

2021 年第 2 次第二人體試驗委員會會議記錄

2021 year 2th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 02 月 19 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-14:00

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

葉坤土(院內、醫療、醫師、男性)

Yeh, Kun-Tu (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) 【熟稔易受傷害族群-孕婦/胎兒，生殖醫學研究員】

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)

- 楊淵博 (院內、醫療、醫師、男性)

Yang, Yuan-Po (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

- 蔡玉娟(院內、醫療、藥師、女性)

Tsai, Yu-Chuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, female)

- 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 (院內、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	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (4) , non-Affiliation with Institution (3)
女 female	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3) , 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)
- 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：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：201229 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳稼洺	中西醫整合照護在呼吸器脫離的患者之成效評估	修正後提會
編號：210125 【新案】 主持人：吳琬如	國人常見胎盤功能異常之基因變異型分析-一個前導型研究	修正後複審

編號：210130 【新案】 主持人：沈銘鏡	經費贊助來源：無經費補助 研究類型：基因研究（包含基因檢測、基因轉殖、幹細胞、基因重組...）	修正後複審
編號：210133 【新案】 主持人：林聖光	粒線體異質性突變與熱潮紅在更年期婦女之相關性研究	修正後複審
編號：141219 【期中報告第 6 次】 主持人：陳明	應用次世代定序於非侵入性產前遺傳診斷	核准
編號：161208 【期中報告第 4 次】 主持人：蔡易晉	先天性免疫細胞次族群與調節 B 細胞於紅斑性狼瘡病患之免疫調節機轉與表觀基因調節研究	修正後複審
編號：161217 【期中報告第 4 次】 主持人：王秉彥	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	修正後複審
編號：171215 【期中報告第 3 次】 主持人：陳明	探索生殖遺傳診斷的最前沿：聚焦在單細胞以及微量去氧核醣核酸的分析	修正後複審
編號：180211 【期中報告第 3 次】 主持人：王文甫	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	修正後複審
編號：190118 【期中報告第 2 次】 主持人：陳明	利用 NGS 技術建構整合性胚胎植入前診斷及篩檢平台	核准
編號：191239 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 主持人：吳琬如	以基因體變異性角度來分析阿斯匹靈預防子癲前症失敗的原因	核准
編號：200802 【不遵從事件】 202101-9 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成人和青少年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

(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	201223	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)
2	201239	使用皮膚噴式薄膜敷料降低長時間心臟手術壓傷之成效探討 Effect of Reduce the Incidence of Pressure Injury Caused by Prolonged Cardiac Surgery With Topical spray film	陳家蘭 CHEN CHIA LAN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201249	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)
4	210104	分析抗前導性化療之口腔鱗狀上皮細胞癌的蛋白分子生物標記 Quantitative proteomic analysis for novel biomarkers of oral squamous cell carcinoma received Docetaxel/Cisplatin/5FU (TPF) treatment	林楠瑾 Nan Chin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210114	乳房手術與輔助治療的組合對患者預後的影響 The influence of the combination of breast surgery and adjuvant therapy on the prognosis of patients	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210127	比較早期肺腺癌使用電腦斷層 Ziosoft 3D 立體影像軟體預測術前腫瘤邊界與術後病理切片邊界之差異與預後探討 Comparing early lung adenocarcinoma using Ziosoft 3D stereo-imaging software to investigate the difference between preoperative tumor margin versus pathological margin and patient prognosis	王秉彥 Wang Bing Yen	(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 : (無 None)

(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	171002 【第 3 次】	慢性疾病統合照護模式-系統與個別化發展 Integrated Care Model for Chronic Disease-systematic and individualized development	邱炳芳 Ping Fang Chiu	(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
2	191234 【第 1 次】	肺阻塞智慧醫療照護系統「互動式照護模組開發」及其介入肺阻塞疾病照護之成效研究 The development and effectiveness of chatbot-supported smart wireless interactive healthcare system integrated with COPD comprehensive care model in patients with chronic obstructive pulmonary disease	林慶雄 ChingHsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200321 【第 1 次】	運用雙向傳輸輸液管理系統提升給藥安全與滿意度之探討 Discussion on Improving the safety and Satisfaction of Drug Administration by Using the Two-way Transmission Infusion Management System	陳美珠 CHEN MEI CHU	(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	181216	比較不同時段大腸鏡檢查前使用保可淨 (Bowklean) 用於不同時段腸道準備之效用及安全性 A Prospective Randomized Study Comparing the Efficacy and Safety of Bowklean for the Bowel Preparation at Different Times Prior Colonoscopy in the morning or in the afternoon	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200318	運用客觀的臨床能力測驗於加護病房新進人員臨床技能之學習成效探討：回溯研究 Study on the Clinical Effectiveness of Applying Objective structured clinical examination to the New Skills of Intensive Care Unit: Retrospective Study	黃怡真 Yi Chen HUANG	(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 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
No.	計畫名稱 Protocol title			
1	210126	【CIRB】 109CIRB10193	新案 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>				
2	170403	【CIRB】 105CIRB12186	變更案第 6 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>				
3	170404	【CIRB】 106CIRB01009	變更案第 6 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>				
4	190607	【CIRB】 107CIRB01014	變更案第 6 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>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</p> <p>RESILIENT: A Randomized, Open Label Phase 3 Study of Irinotecan Liposome Injection (ONIVYDER) versus Topotecan in Patients with Small Cell Lung Cancer Who Have Progressed on or after Platinum-based First-Line Therapy</p>				
5	200505	【CIRB】 108CIRB12189	變更案第 1 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>				
6	200725	【CIRB】 109CIRB03044	變更案第 3 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
<p>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</p> <p>A Phase 1b/2a, Open-Label Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Immunogenicity of VTP-300 with or without Nivolumab in Participants with Chronic Hepatitis B infection</p>				

7	200903	【CIRB】 109CIRB04069	變更案第 3 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 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>				
8	200304	【CIRB】 108CIRB12188	期中報告第 1 次 初審	陳清埤 Chen Ching Pei
<p>XARETO / 針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥(XareltoR)預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞 XARETO / XareltoR for the prevention of stroke and non-central nervous systemic embolism in non-valvular atrial fibrillation with REnal impairment in Taiwanese pOpulation.</p>				
9	200411	【CIRB】 106CIRB03037	終止 初審	蘇維文 Wei Wen Su
<p>AURORA：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性 AURORA: A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenicriviroc for the Treatment of Liver Fibrosis in Adult Subjects with Nonalcoholic Steatohepatitis</p>				