

2021 年第 2 次第一人體試驗委員會會議記錄

2021 year 2th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 02 月 09 日（星期二）

二、時間 Time：12:00- 14:30

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）

■ 劉森永（院內、醫療、醫師、男性）

Liu, Sen-Yung（Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male）

■ 林彥至（院內、醫療、醫師、男性）

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

■ 楊小萱（院內、醫療、醫師、女性）

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）

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 )
- 王進財（院外、非醫療、社會人士、男性）  
Wang, Chin-Chai ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Member of society, male )

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	8	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (4)、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	8	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (4)、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	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3)、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)
- 李吉豐 (IRB 行政人員) Lee, Chi-Fong (IRB staff)
- 李欣儀 (IRB 行政人員) Li, Hsin-Yi (IRB staff)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：黃淑萍 Ng Sock Ping

## 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：201204 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳珊霓	以角膜上皮地圖導引氬鉻雷射前角膜基質穿刺治療 反覆角膜上皮糜爛症候群	修正後複審
編號：210113 【新案】 主持人：黃宏凱	台灣高血脂病患使用前蛋白轉化酶蛋白酸/kexin9 型 (PCSK9)抑制劑登錄計劃	修正後提會
編號：210118 【新案】 主持人：葉良財	評估以避孕套包覆鼻氣管導管而減少經鼻插管時鼻 咽傷害	修正後提會
編號：210121 【新案】 主持人：潘光澤	探討肌內效貼布及功能性電刺激對於中風患者上肢 遠端功能表現的成效與差異。	修正後提會
編號：200133 【變更案第 1 次】 主持人：李聰界	建立中醫戒癮治療計畫	修正後複審

編號：131216 【期中報告第 7 次】 主持人：林喆	探討核酸修補酵素之基因多型性及去鹼基核酸之背景值與罹患乳癌風險之相關性	核准
編號：180201 【期中報告第 3 次】 主持人：蕭建洲	發炎細胞激素對早產兒呼吸窘迫與肺支氣管發育不全之免疫調節反應機轉	修正後複審
編號：181248 【期中報告第 2 次】 主持人：侯俊成	自我導向學習之中醫針灸翻轉教育：以新式針灸專用超音波進行超音波探測針灸翻轉課程之建置與評估	修正後複審
編號：181262 【期中報告第 2 次】 主持人：吳莘華	以改良的數學模型估算不同病因的呼吸器病人所承受的機械功率	修正後複審
編號：190106 【期中報告第 2 次】 主持人：黃瑞彰	牙周病人牙周組織的 DNA 氧化損傷及粒線體 DNA 質與量的變化之研究	修正後複審
編號：190307 【期中報告第 2 次】 主持人：陳珊霓	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB 用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性(LUCERNE)	核准
編號：190716 【結案 複審第 1 次】 主持人：林孟嬌	醫藥齊把關，用藥好健康	修正後提會
編號：191007 【結案 複審第 1 次】 主持人：李明明	失智照護活動方案對失智患者認知、憂鬱以及正負向情緒的效益	修正後提會
編號：191217 【結案 複審第 1 次】 主持人：洪藝真	背景音樂對老年與青壯年駕駛員注意力表現影響之比較	存查
編號：190716 【不遵從事件】 202101-14 主持人：林孟嬌	醫藥齊把關，用藥好健康	實地訪視
編號：191217 【不遵從事件】 202101-11 主持人：洪藝真	背景音樂對老年與青壯年駕駛員注意力表現影響之比較	存查，同意試驗繼續進行
編號：200135 【不遵從事件】 202101-6	一項第 3 期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子類血友病因子 XTEN 融合蛋白 (rFVIII Fc VWF XTEN BIVV001) 對於 12 歲以上已	存查

主持人：沈銘鏡	接受過治療之重度 A 型血友患者的安全性、有效性與藥物動力學	
編號：200326 【不遵從事件】 202101-15 主持人：林聖皓	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)	存查

## (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	201113	發展肺阻塞就醫提問單 Development and Testing of a Question Prompt List for COPD	林慶雄 ChingHsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201121	頸動脈超音波以及穿顱血管超音波在預測長期中風後憂鬱症病人之預後 The role of carotid sonography and transcranial color coded duplex in predicting stroke patients suffering post stroke depression long term outcome	林志明 Chih Ming Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201213	線上判斷到院前 EMS 心電圖於緊急醫療流程及病人預後之影響 Using fast and uniform stickers on instant messaging apps to shorten the time of feedback in assessing pre-hospital ECG from online physicians	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201218	不同類型失智症對照護者壓力負荷的長期變化並探討影響照顧者壓力的因子 Long term change of caregiver burden in different subtypes of dementia and factors associated with burden change	張凱茗 Jhang Kai Ming	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	201225	嚴重特殊傳染性肺炎及合併感染的免疫反應 The immune response in COVID-19 and co-infection	劉元孟 Yuan-Meng Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	201235	利用乳房攝影評估台灣女性的全自動乳房攝影緻密度與輻射劑量分布情形 Automated volumetric breast density measurements and radiation doses of mammography in women of Taiwan	吳文沛 WEN-PEI WU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	201238	早期辨認敗血症之機器學習模組 Machine learning models for Early Sepsis Detection	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	210106 【免審】	訶子鞣酸 抑制 人類 非小細胞肺癌生長之功效及機制評估 Studies on Molecular Mechanisms of Growth	石宇閔 YuHung Shih	(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
		Inhibitory Effects of Chebulinic acid Against Human Non Small Lung 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	180907 【第 6 次】	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性 A PHASE 3, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF LUSPATERCEPT (ACE-536) VERSUS EPOETIN ALFA FOR THE TREATMENT OF ANEMIA DUE TO IPSS-R VERY LOW, LOW OR INTERMEDIATE RISK MYELODYSPLASTIC SYNDROMES (MDS) IN ESA NAIVE SUBJECTS WHO REQUIRE RED BLOOD CELL TRANSFUSIONS	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200135 【第 3 次】	一項第 3 期開放性、多中心試驗，用以評估靜脈注射重組第八凝血因子類血友病因子 XTEN 融合蛋白 (rFVIII Fc VWF XTEN BIVV001) 對於 12 歲以上已接受過治療之重度 A 型血友患者的安全性、有效性與藥物動力學 A Phase 3 Open-Label, Multicenter Study of the Safety, Efficacy, and Pharmacokinetics of Intravenous Recombinant Coagulation Factor VIII Fc-von Willebrand Factor-XTEN Fusion Protein (rFVIII Fc-VWF-XTEN; BIVV001) in Previously Treated Patients ≥ 12 Years of Age With Severe Hemophilia A	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(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	131232 【第 7 次】	早期介入徒手淋巴引流及復健運動對口腔癌頸部淋巴廓清後之併發症,淋巴水腫及生活品質之影響之前驅研究 The pilot study: the effect of early intervention of manual lymphatic drainage and rehabilitation exercise in morbidity, lymphedema and quality of life in advanced oral cancer patients after neck dissection.	廖淑芬 SuFen Liao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	140211 【第 7 次】	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗,比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療。 A Randomized, multicenter, open-label, phase III trial comparing Trastuzumab plus Pertuzumab plus a Taxane following Anthracyclines versus Trastuzumab Emtansine plus Pertuzumab following Anthracyclines as adjuvant therapy in patients with operable HER2 positive primary breast cancer.	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	170402 【第 4 次】	評估電腦斷層導引下針對肝臟腫瘤進行經皮熱無線電波燒灼術併發膽道出血的發生率、相關危險因子及後續臨床表現 Hemobilia after Percutaneous Computed Tomography - guided Radiofrequency Ablation for Hepatic Tumors	周成德 ChenTe Chou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	180218 【第 3 次】	一項描述多發性骨髓瘤病患治療途徑、結果、資源利用的多國、多中心、回溯性研究 (INTEGRATE) An international, multi-centre, retrospective study to describe treatment pathways, outcomes and resource use in patients with Multiple Myeloma (INTEGRATE)	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	190913 【第 1 次】	案例報告:一位術後晚期雙側人工水晶體自發性異位的肢端肥大症病人 Late spontaneous bilateral in-the-bag intraocular lens subluxation accompanied with elevated intraocular pressure in a patient with acromegaly	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	191213 【第 1 次】	Ondansetron 對使用脊椎嗎啡止痛之剖腹產病人之止痛加成效果評估 The analgesic efficacy of Ondansetron on	古天雄 Tienhsiung Ku	(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
		patient undergoing Cesarean delivery under neuraxial anesthesia with spinal morphine.			
7	191240 【第 1 次】	基於長短期記憶網路發展適用於醫療場域的無脈壓帶血壓量測技術 Development of Cuffless Blood Pressure Measurement Technique Used for Clinical Settings by LSTM Network	古天雄 Tienhsiung Ku	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	200103 【第 1 次】	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)
9	200121 【第 1 次】	探討手術後疼痛與心率變異性的關係 discovering relationship between post operative pain and heart rate variability	古天雄 Tienhsiung Ku	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	200204 【第 1 次】	PM2.5 生物性懸浮氣膠之菌相與慢性呼吸疾病之相互關係研究：以南投市為例 Analyze the relationship between PM2.5 Aerosol and Chronic Respiratory Diseases: A Case Study at Nantou City	陳昶華 chen changhua	(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	170111	正念介入於職場減重方案成效之先驅研究 A pilot study of the effectiveness of mindfulness-based intervention as a workplace health promotion program on weight loss	湯豐誠 FENG-CHE NG TANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180914	台灣地區治療中愛滋病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究 Surveillance and monitoring of drug resistance phenomenon among HIV-1 infected patients initially treated with HAART from a national cohort in Taiwan	李育霖 Yu-lin Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200130	台灣慢性腎臟病病人於預立醫療照護諮商的潛在促進因子與障礙因子-1	蔡佩渝 Pei-Yu 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
		Potential Facilitators and Barriers to Advance Care Planning among Chronic Kidney Disease Patients Population in Taiwan-1			
4	200132	建立中醫失智症照護模式計畫 Dementia Care model of Traditional Chinese Medicine	黃頌儼 Sung Yen Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200306	腹腔鏡右側大腸切除術，體內吻合與體外吻合之比較 Intracorporeal versus Extracorporeal Anastomosis Following Laparoscopic Right Hemicolectomy for Colon Cancer	張譽耀 Yu Yao Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200309	針對人工水晶體合併全囊袋異位使用暫時性 10-0 聚丙烯線懸吊支持合併鞏膜固定術 – 新型手術技巧分享 Management of In-the-Bag Intraocular Lens Dislocation Into Vitreous Cavity With Temporary 10-0 Polypropylene Suture Support and Ab-Externo Scleral Fixation	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200311	調查亞洲不同國家一般人群在 2019 年新型冠狀病毒 (COVID-19) 流行期間的心理反應及其相關因素之探討 Psychological responses and associated factors during the 2019 coronavirus disease (COVID-19) epidemic among the general population in different countries in Asia	林屏沂 Lin Ping Yi	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(六) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol : (無 None)

(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	IRB 編號	國衛院/JIRB/ C-IRB/NRPB 編號	階段次數	主持人
	計畫名稱			
1	210108	【CIRB】 109CIRB08140	新案 複審第 1 次	林進清 Jin-Chin Lin

	<p>一項比較 GSK3359609 併用 Pembrolizumab 和 5FU-含鉑化療相較於安慰劑併用 Pembrolizumab 和 5FU-含鉑化療，作為第一線治療復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之隨機分配、雙盲、適應性的第 II/III 期試驗</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Adaptive, Phase II/III Study of GSK3359609 in Combination with Pembrolizumab and 5FU-Platinum Chemotherapy versus Placebo in Combination with Pembrolizumab plus 5FU-Platinum Chemotherapy for First-Line Treatment of Recurrent/Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma</p>			
2	210115	【CIRB】 109CIRB10206	新案 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>			
3	180210	【CIRB】106CIRB11188	變更案第 7 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
	<p>一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法</p> <p>An International, Phase 2, Open-Label, Randomized Study of BGB-3111 Combined with Obinutuzumab Compared With Obinutuzumab Monotherapy in Relapsed/Refractory Follicular Lymphoma</p>			
4	190317	【CIRB】 107CIRB12198	變更案第 9 次 初審	陳子和 TzeHo Chen
	<p>一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)</p> <p>A Randomized Phase 3, Double-Blind Study of Chemotherapy With or Without Pembrolizumab Followed by Maintenance With Olaparib or Placebo for the First-Line Treatment of BRCA non-mutated Advanced Epithelial Ovarian Cancer (EOC) (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)</p>			
5	201007	【CIRB】 109CIRB07120	變更案第 2 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>			