

2022 年第 7 次第一人體試驗委員會會議記錄

2022 year 7th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 07 月 12 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-14:30

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳 / webex

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）【IRB 190815 利益迴避-PI 為同部門醫師 IRB 190815 Avoiding conflicts of interest-Physician of the same department】

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

■ 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 210521 利益迴避-協同主持人謝承樸醫師為其之配偶 IRB 210521 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	6	醫師(3)、護理(1)、藥師(0)、公共衛生/統計(2)、 doctor (3)、Nurse (1)、Pharmacist (0)、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	6	醫師(3)、護理(1)、藥師(0)、公共衛生/統計(2) doctor (3)、Nurse (1)、Pharmacist (0)、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	5	院內(2)、院外(3) Affiliation with Institution (3)、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)

- 蕭品卉 (院內、醫療、醫師、女性)
Hsiao, Yi-Hsuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female)
- 賴穎萱 (院內、醫療、藥師、女性)
Lai, Ying-Hsuan (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, female)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia

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：220627 【新案】 主持人：吳劭彥	針刺對於腹膜透析導管出口處癒合不良慢性傷口之影響	修正後複審
編號：220632 【新案】 主持人：陳昶華	蟲媒傳染疾病跟人畜共通傳染疾病的研究	修正後複審
編號：220638 【新案】 主持人：陳昶華	應用新世代奈米孔定序技術之細菌性腦膜炎臨床診斷研究	修正後提會
編號：190815 【變更案第 5 次】 主持人：蘇維文	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，	修正後複審

	評估 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IGN-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)	
編號：210330 【變更案第 1 次】 主持人：劉玲均	慢性非癌疼痛病人受新冠肺炎疫情影響的就診型態統計模型	修正後複審
編號：150713 【期中報告第 7 次】 主持人：林喆	探討台灣女性乳癌基因與治療前後表現相關性	核准
編號：190613 【期中報告第 3 次】 主持人：林炫聿	對晚期實體腫瘤患者進行的 HLX10 (作用於人類凋亡蛋白第一型之單株抗體) 第一期人體劑量遞增性研究	修正後複審
編號：190713 【期中報告第 3 次】 主持人：陳明	台灣精準醫療計畫(II)	修正後複審
編號：200730 【期中報告第 2 次】 主持人：劉青山	探討罕見遺傳神經疾病其基因，生物指標，臨床及影像之相關分析	修正後複審
編號：210521 【期中報告第 1 次】 主持人：張櫻霖	一項為期 5 年、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 LNA043 與安慰劑對於有症狀膝骨關節炎患者的療效、安全性和耐受性 (ONWARDS)	核准
編號：210624 【期中報告第 1 次】 主持人：陳達人	使用深度學習方法與乳房攝影對腫瘤組織尋找與判斷手術邊緣	修正後複審
編號：210610 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：陳美櫻	營養照顧對放射治療癌症患者身體組成參數的影響	核准
編號：190317 【不遵從事件】 202206-5 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：210325 【不遵從事件】	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	存查，同意試驗繼續進行

202206-11 主持人：林聖皓		
編號：210325 【不遵從事件】 202206-12 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：210325 【不遵從事件】 202206-13 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：210610 【不遵從事件】 202206-6 主持人：陳美櫻	營養照顧對放射治療癌症患者身體組成參數的影響	存查，同意試驗繼續進行
編號：210702 【不遵從事件】 202206-15 主持人：林聖皓	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性	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	220524	不同克流感藥物對於治療流感之比較分析 Comparison of different anti-influenza drugs against influenza virus	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220526	半枝蓮活性成分用於治療急性呼吸窘迫症之臨床前研究 Preclinical study on the bioactive components of Scutellaria barbata D. Don for treating acute respiratory distress syndrome	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220607 【免審】	Forkhead box A/Transforming growth factor-beta 訊息傳遞軸在免疫療法用於治療化學放射線阻抗之泌尿上皮癌的作用機轉 The role of forkhead box A/transforming growth factor-beta axis in immunotherapy against chemo-/radioresistant bladder urothelial carcinoma	潘岳 Yueh Pan	(略) (N/A)	-
4	220618	疑似轉移性食道癌以視覺變化為初始表現：病例報告	吳建昇 Wu Jian	(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
		Visual change as initial presentation of suspected metastatic esophageal cancer: A case report	sheng		
5	220621 【免審】	泌尿系統癌症和乾癬的關聯 Association of urologic cancers and psoriasis	潘岳 Yueh Pan	(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	140404 【第 2 次】	乳房核磁共振造影在臺灣婦女乳癌的應用分析研究 Evaluation the Role of Breast Magnetic Resonance Image (MRI) in the management of Taiwanese Breast Cancer Patients	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	190713 【第 3 次】	台灣精準醫療計畫(II) Taiwan Precision Medicine Initiative (II)	陳明 Ming Chen	(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	140509 【第 8 次】	彰化地區環境流行病學研究 Environmental Epidemiologic study in Changhua	錢建文 Chien Jien Wen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	150420 【第 7 次】	中文名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 – CHRONOS-3 A Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study evaluating the efficacy and safety of copanlisib in combination with rituximab in patients with relapsed indolent B-cell non-Hodgkin's lymphoma (iNHL) – CHRONOS-3	林炫聿 Hsuan Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	170212 【第 5 次】	泰莫西芬(Tamoxifen) 在臺灣婦女荷爾蒙陽性乳癌患者引起脂肪肝及血脂代謝異	賴鴻文 Hung Wen	(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
		常-盛行率、危險因子及致病機轉之回溯性分析及前瞻性研究 Tamoxifen induced fatty liver and/or hyperlipidemia in Taiwanese hormone receptor positive breast cancer patients: Incidence, risk factors and possible mechanisms- A retrospective analysis and prospective study.	Lai		
4	180509 【第 4 次】	運動與益生菌補充對於高齡者其腸道微生物相、認知功能與免疫功能之影響 The influence of exercise and probiotics on gut microbiota, cognitive function and immune function in aged people	巫錦霖 ChingLin Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210618 【第 1 次】	胞外泌體在非小細胞肺癌之抗藥性、藥物設計及疾病病程診斷之應用 Applications of extracellular vesicles in the drug resistance, the delivery of anti-cancer agents, and the disease classification of non-small cell lung cancers	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210619 【第 1 次】	以智慧型穿戴裝置初探醫院女性護理師的憂鬱、焦慮及壓力程度與生理指標之關係 A pilot study of applying wearable devices on female nurses to delve into the relationship between their degree of anxiety and vital signs	佑安 簡	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210628 【第 1 次】	經尿道前列腺刮除手術之術後預後因子探討 Postoperative prognostic factors after Transurethral Resection of the Prostate	潘岳 Yueh Pan	(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	180716	胚胎解凍後到植入子宮前的體外培養時間是否會影響冷凍胚胎植入後的懷孕結果 Effect of post-thawed culture period on the clinical outcome of frozen-thawed embryo transfer cycle	吳成玄 Cheng Hsuan WU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	181247	「肺阻塞智慧醫療照護系統」介入肺阻塞疾病照顧管理之成效	林慶雄 Ching	(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 efficacy of novel mobile disease management system combined with integrated COPD care model in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease	Hsiung Lin		
3	200408	彰化基督教醫院基因醫學部臨床病例回溯研究 Retrospective Study of Clinical Cases in Department of Genetic Medicine, Changhua Christian Hospital	陳明 Ming Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200808	運用紮根理論研究法探討便秘症狀和影響：以慢性功能性便秘之老年患者為例 Exploring the Symptoms and Effects of Constipation Using Grounded Theory Research Methodology: Taking Older Patients with Chronic Functional Constipation as an Example	林忠尼 JongNi Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200811	頭暈的症狀及影響:以內耳疾患者為例之質性研究 Symptoms and Effects of Dizziness in Patients with Inner Ear Disorders: A Qualitative Study	林忠尼 JongNi Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210717	EMS 院前心電圖傳輸即時 App 反饋於心肌梗塞患者預後分析 Analysis of acute myocardial infarction patients outcome by using fast instant messaging apps to shorten the time of feedback in assessing pre-hospital ECG from online physicians	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210812	那些因素決定護理人員參與健康檢查行為意圖？動機觀點與健康信念觀點 What factors determine the behavioural intentions of nursing staff to participate physical examinations? Motivational and health belief model perspectives	林玉皎 Yu-Chiao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	210814	使用目標導向行為模式探討護理人員、實習護生用藥安全行為意圖之研究 Using the Model of goal-directed behavior to explore nurses and nursing students behavioural intentions in relation to medication safety	李敏齡 LEE MIN-LING	(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	180513	探討 HTRA 跟補充因子 H 基因的變異性與中心漿液性視網膜病變的相關性 Variants in the HTRA and complement factor H gene confer genetic susceptibility to central serous chorioretinopathy	陳珊霓 San Ni Chen	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 因疫情收案人數不如預期					
2	200303	使用深層神經網路方式預測嚴重特殊傳染性肺炎 Predicting COVID-19 pneumonia using deep neural network approaches	黃元俊 Yuan Chun Huang	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 目前本計畫已經沒有研究價值,故申請終止.					
3	200418	探討調控腫瘤免疫、腫瘤代謝相關分子在肝細胞癌中表現的情況及其對預後的影響 Investigation of regulatory molecules of cancer immunity, metabolism and relationship to prognosis of hepatocellular carcinoma	陳堯俐 Yao Li CHEN	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 主持人離職，且尚未收案，故申請計畫終止					

(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 ratifiy 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	220620	【CIRB】110CIRB11249	新案 複審第 1 次	蘇培元 Pei Yuan Su
一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用 A Phase 2a, Randomized, Blinded, Multicenter Study Investigating a Combination of AB 729 and VTP-300 in Virologically-Suppressed Chronic Hepatitis B Participants				
2	170313	【CIRB】106CIRB01020	變更案第 15 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第三期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4 A Phase III, randomized, double-blind, controlled, multicenter study of intravenous PI3K inhibitor copanlisib in combination with standard immunochemotherapy versus standard immunochemotherapy in patients with relapsed indolent non-Hodgkin's lymphoma (iNHL) - CHRONOS-4				
3	180819	【CIRB】106CIRB11168	變更案第 6 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai

REFINE : Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究 REFINE: Regorafenib observational study in hepatocellular carcinoma				
4	210404	【CIRB】109CIRB10181	變更案第 4 次 初審	王百孚 Pai fu Wang
Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗 A randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 3 study of darolutamide in addition to androgen deprivation therapy (ADT) versus placebo plus ADT in men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC)				
5	210425	【CIRB】109CIRB12231	變更案第 2 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性 A 52-week, randomised, double-blind, double-dummy, parallel group, multi-centre, non-inferiority study assessing exacerbation rate, additional measures of asthma control and safety in adult and adolescent severe asthmatic participants with an eosinophilic phenotype treated with GSK3511294 compared with mepolizumab or benralizumab				
6	200805	【CIRB】109CIRB05071	期中報告第 2 次 初審	吳建昇 Jian-Sheng Wu
一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性 A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-MASKED, ACTIVE COMPARATOR-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF FARICIMAB IN PATIENTS WITH MACULAR EDEMA SECONDARY TO BRANCH RETINAL VEIN OCCLUSION				
7	200806	【CIRB】109CIRB05072	期中報告第 2 次 初審	吳建昇 Jian-Sheng Wu
一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於中央視網膜或是半側視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性 A phase III, multicenter, randomized, double-masked, active comparator-controlled study to evaluate the efficacy and safety of Faricimab in patients with macular edema secondary to central retinal or hemiretinal vein occlusion				
8	210304	【CIRB】109CIRB11216	終止 初審	劉尊榮 Chun Eng Liu
一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗 A Phase II, Placebo-controlled, Randomized, Observer-blind Study to Evaluate the Immunogenicity, Safety and Tolerability of UB-612 Vaccine against COVID-19 in Adolescent, Younger and Elderly Adult Volunteers				