

2017 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

Type	義大醫院 2017 年三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 03 月 02 日 (四)	Start Time	PM 12:18	End Time	PM 13:35
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、宋萬珍委員、王家鍾委員、劉宇真委員、林梅芳、謝國允委員</p>				
請假委員	江浣翠委員、高家常委員				

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)、新聘任委員第一次參加 IRB 會議 (為觀察員) 可參與討論，但無投票權；另須簽署委員利益迴避協議書、審查委員保密同意書及觀察員保密協議書。

※新聘任委員名單：高雄律師公會謝國允理事兼副秘書長。

(二)、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. 2017/01 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 (3 件)：簡易案件 1 件；一般案件 2 件。

(二)、會議資料是否以電子化方式提供

- 五、宣導事項
- 六、臨時動議
- 七、散會

2017 年三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 1 件)		
計畫主持人	計畫名稱	免審原因
1 義守大學學士後 中醫學系施○○	(2017005) 「針灸對神經退化之療效評估與可能機轉探討」-以中風後失智症、帕金森氏症及阿茲海默症為例	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	EMRP48104N	探索類鐸受體 TLR 家族與自噬細胞的交互作用在 C 型肝炎病毒引起肝癌的分子機轉的關聯性	一般外科 陳○○	從未收案	未獲科技部通過本計畫，故未執行
2	EMRP-104-151	高雄地區長期細懸浮微粒及相關成分暴露與心血管疾病相關性之研究	重症醫學部 陳○○	從未收案	科技部申請結果未通過，故未執行臨床檢體收案計畫。

三、撤案案件(無)

四、試驗偏差案件

試驗偏差案件報告(共 11 件)		
編號	計畫主持人	計畫名稱
1 EMRP-C-104-014	新陳代謝科盧○○	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
狀況描述	病人試驗編號 98093001 於 03-Jan-2017 回診時，遺失 13 顆藥物。	
採取行動	病人 98093001 被教導於歸還剩餘的藥是很重要的，不要在服用前提前拿出試驗藥品。試驗人員也被重新訓練，需要於平常和病人通話時提醒病人，主持人也可於回診時叮嚀病人。	
結果	經由廠商判定，此為嚴重程度的試驗偏差。遺失藥品會使評估用藥不易判斷。	
編號	計畫主持人	計畫名稱

2017 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

2	EMRP-C-104-014	新陳代謝科盧○○	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
狀況描述		病人試驗編號 98093001 於 visit23 回診時，由於工作因素，延後了五天回診。	
採取行動		病人被教導要按照正常安排回診，相關訓練要重新提供給主持人和研究護士，以免此狀況再次發生。	
結果		經由廠商判定，此為輕微程度的試驗偏差。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
3	EMRP-C-104-014	新陳代謝科盧○○	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
狀況描述		病人試驗編號 98093001 於 13-Oct-2016 回診時，遺失 10 顆藥物。	
採取行動		病人 98093001 被教導於歸還剩餘的藥是很重要的，不要在服用前提前拿出試驗藥品。試驗人員也被重新訓練，需要於平常和病人通話時提醒病人，主持人也可於回診時叮嚀病人。	
結果		經由廠商判定，此為嚴重程度的試驗偏差。遺失藥品會使評估用藥不易判斷。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
4	EMRP-105-037-C	義大醫院呼吸胸腔內科 魏○○	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
狀況描述		<p>個案編號：46051</p> <p>(1) 按 protocol，Carboplatin 應於完成 Pemetrexed 輸注後 30±10 分鐘後開始給予，受試者於 2017/1/20 Cycle 1 兩種藥物間隔時間僅有 15 分鐘。</p> <p>(2) 按 protocol，生命徵象應於完成 Carboplatin 輸注後 30±10 分鐘後測量，受試者於 2017/1/20 Cycle 1 Carboplatin 輸注完成當下測量生命徵象後，便未再於 30±10 分鐘後測量。</p> <p>(3) 按 protocol，生命徵象應於完成 Atezolizumab 輸注後 30±10 分鐘後測量，受試者於 2017/1/20 Cycle 1 Atezolizumab 輸注完成後 15 分鐘即測量生命徵象，未落在 30±10 分鐘區間內。</p>	
採取行動		臨床試驗專員(CRA)予研究護理師重新 protocol training，修正化療醫囑套餐內的文字敘述，以避免同樣偏差再次發生。	
結果		試驗人員已瞭解給藥間距，以及生命徵象量測時間，續觀後續治療週期(cycles)是否正確執行無誤。	

2017 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

編號		計畫主持人	計畫名稱
5	EMRP20103N	胸腔內科魏○○	一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗
狀況描述		<p>個案編號：759-354</p> <p>(1) Screening 及 Day 2 適逢週末，快遞公司 (TNT) 未提供台中以南收件服務，導致血液檢驗項目 (hematology) 超出效期無法檢驗，報告僅呈現”sample too old for analysis”。</p> <p>(2) 按 protocol，血液動力學應選擇在 Day 4 (before Dose 7)及 Day 5 (before Dose 9) 其一時間點留取即可，研究護理師不查，於兩個時間點皆收集了檢體且寄出至新加坡中央實驗室，此為輕微試驗偏差。</p>	
採取行動		臨床試驗專員(CRA)將此問題呈報試驗委託商與快遞公司，盼週末期間有其他快遞公司可供替代，並請研究護理師特別留意未來週末留取檢體的時間點，盡量讓檢體送達外國時仍於檢驗效期內。	
結果		試驗人員可特別留意檢體採集的時間，但試驗委託商尚未對週末可否提供其他快遞公司的收件服務給予回應，將請 CRA 繼續爭取。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
6	EMRP-C-103-032	新陳代謝科盧○○	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性
狀況描述		受試者 11651009 在 2016 年 4 月 18 日 wk52 visit 未依照試驗計畫書採集空腹血漿血糖。	
採取行動		受試者 11651009 在 2016 年 4 月 18 日已完成糖化血色素檢以及採集指尖血糖值。並於當日就診評估受試者血糖控制情形。由於糖化血色素高達 9.1%，因此在 2016 年 4 月 20 日調整受試者 Glimepiride/placebo 劑量從 1mg Q.D 改為 2mg Q.D。	
結果		受試者持續於試驗期間定期返診並採集糖化血色素以及空腹血漿血糖以評估血糖控制情形。受試者權益未受影響。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
7	EMRP-C-104-127	胸腔內科魏○○	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性
狀況描述		計劃書規定受試者胸部 X-Ray 結果必須在第一次返診前六個月或第一次返診時檢驗。然受試者 341001 的胸部 X-Ray 檢驗並未在第一次返診前六個月或第一次返診時完成。	
採取行動		研究助理發現後，於第二次返診時完成受試者 341001 的胸部 X-Ray 檢驗，醫師也在當天評估完結果，確認受試者可以繼續參與試驗案。	
結果		研究團隊已接受再教育訓練，避免同樣的試驗偏差再度發生。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
8	EMRP04103N	一般外科陳○○	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性

2017 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

狀況描述		本試驗案受試者已服用完的空藥小盒，由試驗護理師存放於辦公室內的上鎖鐵櫃中，待蒐集後，裝箱退回倉儲。本次退藥時發現受試者 AS2-R0117 先前已退回的空藥小盒(一盒，藥碼 2-0735)消失。	
採取行動		已再次檢查辦公室空間與鐵櫃，並回報給專案經理。	
結果		因遺失的空藥盒中已無試驗藥物，但因試驗研究助理無法完善管理退藥，討論後仍以試驗偏差紀錄。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
9	EMRP04103N	一般外科陳○○	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性
狀況描述		受試者 AS213-005,AS213-011,AS213-012,AS213-014 四位受試者簽署舊版同意書後參加試驗，但本計畫受試者同意書進行變更，並於 2016 年 4 月 7 日貴會通過。受試者 AS213-005,AS213-011,AS213-012,AS213-014，無法於 5 月回診時立刻簽署，受試者於 2016 年 7 月才完成簽署。	
採取行動		四位受試者已於 2016 年 7 月完成簽署，已告知試驗研究人員須注意若有經人體試驗委員會與衛福部核准後的新版受試者同意書，需要立即讓受試者簽署。	
結果		新版受試者同意書雖無安全性影響受試者，但因無法第一時間讓受試者知道，故與廠商討論後以試驗偏差紀錄並通報 IRB。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
10	EMRP04103N	一般外科陳○○	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性
狀況描述		受試者 AS2-R0136 第 48 周 visit 未拆封使用的檢體盒 kit 因本存不當而遺失。	
採取行動		立即請國外寄送新的檢體採集盒，並請問國外實驗室是否有備案處理方法。若病人返診當日國外快遞仍無法送達，國外告知可開封未使用過的 Unscheduled-kit 當作備用。	
結果		受試者返診當日使用 Unscheduled-kit ，檢體採集過程一切順利，檢體報告已於 2016 年 2 月 6 日由中央實驗室發出。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
11	EMRP04103N	一般外科陳○○	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性
狀況描述		AS213-005(week 36 visit), AS213-011(week 36 visit), AS213-012(week 36 visit)皆因病人無法準時按照試驗需求時間回診，回診日皆超過試驗許可。	
採取行動		AS213-005_R0042(week 36 visit)，應於 2016 年 2/2-2/16 回診，但病人卻於 1/29 回診。 AS213-011_R0117(week 36 visit)，應於 2016 年 9/16-9/30 回診，但病人卻於 10/7 回診。 AS213-012_R0136(week 36 visit)，應於 2016 年 11/11-11/25 回診，但病人卻於 11/10 回診。	
結果		已再次請臨床試驗人員與受試者溝通，請受試者盡量依試驗需求許可時間內定時回診。	

2017 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件

AE 報告(共 1 案件，計 2 人/7 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-103-107	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評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○○	707422	Canagliflozin /Placebo	Right Knee Swelling	Drug Interrupted	Resolved
				Canagliflozin /Placebo	Right Knee Mild Pain	Drug Interrupted	Resolved
			708499	Canagliflozin /Placebo	Acute Upper Respiratory Infection	Conmed Given	Resolved
				Canagliflozin /Placebo	Rectal Polyps	Conmed Given	Resolved
				Canagliflozin /Placebo	Mixed Hemorrhoid	No further action	Not Resolved
				Canagliflozin /Placebo	Leg Edema	No further action	Not Resolved
				Canagliflozin /Placebo	Lower Urinary Tract Symptoms	Conmed Given	Not Resolved

六、SAE 案件

SAE 案件報告(共 7 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-103-109	內科部呼吸胸腔內科魏○○	46 歲，男性	Right arm vein thrombosis	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。
						不相關	追蹤-1	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不相關。

2017 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

		第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)							
2	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	Necrotizing Fasciitis	1.導致病人住院 2.需作處置以防永久性傷害	不相關	初始	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不相關。
3	EMRP14102N	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估 BAY 41-6551 在輔助治療罹患革蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性	胸腔內科 魏○○	56 歲，女性	CSF Shunt Malfunction(Over Shunting)	1.延長病人住院時間 2.需作處置以防永久性傷害	不相關	追蹤 -3	Naranjo score 評分結果 0 分，因果關係為不相關。
4	EMRP20103N	一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗	胸腔內科 魏○○	77 歲，女性	Acute Coronary Syndrome with Pulseless Electrical Activity	死亡，日期:2016/11/7	不太可能相關	初始	Naranjo score 評分結果 0 分，因果關係為不太可能相關。
5	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○○	49 歲，男性	Dyspnea	導致病人住院	不相關	初始	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不相關。

2017 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

6	EMRP-104-144	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗	骨科部 顏○○	85 歲，女性	Chemotherapy	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。
7	EMRP17104N	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	感染科 黃○○	84 歲，男性	解黑便 (Tarry stool)	死亡，日期:2016/10/8	不太可能相關	初始	Naranjo score 評分結果-1 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 22 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP48104N	探索類鐸受體 TLR 家族與自噬細胞的交互作用在 C 型肝炎病毒引起肝癌的分子機轉的關聯性	一般外科陳○○
2	EMRP-104-151	高雄地區長期細懸浮微粒及相關成分暴露與心血管疾病相關性之研究	重症醫學部陳○○
3	EMRP01105N	探討自然流產時蛻膜抗原呈現細胞極化的調控	義大癌治療醫院細胞治療及研究中心徐○○
4	EMRP07105N	利用多樣指標建立子癩前症早期預測模式	義大醫院婦產部張○○
5	EMRP-105-038	外籍照顧服務員溝通能力、工作滿意度與工作投入	義守大學醫務管理學系高○○
6	EMRP-105-042	非融合式腰椎動態穩定系統於不同外力型式之週期荷重作用下的三維運動學分析及其系統設計功能之生物力學評估	義大醫院骨科部杜○○
7	EMRP-105-041	腹膜透析病患產生腹膜炎菌種抗藥性的改變 (回溯性研究)	義大醫院腎臟科陳○○
8	EMRP-105-010	C 型肝炎病毒突變株與宿主介白素 28B 基因多形性變異等相關性研究	健診部林○○
9	EMRP-105-011	EMRP-105-011	健診部林○○
10	EMRP-099-105	建置肝癌患者的臨床病理資料，以評估血清甲型胎兒蛋白與介白素-6 在肝癌診斷的應用	胃腸肝膽科曾○○
11	EMRP08101N	在慢性 C 型肝炎病人有無接受甲型(阿爾發)干擾素 (alfa-Interferon)與雷巴威林(ribavirin)治療時，飲酒對病毒複製及疾病發展的影響	胃腸肝膽科林○○
12	EMRP58101N	理中湯改善大腸激躁症候群及預防復發的效果	中藥臨床試驗中心

2017 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

			蔡○○
13	EMRP26102N	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○○
14	EMRP49103N	Cancer antigen-125 (CA-125) 在肺癌的診斷及預後價值	胸腔內科吳○○
15	EMRP76103N	探討 Toll 樣受體及自噬細胞的交互作用在 C 型肝炎病毒引起的肝癌的關聯性	健診部林○○
16	EMRP79103N	C 型肝炎病毒感染肝細胞分泌微小 RNA 藉由 TLR7/8 訊息路徑調控免疫發炎反應	醫學檢驗部林○○
17	EMRP38104N	探討自噬細胞與酪氨酸激酶受體 AXL 在肝癌形成過程中的交互影響	健診部林○○
18	EMRP56104N	安寧共同照護模式對癌症末期病人與其家屬在身心靈與照護品質指標之影響	義守大學醫務管理學系高○○
19	EMRP61104N	以史達汀降血脂藥預防肝癌經根除治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾○○
20	EMRP-C-104-007	XALIA LEA-拜瑞妥 Xarelto® 用於靜脈血栓栓塞症 (VTE) 的長期與初始抗凝治療	心臟內科曾○○
21	EMRP-C-103-107	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○○川醫師
22	EMRP42104N	建構失智症長者之尿失禁、行為功能障礙及憂鬱之結構方程模型	義守大學護理學系李○○

八、結案報告

結案報告通過案件追認(共 8 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP-104-006	企業職場女性的周產期憂鬱的相關研究	義守大學健康管理學系蔡○○
2	EMRP08102N	一項使用 Ibalizumab 皮下注射/肌肉注射於人類免疫不全病毒陰性但有風險的志願者比較其安全性、耐受性與藥物動力學，並於感染第一型人類免疫不全病毒 (HIV-1) 之病患，比較其安全性、耐受性與療效的第一/二期、隨機分組、安慰劑對照臨床試驗	感染科林○○
3	EMRP25103N	探討自噬細胞在 C 型肝炎病毒相關的肝癌所扮演的角色	一般外科陳○○
4	EMRP28104N	臨床護理人員參與國際義診學習需求之質性研究	護理部黃○○
5	EMRP41104N	全穀類介入與營養教育對大專生過重或肥胖族群體重控制及體組成之影響	義守大學營養學系鄭○○
6	EMRP54104N	罹患第 1 型糖尿病青少年自我照顧之生活經驗	兒童醫學部趙○○

2017 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

7	EMRP05097N	比較降脂藥 rosuvastatin 及 fenofibrate 之聯合療法與 rosuvastatin 單一療法對糖尿病或動脈硬化心血管病併代謝症候群病患發生主要心血管疾病之療效 --- 一個多中心之大型臨床隨機試驗	內科部許○○
8	EMRP23104N	塑化劑暴露對懷孕婦女及子代甲狀腺功能影響之探討	婦產部郭○○

九、簡易案件

簡易案件追認(共 6 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP-105-128	醫療資訊系統績效分析與屬性重要表現分析：醫師觀點	義大癌治療醫院病歷課 潘○○
2	EMRP-105-101	高雄地區長期細懸浮微粒及相關成分暴露與子宮頸癌、心血管疾病、心臟衰竭、以及糖尿病腎病變相關性及其作用機轉之研究	義大大昌醫院婦產科 張○○
3	EMRP-106-007-C	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (TATTON)	義大醫院呼吸胸腔內科 魏○○
4	EMRP-106-003	台灣父母的兒童衛教知識調查分析	義大醫院兒童醫學部 蘇○○
5	EMRP-105-142	BioFibroScore® 應用於慢性肝炎引起的肝纖維化之診斷及臨床評估	義大醫院健診部林○○
6	EMRP-105-141	免疫腫瘤藥物與 PI3k-mTOR-CDK 路徑對於放射線抗性頭頸部癌症之協同作用探討	義守大學後醫系外 國專班蘇○○

十、變更案件

變更案件追認(共 13 件) 註：行政變更 11 件，實質變更 2 件					
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	變更項目	審查結果
1	EMRP26105N (R I)	心理調適團體對於乳癌病友心理調適風格之效果	義大癌治療醫院精神 科朱○○	行政變更	追認同意
2	EMRP-103-011 (R I)	探討臨床常用藥物與罹患重大疾病風險的關聯性	胃腸肝膽科許○○	行政變更	追認同意
3	EMRP29104N (R I)	無痛性保護膜對乳癌病人放射線治療所致皮膚反應之療效試驗	放射腫瘤科李○○	行政變更	追認同意
4	EMRP01102N (RIV)	甲狀腺分化癌病人接受放射性碘治療後心理、生活品質變化及其預測因子	精神科顏○○	行政變更	追認同意
5	EMRP-104-013 (R I)	應用數位鏡像系統於中風患者雙側協調能力之療效	義守大學職能治療學 系范○○	行政變更	追認同意
6	EMRP-103-124	外傷型臂神經叢損傷患者術後肘	骨科部杜○○	行政變更	追認同意

2017 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

	(R II)	關節屈曲動作之分類與代償機制探討			
7	EMRP-105-005 (R III)	擬真雷射針灸刺激於人體生理機能變化之評估	義大醫院中醫部 李○○	行政變更	追認同意
8	EMRP16100N (R X VI)	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心血管安全性	新陳代謝科盧○○	行政變更	追認同意
9	EMRP-105-122-C (R I)	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○○	行政變更	追認同意
10	EMRP-C-104-041 (R VII)	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○○	行政變更	追認同意
11	EMRP-103-012 (R I)	重大手術後的長期預後分析	胃腸肝膽科許○○	行政變更	追認同意
12	EMRP-C-103-017 (R VIII)	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果, VERTIS 心血管研究	新陳代謝科盧○○	實質變更	同意
13	EMRP-C-104-057 (R V)	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	內科部張○○	實質變更	同意

2017 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

	Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性		
--	----------------------------------	--	--

十一、追認審查案件

2016/07 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	審查結果
1	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○○	同意
2	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○○	同意

十二、討論事項：

(一)持續審查案件(無)

(二)新案:簡易案件(1 件)

新案審查		2016 年 11 月份會議簡易案件審查(共 1 件)		
編號		計畫名稱	計畫主持人	決議結果
1	EMRP-105-094	運用衛教問卷評量 Mini CEX 之教學成效	義大醫院呼吸治療室 盧○○	修改後再審

(三)新案:一般案件(共 2 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	會議決議	
1	EMRP30105N	探討酪氨酸激酶受體 AXL 在肝癌患者切除肝癌後的復發和存活率的影響	義大醫院一般外科 謝○○	同意
2	EMRP51105N	靈性成長團體對改善鬱症病人身心靈健康與憂鬱程度之成效	義守大學護理學系 高○○	同意

十四、臨時動議：

(一) 會議資料無紙化

十五、宣導事項：(無)

十六、散會(13:35PM)