

2022 年第 02 次第一人體試驗委員會會議記錄

2022 year 02nd-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 02 月 08 日（星期二）

二、時間 Time：12:00- 13:20

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

蘇矢立（院內、醫療、醫師、男性）

Su, Shih-Li ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 陳書毓（院內、醫療、護理、女性）

Chen, Shu-Yu ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Nurse, female )

■ 楊淵博（院內、醫療、醫師、男性）

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

■ 林彥至（院內、醫療、醫師、男性）

Lin, Yen Chih ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), doctor, male )

■ 賴穎萱（院內、醫療、藥師、女性）

Lai, Ying-Hsuan ( Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Pharmacist, female )

■ 柯智慧（院內、非醫療、社工、女性）

Ko, Chih-Hu ( Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Social Worker, female )

■ 倪淑鳳（院外、非醫療、社會公正人士、女性）

Shu-Feng, Ni ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Member of society, female )

■ 賴芳足（院外、醫療、公共衛生、女性）

Lai, Fang-Zu ( non-Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Epidemiology/Statistics, female )

■ 詹明真（院外、非醫療、法律、女性）【IRB 210325 利益迴避-協同主持人謝承樸醫師為其之配偶 IRB 210325 Avoiding conflicts of interest- The co-PI Cheng Pu Hsieh is her husband】

Chan, Melody ( Affiliation with Institution ( Husband is CCH employee ), Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Lawyer, female )

■ 林志榮（院外、醫療、公衛/統計、男性）

Lin, Jr-Rung Lin ( non-Affiliation with Institution, Medical Personnel ( Scientific member ), Epidemiology/ Statistics, male )

■ 林景釧 ( 院外、非醫療、社會人士、男性 )

Lin, Ching-Chuan ( non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel ( non-Scientific member ), Member of society, male )

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (3)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (2)
非醫療 Nonmedical Personnel	4	法律(1)、社工(1)、社會人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
科學 Scientific member	7	醫師(3)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (3)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (2)
非科學 non-Scientific member	4	法律(1)、社工(1)、社會人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
男 male	5	院內(3)、院外(2) Affiliation with Institution (3)、non-Affiliation with Institution (2)
女 female	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (4)、non-Affiliation with Institution (2)

備註：♠ 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.

♠ 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 (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)

- 楊小萱 (院內、醫療、醫師、女性)  
Yang, Shiao-Hsuan (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：211117 【新案 複審第 1 次】 主持人：林晏任	以雷射血液循環系統分析燒燙傷病患之傷口周 邊血循環之臨床研究	修正後複審
編號：220103 【新案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：吳建昇	治療中心性漿液性脈絡膜視網膜病變的長期結 果分析	修正後複審
編號：220123 【新案】 主持人：王文甫	探討「AI-exercise 精準訓練課程--認知運動複合 式訓練」運用於社區高齡長者之成效	修正後複審
編號：210325 【變更案第 1 次】 主持人：林聖皓	肺部疾病及骨科肢體病變用可攜式 X 光機產品 上市前驗證	核准

編號：181262 【期中報告第 3 次】 主持人：吳莘華	以改良的數學模型估算不同病因的呼吸器病人所承受的機械功率	修正後複審
編號：190317 【不遵從事件】 202201-10 主持人：陳子和	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌 (EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)	存查，同意試驗繼續進行
編號：200818 【實地訪視第 1 次】 主持人：郭憲文	民眾暴露家庭二手菸與其生物偵測及氧化壓力之相關性	書面說明後再次訪查

## (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	211105	探討癌症病人急診停留時間延長之風險因素 Risk factors of prolonged length of stay in cancer patients visiting emergency department	蔡慧純 Huei-Chun CAI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	211203	皮肌炎合併肺部纖維化的臨床表現與預後之研究 The clinical course and outcome of dermatomyositis related interstitial lung disease	田雅之 Tien Ya Chi	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	211210	症狀性及非症狀性頸動脈狹窄經顱外頸動脈支架置放術風險與預後因子分析 To study the risk factors and outcome in treatment of symptomatic and non-symptomatic carotid stenosis by carotid artery stenting	歐陽豪 Yang-Hao Ou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	211215	使用直接人工水晶體穿刺縫合治療人工水晶體半脫位及無晶體症之手術成果探討 Clinical outcomes of novel intraocular lens fixation technique for subluxated intraocular lens and aphakia: direct optic fixation	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	211216	探討近視脈絡膜新生血管和點狀內脈絡膜病變伴脈絡膜新生血管的臨床特徵比較 Myopia choroidal neovascularization and punctate inner choroidopathy with choroidal neovascularization Comparison of Clinical Characteristics at Presentation	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	211217	比較使用羊膜與傳統雷射網膜固定術治療	吳建昇	(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
		糖尿病牽引性視網膜剝離產生之視網膜裂孔之手術結果比較 Human amniotic membrane graft versus conventional laser retinopexy for retinal breaks in diabetic tractional retinal detachment	Wu Jian sheng	(N/A)	(N/A)
7	211218	針對急性外因性細菌性眼內炎輔助使用傲迪適眼後房植入劑的手術成果探討 Clinical outcomes of using adjuvant intravitreal dexamethasone implant (Ozurdex) in the treatment of postoperative endophthalmitis: a case series	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	211223	選擇性雷射小樑網成形術於偽晶體性隅角閉鎖性青光眼之安全性及效果 The Safety and Efficacy of selective laser trabeculoplasty in pseudophakic angle closure glaucoma patients	邱欣玲 ShinLin Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	211236	輪班工作和心血管疾病、糖尿病、慢性腎臟病、及代謝的關係 shift work and the risk of diabetes、cardiovascular disease and chronic kidney disease	陳琬青 Chen Wan-Chin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	211247 【免審】	白花前胡甲素 B 抑制多型性膠質母細胞瘤細胞轉移作用之分子機轉研究 Search on the molecular mechanism of Praeruptorin-B inhibit metastasis on human glioblastoma cells	陳建民 Chen Chien Min	(略) (N/A)	-
11	220111 【免審】	利用定量蛋白質體學技術比較不同類別荷爾蒙治療藥物引起的內分泌抗性 Comparison of endocrine resistance induced by different classes of hormonal therapeutic agents using quantitative proteomics techniques	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	-
12	220122 【免審】	miR-203a 於 TGF $\beta$ /HMGA2/EMT 促進大腸直腸癌進程之角色 The role of miR-203a in TGF $\beta$ /HMGA2/EMT axis-promoted colorectal cancer progression	葉坤土 KunTu Yeh	(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	190901 【第 1 次】	醫院主管管理職能模型之建構與應用 The Construction and Application for Management Competency Models of Hospital Supervisors	詹天民 Tien-Ming Chan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201225 【第 2 次】	嚴重特殊傳染性肺炎及流感病毒合併感染的 先天免疫機轉及微小核糖核酸的應用 Mechanisms of innate immunity and applications of small RNA in SARS-CoV-2 and influenza virus co-infection	劉元孟 Yuan- Meng Liu	(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	181231 【第 3 次】	人體器官保存庫組織使用安全性與效益評估分析 Evaluation of the safety and using efficiency of human organ bank	楊爵閣 Yang Chueh Ko	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	191213 【第 2 次】	Ondansetron 對使用脊椎嗎啡止痛之剖腹產 病人之止痛加成效果評估 The analgesic efficacy of Ondansetron on patient undergoing Cesarean delivery under neuraxial anesthesia with spinal morphine.	古天雄 Tien hsiung Ku	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200135 【第 2 次】	一項第 3 期開放性、多中心試驗，用以評估 靜脈注射重組第八凝血因子類血友病因子 XTEN 融合蛋白 (rFVIII Fc VWF XTEN BIVV001) 對於 12 歲以上已接受 過治療之重度 A 型血友患者的安全性、有 效性與藥物動力學 A Phase 3 Open-Label, Multicenter Study of the Safety, Efficacy, and Pharmacokinetics of Intravenous Recombinant Coagulation Factor VIII Fc-von Willebrand Factor-XTEN Fusion Protein (rFVIII Fc-VWF-XTEN; BIVV001) in Previously Treated Patients $\geq$ 12 Years of Age With Severe Hemophilia A	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200204 【第 2 次】	PM2.5 生物性懸浮氣膠之菌相與慢性呼吸 疾病之相互關係研究：以南投市為例 Analyze the relationship between PM2.5	陳昶華 chen changhua	(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
		Aerosol and Chronic Respiratory Diseases: A Case Study at Nantou City			
5	201113 【第 1 次】	發展肺阻塞就醫提問單 Development and Testing of a Question Prompt List for COPD	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210124 【第 1 次】	比較早期非小細胞肺癌使用 Ziosoft 立體影像定位系統預測腫瘤成長兩倍時間和不同術式之相關性與預後探討。 Comparing the difference of prognosis between tumor volume doubling time and surgical methods in early non-small cell lung cancer via Ziosoft stereo imaging software	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210305 【第 1 次】	以人工智慧預測及預防院內泌尿道感染 Predict and prevent nosocomial urinary tract infection by artificial intelligence	劉元孟 Yuan- Meng Liu	(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	181248	自我導向學習之中醫針灸翻轉教育：以新式針灸專用超音波進行超音波探測針灸翻轉課程之建置與評估 The development and evaluation of Flipped classroom of Ultrasound direction Acupuncture	侯俊成 Mark Chun Cheng Hou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190409	台灣心房顫動醫病共享決策 Shared Decision Making for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation	陳清埤 Chen Ching Pei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	191253	探討內毒素、脂肪細胞激素及憂鬱症在更年期婦女的相關性 Relationships between endotoxin, adipokines, and depression in menopausal women	吳鴻明 Hung Ming Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210131	於活體肝移植患者，肺炎及尿路感染造成急性及慢性腎損傷之關聯。 Pneumonia and urinary tract infection cause acute and chronic renal progression but without consequent liver rejection in patient received living liver transplantation	趙桓農 Chao Huan-Nung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210212	心率變異及舌脈診在慢性腎病及其併發症的研究分析評估 The study on heart rate variability evaluation	陳稼洺 Jia-Ming Chen	(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 chronic kidney disease			

(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
計畫名稱				
1	160707	【NRPB】NRPB2016030039	變更案第 7 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療早期高風險性及局部晚期三陰性乳癌病患 Neo-Adjuvant study with the PDL1-directed antibody in Early High-risk and Locally Advanced Triple Negative Breast Cancer undergoing treatment with nab-paclitaxel and carboplatin				
2	190317	【CIRB】107CIRB12198	變更案第 12 次 複審第 1 次	陳子和 TzeHo Chen
一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036) A Randomized Phase 3, Double-Blind Study of Chemotherapy With or Without Pembrolizumab Followed by Maintenance With Olaparib or Placebo for the First-Line Treatment of BRCA non-mutated Advanced Epithelial Ovarian Cancer (EOC) (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)				
3	190518	【CIRB】108CIRB03036	變更案第 6 次 初審	沈銘鏡 Ming Ching Shen
ATLAS-OLE:一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗 ATLAS-OLE: An Open-label, Long-term Safety and Efficacy Study of Fitusiran in Patients with Hemophilia A or B, with or without Inhibitory Antibodies to Factor VIII or IX				
4	190815	【CIRB】108CIRB04065	變更案第 4 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su



	<p>一項採用多重因子設計的第三期、部分雙盲、隨機分配試驗，在以抗 HBV 核? (酸) 療法接受維持治療的 D 型肝炎病毒慢性感染病患中，評估 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IFN-alfa-2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN-alfa-2a 單一療法與安慰劑治療的療效及安全性 (D-LIVR)</p> <p>A Phase 3, Matrix Design, Partially Double-Blind, Randomized Study of the Efficacy and Safety of 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID with and without 180 mcg PEG IFN-alfa-2a for 48 Weeks Compared with PEG IFN-alfa-2a Monotherapy and Placebo Treatment in Patients Chronically Infected with Hepatitis Delta Virus Being Maintained on Anti-HBV Nucleos(t)ide Therapy (D-LIVR)</p>			
5	200326	【CIRB】108CIRB05079	變更案第 5 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	<p>一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)</p> <p>A phase III, open-label, randomized study of osimertinib with or without platinum plus pemetrexed chemotherapy, as first-line treatment in patients with epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation-positive, locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (FLAURA2)</p>			
6	200614	【CIRB】109CIRB03040	變更案第 4 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
	<p>針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗</p> <p>A Phase 3 Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Monalizumab or Placebo in Combination With Cetuximab in Participants With Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck Previously Treated With an Immune Checkpoint Inhibitor</p>			