

2017 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

Type	義大醫院 2017 年六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 06 月 01 日 (四)	Start Time	PM 12:30	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(8 人)：許朝添主席、李長殷執秘、羅錦河委員、林俊農委員、梁正隆委員、林志文委員、張立青委員、紀淑靜委員</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、劉宇真委員</p>				
請假委員	林錫勳委員(缺席)、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/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 (無)

(二)、新案審查案 (11 件)：簡易案件 1 件，一般案件 10 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。

*IIRB：中研院自行開發。

五、宣導事項

- (一)、依人體研究倫理審查委員會查核基準 1.12 訂定委員會委員「每人每年教育時數達 6 小時以上」之規範，煩請委員如有 GCP 證明請自行提供給本會登錄時數。
- (二)、報名參加本院中藥臨床試驗中心 2017 年 6 月 4 日所辦理「原住民族人體試驗研究倫理研討會」(時數 8 小時)之委員，請準時與會。
- (三)、如本年度尚未有訓練時數證明者，建請務必報名上述課程，本委員會委員免報名費。

六、臨時動議

七、散會

2017 年六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 2 件)					
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	狀態	終止原因
1	EMRP57104N	脊椎融合手術病患術後骨密度與預後相關性研究	骨科部脊椎科楊○○	從未收案	研究經費不足
2	EMRP58104N	感覺刺激對不同性別注意力缺陷過動症學生執行聽覺注意力表現之影響探究	義守大學職能治療學系林○○	從未收案	計畫主持人因個人因素離職，離職後居住地為台中市，導致收案困難，故申請終止計畫。

三、撤案案件(無)

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 9 件)			
編號		計畫主持人	計畫名稱
1	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		因本試驗試驗主持羅若玲醫師將於 2017 年 5 月 12 日離職，協同主持人蕭聖諺醫師於 2017 年 1 月 31 日離職，因此變更試驗主持人為李和昇醫師及協同主持人為高明蔚醫師。本次變更案已於 2017 年 4 月 10 日送至人體試驗委員會，並於 2017 年 4 月 13 日平行送至衛生福利部進行審查。本次變更案於 2017 年 4 月 27 日收到人體試驗委員會之審查意見，並於 2017 年 5 月 3 日回覆給人體試驗委員會。茲因本次變更無法於 2017 年 5 月 12 日取得人體試驗委員會核准，但本試驗案尚有一位受試者(3009007)於治療期階段，基於受試者之安全性及正確性，該位受試者將於試驗主持人於 2017 年 5 月 12 日離職後，暫由本次變更之試驗主持人李和昇醫師代為照料。雖本次變更案已於 2017 年 4 月 26 日取得衛生福利部之核准變更試驗主持人為李和昇醫師，但因其尚未取得人體試驗委員會之核准，故為一試驗偏差。	
採取行動		因受試者(3009007)尚於治療期階段，基於受試者之安全性及正確性，且不影響受試者應有之治療。該位受試者將於原試驗主持人羅若玲醫師於 2017 年 5 月 12 日離職後，暫由本次變更之試驗主持人李和昇醫師代為照料。	
結果		臨床研究專員應於接獲通知後盡早將變更案送至人體試驗委員會進行審查，已讓試驗團隊有充足之時間進行交接，以避免相同偏差再次發生。而此偏差將於 2017 年 05 月 03 日通報給試驗廠商。	

2017 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

編號		計畫主持人	計畫名稱
2	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		<p>個案編號：E7407001</p> <p>試驗計畫書中針對腫瘤影像評估(RECIST)，要求自隨機分配起前 48 週，須每 6 週(±1 週)執行一次，之後則改為每 8 週(±1 週)執行一次。受試者於 2016/7 進入 Re-treatment period，試驗醫師於 2016/11 向委託商確認 RECIST 執行的頻率起始可由首次 Randomization Date (2015/11/12) 起開始計算，因此在第八次 RECIST 評估後(即第 48 週後)，可轉換為每 8 週執行一次，得到本案 Medical Director 回覆確認(詳見附件一，2016/11/29 信件)。</p> <p>然而在 2017/2 時，委託商再次討論評估頻率，並確認改以 Re-treatment randomization date (2016/7/29)作為計算起始(詳見附件二、三)。是故依先前的評估行程，受試者於 Re-treatment week 24 的檢查超出評估日期範圍(2017/2/24±1 週)，Re-treatment week 30 未執行 RECIST 檢查，直至 Re-treatment week 36 才調整回委託商要求之評估頻率。</p>	
採取行動		依委託商最終決定與通知(詳見附件三，2017/3/9 信件)，將 RECIST 評估頻率計算起始日自 2015/11/12 改為 2016/7/29，得到最近一次的預定檢查區間為 2017/4/7±1 週，遂於受試者住院期間，向家屬及受試者說明並取得同意，在 2017/4/13 接受 chest CT 及 Brain MRI 兩項 RECIST 評估檢查。	
結果		依調整後的預定行程表安排未來的 RECIST 檢查，試驗主持人與研究護理師已知下一次的檢查將發生於 2017/5/19±1 週，將於近日協助受試者排定檢查日程。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
3	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		<p>個案編號：E7407001</p> <p>因研究護理師於 Visit planner 檔案上誤值錯誤的 Re-treatment Cycle 1 日期，導致後方 visit range 錯誤。受試者 Re-treatment Cycle 5 應於 2016/11/15~2016/11/21 區間執行，但實際執行日期為 2016/11/14，超出回診區間範圍。</p>	
採取行動		更正 visit planner 檔案，並將先前錯誤的版本全數丟棄。	
結果		研究護理師於往後回診前，再三確認各項檢查檢驗執行區間，避免相同情事再次發生。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
4	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、

2017 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

		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 受試者於 2016/7/22~7/27、2016/9/2~9/9、2016/10/26~10/28、2016/10/31~11/2，住院期間會診中醫，由中醫部開立中藥處方服用，違反 protocol 7.7 禁用中藥草(herbal)之規定。	
採取行動		(1) 由主治醫師與研究護理師告知受試者及其家屬禁用中藥的原因與重要性。 (2) 告知中醫團隊，受試者參與臨床試驗不可服用中藥。 (3) 告知主護，並在病歷前方明顯標示禁用中藥之文字。	
結果		受試者未再有服用中藥之情事發生。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
5	EMRP-C-104-049	呼吸胸腔內科魏○○	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		依試驗計畫書 9.1，每個治療週期定義為 14 天，並可提前或延後 3 天。受試者 5086 於 6-Mar-2017 時，進行第 17 週期之回診治療，原應預計於 20-Mar-2017 時進行第 18 週期的回診治療。但由於受試者的行程與醫院門診時間無法配合，因此提前於 14-Mar-2017 回診進行治療，超出提前 3 天之規範。	
採取行動		試驗主持人及研究護理師於 14-Mar-2017 門診時，密切追蹤受試者的血液及生化數據，評估此提前回診不影響受試者之權益及安全性。	
結果		試驗主持人及研究護理師再次衛教受試者 5086 遵守試驗回診週期規範之重要性，並衛教所有試驗之受試者關於回診週期規範，避免此事件再次發生。截至本偏差通報，未再發生同樣事件。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
6	EMRP-C-104-049	呼吸胸腔內科魏○○	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：5090 (1) 依試驗計畫書，具懷孕能力之女性受試者，於 baseline 時需以血清驗孕，但該受試者僅留取尿液檢驗。 (2) 受試者開始接受試驗藥物後，應於 Cycle2 開始，每兩次療程以血清或尿液驗孕，而該受試者在 C2 未驗孕，至 C3 才驗。	
採取行動		(1) 受試者尿液驗孕結果為陰性，雖未符合計畫書要求，但確認無懷孕，未影響其給藥安全性。 (2) 受試者於 C2 給藥隔天(2017/3/15)月經來潮，且 C3 尿液驗孕結果亦為陰性，確認並未懷孕。	
結果		試驗主持人及研究護理師將於收納有懷孕能力的女性受試者時，留意檢驗檢體的規定，以及檢驗時間點，以確保符合試驗要求及受試者安全。	
編號		計畫主持人	計畫名稱

2017 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

7	EMRP-C-104-041	胸腔內科魏○○	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]
狀況描述	<p>事件一、 根據試驗計劃書規定，若醫師有開立急救用藥 (Rescue medication, Ventolin) 供受試者使用，受試者需於下一次返診時將所有的藥品一起帶回，退還已開封的急救用藥，由試驗主持人評估使用情形，並依病情決定是否需要再次開立急救用藥。受試者 87810 於 visit 4 返診時，試驗主持人開立 3 支 Ventolin，並告知受試者於下次返診需全數帶回檢視，然而受試者 87810 於 visit 5 時並未帶回急救用藥。</p> <p>事件二、 根據試驗計劃書規定，受試者之藥物順從度需介於 80~100% 之間。受試者 87810 於第五次及第六次返診之間的藥物順從度為 119 %。</p>		
採取行動	<p>事件一、 試驗主持人於 visit 5 已向受試者 87810 確認家中未開封的 Ventolin 數量，根據返診當天之病情穩定度，判斷不需額外開立急救用藥，並且告知受試者急救用藥若不足或用量增加時，可跟研究護士及主持人聯絡，另安排回診評估。並且由研究護士於兩次返診當中以電話聯繫受試者，確認用藥情形以及疾病進程。</p> <p>事件二、 試驗主持人及研究護士向受試者確認其用藥情形，受試者告知有時因操作失誤或發生 COPD 發作之症狀時，曾經幾次重覆使用試驗用藥，導致此偏差。試驗主持人當下已確認受試者並無發生劑量相關之不良反應。</p>		
結果	<p>事件一、 所有開立之急救用藥皆於 Visit 6 訪視歸還，經試驗主持人評估，受試者之病情穩定，無發生不良影響，受試者如期完成所有試驗程序。</p> <p>事件二、 受試者於 09Mar2017 完成追蹤訪視結束試驗，無不良反應發生。</p>		
編號	計畫主持人	計畫名稱	
8	EMRP-103-104	內科部血液腫瘤科張○○	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫
狀況描述	<p>受試者 1740-002 於 30-Aug-2016 簽署受試者同意書(M07-001, ICF, Taiwan V1, EDAH, V1, 24-Sep-2014)加入本登錄計畫，因受試者無法自行簽署受試者同意書，依照 IRB 規定，除須有同意權人共同簽署受試者同意書外，受試者本人須以指印代替簽名，但受試者不慎以私章代替簽名。</p>		
採取行動	<p>臨床試驗專員於進行監測訪視時，發現受試者同意書之簽名頁內容不符合規定，臨床試驗專員立即告知試驗主持人及研究護士。臨床試驗專員亦提醒試驗主持人與研究護士受試者同意書簽署原則，避免類似事件再次發生。</p>		
結果	<p>主持人有將知情同意的流程完整地執行且記錄，受試者權益亦未受影響，截至目前該類似事件也未再發生，擬通報此試驗偏差。目前該名受試者因死亡已退出本試</p>		

2017 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

		驗，其後相關資料亦未再被蒐集。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
9	EMRP-C-103-101	心臟內科曾○○	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)
狀況描述		受試者 8810901 由於不良事件 AE”腹部不適”於 visit7(2016/08/08)至結束試驗用藥(2017/02/15 期間，藥物未完全依計畫書規定服用。服用度為 59%。且該受試者整個研究過程中整體藥物服從度為 78%，亦低於計畫書要求的 80%~120%。	
採取行動		在受試者每次返診時及電話追蹤期間，研究護士均有提醒受試者應依照醫囑服用試驗藥物。	
結果		經過醫師評估本次事件未對受試者造成顯著的安全影響。受試者已完成試驗。	

五、AE 事件

2017 年 06 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 2 案件，計 4 人/42 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-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○○	E7407001	No	intermittent right chest pain; non-cardiac chest pain	NA	Recovered/ Resolved
			E7407001	No	dizziness	NA	Recovered/ Resolved
			E7407001	No	ataxia	NA	Recovered/ Resolved
			E7407001	Yes	neuropathy	Alinamin-F 50 Mecobalam in (B12)	Not Recovered/ Not Resolved
			E7407001	Yes	adrenal insufficiency	Hydrocortisone, prednisolone cortisone, acetate, Traditional Chinese medication (mixed plant-based)	Recovering/Resolving

2017 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

				herbals)	
E7407001	Yes	diarrhea	<u>Loperamide</u>	Recovered/ Resolved	
E7407001	Yes	anorexia	<u>Mosapride</u> <u>Megestrol</u> <u>Amino acid</u>	Recoverin g/Resolvin g	
E7407001	Yes	hypoalbumi nemia	<u>Albumin</u> 25% <u>Amino acid</u> 5%	Not Recovered/ Not Resolved	
E7407001	Yes	rhinorrhea	<u>cetirizine</u> <u>potassium</u> <u>gluconate</u>	Recoverin g/Resolvin g	
E7407001	No	liver function impairment	NA	Recovered/ Resolved	
E7407001	No	pre-renal azotemia	NA	Recovered/ Resolved	
E7407001	No	thrombocyto penia	NA	Recovered/ Resolved	
E7407001	No	lymphopeni a	NA	Recovered/ Resolved	
E7407001	Yes	electrolyte disturbance	<u>KCl</u> 20eEq+0.9 %NaCl, <u>potassium</u> <u>gluconate</u>	Not Recovered/ Not Resolved	
E7407001	Yes	cellulitis	<u>dicloxacilli</u> <u>n</u> , <u>Neomycin</u> <u>and</u> <u>Tyrothricin</u>	Recovered/ Resolved	
E7407001	Yes	urine tract infection	<u>Acetaminop</u> <u>hen</u> , <u>Cefazolin</u> , <u>Indomethac</u> <u>in</u>	Recovered/ Resolved	
E7407001	Yes	poor sleep	<u>Quetiapine</u> , <u>Lorazepam</u>	Recoverin g/Resolvin g	
E7407001	Yes	consciousne ss change	<u>Piperacillin</u> <u>+Tazobacta</u> <u>m</u>	Recovered/ Resolved	
E7407001	Yes	urine tract infection	<u>Acetaminop</u> <u>hen</u> , <u>Cefazolin</u> , <u>Indomethac</u> <u>in</u>	Not Recovered/ Not Resolved	
E7407001	No	dyslipidemia	NA	Recovered/ Resolved	
E7407001	No	liver function impairment	NA	Recovered/ Resolved	
E7407001	No	liver	NA	Recovered/	

2017 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

					function impairment		Resolved
			E7407001	No	azotemia	NA	Not Recovered/ Not Resolved
			E7407001	No	anemia	NA	Not Recovered/ Not Resolved
			E7407001	Yes	constipation	bisacodyl	Recovered/ Resolved
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○○	E7407009	Yes	vesicle	<u>Flucort-F oint 0.025% [Fluocinolo ne+Fradio mycin(Neo mycin) 0.025% 5g/tube]</u>	Recovered/ Resolved
			E7407009	No	dysphagia	NA	Recovered/ Resolved
			E7407009	No	odynophagia	NA	Recovered/ Resolved
			E7407009	Yes	deep vein thrombosis	<u>Rivaroxaba n</u>	Recoverin g/Resolvin g
			E7407009	No	pancytopeni a	NA	Recovered/ Resolved
			E7407009	No	anemia	NA	Recoverin g/Resolvin g
			E7407009	No	acute kidney injury	NA	Not Recovered/ Not Resolved
			E7407009	No	eosinophilia	NA	Recovered/ Resolved
			E7407009	Yes	Extremity numbness	Gabapentin	Not Recovered/ Not Resolved
			E7407009	Yes	stress urinary incontinence	Imipramine	Not Recovered/ Not Resolved
EMRP-C-104-049	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	呼吸胸腔內科魏○○	5086	not applicable	Rash acneiform	remedial drug therapy	Recovere d/ Resolved
			5086	not applicable	proteinuria	none	Recovere d/ Resolved
			5086	not applicable	Body weight loss	none	Recovere d/ Resolved
			5086	not applicable	paronychia	none	Not Recovered/ Not Resolved
			5086	not	proteinuria	none	Recovere

2017 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

				applicable			d/ Resolved
			5086	not applicable	Rash acneiform	none	Not Recovered/ Not Resolved
			5088	not applicable	multifocal atrial tachycardia	remedial drug therapy	Not Recovered/ Not Resolved

六、SAE 案件

2017 年 06 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 5 案件，計 8 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	EMRP-C-104-048	呼吸胸腔內科 魏○○	81 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。
			33 歲， 女性	Acute hepatitis	1.危及生命 2.導致病人住院 3.需作處置以防永久傷害 4.其他:meeting the Hy's law criteria (specific SAE criteria per protocol)	很可能相關	追蹤-4	Naranjo score 評分結果 5 分，因果關係為很可能相關。
2	EMRP-C-103-103	呼吸胸腔內科 魏○○	66 歲， 男性	1.heart failure unspecified	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。

2017 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

3		<p>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) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)</p>			2.chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation				
				72 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。
				72 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。
4	EMRP-C-104-127	<p>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</p>	<p>胸腔內科 魏○○</p>	<p>50 歲， 男性</p>	<p>Left chest pain, suspect pleural pain</p>	<p>其他:患者目前已無左胸痛之情形</p>	<p>不相關</p>	<p>追蹤 -2&3</p>	<p>Naranjo score 評分結果 0 分，因果關係為不太可能相關。</p>
4	EMRP-C-103-109	<p>一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或</p>	<p>內科部呼吸胸腔內科 魏○○</p>	<p>72 歲， 女性</p>	<p>pneumonia</p>	<p>導致病人住院</p>	<p>不相關</p>	<p>初始</p>	<p>Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不相關。</p>

2017 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

		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)							
5	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○○	66 歲，女性	Cosscious change	導致病人住院	NA	追蹤-2	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 12 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP57104N	脊椎融合手術病患術後骨密度與預後相關性研究	骨科部脊椎科楊○○
2	EMRP58104N	感覺刺激對不同性別注意力缺陷過動症學生執行聽覺注意力表現之影響探究	義守大學職能治療學系林○○
3	EMRP-104-023	老人髖部骨折合併失智症及帕金森氏症整合性照護模式之療效和成本效果	高雄醫學大學醫務管理暨醫療資訊學系邱○○
4	EMRP12101N	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○○
5	EMRP62104N	發炎因子表觀基因調控於早產兒合併壞死性腸炎之致病機轉探討及治療策略發展	兒童醫學部楊○○
6	EMRP-105-005	擬真雷射針灸刺激於人體生理機能變化之評估	中醫部李○○
7	EMRP-105-049-C	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	義大醫院內科部感染科林○○

2017 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

		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	
8	EMRP29104N	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○○
9	EMRP-C-104-047	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性	內科部感染科林○○
10	EMRP01103N	運用攜帶式血壓測定儀方式評估台灣健康照護員工心血管健康計畫	內科部心臟內科許○○
11	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○○
12	EMRP-C-104-049	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	呼吸胸腔內科魏○○

八、結案報告

結案報告通過案件追認(共 9 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP44101N	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法	心臟內科曾○○
2	EMRP65103N	肝癌細胞分泌 microRNA 並透過 TLR8 調控腫瘤易轉移的發炎環境	醫學檢驗部林○○
3	EMRP13103N	探討自噬細胞在 C 型肝炎病毒引起的肝癌的影響	健診部林○○
4	EMRP04104N	影響愛滋感染者服藥準備度、遵從性及體內病毒量抑制之相關因素	內科部林○○
5	EMRP08105N	提升兒科腦波檢查品質之研究	兒科醫學部蘇○○
6	EMRP09105N	探討兒童急診 72 小時相關性返診之相關因素-以南部某區域教學醫院為例	兒科醫學部蘇○○
7	EMRP-102-086	病態性肥胖病人接受減重手術前與手術後一年端粒長度的變化	兒童醫學部一般醫學科 蔡○○
8	EMRP-C-103-030	一項第三期多中心、雙盲、隨機、活性藥物對照之臨床研究，以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的患者為對象，給予新配方的 Raltegravir 1200 mg 每	內科部林○○

2017 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

		日一次或 Raltegravir 400 mg 每日兩次（兩組皆併用 TRUVADA™）之治療，以比較其安全性及療效	
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○○

九、簡易案件

簡易案件追認(共 8 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP-106-015	嬰幼兒哺育與食物過敏之關係	義大醫院兒童醫學部 蘇○○
2	EMRP-106-032-C	MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠心症患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全及有效性	義大醫院一般心臟內科 曾○○
3	EMRP-106-010	達文西單孔腹腔鏡之臨床研究	義大醫院婦科張○
4	EMRP-106-036-C	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗	義大醫院一般心臟內科 曾○○
5	EMRP-106-033	家庭照顧者服務品質評價工具之發展與驗證	義守大學護理系李○
6	EMRP-106-035	職棒球員肩關節的磁振影像變化	義大醫院影像醫學部 葉○○
7	EMRP-106-029	探討接受減重手術後發生勺狀軟骨脫位的病患特性與因子-回溯性研究	義大醫院麻醉部郭○○
8	EMRP-106-030	鄰里環境對中高齡者之社會參與和生活品質之影響探討	義守大學醫務管理學系 羅○○

十、變更案件

變更案件追認(共 18 件) 註：行政變更 6 件，實質變更 12 件					
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	變更項目	審查結果
1	EMRP31105N (R II)	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-C-104-0 47 (R VII)	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性	內科部感染科 林○○	行政變更	追認同意
3	EMRP-105-136	肌肉放鬆技巧及意義治療法對癌症婦	義守大學護理系	行政變更	追認同意

2017 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

	(R I)	女心理痛苦、憂鬱、失志症候群、及自殺意念之成效	江○○		
4	EMRP-105-022 (R II)	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○○	行政變更	追認同意
5	EMRP07105N (R I)	利用多樣指標建立子癇前症早期預測模式	義大醫院婦產部 張○○	行政變更	追認同意
6	EMRP-C-103-1 16 (RIV)	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○○	行政變更	追認同意
7	EMRP-105-037- C (R II)	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○○	實質變更	同意
8	EMRP-C-104-1 39 (R V)	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	呼吸胸腔內科 李○○	實質變更	同意
9	EMRP-105-052 (R I)	馬尿酸與心臟衰竭在冠狀動脈疾病合併慢性腎臟疾病病患之相關性研究	義大醫院心臟介入 性功能科尤○○	實質變更	同意
10	EMRP-C-103-1 09 (RIV)	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (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)	內科部呼吸胸腔內 科魏○○	實質變更	同意
11	EMRP-C-103-1 03 (RVI)	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) 且有急性發作病	呼吸胸腔內科 魏○○	實質變更	同意

2017 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

		史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)			
12	EMRP-104-013 (R II)	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○○	實質變更	同意
13	EMRP34104N (R II)	老年人性慾望相關因素之廣泛性分析	精神科林○○	實質變更	同意
14	EMRP01105N (R I)	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○○	實質變更	同意
15	EMRP-105-139-C (R II)	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○○	實質變更	同意
16	EMRP02105N (R IV)	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
17	EMRP20103N (R V)	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○○	實質變更	同意
18	EMRP17104N (R III)	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○○	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(共 1 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	會議決議
1	EMRP-105-138 非小細胞肺癌病人接受 nivolumab 治療之療效以及安全性分析 提會原由：尚未取得審查同意，審查次數超過上限，故提會討論。 註：計畫主持人列席會議備詢。	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○	同意

2017 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

(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	EMRP21105N	人體腰椎椎間盤及黃韌帶的發炎因子分析與腰椎退化程度的分析	義大醫院神經外科 王○○	同意
2	EMRP54105N	一多中心隨機對照研究探討利用射頻消融術作為預防經內視鏡切除後之食道腫瘤復發的臨床及經濟效益	義大醫院胃腸肝膽科 李○○	同意
3	EMRP55105N	比較內視鏡射頻消融術及內視鏡黏膜下剝離術在治療早期食道鱗狀腫瘤的效用：一多中心隨機對照性研究	義大醫院胃腸肝膽科 王○○	同意
4	EMRP08106N	飲食衛教對口腔癌術後病人營養狀況、體重變化與生活品質之成效	義大癌治療醫院護理部 林○○	同意
5	EMRP10106N	兒童神經腫瘤與早發型精神疾病之微型核糖核酸異常表現偵測	義大醫院病理部 許○○	同意
● 主席為本計畫案之計畫主持人，無參與會議討論及投票。				
6	EMRP12106N	梗塞性腦中風病人之血清外泌體微核糖核酸濃度及中風後之變化	義大醫院神經科 謝○○	同意
7	EMRP13106N	自噬作用路徑在攝護腺癌的預後意義：基因學與生物學之研究	義大醫院泌尿科 林○○	同意
8	EMRP14106N	以 Dextromethorphan-Quinidine 治療失智症相關的激動症狀：隨機雙盲試驗	義大醫院精神科 顏○○	同意
9	EMRP15106N	以 Dextromethorphan-Quinidine 或 Dextromethorpha 治療失智症(路易氏體失智症、伴血管病變的阿茲海默症)患者激動症狀的隨機雙盲試驗	義大醫院精神科 顏○○	同意
10	EMRP19106N	一項隨機、雙盲、以安慰劑對照的 II 期臨床研究以評估靜脈注射 TJ301 (FE999301) 治療活動性潰瘍性結腸炎患者之安全性及療效	義大醫院胃腸肝膽科 戴○○	同意

2017 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

(四)線上審查系統

調查表統計結果:在場 17 位委員皆全部同意採用線上審查系統。

十四、宣導事項：

1. 依人體研究倫理審查委員會查核基準 1.12 訂定委員會委員「每人每年教育時數達 6 小時以上」之規範，煩請委員如有 GCP 證明請自行提供給本會登錄時數。
2. 報名參加本院中藥臨床試驗中心 2017 年 6 月 4 日所辦理「原住民族人體試驗研究倫理研討會」(時數 8 小時)之委員，請準時與會。
3. 如本年度尚未有訓練時數證明者，建請務必報名上述課程，本委員會委員免報名費。

十五、臨時動議：(無)

十六、散會(13:35PM)