

2021 年第 10 次第二人體試驗委員會會議記錄

2021 year 10th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 10 月 22 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-13:15

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)

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)

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)
- 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：洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia

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：200616 【變更案第 4 次】 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	核准
編號：200823 【變更案第 2 次】 主持人：陳明玲	血液腫瘤科住院病人跌倒高危險群下床給予防跌措施與預防跌倒之成效	核准

編號：181022 【期中報告第 3 次】 主持人：林炫聿	一項第二期、多中心、開放標記、隨機分配試驗，針對曾接受 imatinib 治療，但未達深層分子反應之慢性骨髓性白血病慢性期 (CML-CP) 患者，比較 imatinib 合併口服 asciminib、持續使用 imatinib、改為使用 nilotinib 等療法的成效	修正後複審
編號：181220 【期中報告第 3 次】 主持人：賴冠銘	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	核准
編號：190914 【不遵從事件】 202109-12 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
編號：200616 【不遵從事件】 202110-1 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：200802 【不遵從事件】 202109-2 主持人：林炫聿	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，針對目前已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	存查，同意試驗繼續進行
編號：201119 【不遵從事件】 202109-10 主持人：陳守棟	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：210126 【不遵從事件】 202109-5 主持人：陳明	一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果	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

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	210904	從電子服務品質觀點探討護理人員使用 e 化行動護理工作車行為意圖之研究 An investigation behavioural intentions of nursing staff to use mobile e-nursing cart from electronic service quality perspectives	張翠芬 Chang Tsui Fen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210906	以人工智慧預測外傷住院患者之預後及醫療耗用 Artificial intelligence to predict clinical outcome and medical expenditure in trauma patients	黃章倫 ChangLun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210907	肺部黴菌感染症診斷方法、預後及其因子：一個回溯性的世代追蹤研究 Diagnostic tests, outcome and prognostic factors of pulmonary aspergilliosis : a retrospective cohort study	鐘哲良 CHEL IANG CHUNG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210909	基於深度學習之虛擬單能電腦斷層影像 Deep Learning-based Virtual Monoenergetic Imaging	張梓恩 Jhang Zih En	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	211015	頭頸癌患者術前營養狀態與治療結果之關聯研究 Relationship between preoperative nutritional status and clinical outcomes in head and neck cancer patients	陳穆寬 MuKuan Chen	(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	161006 【第 7 次】	腦中風病人住院臨床路徑之實施以促進醫療照護品質 Implementation of Clinical Pathway to Improve Quality of Healthcare in Stroke Inpatients	魏大森 TaSen Wei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201214 【第 2 次】	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性：ONWARDS 3 A 26-week double blinded, multiregional, trial comparing the effect and safety of once	杜思德 Tu shih te	(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
		weekly insulin icodec and once daily insulin degludec 100 units/mL, both in combination with non-insulin anti-diabetic drugs, in insulin naive subjects with type 2 diabetes : ONWARDS 3			
3	201217 【第 2 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)
4	210417 【第 1 次】	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	李育霖 Yu-Lin Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210809 【第 1 次】	COVID-19 通報個案於急診採檢之流行病學與預後分析 Epidemiological and prognostic analysis of COVID-19 reported cases in emergency department	林晏任 Lin Yan Ren	(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	141113 【第 7 次】	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫 Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Registry	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	151119 【第 6 次】	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究 Clinical course study in chronic hepatitis B after nucleos(t)ide analogue therapy	蘇維文 Wei Wen Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	161006 【第 5 次】	腦中風病人住院臨床路徑之實施以促進醫療照護品質 Implementation of Clinical Pathway to Improve Quality of Healthcare in Stroke Inpatients	魏大森 TaSen Wei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	161114 【第 5 次】	乳房重建手術於台灣女性自我身體形象、心理及病患滿意度之分析與探討 Breast reconstruction surgery in Taiwan female self body image and psychological analysis of patient satisfaction and	賴鴻文 Hung Wen Lai	(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
		Discussion			
5	201021 【第 1 次】	彰化基督教醫院消化性潰瘍併穿孔的患者 行外科腹腔鏡手術之成果研究 Outcome after Laparoscopic Surgery for Peptic Ulcer Perforation	曹連誠 Lien Cheng TSAO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	201223 【第 1 次】	多模式磁振造影影像輔助診斷系統於肝臟 纖維化之研究 Computer-aided diagnosis of liver fibrosis using multiparametric magnetic resonance imaging techniques	周成德 ChenTe Chou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	201229 【第 1 次】	中西醫整合照護在呼吸器脫離的患者之成 效評估 Evaluation of integrated Chinese and Western medicine care for patients who try weaning	陳稼洺 Chen Jia Ming	(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	210321	台灣中部成人 A 型肝炎盛行率調查 Survey of the hepatitis A prevalence of adults in central Taiwan	陳賢孟 Hsien- Meng Chen	(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	210427	建立多面向粒線體篩選平台以經鼻吸入方 式治療巴金森氏症 Development of a multifaceted platform for isolating high functioning mitochondria for intra-nasal mitochondrial therapy of Parkinson's disease	劉青山 Chin San LIU	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 因原定申請科技部一般型計畫未通過，並未有經費補助，因此終止此計畫執行					

(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 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	階段次數 Stage	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
計畫名稱 Protocol title				
1	210914	【CIRB】110CIRB06118	新案 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
<p>一項第 3 期、開放性、多中心試驗，對於曾接受治療的重度 A 型血友病患者給予重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白(rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001)之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效</p> <p>A Phase 3 open-label, multicenter study of the long-term safety and efficacy of intravenous recombinant coagulation factor VIII Fc-von Willebrand factor-XTEN fusion protein (rFVIII-Fc-VWF-XTEN; BIVV001) in Previously Treated Patients with severe hemophilia A</p>				
2	170323	【CIRB】106CIRB01008	變更案第 9 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>				
3	170403	【CIRB】105CIRB12186	變更案第 8 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>				
4	170404	【CIRB】106CIRB01009	變更案第 8 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>				
5	190315	【CIRB】108CIRB01004	變更案第 8 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>				
6	210126	【CIRB】109CIRB10193	變更案第 1 次 初審	陳明 Ming Chen
<p>一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果</p> <p>A Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled multi-country study to demonstrate efficacy of a single dose of unadjuvanted RSV Maternal vaccine, administered IM to pregnant women 18 to 49 years of age, for prevention of RSV associated LRTI in their infants up to 6 months of age</p>				

7	210203	【CIRB】109CIRB08141	變更案第 2 次 初審	巫錫霖 Wu Shey Lin
<p>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</p> <p>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</p>				
8	210703	【CIRB】110CIRB03055	變更案第 1 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>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</p> <p>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</p>				
9	201005	【CIRB】109CIRB08144	期中報告第 1 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年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>				