

2017 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

Type	義大醫院 2017 年五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 05 月 04 日 (四)	Start Time	PM 12:22	End Time	PM 13:30
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(8 人)：許朝添主席、李長殷執秘、羅錦河委員、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(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、林梅芳委員、謝國允委員、高家常委員</p>				
請假委員	紀淑靜委員、江浣翠委員、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(無)/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

四、討論事項

- (一)、持續審查案 (1 件)：2017/03 月份會議決議「修正後再審 (需再入會投票表決)」之簡易案件
- (二)、新案審查案 (8 件)：一般案件 8 件。
- (三)、線上審查系統：
 - *PTMS (Protocol Tracking and Management System)：陽明大學引進美國國家衛生院開發系統。
 - *IRB：中研院自行開發。

五、宣導事項

- *分享其他醫療機構 IRB 有關受試者同意書審查注意事項 (見附件檔)。

六、臨時動議

七、散會

2017 年五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

終止案件報告(共 3 件)					
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	狀態	終止原因
1	EMRP-105-111	國際性研究慢性阻塞性肺病之臨床療效評估：實境證據 LUMIERE 研究	義大醫院呼吸胸腔內科 魏○○	從未收案	研究贊助廠在重新評估本研究之主要研究目的與預期目標後，認為此研究目前的設計，可能無法得到此疾病在臨床領域研究中，所期望得到的結果，即使進行計畫書變更也無法解決，因此研究贊助廠商決定終止此案。
2	EMRP-105-018	亞急性空氣污染物暴露之危害風險評估與危害預警策略研究	義守大學健康管理系 陳○○	從未收案	因計畫未過，未執行資料庫採買與分析。
3	EMRP-104-090	分泌型卷曲相關蛋白 5(Sfrp5)與無翅型 MMTV 整合位點家族成員 5A (Wnt5a)與冠狀動脈粥狀硬化嚴重度在穩定型心絞痛病患之相關性研究	心臟外科 盧○○	有收案，第一位受試者收案時間為 2016/02/24，受那病人數，共計 204 位。	主持人離職。

三、撤案案件(無)

2017 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件

2017 年 05 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 3 件)		
編號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-105-049-C 義大醫院內科部感染科 林○○	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 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性
狀況描述	受試者編號 120049, 120059 及 120062 於 Day 1 返診時，其 IVRS 系統隨機分配早於電子哥倫比亞自殺嚴重程度量表(eC-SSRS)的時間，不符合計畫書規定之「電子哥倫比亞自殺嚴重程度量表需在隨機分配前完成」。	
採取行動	這些受試者於隨機分配前已由計畫主持人評估無自殺傾向。	
結果	據試驗廠商評估，本偏差屬輕微偏差。試驗團隊已接受臨床試驗專員之教育訓練，類似偏差沒有再發生。	
編號	計畫主持人	計畫名稱
2	EMRP-105-049-C 義大醫院內科部感染科 林○○	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 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性
狀況描述	受試者編號 120060 不符合計畫書排除條件第 16 項，以試驗廠商之判定其抗藥性不通過，應判定為篩選失敗，不應進入隨機分配。	
採取行動	研究護理師於當日 01-Mar-2017 返診結束後，再次確認試驗廠商之抗藥性為不通過。當下立即電話通知受試者不要使用試驗藥物，並於 07-Mar-2017 完成 withdraw visit 且確認無使用任何試驗藥物。	
結果	據試驗廠商評估，本偏差屬嚴重偏差。試驗團隊已接受臨床試驗專員之教育訓練，抗藥性報告必須於系統上何對試驗廠商的報告為依據。	
編號	計畫主持人	計畫名稱
3	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。因受試者第 48 週返診當日已接受 CT 檢測，放射科建議受試者不可同日再進行骨密度檢測，因此安排日後進行骨密度檢測。之後受試者又因工作因素無法請假，因此安排於 20Jan2017 執行檢測，超出限定時間兩天。	
採取行動	臨床試驗專員 CRA 立即與試驗人員確認檢測日期，並給予研究護理師重新 protocol	

2017 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

	training，再次告知每項檢測的可接受時間區間(acceptable window)，並請試驗護理師盡量與受試者告知準時返診的必要性。
結果	1. 臨床試驗專員 CRA 已回報廠商此筆偏差。 2. 研究護理師瞭解檢測的時間間距。 後續會繼續監測人員是否正確執行無誤。

五、AE 事件

2017 年 05 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 2 案件，計 3 人/6 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-1 04-044	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○○	82103001	暫時停藥	unspecified chest pain	NA	症狀已解除
			82103001	永久停藥	High BP	NA	症狀已解除
			82103001	永久停藥	petchiae	NA	症狀已解除
EMRP-C-1 03-032	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○○	11651005	試驗藥物於 2015 年 2 月 9 日開始服用	Allergic rhinitis	給予症狀緩解藥；Fexofenadine 以及 Fluticasone	感冒症狀於 28-Sep-2015 痊癒
			11651005	試驗藥物於 2015 年 2 月 9 日開始服用	Erectile dysfunction	門診追蹤	持續門診追蹤
			11651003	試驗藥物於 2015 年 2 月 9 日開始服用	Penile swelling	2015 年 8 月 13 日包皮切術後的疼痛腫脹。給予止痛藥，抗生素以及藥膏緩解症狀	門診追蹤至 23Oct2015

2017 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

六、SAE 案件

2017 年 05 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 5 案件，計 10 筆)								
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	EMRP02105N	呼吸胸腔內科 魏○○	50 歲，女性	suicide intention	其他: Medically Important	不相關	初始	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不相關。
			50 歲，女性	suicide intention	其他: Medically Important	不相關	追蹤-1	尚未開始接受試驗藥物治療或相關處置，與試驗藥物無關
3	EMRP-C-104-139	血液腫瘤科 羅○○	61 歲，男性	Sudden Death NOS	死亡，日期 2017/1/14	可能相關 (possible) 預期副作用	初始	Naranjo score 評分結果 4 分，因果關係可能相關。已於 2017/01/18 通報 ADR。
			61 歲，男性	Pulmonary embolism(初始報告為 Sudden Death NOS)	死亡，日期 2017/1/14	可能相關 (possible) 預期副作用	追蹤-1	Naranjo score 評分結果 4 分，因果關係可能相關。已於 2017/01/23 通報 ADR。
4	EMRP-C-103-001	胸腔內科 魏○○	51 歲，女性	dyspnea ; weight loss	導致病人住院	不太可能相關	追蹤-3	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。
			51 歲，女性	dyspnea ; weight loss	導致病人住院	不太可能相關	追蹤-4	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。

2017 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

5	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	呼吸胸腔 內科 魏○○	49 歲， 女性	left port-A wound dehiscence	其他： Medically Important	不相關	初始	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係 為不相關。
				49 歲， 女性	left port-A wound dehiscence	其他： Medically Important		追蹤-1	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係 為不相關。
7	EMRP-105-01 9-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	呼吸胸腔 內科 魏○○	66 歲， 女性	Cosscious change	導致病人住院	NA	初始	尚未開始接受 試驗藥物治療 或相關處置， 與試驗藥物無 關
				66 歲， 女性	Cosscious change	導致病人住院		追蹤-1	尚未開始接受 試驗藥物治療 或相關處置， 與試驗藥物無 關

七、期中報告

期中報告通過案件追認(共 23 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP-105-111	國際性研究慢性阻塞性肺病之臨床療效評估：實境證據 LUMIERE 研究	義大醫院呼吸胸腔內科 魏○○
2	EMRP-105-018	亞急性空氣污染物暴露之危害風險評估與危害預警策略研究	義守大學健康管理系 陳○○
3	EMRP-105-030	神經生長因子訊息路徑在肝內結石的表現及病理意義	一般外科蔡○○
4	EMRP02101N	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○○
5	EMRP14103N	以同源箱型基因 LHX4 表現量篩選對肝癌手術後輔助性治療藥物 Thalidomide 擁有較佳藥物反應的病患族群	一般外科李○○
6	EMRP-104-030	企業員工職場健康管理模式建置及成效評值	職業醫學科顏簡○○
7	EMRP35104N	青春期及成人期使用鴉片物質與大腦白質微結構之關	精神科張○○

2017 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

		連	
8	EMRP-105-031	運用進階超音波模擬 Swan-Ganz 指引敗血症病人治療並觀測其癒後變化	心臟科蕭○○
9	EMRP44104N	台灣民眾之中醫體質證型研究與痛風之中醫診治	中醫部李○○
10	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○○
11	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○○
12	EMRP05105N	評估超保守區域的遺傳變異作為攝護腺癌的預後生物標記及在個人化醫療之應用	泌尿科林○○
13	EMRP53101N	統合性方法探討基因多型性在攝護腺癌預後之角色	泌尿科林○○
14	EMRP-104-074	重症病人使用全靜脈營養與高血糖的相關性研究	藥劑部鄭○○
15	EMRP-105-034	PneumoINSPIRE 加護病房院內肺炎之國際型研究	義大醫院呼吸胸腔內科 邱○○
16	EMRP10103N	合併慢性 C 型肝炎之美沙冬治療的藥物成癮者接受抗 C 型肝炎藥物治療之效果	胃腸肝膽科戴○○
17	EMRP-105-027	Elizabethkingia meningoseptica 及 Chryseobacterium indologenes 之 fluoroquinolones 抗生素敏感性、抗藥性機轉及活體內療效之研究	急重症醫學中心 林○○
18	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○○
19	EMRP-101-016	第 17 型輔助 T 細胞相關免疫反應在慢性病毒性肝炎病程進展與治療反應所扮演的角色	一般醫學科許○○
20	EMRP59104N	發展遲緩兒童視知覺功能電腦化適性測驗系統之建構	義守大學職能治療學系 游○○
21	EMRP-103-012	重大手術後的長期預後分析	胃腸肝膽科許○○
22	EMRP05104N	比較含可樂必妥的系列性四合一治療與含鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線及第三線的療效——一項多中心隨機分派比較試驗	胃腸肝膽科張○○
23	EMRP-C-104-044	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○○

2017 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

八、結案報告

結案報告通過案件追認(共 6 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP47104N	早期塑化劑暴露經由消化道微生物相對過敏性疾病的影響	兒童醫學部楊○○
2	EMRP-103-080	健康識能與糖尿病照護品質探討- 南台灣初診斷糖尿病患者之世代追蹤研究	家醫科林○○
3	EMRP-105-036	加馬刀放射手術後產生白內障的風險:一個全國性資料庫案例對照研究	義大醫院神經外科 梁○○
4	EMRP-104-107	台灣人與外籍勞工之人芽囊原蟲基因型研究	醫學檢驗部王○○
5	EMRP-104-090	分泌型卷曲相關蛋白 5(Sfrp5)與無翅型 MMTV 整合位點家族成員 5A (Wnt5a)與冠狀動脈粥狀硬化嚴重度在穩定型心絞痛病患之相關性研究	心臟外科盧○○
6	EMRP-104-111	台灣人憂鬱量表用於癌症病人的自殺風險評估效果	精神科胡○○

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-106-013	臂神經叢損傷患者術後復健功能之量化資料庫及類神經網路預測模式之建構	義大醫院骨科部杜○○
2	EMRP-106-016	南臺灣大學生鐵狀態，TMPRSS6 基因多型性與氧化壓力相關性分析	義大醫院血液腫瘤科 蘇○○
3	EMRP-106-028	探討開刀房外困難插管的病患特性與原因-回溯性研究	義大醫院麻醉部林○○
4	EMRP-106-017	不當督導、情感性承諾與離職意向關係之研究-以團隊成員交換關係為調節變項	義守大學醫務管理學系 高○○
5	EMRP-106-025	B 型肝炎核心相關抗原濃度在監測類核苷(酸)治療停藥後復發風險的臨床應用	義大醫院資料庫研究中心/胃腸肝膽科 許○○
6	EMRP-106-024	攝取奇異果對代謝症候群胰島素抗性、發炎相關指標及脂肪細胞激素之影響	義守大學營養學系 鄭○○
7	EMRP-106-014	髓骨肌腱斷裂修復模式對膝關節運動功能之影響：由大體試驗到臨床功能評估	義大醫院醫學研究部週邊神經與復健研究室 蔡○○
8	EMRP-106-022	加馬刀立體定位術與開顱手術醫療資源利用及臨床效果探討	義大醫院保險課陳○○
9	EMRP-105-144	中風住院病人接受中醫輔助治療的利用情形、相關因子及其療效評估	義守大學學士後中醫學系 施○○

2017 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件

變更案件追認(共 10 件) 註：行政變更 4 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	EMRP31105N(R I)	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○○	行政變更	追認同意
2	EMRP-103-104 (R III)	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫	內科部血液腫瘤科張○○	行政變更	追認同意
3	EMRP-104-028 (R I)	建構正常人中醫證型舌象資料庫暨特定疾病之中醫舌診指標	中醫部蔡○○	行政變更	追認同意
4	EMRP59103N (R II)	過敏鼻炎兒童之專注力與睡眠問題-前瞻性追蹤研究	兒童醫學部蘇○○	行政變更	追認同意
5	EMRP-C-104-007 (R II)	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○○	實質變更	同意
6	EMRP-C-104-093(R IV)	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效	內科部感染科林○○	實質變更	同意
7	EMRP16105N (R II)	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
8	EMRP-105-046 (R I)	台灣淋巴癌流行病學及癒後研究	義大醫院血液腫瘤科蘇○○	實質變更	同意
9	EMRP-C-103-096(R VI)	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	胸腔內科魏○○	實質變更	同意

2017 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

		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			
10	EMRP-C-103-084 (RV)	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	骨科部顏○○	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(共 1 件)

持續審查		2017/03 月份會議決議「修改後再審(需再入會投票表決)」之簡易案件(共 1 件)		
NO.	編號	計畫名稱	計畫主持人	會議決議
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○○	同意

(二)新案:簡易案件(無)

(三)新案:一般案件(共 8 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	會議決議	
1	EMRP53105N	早產兒壞死性腸炎之表關基因調控致病機制探討及治療策略發展	義大醫院兒童醫學部 楊○○	同意
2	EMRP02106N	探討近端大腸產生高癌化風險鋸齒狀息肉之發生率及危險因子的前瞻性研究	義大醫院胃腸肝膽科 陳○○	同意
3	EMRP03106N	腕掌關節炎患者注射透明質酸的安全性與有效性之研究	義大醫院骨科周○○	同意
4	EMRP04106N	手術室醫療人員工作環境、工作壓力、工作滿意度與職業倦相關因素探討	義大大昌醫院麻醉科 吳○○	同意
5	EMRP05106N	氫離子阻斷劑對逆流性食道炎有不同治療效果患者間菌相之比較	義大醫院胃腸肝膽科 張○○	同意
6	EMRP06106N	探討影響麻醉護理人員參加能力進階制度相關因素	義大醫院麻醉部 黃○○	同意

2017 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

7	EMRP09106N	探討護理人員的安寧療護知識、態度與自我效能	義大醫院護理部內科 加護組林○○	同意
8	EMRP11106N	建立一套二階段快速 DNA 突變分析用於家族性高膽固醇血症	義大醫院一般心臟內科 邱○○	修正後同意

(四)線上審查系統

PTMS (Protocol Tracking and Management System)：陽明大學引進美國國家衛生院開發系統。

IIRB：中研院自行開發。

【會議決議】：請秘書處彙整各委員意見並評估兩套系統所需花費成本，於下次會議中再討論。

十四、宣導事項：

分享其他醫療機構 IRB 有關受試者同意書審查注意事項（詳見附件檔）。

十五、臨時動議：(無)

十六、散會(13:30PM)