

2024 年第 1 次第一人體試驗委員會會議記錄

2024 year 1st-A IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2024 年 01 月 09 日（星期二）

二、時間 Time：12:00-14:05

三、地點 Location：蘭醫師大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

陳書毓【院內、醫療、科學、護理、女性】【熟稔易受傷害族群-學生、員工，護理部督導長】

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

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

- 楊淵博【院內、醫療、科學、醫師、男性】【熟稔易受傷害族群-決定能力欠缺之成年人（休克），心臟血管內科醫師】

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】

Lin, Yen Chih 【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】【熟稔易受傷害族群-決定能力欠缺之成年人（失智確診個案、休克），社工師；熟稔易受傷害族群-學生、員工，社工部主任】

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】

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

- 詹明真 Chan, Melody【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 18 歲）、決定能力欠缺之成年人（休克）、學生、員工，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】【熟稔易受傷害族群-學生，大學副教授】

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	6	醫師(2)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2)、 doctor (2)、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	6	醫師(2)、護理(1)、藥師(1)、公共衛生/統計(2) doctor (2)、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	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2)、non-Affiliation with Institution (2)
女 female	6	院內(3)、院外(3) Affiliation with Institution (4)、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.

♠ 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)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

- 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】
- 古天雄【院內、醫療、科學、醫師、男性】  
Gu, Tian-Syong【Affiliation with Institution, Medical Personnel, Scientific member, doctor, male】

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia

五、會議內容 Meeting：

- (一) 會前禱告 Opening prayer：詹明真 Chan, Melody
- (二) 主席報告 Chairperson report：(略)
- (三) 宣讀「2023 年第 12 次第一人體試驗委員會」會議紀錄。Read “2023 year 12th-A 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：231124 【新案 複審第 1 次】 主持人：黃琬婷	心臟手術患者活動恐懼的相關因素和預後及多元介入措施成效之探討	修正後提會
編號：231211	超靈敏酵素結合免疫吸附分析於檢測肺炎黴漿	修正後提會

【新案】 主持人：高峻凱	菌之應用	
編號：231212 【新案】 主持人：王偉勛	透過微電影整合提升骨科領域中骨質疏鬆症教育之成效分析	修正後提會
編號：231220 【新案】 主持人：林正純	探討竹節香附素 A 等化合物提升 NK 細胞毒殺癌細胞能力之分子機制	修正後提會
編號：231227 【新案】 主持人：張凱茗	探討失智症個案及其照顧者長照資源利用狀況及影響使用之因素	修正後複審
編號：231231 【新案】 主持人：林晏任	開發大量傷患或 EMS 救護專用之攜帶式休克偵測槍--血液動力循環雷射照影偵測技術於臨床應用	修正後複審
編號：131216 【期中報告第 10 次】 主持人：林喆	探討核酸修補酵素之基因多型性及去鹼基核酸之背景值與罹患乳癌風險之相關性	核准
編號：191221 【期中報告第 4 次】 主持人：許文郁	探討鴉片物質在骨質代謝調控	修正後複審
編號：220530 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 主持人：許家浚	中醫針灸對於顛頸關節障礙治療之成效	修正後複審
編號：220802 【期中報告第 1 次 複審第 1 次】 主持人：魏大森	重複性經顛磁刺激 (rTMS) 改善慢性腦中風患者的痙攣、語言、行走能力、睡眠和憂鬱情緒	核准
編號：221116 【期中報告第 1 次】 主持人：巫錫霖	益生菌補充對於巴金森氏病患便秘症狀患者之影響	修正後複審
編號：201102 【結案 複審第 1 次】 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	修正後複審
編號：201102 【不遵從事件】 202312-12 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	存查，同意試驗繼續進行

編號：201102 【不遵從事件】 202312-13 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：220428 【不遵從事件 回覆 2 次】 202305-10 主持人：張通銘	學齡前抽動症兒童主要照顧者憂鬱焦慮情緒與子女內化問題之相關：以台灣中部地區為例	存查，同意試驗繼續進行
編號：220530 【不遵從事件】 202311-25 主持人：許家浚	中醫針灸對於顛頸關節障礙治療之成效	存查，同意試驗繼續進行
編號：220802 【不遵從事件】 202311-26 主持人：魏大森	重複性經顱磁刺激 (rTMS) 改善慢性腦中風患者的痙攣、語言、行走能力、睡眠和憂鬱情緒	存查，同意試驗繼續進行
編號：230514 【不遵從事件】 202312-2 主持人：陳守棟	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 GIREDESTRANT 加上 EVEROLIMUS 相較於醫師選定的內分泌療法加上 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	存查，同意試驗繼續進行
編號：230522 【不遵從事件】 202311-22 主持人：陳彥中	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	存查，同意試驗繼續進行
編號：201102 【實地訪視第 1 次】 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	書面說明後複審

## (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	231008	腰椎後縱韌帶骨化症作為少見原因引起的脊椎狹窄：案例報告與文獻回顧 Unusual Cause of Spinal stenosis Related to Lumbar Ossification of Posterior	黃祿崑 Lu-Wei Huang	(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
		Longitudinal Ligament: A Case Report and literature review			
2	231010	護理人員知覺靈性領導、職場靈性、宗教涉入對職場幸福感關係之研究 Research on Clinical Nurses Perceived Spiritual Leadership, Workplace Spirituality, Religious Involvement, and Workplace Well-being	李懿真 YI-JHEN LI	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	231113	SGLT-2 抑制劑在第二型糖尿病高齡患者中的效果和安全性評估 Efficacy and Safety of SGLT-2 Inhibitors in Oldest-old Patients with Type 2 Diabetes.	王舒儀 Shu-Yi Wang	(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	110808 【第 26 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	210521 【第 9 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) 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)	張櫻霖 Chang Ing Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220519 【第 1 次】	低劑量游離輻射暴露者之疾病擔憂、心理困擾與健康行為間的關係	湯豐誠 FENG-	(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 associations between disease worries, psychological distress, and health-promoting lifestyle among the subjects with prolonged exposure to low-dose-rate ionizing radiation in Taiwan	CHENG TANG		
4	221120 【第 1 次】	探討開心手術患者術後發生譫妄之相關因子-病歷回溯之質量混合研究 Risk Factors of Postoperative Delirium Following Open Heart Surgery: A Single-institution Retrospective Review and Mixed-Methods Study	陳映澄 Chen, Ying-Cheng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	230313 【第 1 次】	預測未來醫院病床需求使用深度學習模型 Predicting future demand for hospital beds using deep learning models	哈克曼 Acquah Hackman	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	230314 【第 1 次】	基於人工智能與眼底圖像分析識別與預測特定慢性疾病 Identification and prediction of specific chronic diseases based on artificial intelligence and fundus image analysis	夏偉中 Wei Chung Shia	(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	191236 【第 4 次】	卜邁維斯(Primovist)顯影之全肝動態造影對肝腫瘤偵測及鑑別的能力分析 Utility of Primovist-enhanced MRI with whole liver perfusion imaging in characterization of liver tumors	周成德 ChenTe Chou	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	191241 【第 4 次】	鼻咽癌放化療後血漿 EB 病毒密集監測與危險分組之研究 Close monitoring of plasma EBV DNA after chemoradiotherapy and risk grouping study in nasopharyngeal carcinoma	林進清 Jin-Chin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	210107 【第 3 次】	復發轉移頭頸癌病人接受爾必得舒(Cetuximab)合併化療之回溯性研究 Retrospective study of salvage cetuximab combined with chemotherapy in patients with recurrent and/or metastatic head and neck cancer patients	林進清 Jin-Chin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	211004	COVID-19 疫苗注射後副作用及乳房的變	林喆	(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 2 次】	化 Breast symptoms and side effects after getting COVID-19 vaccines	Che Lin	(N/A)	(N/A)
5	211228 【第 2 次】	乳房微創切除手術(內視鏡及機器手臂)應 用於早期乳癌患者之多中心多年期研究 Patients with early stage breast cancer managed by R-NSM, conventional NSM (C-NSM) or E-NSM breast surgery was retrospectively and prospectively collected and analyzed from multi-centers in Taiwan.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	211236 【第 2 次】	輪班工作和心血管疾病、糖尿病、慢性腎 臟病、及代謝的關係 shift work and the risk of diabetes、 cardiovascular disease and chronic kidney disease	陳琬青 Chen Wan-Chin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220716 【第 1 次】	玻尿酸組織填充前回抽-透過前置利多卡因 針劑增加安全性 Aspiration before tissue filling with hyaluronic acid-Safety enhancement by using a lidocaine-primed syringe	彭于賓 Yu Pin Peng	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	221024 【第 1 次】	血中瓜胺酸濃度與新生兒之出生週數、出 生體重、出生天數之關聯性 Correlation between plasma levels of citrulline and gestational age, body weight, and postnatal age in neonates	陳冠容 Chen Kuan Jung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	221223 【第 1 次】	乳房微創切除手術(內視鏡及機器手臂)應 用於早期乳癌患者之多中心多年期持續計 畫 Minimal access (endoscopic and robotic assisted) breast surgery in the management of early breast cancer- multi-centers consecutive studies.	賴鴻文 Hung Wen Lai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	221228 【第 1 次】	使用人工智慧預測高危險妊娠 Detecting high-risk pregnancy by Artificial Intelligent	吳信宏 Hsinhung Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
11	230226 【第 1 次】	利用機器學習進行試管嬰兒卵巢刺激療程 中破卵日之預估，以達到取卵數最大化 Using Artificial Intelligence Machine Learning for Predicting the Day of Trigger in In Vitro Fertilization Protocol to Optimize Oocyte Retrieval Number	莊羽豐 Yu-Li Chuang	(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-Medical primary reviewer
1	210908	運用員工健康數據建構機器學習模型預測 員工之心血管疾病風險與過負荷風險 Establishment of a machine learning model based on the employees' health database for cardiovascular disease and work overload risk prediction	劉晏孜 Yen Tze Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	230122	後縱韌帶骨化症的基因案例報告 Genetics of ossification of the posterior longitudinal ligament: case report and literature review	劉森永 SenYung Liu	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(十) 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	230308	醫療產業員工身心健康、職業倦怠與離職意 向之探討 The Explore Medical Health Industry Staff on Physical and Mental Health and Burnout and Turnover Intention	黃合仙 Hwang Her Shian	(略) (N/A)	存查 File for reference
<p>☞終止原因： 已畢業完成學業,分院亦有人要寫相關主題,故停止收案</p>					

(十一) 報告已存查之暫停報告 Report the suspended protocol : (無 None)

(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	211009	【CIRB】110CIRB03046	變更案第 7 次 初審	莊智鈞 Chih Chun Chuang

				一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME) A PHASE IIIb, GLOBAL, MULTICENTER, RANDOMIZED, VISUAL ASSESSOR-MASKED STUDY OF THE EFFICACY, SAFETY, AND PHARMACOKINETICS OF A 36-WEEK REFILL REGIMEN FOR THE PORT DELIVERY SYSTEM WITH RANIBIZUMAB IN PATIENTS WITH NEOVASCULAR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION (VELODROME)
2	211010	【CIRB】110CIRB03048	變更案第 5 次 初審	莊智鈞 Chih Chun Chuang
				一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL) A MULTICENTER, OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND TOLERABILITY OF THE PORT DELIVERY SYSTEM WITH RANIBIZUMAB IN PATIENTS WITH NEOVASCULAR AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION (PORTAL)
3	220713	【CIRB】111CIRB05089	變更案第 6 次 初審	賴冠銘 KuanMing Lai
				一項評估 Amivantamab 單一療法及併用標準照護化療治療晚期或轉移性大腸直腸癌參與者的開放性第 1b/2 期試驗 A Phase 1b/2, Open-Label Study of Amivantamab Monotherapy and in Addition to Standard-of-Care Chemotherapy in Participants with Advanced or Metastatic Colorectal Cancer
4	230130	【CIRB】111CIRB10191	期中報告第 1 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
				一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽（包括原因不明的慢性咳嗽）(CALM-2)成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究 A Phase 3, 24-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Efficacy and Safety Study with Open-label Extension of BLU-5937 in Adult Participants with Refractory Chronic Cough Including Unexplained Chronic Cough (CALM-2)
5	180913	【CIRB】107CIRB03035	結案 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
				一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789) A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study of Pemetrexed + Platinum Chemotherapy with or without Pembrolizumab (MK-3475) in TKI-resistant EGFR-mutated Tumors in Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Participants (KEYNOTE-789)