

2022 年第 8 次第二人體試驗委員會會議記錄

2022 year 8th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 08 月 19 日（星期五）

二、時間 Time：12:25-13:29

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳 / Webex

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 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)

■ 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)

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)

■ 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	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	8	院內(4)、院外(4) Affiliation with Institution (5) , non-Affiliation with Institution (3)
女 female	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2) , non-Affiliation with Institution (2)

備註 Remarks :

- 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)

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	交辦重點 Key point
編號：220803 【新案】 主持人：陳美如	初次腸造口患者手術決策歷程及住院護理經驗之探討	修正後提會
編號：150802 【期中報告第 7 次】	探討台灣女性乳癌患者基因與治療前後表現相關性	修正後複審

主持人：林喆		
編號：210914 【期中報告第 1 次】 主持人：沈銘鏡	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	修正後複審
編號：170403 【不遵從事件】 202207-7 主持人：顏旭亨	一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	存查，同意試驗繼續進行
編號：200615 【不遵從事件】 202207-4 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：200615 【不遵從事件】 202207-8 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：201005 【不遵從事件】 202207-2 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人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	存查，同意試驗繼續進行
編號：210126 【不遵從事件】 202208-2 主持人：陳明	一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果	存查，同意試驗繼續進行
編號：210611 【不遵從事件】 202207-10 主持人：謝承樸	腕部骨折病人接受急性後期整合照護計畫是否可以改善病人的預後	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	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)
2	220609	腫瘤病理影像與基因變異點之相關性: 應用於精準的治療建議 Pathological image in relation to gene mutation of solid tumors in order to provide targeted treatment suggestions	葉坤土 KunTu Yeh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220628	血栓形成和相關併發症: 回顧性研究 Thrombophilia and related complications: a hospital-based retrospective cohort study	黃穎芝 Ying-Chih Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220714 【免審】	合併處理 metformin 與 bevacizumab 對於子宮頸癌細胞的抗癌作用與分子機制之探討 Investigate anticancer effects and molecular mechanisms of combining metformin with bevacizumab treatment in cervical cancer cells	蕭品卉 Yihuan Hsiao	(略) (N/A)	-
5	220715	比較有無慢性阻塞性肺病在膿胸開刀的預後 The outcomes of thoracoscopic decortication for empyema thoracis with chronic obstructive pulmonary disease	王秉彥 Wang Bing Yen	(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	170418	影響活體肝臟移植者之預後因子 Prognostic factors of living donor liver transplantation	林國華 Lin kuo hua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201205	評估植入非球面人工水晶體對視覺品質影響 Comparison of visual quality in spherical and aspherical intraocular lenses	呂威揚 Lu Wei-Yang	(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	211114	評估 Marstacimab 預防性治療帶有或未帶有抑制抗體之重度 (凝血因子活性 <1%) A 型血友病參與者或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病參與者 (凝血因子活性 ?2%) 長期安全性、耐受性和療效的一項開放性延伸試驗 An Open-Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Marstacimab Prophylaxis in Severe (Coagulation Factor Activity <1%) Hemophilia A Participants With or Without Inhibitors or Moderately Severe to Severe Hemophilia B Participants (Coagulation Factor Activity ?2%) With or Without Inhibitors.	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220613	漸進性纖維化間質性肺病疾病組成、發生風險及預後分析 Disease composition and outcome analysis of progressive fibrotic interstitial lung diseases	林俊維 Chun-Wei Lin	(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	160804 【第 6 次】	血中白血球粒線體 DNA 拷貝數和急性心肌梗塞後左心室的球形指標之探討 Leukocyte mitochondrial DNA copy number and left ventricular sphericity index in AMI patients post primary angioplasty	黃靜惠 Ching Hui Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210708 【第 1 次】	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)
3	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)
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 Artificial intelligence to predict clinical outcome and medical expenditure in trauma	黃章倫 ChangLun 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
		patients			
5	211015 【第 1 次】	頭頸癌患者術前營養狀態與治療結果之關聯研究 Relationship between preoperative nutritional status and clinical outcomes in head and neck cancer patients	陳穆寬 MuKuan Chen	(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	141219	應用次世代定序於非侵入性產前遺傳診斷 Application of Next Generation Sequencing in Noninvasive Prenatal Genetic Diagnosis	陳明 Ming Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200834	消化系疾病之長期服藥遵從度調查: 單一中心之經驗 Drug compliance in GI disease: a single center experience	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210220	結腸直腸癌病人存活期症狀困擾、害怕癌症復發之相關性探討 Factors associated with Symptom Distress and Fear of Cancer Recurrence in Colorectal Cancer Survivors	辜莉絲 Li-Sih GU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210803	脈衝振盪儀器與傳統肺功能在支氣管擴張劑測試陽性之間的關聯性-回溯性研究 Correlation between impulse oscillometry and traditional lung function in positive bronchodilator response - Retrospective Study	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	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 ChewTeng Kor	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(六) 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	200813	對於老年性黃斑部病變、糖尿病網膜病變及視網膜血管阻塞之疾病造成視網膜失明(FRB)登錄研究計畫 Fight Retina Blindness (FRB!) Registry for neovascular age-related macular degeneration (nAMD), diabetic macular edema (DME), and retinal vein occlusion (RVO).	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：收案不如預期					

(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	階段次數 Stage	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	計畫名稱 Protocol title	
1	161205	【CIRB】105CIRB06085	變更案第 11 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者 A Phase 3, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study of ALXN1210 Versus Eculizumab in Complement Inhibitor-Naive Adult Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH)				
2	200517	【CIRB】108CIRB07115	變更案第 7 次 初審	蘇維文 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 APHASE II, RANDOMISED, ADAPTIVE, OPEN-LABEL PLATFORM TRIAL TO EVALUATE EFFICACY AND SAFETY OF MULTIPLE COMBINATION THERAPIES IN PARTICIPANTS WITH CHRONIC HEPATITIS B				
3	200615	【CIRB】109CIRB02015	變更案第 6 次 初審	王文甫 Wenfu Wang
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 Phase 3b Open-Label, Multicenter, Safety Study of BIIB037 (aducanumab) in Subjects With Alzheimer's Disease Who Had Previously Participated in the Aducanumab Studies 221AD103, 221AD301, 221AD302, and 221AD205				

4	210126	【CIRB】109CIRB10193	變更案第 4 次 初審	陳明 Ming Chen
<p>一項針對 18 到 49 歲孕婦之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多國研究案，以肌肉注射單劑無佐劑呼吸道融合病毒孕婦疫苗，用以預防其嬰兒出生後至 6 個月感染呼吸道融合病毒相關的下呼吸道疾病，以驗證疫苗的效果</p> <p>A Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled multi-country study to demonstrate efficacy of a single dose of unadjuvanted RSV Maternal vaccine, administered IM to pregnant women 18 to 49 years of age, for prevention of RSV associated LRTI in their infants up to 6 months of age</p>				
5	210703	【CIRB】110CIRB03055	變更案第 3 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>LIBRETTO-432: 針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗</p> <p>LIBRETTO-432: A Placebo-controlled Double-Blinded Randomized Phase 3 Study of Adjuvant Selpercatinib following Definitive Locoregional Treatment in Participants with Stage IB-III A RET fusion-Positive NSCLC</p>				
6	210703	【CIRB】110CIRB03055	變更案第 4 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>LIBRETTO-432: 針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗</p> <p>LIBRETTO-432: A Placebo-controlled Double-Blinded Randomized Phase 3 Study of Adjuvant Selpercatinib following Definitive Locoregional Treatment in Participants with Stage IB-III A RET fusion-Positive NSCLC</p>				
7	211120	【CIRB】110CIRB08189	變更案第 2 次 複審第 1 次	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>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</p> <p>A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Amivantamab and Lazertinib in Combination with Platinum-Based Chemotherapy Compared with Platinum-Based Chemotherapy in Patients with EGFR-Mutated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Osimertinib Failure.</p>				
8	220401	【CIRB】110CIRB12290	變更案第 1 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
<p>針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗</p> <p>A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer</p>				
9	200809	【CIRB】109CIRB05070	期中報告第 2 次 初審	田雅之 Ya-Chih Tien

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

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