

2022 年第 7 次第三人體試驗委員會會議記錄

2022year 7th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 07 月 28 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-13:35

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)

■ 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（未滿 18 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)

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	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) Doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2)
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	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	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	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (3), 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)

- 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：220605 【新案 複審第 1 次】 主持人：吳劭彥	比較頭皮針刺與體針對於改善急性缺血性腦中風後遺症	修正後複審
編號：220606 【新案 複審第 1 次】	頭皮針刺透過調控自律神經系統去改善急性缺血性腦中風後遺症	修正後複審

主持人：張振書		
編號：220708 【新案】 主持人：吳劭彥	使用 AI 輔助腎臟超音波預測急性腎盂腎炎以及腎臟疤痕	修正後複審
編號：110803 【期中報告第 11 次】 主持人：林正純	血液及骨髓移植登錄計畫	修正後複審
編號：210801 【期中報告第 1 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：210505 【不遵從事件】 202207-5 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	220611	台灣青少年成功戒菸的相關因素：戒菸促進計畫研究 Factors Associated with Successful Smoking Cessation in Taiwan adolescents: Smoking Cessation Promotion Program Study	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220612	問卷虛弱指標 (Survey-Based Frailty Index; SFI)之驗證 (Validation) Development and Validation of Survey-Based Frailty Index (SFI)	黃淑萍 Shu-Ping Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220617	以多重理論觀點探討護理師安全參與行為之影響因素：健康素養的調節作用 Investigating the impacts on nurses' safety participation behavior from multi-perspectives: The moderating effect of health literacy	李淑美 Lee Shwu Meei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220703	染色體異常(trisomy 18)新生兒的存活時間比較,關於彰基兒童醫院近 30 年足月兒和台灣早產兒基金會近 20 年早產兒的回溯性病歷統計。 Comparison of the survival time of newborns with chromosomal abnormalities (trisomy 18), about the retrospective medical history statistics of the Changhua Christian Children's Hospital for full term babies in the	陳郁雯 YuWen Chen	(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
		past 30 years and Premature baby Foundation of Taiwan for premature babies in the past 20 years.			

(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	200218 【第 3 次】	門住診心臟衰竭病人登錄計畫 Heart failure registry program: Across inpatient and outpatient	陳清埤 Chen Ching Pei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	201236 【第 2 次】	全球暖化對農民的熱危害研究 Study on the thermal hazards of global warming to farmers	楊孝友 Hsiao Yu Yang	(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	110315 【第 11 次】	視神經萎縮與粒線體功能性基因相關性之探討 Survey for the relationship between optic atrophy and mitochondrial functional gene	陳珊霓 San-Ni CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	130201 【第 9 次】	一項比較 A + AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究。 A Randomized, Open-label, Phase 3 Trial of A+AVD Versus ABVD as Frontline Therapy in Patients With Advanced Classical Hodgkin Lymphoma.	林炫聿 Hsuan-Yu LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	170806 【第 5 次】	達文西機器手臂乳房手術在台灣婦女早期乳癌的應用分析與前瞻性研究 Robotic Breast Surgery in the management at Early Breast Cancer of Taiwan Women	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	200404 【第 2 次】	運用頭皮針及耳針進行針刺對於第 4,5 期慢性腎臟病患者之療效。 Effectiveness of scalp / auricle acupuncture	蔡俊傑 Chun Chieh 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
		for patients with stage 4 and 5 chronic kidney disease			
5	200720 【第 2 次】	用卷積神經網路於電腦斷層肺結節輔助診斷 Computer-aided diagnosis of pulmonary nodules using convolutional neural network	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200732 【第 2 次】	針對非外傷到院前心跳停止病人長期腎臟功能保存之預測分析 Analysis of long-term renal function in patients with non-traumatic OHCA	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	201001 【第 2 次】	濾泡性淋巴癌在台灣的處置: 濾泡性淋巴癌的治療、成果、及患者預後的回溯性分析 Management of follicular lymphoma in taiwan: A retyospective analysis of treatments, outcomes and prognosis in patients with follicular lymphoma	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	210712 【第 1 次】	肺阻塞控制概念之驗證及與肺阻塞控制狀態變化相關因素分析 Validation concept of COPD control and the risk factor related to changing in control status.	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	210805 【第 1 次】	探討中部某教學醫院非計畫性 72 小時重返兒童急診之相關因素 Exploring the factors for the unplanned return visits to a hospital's pediatric emergency department within 72 hours in Central Taiwan	劉佩琪 Pei-Chi LIU	(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	150409	宿主基因體變異性及自噬體於 C 型肝炎病毒引致肝癌之角色: 一橫斷及長期追蹤研究 The role of host genetic variants and autophage in hepatitis C virus related hepatocarcinogenesis: a cross-sectional and longitudinal follow-up study	陳堯俐 Yao Li CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180810	腹膜透析患者的發炎指標和臨床預後之間的關係 The relationship between inflammatory	謝堯棚 Yao Peng Hsieh	(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-Medic al primary reviewer
		indexes and clinical outcomes in peritoneal dialysis patients			
3	181219	活體肝臟捐贈者的切口疤痕生成對身體心像及生活品質的關係與影響因素之探討 Investigating the relationship and influencing factors of incision scar formation and body image and quality of life of living liver donor	許雅嵐 Ya Lan Hsu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210129	肺部電腦斷層決策支援系統之臨床驗證 A Clinical Study of LUNG-CT CAD Decision Support	何上芸 Shang Yun Ho	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210409	護理人員照顧 COVID-19 病患的壓力源與復原力相關 The stressors and resilience of nursing staff caring for COVID-19 patients	陳淑純 SHU- CHUN CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210509	探討與建立急性腎損傷病患使用腎臟替代療法之臨床預後的預測模型 Evaluation and development a prognosis predictive model in acute kidney injury patient with Renal-Replacement Therapy	許秋婷 Chew Teng Kor	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210811	職場霸凌在組織承諾發展中的調節作用 The moderating role of workplace bullying in the development of organizational commitment	張翠芬 Chang Tsui Fen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	210903	產婦發燒與新生兒敗血症的關係，某醫學中心回顧性研究 The relationship between maternal fever and neonatal sepsis , a retrospective study in a medical center	黃聖華 Huang Sheng Hua	(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	191247	環境健康識能評估量表研發及介入模式探討 Scale development and intervention of environmental health literacy	林屏沂 Lin Ping Yi	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因： 主持人要求終止					

2	210707	卡介苗用於預防老人急性呼吸道感染之隨機對照試驗 PREVENTION OF ACUTE RESPIRATORY INFECTION IN TAIWANESE INSTITUTIONALIZED ELDERLY (PARITIE)	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☛終止原因：由於國內因應新冠肺炎的疫情變化，計畫未能如預期進度達成長照機構住民的收案措施，經計畫委託機構(Sponsor)哈佛醫學院與國內各執行機構計劃主持人磋商，目前於國內繼續執行本計劃的可行性低，同意於 2022 年 6 月 15 日終止本計劃。</p>					
3	210816	腸扭結治療之比較 The Treatment of Volvulus	張譽耀 Yu Yao Chang	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☛終止原因：收案人數不足以分析</p>					

(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	220631	【CIRB】111CIRB01014	新案 初審	杜思德 Tu shih te
<p>一項為期 52 週的試驗，比較每週一次 IcoSema 和每週一次 insulin icodec 的療效和安全性，兩個治療組均不論是否併用口服抗糖尿病藥物，用於每日基礎胰島素控制不佳的第二型糖尿病參與者。COMBINE 1</p> <p>A 52-week study comparing the efficacy and safety of once weekly IcoSema and once weekly insulin icodec, both treatment arms with or without oral anti-diabetic drugs, in participants with type 2 diabetes inadequately controlled with daily basal insulin. COMBINE 1</p>				
2	150701	【NIRB】EC1020805	變更案第 10 次 初審	陳君敏 Chun-Min Chen
<p>台灣中老年健康因子及健康老化長期研究－第二期 Healthy Aging Longitudinal Study in Taiwan(HALST) – Wave two</p>				
3	210313	【CIRB】109CIRB10195	變更案第 6 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>				
4	210505	【CIRB】109CIRB10203	變更案第 3 次 初審	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>			
5	220414	【CIRB】110CIRB05114	變更案第 2 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
	<p>一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性</p> <p>A PHASE III, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF ADJUVANT GIREDISTRANT COMPARED WITH PHYSICIAN'S CHOICE OF ADJUVANT ENDOCRINE MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE EARLY BREAST CANCER</p>			
6	220520	【CIRB】110CIRB11259	變更案第 1 次 初審	林進清 Jin-Ching Lin
	<p>關於 Sacituzumab Govitecan (IMMU-132)使用於轉移性固態腫瘤受試者的一項第 2 期、開放性試驗</p> <p>A Phase 2 Open-Label Study of Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) in Subjects With Metastatic Solid Tumors</p>			
7	190807	【CIRB】107CIRB10166	期中報告第 3 次 初審	陳穆寬 MuKuan Chen
	<p>一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌表現</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-Arm, Open-Label, Controlled Trial of ASP 1929 Photoimmunotherapy Versus Physician's Choice Standard of Care for the Treatment of Locoregional, Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma in Patients Who Have Failed or Progressed on or After at Least Two Lines of Therapy, of Which at Least One Line Must Be Systemic Therapy</p>			