

# 2017 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

<b>Type</b>	義大醫院 2017 年四月份人體試驗委員會會議				
<b>Location</b>	育成大樓五樓會議室				
<b>Meeting Date</b>	2017 年 04 月 06 日 (四)	<b>Start Time</b>	PM 12:27	<b>End Time</b>	PM 13:40
<b>Meeting Leader</b>	李長殷(代)	<b>Minute Taker</b>	楊雅文		
<b>執行秘書</b>	李長殷				
<b>出席委員</b>	<p>機構內(7 人)：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</p> <p>機構外(9 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、林梅芳委員、謝國允委員、高家常委員</p>				
<b>請假委員</b>	許朝添主席、林俊農委員、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(無)/終止案件報告(無)/撤案案件報告(無)/試驗偏差案件報告/2017 年 3 月份試驗偏差-追蹤情形/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

### 四、討論事項

- (一)、新案審查 (11 件)：簡易案件 1 件；一般案件 10 件。
- (二)、會議資料提供方式：目前以書面資料為主、筆電為輔，供有需要之委員使用；待評估筆電使用率後再決議是否購買。
- (三)、線上審查系統：陽明大學修改之 PTMS 與中研院自行開發之 IIRB。

- 五、宣導事項
- 六、臨時動議
- 七、散會

# 2017 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

## 貳、報告事項

一、免審案件(無)

二、終止案件(無)

三、撤案案件(無)

四、試驗偏差案件

### 2017 年 04 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 2 件)

編號		計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-C-103-084	骨科部顏○○	一項 24 週雙盲治療期與 24 週追蹤期、隨機、多中心、安慰劑對照、第 IIa/IIb 期試驗，評估靜脈輸注 bimagrumab 治療髌部骨折手術後患者，在總去脂體重及身體功能表現的療效及安全性
狀況描述		受試者編號 4032-006 於 2016 年 10 月 31 日簽屬受試者同意書後納入本試驗，並於當日依計畫書規定進行心電圖之量測。研究護士當日與監測者討論時，查覺受試者於 2016 年 10 月 29 日進行髌骨骨折修復手術，依計畫書規定，篩選活動應於手術後第 3 日方可進行；因執行疏忽在術後第 2 天即進行篩選。	
採取行動		<ol style="list-style-type: none"> <li>經與監測者討論，計畫書應於手術後第 3 天方可篩選，主要用意為避免受試者於術後立即進行篩選活動所包含之步行、平衡、肌耐力測試影響術後復原情形。由於受試者只在術後第 2 天進行心電圖之量測，其他篩選活動則安排於往後 2 週進行，故不影響受試者之復原狀況。</li> <li>由監測者國外試驗團隊討論後，當下確認受試者可繼續參加試驗，後續於 2017 年 1 月 10 日收到國外試驗團隊確認，此事件應紀錄為試驗偏差，故逕行通報。</li> </ol>	
結果		<p>以上之疏失在檢討後皆未再次發生。</p> <p>未來試驗人員將謹慎進行所有試驗活動，以確保受試者之安全，以及試驗資料的完整性。</p>	
編號		計畫主持人	計畫名稱
2	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-R0117 第 48 週返診的骨密度檢查無法在限定時間內 (13Nov2016-18Jan2017) 執行，受試者於 20Jan2017 執行檢測，超出限定時間兩天。	
採取行動		立即與試驗研究人員確認檢測日期，並告知每項檢測的可接受時間區間。	
結果		回報廠商此一事件，並以試驗偏差紀錄。	

# 2017 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

## 2017 年 3 月份試驗偏差-追蹤情形

No.	計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	3 月會議建議事項	會議決議
1	EMRP04103N	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	一般外科 陳○○	試驗偏差報告之「採取行動」，建議應增加敘述該次偏差之相關「預防措施」為何，以預防相同事件再次發生。	同意存查
2	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 52 週開放標示延伸試驗	新陳代謝科 盧○○	1. 試驗偏差報告之「結果」，文字說明建議應為「依據試驗計畫書內容...」，而非「由廠商判定為...」，此敘述較為適宜。 2. 試驗偏差報告之「採取行動」，建議應增加敘述該次偏差之相關「預防措施」為何，以預防相同事件再次發生。	同意存查
3	EMRP-C-103-032	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	新陳代謝科 盧○○	試驗偏差報告之「採取行動」，建議應增加敘述該次偏差之相關「預防措施」為何，以預防相同事件再次發生。	同意存查
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○○	試驗偏差報告之「採取行動」，建議應增加敘述該次偏差之相關「預防措施」為何，以預防相同事件再次發生。	同意存查

### 五、AE 事件

#### 2017 年 04 月份 AE 報告(共 3 案件，計 6 人/56 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
EMRP02105N	一項第三期、隨機分配、雙盲、	呼吸胸腔內科魏○	SB82502001	DOSE NOT CHANGED	ALOPECIA	NONE	RECOVER ED

# 2017 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

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	○	SB82502001	DOSE NOT CHANGED	ANEMIA	NONE	NOT RECOVERED
		SB82502001	DOSE NOT CHANGED	GENERAL WEAKNESS	NONE	RECOVERED
		SB82502001	DOSE NOT CHANGED	LEFT NECK LYMPHADE NOPATHY	NONE	NOT RECOVERED
		SB82502001	DOSE NOT CHANGED	HEMOPTYSIS	NONE	RECOVERED
		SB82502001	DOSE NOT CHANGED	RHINORRHEA	MEDICATION	RECOVERED
		SB82502001	DOSE NOT CHANGED	GLUCOURIA	NONE	RECOVERED
		SB82502001	DOSE NOT CHANGED	LIMB WEAKNESS	NONE	RECOVERED
		SB82502001	DOSE NOT CHANGED	GUM SWOLLEN	MEDICATION	RECOVERED
		SB82502001	DOSE NOT CHANGED	HEMOSPUTUM	MEDICATION	RECOVERED
		SB82502001	DOSE NOT CHANGED	LIMB NUMBNESS	NONE	RECOVERED
		SB82502001	DOSE NOT CHANGED	LIMB WEAKNESS	NONE	RECOVERED
		SB82502001	DOSE NOT CHANGED	LIMB WEAKNESS	NONE	RECOVERED
		SB82502001	DOSE NOT CHANGED	LIMB WEAKNESS	NONE	RECOVERED
		SB82502001	DOSE NOT CHANGED	LIMB WEAKNESS	NONE	RECOVERED
		SB82502001	DOSE NOT CHANGED	UPPER RESPIRATORY INFECTION	MEDICATION	RECOVERED
		SB82502001	DOSE NOT CHANGED	PROTEINURIA	NONE	RECOVERED
		SB82502001	DOSE NOT CHANGED	GLUCOURIA	NONE	RECOVERED
SB82502001	DOSE NOT CHANGED	HYPONATREMIA	NONE	NOT RECOVERED		

# 2017 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

			SB82502001	DOSE NOT CHANGED	HYPOCHR OIDEMIA	NONE	NOT RECOVER ED
			SB82502002	DOSE NOT CHANGED	GASTROES OPHAGEAL REFLUX DISEASE	MEDICATI ON	NOT RECOVER ED
			SB82502002	DOSE NOT CHANGED	ANOREXIA	MEDICATI ON	RECOVER ED
			SB82502002	DOSE NOT CHANGED	VOMITTIN G	MEDICATI ON	RECOVER ED
			SB82502002	DOSE NOT CHANGED	ALOPECIA	NONE	RECOVER ED
			SB82502002	DOSE NOT CHANGED	HYPERTEN SION	MEDICATI ON / IMP ON-HOLD UNTIL RECOVER ED	RECOVER ED
			SB82502002	DOSE NOT CHANGED	POLYMENO RRHEA	MEDICATI ON	RECOVER ED
			SB82502002	DOSE NOT CHANGED	PORT-A WOUND PAIN	MEDICATI ON	RECOVER ED
			SB82502002	DOSE NOT CHANGED	BILATERAL LEGS NUMBNESS	NONE	RECOVER ED
			SB82502002	DOSE NOT CHANGED	ACTINIC KERATOSIS	MEDICATI ON / LIGHT THERAPY	RECOVER ED
			SB82502002	DOSE NOT CHANGED	NEUTROPH IL COUNT DECREASE D	MEDICATI ON / HOLD IP DRUG ON TILL RECOVER ED	RECOVER ED
			SB82502002	DOSE NOT CHANGED	HYPOKALE MIA	MEDICATI ON	RECOVER ED

# 2017 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

			SB82502002	DOSE NOT CHANGED	CONSTIPATION	MEDICATION	RECOVERED
			SB82502002	DOSE NOT CHANGED	INTERNAL HORDEOLUM	MEDICATION	RECOVERED
			SB82502002	DOSE NOT CHANGED	PORT-A WOUND INFECTION	MEDICATION	RECOVERED
			SB82502002	DOSE NOT CHANGED	LEFT PORT-A WOUND DEHISCENCE	SURGERY	RECOVERED
			SB82502003	DOSE NOT CHANGED	LIMB NUMBNESS	MEDICATION	NOT RECOVERED
			SB82502003	DOSE NOT CHANGED	INSOMNIA	MEDICATION	NOT RECOVERED
			SB82502003	DOSE NOT CHANGED	SCAPULA PAIN	MEDICATION	RECOVERED
			SB82502003	DOSE NOT CHANGED	ANXIETY	MEDICATION	NOT RECOVERED
			SB82502003	DOSE NOT CHANGED	SUICIDE INTENTION	MEDICATION/ PSYCHIATRY CONSULTANT	RECOVERED
			SB82502003	DOSE NOT CHANGED	ALOPECIA	NONE	NOT RECOVERED
			SB82502003	DOSE NOT CHANGED	LEGS PITTING EDEMA	MEDICATION	RECOVERED
			SB82502003	DOSE NOT CHANGED	SENILE CATARACT	MEDICATION	NOT RECOVERED

# 2017 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

			SB82502003	DOSE NOT CHANGED	CONJUNCTIVITIS	MEDICATION	NOT RECOVERED
			SB82502003	DOSE NOT CHANGED	FLUSH	REDUCE INFUSION RATE	RECOVERED
EMRP-C-103-017	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	新陳代謝科盧○○	16061006	繼續試驗藥	Dizziness and giddiness	無處置	症狀已解除
			16061006	停止試驗藥	Cerebral infarction	住院治療及觀察	後轉至秀傳護理之家持續照護
			16061006	停止試驗藥	Pneumonia	住院治療及觀察	後轉至秀傳護理之家持續照護
			16061006	停止試驗藥	Hypokalemia	住院治療及觀察	後轉至秀傳護理之家持續照護
			16061006	停止試驗藥	Gallbladder polyp	住院治療及觀察	後轉至秀傳護理之家持續照護
			16061006	停止試驗藥	Ketonuria	住院治療及觀察	後轉至秀傳護理之家持續照護
			16061006	停止試驗藥	Urinary tract infection	住院治療及觀察	後轉至秀傳護理之家持續照護
			EMRP-C-103-017	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	新陳代謝科盧○○	16061010	繼續試驗藥
16061010	繼續試驗藥	Sleep apnea				服用相關藥物治療	症狀尚未解除
16061011	繼續試驗藥	Left hand				服用相關	症狀尚未

# 2017 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

	Ertugliflozin (MK-8835/PF-049 71729)治療後的心血管結果				numbness	藥物治療	解除
			16061011	繼續試驗藥	Right urolithiasis	進行體外震波碎石術與內視鏡取石手術	症狀已解除
EMRP-C-104-026	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗	心臟內科 曾○○	7020012	持續用藥	心悸	NA	門診追蹤

## 六、SAE 案件

2017 年 04 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 8 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	Head Injury	1.危及生命 2.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。
2	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○○	60 歲， 男性	acute kidney injury	1.延長病人住院時間 2.需作處置以防永久性傷害	可能相關 (possible)	追蹤-4	Naranjo score 評分結果 2 分，因果關係可能相關。
3	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○○	60 歲， 男性	Dyspnea	導致病人住院	可能相關 (possible)	初始	Naranjo score 評分結果 4 分，因果關係為可能相關。
				60 歲，	Dyspnea	導致病人	可能相	追蹤-1	Naranjo score 評

# 2017 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

				男性		住院	關 (possible)		分結果 4 分，因果關係為可能相關。
4	EMRP-C-104-057	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	胃腸肝膽科張○○	59 歲， 男性	Gastronintestinal hemorrhage	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。
				59 歲， 男性	Gastronintestinal hemorrhage	導致病人住院	不相關	追蹤-1	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不相關。
5	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○○	81 歲， 男性	Pneumonia with respiratory failure	危及生命	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。
				81 歲， 男性	Pneumonia (原通報名稱: Pneumonia with respiratory failure)	1.危及生命 2.導致住院	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。
6	EMRP16100N	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○○	男，50 歲	Acute Pancreatitis	導致病人住院	可能相關(預期)	追蹤-1~3	Naranjo score 評分結果 3 分，因果關係為可能相關。
7	EMRP-C-103-103	一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 且有急性	呼吸胸腔內科魏○○	66 歲， 男性	chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation	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。
				66 歲， 男性	chronic obstructive pulmonary	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

# 2017 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

		發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)			disease with acute exacerbation			關。
8	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○○	75 歲，男性	Recurrent acute cholecystitis	1.導致病人住院 2.延長病人住院時間 3.造成永久性殘疾	不相關	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 32 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP-104-013	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○○
2	EMRP-103-124	外傷型臂神經叢損傷患者術後肘關節屈曲動作之分類與代償機制探討	骨科部杜○○
3	EMRP16103N	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○○
4	EMRP01102N	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○○
5	EMRP-105-024	成人腎絲球腎炎髓源抑制性細胞與臨床表現之關連研究	內科部腎臟科吳○○
6	EMRP-104-155	轉錄因子 Ets-1 在肝臟硬化機制中扮演的調控角色：臨床與實驗醫學研究	外科部李○○
7	EMRP-104-037	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	心臟內科曾○○
8	EMRP34104N	老年人性慾望相關因素之廣泛性分析	精神科簡○○
9	EMRP74103N	探討 Aspirin 及 Statin 藥物對於食道癌預防的效益及安全性之隨機對照試驗研究	健診部林○○
10	EMRP16099N	社區居民認知功能退化之預防：五年世代研究及隨機對照試驗	精神科顏○○
11	EMRP-103-011	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○○
12	EMRP-102-093	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○○
13	EMRP05102N	比較依抗藥性基因檢驗結果與依用藥史選擇相繼式治療	胃腸肝膽科張○○

# 2017 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

		抗生素在幽門螺旋桿菌第三線治療之療效	
14	EMRP-104-110	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○○
15	EMRP51104N	調控支架孔洞性與超音波刺激於血管增生應用暨肝臟修復治療之研究	細胞治療及研究中心 徐○○
16	EMRP-104-157	PD-L1 以及 T 細胞媒介之腫瘤免疫監測在上呼吸消化道鱗狀細胞癌的臨床意義	胃腸肝膽科王○○
17	EMRP-103-118	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○○
18	EMRP-104-102	兒科住院病人照顧者心理需求與需求困擾之相關因素	大昌醫院護理科 林○○
19	EMRP04105N	以非侵入性激發試驗來定量評估末梢微循環反應功能	心臟內科曾○○
20	EMRP67103N	驗證愛滋病感染者潛伏性結核感染之風險評估診斷治療新流程	內科部林○○
21	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○○
22	EMRP-104-002	接受減重治療病人之人格特質與壓力對體重變化之影響	精神科顏○○
23	EMRP-104-148	三高救心全人健康管理試辦計畫	心臟內科曾○○
24	EMRP60104N	探討以內視鏡射頻消融術預防內視鏡黏膜下剝離術後之食道腫瘤復發的效益及安全性~一隨機對照研究	胃腸肝膽科李○○
25	EMRP66101N	頭頸癌之環境、基因流行病學及治療預後之相關研究	耳鼻喉科黃○○
26	EMRP45103N	美沙冬治療的藥物成癮者接受 C 型肝炎治療精神症狀變化	護理部內科組 APN(精神科)黃○○
27	EMRP-104-004	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○○
28	EMRP-105-019-C	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	義大醫院呼吸胸腔內 科魏○○
29	EMRP-C-104-026	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗	心臟內科曾○○
30	EMRP-C-103-017	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	新陳代謝科盧○○
31	EMRP02105N	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	呼吸胸腔內科魏○○

# 2017 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

		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	
32	EMRP-105-037-C	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	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○

## 八、結案報告

### 結案報告通過案件追認(共 15 件)

No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP-105-006	以兩階段式人工關節再置換治療關節感染長期結果探討	骨科高○○
2	EMRP-103-119	由大體實驗評估不同韌帶重建手術治療拇指基底關節炎後之力學強度	骨科部吳○○
3	EMRP-104-117	探討 64 切冠狀動脈電腦斷層攝影造影參數與輻射劑量之關聯性	影像醫學部林○○
4	EMRP-103-075	單孔腹腔鏡之臨床研究	婦科張○
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-097-114	使用甲型(阿爾發)干擾素(alfa-Interferon)與雷巴威林(ribavirin) 治療慢性 C 型肝炎時，飲酒對病毒複製及疾病發展的影響	健診部林○○
7	EMRP-104-005	支持性關懷對新進護理人員專業價值與離職傾向之成效: 縱貫性追蹤	義守大學護理學系林○○
8	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○○
8	EMRP49102N	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的臨床研究	兒童醫學部楊○○
10	EMRP25104N	肥胖兒童/青少年心包膜脂肪組織與脂肪肝、發炎指標異常相關性之探討	兒童醫學部楊○○
11	EMRP67102N	探討自噬細胞在 C 型肝炎病毒引起的肝癌所扮演的角色	健診部林○○
12	EMRP42103N	第七干擾素調控因子與腫瘤內免疫細胞分布對於食道癌病人化學放射治療預後及存活率的影響	內科部腎臟科吳○○
13	EMRP18103N	探討宿主的基因遺傳變異在 C 型肝炎病毒相關的肝癌所扮演的角色	健診部林○○
14	EMRP23103N	神經退化疾病神經肌肉功能特徵研究-復健運動治療的臨床意義與理論基礎	義守大學物理治療學系余○○
15	EMRP32099N	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	內科部感染科林○○

# 2017 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

	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	
--	--	--

## 九、簡易案件

簡易案件追認(共 21 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP-105-148	民眾下載健康存摺資料影響因素之實證研究	義大癌治療醫院病歷課潘○○
2	EMRP-106-011	ECE1 之為頭頸癌生物標誌與治療策略之研究	義大醫院耳鼻喉部黃○○
3	EMRP-106-012	頭頸癌中 CK 17 相較於 CK 13 之病理變化與細胞轉移之研究	義大醫院病理部許○○
4	EMRP-106-018	以 Mac-2 結合蛋白預測慢性病毒肝炎患者病程與治療反應	義大醫院胃腸肝膽科許耀峻主治醫師
5	EMRP-105-104	探討頸動脈破裂緊急出血病人施行氣管插管之相關研究	義大醫院護理部董○○
6	EMRP-105-136	肌肉放鬆技巧及意義治療法對婦癌病人心理痛苦、憂鬱、失志症候群、及自殺意念之成效	義守大學護理系江○○
7	EMRP-105-134	<i>Elizabethkingia anophelis</i> 致病性及抗藥性臨床與分子生物特性之研究	義大醫院急重症醫學中心林俊農部長
8	EMRP-105-140	人體穴位電磁能量檢測裝置之確效評估	義守大學生物醫學工程學系王○○
9	EMRP-105-135	應用跨理論模式於腹膜透析患者運動行為相關因素研究及運動介入成效評估	義守大學護理學系丘○○
10	EMRP-106-004	腰椎狹窄手術傳統與微創的醫療耗用與品質之差異分析	義大大昌醫院健診組蔡○○
11	EMRP-106-019-C	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究	義大醫院新陳代謝科盧○○
12	EMRP-106-021-C	在第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療中，評估 MYL-1402O 相較於 Avastin® 的療效與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、平行組別試驗	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○
13	EMRP-105-039	高齡者虛擬實境平衡訓練裝置設計與評估	義守大學職能治療系范○○
14	EMRP-106-001	肺癌診療指引遵循率對癌症分期與存活情形之影響	義大醫院護理部陳○○
15	EMRP-105-143	BioFibroScore®, CK-18 與 WFA+-M2BP 應用於慢性肝炎引起的肝纖維化之診斷及臨床評估和肝癌患者術後復發及存活率的預測因子	義大大昌醫院胃腸肝膽科林○○

# 2017 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

16	EMRP-106-026	比較手術前，手術中和手術後不同風險評估來預測肝細胞癌病人手術切除後的立刻死亡率	義大醫院健診部 林○○
17	EMRP-106-006	亞培 B/C 型肝炎檢驗試劑組 Alinity i 系列與 ARCHITECT 系列之評估	義大醫院醫學檢驗部 林○○
18	EMRP-105-137	中西藥交互作用實證資料探討分析	義大醫院中醫部 李○○
19	EMRP-106-020	評估高風險病患插管時，使用 Trachway 時的牙齒損傷發生率：回溯性研究	義大醫院麻醉部 郭○○
20	EMRP-106-027	預測加馬刀治療聽神經瘤發生暫時性腫瘤腫大的因子	義大醫院神經外科 梁○○
21	EMRP-106-023-C	針對經皮冠狀動脈手術治療(PCI)及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動(AF)且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI)治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較	義大醫院心臟內科 曾○○

## 十、變更案件

### 變更案件追認(共 22 件) 註：行政變更 12 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	EMRP36104N (R II)	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
2	EMRP-104-002 (R II)	接受減重治療病人之人格特質與壓力對體重變化之影響	精神科顏○○	行政變更	追認同意
3	EMRP36103N (RIV)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	泌尿科林○○	行政變更	追認同意
4	EMRP-105-139-C (R I)	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、隨機分配試驗	義大醫院呼吸胸腔 內科魏○○	行政變更	追認同意
5	EMRP-C-104-044 (R V)	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○○	行政變更	追認同意
6	EMRP12101N (RIV)	幽門螺旋桿菌及其相關疾病之篩檢與抗藥性之分析-一項台灣多中心幽門桿菌研究團隊合作計劃	胃腸肝膽科張○○	行政變更	追認同意
7	EMRP01103N	運用攜帶式血壓測定儀方式評估台	內科部心臟內科	行政變更	追認同意

# 2017 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

	(RIV)	灣健康照護員工心血管健康計畫	許○○		
8	EMRP02101N (RIX)	輔助食品 ImmuProp™ 對癌症患者化學治療副作用之臨床實證研究(II)	中醫部蔡○○	行政變更	追認同意
9	EMRP-105-017 (RI)	液基型子宮頸抹資料之建構與分析	義大醫院病理部 許○○	行政變更	追認同意
10	EMRP-101-073 (RI)	慢性腎臟病患生活品質並結合存活分析之研究	腎臟科洪○○	行政變更	追認同意
11	EMRP-C-103-101 (RVIII)	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	EMRP20103N (RIV)	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○○	行政變更	追認同意
13	EMRP-C-103-032 (RVII)	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	新陳代謝科盧○○	實質變更	同意
14	EMRP-C-103-107 (RVI)	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
15	EMRP-105-049-C (RII)	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用	義大醫院內科部感 染科林○○	實質變更	同意

# 2017 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

		tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性			
16	EMRP16100N (R X VII)	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
17	EMRP42104N (R I)	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○○	實質變更	同意
18	EMRP-105-022 (R I)	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○○	實質變更	同意
19	EMRP-C-104-048 (RVI)	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
20	EMRP-C-103-001 (RVII)	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○○	實質變更	同意
21	EMRP02105N (R III)	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	義大醫院呼吸胸腔 內科魏○○	實質變更	同意
22	EMRP-104-148 (R II)	三高救心全人健康管理試辦計畫	心臟內科曾○○	實質變更	同意

十一、追認審查案件(無)

十二、討論事項：

(一)持續審查案件(無)

(二)新案:簡易案件(1 件)

# 2017 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

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-105-147	醫院網站品質與民眾認知醫院聲譽和認知醫院服務品質關聯之研究：信號理論觀點	義大癌治療醫院病歷課潘○○	同意

## (三)新案:一般案件(共 10 件)

編號		計畫名稱	計畫主持人	會議決議
1	MRP36105N	影響鬱症病人靈性需求與健康因素之探討	義大醫院護理部 蔡○○	同意
2	EMRP40105N	多巴胺促進劑對於帕金森氏病患合併憂鬱症藥效之研究	義大醫院神經科 李○○	同意
3	EMRP46105N	建立臨床實驗室高齡者的檢驗參考區間	義大癌治療醫院檢驗科鄭○○	修改後再審
4	EMRP47105N	神經生長因子訊息路徑在脂肪肝的表現及病理意義	義大醫院一般外科 蔡○○	同意
5	EMRP48105N	懷孕婦女暴露於鄰苯二甲酸二 (2-乙基己基) 酯及其代謝物對子代基因甲基化及過敏性疾病影響之前瞻性出生世代研究	義大醫院婦產部郭富珍副部長	同意
6	EMRP49105N	肝癌衍生生長因子在脂肪肝疾病發生所扮演角色之臨床與基礎研究	義大醫院一般外科 蔡○○	同意
7	EMRP50105N	以互動式通訊電話建立支持性照護方案對口腔癌手術後病人外觀感受、社會互動與憂鬱之成效	義守大學護理系 林○○	同意
8	EMRP52105N	懷孕婦女三聚氰胺與塑化劑的暴露對其子代腎臟傷害指標的交互作用-南台灣出生世代研究	義大醫院婦產部 郭○○	同意
9	EMRP01106N	精神醫療介入居家照護對於具精神症狀病患健康相關生活品質及照護者負荷之影響	義大醫院家庭醫學科 劉○○	同意
10	EMRP07106N	從臍帶血單核細胞分化及鑑定殺手細胞	義大醫院婦產部 張○○	同意

十四、臨時動議：(無)

十五、宣導事項：(無)

十六、散會(13:40PM)