

2022 年第 2 次第二人體試驗委員會會議記錄

2022 year 2th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 02 月 18 日（星期五）

二、時間 Time：12:19-13:37

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

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)

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

【IRB 220106 利益迴避-協同主持人為同部門醫師 IRB 220106 Avoiding conflicts of interest Physician of the same department】

【IRB 210101 利益迴避-主持人為同部門醫師 IRB 210101 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

【IRB 210133 利益迴避-協同主持人為同部門醫師 IRB 210133 Avoiding conflicts of interest Physician of the same department】

■ 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)

- 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 | 4 | 社會人士(3)、法律(0)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(0), 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 | 4 | 社會人士(3)、法律(0)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(0), Patient group representative(1) |
| 男 male | 8 | 院內(4)、院外(4) Affiliation with Institution (5) , non-Affiliation with Institution (3) |
| 女 female | 3 | 院內(2)、院外(1) Affiliation with Institution (2) , non-Affiliation with Institution (1) |

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)

- 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)

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：211242 【新案 複審第 1 次】 主持人：林永昇 | 草莓葉在化妝品的開發與應用 | 修正後複審 |
| 編號：220106 【新案 複審第 1 次】 主持人：林永昇 | 桑葉茶萃取粉之紓壓效果評估 | 修正後複審 |
| 編號：220202 【新案】 主持人：謝信齡 PI: HSIEH HSIN LING | 急性醫療機構專科護理師之臨床進階、專業核心能力、工作投入對工作滿意度的影響 | 修正後提會 |
| 編號：181022 【變更案第 6 次】 主持人：林炫聿 | 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 | 核准 |
| 編號：211209 【變更案第 1 次】 主持人：陳穆寬 | PANCREASaver 助胰見「人工智慧胰臟癌輔助偵測模型」跨院臨床回溯性與前瞻性驗證 | 核准 |
| 編號：141219 【期中報告第 7 次】 主持人：陳明 | 應用次世代定序於非侵入性產前遺傳診斷 | 修正後複審 |
| 編號：190118 【期中報告第 3 次】 主持人：陳明 | 利用 NGS 技術建構整合性胚胎植入前診斷及篩檢平台 | 核准 |
| 編號：191239 【期中報告第 2 次】 主持人：吳琬如 | 以基因體變異性角度來分析阿斯匹靈預防子癲前症失敗的原因 | 修正後複審 |
| 編號：210101 【期中報告第 1 次】 主持人：林志明 | 生物訊息刺激穴位對改善血壓之成效 | 修正後提會 |
| 編號：210125 【期中報告第 1 次】 主持人：吳琬如 | 國人常見胎盤功能異常之基因變異型分析-一個前導型研究 | 核准 |
| 編號：210133 | 粒線體異質性突變與熱潮紅在更年期婦女 | 修正後複審 |

| | | |
|--|---|-------------|
| 【期中報告第 1 次】 主持人：林聖光 | 之相關性研究 | |
| 編號：210310 【期中報告第 1 次】 主持人：沈銘鏡 | 一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270（以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子）與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性 | 核准 |
| 編號：210312 【期中報告第 1 次】 主持人：徐友春 | 一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和 BR11-179 (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 | 核准 |
| 編號：201214 【不遵從事件】 202201-14 主持人：杜思德 | 一項為期 26 週、雙盲、多區域試驗，比較每週一次 Insulin icodec 與每日一次 Insulin degludec 100 units/mL，兩者皆併用非胰島素抗糖尿病藥物，治療未曾使用胰島素之第二型糖尿病受試者的效果與安全性：ONWARDS 3 | 存查，同意試驗繼續進行 |
| 編號：201214 【不遵從事件】 202201-15 主持人：杜思德 | 一項為期 26 週、雙盲、多區域試驗，比較每週一次 Insulin icodec 與每日一次 Insulin degludec 100 units/mL，兩者皆併用非胰島素抗糖尿病藥物，治療未曾使用胰島素之第二型糖尿病受試者的效果與安全性：ONWARDS 3 | 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 | 220119 | 評估單一醫學中心體外循環支援輔助心肺復甦術 (E-CPR) 對於頑固型心臟停止的神經學預後 Evaluate the neurologic outcome of extracorporeal membrane oxygenation cardiopulmonary resuscitation (E-CPR) for refractory cardiac arrest in a single medical center | 蕭富源 Siao Fu Yuan | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 2 | 220121 | 洗腎通路阻塞風險之分析、預警與預防性研究。 Early warning and dysfunction prevention of dialysis vascular access | 邱炳芳 Ping Fang Chiu | (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 | 130301 【第 21 次】 | 一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激?(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗 A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of the Bruton's Tyrosine Kinase (BTK) Inhibitor, PCI-32765 (Ibrutinib), in Combination with Bendamustine and Rituximab (BR) in Subjects With Newly Diagnosed Mantle Cell Lymphoma | 林炫聿 Hsuan-Yu LIN | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 2 | 210125 【第 1 次】 | 國人常見胎盤功能異常之基因變異型分析-一個前導型研究 The common genetic variants predisposition to placental dysfunction in Taiwanese-a pilot study | 吳琬如 WanJu Wu | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 3 | 211101 【第 1 次】 | 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) |
| 4 | 211103 【第 1 次】 | 糖尿病患者用藥與長期預後追蹤研究 The relationship between medications and subsequent outcomes in patients with diabetes mellitus | 吳家麟 Wu Chialin | (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 | 171219 【第 4 次】 | 去腫脹淋巴療法維持期之彈力帶運動和傳統消腫運動之長期療效及配合度比較 The comparison of long-term effect and compliance between elastic band exercise and traditional decongestive exercise in maintenance phase of complex decongestive physiotherapy (C.D.P.) | 廖淑芬 Liao SuFen | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 2 | 181261 【第 3 次】 | 腸道菌叢對發炎性腸道疾病之免疫調控機轉研究 | 蔡易晉 Tsai | (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 |
|-----------|-------------------|--|----------------------------|--|---|
| | | The mechanism of immune modulation of Gut Microbiota in Inflammatory Bowel Disease | YiGiien | | |
| 3 | 191234 【第 2 次】 | 肺阻塞智慧醫療照護系統「互動式照護模組開發」及其介入肺阻塞疾病照護之成效研究 The development and effectiveness of chatbot-supported smart wireless interactive healthcare system integrated with COPD comprehensive care model in patients with chronic obstructive pulmonary disease | 林慶雄 Ching Hsiung Lin | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 4 | 210206 【第 1 次】 | 以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護—建構失智症個案管理模式成效 Develop dementia-related care based on precision medicine and evidence-based medicine—construct the effectiveness of a dementia case management model | 王文甫 Wenfu Wang | (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 | 200211 | FAM13A 基因多型性與口腔癌發病之相關性及其與口腔癌侵襲轉移機制之探討 Family with sequence similarity 13, member A (FAM13A) genetic polymorphisms and the metastatic mechanisms in oral cancer | 謝明儒 Hsieh Ming Ju | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 2 | 200321 | 運用雙向傳輸輸液管理系統提升給藥安全與滿意度之探討 Discussion on Improving the safety and Satisfaction of Drug Administration by Using the Two-way Transmission Infusion Management System | 陳美珠 CHEN MEI CHU | (略) (N/A) | (略) (N/A) |
| 3 | 210303 | 建立失智症中西醫整合照護計畫 Dementia Care model of Integrated Chinese and Western Medicine | 陳運泰 Yun Tai Chen | (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 | 210328 | 神經退化性疾病基因組在不同發展階段時甲基化的變化及其含義 The altered DNA methylation pattern and its implication in neurodegenerative diseases genes between distinct stages of life | 巫錫霖 Wu Shey Lin | (略) (N/A) | 存查 File for reference |
| ☞終止原因： 111 年度的國衛院整合醫學研究案申請沒有通過 | | | | | |

(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 NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No. | 階段次數 Stage | 主持人 PI | 計畫名稱 |
|-----------|-------------------|--|---------------|-----------------------|--|
| | | | | | |
| 1 | 170403 | 【CIRB】105CIRB12186 | 變更案第 9 次 初審 | 顏旭亨 HsuHeng Yen | 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 A Long-Term Extension Study to Evaluate the Safety of Filgotinib in Subjects with Ulcerative Colitis |
| 2 | 201119 | 【CIRB】109CIRB07123 | 變更案第 5 次 初審 | 陳守棟 SHOU TUNG CHEN | 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 A PHASE II, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GDC-9545 COMPARED WITH PHYSICIAN'S CHOICE OF ENDOCRINE MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY TREATED ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER (試驗簡稱： acelERA Breast Cancer) |
| 3 | 210203 | 【CIRB】109CIRB08141 | 變更案第 3 次 初審 | 巫錫霖 Wu Shey Lin | 一項有開放標示期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對患有重症肌無力之成人，評估 Inebilizumab 的療效及安全性 A Randomized, Double-blind, Multicenter, Placebo-controlled Phase 3 Study with Open-label Period to Evaluate the Efficacy and Safety of Inebilizumab in Adults with Myasthenia Gravis |
| 4 | 211120 | 【CIRB】110CIRB08189 | 變更案第 1 次 初審 | 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> | | | |
| 5 | 200417 | 【CIRB】109CIRB02010 | 期中報告第 2 次 初審 | 杜思德 Tu shih te |
| | <p>Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效 (SURPASS-CVOT)</p> <p>The Effect of Tirzepatide versus Dulaglutide on Major Adverse Cardiovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes (SURPASS-CVOT)</p> | | | |
| 6 | 200903 | 【CIRB】109CIRB04069 | 終止 初審 | 賴冠銘 KuanMing Lai |
| | <p>在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗</p> <p>Randomized, double-blind, placebo-controlled trial of the safety, tolerability, and efficacy of RV521 in the treatment of adult subjects who have undergone hematopoietic cell transplantation (HCT) with a documented upper respiratory tract infection (URTI) with respiratory syncytial virus (RSV)</p> | | | |