

2022 年第 10 次第二人體試驗委員會會議記錄

2022 year 10th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 10 月 21 日（星期五）

二、時間 Time：12:25-14:25

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳 / Webex / Teams

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) 【熟稔易受傷害族群-孕婦、胎兒委員，生殖醫學研究員】

Yang, Chueh-Ko (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), statistics, male)

- 陳彥宇(院內、醫療、醫師、男性)

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

- 林逸祥(院內、醫療、藥師、男性)

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

- 黃柔婷(院內、非醫療、社工背景、女性) 【熟稔易受傷害族群-孕婦、胎兒委員，社工師】

Hwang, Rour-Ting (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Social Worker, female)

- 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)

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	5	醫師(2)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (2) , 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	5	醫師(2)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (2) , 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	3	院內(1)、院外(2) Affiliation with Institution (1) , 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)

- 劉柏毅(院外、醫療、醫師、男性)

Liu, Po-I (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

- 陳琬青(院內、醫療、醫師、女性)

Chen, Wan-Chin (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female)

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：220634 【新案 複審第 1 次】 主持人：馬國欽	母血中胎兒細胞相對數量與孕婦及胎兒狀況之相關性分析	核准

編號：220815 【新案 複審第 1 次】 主持人：葉坤土	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)	核准
編號：221006 【新案】 主持人：林廉証	如意金黃散治療柯力氏骨折的療效評估--- 隨機對照試驗	修正後提會
編號：201005 【期中報告第 2 次】 主持人：林慶雄	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分 組、多中心的 24 至 52 週可變長度試 驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 SymbicortR 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與 者的療效與安全性 (KALOS)	核准
編號：201119 【期中報告第 2 次】 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	核准
編號：211110 【期中報告第 1 次】 主持人：邱炳芳	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組 別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病 慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安 全性	核准
編號：211120 【期中報告第 1 次】 主持人：林聖皓	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變 的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC) 並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相 較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配 試驗	核准
編號：200422 【結案 複審第 1 次】 主持人：吳英旬	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	存查
編號：201119 【不遵從事件】 回覆 1 次 202209-1 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
編號：210914	一項第 3 期、開放性、多中心試驗，對於曾 接受治療的重度 A 型血友病患者給予重組第	說明後提會討論

【不遵從事件】 202209-7 主持人：沈銘鏡	八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白(rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001)之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效	
編號：211110 【不遵從事件】 202210-4 主持人：邱炳芳	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Flnerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：211120 【不遵從事件】 202210-2 主持人：林聖皓	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：200422 【實地訪視第 1 次】 主持人：吳英旬	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	通過

A.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	220811	台灣慢性淋巴性白血病病人之真實世界回溯性資料庫分析研究 A multicenter, retrospective, electronic medical record review study to understand the clinical characteristics, treatment pathway and resource utilization for patients with chronic lymphocytic leukemia in Taiwan	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220819	預後營養指數預測重症監護病房患者接受持續腎臟替代治療的臨床結果 Prognostic nutritional index predicts clinical outcomes in intensive care unit patients with continuous renal replacement therapy	許秋婷 Chew Teng Kor	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220823	台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫 2.0 TIMECARD (Taiwan network of post-arrest ManagEment for CARDiac arrest) II Registry	徐歆惠 HSU HSIN HUI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220824	在膀胱癌中，程序性死亡-配體 1 (Programmed death-ligand 1, PD-L1) 表現的程度，與磁共振造影中，表觀擴散係數	薛靖 Ching Hsueh	(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
		(apparent diffusion coefficient, ADC) 的值，兩者之間是否有相關性？ Relationships between apparent diffusion coefficient (ADC) histogram analysis and PD-L 1-expression in bladder cancer			
5	220909	導入多專科腫瘤團隊臨床決策支援平台之成效評估 Evaluation of using a cancer multidisciplinary decision support system	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220910	運用影像識別技術應用在預測骨折病患的可行性之研究 Feasibility study of using image recognition technology to predict fracture patients	古天雄 GU, TIAN-SYONG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220917	個案報告：兩歲男童合併肝母細胞瘤和性早熟 A 2-year-old Infant with Hepatoblastoma and Precocious Puberty	林煦恆 LIN HSU HENG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220926	台灣某地區糖尿病病人剩餘藥品之探討 A research of unused medicines of diabetic patients in Taiwan	蘇矢立 ShihLi Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220930	嗜中性白血球淋巴細胞比例、血小板淋巴細胞比例和單核球淋巴細胞比例與尋常性乾癬、乾癬性關節炎及乾癬性脊椎炎之間關聯性探討 Association of Neutrophil to Lymphocyte ratio, Platelet to Lymphocyte ratio, and Monocyte to Lymphocyte ratio in Taiwanese patients with psoriasis, psoriatic arthritis, and psoriatic spondylitis	謝承樸 Cheng Pu Hsieh	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(二) 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	200208	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,	林聖皓 Sheng Hao 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-Medical primary reviewer
		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			
2	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)
3	210708	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫 Cancer Precision Medicine and Biobank Consortium Collaboration Pilot Project	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220218	多元抗癌治療對癌症病人身心壓力與因應、及決策過程和衝突相關性探討 The Relationships between Stress and Coping, and Decisional Process and Conflict in Cancer Patients Faced with Multiple Treatments	楊雅卿 YANG YA CHING	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220408	爬樓梯運動對視頻輔助胸腔鏡手術患者之肺部功能維持成效 The effect of stair climbing exercise on the maintenance of lung function in patients with video-assisted thoracoscopic surgery.	陳明玲 Ming-ling Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(三) 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	141113	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫 Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Registry	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	160809	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究 Long-term hepatic and extra-hepatic outcomes of CHC patients post sofosbuvir-based IFN-free treatment (LONGHEAD study)	徐友春 Yu Chun Hsu	(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
3	161114	乳房重建手術於台灣女性自我身體形象、心理及病患滿意度之分析與探討 Breast reconstruction surgery in Taiwan female self body image and psychological analysis of patient satisfaction and Discussion	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	181022	一項第二期、多中心、開放標記、隨機分配試驗，針對曾接受 imatinib 治療，但未達深層分子反應之慢性骨髓性白血病慢性期 (CML-CP) 患者，比較 imatinib 合併口服 asciminib、持續使用 imatinib、改為使用 nilotinib 等療法的成效 A Phase 2, multi-center, open-label, randomized study of oral asciminib added to imatinib versus continued imatinib versus switch to nilotinib in patients with CML-CP who have been previously treated with imatinib and have not achieved deep molecular response	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	211019	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (SOF/VEL/VOX) 治療台灣 C 型肝炎病患真實世界之療效與安全性分析 Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (SOF/VEL/VOX) for patients with hepatitis C virus infection: real-world effectiveness and safety in Taiwan.	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	211101	使用人工智能來預測可著床成功的胚胎 Prediction of implantable embryos by artificial intelligence (AI)	吳信宏 Hsinhung Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	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)

(四) 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	201021	彰化基督教醫院消化性潰瘍併穿孔的患者行外科腹腔鏡手術之成果研究 Outcome after Laparoscopic Surgery for Peptic Ulcer Perforation	曹連誠 Lien Cheng TSAO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201108	尋找胚胎培養液中可預測試管嬰兒療程預後的生物標記 Searching biomarkers for predicting the prognosis of in vitro fertilization treatment through analyzing spent culture media	楊小萱 YANG SHIAO HSUAN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210820	新冠肺炎大流行期間使用快速呼吸道病原體多標的核酸檢測偵測非 SARS-COV-2 病原體感染於醫療人員之結果分析及潛在應用 Rapid respiratory panel test for non-SARS-COV-2 pathogen examinations among frontline medical personnel during COVID-19 pandemic	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	211001	一項多中心、回溯性試驗，針對 RAS 野生型轉移性大腸直腸癌患者使用 Cetuximab 合併化學治療做為第一線治療之臨床療效 A multi-center, retrospective study of the clinical efficacy of cetuximab in combination with chemotherapy as first line therapy in patients with RAS wild-type mCRC	張譽耀 Yu Yao Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220311	分析彰化縣高齡糖尿病患者使用 statin 藥物可否降低缺血性腦中風發生率 The use of statin for elderly diabetic patients in Changhua County can effectively reduce the incidence of ischemic stroke?	廖培湧 Liao Pei Yung	(略) (N/A)	(略) (N/A)

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

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	審查結果
1	151017	皮膚發炎性、皮膚藥物過敏性及皮膚免疫性疾病 Research on immune mechanism in inflammatory ,autoimmune and drug allergic dermatoses	邱足滿 TsuMan Chiu	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 本人因故離開彰基醫院所以終止本研究。					
2	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)	存查 File for reference
☞終止原因： 尚未收案，主持人要求終止					

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

(七) 報告已存查之撤案報告 Report the withdraw protocol (無 None)

(八) 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				
1	220903	【CIRB】111CIRB07129	新案 複審第 1 次	林慶雄 ChingHsiung Lin
探討臨床常規處置下肺昇朗(Benralizumab)治療嗜酸性白血球表現型嚴重氣喘之病人自述結果 Patient-Reported Outcomes of Benralizumab in Real-World Use in Severe Eosinophilic Asthma Patients in Taiwan (BEAT)				
2	220915	【CIRB】111CIRB07121	新案 複審第 1 次	杜思德 Tu shih te
一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 的療效和安全性 A Phase 3, Multicenter, Randomized, Parallel-Design, Open Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of LY3209590 as a Weekly Basal Insulin Compared with Insulin Degludec in Participants with Type 1 Diabetes treated with Multiple Daily Injection Therapy				
3	181228	【CIRB】107CIRB08129	變更案第 2 次 初審	陳達人 DarRen Chen
東亞乳癌基因圖譜及復發預測模式：跨院多中心合作計畫 The cancer genome atlas and recurrence risk prediction of East Asian breast cancer: a multicenter collaborative study				
4	200209	【CIRB】107CIRB09149	變更案第 6 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN) A Phase III, Double-blind, Placebo controlled, Multi-center International Study of Neoadjuvant/adjuvant Durvalumab for the Treatment of Patients with Resectable Stages II and III Non-small Cell Lung Cancer (AEGEAN)				
5	210312	【CIRB】109CIRB11220	變更案第 7 次 初審	徐友春 Yu Chun Hsu
一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-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 A Phase 2 Multicenter, Randomized, Open-label Study to Investigate the Safety and Efficacy of BRII-835 (VIR-2218) and BRII-179 (VBI-2601) Combination Therapy for the Treatment of Chronic Hepatitis B Virus (HBV) Infection				
6	220525	【CIRB】111CIRB02043	變更案第 1 次 初審	陳子和 TzeHo Chen

一項隨機分配、第 2 期試驗，以 Pembrolizumab 以及化療併用或未併用 MK- 4830 作為高惡性度漿液性卵巢癌的前導性治療 A Randomized, Phase 2 Study of Pembrolizumab And Chemotherapy With or Without MK-4830 as Neoadjuvant Treatment for High-Grade Serous Ovarian Cancer				
7	181220	【CIRB】107CIRB10150	終止 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變 Screening gene mutations in myeloid cancers by next generation sequencing				