

2022 年第 1 次第二人體試驗委員會會議記錄

2022 year 1th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 01 月 21 日（星期五）

二、時間 Time：12:31-15:09

三、地點 Location：福懋大樓 3F F035 會議室

四、主席 Chairperson：

劉森永(院內、醫療、醫師、男性)

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 220106 利益迴避-協同主持人為同部門醫師 IRB 220106 Avoiding conflicts of interest Physician of the same department】

【IRB 200615 利益迴避-主持人為同部門醫師 IRB 200615 Avoiding conflicts of interest-Physician of the same department】

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

■ 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)

■ 林倩芸(院外、非醫療、法律專業、女性) 【熟稔易受傷害族群-學生，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	6	醫師(4)、藥師(0)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , Pharmacist (0) , Statistics (1), Member of society(1)
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(0)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , Pharmacist (0) , Statistics (1), Member of society(1)
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	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (4) , non-Affiliation with Institution (2)
女 female	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2) , 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)
- 洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia (IRB staff)
- 李欣儀 Li, Hsin-Yi (IRB staff)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 林逸祥(院內、醫療、藥師、男性)

Lin, Yi-Hsiang (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, 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)

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：211205 【新案 複審第 1 次】 主持人：侯俊成	後疫情時代中醫學生接受針灸虛擬實境沉浸式教學之學習成效評估：超音波探測針灸虛擬實境之建置與評估	核准
編號：211227 【新案】 主持人：施穎銘	氧化、硝化、烷基化壓力及表觀遺傳生物指標於肋膜積液的病因診斷潛力評估	修正後複審
編號：211229 【新案】 主持人：林慶雄	智能輸液幫浦雙向傳輸系統之「傳輸成功率」及「警報回傳正確性」驗證	修正後提會
編號：211242 【新案】 主持人：林永昇	草莓葉在化妝品的開發與應用	修正後提會
編號：220106 【新案】 主持人：林永昇	桑葉茶萃取粉之紓壓效果評估	修正後提會
編號：161208 【期中報告第 5 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：171215 【期中報告第 4 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糖核酸的分析	修正後複審
編號：181238 【期中報告第 3 次】 主持人：曹紹倫	鎮痛傷害感受指數(Analgesia nociception index)是否能客觀量化使用減痛分娩產婦之產痛程度。	核准
編號：181253 【期中報告第 3 次】 主持人：吳建昇	探討老年性黃斑部病變,多發性瘰肉脈絡膜血管病變與中心漿液性脈絡膜視網膜病變病患體液中生物指標跟小分子核糖核酸的異同	核准
編號：190101 【期中報告第 3 次】 主持人：黃穎芝	與 MYH9 相關的血小板異常症之家族的臨床與分子遺傳分析鑑定	核准
編號：201229 【結案 複審第 1 次】 簡易審查 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	修正後複審

編號：200615 【不遵從事件】 202201-8 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	存查, 同意試驗繼續進行
編號：200820 【不遵從事件】 202201-2 主持人：蘇維文	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)	存查, 同意試驗繼續進行
編號：201229 【不遵從事件】 202201-4 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	存查, 同意試驗繼續進行
編號：210312 【不遵從事件】 回覆 1 次 202111-9 主持人：徐友春	一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和 BR11-179 (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	211206	"復職準備服務"介入癌症病人重返職場之 成效：中文版癌症職業評估量表發展與建 構、照護需求評估、及服務方案測試 Examine the Effects of the Service of Preparation for Return to Work in Cancer Patients: Development of the Occupational Assessment Inventory to Cancer (OAIC) - Chinese Version, Care Needs Assessment, and Testing of the Service Program	陳彥汝 YenJu Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	211209	PANCREASaver 助胰見「人工智慧胰臟癌 輔助偵測模型」跨院臨床回溯性與前瞻性 驗證 Cross-institutional retrospective and prospective clinical validation of artificial intelligence model (PANCREASaver) for detection of pancreatic cancer.	陳穆寬 MuKuan Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	211213	試管嬰兒治療受孕是否增加懷孕併發症的 發生：十年趨勢報告	吳信宏 Hsin hung	(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
		A retrospective review of 10-year trends pregnancy-related complication and risk in women with and without assisted reproductive technology	Wu		
4	211214	探討加護病房病患使用連續性腎臟替代療法時，血糖、血鉀及酸鹼值變異度與臨床預後的關聯性 Association between variabilities of blood glucose, potassium concentrations and pH values and clinical outcomes in adult intensive care patients undergoing continuous renal replacement therapy	許秋婷 Chew Teng Kor	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	211231	呼吸衰竭早期預警模型建立 Establishment of an early warning model for respiratory failure	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	211241	以強化型 MEWS (MEWS+) 特徵模型建置創新醫護預警技術 Established innovative medical care early warning technology with enhanced MEWS (MEWS+) feature model	張進富 chin fu Chang	(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	210206 【第 1 次】	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護—建構失智症個案管理模式成效 Develop dementia-related care based on precision medicine and evidence-based medicine—construct the effectiveness of a dementia case management model	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210719 【第 1 次】	胸腔 X 光之結節偵測人工智慧輔助系統模型開發 Chest X ray nodule AI assisted detection model development	黃國揚 Kuo- Yang Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210817 【第 1 次】	以人工智慧輔助診斷胸部外傷之電腦斷層影像 Application of artificial intelligence to assist CT diagnosis of thoracic trauma	黃章倫 Chang Lun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210906 【第 1 次】	以人工智慧預測外傷住院患者之預後及醫療耗用	黃章倫 Chang Lun	(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
		Artificial intelligence to predict clinical outcome and medical expenditure in trauma patients	Huang		

(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 4 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)
2	171224 【第 4 次】	利用病人之誘導性多功能幹細胞探討粒線體疾病及胰島素不敏感性之研究 Studies of mitochondrial disease and insulin insensitivity using patient-derived induced pluripotent stem cells	魏耀揮 Yau Huei Wei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200208 【第 2 次】	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 LIBRETTO-431: A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial Comparing Selpercatinib to Platinum-Based and Pemetrexed Therapy with or without Pembrolizumab as Initial Treatment of Advanced or Metastatic RET Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancer	林聖皓 Sheng Hao 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	200126	病理疑似結核但分枝桿菌培養陰性且未接受抗結核治療之肺結節個案的預後:一個多中心的研究 Outcome of untreated lung nodules with histological but no microbiological evidence	鐘哲良 CHUNG, CHE- LIANG	(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
		of tuberculosis: a multicenter study			
2	200128	失智症照護資源利用模式探討及成效評估 Assess the use of long-term care resources for dementia and its effectiveness	陳君敏 Chun- Min Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200705	鬱症病人認知功能評估問卷的發展 Development and Validation of a Brief Questionnaire for Assessment of Cognitive Function in Major Depressive Disorder Patients	邱南英 Nan Ying Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	201217	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)
5	210119	加護病房抗藥性鮑氏不動桿菌(CRAB)之 醫療照護相關感染危險因子分析 Risk factors of healthcare-associated infections with carbapenem-resistant Acinetobacter baumannii(CRAB) in intensive care unit	許秀繡 HSU HSIU HSIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(六) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol

(七) 報告已存查之暫停報告 Report the suspended protocol

(八) 報告已存查之撤案報告 Report the withdraw protocol

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	審查結果 Review result
1	211021	運用病人安全巡查焦點方案改善非預期性 14 天再入院率 Utilize Patient Safety Walkrounds Focus Initiatives to Improve Unexpected Readmission within 14 Days	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	存查 File for reference

(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	211222	【CIRB】110CIRB08198	新案 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
<p>慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 惡化及其結果的多國研究 (EXACOS 多國研究)：欲瞭解在資源不足國家中，COPD 嚴重惡化帶來的負擔，以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性</p> <p>Exacerbations and their Outcomes International (EXACOS International): Understanding the burden of severe exacerbations of COPD and the association between frequency of severe exacerbations and clinical and health-care utilization outcomes in less well-resourced countries</p>				
2	220104	【CIRB】110CIRB10239	新案 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
<p>一項探討舒肺樂(Mepolizumab)治療嚴重氣喘之療效的台灣真實世界研究 (REMIT 研究)</p> <p>A Real-world study to evaluate Effectiveness of Mepolizumab In treating severe asthma in Taiwan (REMIT)</p>				
3	180211	【CIRB】106CIRB10146	變更案第 12 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	190517	【CIRB】108CIRB02015	變更案第 6 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
<p>AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響 (SEQ-HN)</p> <p>The AIM-HN and SEQ-HN Study: A 2 Cohort, Non-comparative, Pivotal Study Evaluating the Efficacy of Tipifarnib in Patients with Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) with HRAS Mutations (AIM-HN) and the Impact of HRAS Mutations on Response to First Line Systemic Therapies for HNSCC (SEQ-HN)</p>				
5	200517	【CIRB】108CIRB07115	變更案第 4 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
<p>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</p> <p>APHASE II, RANDOMISED, ADAPTIVE, OPEN-LABEL PLATFORM TRIAL TO EVALUATE EFFICACY AND SAFETY OF MULTIPLE COMBINATION THERAPIES IN PARTICIPANTS WITH CHRONIC HEPATITIS B</p>				
6	200802	【CIRB】109CIRB05082	變更案第 4 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
<p>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</p> <p>A Phase III, Randomized, Open-label, Active-controlled, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of CROVALIMAB Versus ECULIZUMAB In Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Currently Treated with Complement Inhibitors</p>				

7	200803	【CIRB】109CIRB05083	變更案第 4 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
<p>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</p> <p>A Phase III, Randomized, Open-label, Active-controlled, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of CROVALIMAB Versus ECULIZUMAB In Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Not Previously Treated with Complement Inhibitors</p>				
8	200809	【CIRB】109CIRB05070	變更案第 4 次 初審	田雅之 Ya-Chih Tien
<p>一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性</p> <p>A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of dapirolizumab pegol in study participants with moderately to severely active systemic lupus erythematosus</p>				
9	181205	【CIRB】107CIRB07113	期中報告第 3 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG) 對比 Alectinib (ALECENSA) 用於使用 Crizotinib(XALKORI) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激西每陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗</p> <p>A Phase 3 Randomized Open-label Study of Brigatinib(ALUNBRIG TM) Versus Alectinib (ALECENSAR) in Advanced Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer Patients Who Have Progressed on Crizotinib (XALKORIR)</p>				