

2017 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

Type	義大醫院 2017 年二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 02 月 09 日 (四)	Start Time	PM 12:13	End Time	PM 13:40
Meeting Leader	許朝添	Minute Taker	楊雅文		
執行秘書	李長殷				
出席委員	<p>機構內(9 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、林俊農委員、梁正隆委員、林志文委員、張立青委員</p> <p>機構外(8 人)：鄭惠珠委員、陳怡凱委員、尤素芬委員、高家常委員、宋萬珍委員、王家鍾委員</p>				
請假委員	林梅芳委員、江浣翠委員(缺席)、劉宇真委員(缺席)				

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(無)/試驗偏差案件報告/AE 案件報告/SAE 案件報告
 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 年院內 IRB 研究案件查核結果-追蹤情形
- 四、討論事項
 - (一)、新案審查 (7 件)：一般案件
 - (二)、會議資料是否以電子化方式提供?
 - (三)、審查文件是否以 e-mail 方式提供委員審查?
- 五、宣導事項
- 六、臨時動議
- 七、散會

2017 年二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 4 件)		
計畫主持人	計畫名稱	免審原因
1 義大醫院護理部 葉○○	(2017001) 修法後專科護理師執業狀況 研究調查計畫	由政府部門或機構主管施行或經由其批准後進行的研究和示範計畫，目的是為了研究、評估或檢測：a.公共利益或服務方案
2 義守大學學士後中醫 學系施○○	(2017002) 台灣民眾自行購買中藥情形 及其相關因素分析之研究	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。
3 義大醫院影像醫學部 楊○○	(2017003) 運用公開資料庫建立心血管 代謝疾病之危險因子預測模 型	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。
4 義守大學學士後中醫 學系施○○	(2017004) 台灣中醫常見特定疾病醫療 利用之性別差異：以糖尿 病，中風，過敏性鼻炎以及 氣喘為例	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 2 件)					
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	狀態	終止原因
1	EMRP-104-152	親蛋白質尿毒素硫酸吲哚酚及硫 甲酚對腎心症候群心臟衰竭臨床 及基礎致病機轉之研究	高雄醫學大 學附設中和 紀錄醫院心 臟內科陳○ ○/義大醫療 財團法人義 大醫院心臟 介入性功能 科王○○	從未收案	科技部三年期計 畫申請結果僅通 過第一年，故未 執行臨床檢體收 案計畫。
2	EMRP78103N	早期使用 ceftriaxone 於預防肝硬 化患者併有上消化道出血時之細 菌感染	胃腸肝膽科 羅○○	從未收案	不易收案

三、撤案案件(無)

2017 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件

試驗偏差案件報告(共 14 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:E7407002 個案隨機分配至 Monotherapy group，於 post IP drug 3 month visit 時，不須採集 Tremelimumab PK sample。因研究護理師疏忽未查，於 2016/01/20 仍採集 Tremelimumab PK sample (sample no:6600451501-19 及 6600451501-20)，並分別於 2016/02/26 及 2016/05/13 寄送至 Covance central laboratory。	
採取行動	經試驗委託廠商告知，將填具相關表單，並傳送至 Covance central laboratory，將此檢體銷毀，流程請參照檢附信件。	
結果	由 CRA 協助填具表單傳送至 Covance central laboratory，待確認銷毀時程。	
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	根據試驗計畫書 Amendment 1，Dec 17,2015，post-PK 檢體採血時間需於試驗藥物完成輸注後 15 分鐘內完成。受試者 SB82502002 於 Cycle 3 試驗藥物輸注結束時間為 2016 年 09 月 22 日 14:34，可接受的採血時間範圍是當日的 14:49 前；然實際採血時間點為 2016 年 09 月 22 日 14:55，超出時間範圍。	
採取行動	臨床試驗監測員提醒研究護士，檢體採集時間需遵照試驗計畫書之規範。研究護士於未來採檢時將加強注意時效性。	
結果	此乃單一事件，後續無發生類似之情形。	
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，受試者隨機分配至試驗案十天前到治療結束這段期間，不能使用非類固醇抗發炎藥物(NSAID)。受試者 SB82502001 爲了紓緩牙齦發炎而於 2016 年 9 月 8 日至 2016 年 9 月 15 日每天服用 Ibuprofen 共 400mg。另受試者 SB82502002 由於纖維肌痛於 2016 年 6 月 21 日至 2016 年 7 月 5 日每天服用 Etodolac 共 400mg，及 2016 年 10 月 12 日至 2016 年 10 月 14 日每天服用 Ibuprofen	

2017 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

		共 400mg。			
採取行動		臨床研究監測員發現此一偏差，立即再教育試驗人員所有非類固醇抗發炎藥物 (NSAID)皆不能使用，並需特別提醒非臨床試驗門診不能開立非類固醇抗發炎藥物，此外臨床試驗人員確認受試者於服用禁用藥物期間，無不適發生。臨床研究監測員發現後，隨即與試驗團隊確認，此受試者是否有安全性疑慮，試驗團隊說明已於更新版 Amendment 2，Aug 18,2016 中，將條件更改為針對症狀而使用 NSAID 且無出血行為或增加出血風險的話，則可以使用。受試者 SB82502001 及 SB82502002 皆由於舒緩疼痛或發炎症狀而使用，且無出血風險。			
結果		受試者使用 NSAID 藥物期間無相關之不適發生，且後續無服藥 NSAID 藥物情形發生。			
編號		計畫主持人		計畫名稱	
4	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		根據試驗計畫書 Amendment 1, Dec 17, 2015，本試驗案藥品輸注之順序應為 SB8/Avastin -> Palitaxel -> Carboplatin。然受試者 SB82502003 於 2016 年 12 月 1 日夜間進行 Cycle 3 輸注時，順序更動為 SB8/Avastin -> Carboplatin -> Palitaxel，乃由於受試者於 SB8/Avastin 輸注結束進行 Palitaxel 輸注時，受試者體感溫度上升，值班醫生決定將 Palitaxel 輸注時間由三小時延長至六小時，以舒緩受試者不適，然 Carboplatin 需於配製後八小時完畢，否則將影響藥物安定性，值班醫師估算若 Palitaxel 輸注時間延長至六小時，屆時 Carboplatin 將超過可使用時間，當時為晚間七點過後，所有調配藥師皆已下班無法重新進行 Carboplatin 調配，因此值班醫生決定調換 Carboplatin 及 Palitaxel 的輸注順序。			
採取行動		試驗主持人，研究護士及臨床試驗監測員於隔日清晨得知此試驗偏差，隨即確認受試者是否有任何不適，且與值班醫師及輸注護士再次確認，受試者於輸注期間是否有由於輸注順序交換而造成之不適，此外受試者於 Cycle 3 輸注完畢一週後安排回診，確認受試者無由於藥品順序更換而引起之不適。此受試者未來將安排於早上或中午及進行藥品輸注，以確保輸注期間，皆有調配藥師可配合藥品調劑。			
結果		受試者無任何與藥物順序交換之不適發生，此乃單一事件，後續無發生類似之情形。			
編號		計畫主持人		計畫名稱	
5	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		根據試驗計畫書 Amendment 1, Dec 17, 2015 的不良事件處理流程(AE Management section)，受試者施打藥物前若發生血壓值大於等於 CTCAE Grade 2 (收縮壓 140 - 159 mm Hg or 舒張壓 90 - 99 mm Hg)，需待血壓降至 CTCAE Grade 1 (收縮壓 120 - 139 mm Hg or 舒張壓 80 - 89 mm Hg) 始可輸注試驗藥物 SB8/ Avastin。然此版本的納入/排除條件中，受試者血壓只要低於 150/100 mmHg 即可納入。因之試驗團隊於下列受試者療程中，血壓達 CTCAE Grade 2 但未超過 150/100 mmHg 時，並未待血壓完全降至 CTCAE Grade 1 即進行 SB8/ Avastin 輸注。			

2017 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

	受試者編號	療程 (Cycle)	
	SB82502001	Cycle 2	
	SB82502002	Cycle1, 4, 5	
	SB82502003	Cycle 1	
採取行動	<p>試驗人員於輸注期間，皆持續觀察受試者有無任何不適，確認受試者無發生與血壓相關之不適。</p> <p>臨床研究監測員發現後，隨即與醫療監測員及試驗委託者確認，血壓值雖達 CTCAE Grade 2 但未高於 150/100 mmHg 是否有受試者安全性考量，醫療監測員及試驗委託者說明已於更新版計畫書 Amendment 2, Aug 18, 2016 中，將條件更改為受試者於試驗期間，如發生血壓值大於等於 CTCAE Grade 2，需待血壓小於 150/100 mmHg 時，始可進行 SB8/Avastin 輸注，日後將不會有類似試驗偏差發生。</p>		
結果	試驗人員已清楚血壓發生 CTCAE Grade 2 之處理，後續並無類似之試驗偏差發生。		
編號	計畫主持人	計畫名稱	
6	EMRP-C-104-139	血液腫瘤科羅○○	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
狀況描述	<p>受試者 3009001 於 2016 年 04 月 07 日簽署受試者同意書參與本試驗，並於 2016 年 04 月 07 日及 2016 年 04 月 25 日進行試驗所需檢測後，於 2016 年 5 月 2 日隨機分配後施打第一劑試驗藥品。依據試驗程序，研究助理需要上 IWRS 系統填寫相關資料後，受試者才會進行隨機分派分組。其中，需要填寫受試者的轉移器官數目。根據篩選期執行的 CT 影像報告受試者具有淋巴轉移及肺轉移，故應紀錄為”2 or more organ”。但研究助理誤以為淋巴轉移不是一個器官，故研究護理師於 IWRS 系統僅填寫”1 or less organ”。但此偏差未增加受試者風險。</p>		
採取行動	<p>臨床研究專員於 2016 年 10 月 22 日發現此一偏差，並提醒研究助理於隨機分派前，須請醫師仔細評估受試者轉移器官數，IWRS 系統才能填入正確數值，以避免相同事件再次發生。此偏差並不會影響受試者安全。</p>		
結果	<p>臨床研究專員於 2016 年 10 月 22 日發現此一偏差，並提醒研究助理於隨機分派前，須請醫師仔細評估受試者轉移器官數，IWRS 系統才能填入正確數值，以避免相同事件再次發生。此偏差並不會影響受試者安全。而此偏差已於 2016 年 10 月 22 日通報給試驗廠商。</p>		
編號	計畫主持人	計畫名稱	
7	EMRP32099N	內科部感染科林○○	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
狀況描述	<p>受試者 008973 於 25Oct2016 執行提早退出之返診時因個人時間安排沒有執行心電圖檢查。</p>		
採取行動	<p>已提醒試驗團隊相關試驗流程，須確認受試者於每次返診/退出試驗前應完成所有的檢查/檢驗項目。</p>		
結果	<p>此試驗偏差應不影響受試者權益及安全或增加受試者風險，已通報試驗團隊，並重新訓練相關試驗人員須確認受試者每次返診/退出試驗前應完成所有的檢查/檢驗項</p>		

2017 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

		目，以確保試驗案依照計畫書規定執行。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
8	EMRP-C-103-107	新陳代謝科盧○○	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果
狀況描述		未抽取受試者 704970 week 52 之 PGx Sample。	
採取行動		CRA 重新告知研究護理師有關 PGx Sample 之抽血點，並另外提醒 DNA Sample 與 PGx Sample 之差別。	
結果		此抽血點為試驗之額外檢測，故不影響受試者之安全。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
9	EMRP-C-103-107	新陳代謝科盧○○	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果
狀況描述		Medical Bottle 4302435,4043234,4311380 Missing。 該些藥品分派給受試者 708499(IP:4302435、704970(40432344311380)，在受試者下次返診時並未將該藥瓶退還。	
採取行動		在受試者返診當天，受試者確認藥品再服用完畢後，即將空瓶丟棄。主持人以及研究護理師再次提醒受試者退還所有藥品的重要性。CRA 在進行臨床監測時，向主持人及研究護理師解釋退還服用後的空藥瓶確認受試者服藥狀況為試驗中重要的一環，請研究人員再次提醒受試者。	
結果		研究護理師會在受試者回診時提醒藥品空罐繳回的重要性。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
10	EMRP-C-103-107	新陳代謝科盧○○	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果
狀況描述		根據試驗計畫書規定，在試驗前期受試者真實返診日期與規定返診之間隔需在七天之內。受試者 709336 在 week13 及 week26 真實返診日期與規定返診之間隔大於七天。	
採取行動		CRA 提醒主持人及研究護理師根據試驗計畫書規定受試者真實返診日期與規定返診之間隔需在七天之內，超出七天之外的數據有可能會被視為無效或是不正確。請確實遵守計畫書所規定之返診區間。	
結果		研究護理師重新安排該受試者返診日期，以避免再次出現此情形。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
11	EMRP-C-104-049	呼吸胸腔內科魏裕峰主治醫師	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果
狀況描述		個案編號：5086 依 protocol 9.4.2.1.1，每次施打 Ramucirumab/Placebo 前，必須確認受試者抽血值符合 Total bilirubin ≤ ULN，才可接受藥物輸注。此受試者於下列回診時，抽血 Total bilirubin 值超出正常值範圍，但主治醫師評判為 non clinically significant，故仍照常	

2017 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

給藥，屬試驗偏差。
2016/7/20(Visit 2), 8/4(Visit 3), 8/18(Visit 4), 9/16(Visit 6), 10/13(Visit 8), 11/10(Visit 10), 12/22(Visit 13)

檢驗名稱	報告日期	報告結果	參考值
TBIL	106-01-05 09:38:30	0.97	0 - 1.3
TBIL	105-12-22 08:51:30	1.40	0 - 1.3
TBIL	105-12-08 09:58:30	0.86	0 - 1.3
TBIL	105-11-22 09:47:30	0.81	0 - 1.3
TBIL	105-11-10 08:34:30	1.34	0 - 1.3
TBIL	105-10-27 10:19:30	1.28	0 - 1.3
TBIL	105-10-13 09:49:30	1.33	0 - 1.3
TBIL	105-09-29 09:10:30	1.10	0 - 1.3
TBIL	105-09-16 09:48:30	1.89	0 - 1.3
TBIL	105-09-01 10:24:30	1.11	0 - 1.3
TBIL	105-08-18 08:45:30	1.31	0 - 1.3
TBIL	105-08-04 10:01:30	1.41	0 - 1.3
TBIL	105-07-20 10:00:30	1.38	0 - 1.3
TBIL	105-07-04 11:11:30	1.16	0 - 1.3

採取行動

Total bilirubin 為 local lab 及 central lab 皆須檢測的項目，經確認，此受試者在參與本試驗的期間，寄送至國外的檢驗報告中，Total bilirubin 全數正常。經研究護理師發現偏差，隨即告知臨床試驗專員，確認此事件為一試驗偏差，並告知主治醫師未來若受試者抽血值異常，必須暫停給藥。

結果

試驗主持人及研究護理師將於未來所有受試者回診時，再三確認檢驗報告皆符合 protocol 9.4.2.1.1，才會進行給藥。

編號

計畫主持人

計畫名稱

12 EMRP-C-104-139

血液腫瘤科羅○○

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

狀況描述

事件一

受試者 3009002 於 2016 年 05 月 09 日簽屬受試者同意書參與本試驗，並於 2016 年 05 月 14 日及 2016 年 05 月 30 日進行試驗所需檢測後，於 2016 年 05 月 31 日隨機分配至 ONO-4538 組後施打第一劑試驗藥品。根據試驗計畫書(Version 5.0 / 9 May 2016)之規定，分配至 ONO-4538 組之受試者應於 C3D43(2016 年 10 月 3 日)及 C4D43(2016 年 11 月 14 日)抽血送中央實驗室檢測免疫學及激素檢驗，但因研究助理遺漏此步驟，故為一試驗偏差。

事件二

受試者 3009005 於 2016 年 07 月 18 日簽屬受試者同意書參與本試驗，並於 2016 年 07 月 18 日及 2016 年 08 月 10 日進行試驗所需檢測後，於 2016 年 8 月 17 日隨機分配至 ONO-4538 組後施打第一劑試驗藥品。根據試驗計畫書(Version 5.0 / 9 May 2016)之規定，分配至 ONO-4538 組之受試者應於 C2D43(2016 年 11 月 23 日)進行心电图的評估及抽血送中央實驗室檢測免疫學及激素檢驗，但因研究助理遺漏此步驟，故為一試驗偏差。

事件三

受試者 3009007 於 2016 年 08 月 15 日簽屬受試者同意書參與本試驗，並於 2016 年 08 月 15 日及 2016 年 09 月 19 日進行試驗所需檢測後，於 2016 年 09 月 20 日隨機分

2017 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

	配至 ONO-4538 組後施打第一劑試驗藥品。根據試驗計畫書(Version 5.0 / 9 May 2016)之規定，分配至 ONO-4538 組之受試者應於 C1D43(2016 年 10 月 31 日)進行心電圖的評估，並抽血送中央實驗室檢測免疫學及激素檢驗，但因研究助理遺漏此步驟，故為一試驗偏差。	
採取行動	<p>事件一 試驗團隊評估受試者 3009002 於當次回診時其他血液生化及尿液檢測，並無臨床上明顯之異常，試驗主持人於每次訪視也有確認受試者狀態並無異常，但試驗主持人會持續注意受試者狀態，以確保受試者安全。故此遺漏並未增加受試者風險。</p> <p>事件二 試驗團隊評估受試者 3009005 於當次回診時其他血液生化及尿液檢測，並無臨床上明顯之異常，試驗主持人於每次訪視也有確認受試者狀態並無異常，但試驗主持人會持續注意受試者狀態，以確保受試者安全。故此遺漏並未增加受試者風險。</p> <p>事件三 試驗團隊評估受試者 3009005 於當次回診時其他血液生化及尿液檢測，並無臨床上明顯之異常，試驗主持人於每次訪視也有確認受試者狀態並無異常，但試驗主持人會持續注意受試者狀態，以確保受試者安全。故此遺漏並未增加受試者風險。</p>	
結果	臨床研究專員於 2016 年 12 月 28 日進行臨床監測時發現此三件偏差，並重新教導試驗團隊試驗計畫書所規定之相關檢測項目。並提供每次回診所需執行事項之隨身提醒小卡給研究助理，提醒研究助理需要仔細確認每次訪視所需執行的項目，並仔細核對所有檢查檢驗項目皆已執行，以避免相同偏差再次發生。而此偏差已於 2016 年 12 月 28 日通報給試驗廠商。	
編號	計畫主持人	計畫名稱
13	EMRP-C-104-139	血液腫瘤科羅○○
		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
狀況描述	<p>事件一 受試者 3009008 於 2016 年 09 月 26 日簽署受試者同意書參與本試驗，並於 2016 年 09 月 26 日及 2016 年 10 月 31 日進行試驗所需檢測後，於 2016 年 11 月 07 日隨機分配至 ONO-4538 組後施打第一劑試驗藥品。根據試驗計畫書(Version 5.0 / 9 May 2016)之規定，分配至 ONO-4538 組之受試者應於 C1D29(2016 年 12 月 06 日)抽血檢測血液學、生化學及尿液分析及送中央實驗室檢測血中 Nivolumab 濃度及抗 Nivolumab 抗體，但因受試者因 Dyspnea 住院且拒絕檢測以下之檢驗項目，故為一試驗偏差。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 血中 Nivolumab 濃度及抗 Nivolumab 抗體 2. 血液學：RBC, MCV, MCH, MCHC, Hematocrit, Platelet Count) 3. 生化學：Albumin, ALP, AST, ALT, Total Bilirubin, Direct Bilirubin, Gamma-GTP, Total Protein, Blood Glucose, LDH, BUN, Uric Acid, CK, P, Cl, CRP 4. 尿液分析：Specific Gravity, Protein, Glucose, Occult Blood, Sediment (white blood cells), Sediment (red blood cells) 	

2017 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

	<p>事件二 受試者 3009008 於 2016 年 09 月 26 日簽屬受試者同意書參與本試驗，並於 2016 年 09 月 26 日及 2016 年 10 月 31 日進行試驗所需檢測後，於 2016 年 11 月 07 日隨機分配至 ONO-4538 組後施打第一劑試驗藥品。受試者 3009008 於 2016 年 11 月 14 日之生化檢驗結果，顯示血鈣濃度過高(10.8 mg/dL)；故試驗主持人基於受試者安全性考量於 2016 年 11 月 14 日及 2016 年 11 月 22 日開立雙磷酸鹽類藥品- Clodronate 及 Zoledronic acid 予受試者，以緩解其高血鈣症。 依據計畫書(v5.0_09May2016)第 66-68 頁章節 7.2，在受試者簽署同意書後到完成計畫書規定之最後的檢驗檢查期間，雙磷酸鹽類藥物(Bisphosphonates)為禁忌用藥，故為一試驗偏差。</p>	
採取行動	<p>事件一 試驗團隊評估受試者 3009002 於下次回診 2016 年 12 月 19 日時檢測血液學、生化學及尿液分析，並無臨床上明顯之異常，試驗主持人於每次訪視也有確認受試者狀態並無異常，但試驗主持人會持續注意受試者狀態，以確保受試者安全。故此遺漏並未增加受試者風險。</p> <p>事件二 此不遵從事件係為受試者之安全性考量而發生且屬於不可避免之情事，故不影響受試者之安全。</p>	
結果	<p>事件一 臨床研究專員於 2017 年 01 月 25 日進行臨床監測時發現此偏差，並重新教導試驗團隊受試者當天經試驗主持人評估過後雖因 SAE 而無法施打試驗藥物，但依據計畫書中規定本次回診之其他檢測項目必需完成，並提醒研究助理需要仔細確認每次訪視所需執行的項目，並仔細核對所有檢查檢驗項目皆已執行，以避免相同偏差再次發生。而此偏差已於 2016 年 12 月 28 日通報給試驗廠商。</p> <p>事件二 雖然此不遵從事件係為受試者之安全性考量而發生且屬於不可避免之情事，但 CRA 仍於 2017 年 01 月 25 日重新向試驗主持人與研究助理解釋計畫書規定之禁忌用藥及相關規範。CRA 亦提醒試驗主持人開立處方時，須注意是否有使用到禁忌藥物；若之後有受試者需要使用禁忌藥物，需要先行通知 CRA。。而此偏差已於 2017 年 01 月 26 日通報給試驗廠商。</p>	
編號	計畫主持人	計畫名稱
14	EMRP-105-037-C	<p>義大醫院呼吸胸腔內科 魏○○</p> <p>一項第三期、開放性、隨機分配試驗，以初次接受化學治療、患有第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，為抗 PD-L1 抗體) 搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED，與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較</p>
狀況描述	<p>個案編號：46051 按 protocol，試驗用藥 Atezolizumab 1200mg 應泡製於 250ml 0.9% NaCl 中，然此受試者於 2017/1/20 接受 C1D1 藥物注射，試驗人員不查，將 Atezolizumab 1200 mg 泡</p>	

2017 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

	製於 100ml 0.9% NaCl。2017/1/24 調劑藥師欲整理相關紀錄表單時，發現溶劑體積錯誤，告知研究護理師，研究護理師隨即通知本案監測者，並通報試驗偏差。
採取行動	調劑藥師與研究護理師於發現偏差當日再次查閱 protocol，確認各藥物劑量與調製方法，並修改化療平台上方藥物品項及劑量，以及藥物 IV label，通報試驗偏差；臨床試驗藥師組長知情後，瞭解發生原因並與組員間再次 training；2017/2/2 CRA monitor 時再次予藥師 training。受試者於 2017/1/20 接受藥物注射，其後無明顯不適，已於 1/23 出院返家，1/24 電聯受試者無不適，1/30 返回門診之主訴，初步排除與本次試驗偏差相關，將持續追蹤其病況，以確保受試者安全。
結果	試驗人員已瞭解各試驗藥物的劑量與調製方法，並於未來給藥時，加強醫師、研究護理師與藥師確認藥物調配方式與劑量之流程。

五、AE 事件

2016 年 12 月份 AE 報告-追蹤情形

編號	計畫名稱	計畫主持人	個案編號	會議決議
EMRP-C-104-139	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○○	3009004	1.通過 2.爾後請注意 SAE 通報原則

AE 報告(共 2 案件，計 10 人/16 次)

編號	計畫名稱	計畫主持人	個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
EMRP-C-103-003	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS(試驗簡稱) –Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	心臟內科曾○○	E7409002	持續用藥	unstable angina(chest pain)	門診追蹤	Not recovered / not resolved
			E7409010	已永久停藥	Exertional dyspnea	門診追蹤	Not recovered / not resolved
			E7409012	持續用藥	Exertional dyspnea	門診追蹤	Not recovered / not resolved
			E7409015	已永久停藥	stable angina	門診追蹤	Not recovered / not resolved
			E7409017	持續	Dyspnea	門診追蹤	Not

2017 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

				用藥			recovered / not resolved
			E7409021	暫時停藥	Epistaxis	門診追蹤	Not recovered / not resolved
			E7409022	持續用藥	Dyspnea	門診追蹤	Not recovered / not resolved
			E7409023	持續用藥	Dyspnea	門診追蹤	Not recovered / not resolved
EMRP-C-103-001	一項開放性、多中心、單組試驗，評估 afatinib 用於帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者之安全性	胸腔內科 魏○○	506004	dose not change	lip ulcer	concomitant medication	recovered
				dose not change	weakness	none	not yet recovered
				dose not change	upper respiratory infection	concomitant medication	recovered
				dose not change	leg edema	concomitant medication	not yet recovered
			506005	dose not change	scalp itching	concomitant medication	not yet recovered
				dose not change	folliculitis	concomitant medication	not yet recovered
				dose not change	headache	concomitant	recovered

2017 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

						medication	
				dose not change	depressed mood	concomitant medication	not yet recovered

六、SAE 案件

SAE 案件報告(共 5 件)								
編號	計畫名稱	計畫主持人	受試者簡述	SAE 名稱	SAE 結果	相關性評估	報告類別	結論
1	EMRP-C-104-048 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○○	80 歲， 男性	Pneumonia	導致病人住院	不太可能相關	初始	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。
2			80 歲， 男性	Pneumonia	導致病人住院	不太可能相關	追蹤 -1	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。
3			80 歲， 男性	Pneumonia	導致病人住院	不相關	追蹤 -1	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不相關。
4	EMRP-C-104-139 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○○	37 歲， 男性	Sudden Death NOS	死亡，日期 2016/8/28	不太可能相關	初始	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不太可能相關。
5	EMRP-C-103-003 一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或	心臟內科 曾○○	75 歲， 男性	Acute cholecystitis	導致病人住院	不相關	初始	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不相關。
6			66 歲， 女性	Vagina bleeding	1.導致病人住院 2.需作處置以	不相關	初始	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不相關。

2017 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

	中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】			防永久性傷害			
7		65 歲， 男性	Right side skull defect	1.導致 病人住 院 2.先天 性畸形	不相關	初始	Naranjo score 評分 結果-2 分，因果關 係為不相關。

七、期中報告

期中報告通過案件追認(共 19 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP-104-152	親蛋白質尿毒素硫酸吡啶吩及硫甲吩對腎心症候群心臟衰竭臨床及基礎致病機轉之研究	高雄醫學大學附設中和紀錄醫院心臟內科陳○○/義大醫療財團法人義大醫院心臟介入性功能科王○○
2	EMRP78103N	早期使用 ceftriaxone 於預防肝硬化患者併有上消化道出血時之細菌感染	胃腸肝膽科羅○○
3	EMRP-105-017	液基型子宮頸抹資料之建構與分析	義大醫院病理部許○○
4	EMRP-105-022	探討大學學生創新力對學習策略與學習成效之影響	義守大學護理學系 姚○○
5	EMRP-105-035	慢性阻塞性肺部疾病病人習得智謀、憂鬱症狀與健康相關的生活品質之相關因素研究	義大醫院呼吸胸腔內科 吳○○
6	EMRP07101N	抗病毒藥物及飲酒在慢性 B 型肝炎患者的病毒複製及疾發展的影響與相互作用	胃腸肝膽科林○○
7	EMRP-101-006	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫	神經科許○○
8	EMRP24101N	頭頸癌病患皮瓣手術重建後臉部疤痕之分階段切除整形手術	整形外科鄭○○
9	EMRP-C-103-001	一項開放性、多中心、單組試驗，評估 afatinib 用於帶有表皮生長因子受體(EGFR)突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之安全性	胸腔內科魏○○
10	EMRP-C-103-116	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	義大癌治療醫院許○○
11	EMRP-C-103-003	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	心臟內科曾○○

2017 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

12	EMRP32104N	氣喘兒童之專注力與睡眠問題—前瞻性追蹤研究	兒童醫學部蘇○○
13	EMRP-104-144	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗	骨科部顏○○
14	EMRP-104-132	翻轉教學結合作學習設計、實施與成效評估—以護理研究課程為例	義守大學護理學系丘○○
15	EMRP-104-159	南台灣臨床常見之抗藥性腸內菌屬及萬古黴素抗藥性腸球菌與動物糞便培養菌株之地理分布及基因型相關性研究	感染科賴○○
16	EMRP-104-153	以非侵入性無線可穿戴式技術診斷退化性膝關節炎	骨科部顏○○
17	EMRP55104N	肥胖病人的基因多型性對於血清中脂質相關介質與呼吸道發炎及肺功能的影響	呼吸胸腔內科魏○○
18	EMRP-105-008	探討 18F-FDG PET/CT 正常器官之影像 SUV 值與重建參數、生理參數之關聯性	核子醫學科涂○○
19	EMRP43104N	微型核糖核酸(miRNAs)的表現在口腔癌細胞生成之研究及早期診斷之應用	耳鼻喉部黃○○

八、結案報告

結案報告通過案件追認(共 7 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP33101N	合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌(NSCLC)之臨床試驗	胸腔內科魏○○
2	EMRP-101-077	結直腸癌病患接受直腸切除術後排尿功能復原之研究：短期與長期縱貫性追蹤	義守大學護理系林○○
3	EMRP-104-094	長期空氣汙染暴露和年長者慢性腎臟疾病之相關性研究	重症醫學部陳○○
4	EMRP-104-054	護理人員對出血性腦中風臨床照護指引的知能、工作滿意度與留任意願之探討	護理部神經外科陳○○
5	EMRP-104-145	從隱私計算觀點探討民眾對於電子病歷交換效益與風險的認知	社區健康促進課林○○
6	EMRP-104-131	慢性 B 型肝炎病人在類核苷(酸)藥物療程中的病毒動力學與停藥後復發的關係	資料庫研究中心許○○
7	EMRP-105-032	運用行動研究改善安寧居家末期病人善終照護流程	護理部陳○○

九、簡易案件

簡易案件追認(共 9 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP-105-131	麻醉護理師專業能力進階制度推行之成效探討	義大癌治療醫院麻醉科蔡○○
2	EMRP-105-139-C	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○

2017 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

		隨機分配試驗	
3	EMRP-105-127	利用電腦斷層掃描影像評估髓骨骨質密度之研究	義守大學醫學影像暨放射科學系黃○○
4	EMRP-105-129	雲端健康系統監測亞健康狀態導入中醫功法管理模式	義大醫院中醫部游○○
5	EMRP-105-079	社區高齡長者健康識能及衰弱之相關性研究	義大醫院家醫科黃○○
6	EMRP-105-130	社區民眾健康識能與中醫識能之探討	義守大學醫務管理學系鄭○○
7	EMRP-106-005-C	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L)EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○
8	EMRP-105-133	T1 早期大腸直腸癌基因標誌及其致病分子機轉	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾○○
9	EMRP-105-113	術前憂鬱狀態與全膝置換術之預後的關聯性	義大醫院精神科林○○

十、變更案件

變更案件追認(共 17 件) 註：行政變更 11 件，實質變更 6 件

No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	變更項目	審查結果
1	EMRP-104-110 (R I)	台灣簡易周全性老人癌症、心血管疾病、糖尿病、關節置換手術病患評估量表之建構與治療預後之相關性研究	血液腫瘤科張○○	行政變更	追認同意
2	EMRP-C-103-003 (RVI)	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS(試驗簡稱)–Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	心臟內科曾○○	行政變更	追認同意
3	EMRP-105-019-C (R II)	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因，且先前曾接受一次或二次全身性療法	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○	行政變更	追認同意

2017 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

		治療晚期/轉移性疾病的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心、四個群體的試驗			
4	EMRP-103-118 (R I)	發展穿戴式無線量測人體上肢動作系統	義守大學物理 治療學系 林○○	行政變更	追認同意
5	EMRP16103N (RIV)	思覺失調症患者臨床症狀及生活品質之觀察性研究	精神科顏○○	行政變更	追認同意
6	EMRP36104N (R I)	透析療法患者之睡眠品質與精神健康狀態	精神科 張簡○○	行政變更	追認同意
7	EMRP33105N (R I)	下咽癌個案接受全咽喉切除術或部分咽喉切除術術後的生活品質與憂鬱	義大醫院精神 科張○○	行政變更	追認同意
8	EMRP-C-104-05 6 (RVI)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘 (persistent asthma) 患者中評估 dupilumab 的療效與安全性	胸腔內科 魏○○	行政變更	追認同意
9	EMRP35104N (R I)	青春期及成人期使用鴉片物質與大腦白質微結構之關連	精神科張○○	行政變更	追認同意
10	EMRP13105N (R I)	比較系列性四合一治療與含鈹劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第一線及第二線的療效— 一項多中心隨機分派比較試驗	義大醫院胃腸 肝膽科張○○	行政變更	追認同意
11	EMRP-C-103-10 1 (RVII)	一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標 (PROBE) 試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 並植入支架的非瓣膜性心房顫動 (NVAF) 的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。(RE-DUAL PCI)	心臟內科 曾○○	行政變更	追認同意
12	EMRP-C-104-05 8 (RVI)	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	內科部張○○	實質變更	同意

2017 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

		Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性			
13	EMRP-C-104-04 1 (RVI)	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病（COPD）患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]	胸腔內科 魏○○	實質變更	同意
14	EMRP-104-122 (RIV)	全球多中心腎臟移植 Advagraf 轉換登錄—一項非介入性上市後試驗(PAS)	器官移植中心/ 泌尿科王○○	實質變更	同意
15	EMRP-105-063- C (R I)	比較口服型 Lefamulin (BC-3781)與口服型 Moxifloxacin 對於社區感染型細菌性肺炎成人病患之療效與安全性的第三期、隨機分組、雙盲、雙模擬試驗	義大醫院胸腔 內科魏○○	實質變更	同意
16	EMRP26102N (R III)	評估免疫細胞療法作為不受標靶藥物 gefitinib 控制之末期肺癌輔助療法的安全性	義大癌治療醫 院血液腫瘤科 張○○	實質變更	同意
17	EMRP-C-103-10 7 (R V)	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果	新陳代謝科 盧○○	實質變更	同意

十一、2016 年院內 IRB 研究案件查核結果-追蹤情形

2016 年院內 IRB 研究案件查核結果-追蹤情形

No.	查核日期	計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	實地查核結果/建議	會議決議
12	11/10	EMRP-C-104-0 14	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○○	審委一 1. 病歷宜呈現用藥後之改善情形。	通過

十二、追認審查案件(無)

2017 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

十三、討論事項：

(一)持續審查案件(無)

(二)新案:簡易案件(無)

(三)新案:一般案件(共 7 件)

No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	會議決議
1	EMRP24105N	建構一套經濟有效的家族性高膽固醇血症分子遺傳檢測	義大醫院心臟內科邱○○	同意
2	EMRP29105N	探討血清中 WFA+-M2BPGi 預測 C 型肝炎引起的肝癌患者切除後的復發和存活率	義大醫院一般外科陳○○	同意
3	EMRP32105N	嗜食症之臨床表徵及治療歷程：一回溯性研究 提會原由：尙未取得審查同意，審查次數超過上限，故提會討論。	義大醫院精神科黃○○	同意
4	EMRP37105N	應用 TEG (thromboelastography) 預測上消化道再出血機率	義大醫院醫學檢驗部楊○○	同意
5	EMRP41105N	低週波抑制膝關節退化性疼痛效果之評估	義大醫院中醫部蔡○○	同意
6	EMRP43105N	建構虛擬實境認知和動作控制訓練對長期照護機構老人其認知功能和生活品質之的相關性和成效	義大醫院 13B 精神科邱○○	同意
7	EMRP45105N	探討愛滋病住院病人伺機性感染的相關因素	義大醫院專師內科組郭○○	同意

十四、臨時動議：

(一) 會議資料無紙化

(二) 審查文件電子化

主席:請秘書處提出相關議題之優缺點供委員參考，臨時動議待下次會議討論。

十五、宣導事項：(無)

十六、散會(13:40PM)