

2021 年第 05 次第二人體試驗委員會會議記錄

2021 year 05th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2021 年 05 月 21 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-14:10

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)

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(院內、醫療、醫師、男性)

Liu, Po-I (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-員工，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	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (5) , non-Affiliation with Institution (2)
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)

- 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)

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：210327 【新案 複審第 1 次】 主持人：湯豐誠	辦公室人員久坐之下肢疲勞與生理負荷評估與人因介入探討 II	修正後複審
編號：210503 【新案】 主持人：李淑玲	褐藻醣膠與運動介入對停經後婦女骨質代謝與抗氧化能力之影響	修正後複審
編號：210508 【新案】	比較頭皮/耳針與傳統體針對於帕金森患者療效影響。	修正後提會

主持人：吳劭彥		
編號：150312 【期中報告第 6 次】 主持人：邱足滿	藥物過敏反應之免疫機轉及基因體研究	修正後複審
編號：200407 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 主持人：陳佳琳	介人員工健康促進的成效	修正後提會
編號：200517 【期中報告第 1 次】 主持人：蘇維文 PI: Wei Wen Su	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性	修正後複審
編號：200725 【期中報告第 1 次】 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	修正後複審
編號：200213 【不遵從事件】 202104-12 主持人：邱炳芳	2020 年台灣腎臟切片病理登錄系統	存查，同意試驗繼續進行
編號：200505 【不遵從事件】 202104-14 主持人：蘇維文	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	說明後提會討論
編號：200615 【不遵從事件】 202104-15 主持人：王文甫	第三 b 期、開放標示、多中心、評估 BIIB037 (aducanumab) 用於先前參加過 Aducanumab 221AD103, 221AD301, 221AD302 和 221AD205 試驗的阿茲海默症受試者之安全性試驗	說明後提會討論
編號：201119 【不遵從事件】 202104-13 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

(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	210328	神經退化性疾病基因組在不同發展階段時 甲基化的變化及其含義 The altered DNA methylation pattern and its implication in neurodegenerative diseases genes between distinct stages of life	巫錫霖 Wu Shey Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210331	急性腦動脈瘤預後因子之研究 The study of predictors of long term physical functionality of acute cerebral aneurysm patients	林志明 Chih Ming Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210412	以 Barcelona 流程評估胸痛且心電圖呈現 LBBB 之病人是否有急性心肌梗塞 The performance of the Barcelona algorithm in diagnosing AMI in patients with chest pain and LBBB	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210502 【免審】	合併處理不同純化合物對於抗藥性頭頸癌 細胞抗癌相關機制之探討 Study on the anti-cancer mechanism by combine treatment different pure compounds in drug-resistance head and neck cancer cells	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	150312 【第 5 次】	藥物過敏反應之免疫機轉及基因體研究 Pharmacogenomics of immediate-type and delayed-type drug hypersensitivity	邱足滿 TsuMan Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	161220 【第 2 次】	糖尿病患者血漿神經鹼胺是否會是葡萄糖 誘發粒線體功能退化的重要因素 Attending role of ceramide in glucose induced mitochondrial dysfunction within diabetes	蘇矢立 ShihLi Su	(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)
4	200422 【第 1 次】	糖尿病遠距照護介入對第二型糖尿病病人 自我照護行為影響因素之探討	吳英旬 YingHsun	(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
		Exploring the influencing factors of diabetes telecare intervention of self-care behavior of patients with type 2 diabetes.	Wu		
5	200616 【第 3 次】	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 A randomized, open-label, multi-center phase III clinical study to evaluate the safety and efficacy of Toripalimab (JS001) combined with Bevacizumab versus Sorafenib as first-line therapy for advanced hepatocellular carcinoma (HCC)	蘇維文 Wei Wen Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200823 【第 1 次】	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 Investigation and analysis of the effect of fall prevention in hospitalized patients with hematological oncology	陳明玲 Ming-ling Chen	(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)

(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	200213 【第 1 次】	2020 年台灣腎臟切片病理登錄系統 Registration of pathological report of kidney biopsy in Taiwan 2020	邱炳芳 Ping Fang Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200422 【第 1 次】	糖尿病遠距照護介入對第二型糖尿病病人自我照護行為影響因素之探討 Exploring the influencing factors of diabetes telecare intervention of self-care behavior of patients with type 2 diabetes.	吳英旬 YingHsun Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200503 【第 1 次】	術前與術後縱膈腔淋巴結分期不同之肺癌手術病患之預後探討 Prognosis of patients with lung cancer surgery with different stages of mediastinal lymph nodes before and after the operation	黃國揚 Kuo-Yang Huang	(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
4	200711 【第 1 次】	LncRNA NEAT1 的表現量和口腔癌對於 docetaxel 抗性的關聯 The association between expression of LncRNA NEAT1 and docetaxel resistance in oral squamous cell carcinoma	林楠瑾 Nan Chin Lin	(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	080808	台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究 A molecular genetic and pharmacogenetic study of Bipolar I Disorder in the Han Chinese Population in Taiwan	鄭泰安 Andrew Cheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190102	單一核苷酸多型性(SNP)與阿茲海默氏症及認知老化之關聯及其與可改變因子(如煙、酒、運動習慣)之交互作用 The interaction of Single Nucleotide Polymorphism and modifiable factors (eg. Smoking, alcohol and exercise) in patients with Alzheimer's disease and cognitive aging	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	191246	建立 COPD 病患個人化之長期肺功能下降軌跡和惡化風險的預測模型 Individualized prediction model of lung-function decline and risk of exacerbation in chronic obstructive pulmonary disease	許秋婷 ChewTeng Kor	(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 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	階段次數 Stage	主持人 PI
計畫名稱 Protocol title				

1	210406	【CIRB】110CIRB01009	新案 複審第 1 次	杜思德 Tu shih te
Tirzepatide 每週一次用於肥胖或過重的第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-2) Efficacy and Safety of Tirzepatide Once Weekly in Participants with Type 2 Diabetes Who Have Obesity or Are Overweight: A Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled Trial (SURMOUNT-2)				
2	170404	【CIRB】106CIRB01009	變更案第 7 次 複審第 1 次	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				
3	200725	【CIRB】109CIRB03044	變更案第 4 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
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 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				
4	200802	【CIRB】109CIRB05082	變更案第 2 次 複審第 1 次	林炫聿 Hsuan Yu Lin
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 A Phase III, Randomized, Open-label, Active-controlled, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of CROVALIMAB Versus ECULIZUMAB In Adult and Adolescent Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Currently Treated with Complement Inhibitors				
5	200803	【CIRB】109CIRB05083	變更案第 2 次 複審第 1 次	林炫聿 Hsuan Yu Lin
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，針對先前未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 A Phase III, Randomized, Open-label, Active-controlled, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of CROVALIMAB Versus ECULIZUMAB In Adult and Adolescent Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Not Previously Treated with Complement Inhibitors				
6	200820	【CIRB】109CIRB06093	變更案第 3 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
評估使用 GSK3228836 治療慢性 B 型肝炎病毒的受試者之療效與安全性的第 IIb 期多中心、隨機分配、部分盲性、平行組試驗 (B-Clear) Phase IIb Multi-Center, Randomised, Partial-Blind Parallel Cohort Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with GSK3228836 in Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Clear)				
7	201119	【CIRB】109CIRB07123	變更案第 2 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN

<p>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</p> <p>A PHASE II, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GDC-9545 COMPARED WITH PHYSICIAN'S CHOICE OF ENDOCRINE MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY TREATED ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER</p>				
8	190607	【CIRB】107CIRB01014	期中報告第 2 次 複審第 1 次	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>			