

2022 年第 2 次第三人體試驗委員會會議記錄

2022year 2nd-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 02 月 24 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:13

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

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)

■ 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)

■ 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-未成年人（0 至 1 歲），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-未成年人（18 至未滿 20 歲）、受刑人、員工，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)

- 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)

- 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	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2)
非醫療 Nonmedical Personnel	5	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(3) Social Worker (1), Law (1), Member of society (3)
科學 Scientific member	8	醫師(4)、藥師(1)、統計(2)、社會公正人士(1) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2), Member of society (1)
非科學 non-Scientific member	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2)
男 Male	5	院內(4)、院外(1) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (1)
女 Female	7	院內(3)、院外(4) Affiliation with Institution (3), non-Affiliation with Institution (4)

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)
- 戴乃宣 Te Nai Suan 【IRB 熟稔易受傷害族群-受刑人(接受安非他命戒癮團體之個案)，諮詢專家-監獄教誨志工】

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 (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：211118 【新案 複審第 1 次】 主持人：蘇哲俊	評估一草本乳液對皮膚搔癢之舒緩功效	修正後複審
編號：220126	電刺激及吐氣肌訓練於急性腦中風後吞嚥障礙	修正後複審

【新案】 主持人：廖淑芬	之療效比較	
編號：220129 【新案】 主持人：李政翰	早產兒尿液中 8-Hydroxydeoxyguanosine 的濃度與慢性肺疾病發生之相關性	修正後複審
編號：220130 【新案】 主持人：許文郁	運用紮根理論探討安非他命個案非自願性接受短期戒癮團體心理治療之經驗歷程	修正後提會
編號：210710 【變更案第 3 次】 主持人：林聖皓	一項隨機分配、第 2 期、雙盲試驗，以評估 Dostarlimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療使用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的療效	核准
編號：210801 【變更案第 2 次】 主持人：林湘吟	母親聲音結合搖籃曲介入減緩早產兒對足跟血穿刺疼痛反應之成效	修正後複審
編號：210209 【期中報告第 1 次】 主持人：賴妃珍	小兒急診友善照護內涵與指標建構之探討	修正後複審
編號：210311 【期中報告第 1 次】 主持人：邱雅雯	重症單位護理臨床教師指導新進護理人員之經驗	修正後複審
編號：200606 【不遵從事件】 202202-1 主持人：楊郁	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病 (ND-CKD) 貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：210513 【不遵從事件】 202201-11 主持人：杜思德	瑞特連續血糖監測系統之有效性與安全性評估	存查，同意試驗繼續進行
編號：210513 【不遵從事件】 202201-12 主持人：杜思德	瑞特連續血糖監測系統之有效性與安全性評估	存查，同意試驗繼續進行
編號：210513 【不遵從事件】 202201-13 主持人：杜思德	瑞特連續血糖監測系統之有效性與安全性評估	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	211237	彰化縣學前兒童的精細動作能力與書寫表現相關性之探討 The Relationship between Fine Motor and Handwriting Performance of Preschool Children in Changhua County	吳金龍 Chin- Lung Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	211246	台灣地區 20 年來極低出生體重早產兒合併先天性異常的世代研究 Congenital anomalies in very-low-birth-weight (VLBW) premature infants – a 20-year nationwide cohort study	劉凱雯 KAI- WEN LIU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220116	跨領域合作能力素養中文版量表發展與信效度驗證 Development and verification of the reliability and validity of the Chinese version of Interprofessional Collaboration Competencies Attainment Survey (ICCAS)	李雅文 YA WEN LEE	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220117	彰化基督教醫院胃黏膜下腫瘤的患者行微創手術治療方法的比較 Different Approach of Minimal Invasive Surgery for Gastric Subepithelial Tumor from A Single-Center Experience	林國華 Lin kuo hua	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220120	彰化基督教醫院結石性膽管炎及膽囊炎的患者行內視鏡逆行性膽胰管造影術或腹腔鏡手術治療的成果 Comparison of Outcomes between Endoscopic Retrograde Cholangio-Pancreatography (ERCP) and Laparoscopic Surgery for Calculous Cholangitis and Cholecystitis from A Single-Center Experience	林國華 Lin kuo hua	(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	131217 【第 5 次】	自體免疫疾病患者生物製劑使用之安全性與監測結果分析 Data analysis of safety and monitoring of biological agent using in autoimmune disease	田雅之 YaChih Tien	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210301 【第 1 次】	針灸對改善突發性感音神經性聽力喪失患者聽力恢復的成效評估	陳嘉允 Chen Chia	(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
		Efficacy of Acupuncture for Improving the Hearing of the Patients with Idiopathic Sudden sensorineural hearing loss.	Yun		
3	210602 【第 1 次】	長效型腦下垂體抑制劑的施打時間點，是否會影響試管嬰兒超長療程的懷孕率。 Does the timing of long-acting gonadotropin-releasing hormone agonist therapy in ultra-long protocol affect the clinical outcome of assisted reproductive technology?	楊小萱 YANG SHIAO HSUAN	(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	140208 【第 8 次】	腹股溝皮瓣之應用 Application of Groin Flap	周惠能 Chao Wai Nang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	170204 【第 5 次】	PALLAS : Palbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) - 陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗 PALLAS: PALbociclib CoLlaborative Adjuvant Study: A randomized phase III trial of Palbociclib with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy alone for hormone receptor positive (HR+) / human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative early breast cancer	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	171220 【第 4 次】	視覺動作第三版於發展協調障礙孩童之心理計量特性 Psychometric properties of the Test of Visual-Motor Skills, 3rd Edition in child with developmental coordination disorder	許書福 HSU SHU FU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	190126 【第 3 次】	現場工作者高風險因子調查 Musculoskeletal risk factors and symptoms among the workers in Taiwan	湯豐誠 Feng- Cheng Tang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200107	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度 (凝血	沈銘鏡	(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
	【第 2 次】	因子活性 < 1%) A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗 An Open-Label Study in Adolescent and Adult Severe (Coagulation Factor Activity < 1%) Hemophilia A or B Patients With or Without Inhibitors Comparing Standard Treatment to PF-06741086 Prophylaxis	Ming Ching Shen	(N/A)	(N/A)
6	200131 【第 2 次】	品質種子人員之角色、核心能力及認知，對改善品安訓練成效之研究 Impact of a Quality improvement and Patient safety training Program on Participants' knowledge, attitudes, and practices	林志成 Chih Cheng Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200205 【第 2 次】	108 年石化工業區附近居民環境健康識能計畫（中部地區、南部地區） Environmental health literacy program for residents living around petrochemical industries 2019	林屏沂 Lin Ping Yi	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	200308 【第 2 次】	住院中的糖尿病病人跌倒事件發生率與住院中血糖變異性之探討 Glucose variability as predictive factor for falls in hospitalized diabetic population	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	201234 【第 1 次】	利用病人誘導性多功能幹細胞分化之皮質神經元探討粒線體疾病之神經系統損傷及其在粒線體標靶治療中的應用 Studies on the neurological disorder in mitochondrial encephalomyopathies using patient iPSCs-derived cortical neurons and its application in mitochondrial targeting therapy	吳雨亭 Yu Ting Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	210122 【第 1 次】	青少年棒球員盂肱關節內旋活動度受損之危險因子 The risk factors of glenohumeral internal rotation deficiency in adolescent baseball players	吳順堯 Wu Shun Yao	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	210123 【第 1 次】	深度學習根據內鏡圖像對消化道疾病的分類和預測 Classification and Prediction of GI disease from Endoscopic Images using Deep Learning	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
12	210217 【第 1 次】	65 歲以上長者經世界衛生組織提出之長者功能評估量表訪查的分析結果 Integrated Care for Older People and the Implementation in Taiwan	劉晏孜 Yen Tze Liu	(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
13	210320 【第 1 次】	腎功能及其變化預測急性中風患者的臨床 預後 Kidney function and its change predict clinical outcomes in patients with acute stroke	謝堯棚 Yao Peng Hsieh	(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	191001	定義維生素 D 的缺乏與各常見慢性疾病的 切點 The cut-point of vitamin D deficiency and different chronic disease	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200319	用新型電化學免疫檢測器偵測心肌酵素來 排除心肌梗塞 Detection of myocardial biomarkers by a novel electrochemical immunesensors to rule out myocardial infarction	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	201206	HIV 病患因原田氏症接受雙眼傲迪適注射 之視力預後-病例報告 Bilateral dexamethasone intravitreal implant in a HIV-infected patient with Vogt-Koyanagi-Harada disease	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210128	護理人員工作重塑能力的機制研究—來自 身心交互證據 Exploring the mechanism of job crafting among nurses – evidence from the interaction of mind and body	張淑真 Shu-Chen Chang	(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 (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 Protocol title				
1	220105	【CIRB】110CIRB07166	新案 複審第 1 次	林進清 Jin-Chin Lin
<p>一項第 2/3 期、隨機分配、開放性試驗，比較 Bempegaldesleukin 併用 Pembrolizumab 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為表現 PD-L1 之轉移性或復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療(PROPEL-36)</p> <p>A Phase 2/3, Randomized, Open-label Study to Compare Bempegaldesleukin Combined with Pembrolizumab Versus Pembrolizumab Alone in First-Line Treatment of Patients with Metastatic or Recurrent Head and Neck Squamous-Cell Carcinoma with PD-L1 Expressing Tumors</p>				
2	200210	【CIRB】108CIRB11179	變更案第 6 次 初審	杜思德 Tu shih te
<p>針對第二型糖尿病患者，進行為期 16 週皮下注射 BI 456906 與安慰劑、開放性 semaglutide 比較的一項第二期、隨機分配、平行分組、劑量探索試驗。</p> <p>A Phase II, randomized, parallel group, dose-finding study of subcutaneously administered BI 456906 for 16 weeks, compared with placebo and open-label semaglutide in patients with type 2 diabetes mellitus.</p>				
3	200322	【CIRB】108CIRB12195	變更案第 3 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
<p>一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Tislelizumab (BGB-A317)併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 相對於安慰劑併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 作為復發性或轉移性鼻咽癌第一線治療的療效及安全性</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-controlled Study to Compare the Efficacy and Safety of Tislelizumab (BGB-A317) Combined With Gemcitabine Plus Cisplatin Versus Placebo Combined With Gemcitabine Plus Cisplatin as First-Line Treatment for Recurrent or Metastatic Nasopharyngeal Cancer</p>				
4	200917	【CIRB】109CIRB07132	變更案第 4 次 複審第 1 次	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗</p> <p>A Phase 3 Asian Study of Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in subjects with Hormonal Receptor-Positive (HR+) Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Negative (HER2-) Metastatic Breast Cancer (MBC) who have failed at least two prior chemotherapy regimens</p>				
5	210505	【CIRB】109CIRB10203	變更案第 2 次 複審第 1 次	楊郁 Yu Yang
<p>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)</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebocontrolled Study of Atrasentan in Patients with IgA Nephropathy at Risk of Progressive Loss of Renal Function</p>				
6	211002	【CIRB】110CIRB06131	變更案第 2 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin

	<p>一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)</p> <p>A Phase II, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Assess the Efficacy, Safety and Tolerability of MEDI3506 in Participants with Moderate to Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Chronic Bronchitis (FRONTIER 4)</p>			
7	210214	【CIRB】109CIRB12234	期中報告第 1 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
	<p>一項 PAX-1 對於持續性癌症疼痛的止痛功效之探索性、隨機分組、雙盲、平行、安慰劑對照的 IIa 期臨床試驗</p> <p>An Exploratory, Randomised, Double-blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Phase IIa Study to Assess the Analgesic Activity of PAX-1 in Patients with Persistent Cancer Pain.</p>			
8	210313	【CIRB】109CIRB10195	期中報告第 1 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
	<p>在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗</p> <p>A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial comparing the efficacy and safety of tafasitamab plus lenalidomide in addition to R-CHOP versus R-CHOP in previously untreated, high-intermediate and high-risk patients with newly-diagnosed diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)</p>			