

2023 年第 1 次第二人體試驗委員會會議記錄

2023 year 1st-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2023 年 01 月 13 日（星期五）

二、時間 Time：12:00-13:50

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳 / Webex

四、主席 Chairperson：

劉森永【院內、醫療、科學、醫師、男性】

Liu, Sen-Yung【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】

■ 陳彥宇【院內、醫療、科學、醫師、男性】【IRB 221220 利益迴避- co-PI 為同科醫師、IRB 221221 利益迴避- PI 及 co-PI 為同科醫師 IRB 221220 Avoiding conflicts of interest- co-PI is physician of the same department, IRB 221221 Avoiding conflicts of interest- PI and co-PI is physician of the same department】

Chen, Yen-Yu【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, Non-medical 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】

- 陳志東【院外、非醫療、非科學、社會公正人士、男性】  
Chen, Chih-Tung【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, Member of society, male】
- 林倩芸【院外、非醫療、非科學、律師、女性】  
Lin, Chien Yun【non-Affiliation with Institution, Non-medical Personnel, non-Scientific member, lawyer, female】
- 王復堯【院外、非醫療、非科學、社會公正人士、男性】  
Wang, Fu-Yan【non-Affiliation with Institution, Non-medical 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、男性】  
Lee, Chi-Fong【Affiliation with Institution ( Wife is CCH employee ), Non-medical Personnel, non-Scientific member, Patient group representative, 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 Non-medical 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	8	院內(4)、院外(4) Affiliation with Institution (5), non-Affiliation with Institution (3)
女 female	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2), non-Affiliation with Institution (2)

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)

- 黃淑萍 Ng Sock Ping (IRB secretary)
- 葉正吉 Yeh, Cheng Chi (IRB staff)
- 林巧芸 Lin, Ciao Yun (IRB staff)
- 洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia (IRB staff)
- 李欣儀 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：221220 【新案】 主持人：林彥至	膽胰疾病與粒線體的關聯性研究	修正後複審
編號：221221 【新案】 主持人：李佳儒	小腦萎縮症第三型病人及果蠅的眼睛結構與功能研究	修正後提會

編號：161220 【期中報告第 6 次】 主持人：蘇矢立	糖尿病患者血漿神經醯胺是否會是葡萄糖誘發粒線體功能退化的重要因素	核准
編號：171215 【期中報告第 5 次】 主持人：陳明	探索生殖遺傳診斷的最前沿：聚焦在單細胞以及微量去氧核醣核酸的分析	核准
編號：181238 【期中報告第 4 次】 主持人：曹紹倫	鎮痛傷害感受指數(Analgesia nociception index) 是否能客觀量化使用減痛分娩產婦之產痛程度。	修正後複審
編號：210312 【期中報告第 2 次】 主持人：徐友春	一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和 BR11-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒 (HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗	核准
編號：210518 【不遵從事件】 202212-8 主持人：林聖皓	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對從未接受治療、經 PD-L1 表達篩選的且不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 BGB-A1217 (一種抗 TIGIT 抗體) 併用 Tislelizumab 相較於 Pembrolizumab 的作用	存查，同意試驗繼續進行
編號：210914 【不遵從事件 回覆 1 次】 202209-7 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：211120 【不遵從事件】 202212-9 主持人：林聖皓	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	說明後提會討論
編號：220705 【不遵從事件】 202212-6 主持人：林聖皓	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab，針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	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	221118	探討乳癌患者對於臨床治療反應的分子機轉 The molecular mechanisms determining the response of breast cancer to clinical therapy	陳達人 DarRen Chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	221231	選擇性的清除機制調控 MERRF 病人誘導性多功能幹細胞中 mtDNA 穩定性之研究於疾病細胞模式品質和置信度的維持與在治療應用上的價值 Study on the selective turnover mechanism in the modulation of mtDNA stability using MERRF patients-derived iPSCs for quality and confidence in disease modeling and its therapeutic implications	吳雨亭 YuTing 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	201209 【第 2 次】	血友病照護相關研究 Hemophilia care-relevant studies	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	210130 【第 1 次】	罕見或先天性出血性疾病的臨床、實驗室及基因研究 Clinical, laboratory and genetic studies of rare or congenital bleeding disorders	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	221117 【第 1 次】	探討影響老年人髖部脆弱性骨折之生活型態相關因素 To explore the factors related to lifestyles that affect fragile hip fractures in the elderly	李保桂 Pao-kuei Lee	(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	191227 【第 3 次】	大數據資料庫建立暨健康風險預測模式分析及精準個人健康管理之應用 The establishment of the database for big data analytics and risk prediction model, and	劉晏孜 Yen Tze Liu	(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 application of personalized precision healthcare			
2	200208 【第 3 次】	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療 LIBRETTO-431: A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial Comparing Selpercatinib to Platinum-Based and Pemetrexed Therapy with or without Pembrolizumab as Initial Treatment of Advanced or Metastatic RET Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancer	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	211227 【第 1 次】	氧化、硝化、烷基化壓力及表觀遺傳生物指標於肋膜積液的病因診斷潛力評估 Assessment of multiple biomarkers for their potential use in the diagnosis of the cause of pleural effusion	施穎銘 YingMing Shih	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	211243 【第 1 次】	利用病人誘導性多功能幹細胞分化之間葉幹細胞探討線粒體功能異常對於幹細胞異質性和分化能力的影響及幹細胞治療質量評估平台之建立 Studies on the role of mitochondrial dysfunction in the heterogeneity and differentiation ability of iPSCs-derived mesenchymal stem cells from patients with mitochondrial diseases and establishment of a quality evaluation platform for stem cell therapy	吳雨亭 YuTing Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220110 【第 1 次】	生物標誌物 JAG1、JAG2、Presenilin1、Presenilin 2、Nicastrin、ADAM9、Numb 和 RBPSUH 在口腔鱗狀上皮癌表現與病人預後關係 Association between biological markers-JAG1, JAG2, Presenilin1, Presenilin 2, Nicastrin, ADAM9, Numb, RBPSUH expression and prognosis in Oral Squamous cell carcinoma patients	林淑惠 Shu Hui Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	220132 【第 1 次】	苦瓜胜太臨床添加治療病例之回溯研究 Retrospective study of bitter melon peptide add-on treatment in diabetic and pre-diabetic patients	廖培湧 Liao Pei Yung	(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
7	220223 【第 1 次】	結核性膿胸患者的手術預後分析 Surgical prognosis analysis of patients with tuberculous empyema	王秉彥 Wang Bing Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220225 【第 1 次】	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症 相關照護—建構失智症個案管理模式成效 第二年 Develop dementia-related care based on precision medicine and evidence-based medicine—construct the effectiveness of a dementia case management model (Second Year)	王文甫 Wenfu Wang	(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	211213	試管嬰兒治療受孕是否增加懷孕併發症的 發生：十年趨勢報告 A retrospective review of 10-year trends pregnancy-related complication and risk in women with and without assisted reproductive technology	吳信宏 Hsinhung Wu	(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 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 Stage	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
計畫名稱 Protocol title				
1	221209	【CIRB】111CIRB09177	新案 初審	夏建勳 Chien Hsun Hsia

	<p>一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性</p> <p>: A multicenter, international, randomized, active comparatorcontrolled, double-blind, double-dummy, parallel-group, 2-arm, Phase 3 study to compare the efficacy and safety of the oral FXIa inhibitor asundexian (BAY2433334) with apixaban for the prevention of stroke or systemic embolism in male and female participants aged 18 years and older with atrial fibrillation at risk for stroke</p>			
2	210622	【CIRB】110CIRB3054	變更案第 6 次 初審	邱南英 Nan Ying Chiu
	<p>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</p> <p>Open-label Long-Term Extension Study for Participants with Treatment-Resistant Major Depressive Disorder Who are Continuing Esketamine Nasal Spray Treatment From Study 54135419TRD3013</p>			
3	220521	【CIRB】110CIRB11256	變更案第 1 次 初審	徐友春 Yu Chun Hsu
	<p>比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於 WWOX-GG 基因型且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Multi-Center Study of ADI-PEG 20 versus Placebo in Subjects with Genotype WWOX-GG, Unresectable Hepatocellular Carcinoma</p>			
4	220705	【CIRB】111CIRB05088	變更案第 3 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	<p>一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab，針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者</p> <p>A Phase 3, Open-label, Randomized Study of Lazertinib with Subcutaneous Amivantamab Compared with Intravenous Amivantamab in Patients with EGFR-mutated Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer After Progression on Osimertinib and Chemotherapy</p>			
5	220915	【CIRB】111CIRB07121	變更案第 2 次 初審	杜思德 Tu shih te
	<p>一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 的療效和安全性</p> <p>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Parallel-Design, Open Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of LY3209590 as a Weekly Basal Insulin Compared with Insulin Degludec in Participants with Type 1 Diabetes treated with Multiple Daily Injection Therapy</p>			
6	221013	【CIRB】111CIRB06113	變更案第 1 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
	<p>一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、平行分組的多中心試驗，評估 Guselkumab 用於肛瘻型克隆氏症參與者的療效和安全性</p> <p>A phase 3, randomized, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of guselkumab in participants with fistulizing, perianal Crohn's Disease (FUZION CD)</p>			
7	181205	【CIRB】107CIRB07113	期中報告第 4 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin



	<p>一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG) 對比 Alectinib (ALECENSA ) 用於使用 Crizotinib(XALKORI ) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激西每陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗</p> <p>A Phase 3 Randomized Open-label Study of Brigatinib(ALUNBRIG TM ) Versus Alectinib (ALECENSAR ) in Advanced Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer Patients Who Have Progressed on Crizotinib (XALKORIR )</p>			
8	200209	【CIRB】107CIRB09149	期中報告第 3 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	<p>一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)</p> <p>A Phase III, Double-blind, Placebo controlled, Multi-center International Study of Neoadjuvant/adjuvant Durvalumab for the Treatment of Patients with Resectable Stages II and III Non-small Cell Lung Cancer (AEGEAN)</p>			
9	220221	【CIRB】110CIRB12287	期中報告第 1 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
	<p>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</p> <p>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 &amp; Neck Squamous Cell Carcinoma</p>			