

2023 年第 11 次第一人體試驗委員會會議記錄

2023 year 11th-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 11 月 14 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-13:57

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

蕭品卉【院內、醫療、科學、醫師、女性】

Hsiao, Yi-Hsuan【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, female】

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 陳書毓【院內、醫療、科學、護理、女性】

Chen, Shu-Yu【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Nurse, female】

■ 楊淵博【院內、醫療、科學、醫師、男性】

Yang, Yuan-Po【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

■ 林彥至【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 220620 利益迴避- PI 及 co-PI 為同科醫師 IRB 220620 Avoiding conflicts of interest- PI and co-PI is physician of the same department】

Lin, Yen Chih【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

■ 古天雄【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 231015 利益迴避-PI 為同科醫師 IRB 231015 Avoiding conflicts of interest- PI is physician of the same department】

Gu, Tian-Syong【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

■ 賴穎萱【院內、醫療、科學、藥師、女性】

Lai, Ying-Hsuan【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Pharmacist, female】

■ 柯智慧【院內、非醫療、非科學、社工、女性】

Ko, Chih-Hu【Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Social Worker, female】

■ 倪淑鳳【院外、非醫療、非科學、社會公正人士-醫院行政人員、女性】

Shu-Feng, Ni【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Member of society- hospital administrator, female】

■ 賴芳足【院外、醫療、科學、公共/衛生、女性】（視訊會議，不具表決權。）

Lai, Fang-Zu 【non-Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Epidemiology/ Statistics, female】

- 詹明真【院外、非醫療、非科學、法律、女性】【熟稔易受傷害族群-未成年人（0 至未滿 6 歲），法律專家】

Chan, Melody 【Affiliation with Institution (Husband is CCH employee), Non-medical Personnel, non-Scientific member, Lawyer, female】

- 林志榮【院外、醫療、科學、公衛/統計、男性】

Lin, Jr-Rung 【non-Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Epidemiology/ Statistics, male】

- 林景釧【院外、非醫療、非科學、社會公正人士-退休教師、男性】

Lin, Ching-Chuan 【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Member of society- retired teacher, male】

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	8	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (4)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (2)
非醫療 Non-medical Personnel	4	法律(1)、社工(1)、社會公正人士(2) Lawyer(1)、Social Worker (1)、Member of society (2)
科學 Scientific member	8	醫師(4)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (4)、Nurse (1)、Pharmacist (1)、Epidemiology/ Statistics (2)
非科學 non-Scientific member	4	法律(1)、社工(1)、社會公正人士(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	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (5)、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.

- 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)

- 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)

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：231014 【新案】 主持人：蕭建洲	台灣地區極低出生體重兒或低出生週數兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	修正後提會
編號：231015 【新案】 主持人：陳昱光	在進行脊髓麻醉的剖腹生產術中，使用 Granisetron 作為噁心嘔吐的預防藥物之效果。	修正後提會
編號：211017 【期中報告第 2 次】 主持人：林喆	3D 列印減疤板對於乳房術後照顧的病人	核准
編號：220802	重複性經顱磁刺激 (rTMS) 改善慢性腦中風	修正後提會

【期中報告第 1 次】 簡易審查 主持人：魏大森	患者的痙攣、語言、行走能力、睡眠和憂鬱情緒	
編號：221126 【期中報告第 1 次】 主持人：林進清	探討抗 OX40 單株抗體促效劑 BGB-A445 合併抗 PD-1 單株抗體 tislelizumab 用於晚期實體腫瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性的第 1 期試驗	修正後複審
編號：201102 【結案】 簡易審查 主持人：游群翔	居家呼吸器患者的呼吸道症狀與生活品質的關聯性	修正後提會
編號：220620 【實地訪視第 1 次】 主持人：蘇培元	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	書面說明後複審

(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	230909	使用彰化基督教醫院健檢中心健檢資料庫優化台灣肺癌預測模型 Optimizing the Taiwanese Lung nodule Prediction Model using the Health Examination Database in Changhua Christian Hospital	黃珮茹 Huang Pei-Ju	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	231006	利用人工智慧預測白血球低下症: 一種更好納入現有醫療資訊系統的方式 Using artificial intelligence to predict Neutropenia: an approach to better implement to health care information systems.	涂政宏 TU CHENG HUNG	(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	210521 【第 8 次】	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)	張櫻霖 Chang Ing Lin	(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
		A 5-year, randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center study assessing the efficacy, safety, and tolerability of intra-articular regimens of LNA043 versus placebo in patients with symptomatic knee osteoarthritis (ONWARDS)			

(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	110808 【第 12 次】	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性 A randomized multicenter, double-blind, placebo-controlled comparison of chemotherapy plus trastuzumab plus placebo versus chemotherapy plus trastuzumab plus pertuzumab as adjuvant therapy in patients with operable HER2-positive primary breast cancer	陳守棟 SHOU TUNG CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	151115 【第 8 次】	乳房內視鏡輔助切除手術於台灣女性乳房良性腫瘤的應用分析 Endoscopic assisted breast surgery in the management of benign breast tumor in Taiwanese female-Preliminary results analysis study.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200916 【第 3 次】	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗 Multi-country, non-interventional, cohort study of the effectiveness, safety, adherence, and health-related quality of life in HIV-1 infected adult patients receiving Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) in Asia	劉尊榮 Chun Eng Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	221115	電子警示系統在癌症患者接受化學治療時	蘇培元	(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 1 次】	的 B、C 型肝炎檢測與預防性肝炎用藥之成效分析 The efficacy of hepatitis B&C screening and prophylactic therapy by using electronic alarming system in the patient with HBV infection received chemotherapy	Pei Yuan Su	(N/A)	(N/A)
5	221128 【第 1 次】	人工智能視網膜影像分析預測健康狀況 Artificial intelligence-assisted analysis of retina funduscopy to predict health outcomes	張丞賢 JHANG, CHENG- SIAN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	221202 【第 1 次】	開發門診病歷書寫協助軟體 To Develop an Assist Software for the Structured Electronic Medical Records	韓紹禮 HAN SHAO-LI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	221207 【第 1 次】	Notch 在早期流感病毒感染的角色 The role of Notch in early influenza virus infection	劉元孟 Yuan-Meng 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-Medical primary reviewer
1	190613	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 A Phase I Study of HLX10, a Humanized Monoclonal Antibody Targeting Programmed Death-1 (PD-1) Protein in Patients With Advanced Solid Tumors.	林炫聿 Hsuan-Yu Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210606	正顎手術之術後研究 Post orthognathic surgery follow up	許家浚 CHIA CHUN HSU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	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)
4	220818	探討住院病患使用致跌藥物的跌倒風險與臨床預後的關聯性 Prediction of Falls Risk and Falls Risk Increase Drugs Using Big Data Analysis	劉森永 Sen Yung Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	221019	口衛科實作課程技術操作流程評核表及其應用成效之探討	盧幸馥 Hsing Fei	(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
		Evaluating the utilization of the manipulative flowcharts in practical courses of oral health discipline	Lu		
6	221201	以急性呼吸衰竭與肺心症為初始表現之晚發型龐貝氏症:一個案報告 Late-onset Pompe disease with initial presentation of acute respiratory failure and cor pulmonale-A Case Report	賴建旭 Chien Hsu Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	230409	食道蠕動疾病的表現及影響因素 A study of clinical features and factors associated with esophageal motility in a single center	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(六) 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	221005	單純脊髓侵犯之多發性硬化症:病例報告及文獻回顧 Pure spinal multiple sclerosis: a case report and review of the literature	張振書 Chen-Shu Chang	(略) (N/A)	存查 File for reference
☞終止原因: 收案病人症狀早期改善(early improvement), 預計未來收案個案系列研究					

(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 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	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.	Stage	
計畫名稱 Protocol title				
1	221126	【CIRB】111CIRB08154	變更案第 3 次 複審第 1 次	林進清 Jin-Ching Lin

	<p>探討抗 OX40 單株抗體促效劑 BGB-A445 合併抗 PD-1 單株抗體 tislelizumab 用於晚期實體腫瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性的第 1 期試驗 Phase 1 Study Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Preliminary Antitumor Activity of the Anti-OX40 Agonist Monoclonal Antibody BGB-A445 in Combination With the Anti-PD-1 Monoclonal Antibody Tislelizumab in Patients With Advanced Solid Tumors</p>			
2	221215	【CIRB】111CIRB08147	變更案第 2 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
	<p>一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 English: A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active- and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease</p>			
3	230514	【CIRB】112CIRB02016	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，評估 GIREDESTRANT 加上 EVEROLIMUS 相較於 EXEMESTANE 加上 EVEROLIMUS 用於雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的局部晚期或轉移性乳癌患者中之療效與安全性 A PHASE III, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GIREDESTRANT PLUS EVEROLIMUS COMPARED WITH EXEMESTANE PLUS EVEROLIMUS IN PATIENTS WITH ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER</p>			
4	230522	【CIRB】111CIRB12248	變更案第 1 次 初審	陳彥中 YEN-CHUNG CHEN
	<p>一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性 A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-controlled Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, for Stroke Prevention after an Acute Ischemic Stroke or High-Risk Transient Ischemic Attack</p>			
5	201211	【CIRB】109CIRB07134	期中報告第 3 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
	<p>台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究 Non-Interventional Collecting Evidences For ILD in Taiwan: Optimized Novel Therapy</p>			
6	221131	【CIRB】111CIRB09185	期中報告第 1 次 初審	曾若涵 Ruo-Han Tseng
	<p>一項開放性、多中心、第 1 期試驗，針對患有骨髓增生不良症候群、急性骨髓性白血病和慢性骨髓單核球白血病的受試者，評估剪接調節劑 H3B-8800 的安全性、藥動學和藥效學 An Open-label, Multicenter Phase 1 Trial to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Splicing Modulator H3B-8800 for Subjects With Myelodysplastic Syndromes, Acute Myeloid Leukemia, and Chronic Myelomonocytic Leukemia</p>			