

2021 年第 05 次第三人體試驗委員會會議記錄

2021 year 5th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 05 月 27 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-13:23

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

張櫻霖（院內、醫療、醫師、男性）

Chang, Ing-Lin (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 陳彥宇(院內、醫療、醫師、男性)

Chen, Yen Yu (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 高峻凱（院內、醫療、醫師、男性）

Kao, Jun-Kai (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 倪亭淵(院內、醫療、醫師、女性)

Ni, Ting-Yuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female)

■ 高小玲（院內、醫療、公衛/統計、女性）

Kao, Hsiao-Ling (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Member of society, female)

■ 蔡忠融（院外、醫療、公衛/統計、男性）

Tsai, Chung-Jung (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Epidemiology/ Statistics, male)

■ 洪婉純（院內、非醫療、社工、女性）

Hung, Wan-Chun (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Social Worker, female)

■ 陳明鋒(院內、非醫療、法律專業、男性)

Chen, Ming-Fong (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Law, male)

■ 蔡佩凌（院外、醫療、藥師、女性）

Tsai, Pei-Ling (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, female)

■ 張玉龍（院外、非醫療、社會公正人士、男性）

Chang, Yu-Lung (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (Scientific member), Member of society, male)

- 蕭玲玲 Hsiao, Ling-Ling (院外、非醫療、家庭主婦、女性)

Hsiao, Ling-Ling (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, female)

- 吳姿慧(院外、非醫療、家庭主婦、女性)

Wu, Tzu-Hui (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, female)

	人數 Persons	備註 Remark
醫療 Medical Personnel	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2)
非醫療 Nonmedical Personnel	5	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(3) Social Worker (1), Law (1), Member of society (3)
科學 Scientific member	8	醫師(4)、藥師(1)、統計(2)、社會公正人士(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2), Member of society (1)
非科學 non-Scientific member	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
男 Male	6	院內(4)、院外(2) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (2)
女 Female	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (3)

備註：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。

Remark: (According to Article 7 of Human Body Research Law, the review board shall comprise of at least 5 board members, including legal experts and other impartial citizens. More than two-fifths of the board members shall be persons not affiliated with the research institution and either of the genders shall not account for less than one-third of the board. Experts in the field related to the study protocol or representatives of the special

population in the study shall be invited to attend review board meetings and voice their opinions.

- 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。
- ② According to Article 6 of “The Organization and Operation of Human Research Ethics Review Board,” attendees of the general board meetings shall include more than 1 board member who is not affiliated with the institution and who does not have biomedical background. For review boards of more than 5 members and less than 7 members, more than two-thirds of the members shall attend the meetings. For review boards of more than 7 members, the meeting shall only start if more than half of the members are present. If all the attendees are of the similar gender, the meeting shall not be conducted.

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)
- 洪翠霞 (IRB 行政人員) Hung, Tsui-Hsia (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：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：210426 【新案】 主持人：吳信宏	微光譜子宮內膜監測系統的安全性評估及於婦產科子宮內膜相關疾病的運用	修正後複審
編號：201210 【變更案第 2 次】 主持人：賴冠銘	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於上呼吸道急性感染呼吸道融合病毒的造血細胞移植成人接受者的作用	核准

編號：210129 【變更案第 1 次】 主持人：何上芸	肺部電腦斷層決策支援系統之臨床驗證	核准
編號：190710 【期中報告第 2 次】 主持人：張庭毓	發展以循環性腫瘤細胞以及新穎卵巢癌血液指標 OLOV-1 為基礎的非侵入性卵巢癌篩檢及預後技術	核准
編號：190717 【期中報告第 2 次】 主持人：陳守棟	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗	修正後複審
編號：171010 【不遵從事件】 202104-20 主持人：賴冠銘	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	存查，同意試驗繼續進行
編號：190510 【不遵從事件】 202104-19 主持人：沈銘鏡	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：200606 【不遵從事件】 202105-1 主持人：楊郁	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病 (ND-CKD) 貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗	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	210103	內視鏡超音波導引下膽道引流的安全性與有效性 The safety and efficacy of EUS-guided biliary drainage	林彥至 Yen Chih Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210204	彰化縣 DM, CKD 和 pre-ESRD 族群的 C 肝篩檢與治療 The HCV screening and treatment of DM, CKD and pre-ESRD population in Changhua county	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210302	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體-	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(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
		<p>Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度 B 型血友病成人參與者 (FIX:C?2%)及腺相關病毒載體 6 (AAV6) 中和抗體陰性之中重度至重度 A 型血友病成人參與者 (FVIII:C?1%)，評估第九凝血因子 (FIX) 或第八凝血因子 (FVIII) 預防性替代療法在一般照護之下的前瞻性療效和選定的安全性資料</p> <p>AN OPEN-LABEL, NON-INVESTIGATIONAL PRODUCT, MULTI-CENTER, LEAD-IN STUDY TO EVALUATE PROSPECTIVE EFFICACY AND SELECTED SAFETY DATA OF CURRENT FACTOR IX(FIX)OR FACTOR VIII(FVIII)PROPHYLAXIS REPLACEMENT THERAPY IN THE USUAL CARE SETTING OF MODERATELY SEVERE TO SEVERE ADULT HEMOPHILIA B PARTICIPANTS(FIX:C?2%) WHO ARE NEGATIVE FOR NEUTRALIZING ANTIBODIES TO ADENO-ASSOCIATED VIRUS VECTOR-SPARK100(BENEGENE-1)AND MODERATELY SEVERE TO SEVERE HEMOPHILIA A ADULT PARTICIPANTS(FVIII:C?1%)WHO ARE NEGATIVE FOR NEUTRALIZING ANTIBODIES TO ADENO-ASSOCIATED VIRUS VECTOR 6(AAV6), PRIOR TO THE RESPECTIVE THERAPEUTIC PHASE 3 GENE THERAPY STUDIES</p>			
4	210318	<p>早期胰島素使用對第二型新診斷糖尿病病人的血糖影響-回溯式世代研究</p> <p>Effect of early insulinization on glycemic control in patients with newly diagnosed type 2 diabetes: a retrospective cohort study</p>	李仰民 Yang- Ming Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210403	<p>現實世界糖尿病黃斑部水腫治療結果，暨糖尿病視網膜病變控制與視網膜水腫復發之關聯性研究</p> <p>The treatment outcome in DME patient and the relation between DR control and DME recurrence in Taiwan real world setting.</p>	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210414	水胎: 一個台灣醫學中心的十年經驗	蕭建洲	(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
		fetal hydrops: ten years of experience in a medical center in Taiwan	Chien Chou Hsiao	(N/A)	(N/A)
7	210418	脊髓骨髓炎 AI 手術預警系統 Artificial Intelligence-Assisted Warning System to Evaluate Surgical Indication of Spinal Osteomyelitis Patients	陳昶華 chen chang hua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	210424	染色體異常(trisomy 18)新生兒的存活時間比較,關於彰基兒童醫院近 30 年 (1991-2020)足月兒和台灣早產兒基金會近 20 年(2000-2020)早產兒的回溯性病歷統計。 Comparison of the survival time of newborns with chromosomal abnormalities (trisomy 18), about the retrospective medical history statistics of the Changhua Christian Children's Hospital for full term babies in the past 30 years (1991-2020) and Premature baby Foundation of Taiwan for premature babies in the past 20 years (2000-2020).	黃聖華 Huang Sheng Hua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	210501	分析台灣中部某醫學中心上消化道出血其病因與預後 Etiology and outcome of patients with upper gastrointestinal bleeding: a study from a single medical center hospital of Taiwan	涂淑如 Shu-Ju Tu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	210507 【免審】	增強 GLP-1 受體信號傳導途徑可調節巴金森病細胞模型中的外泌體和 α -突觸核蛋白的聚集 Enhancing the GLP 1 receptor signaling pathway leads to regulation of exosome and aggregation of α -synuclein in parkinsons disease cell model	莊介森 chieh Sen Chuang	(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	101215 【第 5 次】	巴金森氏症的登錄研究 Registry for Parkinson's Disease	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	161206 【第 11 次】	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗,評估無抗體的 A 型血友病患者	沈銘鏡 Ming Ching	(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
		接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學 A RANDOMIZED, MULTICENTER, OPEN-LABEL, PHASE III CLINICAL TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, AND PHARMACOKINETICS OF PROPHYLACTIC EMICIZUMAB VERSUS NO PROPHYLAXIS IN HEMOPHILIA A PATIENTS WITHOUT INHIBITORS	Shen		
3	170709 【第 8 次】	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統 Developing Innovative Models for Health & Long-term Care Facilities and Technology Services – Development dementia registry in Taiwan	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201110 【第 1 次】	對帶有抑制因子的 A 型或 B 型血友病受試者，評估皮下給藥之 Marzeptacog Alfa (活化型) 於視需要治療和出血事件控制之療效及安全性的第三期試驗： Crimson 1 試驗 Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Subcutaneous Marzeptacog Alfa (Activated) For On-Demand Treatment and Control of Bleeding Episodes in Subjects with Hemophilia A or Hemophilia B, with Inhibitors: The Crimson 1 Study	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210128 【第 1 次】	護理人員工作重塑能力的機制研究—來自身心交互證據 Exploring the mechanism of job crafting among nurses – evidence from the interaction of mind and body	張淑真 Shu Chen Chang	(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	180504 【第 3 次】	台灣兒童神經脫髓鞘發炎性神經系統疾病臨床特徵分析多醫學中心之十五年聯合研	張通銘 TUNG	(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
		究之回溯性研究 retrospective collection of clinical data in multiple hospital centers about central demyelination disorders in pediatrics in Taiwan	MING CHANG		
2	190414 【第 2 次】	達文西乳癌微創手術相較於傳統手術及內視鏡手術於乳癌患者行乳頭乳暈保留全乳房切除手術之比較性研究 Robotic versus conventional or endoscopic nipple sparing mastectomy in the management of breast cancer-Retrospective analysis and prospective study	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	190502 【第 2 次】	乳癌脈診分析 The analysis of radial pulse wave on breast cancer	李佳穎 Chia ying Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200102 【第 1 次】	PRRT2 突變導致之嬰幼兒癲癇及其家族呈現多樣性之臨床表現 Diversity of phenotypes in Infantile Seizure and their families with PRRT2 Mutation	鄭茹方 Cheng Ju-Fang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200331 【第 1 次】	以高擬真模擬情境於臨床醫護人員進行臨床急救能力和醫療團隊資源管理之學習成效 Learning effectiveness of emergency and critical care capability and team resource management in medical and nursing staff with high-fidelity simulation.	李雅文 YA WEN LEE	(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	101222	組織蛋白酵素及其抑制劑在口腔癌致癌過程的表現及其表觀遺傳調控的相關性探討 Study of cathepsin and its inhibitors expression and epigenetic regulation in oral cancer	陳穆寬 MuKuan Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190413	基於深度學習之虛擬非含碘顯影劑電腦斷層 Deep learning-based virtual non-contrast CT	劉繼光 Chi-kuang Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	190603	探討 UNC13C 基因在台灣患者各種惡性腫瘤轉移及臨床表徵的作用 The role of UNC13C in the regulation of	林淑惠 Shu Hui Lin	(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-Medic al primary reviewer
		various malignant cancers metastasis and clinical characterization in in Taiwan Patients.			
4	190804	評估大分子天然玻尿酸凝膠用於婦女更年期生殖泌尿道綜合症的功效與安全性 Evaluation of the efficacy and safety of A High Molecular Weight, Natural Hyaluronic Acid Vaginal Gel in women with Genitourinary Syndrome of Menopause	陳子和 Tze-Ho Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	191252	探討學齡前兒童氣質及其主要照顧者教養方式，與認知發展之關聯 The Correlates of Cognitive Development of Preschool Children : Temperament and Parenting Styles	陳嫻琪 Pei Zhen, Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200116	中部某醫學中心護理人員對老人態度及照顧意願之初探 Willingness and Attitudes toward Elderly persons Among Nurses at a Medical Center in Central Taiwan.	曾麗卿 LI- CHING, TSENG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200410	人工智慧於臨床醫學的應用 The applications of artificial intelligence on clinical practice	黃章倫 ChangLun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(六) 報告已存查之暫停報告 Report the terminated protocol (無 None)

(七) 報告已存查之終止報告 Report the terminated 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
1	210410	【CIRB】110CIRB02028	新案 複審第 1 次	陳珊霓 San Ni Chen
計畫名稱 Protocol title 一項多中心、開放性延伸期試驗，評估 FARICIMAB 用於治療新生血管型老年性黃斑部病變病患的長期安全性和耐受性(AVONELLE-X) A MULTICENTER, OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND TOLERABILITY OF FARICIMAB IN PATIENTS WITH NEOVASCULAR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION(AVONELLE-X)				

2	200210	【CIRB】108CIRB11179	變更案第 4 次 初審	杜思德 Tu shih te
<p>針對第二型糖尿病患者，進行為期 16 週皮下注射 BI 456906 與安慰劑、開放性 semaglutide 比較的一項第二期、隨機分配、平行分組、劑量探索試驗。</p> <p>A Phase II, randomized, parallel group, dose-finding study of subcutaneously administered BI 456906 for 16 weeks, compared with placebo and open-label semaglutide in patients with type 2 diabetes mellitus.</p>				
3	150701	【NIRB】EC1020805	期中報告第 6 次 初審	陳君敏 Chen Chun Min
<p>台灣中老年健康因子及健康老化長期研究－第二期</p> <p>Healthy Aging Longitudinal Study in Taiwan(HALST)－Wave two</p>				
4	190510	【CIRB】107CIRB2194	期中報告第 2 次 複審第 1 次	沈銘鏡 Ming Ching Shen
<p>一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性</p> <p>A Phase 3 Open-Label, Single-Arm Study To Evaluate The Efficacy and Safety of BMN 270, an Adeno-Associated Virus Vector-Mediated Gene Transfer of Human Factor VIII in Hemophilia A Patients with Residual FVIII Levels ≤ 1 IU/dL Receiving Prophylactic FVIII Infusions</p>				
5	170703	【CIRB】106CIRB05076	結案 初審	王文甫 Wenfu Wang
<p>一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性</p> <p>A multinational, multi-center, randomized, double-blind, active comparator, phase III clinical trial to evaluate the efficacy and safety of donepezil transdermal patch in patients with Alzheimer's disease</p>				
6	180209	【CIRB】106CIRB11173	終止 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>一項多國多中心、隨機分配之第 III 期試驗，給予 Tesetaxel 併用降低劑量之 Capecitabine 對照單獨給予 Capecitabine 在曾接受過一種 Taxane 藥物治療之 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌的患者</p> <p>A Multinational, Multicenter, Randomized, Phase 3 Study of Tesetaxel plus a Reduced Dose of Capecitabine versus Capecitabine Alone in Patients with HER2 Negative, Hormone Receptor Positive, Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer Previously Treated with a Taxane</p>				