

# 2017 年 7 月份人體試驗委員會會議紀錄

Type	義大醫院 2017 年 7 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 07 月 13 日 (四)	Start Time	PM 12:26	End Time	PM 13:15
Meeting Leader	許朝添	Minute Taker	王姿云		
執行秘書	李長殷				
出席委員	機構內(5 人)：許朝添主席、林俊農委員、林志文委員、張立青委員、紀淑靜委員 機構外(6 人)：高家常委員、陳怡凱委員、宋萬珍委員、謝國允委員、劉宇真委員、江浣翠委員				
請假委員	李長殷執秘、羅錦河委員、林錫勳委員、梁正隆委員、鄭惠珠委員、王家鍾委員、尤素芬委員、林梅芳委員				

## 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/終止案件報告/撤案案件報告/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. 2017/05 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)、持續審查案 (1 件)：2017/04 月份會議決議「修改後再審 (需再入會投票表決)」之一般案件 1 件
- (二)、新案審查案 (2 件)：一般案件 2 件。

- 五、宣導事項
- 六、臨時動議
- 七、散會

# 2017 年 7 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○○副教授	(2017006) 台灣地區癌症病患中醫醫療 利用及其關聯因素之分析	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 4 件)					
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	狀態	終止原因
1	EMRP-102-087	行動式壓力衣壓力監控系統信度 分析	復健科陳○ ○組長	從未收案	因系統感測器靈敏度問題，義大醫院收案 0 名。
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 ○○主任	從未收案	因主要研究人員輔英科技大學陳昌裕教授離開服務單位無法執行本研究，故於以終止本案。
3	EMRP-C-103-100	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftolozane / Tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、第三期試驗	呼吸胸腔內 科魏○○主 治醫師	從未收案	根據研究管理指令改變研究方向，因此停止台灣的受試者篩選和收案。
4	EMRP12105N	發炎激素基因多形性、幽門螺旋桿菌感染與萎縮性胃炎對於 rabeprazole 在逆流性食道炎治療效果之影響	胃腸肝膽科 張○○主治 醫師	從未收案	收案人力不足，無法執行此計畫。

# 2017 年 7 月份人體試驗委員會會議紀錄

## 三、撤案案件

撤案案件報告（共 7 件）					
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	撤案證明 發文日
1	EMRP39105N	台灣愛滋病毒感染者服藥前後抗藥性流行病學研究	義大醫院內科部林○○部長	計畫主持人自行提出撤銷審查。	2017/06/05
2	EMRP35105N	體感遊戲使用於精神科日間照護患者認知與執行功能之成效	義大醫院精神科陳○○職能治療師	一、人體試驗計畫編號：「EMRP35105N」，計畫名稱：「體感遊戲使用於精神科日間照護患者認知與執行功能之成效」，該申請案件之送審文件不足，本委員會已於 2016/09/08 退回補件，因已逾期限仍未補足文件，依規定此案由本會逕行辦理撤案。 二、依本會 SOP007-計畫書送審的管理 5.2.3 規定：應交文件若逾期二個月（以日曆天為計）未交，則 IRB 得以逕行撤銷此案。	2017/06/06
3	EMRP-105-132	新生兒出生後一個月內抗生素使用對其幼兒體重影響相關性之探討：回溯性病歷研究	義大醫院兒童醫學部鄭○○主治醫師	一、人體試驗計畫編號：「EMRP-105-132」，計畫名稱：「新生兒出生後一個月內抗生素使用對其幼兒體重影響相關性之探討：回溯性病歷研究」，本委員會已於 2017/03/17 發送簡易審查結果複審(1)之建議表告知案內主持人須於 2017/03/27 回覆意見，因已逾繳交期限仍未繳交簡易審查結果複審(1)之建議表，依規定此案由本會逕行辦理撤案 二、依本會 SOP009-簡易審查程序 5.4.5.3 規定：主持人應繳交文件若逾期二個月，	2017/06/06

# 2017 年 7 月份人體試驗委員會會議紀錄

				IRB 得以逕行撤案。	
4	EMRP-105-093	心外膜脂肪體積計量與其和代謝症候群的相關性	義大癌治療醫院醫學影像科朱○○ 主治醫師	<p>一、人體試驗計畫編號：「EMRP-105-093」，計畫名稱：「心外膜脂肪體積計量與其和代謝症候群的相關性」，本委員會已於 2017/02/15 發送簡易審查結果之建議表告知案內主持人須於 2017/02/23 回覆意見，因已逾繳交期限仍未繳交簡易審查結果之建議表，依規定此案由本會逕行辦理撤案</p> <p>二、依本會 SOP009-簡易審查程序 5.4.5.3 規定: 主持人應繳交文件若逾期二個月，IRB 得以逕行撤案。</p>	2017/06/06
5	EMRP-105-089	比較使用等滲透壓清腸劑 polyethylene glycol 於單一劑量與多次劑量間於大腸鏡檢查的效度與接受度分析:一項隨機試驗性研究	義大醫院健診部陳○○ 主治醫師	<p>一、人體試驗計畫編號：「EMRP-105-089」，計畫名稱：「比較使用等滲透壓清腸劑 polyethylene glycol 於單一劑量與多次劑量間於大腸鏡檢查的效度與接受度分析:一項隨機試驗性研究」，本委員會已於 2016/12/06 發送簡易審查結果之建議表告知案內主持人須於 2016/12/14 回覆意見，因已逾繳交期限仍未繳交簡易審查結果之建議表，依規定此案由本會逕行辦理撤案</p> <p>二、依本會 SOP009-簡易審查程序 5.4.5.3 規定: 主持人應繳交文件若逾期二個月，IRB 得以逕行撤案。</p>	2017/06/06
6	EMRP-105-048	使用氣球薦椎成形術治療忽略診斷的薦椎不完全骨折:個案報告	義大醫院骨科高○○ 主治醫師	<p>一、人體試驗計畫編號：「EMRP-105-048」，計畫名稱：「使用氣球薦椎成形術治療忽略診斷的薦椎不完全骨折:個案報告」，本委員會</p>	2017/06/06

## 2017 年 7 月份人體試驗委員會會議紀錄

				<p>已於 2016/09/01 發送簡易審查結果複審(1)之建議表告知案內主持人須於 2016/09/09 回覆意見，因已逾繳交期限仍未繳交簡易審查結果複審(1)之建議表，依規定此案由本會逕行辦理撤案</p> <p>二、依本會 SOP009-簡易審查程序 5.4.5.3 規定：主持人應繳交文件若逾期二個月，IRB 得以逕行撤案。</p>	
7	EMRP16106N	中西醫整合精準醫學探究高屏偏鄉地區環境污染物影響之高危險性妊娠及新生兒過敏誘發與神經發展之治療策略研發	義大醫院兒童醫學部楊○○主治醫師	<p>一、人體試驗計畫編號：「EMRP16106N」，計畫名稱：「中西醫整合精準醫學探究高屏偏鄉地區環境污染物影響之高危險性妊娠及新生兒過敏誘發與神經發展之治療策略研發」，該申請案件之送審文件不足，本委員會已於 2017/03/23 退回補件，因已逾期限仍未補足文件，依規定此案由本會逕行辦理撤案。</p> <p>二、依本會 SOP007-計畫書送審的管理 5.2.3 規定：應交文件若逾期二個月（以日曆天為計）未交，則 IRB 得以逕行撤銷此案。</p>	2017/06/06

### 【會議討論/共識】

- 建議會議資料中加寫辦理撤案之案件追蹤記錄（如通知計畫主持人有關撤案的通知記錄）。

### 四、試驗偏差案件

#### 2017 年 07 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 4 件)

編號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-C-104-057 胃腸肝膽科張○○科主任	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

# 2017 年 7 月份人體試驗委員會會議紀錄

			克，對於維持治療的療效和安全性
	<p><b>狀況描述</b></p>	<p>(1) 受試者因個人因素，超過返診 window 才回診。          - 6025-008：受試者應於 2017/2/2 進行 Week 6 返診但適逢農曆新年，所以延後於 2017/2/6 返診。          -6025-017：受試者應於 2017/3/23 進行 Week 12 返診但因受試者出國，所以延後於 2017/3/24 返診。</p> <p>(2) 研究護士在病人回診前有提醒受試者一定要先來做問卷後，再去做其他檢驗，但受試者 6025-0017 於 EOT (10Apr2017) 回診時，受試者自行先跑去做 ECG，導至 QoL 問卷不是第一個執行。</p> <p>(3) 因試驗藥物短缺，廠商要求於 Week 12 返診時只發放一半藥物(3 盒：6 週藥量及 18 顆備用藥) 給受試者 6025-017，剩下盒數將於 6 週後發放。</p> <p>(4) 受試者 6025-017 Week 6 (06Feb2017)及受試者 6025-006 Week 6 (12Sep2016) 返診時抽血檢測肝功能，並送去中央實驗室進行分析。中央實驗室應只需分析肝功能指數 (ALT, AST, total bilirubin 及 direct bilirubin)，但中央實驗室分析了生化組所有項目。</p> <p>(5) 受試者 6027-017 於兩次返診間因感冒去診所看診，診所醫師處方本案禁用藥物 Bigacon (CIMETIDINE; H2-antagonists)給受試者使用，使用期間為 2017/3/27 到 2017/3/30。</p> <p>(6) 受試者 6025-008 是由 TAK-438_303 試驗結束後，直接 roll-over 到本案之受試者，因此，不需要進行 Week 6 (26Sep2016) 回診，但是，有執行。</p> <p>此試驗偏差不會影響受試者的安全性及權益。</p>	
	<p><b>採取行動</b></p>	<p>研究護士再次提醒應於回診期間內回診。          研究護士再次提醒受試者一定要先做問卷後，再去做其他檢驗。          目前此試驗藥物短缺情形已經解除。          由於當天同時有 2 位到 3 位受試者回診，實驗室人員送出檢體時，未將 lab requisition form 一起寄出，因此，中央實驗室分析了生化組所有項目。已經提醒相關人員需注意。          醫師有詢問受試者身體狀況，受試者確認於兩次返診期間沒有其他不良反應。          試驗研究專員立即與試驗主持人及試驗人員討論此事件並提醒試驗人員計畫書規範。</p>	
	<p><b>結果</b></p>	<p>(1) 此試驗偏差不會影響受試者的安全性及權益。          (2) 此試驗偏差不會影響受試者的安全性及權益。          (3) 此試驗偏差不會影響受試者的安全性及權益。          (4) 此試驗偏差不會影響受試者的安全性及權益。          (5) 此試驗偏差不會影響受試者的安全性及權益。          (6) 此試驗偏差不會影響受試者的安全性及權益，試驗人員日後會隨身攜帶計畫書的流程表，先確認檢驗流程順序後再執行。</p>	

## 2017 年 7 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-104-058	胃腸肝膽科張○○科主任	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 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性
狀況描述		<p>(1) 由於，受試者 5025-001、5025-002 和 5025-005 於篩選訪視時情況穩定，因此，醫師沒有開立 Rescue medication 給受試者。</p> <p>(2) 受試者應於 Observation 期間的第 2 天早上才開始填寫受試者日誌，但是，受試者 5025-001、5025-002 和 5025-003 於 Observation 期間的第 1 天就開始填寫受試者日誌。</p>	
採取行動		<p>(1) 試驗研究專員立即與試驗主持人及試驗人員討論此事件並提醒試驗人員計畫書規範。</p> <p>(2) 試驗人員提醒受試者需於 Observation 期間的第 2 天早上才開始填寫受試者日誌。</p>	
結果		<p>(1) 受試者 5025-001、5025-002 和 5025-005 於篩選訪視時情況穩定，此試驗偏差不會影響受試者的安全。</p> <p>(2) 此試驗偏差不會影響受試者的安全性及權益。</p>	
編號		計畫主持人	計畫名稱
3	EMRP-C-104-044	心臟內科曾○○主任	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)
狀況描述		受試者 82103001 於 2016 年 11 月 26 日返診進行 EOT visit，根據計畫書規定，於 End of Treatment (EOT) visit 時需執行 Central lab 抽血項目，受試者 82103001 於當日未進行 Central lab 抽血項目。	
採取行動		CRA 發現後立即與試驗團隊取得聯繫，本試驗偏差並不影響受試者安全，且病人於 End of Treatment (EOT) visit 後同意持續參與 Follow-up visit，試驗團隊同意受試者 82103001 可繼續參與本試驗。	
結果		CRA 提供 Protocol re-training 給研究人員及試驗主持人，如受試者無意願繼續使用本試驗用藥，於決定永久停藥後，受試者須配合完成 End of Treatment(EOT) visit。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
4	EMRP04103N	一般外科陳○○醫事副院長	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-R0042 第 96 週(07/Apr/2017)返診的 HBV-DNA 檢體在裝箱送往台北中央實驗室過程中，因研究護理師忘記將此管檢體一同封箱。因檢體已無法在限時內送往實驗室，導致實驗室無法檢測 HBV-DNA，此次無法得知 HBV-DNA 檢驗數據。	
採取行動		<ol style="list-style-type: none"> <li>研究護理師發現此事後，立即告知收案醫師並確認受試者先前 HBV-DNA 檢測值。</li> <li>實驗室端也於隔天聯繫研究護理師，確認此項檢體遺漏。</li> <li>臨床試驗專員 CRA 於實地監測時確認並記錄此試驗偏差。</li> </ol>	

# 2017 年 7 月份人體試驗委員會會議紀錄

結果	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床試驗專員 CRA 已回報廠商此筆偏差。</li> <li>2. 後續提醒研究護理師在打包檢體時，需要逐一確認內容物是否正確。</li> <li>3. 受試者因日常皆按時服用 B 肝用藥(貝樂克)，故 HBV-DNA 量穩定，並無因此次偏差而有影響。</li> </ol>
----	---

## 五、AE 事件

### 2017 年 07 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 2 案件，計 4 人/15 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-104-053	一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性(CAURAL)	呼吸胸腔內科魏○ ○主治醫師	E7410801	No	leukopenia	NA	Recovered/Resolved
			E7410801	Yes	oral ulcer	Triamcinolone	Recovered/Resolved
			E7410801	Yes	oral ulcer	Triamcinolone	Recovered/Resolved
			E7410801	No	Pancytopenia	NA	Recovered/Resolved
			E7410801	No	thrombocytopenia	NA	Not Recovered/Not Resolved
			E7410801	No	anemia	NA	Recovered/Resolved
			E7410801	No	skin rash	NA	Recovered/Resolved
			E7410801	No	leukopenia	NA	Recovered/Resolved
			E7410801	No	oral ulcer	NA	Recovered/Resolved
			E7410801	Yes	herpes simplex virus infection	Acyclovir cream	Recovered/Resolved



# 2017 年 7 月份人體試驗委員會會議紀錄

EMRP-C-104-093	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○ ○主治醫師	450200001	因此 AE 退出試驗	Skin Rash	先給予治療藥物，其後無法忍受而退出本試驗	因 AE 退出本試驗後逐漸緩解
			450200001	持續治療，之後因其他 AE 退出	Dizziness	無須處置	已緩解
			450200001	持續治療，之後因其他 AE 退出	Nausea	無須處置	已緩解
			450200002	持續治療	Dizziness	無須處置	緩解中
			450200004	持續治療	Upper Restiratory Infection	無須處置	已緩解

## 六、SAE 案件

### 2017 年 07 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 10 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	EMRP17104N	感染科黃○○主任	57 歲， 男性	1.Acute hepatitis 2.Urticaria	導致病人住院	很可能相關	初始	Naranjo score 評分結果 7 分，因果關係為很可能相關。
2	EMRP-105-049-C	義大醫院內科部感染科林○ ○主治醫師	23 歲， 男性	HERPES ZOSTER	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 7 月份人體試驗委員會會議紀錄

		併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性							
3	EMRP36103N	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○○ 主任	65 歲， 男性	右肩旋轉肌 撕裂合併第 二型鉤狀肩 峰	導致病人住院	不相關	初始	Naranjo score 評分 結果 0 分， 因果關係 為不相關。
4	EMRP-C-104-04 8	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○○ 主治醫師	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。
5	EMRP-C-103-10 9	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○○ 主任	72 歲， 女性	pneumonia	導致病人住院	不太可能相關	追蹤-1	Naranjo score 評分 結果-2 分， 因果關係 為不太可能相關。
6	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	內科部 呼吸胸腔內科 魏○○ 主任	65 歲， 男性	Influenza A virus infection	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。

# 2017 年 7 月份人體試驗委員會會議紀錄

		(MPDL3280A, 為抗 PD-L1 抗體) 搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED, 與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較							
7	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	內科部 呼吸胸腔內科 魏○○主任	65 歲, 男性	Gall Stone	導致病人住院	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。
8	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)	內科部 呼吸胸腔內科 魏○○主任	80 歲, 男性	Heart Failure	1.延長病人住院間 2.其他: Import ant medical event	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。
9	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	內科部 呼吸胸腔內科 魏○○主任	80 歲, 男性	Urine Tract Infection	延長病人住院間	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。

# 2017 年 7 月份人體試驗委員會會議紀錄

		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)							
10	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)	內科部 呼吸胸腔內科 魏○○ 主任	81 歲， 男性	Pneumonia	1.危及生命 2.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。

## 【會議討論/共識】

- SAE 第一筆因為相關性評估為「很可能相關」，是否有通報 ADR？請追蹤此筆情形。

## 七、期中報告

期中報告通過案件追認(共 21 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	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○○主任
2	EMRP-C-103-100	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftolozane/Tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、第三期試驗	呼吸胸腔內科魏○○主治醫師
3	EMRP12105N	發炎激素基因多形性、幽門螺旋桿菌感染與萎縮性胃炎對於 rabeprazole 在逆流性食道炎治療效果之影響	胃腸肝膽科張○○主治醫師
4	EMRP-103-044	發展及評估糖尿病人運動應用程式方案長期成效	腎臟科洪○○主任
5	EMRP-104-083	探討開刀和蕾莎瓦在治療肝癌 BCLC 分期為 C 患者存活率和復發率	一般外科陳○○醫事副院長
6	EMRP24103N	接受抗結核藥物病人併用 Acetylcysteine 是否能減少肝功能異常及藥物相關的副作用	胸腔內科李○○主治醫師
7	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○○助理研究員
8	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○○

# 2017 年 7 月份人體試驗委員會會議紀錄

			部長
9	EMRP59103N	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○○主治醫師
10	EMRP-105-063-C	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○○主治醫師
11	EMRP-105-045	Enterococcus spp.流行病學、抗藥性與致病性之研究	義大醫院急重症醫學中心林○○部長
12	EMRP-105-021	健康識能與身心靈社相關因子對接受不同戒菸服務模式戒菸成功率影響之探討	義大醫院家醫科林○○主任
13	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○○科主任
14	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○○部長
15	EMRP-101-073	慢性腎臟病患生活品質並結合存活分析之研究	內科部腎臟科洪○○副部長
16	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○○主任
17	EMRP-C-104-053	一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性(CAURAL)	呼吸胸腔內科魏○○主治醫師
18	EMRP-C-104-093	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○○主治醫師
19	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○○醫療副院長
20	EMRP30103N	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	胸腔內科魏○○主任
21	EMRP10104N	利用唾液平台偵測早期肺癌並應用於偵測肺癌治療反應及復發	義大醫院胸腔內科魏○○主治醫師

# 2017 年 7 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 30 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	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抗生素在幽門螺旋桿菌第三線治療之療效	胃腸肝膽科張○○主任
2	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	胃腸肝膽科張○○主任
3	EMRP19104N	全功能體分析胰臟癌引發糖尿病的生物標記及分子機制之探討	胃腸肝膽科張○○主任
4	EMRP10100N	以接受減重手術或代謝手術之患者為對象來探討非酒精性脂肪肝病之危險因子、術後變化，進一步研究非酒精性脂肪肝炎之致病機轉	內視鏡消化科戴○○主任
5	EMRP07104N	黏液溶解劑 acetylcysteine 在第一線幽門螺旋桿菌三合一治療之療效——一項多中心隨機分派比較試驗	胃腸肝膽科張○○主任
6	EMRP55103N	探討 miR-122 及自噬細胞在 C 型肝炎病毒相關的肝癌的影響	一般外科陳○○副院長
7	EMRP41102N	代謝手術之病人心理健康及精神病理之探討與肥胖基因之研究	精神科顏○○主任
8	EMRP42102N	代謝手術對脂肪肝病和腸內菌的影響	內視鏡消化科戴○○主任
9	EMRP40102N	代謝手術對體內發炎，體脂肪分布，血管內皮功能及厚度與性功能障礙的影響	心臟內科宣○○主治醫師
10	EMRP39102N	代謝手術對血糖恆定與胃腸道激素的影響	營養治療科高○○主任
11	EMRP-C-103-027	確認胰島素治療策略與初期健康結果分析	新陳代謝科盧○○醫師
12	EMRP-104-141	南台灣醫院抗藥性金黃色葡萄球菌菌株分子病學流行研究：集中於軟組織感染及骨關節感染檢體	醫學檢驗部梁○○醫檢師
13	EMRP-103-089	T 淋巴瘤侵襲轉移誘導因子 1(Tiam1)與口腔癌病患臨床病理相關性研究	耳鼻喉科王○○主治醫師
14	EMRP-102-082	以影像工具量化代謝手術對體脂肪分布的影響	影像醫學部葉○○部長
15	EMRP-105-056	非小細胞肺癌患者接受 afatinib 療法的治療劑量與有效性	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○科主任
16	EMRP-104-100	中低強度有氧運動對長期服用軟便藥的便秘患者之影響	大腸直腸外科陳○○主治醫師
17	EMRP-104-055	血脂肪對精神疾病的關聯性及介入策略之探討	義守大學護理學系許○○副教授
18	EMRP-C-103-043	安慰劑對照，併用 Mepolizumab 治療 COPD 經常急性發作並有一定數量嗜酸性白血球之患者	胸腔內科魏○○主任
19	EMRP-105-061	高雄市某行政區健康評估之研究	義大醫院社區健康促進

# 2017 年 7 月份人體試驗委員會會議紀錄

			課林○○副課長
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○○主治醫師
21	EMRP-105-012	應用結構方程模式探討專科護理師工作負荷對工作滿意度與留任意願之關係	義大癌治療醫院護理部 林○○專科護理師
22	EMRP-103-117	探討人類白細胞抗原-G 與肝硬化的關聯性	外科部李○○主治醫師
23	EMRP-102-087	行動式壓力衣壓力監控系統信度分析	復健科陳○○組長
24	EMRP-105-124	南部某區域醫院員工超時工作與健康狀態之分析	義大醫院職業醫學科顏 簡○○主任
25	EMRP-105-014	內視鏡影像為基礎之盲腸辨識系統之開發	義大癌治療醫院胃腸肝 膽科曾○○主治醫師
26	EMRP70103N	探討自噬細胞及 miR-122 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○○副部長
27	EMRP-100-117	慢性 C 型肝炎病人接受抗病毒治療疲勞之症狀及其相關影響因素	義守大學護理系陳○○ 講師
28	EMRP15101N	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究	心臟內科許○○部長
29	EMRP-104-020	定量分析血清 B 型肝炎核心抗體以預估及監測慢性 B 型肝炎患者終止類核苷(酸)治療的停藥後反應	資料庫研究中心許○○ 主任
30	EMRP-103-087	可預測下咽癌腫瘤對側頸部淋巴結轉移的分子醫學研究	耳鼻喉科連○○科主任

# 2017 年 7 月份人體試驗委員會會議紀錄

## 九、簡易案件

簡易案件追認(共 18 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP-106-034	利用 IsoFlux 微流體磁珠法分離非小細胞肺癌、乳癌、大腸直腸癌患者周邊血液循環癌細胞(CTC)之研究	義守大學營養學系洪○ ○助理教授
2	EMRP-106-037	急診病人血液乳酸值和接受顯影劑注射電腦斷層檢查後急性腎損傷風險的相關性	義大醫院急診醫學部徐 ○○主治醫師
3	EMRP-106-043-C	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期 (第四期) 小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效	義大醫院呼吸胸腔內科 魏○○科主任
4	EMRP-106-038	針對中風病患上肢遠端軟癱提出之新型治療模式	義守大學物理治療學系 李○○副教授
5	EMRP-105-146	以內皮前驅細胞治療缺血再灌流腎炎之前瞻研究	義大醫院神經外科盧○ 主治醫師
6	EMRP-105-145	內皮前驅細胞治療腦外傷的治療前瞻研究	義大醫院神經外科盧○ 主治醫師
7	EMRP-106-044-C	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎(NASH) 和橋接(F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效	義大醫院胃腸肝膽科羅 ○○副院長
8	EMRP-106-031	整合測力板與影像裝置的平衡感評估系統	義守大學職能治療學系 范○○助理教授
9	EMRP-106-040	利用 X 光影像特徵評估髕關節置換術後緊密性之研究	義大大昌醫院醫學影像 科林○○技術組長
10	EMRP-106-039	乾癬病灶表面積估計	義大癌治療醫院皮膚科 張○○科主任
11	EMRP-106-042	可預測下咽癌頸部淋巴結轉移的生物標記研究	義大醫院耳鼻喉部連○ ○主治醫師
12	EMRP-106-048	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響	義大醫院心臟內科曾○ ○主治醫師/科主任
13	EMRP-106-045	小型肺癌轉移的因子探討	義大醫院胸腔外科高○ ○主治醫師
14	EMRP-106-046	探討 DNA 修復蛋白的表現與大腸直腸癌病人的預後相關性	義大醫院急診醫學部徐 ○○主治醫師
15	EMRP-106-049	急重症醫療的生理訊號資料的記錄與解析	義大醫院急診部/災難 醫學科謝○○科主任
16	EMRP-105-126	應用手環型生理監測裝置，於改進急診病人安全之研	義大醫院急診醫學部蔡



# 2017 年 7 月份人體試驗委員會會議紀錄

		究	○○部長
17	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	義大醫院呼吸胸腔內科 魏○○科主任
18	EMRP-106-047-C	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)	義大醫院呼吸胸腔內科 魏○○主治醫師

## 十、變更案件

### 變更案件追認(共 25 件) 註：行政變更 9 件，實質變更 16 件

No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	變更項目	審查結果
1	EMRP-106-018 (R I)	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○○主治醫師	行政變更	追認同意
2	EMRP-C-103-096 (RVII)	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	胸腔內科魏○○主治醫師	行政變更	追認同意
3	EMRP-105-139-C (R III)	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○○科主任	行政變更	追認同意
4	EMRP22104N (RIV)	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究	胃腸肝膽科羅○○主治醫師	行政變更	追認同意
5	EMRP-103-034 (R I)	疾病嚴重度與醫療糾紛發生率之相關性探討	社區醫療部陳○○部長	行政變更	追認同意
6	EMRP14102N (R X)	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○○主任	行政變更	追認同意
7	EMRP08103N	半夏瀉心湯改善慢性胃炎症狀及預	中醫部蔡○○部長	行政變更	追認同意

# 2017 年 7 月份人體試驗委員會會議紀錄

	(R I)	防復發的效果			
8	EMRP-104-023 (R II)	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○○教授	行政變更	追認同意
9	EMRP-105-042 (R I)	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○○院長	行政變更	追認同意
10	EMRP06105N (R II)	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	義大醫院皮膚科劉○○主任	實質變更	同意
11	EMRP-105-122-C (R II)	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○○主任	實質變更	同意
12	EMRP-C-104-044 (R VI)	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○○主任	實質變更	同意
13	EMRP-101-062 (R IV)	心血管疾病新生物標記之開發	心臟內科曾○○主任	實質變更	同意
14	EMRP-C-104-053 (R II)	一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性(CAURAL)	呼吸胸腔內科魏○○主治醫師	實質變更	同意
15	EMRP-C-104-049 (R V)	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	呼吸胸腔內科魏○○主治醫師	實質變更	同意

# 2017 年 7 月份人體試驗委員會會議紀錄

		者的效果			
16	EMRP-106-023-C (R I)	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○○主治醫師	實質變更	同意
17	EMRP-C-103-003 (RVII)	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○○主任	實質變更	同意
18	EMRP-105-117 (R I)	嗜中性白血球胞外網狀結構在腹膜透析的角色	義大醫院內科部腎臟科吳○○主治醫師	實質變更	同意
19	EMRP-C-104-093 (RV)	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○○主治醫師	實質變更	同意
20	EMRP-C-104-057 (RVI)	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	義大醫院胃腸肝膽科曾○○主治醫師	實質變更	同意
21	EMRP-C-104-058 (RVIII)	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 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性	義大醫院胃腸肝膽科曾○○主治醫師	實質變更	同意
22	EMRP04103N (RV)	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估	一般外科陳○○醫事副院長	實質變更	同意

# 2017 年 7 月份人體試驗委員會會議紀錄

		K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性			
23	EMRP-105-049-C (R III)	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	義大醫院內科部感染科林○○主治醫師	實質變更	同意
24	EMRP26102N (RIV)	評估免疫細胞療法作為不受第一線 EGFR inhibitor 標靶藥物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○○主治醫師	實質變更	同意
25	EMRP43105N (R I)	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○○護理師	實質變更	同意

## 十一、追認審查案件

2017/05 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	會議決議
1	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○○主治醫師	追認同意

## 十二、討論事項：

### (一)持續審查案件

2017/04 月份會議決議「修改後再審 (需再入會投票表決)」之一般案件(共 1 件)				
NO.	編號	計畫名稱	計畫主持人	會議決議
1	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○○技術主任	同意

### (二)新案:一般案件(共 3 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	會議決議	
1	EMRP17106N	針灸處置腦性麻痺患者之療效評估與機制探討	義大醫院中醫部蔡○	修正後同意

# 2017 年 7 月份人體試驗委員會會議紀錄

			○部長	
2	EMRP18106N	高劑量 hydralazine 對於急性重度心衰竭併嚴重二尖瓣閉鎖不全治療效果及癒後的影響	義大醫院一般心臟內科蕭○○主治醫師	同意
3	EMRP20106N	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究（第二期）	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○科主任	修正後同意

## 十四、宣導事項：

提醒委員每年要有 6 學分的 GCP 研習證明，秘書處半年可追蹤委員的研習時數。

## 十五、臨時動議：(無)

## 十六、散會(13:15 PM)