

2023 年第 8 次第三人體試驗委員會會議記錄

2023year 8th-C IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 08 月 24 日（星期四）

二、時間 Time：12:00-14:02

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

顏旭亨【院內、醫療、科學、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)

■ 陳彥宇【院內、醫療、科學、醫師、男性】

Chen, Yen-Yu【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

■ 高峻凱【院內、醫療、科學、醫師、男性】【熟稔易受傷害族群-未成年人（未滿 18 歲），兒童醫院醫師】

Kao, Jun-Kai【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

■ 倪淳淵【院內、醫療、科學、醫師、女性】

Ni, Ting-Yuan【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, female】

■ 李千慧【院內、醫療、科學、醫師、女性】

Lee, Chien-Hui【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, female】

■ 蔡忠融【院外、醫療、科學、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、非科學、社工、女性】

Hung, Wan-Chun【Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Social Worker, female】

■ 楊雯鈞【院內、非醫療、非科學、法律專業、女性】

Yang, Wen-Chun【Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Law, female】

■ 蔡佩凌【院外、醫療、科學、藥師、女性】

Tsai, Pei-Ling【non-Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, Pharmacist, female】

■ 陳志東【院外、非醫療、非科學、社會公正人士-保險經紀人、男性】

Chen, Chih-Tung【non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel, non-Scientific member, Member of society, male】

- 吳姿慧【院外、非醫療、非科學、社會公正人士-家庭主婦/美語補習班主任助理、女性】  
Wu, Tzu-Hui【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member,  
Member of society-housewife/ English Cram School Class Teacher's Assistant, female】

	人數 Persons	備註 Remark
醫療 Medical Personnel	7	醫師(5)、藥師(1)、統計(1) Doctor (5), Pharmacist (1), Statistics (1)
非醫療 Non-medical Personnel	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2)、統計(0) Social Worker (1), Law (1), Member of society (2), Statistics (0)
科學 Scientific member	7	醫師(5)、藥師(1)、統計(1) Doctor (5), Pharmacist (1), Statistics (1)
非科學 non-Scientific member	4	社工(1)、法律(1)、社會公正人士(2) Social Worker (1), Law (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	6	院內(4)、院外(2) Affiliation with Institution (4), non-Affiliation with Institution (2)

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)

- 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)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 龔心怡【院外、非醫療、科學、統計、女性】  
Kung, Hsin-Yi【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, Scientific member, 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) 會前禱告 Opening prayer：吳姿慧 Wu, Tzu-Hui
- (二) 主席報告 Chairperson report：(略)
- (三) 宣讀「2023 年第 7 次第三人體試驗委員會」會議紀錄。Read “2023 year 7th-C IRB Meeting” Minutes
- (四) 上次會議交辦事項回覆報告 Reply to the last assigned matter：(略)
- (五) 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：230618 【新案 複審第 1 次】 主持人：吳信宏	高濃度血小板血漿促使卵巢濾泡回春	修正後複審
編號：230708	比較低侵入性表面活性物質給藥技術(LISA)跟	核准

【新案 複審第 1 次】 主持人：林誠毅	傳統方法在早產兒有呼吸窘迫症之預後及併發症的影響:一回溯性世代研究	
編號：230808 【新案】 主持人：謝堯棚	腹膜透析患者代謝特徵與臨床結果的關聯	修正後複審
編號：210515 【變更案第 2 次】 主持人：謝明好	頭頸癌臨床資訊結合 AI 預測疾病發展及預後	修正後提會
編號：221108 【變更案第 4 次】 主持人：林慶雄	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性	修正後複審
編號：220602 【不遵從事件】 202307-12 主持人：賴冠銘	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，比較 Relatlimab-nivolumab 固定劑量組合相對於 Regorafenib 或 Trifluridine + Tipiracil (TAS-102) 用於晚期轉移性大腸直腸癌參與者	存查，同意試驗繼續進行

## (六) 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	230701	以科技接受模式探討護理人員使用智慧醫療之護病溝通行為 Application of technology acceptance model to explore nurse-patient communication behavior of using smart medical care by nurses	王美玲 Mei-Ling Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	230718	社區老人霸凌的盛行率、相關因素和影響 Prevalence, Related Factors, and Impacts of Elderly Bullying in the Community	林忠尼 JongNi Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)

## (七) 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	171205 【第 15 次】	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (VelcadeR)、	賴冠銘 Kuan Ming Lai	(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
		lenalidomide 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益 A Phase 3 randomized, open-label, multicenter study assessing the clinical benefit of isatuximab (SAR650984) in combination with bortezomib (VelcadeR), lenalidomide and dexamethasone versus bortezomib, lenalidomide and dexamethasone in patients with newly diagnosed multiple myeloma not eligible for transplant			
2	201236 【第 3 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)
3	230127 【第 1 次】	在胰腺癌中探索 ACTN4 促進上皮間質轉化和抗藥性的機制 Exploring the mechanism ACTN4 signal pathway promotes epithelial-mesenchymal transition and chemoresistance in PDAC	林淑惠 Shu Hui Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	230319 【第 1 次】	從照顧者的觀點探討長照機構失智老人的霸凌受害及照顧者對霸凌情況的調停策略: 詮釋現象學分析研究 The Caregivers' Perspectives on Bullying Victimization of Demented Elders and Strategies for Intervening in Bullying Situations in Long-Term Care Facilities: Interpretive Phenomenology Analysis Study	林忠尼 JongNi Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(八) 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	150922 【第 8 次】	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性 (ADAURA) A Phase III, Double-blind, Randomized,	林炫聿 Hsuan Yu 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
		Placebo-Controlled Multi-centre, study to assess the efficacy and safety of AZD9291 versus Placebo, in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive Stage IB-III A Non-small Cell Lung Carcinoma, following Complete Tumour Resection With or Without Adjuvant Chemotherapy (ADAURA)			
2	210607 【第 2 次】	米糠對非酒精性脂肪肝疾病飲食輔助治療效果 Effect of rice bran supplement on Nonalcoholic fatty liver disease treatment	游欣亭 YU HSIN TING	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210917 【第 2 次】	胃幽門螺旋桿菌感染與頭頸癌之關係 The relationship between Helicobacter pylori infection and head and neck cancers	陳穆寬 MuKuan Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220506 【第 1 次】	針對接受自體軟骨細胞層片移植於膝關節軟骨缺損之患者的一項臨床資料回顧研究 A clinical data review study of patients who have received the autologous chondrocyte cell sheet transplantation for articular cartilage defect	王偉勛 Wei-Hsun Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220911 【第 1 次】	將人工智慧應用於偵測胎兒腦部異常之超音波影像 Application of real-time artificial intelligence (AI) on detection of fetal brain abnormality image in standard reference plans of prenatal ultrasound.	謝聰哲 Hsieh TsungChe	(略) (N/A)	(略) (N/A)

## (九) 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	170803	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫 Long-term ETV for the treatment of chronic hepatitis B patients with cirrhosis. The extension follow-up of the C-TEAM (Cirrhosis Taiwanese Entecavir Multicenter) study.	蘇維文 Wei Wen Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	180901	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	蕭建洲 Chien Chou	(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
		The growth and neurodevelopmental outcome of preschool very-low-birth-weight children in Taiwan	Hsiao		
3	190207	比較兩種不同品牌免疫球蛋白，治療川崎病的臨床療效 Clinical Effectiveness of Two different Products of Immunoglobulin for Children with Kawasaki Disease	吳焜煌 KUN LANG WU	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	190210	探討 Globo 系列神經醯胺與 PD-L1 表現在癌症預後角色與分子機轉研究 Molecular mechanism and prognostic role of Globo-series glycosphingolipids and PD-L1 in cancers	許惠婷 Hsu Hui Ting	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	200715	探討心衰竭病患簽署「預立醫療決定書(AD)」行為意向之研究---計畫行為理論之應用 Study on behavioral intention of patients with heart failure to sign "advanced medical decision (AD)"- Application of Theory of Planned Behavior	陳霹霞 Pi-Sia CHEN	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	200724	測量黃斑部皺摺患者經玻璃體切除術後視力相關的變形，立體視，影像不等和黃斑部位移的距離 Vision-related quality of metamorphopsia, stereopsis, aniseikonia and macular displacement after vitrectomy for macular pucker.	吳建昇 Wu Jian sheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	200835	中樞神經系統血管內皮細胞瘤：病例報告 Hemangiopericytoma in the Central Nerve System: a Case Report	黃家俊 Chia Chun Huang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	210801	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 The Effect of maternal voice combined with lullaby intervention in reducing pain response of premature infants to heel blood puncture	林湘吟 Lin Hsiang Yin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	211005	彰化基督教醫院消化性潰瘍穿孔的患者行外科腹腔鏡手術時是否使用腹膜灌洗的預後分析 Whether Peritoneal Irrigation Intra-operatively Effects on the Outcome after Laparoscopic Surgery for Peptic Ulcer Perforation	曹連誠 Lien Cheng TSAO	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	220913	以手掌及足板症候群表現的急性橋腦梗塞並伴有心室尖端血栓	陳彥宇 Yen-Yu	(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
		Acute pontine infarction with apical thrombus manifested by Cheiro-Pedal Syndrome	Chen		

(十) 報告已存查之暫停報告 Report the terminated protocol (無 None)

(十一) 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	220314	化妝療法介入對失智者多重感官刺激成效之探討 The Efficacy of cosmetic Therapy on Multi-Sensory stimulation of People with Dementia.	詹麗珠 LiChu Chan	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☞終止原因：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究計畫編號 Y_110_0499：因主持人 4382(詹麗珠)於 2023 年 7 月從總院院史館退休。</li> <li>2. 本計畫案從 2022 年起因疫情影響，3 個失智日照中心因疫情經常性停課，已申請過計畫延期。</li> <li>3. 因前 2 年疫情後官方作業延期，造成今年度各項評鑑、審查業務量太多，工作人員過度忙碌。</li> <li>4. 目前日照中心需配合衛生局推行失智介入方案，苑民須被介入的方案太多，苑民可能難以承受過多介入處置。</li> <li>5. 故經團隊討論後決議停止本研究案。</li> </ol>					

(十二) 報告已存查之撤案報告 Report the withdraw protocol (無 None)

(十三) 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	100312	【NIRB】EC0970608R5	變更案第 7 次 初審	劉晏孜 Yen Tze Liu
台灣中老年健康因子及健康老化長期研究 Healthy Aging Longitudinal Study in Taiwan				
2	150701	【NIRB】EC1020805	變更案第 11 次 複審第 1 次	劉晏孜 Yen Tze Liu



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				
3	221234	【CIRB】111CIRB11218	變更案第 4 次 初審	林炫聿 Hsuan Yu Lin
	<p>一項第一/二期、開放性、多中心、劑量遞增和擴展試驗，針對多發性骨髓瘤受試者，探討 belantamab 作為單一療法以及與其他治療併用的安全性、耐受性與臨床活性</p> <p>A Phase 1/2 open-label, multicentre, dose escalation and expansion study to investigate the safety, tolerability, and clinical activity of belantamab as monotherapy and in combination with other treatments in participants with multiple myeloma</p>			
4	211014	【NIRB】EC1100307	期中報告第 2 次 初審	王全正 Chuan Cheng Wang
	<p>野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究</p> <p>A Taiwanese Oncogenetic Panel and Integrated Clinical Data Registry Study for Wild Type Gastrointestinal Stromal Tumor Patients (TOPICS-GIST)</p>			