 林逸祥(院內、醫療、藥師、男性)

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 )

■ 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-未成年人，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	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , 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	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , 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	8	院內(4)、院外(4) Affiliation with Institution (5) , 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)

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：210802 【新案】 主持人：吳鴻明	探討芳香環轉化西每抑制劑 letrozole 在乳癌輔助治療中引起代謝不良反應的危險因子	修正後複審
編號：210804 【新案】	探討遊戲化評值應用於術前認知療法之介入對心臟手術患者於降低術後謔	修正後複審

主持人：柯孟諱	妄的成效	
編號：210508 【變更案第 1 次】 主持人：吳劭彥	比較頭皮/耳針與傳統體針對於帕金森患者療效影響。	修正後提會
編號：200813 【期中報告第 1 次】 主持人：陳珊霓	對於老年性黃斑部病變、糖尿病網膜病變及視網膜血管阻塞之疾病造成視網膜失明(FRB)登錄研究計畫	核准
編號：190914 【不遵從事件】 202107-9 主持人：王全正	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	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	210417	建立臺灣重要微生物抗藥性與抗微生物製劑使用主動監測網 Building an active surveillance network of important Microbiologic and anti-microbial resistance in Taiwan	陳賢孟 Chen, Hsien-Meng	楊爵閣 Chueh-Ko YANG	李吉豐 ChiFong Lee
2	210620	研究肝動脈內化療用於治療肝癌病患的成效 The treatment response of hepatic arterial infusion therapy for patients with hepatocellular carcinoma	陳嘉邦 Chia-Bang Chen	陳琬青 Wan-Chin CHEN	李吉豐 ChiFong Lee
3	210626	骨髓腔和骨髓內釘直徑差異對以骨髓內釘治療之股骨幹骨折癒合時間的影響 Does nail diameter or canal-nail difference really affect union time after intramedullary nailing of femoral shaft fracture?	石久煜 Chiu Yu Shih	陳琬青 Wan-Chin CHEN	李吉豐 ChiFong Lee
4	210716	運用人工智慧物聯網技術預測急性呼吸衰竭病患之拔管成效 Using artificial intelligence IoT technology to predict the extubation outcome of patients with acute respiratory failure	黃國揚 Kuo-Yang Huang	陳彥宇 Yen-Yu Chen	黃柔婷 Rour Ting Hwang

## (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	190407 【第 1 次】	慢性 C 型肝炎患者接受全口服抗病毒藥物 治療前後之腎臟功能相關指標變化與臨床 預後分析 Alterations of clinical renal outcomes and biomarkers in patients with HCV under direct-acting antiviral agent	蘇培元 Pei Yuan Su	劉柏毅 PoI Liu	李吉豐 ChiFong Lee

(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	160804 【第 5 次】	血中白血球粒線體 DNA 拷貝數和急性心 肌梗塞後左心室的球形指標之探討 Leukocyte mitochondrial DNA copy number and left ventricular sphericity index in AMI patients post primary angioplasty	黃靜惠 Ching Hui Huang	楊爵閣 Chueh-Ko YANG	李吉豐 ChiFong Lee
2	200713 【第 1 次】	探討台灣地區之單一醫學中心回溯多發性 骨髓病人骨髓檢體的基因報告與歐美國家 預後的差異性 This study is to investigate to analyze clinical prognosis differences of multiple myeloma patients between in Taiwan and Europe and America in a single medical center.	曾若涵 Ruo-Han Tseng	陳琬青 Wan-Chin CHEN	李吉豐 ChiFong Lee
3	200824 【第 1 次】	類內分泌器官之腫瘤(EOLT)假說: 觀察不 同年齡闌尾切除對肝癌進展的衝擊, 一個 以人口為基礎的世代研究 EOLT (endocrine organ-like tumor) hypothesis: Connecting gut microbiota with HCC	李仰民 Yang- Ming Lee	陳琬青 Wan-Chin CHEN	黃柔婷 Rour Ting Hwang

(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	161217	轉錄因子 POU3F2 參與在非小細胞肺癌病 理成因中之角色、作用機制及臨床意義 Investigating the molecular mechanism of transcription factor POU3F2 mediated carcinogenesis and clinical significance in	王秉彥 Wang Bing Yen	楊爵閣 Chueh-Ko YANG	陳志東 Chen chihong

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
		non-small cell lung cancer.			
2	180814	脊椎手術的發生率及術後影響因素 The incidence of spinal surgery and postoperative factors	林屏沂 Lin Ping Yi	陳彥宇 Yen-Yu Chen	陳志東 Chen chih tong
3	200503	術前與術後縱膈腔淋巴結分期不同之肺癌 手術病患之預後探討 Prognosis of patients with lung cancer surgery with different stages of mediastinal lymph nodes before and after the operation	黃國揚 Kuo-Yang Huang	陳彥宇 Yen-Yu Chen	李吉豐 ChiFong Lee
4	200515	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 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	田雅之 YaChih Tien	劉森永 SenYung Liu	黃柔婷 Rour Ting Hwang
5	200731	外科加護病房運用組合式照護之導尿管泌 尿道感染密度之成效 The effectiveness of urinary catheter bundle care. A single center experiences.	林幸君 LIN Hsing Chun	陳彥宇 Yen-Yu Chen	王復堯 wang fu yao

## (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	審查結果 Review result
1	161124	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病 Alcoholic and nonalcoholic fatty liver disease in Taiwan	蘇培元 Pei Yuan Su	劉森永 SenYung Liu	存查 File for reference
☞終止原因：無適合之受試者					
2	190306	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	劉森永 SenYung Liu	存查 File for reference
☞終止原因：無適合之受試者					

3	190719	Tenofovir alafenamide 或 entecavir 於慢性 B 型肝炎的治療比較研究 Tenofovir alafenamide versus entecavir for the treatment of chronic hepatitis B	楊承達 Chen Ta Yang	劉森永 SenYung Liu	存查 File for reference
☛終止原因：無適合之收案對象					
4	200833	在急診使用氧氣治療缺氧的病患—安全性與舒適度分析 Using different oxygen device for hypoxia patients in emergency department --- a safety and comfort level study	林晏任 Lin Yan Ren	劉森永 SenYung Liu	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。					

(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 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	210703	【CIRB】110CIRB03055	新案 複審第 1 次	林聖皓 Sheng Hao Lin
LIBRETTO-432: 針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗 LIBRETTO-432: A Placebo-controlled Double-Blinded Randomized Phase 3 Study of Adjuvant Selpercatinib following Definitive Locoregional Treatment in Participants with Stage IB-III A RET fusion-Positive NSCLC				
2	161205	【CIRB】105CIRB06085	變更案第 10 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者 A Phase 3, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study of ALXN1210 Versus Eculizumab in Complement Inhibitor-Naive Adult Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH)				
3	181205	【CIRB】107CIRB07113	變更案第 5 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG) 對比 Alectinib (ALECENSA) 用於使用 Crizotinib(XALKORI) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激西每陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗 A Phase 3 Randomized Open-label Study of Brigatinib(ALUNBRIG TM) Versus Alectinib (ALECENSAR) in Advanced Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer Patients Who Have Progressed on Crizotinib (XALKORIR)				
4	190517	【CIRB】108CIRB02015	變更案第 5 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang

	<p>AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響 (SEQ-HN)</p> <p>The AIM-HN and SEQ-HN Study: A 2 Cohort, Non-comparative, Pivotal Study Evaluating the Efficacy of Tipifarnib in Patients with Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) with HRAS Mutations (AIM-HN) and the Impact of HRAS Mutations on Response to First Line Systemic Therapies for HNSCC (SEQ-HN)</p>			
5	200417	【CIRB】109CIRB02010	變更案第 4 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>			
6	200505	【CIRB】108CIRB12189	變更案第 3 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
	<p>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</p> <p>A Phase 1b Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Antiviral Activity of EDP-514 in Viremic Chronic Hepatitis B Virus Infected Patients not Currently on Treatment</p>			
7	200517	【CIRB】108CIRB07115	變更案第 3 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
	<p>一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性</p> <p>APHASE II, RANDOMISED, ADAPTIVE, OPEN-LABEL PLATFORM TRIAL TO EVALUATE EFFICACY AND SAFETY OF MULTIPLE COMBINATION THERAPIES IN PARTICIPANTS WITH CHRONIC HEPATITIS B</p>			
8	210312	【CIRB】109CIRB11220	變更案第 2 次 初審	徐友春 Yu Chun Hsu
	<p>一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和 BR11-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒 (HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗</p> <p>A Phase 2 Multicenter, Randomized, Open-label Study to Investigate the Safety and Efficacy of BR11-835 (VIR-2218) and BR11-179 (VBI-2601) Combination Therapy for the Treatment of Chronic Hepatitis B Virus (HBV) Infection</p>			
9	210406	【CIRB】110CIRB01009	變更案第 2 次 初審	杜思德 Tu shih te
	<p>Tirzepatide 每週一次用於肥胖或過重的第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-2)</p> <p>Efficacy and Safety of Tirzepatide Once Weekly in Participants with Type 2 Diabetes Who Have Obesity or Are Overweight: A Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled Trial (SURMOUNT-2)</p>			
10	200903	【CIRB】109CIRB04069	期中報告第 1 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai



<p>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</p> <p>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)</p>				
11	200914	【CIRB】109CIRB06100	期中報告第 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>				