

2021 年第 11 次第二人體試驗委員會會議記錄

2021 year 11th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 11 月 19 日（星期五）

二、時間 Time：12:21-14:20

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)【IRB 091237 利益迴避-主持人為同部門醫師 IRB 091237
Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

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 181019 利益迴避-主持人為同部門醫師 IRB 181019
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)

■ 劉柏毅(院外、醫療、醫師、男性)

Liu, Po-I (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 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	6	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(0) doctor (4) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(0)
非醫療 Nonmedical Personnel	4	社會人士(2)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (2) , Law(1), Patient group representative(1)
科學 Scientific member	6	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(0) doctor (4) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(0)
非科學 non-Scientific member	4	社會人士(2)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (2) , Law(1), Patient group representative(1)
男 male	8	院內(4)、院外(4) Affiliation with Institution (4) , non-Affiliation with Institution (4)
女 female	2	院內(1)、院外(1) Affiliation with Institution (1) , non-Affiliation with Institution (1)

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)
- 郭于瑄 Yu-Hsuan Kuo (藥局藥學系實習生)
- 葉禹岑 Yu-Chen Yeh (藥局藥學系實習生)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 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)

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：211021 【新案】簡易審查 主持人：林慶雄	運用病人安全巡查焦點方案改善非預期性 14 天再入院率	修正後提會
編號：211102 【新案】 主持人：劉玲均	疼痛復原力與靈性健康如何影響下背痛患者的疼痛經驗	修正後提會
編號：091237 【變更案第 5 次】 主持人：魏大森	整合性跨團隊預防跌倒之成效	修正後複審
編號：200208 【變更案第 5 次】 主持人：林聖皓	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療	核准
編號：210310 【變更案第 2 次】 主持人：沈銘鏡	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	核准
編號：210620 【變更案第 1 次】 主持人：陳嘉邦	研究肝動脈內化療用於治療肝癌病患的成效	修正後複審
編號：151017 【期中報告第 6 次】 主持人：邱足滿	皮膚發炎性、皮膚藥物過敏性及皮膚免疫性疾病	修正後複審
編號：181019 【期中報告第 3 次】 主持人：吳鴻明	探討更年期女性體內之內毒素、免疫系統及代謝病變的相關性	核准
編號：191119 【期中報告第 2 次】	荷爾蒙治療對乳癌病人雌激素異常代謝之影響	核准

主持人：陳達人		
編號：201106 【期中報告第 1 次】 主持人：黃志成	比較骨盆腔器官脫垂重建手術後，有或沒有使用抗生素的尿路感染率	修正後複審
編號：201119 【期中報告第 1 次】 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	修正後複審
編號：170403 【不遵從事件】 202110-18 主持人：顏旭亨	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：190607 【不遵從事件】 202110-12 主持人：林聖皓	RESILIENT：在接受含鉑第一線療法期間或之後疾病已惡化的小細胞肺癌病患中，比較 irinotecan 微脂體注射劑(ONIVYDE)與 topotecan 的隨機分配、開放標示、第 3 期試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：200417 【不遵從事件】 202111-7 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)	說明後提會討論
編號：200725 【不遵從事件】 202110-17 主持人：蘇維文	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：210312 【不遵從事件】 202110-10 主持人：徐友春	一項探討 BRII-835 (VIR-2218) 和 BRII-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	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	211001	一項多中心、回溯性試驗，針對 RAS 野生型轉移性大腸直腸癌患者使用 Cetuximab 合併化學治療做為第一線治療之臨床療效 A multi-center, retrospective study of the clinical efficacy of cetuximab in combination with chemotherapy as first line therapy in patients with RAS wild-type mCRC	張譽耀 Yu Yao Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	211012	超音波晶體乳化與微創玻璃體黃斑部手術治療白內障及黃斑部皺褶前後對於黃斑部水腫的影響 The effect on macular edema after phacoemulsification and vitrectomy in patients with cataract and macular pucker	莊智鈞 Chih Chun Chuang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	211019	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (SOF/VEL/VOX)治療台灣 C 型肝炎病患真實世界之療效與安全性分析 Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (SOF/VEL/VOX) 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)
4	211029	以孟德爾隨機化研究探討血管舒縮症狀以外的更年期症狀和冠心病風險 Mendelian randomization study on menopausal symptoms other than vasomotor symptoms and risk of coronary heart disease	黃靜惠 Ching Hui Huang	(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 8 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	201209 【第 1 次】	血友病照護相關研究 Hemophilia care-relevant studies	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210708	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作	林慶雄	(略)	(略)

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
	【第 1 次】	示範計畫 Cancer Precision Medicine and Biobank Consortium Collaboration Pilot Project	Ching Hsiung Lin	(N/A)	(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	191112 【第 2 次】	比較亞培 EB 病毒定量商業套組和自行建立定量技術在鼻咽癌病人臨床應用之價值 Comparison the clinical value of the Abbott RealTime EBV kit and self-established detection system in nasopharyngeal carcinoma	涂智文 Chih-Wen Twu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201124 【第 1 次】	接受胃袖狀切除術手術後早期生物標記改變與短期減重成果關係之研究討論 Can early biomarkers change predict short-term weight loss after laparoscopic sleeve gastrectomy?	曹連誠 Lien Cheng TSAO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201217 【第 1 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	201249 【第 1 次】	活體肝臟捐贈者術後飲食計畫介入成效評估 Investigating the relationship and influencing factors of gastrointestinal complications of living liver donor	林屏沂 Lin Ping Yi	(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	120511	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發 Taiwan Biobank: Biosignature study in Alzheimer disease	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	181246	第 2 型糖尿病住院病人低血糖事件之危險因子:院內資料庫研究	陳彥宇 Yen 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
		Risk factors for hypoglycemic in inpatients with type 2 diabetes: a hospital-base dataset study	Chen		
3	200714	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)
4	200723	急性失能(腦中風、髖關節骨折)個案出院後之復健選擇分析 Analysis of rehabilitation options for acute disability patients after discharge	黃素猜 Huang Su Tsai	(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 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	211020	【CIRB】110CIRB04089	新案 初審	王百孚 Pai fu Wang
一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Fuzuloparib 合併 Abiraterone Acetate 與 Prednisone (AA-P) 相較於安慰劑合併 AA-P 作為轉移性去勢抗性前列腺癌患者的第一線治療 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase III Study of Fuzuloparib Combined with Abiraterone Acetate and Prednisone (AA-P) versus Placebo Combined with AA-P as First-Line Treatment in Patients with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer				
2	170904	【CIRB】106CIRB04073	變更案第 10 次 初審	紀炳銓 Bin Chuan Ji

	<p>全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)</p> <p>A Phase III, Randomized, Multi-Center, Open-Label, Comparative Global Study to Determine the Efficacy of Durvalumab or Durvalumab and Tremelimumab in Combination With Platinum-Based Chemotherapy for First-Line Treatment in Patients With Metastatic Non Small-Cell Lung Cancer (NSCLC) (POSEIDON)</p>			
3	180211	【CIRB】106CIRB10146	變更案第 11 次 初審	王文甫 Wenfu Wang
	<p>一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗</p> <p>A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, EFFICACY, AND SAFETY STUDY OF GANTENERUMAB IN PATIENTS WITH EARLY(PRODROMAL TO MILD) ALZHEIMER'S DISEASE</p>			
4	201005	【CIRB】109CIRB08144	變更案第 3 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>			
5	210518	【CIRB】110CIRB02031	變更案第 1 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	<p>一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 BGB-A1217 (一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of BGB-A1217, an Anti-TIGIT Antibody, in Combination With Tislelizumab Compared to Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, PD-L1-Selected, and Locally Advanced, Unresectable, or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer</p>			
6	210622	【CIRB】110CIRB3054	變更案第 3 次 初審	邱南英 Nan Ying Chiu
	<p>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</p> <p>Open-label Long-Term Extension Study for Participants with Treatment-Resistant Major Depressive Disorder Who are Continuing Esketamine Nasal Spray Treatment From Study 54135419TRD3013</p>			
7	210622	【CIRB】110CIRB3054	變更案第 2 次 初審	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				
8	161205	【CIRB】105CIRB06085	期中報告第 5 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)			
9	181203	【NIRB】EC1070902-E	期中報告第 3 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究 The Observational Registry: Nationwide Data Collection on Gastrointestinal Stromal Tumors (GISTs) Patients (Taiwan GISTs Registry)			
10	170323	【CIRB】106CIRB01008	終止 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
	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 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			
11	170404	【CIRB】106CIRB01009	終止 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
	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 A Long-Term Extension Study to Evaluate the Safety of Filgotinib in Subjects with Crohn's Disease			