

2017 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

Type	義大醫院 2017 年一月份人體試驗委員會會議				
Location	育成大樓五樓會議室				
Meeting Date	2017 年 01 月 05 日 (四)	Start Time	PM 12:10	End Time	PM 13:16
Meeting Leader	許朝添	Minute Taker	楊雅文		
執行秘書	李長殷				
出席委員	機構內(8 人)：許朝添主席、李長殷執秘、羅錦河委員、紀淑靜委員、林錫勳委員、梁正隆委員、林志文委員、張立青委員 機構外(8 人)：鄭惠珠委員、陳怡凱委員、尤素芬委員、林梅芳委員、高家常委員、宋萬珍委員、劉宇真委員、王家鍾委員				
請假委員	林俊農委員、顏永杰委員、江浣翠委員				

壹、主席致詞

- 一、宣佈利益迴避原則
- 二、宣讀上次會議紀錄
- 三、報告事項

(一)、案件報告/追認/審查

1. 免審案件報告/終止案件報告/撤案案件報告/試驗偏差案件報告/AE 案件報告(無)/SAE 案件報告(無)
2. 通過期中報告/結案報告案件追認
3. 簡易審查案件/變更案件追認
4. 2016/10 月份會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過追認案

四、討論事項

(一)、新案審查 (8 件)：一般案件

(二)、2017 年 2 月審查會議預定於 2017/02/02 召開，適逢過年期間 (2017/01/27~2017/02/01 春假)，故是否延後一週 (2017/02/09) 召開。

五、宣導事項

六、臨時動議

七、散會

2017 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

貳、報告事項

一、免審案件

免審案件報告(共 2 件)		
計畫主持人	計畫名稱	免審原因
1 義守大學健康管理學系蔡○○	(2016009) 台灣中老年健康行為、營養、飲食型態對心智認知功能的影響	研究涉及對既存資料的蒐集或研究，且該資料來源是可公開取得的，或者資訊是研究者以受試者不能被辨識的方式所記錄下來的，辨識的方式包括直接或間接地連結受試者。
2 義守大學健康管理系陳○○	(2016010) 空氣污染事件變異特性對健康危害的潛在影響性分析	研究涉及對既存資料的蒐集或研究，且該資料來源是可公開取得的，或者資訊是研究者以受試者不能被辨識的方式所記錄下來的，辨識的方式包括直接或間接地連結受試者。

二、終止案件

終止案件報告(共 4 件)					
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	狀態	終止原因
1	EMRP-105-020	影響肌肉骨骼創傷住院患者復工之因果關係與中介因子以及復工前生活品質調整之工作損失之模型預測：義大醫院之世代研究	義大醫院職業醫學科盧○○	從未收案	計畫經費申請困難。
2	EMRP-105-004	運動、體重、環境荷爾蒙與女性乳癌相關性	義守大學健康管理系陳○○	從未收案	科技部計畫未通過。
3	EMRP-104-142	紅血球庫存時間與加護病房患者預後與併發症產生的相關研究	醫學檢驗部林○○	從未收案	計畫沒有獲得補助。
4	EMRP52104N	同儕良師引導方案輔導原住民護理系學生之學習成效：縱貫性研究	義守大學護理系林○○	從未收案	沒有獲得科技部計畫經費補助，個人無法支付龐大助理薪資。

三、撤案案件

撤案案件報告(共 1 件)				
編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	撤案證明發文日
EMRP-104-106	支持性關懷座談對新進護理人員專業價值與離職傾向之相關性成效探討	護理部紀○○	本會 SOP011-追蹤審查程序 5.2.4.如自通知日起逾 14 天（工作日）未繳交期中	2016/12/14

2017 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

			報告，祕書處需再次通知主持人，自第二次通知日起逾 7 天(工作日)再不繳交，本會將發出撤案通知單告知主持人，若再次逾 30 天(工作日)不繳交，本會得直接辦理撤案(爾後自行再補繳報告者，本會不予承認不予審查)，總計畫主持人停權 1 年(自核發撤案證明書日起算)不得申請新案(2015/10/01 會議決議)。
--	--	--	--

四、試驗偏差案件

試驗偏差案件報告(共 4 件)			
編號	計畫主持人	計畫名稱	
1	EMRP-C-104-048	呼吸胸腔內科魏○○	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者(NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)
	狀況描述	個案編號:E7407001 個案因 SAE 病況不適接受試驗藥物注射，故 skip scheduled re-treatment cycle4，但按 protocol，當次仍應抽取 Circulating SOL Factors 寄至 central lab。CRA 於 2016/11/24 on-site monitor 時發現 SC 遺漏此 central lab 項目。	
	採取行動	CRA 與 SC 共同翻閱 protocol，確認此為當次必須抽取之項目，故登錄為輕微試驗偏差。	
	結果	不影響受試者安全，但仍須注意不遺漏後續的 central lab 項目。	
編號	計畫主持人	計畫名稱	
2	EMRP02105N	呼吸胸腔內科魏○○	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較 SB8 (提倡為 bevacizumab 生物相似性藥品)與 Avastin®使用於轉移性或復發性之非鱗狀細胞非小細胞肺癌的療效、安全性、藥動學與免疫原性
	狀況描述	根據試驗藥局手冊第三版，化療用藥 Carboplatin 調配後濃度範圍必須介於 0.4mg/ml 到 0.2mg/ml 之間，然受試者 SB82502003 於 2016 年 10 月 18 日執行第一個療程(cycle 1)注射之 Carboplatin 調配後濃度為 2.17mg/ml。受試者施打之 Carboplatin 調配後總劑量無誤，而濃度些微超出範圍，乃由於臨床試驗人員計算調配體積時之誤差。	
	採取行動	醫護人員於受試者施打藥物期間，密切觀察受試者有無藥物引起之不適，且受試者	

2017 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

		該次療程留院觀察至 2016 年 10 月 19 日，期間無任何藥物引起不適發生，且於受試者返家後，也無任何藥物引起之不適。臨床研究監測員於 2016 年 10 月 27 日執行監測時，也再次提醒試驗人員及藥局之調配藥師，試驗藥品之調配須遵照試驗規範。	
結果		受試者無任何與藥物相關不適發生，且後續無類似之試驗偏差發生。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
3	EMRP02105N	呼吸胸腔內科魏○○	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較 SB8 (提倡為 bevacizumab 生物相似性藥品)與 Avastin®使用於轉移性或復發性之非鱗狀細胞非小細胞肺癌的療效、安全性、藥動學與免疫原性
狀況描述		根據計畫書 Amendment 1，Dec 17，2015 及藥局手冊第三版，試驗用藥 SB8/ Avastin 於第一個療程(cycle 1)時，須注射至少 90 分鐘，受試者 SB82525003 於 2016 年 10 月 18 日進行第一個療程(cycle 1)，然 SB8/ Avastin 注射時間為 18:32-20:00 誤差兩分鐘。	
採取行動		受試者該次療程留院觀察愈 2016 年 10 月 19 日，醫護人員於受試者住院期間密切觀察受試者是否有任何不適，且受試者返家後，臨床試驗人員仍追蹤受試者是否發生由藥物引起之不適，並無任何藥物相關不適發生。臨床研究監測員於 2016 年 10 月 27 日執行監測時，也再次提醒試驗人員，施打藥物之時間須遵照試驗之規範。	
結果		受試者無任何與藥物相關不適發生，且後續無類似之試驗偏差發生。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
4	EMRP-C-103-109	呼吸胸腔內科魏○○	一項針對先前使用表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸機酶抑制劑(TKI)治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗(AURA3)
狀況描述		case no: E7410307 Visit 813 scheduled 回診期間應為 2016/11/21~2016/12/5，案妻在 11/24 表示原訂看診日期 2016/12/1 (11/7 預掛) 當日個案有事無法前來，欲延後一週 (12/8) 返診，且試驗藥物仍充裕。研究護理師未確認回診期間，於 12/7 發現個案回診日期已超出試驗範圍。	
採取行動		個案 812 的日期為 2016/10/24，當次領取藥物共 50 顆，至 12/8 回診當日藥量無虞 (1# po QD)。	
結果		個案依約於 2016/12/8 前來 813 回診，藥物服用無異常。	

五、AE 事件(無)

六、SAE 案件(無)

七、期中報告

期中報告通過案件追認(共 30 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人

2017 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

1	EMRP-105-020	影響肌肉骨骼創傷住院患者復工之因果關係與中介因子以及復工前生活品質調整之工作損失之模型預測：義大醫院之世代研究	義大醫院職業醫學科 盧○○
2	EMRP-105-004	運動、體重、環境荷爾蒙與女性乳癌相關性	義守大學健康管理系陳 ○○
3	EMRP-104-142	紅血球庫存時間與加護病房患者預後與併發症產生的相關研究	醫學檢驗部林○○
4	EMRP52104N	同儕良師引導方案輔導原住民護理系學生之學習成效：縱貫性研究	義守大學護理系林○○
5	EMRP-105-026	創傷弧菌感染的流行病學及臨床表現	急重症醫學中心林○○
6	EMRP-105-025	組合式照護對於呼吸器相關肺炎的影響	急重症醫學中心林○○
7	EMRP03105N	評估服用大麻仁後尿液大麻素代謝物之濃度	中醫部蔡○○
8	EMRP-104-141	南台灣醫院抗藥性金黃色葡萄球菌菌株分子病學流行研究：集中於軟組織感染及骨關節感染檢體	醫學檢驗部梁○○
9	EMRP-104-121	腹膜透析和血液透析患者輸血劑量之比較	醫學檢驗部楊○○
10	EMRP45104N	針灸處置腦性麻痺患者之療效評估與機制探討	中醫部蔡○○
11	EMRP66103N	人類第八類鐸受體基因多型性和表現與風濕性關節炎的相關研究	醫學檢驗部林○○
12	EMRP-098-128	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	心臟內科曾○○
13	EMRP32100N	Glypican3 在肝癌的治病機轉及預後的角色	一般外科陳○○
14	EMRP39101N	探討食道癌之致病機轉及臨床腫瘤標記研究	一般醫學科王○○
15	EMRP-101-053	C 型肝炎患者接受干擾素治療後精神症狀之預測：一前驅性研究	精神科顏○○
16	EMRP-102-097	慢性 B 型肝炎病人在抗病毒治療下罹患肝癌風險的分級與調整	胃腸肝膽科許○○
17	EMRP-103-052	多媒體護理指導對肝癌病人首次接受經導管動脈栓塞治療之焦慮、不確定感與因應行為之成效	義守大學護理系陳○○
18	EMRP-103-006	早期病毒學反應在慢性 B 型肝炎病人接受 entecavir 療程中的角色	資料庫研究中心許○○
19	EMRP-104-114	紅血球庫存時間與膝關節置換手術併發產生的相關研究	醫學檢驗部林○○
20	EMRP-104-105	不同漱口水對頭頸癌病人治療後口腔黏膜炎之預防與生活品質改變之成效	護理部洪○○
21	EMRP-104-089	脂肪細胞激素與輪班引發代謝症候群之相關性研究	職業醫學科顏簡○○
22	EMRP46104N	互動型遊戲治療於中風患者上肢動作之適用性與療效初探	義守大學職能治療系 范○○
23	EMRP-C-104-014	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行	新陳代謝科盧○○

2017 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

		52 週開放標示延伸試驗	
24	EMRP-104-092	口腔疾病與發炎指標在冠心病患者之相關性研究	牙科林○○
25	EMRP06105N	一項臨床一期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，研究外用 BB-101(新人類重組表皮生長因子)治療糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療效	皮膚科劉○○
26	EMRP-105-001	結合傳統攝影與行動裝置擷取皮膚病灶影像輔助診斷系統之開發與研究	義大癌治療醫院皮膚科 張○○
27	EMRP-104-099	血清維生素 D 濃度與居家照護個案健康照護品質及日曬之相關性分析：一前瞻性世代研究	家醫科洪○○
28	EMRP18100N	探討腹膜透析治療中所引發腹膜傷害現象之調控機制與治療之可行性	腎臟內科李○○
29	EMRP-104-101	第八類鐳受體表現與類風濕性關節炎骨吸收標記物的關聯性研究	過敏免疫風濕科王○○
30	EMRP75103N	台灣 D 型肝炎在高危險族群的流行病學研究	內科部林○○

八、結案報告

結案報告通過案件追認(共 28 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP47100N	比較不同儀器偵測吐氣一氧化氮值在氣喘病患之差異	胸腔內科魏○○
2	EMRP23102N	服用 Clopidogrel (保栓通)的患者發生潰瘍出血時，使用靜脈注射 Pantoprazole (保衛康治潰樂)於再出血的控制效益和心血管疾病的安全性	胃腸肝膽科王○○
3	EMRP22103N	發展性動作失用症的臨床評估--姿勢模仿、動作想像問卷及動作知識的綜合評估	義守大學職能治療學系 張○○
4	EMRP40104N	兒童風濕疾病對於病人罹癌風險及其醫療利用之探討	兒童醫學部蘇○○
5	EMRP26104N	身體疾病之共病與精神疾病嚴重度及精神疾病預後之相關性	精神科黃○○
6	EMRP39104N	系統性紅斑性狼瘡患者罹患腎臟疾病風險及醫療利用之探討	兒童醫學部蘇○○
7	EMRP30104N	過敏性及非過敏性氣喘兒童的臨床表現與預後探討	兒童醫學部蘇○○
8	EMRP-C-103-108	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗	過敏免疫風濕科王○○
9	EMRP-102-032	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較	胸腔外科高○○
10	EMRP-102-028	慢性病毒性肝炎患者進行肝癌監測的效益分析	胃腸肝膽科牟○○
11	EMRP-102-037	一項前瞻性、非介入性之臨床研究，以表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑作為治療晚期非小細	胸腔外科鄭○○

2017 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

		胞肺癌且帶有表皮生長因子受體變異陽性之病患的第一線用藥，評估其症狀之改善	
12	EMRP-103-035	採用新高靈敏度腫瘤診斷設備診斷癌症之研究	一般外科辛○○
13	EMRP-103-088	治療性多點觸控螢幕活動電腦化復健系統在中風病人上肢復健之應用--系統開發、可行性及治療成效分析	復健科蔡○○
14	EMRP-103-040	異甘草素對緩解全身性紅斑性狼瘡病情指標之機制探討	義守大學營養系洪○○
15	EMRP-103-115	頭頸部癌之腫瘤標記研究	胃腸肝膽科王○○
16	EMRP-104-078	改良及驗證福格麥爾動作量表之電腦適性評量系統應用於中風病患之個體層級反應性	復健科吳○○
17	EMRP-104-138	膳食糙薏仁介入對代謝症候群受試者脂質代謝和發炎相關指標之影響	義守大學營養學系楊○○
18	EMRP-104-085	歐洲健康識能問卷應用於中風病人之再測信度與隨機測量誤差	復健科曾○○
19	EMRP-104-098	臨床及動物糞便培養出產生超廣效性 β -內醯胺酶大腸桿菌間之相關性研究	感染科賴○○
20	EMRP-104-095	PD-1 在上呼吸消化道之區域多發性致癌現象所扮演的角色	胃腸肝膽科王○○
21	EMRP-104-137	專科護理師實證實務知識、態度、執行信心、障礙及相關因素之研究	義守大學護理學系丘○○
22	EMRP-105-023	Tw-DRGs 支付制度對於醫療資源耗用之影響探討-以南部某區域教學醫院 DRG 23402 為例	義大醫院經營專科室 陳○○
23	EMRP-103-078	利用非對稱函數法進行 Trodat-1 SPECT 影像量化分析	核子醫學科吳○○
24	EMRP-104-109	研究 Trodat-1 SPECT 影像上強度值與巴金森氏症分期之關連性	核子醫學科陳○○
25	EMRP-103-038	整合隨機共振刺激和專用的互動式體感遊戲以提高老人的姿勢控制能力	義守大學資訊工程學系 張○○
26	EMRP-105-007	老年冠心病病人之服藥順從性與生活品質相關探討	心臟內科王○○
27	EMRP-105-033	醫院急診室工作人員的職場暴力預防行為分析	義大醫院急診部蔡○○
28	EMRP-104-080	下背痛患者之疼痛感覺及其對功能之影響：疼痛表型集群分析	復健科吳○○

九、簡易案件

簡易案件追認(共 20 件)

No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP-105-100	利用 ADAMTS13 基因多型性及血栓彈力圖，評	義大醫院腎臟科洪○○

2017 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

		估末期腎臟病患者止血功能	
2	EMRP-105-075	中風病人臉部表情辨識損傷情況與影響因素	義大癌治療醫院復健科 侯○○
3	EMRP-105-061	高雄市某行政區健康評估之研究	義大醫院社區健康促進課 林○○
4	EMRP-105-078	免疫組織化學染色抗體在「有乳頭狀癌細胞核特徵的非浸潤性濾泡型甲狀腺腫瘤」上診斷的應用	義大醫院解剖病理科 莊○○
5	EMRP-105-120	精神科護理人員人格特質、靈性照護態度與靈性照護能力相關性探討	義守大學護理學系高○○
6	EMRP-105-076	探討 64 切冠狀動脈電腦斷層攝影降低造影參數與影像品質之關聯	義大醫院影像醫學部 林○○
7	EMRP-105-091	整合專業資訊平台於腫瘤個案管理成效之探討	義大癌治療醫院護理科 許○○
8	EMRP-105-074	中風病人功能量表之反應性驗證	義大醫院復健科吳○○
9	EMRP-105-119	某區域醫院住院病人跌倒相關因素之探討	義大醫院護理部陳○○
10	EMRP-105-124	南部某區域醫院員工超時工作與健康狀態之分析	義大醫院職業醫學科 顏簡○○
11	EMRP-105-097	急診病人對五級檢傷及照護需求和需求被滿足之認知	義大醫院護理部趙○○
12	EMRP-105-107	口腔癌手術後病人身體心像改變、生活品質與社會互動的探討	義大醫院護理部黃○○
13	EMRP-105-077	胱胺酸誘發軟骨細胞死亡與發炎機轉探討：SIRT1 基因的角色	義大癌治療醫院骨科 邱○○
14	EMRP-105-095	乳癌細胞 Her2 蛋白的表現與紅血球及乳癌細胞脂肪酸組成之關聯性研究	義大癌治療醫院沈○○
15	EMRP-105-081	由醫院病人資料庫驗證小兒科參考值區間	義大醫院醫學檢驗部 許○○
16	EMRP-105-125	頭頸癌病人放射治療品質影響因素之研究	義大醫院放射腫瘤科 林○○
17	EMRP-105-117	嗜中性白血球胞外網狀結構在腹膜透析的角色	義大醫院內科部腎臟科 吳○○
18	EMRP-105-122-C	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性	義大醫院心臟內科曾○○
19	EMRP-105-123	營造業勞工的健康行為與健康識能之相關研究	義守大學醫務管理學系 鄭○○
20	EMRP-105-121	PI3K/mTOR/CDK 路徑對於頭頸部癌之放射增敏	義大醫院血液腫瘤科

2017 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

	效果	蘇○○
--	----	-----

十、變更案件

變更案件追認(共 24 件) 註：行政變更 14 件，實質變更 10 件

No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	變更項目	審查結果
1	EMRP-104-004 (R II)	個別化衛教對患者吸入劑操作技能與疾病控制之成效分析	呼吸胸腔科 魏○○	行政變更	追認同意
2	EMRP-103-111 (R I)	復健行動輔助機器人系統研發及其醫院臨床試驗	義守大學電機系 系○○	行政變更	追認同意
3	EMRP-C-103-116 (R III)	一項評估來自 PARADIGM-HF 研究的慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者，接受開放性 LCZ696 之安全性及耐受性的多中心試驗	義大癌治療醫院 院許○○	行政變更	追認同意
4	EMRP32099N (R X IV)	一項以 GSK1349572 每天一次 50 毫克與宜昇瑞 (Raltegravir) 每天兩次 400 毫克，分別併用試驗醫師選用之基礎療法，用於治療未使用過嵌合酶抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週，比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗	內科部感染科 林○○	行政變更	追認同意
5	EMRP49103N (R I)	Cancer antigen-125 (CA-125) 在肺癌的診斷及預後價值	胸腔內科 吳○○	行政變更	追認同意
6	EMRP03105N (R I)	評估服用火麻仁後尿液大麻素代謝物之濃度	義大醫院中醫部 部蔡○○	行政變更	追認同意
7	EMRP-C-104-057 (R IV)	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性	內科部張○○	行政變更	追認同意
8	EMRP-C-104-058 (R VII)	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性	內科部張○○	行政變更	追認同意

2017 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

9	EMRP-C-103-043 (RVI)	安慰劑對照，併用 Mepolizumab 治療 COPD 經常急性發作並有一定數量嗜酸性白血球之患者	胸腔內科 魏○○	行政變更	追認同意
10	EMRP-102-093 (R I)	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	泌尿科林○○	行政變更	追認同意
11	EMRP-104-154 (R I)	由大體實驗評估不同鋼釘植入角度固定舟狀骨骨折後之力學強度	骨科部吳○○	行政變更	追認同意
12	EMRP-C-104-014 (R V)	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	新陳代謝科 盧○○	行政變更	追認同意
13	EMRP-105-105 (R I)	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	義大醫院胃腸 肝膽科許○○	行政變更	追認同意
14	EMRP-C-103-096 (R V)	JUNIPER：一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效	胸腔內科 魏○○	行政變更	追認同意
15	EMRP-C-104-139 (RIV)	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究	血液腫瘤科 羅○○	實質變更	同意
16	EMRP10104N (R I)	利用唾液平台偵測早期肺癌並應用於偵測肺癌治療反應及復發	義大醫院胸腔 內科魏○○	實質變更	同意
17	EMRP-C-104-048 (R V)	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)	呼吸胸腔內科 魏○○	實質變更	同意
18	EMRP30103N (R II)	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	胸腔內科 魏○○	實質變更	同意
19	EMRP-103-104 (R II)	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫	內科部血液腫 瘤科張○○	實質變更	同意

2017 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

20	EMRP49104N (R I)	運用支氣管灌洗液進行艾斯卡麴黴菌屬血清檢測及麴菌半乳甘露聚醣檢測對於診斷加護病房侵襲性肺麴菌病人之有效性評估之多中心研究	呼吸胸腔內科 許○○	實質變更	同意
21	EMRP16105N (R I)	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方 (Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形	義大醫院呼吸 胸腔內科 魏○○	實質變更	同意
22	EMRP16100N (R X V)	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性	新陳代謝科 盧○○	實質變更	同意
23	EMRP15104N (R I)	全喉切除術後患者之發聲輔助裝置評估	耳鼻喉部 連○○	實質變更	同意
24	EMRP-C-104-044 (RIV)	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)	心臟內科 曾○○	實質變更	同意

十一、追認審查案件

2016/10 月份會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過追認案(共 1 件)

NO.	編號	計畫名稱	計畫主持人	會議決議
1	EMRP14105N	龜鹿二仙膠於足球運動員膝關節炎之影響	義大醫院中醫部蔡○○	通過

十二、討論事項：

(一)持續審查案件(無)

(二)新案:簡易案件(無)

2017 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

(三)新案:一般案件(共 8 件)

No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	會議決議
1	EMRP20105N	傳統中草藥複方（桂枝茯苓丸）對於內膜異位症發展與維持的功效	義大醫院婦產部 陳○○	同意
2	EMRP23105N	塑化劑暴露於早產兒其發炎反應之相關性研究	義大醫院兒童醫學部楊○○	同意
3	EMRP25105N	分析黏液蛋白在肺癌惡性肋膜液檢體之表現及調控機轉	義大醫院呼吸胸腔內科吳○○	同意
4	EMRP28105N	BioFibroScore 應用於慢性 B 型肝炎患者肝纖維化診斷之臨床評估	義大醫院健診部 林○○	同意
5	EMRP31105N	執行功能在自殺企圖和自傷行為的差異表現	義大醫院精神科 胡○○	修改後同意
6	EMRP38105N	以工作坊的教育訓練模式提升護理人員對頸動脈破裂導致的緊急出血之處理能力	義大醫院護理部 魏○○	修改後同意
7	EMRP42105N	以生命歷程、社會企業概念為基礎的高齡產業教學及學生後續職涯發展之分析	義守大學醫務管理學系鄭○○	同意
8	EMRP44105N	比較血液透析與腹膜透析患者之上肢功能表現及探討相關影響因素	義守大學職能治療系蔡○○	同意

(四)、2017 年 2 月審查會議預定於 2017/02/02 召開，適逢過年期間

(2017/01/27~2017/02/01 春假)，故是否延後一週（2017/02/09）召開。

【會議決議】：2017 年 2 月審查會議預定於 2017/02/02 召開，適逢過年期間（2017/01/27~2017/02/01 春假），故延後一週（2017/02/09）召開。

十三、臨時動議：

(一)AE 事件追蹤：EMRP-C-104-139

(二)會議資料無紙化

(三)審查文件電子化

十四、宣導事項：(無)

十五、散會(13:16PM)