

2023 年第 7 次第二人體試驗委員會會議記錄

2023 year 7th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 07 月 21 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-14:10

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

曹紹倫【院內、醫療、科學、醫師、男性】

Tsao, Shao-Lun 【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、科學、生理學/生殖內分泌/統計、男性】

Yang, Chueh-Ko 【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Physiology/ Reproductive Endocrinology/ statistics, male】

■ 陳琬青【院內、醫療、科學、醫師、女性】

Chen, Wan-Chin 【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, female】

■ 蘇金泉【院內、醫療、科學、醫師、男性】

Su, Chin-Chuan 【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

■ 林逸祥【院內、醫療、科學、藥師、男性】

Lin, Yi-Hsiang 【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Pharmacist, male】

■ 黃柔婷【院內、非醫療、非科學、社工、女性】

Hwang, Rour-Ting 【Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel, non-Scientific member, Social Worker, female】

■ 劉柏毅【院外、醫療、科學、醫師、男性】

Liu, Po-I 【non-Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

■ 謝雅惠【院外、醫療、科學、醫品病安/統計、女性】

Hsieh, Ya-Hui 【non-Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Quality and Safety in Health Care/ statistics, female】

■ 蕭玲玲【院外、非醫療、非科學、社會公正人士-家庭主婦、女性】

Hsiao, Ling-Ling 【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Member of society-housewife, female】

- 林倩芸【院外、非醫療、非科學、律師、女性】【熟稔易受傷害族群-熟稔易受傷害族群-未成年人（0 至未滿 18 歲）、員工（參與手部衛生課程之在職員工），法律專家】  
Lin, Chien Yun 【non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel, non-Scientific member, lawyer, female】
- 王復堯【院外、非醫療、非科學、社會公正人士-醫院執行長特助、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、非科學、病友團體代表（社會公正人士）、男性】【熟稔易受傷害族群-未成年人（0 至未滿 18 歲），家庭主夫】  
Lee, Chi-Fong 【Affiliation with Institution ( Wife is CCH employee ), Nonmedical Personnel, non-Scientific member, Patient group representative ( Member of society ) , male】

	人數	備註
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	法律(1)、社工(1)、社會公正人士(2)、病友團體代表(1) Lawyer (1), Social Worker (1), Member of society (2) Patient group representative (1)
科學 Scientific member	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(2) doctor (4), Pharmacist (1), Statistics (2)
非科學 non-Scientific member	5	法律(1)、社工(1)、社會公正人士(2)、病友團體代表(1) Lawyer (1), Social Worker (1), Member of society (2) Patient group representative (1)
男 male	7	院內(4)、院外(3) Affiliation with Institution (5), non-Affiliation with Institution (2)
女 female	5	院內(2)、院外(3) Affiliation with Institution (2), non-Affiliation with Institution (3)

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)

- 廖淑貞 (IRB 秘書) Liao, Shu Chen (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)
- 楊雯鈞 (第三 IRB 委員-觀摩會議) Yang, Wen-Chun (C IRB member)
- 楊美玲 (IRB 230608 計畫主持人) Mei-Ling YANG (IRB 230608 PI)

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：230608 【新案 複審第 1 次】 主持人：楊美玲	探討 AI 輔助辨識對觀測手部衛生行為之狀態及其相關因素	修正後複審
編號：230703 【新案】	評估 AI-CAD 應用於協助乳房攝影診斷。	修正後提會

主持人：吳文沛		
編號：230706 【新案】 主持人：林晏任	分析 119 到院前超音波掃描資料在創傷病患處置之應用	修正後提會
編號：211103 【變更案第 2 次】 主持人：吳家麟	糖尿病患者用藥與長期預後追蹤研究	不核准
編號：220108 【變更案第 2 次】 主持人：黃元俊	評估電腦斷層影像特徵以預測 T1 肺癌之臟層肋膜侵犯	核准
編號：210802 【期中報告第 2 次】 主持人：吳鴻明	探討芳香環轉化西每抑制劑 letrozole 在乳癌輔助治療中引起代謝不良反應的危險因子	核准
編號：220717 【期中報告第 1 次】 主持人：陳守棟	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab	核准
編號：220814 【期中報告第 1 次】 主持人：林聖皓	一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗 (KEYVIBE-003)	核准
編號：210914 【不遵從事件】 202306-8 主持人：沈銘鏡	一項第 3 期、開放性、多中心試驗，對於曾接受治療的重度 A 型血友病患者給予重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN; BIVV001) 之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效	存查，同意試驗繼續進行
編號：211114 【不遵從事件】 202306-8 主持人：沈銘鏡	評估 Marstacimab 預防性治療帶有或未帶有抑制抗體之重度 (凝血因子活性 < 1%) A 型血友病參與者或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病參與者 (凝血因子活性 ≥ 2%) 長期安全性、耐受性和療效的一項開放性延伸試驗	存查，同意試驗繼續進行
編號：221225 【臨時動議- IRB 核准變更前改變計劃書程序之緊急事件】	一項評估新型治療組合在肺癌患者中的安全性和療效的 2 期平台試驗 (VELOCITY-Lung)	符合 IRB SOP 020- 7.1.4 同意執行。

主持人：林聖皓		
---------	--	--

## (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	230525	重症護理人員靈性健康、死亡態度與哀傷因應之探究 Investigation on spiritual health, attitude towards death and grief of intensive nursing staff	陳育婷 YU Ting Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	230604	超音波檢測機械通氣病人早期活動後下肢肌肉變化 Using ultrasound to detect the changes in lower limb muscle mass following early mobilization in patients receiving mechanical ventilation	吳莘華 Shinhwar Wu	(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	210708 【第 8 次】	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫 Cancer Precision Medicine and Biobank Consortium Collaboration Pilot Project	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	211114 【第 9 次】	評估 Marstacimab 預防性治療帶有或未帶有抑制抗體之重度 (凝血因子活性 < 1%) A 型血友病參與者或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病參與者 (凝血因子活性 ?2%) 長期安全性、耐受性和療效的一項開放性延伸試驗 An Open-Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Marstacimab Prophylaxis in Severe (Coagulation Factor Activity < 1%) Hemophilia A Participants With or Without Inhibitors or Moderately Severe to Severe Hemophilia B Participants (Coagulation Factor Activity ?2%) With or Without Inhibitors.	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	230512 【第 1 次】	發展個人化慢性呼吸道疾病預後預測模型 To develop prediction model for individual prognosis of chronic respiratory disease	林慶雄 Ching Hsiung Lin	(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	200504 【第 3 次】	建立人類胚胎幹細胞株 Establishment of human embryonic stem cell lines	陳郁菁 YU CHING, CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200616 【第 3 次】	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001) 併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效 A randomized, open-label, multi-center phase III clinical study to evaluate the safety and efficacy of Toripalimab (JS001) combined with Bevacizumab versus Sorafenib as first-line therapy for advanced hepatocellular carcinoma (HCC)	蘇維文 Wei Wen Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210611 【第 2 次】	髖部骨折病人接受急性後期整合照護計畫是否可以改善病人的預後 Does post-acute-care improve the outcome in elderly with hip fracture?	謝承樸 Cheng Pu Hsieh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	210817 【第 2 次】	以人工智慧輔助診斷胸部外傷之電腦斷層影像 Application of artificial intelligence to assist CT diagnosis of thoracic trauma	黃章倫 Chang Lun Huang	(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	201205	評估植入非球面人工水晶體對視覺品質影響 Comparison of visual quality in spherical and aspherical intraocular lenses	呂威揚 Lu Wei-Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210101	生物訊息刺激穴位對改善血壓之成效 Effect of Bio-Information in Acupoint Stimulation on Improving Human Body Blood Pressure	林志明 Chih Ming Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210133	粒線體異質性突變與熱潮紅在更年期婦女之相關性研究 Determining the association between mitochondrial heteroplasmic mutation and vasomotor symptoms in menopausal women	林聖光 Shan kung 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
4	211242	草莓葉在化妝品的開發與應用 Development and application in cosmetics of strawberry leaves	林永昇 Yung- Sheng Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220924	探討加護病房護理人員處於 COVID-19 疫 情期間工作壓力與睡眠品質之關係:以工作 挫折與組織文化為中介及調節變項 Exploring the relationship of work stress and sleep quality among nurses in intensive care units during the COVID-19 pandemic: Using work frustration and organizational culture as mediating and moderating variables	黃竹佑 HUANG CHU-YU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220930	嗜中性白血球淋巴細胞比例、血小板淋巴 細胞比例和單核球淋巴細胞比例與尋常性 乾癬、乾癬性關節炎及乾癬性脊椎炎之間 關聯性探討 Association of Neutrophil to Lymphocyte ratio, Platelet to Lymphocyte ratio, and Monocyte to Lymphocyte ratio in Taiwanese patients with psoriasis, psoriatic arthritis, and psoriatic spondylitis	謝承樸 Cheng Pu Hsieh	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(六) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol : (無 None)

(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	階段次數 Stage	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
計畫名稱 Protocol title				
1	190310	【CIRB】107CIRB12199	變更案第 11 次 初審	陳達人 DarRen Chen
<p>一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為 輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔 助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)</p> <p>A phase III, multicenter, randomized, open-label trial to evaluate efficacy and safety of ribociclib with endocrine therapy as an adjuvant treatment in patients with hormone receptor-positive, HER2-negative, early breast cancer (New Adjuvant TriAl with Ribociclib [LEE011]: NATALEE)</p>				

2	200417	【CIRB】109CIRB02010	變更案第 10 次 初審	杜思德 Tu shih te
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) The Effect of Tirzepatide versus Dulaglutide on Major Adverse Cardiovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes (SURPASS-CVOT)				
3	210622	【CIRB】110CIRB3054	變更案第 7 次 初審	邱南英 Nan Ying Chiu
針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗 Open-label Long-Term Extension Study for Participants with Treatment-Resistant Major Depressive Disorder Who are Continuing Esketamine Nasal Spray Treatment From Study 54135419TRD3013				
4	210703	【CIRB】110CIRB03055	變更案第 6 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
LIBRETTO-432: 針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗 LIBRETTO-432: A Placebo-controlled Double-Blinded Randomized Phase 3 Study of Adjuvant Selpercatinib following Definitive Locoregional Treatment in Participants with Stage IB-III A RET fusion-Positive NSCLC				
5	211110	【CIRB】110CIRB07138	變更案第 5 次 初審	邱炳芳 Ping Fang Chiu
一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性 A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter Phase 3 study to investigate the efficacy and safety of FInerenone, in addition to standard of care, on the progression of kidney disease in patients with Non-Diabetic Chronic Kidney Disease				
6	211120	【CIRB】110CIRB08189	變更案第 6 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
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 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.				
7	220221	【CIRB】110CIRB12287	變更案第 5 次 複審第 1 次	林進清 Jin-Chin Lin
一項以試驗主持人所選之放射性治療單一療法、或放射性治療併用 Cetuximab 活化 NBTXR3 用於治療患有局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且不適合接受鉑類化學治療的老年患者的第三期(樞紐期)試驗 A Phase 3 (Pivotal Stage) Study of NBTXR3 Activated by Investigator's Choice of Radiotherapy Alone or Radiotherapy in Combination with Cetuximab for Platinum-based Chemotherapy-ineligible Elderly Patients with Locally Advanced Head & Neck Squamous Cell Carcinoma				
8	220429	【CIRB】110CIRB12283	變更案第 2 次 複審第 1 次	杜思德 Tu shih te



<p>一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性</p> <p>A parallel-group treatment, Phase 2, double-blind, three-arm study to assess efficacy and safety of finerenone plus empagliflozin compared with either finerenone or empagliflozin in participants with chronic kidney disease and type 2 diabetes.</p>				
9	221129	【CIRB】111CIRB09174	變更案第 3 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN
<p>EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法</p> <p>EMBER-4: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Adjuvant Imlunestrant vs Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Patients who have Previously Received 2 to 5 years of Adjuvant Endocrine Therapy for ER+, HER2- Early Breast Cancer with an Increased Risk of Recurrence</p>				