

2022 年第 10 次第三人體試驗委員會會議記錄

2022 year 10th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 10 月 27 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-13:32

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳 / Webex

四、主席 Chairperson：

顏旭亨（院內、醫療、醫師、男性）

Yen, Hsu-Heng (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 曹紹倫（院內、醫療、醫師、男性）

Tsao, Shao-Lun (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 高峻凱（院內、醫療、醫師、男性）

Kao, Jun-Kai (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

■ 倪亭淵(院內、醫療、醫師、女性)

Ni, Ting-Yuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female)

■ 蔡忠融（院外、醫療、公衛/統計、男性）

Tsai, Chung-Jung (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Epidemiology/ Statistics, male)

■ 洪婉純（院內、非醫療、社工、女性）【熟稔易受傷害族群-員工：屬有風險、非屬於具有風險及防疫核心人員，社工師】

Hung, Wan-Chun (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Social Worker, female)

■ 陳明鋒(院內、非醫療、法律專業、男性)【熟稔易受傷害族群-員工：屬有風險、非屬於具有風險及防疫核心人員，法律專家】

Chen, Ming-Fong (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Law, male)

■ 蔡佩凌（院外、醫療、藥師、女性）

Tsai, Pei-Ling (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, female)

■ 龔心怡（院外、非醫療、社會公正人士、女性）

Kung, Hsin-Yi (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (Scientific member), Member of society, female)

■ 吳姿慧(院外、非醫療、家庭主婦、女性)

Wu, Tzu-Hui (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, female)

	人數 Persons	備註 Remark
醫療 Medical Personnel	6	醫師(4)、藥師(1)、統計(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (1)
非醫療 Nonmedical Personnel	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
科學 Scientific member	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會公正人士(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (1), Member of society (1)
非科學 non-Scientific member	3	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(1) Social Worker (1), Law (1), Member of society (1)
男 Male	5	院內(4)、院外(1) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (1)
女 Female	5	院內(2)、院外(3) Affiliation with Institution (2), non-Affiliation with Institution (3)

備註：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。

Remark: (According to Article 7 of Human Body Research Law, the review board shall comprise of at least 5 board members, including legal experts and other impartial citizens. More than two-fifths of the board members shall be persons not affiliated with the research institution and either of the genders shall not account for less than one-third of the board. Experts in the field related to the study protocol or representatives of the special population in the study shall be invited to attend review board meetings and voice their opinions.

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。

- ② According to Article 6 of “The Organization and Operation of Human Research Ethics Review Board,” attendees of the general board meetings shall include more than 1 board member who is not affiliated with the institution and who does not have biomedical background. For review boards of more than 5 members and less than 7 members, more than two-thirds of the members shall attend the meetings. For review boards of more than 7 members, the meeting shall only start if more than half of the members are present. If all the attendees are of the similar gender, the meeting shall not be conducted.

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)

- 高小玲 (院內、醫療、公衛/統計、女性)
Kao, Hsiao-Ling (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Member of society, female)
- 蕭玲玲 (院外、非醫療、家庭主婦、女性)
Hsiao, Ling-Ling (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, female)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia (IRB staff)

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：221012 【新案】 主持人：陳昶華	台灣中部地區某醫療機構其醫療從業人員新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)流行病學篩檢專案	修正後複審
編號：220603 【變更案第 3 次】	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第II期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢	核准

主持人：巫錫霖	曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性	
編號：171010 【不遵從事件】 202210-5 主持人：賴冠銘	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	存查，同意試驗繼續進行
編號：180712 【不遵從事件】 202209-8 主持人：林聖皓	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-IIIA 及 IIIB (T > 5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：210505 【不遵從事件】 202210-1 主持人：楊郁	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 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	220822	探討護理人員知覺智慧醫療之有用性、易用性與工作重塑、工作結果之關係 An exploration of the relationships among nurses' perceived usefulness, ease of use, job crafting and work results for eHealth	王美玲 Mei-Ling Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220911	將人工智慧應用於偵測胎兒腦部異常之超音波影像 Application of real-time artificial intelligence (AI) on detection of fetal brain abnormality image in standard reference plans of prenatal ultrasound.	謝聰哲 Hsieh TsunChe	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220920	失智共照模式下神經精神症狀和抗精神病用藥與失智進展的關聯性 Association of neuropsychiatric symptoms and antipsychotic medication with dementia progression in a dementia co-illumination model	張凱茗 Jhang Kai Ming	(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	210515 【第 1 次】	頭頸癌臨床資訊結合 AI 預測疾病發展及預後 Utilizing Artificial Intelligence for Head and Neck Cancer Outcomes Prediction From Clinical Data	謝明好 Ming-Yu Hsiesh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220603 【第 2 次】	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第 II 期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性 A randomized, double blinded, placebo-controlled Phase II study to assess the efficacy and safety of ceftriaxone in patients with mild to moderate Parkinson's disease dementia	巫錫霖 Wu Shey 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	150812 【第 7 次】	乳頭乳暈保留乳房全切除手術應用於台灣婦女乳癌的回溯性分析及前瞻性研究 Nipple sparing mastectomy in the treatment of Taiwanese women with breast cancer- Retrospective analysis and prospective study.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	191220 【第 3 次】	建立週邊血液偵測 EB 病毒技術協助國衛院鼻咽癌多中心臨床計畫執行 Establish Epstein-Barr virus quantification assay from the peripheral blood and assist the the performance of National Health Research Institute multi-center NPC studies	林進清 Jin-Chin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	211026 【第 1 次】	紅斑性狼瘡的自然疾病病程及長期預後之研究 The long term prognosis and the nature course of systemic lupus erythematosus	田雅之 YaChih Tien	(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-Medic al primary reviewer
1	100915	一項第三期臨床試驗，在使用 lapatinib 合併 trastuzumab 與芳香環轉化?抑制劑 (AI)、或 trastuzumab 合併芳香環轉化?抑制劑 或 lapatinib 合併芳香環轉化?抑制劑作為第一或第二線療法，用於已接受過 trastuzumab 及內分泌治療之停經後、荷爾蒙受體及 HER2 為陽性的轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較其安全性及療效 A Phase III trial to compare the safety and efficacy of lapatinib plus trastuzumab plus an aromatase inhibitor (AI) versus trastuzumab plus an AI versus lapatinib plus an AI as first-or second-line therapy in postmenopausal subjects with hormone receptor positive, HER2-positive metastatic breast cancer (MBC) who have received prior trastuzumab and endocrine therapies.	陳守棟 Shou-Tung CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200331	以高擬真模擬情境於臨床醫護人員進行臨床急救能力和醫療團隊資源管理之學習成效 Learning effectiveness of emergency and critical care capability and team resource management in medical and nursing staff with high-fidelity simulation.	李雅文 YA WEN LEE	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	211022	肝臟移植後病人生活品質之探討 Quality of life among patients after liver transplantation	蘇淑女 Shu Nu SU	(略) (N/A)	(略) (N/A)

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

(七) 報告已存查之終止報告 Report the terminated 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	181007	不動桿菌之適當治療效果; 一前瞻性觀察研究 Effect of appropriate therapy on patients infected by Acinetobacter spp.; a prospective, observational study.	劉元孟 Yuan-Meng Liu	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因：無收案病人					

(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	階段次數 Stage	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
計畫名稱 Protocol title				
1	171010	【CIRB】106CIRB06098	變更案第 17 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
2	190807	【CIRB】107CIRB10166	變更案第 5 次 初審	陳穆寬 MuKuan Chen
3	200510	【CIRB】109CIRB03035	變更案第 5 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
4	201006	【CIRB】109CIRB06111	變更案第 6 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
5	210105	【CIRB】109CIRB11210	變更案第 6 次 初審	杜思德 Tu shih te

6	220624	【CIRB】111CIRB03053	變更案第 2 次 初審	邱南英 Nan-Ying Chiu
一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性 A 6-Week, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Cariprazine in the Acute Exacerbation of Schizophrenia, with an Additional 18-Week Blinded Extension Period				