

2017 年 8 月份人體試驗委員會會議紀錄

Type	義大醫院 2017 年 8 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 08 月 03 日 (四)	Start Time	PM 12:32	End Time	PM 13:06
Meeting Leader	許朝添	Minute Taker	王姿云		
執行秘書	李長殷				
出席委員	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、林錫勳委員、梁正隆委員、林志文委員、張立青委員、 機構外(7 人)：鄭惠珠委員、王家鍾委員、尤素芬委員、林梅芳委員、陳怡凱委員、謝國允委員、江浣翠委員				
請假委員	紀淑靜委員、高家常委員、宋萬珍委員、劉宇真 (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/試驗偏差案件報告//AE 案件報告 /SAE 案件報告 (有 7 月份追蹤事項)
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 (0 件)

(二)、新案審查案 (1 件)：一般案件 1 件。

(三)、其他事項：

- 案件 EMRP06105N 調整追蹤審查頻率一案：是否調整本案期中審查頻率？
(另附資料供委員檢視)

計畫主持人	義大醫院皮膚科劉懿珊主任
計畫名稱	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
追蹤審查頻率	期中審查頻率：3 個月審查一次

五、宣導事項

➤ 院內 GCP 課程

義大醫院中藥臨床試驗中心與西藥臨床試驗中心訂於 2017 年 09 月 03 日 (日) 舉辦「臨床試驗訓練課程」之資訊，歡迎有興趣的委員請自行報名前往參加。

- ★ 委員會委員優惠：免收報名費 (但無提供餐卷)。
- ★ 報名方式：請至 <http://www2.edah.org.tw/trial/Train.html> 線上報名。
- ★ 注意：報名資訊填寫時，建請於備註欄中註明「IRB 委員」，以利承辦單位辨識其身份。
- ★ 報名截止日：2017 年 08 月 25 日止 (逾期不再受理)。

2017 年 8 月份人體試驗委員會會議紀錄

- 六、臨時動議
- 七、散會

2017 年 8 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	EMRP30102N	探討幽門螺旋桿菌根除治療後之再感染率、症狀改善程度、代謝變化與腸道菌落抗藥性之變化	內視鏡科張○○主任	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2013 年 12 月 17 日，收納病人人數共計 111 位。	因計畫主持人離職，故申請計畫中止。
2	EMRP66102N	研究上呼吸消化道癌症之基因變異，以探索預測臨床表現型及化學放射治療反應的指標	內科部胃腸肝膽科王○○主治醫師	從未收案	無助理可協助此案
3	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	義大醫院胃腸肝膽科張○○主任	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2015 年 06 月 22 日，收納病人人數共計 50 位。	因計畫主持人離職，故申請計畫中止。

2017 年 8 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 1 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	EMRP-106-008	飲食和運動介入對體重過重之學童健康體位與體適能的影響	義守大學營養學系鄭○○助理教授	計畫主持人自行提出撤銷審查。	2017/07/25

四、試驗偏差案件

2017 年 08 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	EMRP02105N	呼吸胸腔內科魏○○科主任 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
狀況描述	根據 Carboplatin 藥物安定性報告，Carboplatin 應於藥品調配完成後之八小時內輸注完畢，受試者 SB82502005 Cycle 3 之 Carboplatin 於 2017 年 5 月 17 日 14 點 13 分完成調配，Carboplatin 需於當天 22 點 13 分前完成輸注，根據試驗計畫書，輸注順序為 SB8/Avastin -> pre-medication-> Paclitaxel -> Carboplatin，且 SB8/Avastin 輸注時間至少需 30 分鐘，Paclitaxel 至少需 3 小時，院內 pre-medication 輸注時間約 3 小時。SB8/Avastin 輸注開始時間為 14 點 46 分至 15 點 20 分，pre-medication 為 15 點 20 分至 18 點 15 分，Paclitaxel 為 18 點 15 分至 21 點 15 分，Carboplatin 輸注時間為 21 點 15 分至 22 點 45 分，已超過 Carboplatin 藥品安定性 32 分鐘。	
採取行動	未來 Carboplatin 調配開始時間將待 Paclitaxel 開始輸注時，才進行調配，以確保 Carboplatin 進行輸注時，不會有超過八小時安定性問題。此外，試驗主持人及研究護士隨即確認受試者無由於藥物安定性而引起之不適。臨床試驗監測員於 2017 年 5 月 31 日試驗監測時發現此問題，隨即對試驗主持人，研究護士及藥師再訓練並通報給醫療監測員，並於 2017 年 6 月 21 日確認此為一試驗偏差。	
結果	受試者無由於藥物安定性而引起之不適生，此乃單一事件，後續無發生類似之情形。	
編號	計畫主持人	計畫名稱
2	EMRP-C-104-127	胸腔內科魏○○科主任 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

2017 年 8 月份人體試驗委員會會議紀錄

狀況描述	計劃書 Table4 規定可能會顯著延長受試者 QT 間距的藥物都不能使用。受試者 341002 於 2017 年 7 月 3 日開始使用可能會顯著延長 QT 間距的藥物 Domperidone 治療不良事件，違反計劃書規定。
採取行動	受試者 341002 確認藥物並未一直使用，只於需要時才使用。醫師及試驗團隊評估，確認受試者因此藥物被延長 QT 間距的風險微小。 此外醫師將於受試者下次回診時評估此不良事件是否仍需藥物治療，若需要，將採替代藥物治療。經醫師評估，受試者因此試驗偏差導致的風險及安全性影響微小，因此受試者可以繼續參加試驗案。
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。

五、AE 事件

2017 年 08 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 1 案件，計 3 人/5 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-103-084	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 治療髖部骨折手術後患者，在總去脂體重及身體功能表現的療效及安全性	骨科部顏○○醫師	4032005	雙盲	General weakness	使用合併用藥	Recovered
			4032006	雙盲	Chest tightness	使用合併用藥	Recovered
			4032006	雙盲	Dizziness	使用合併用藥	Recovered
			4032006	雙盲	Intermittent poor appetite	使用合併用藥	Recovered
			4032009	雙盲	Muscle cramp	未處置而自然復元	Recovering

2017 年 8 月份人體試驗委員會會議紀錄

六、SAE 案件

2017 年 07 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告-追蹤情形								
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
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○○主任	57 歲，男性	1.Acute hepatitis 2.Urticaria	導致病人住院	很可能相關 (預期副作用)	初始	Naranjo score 評分結果 7 分，因果關係為很可能相關。
1	7 月會議建議事項	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。						
	本案追蹤情形	1. 依計畫主持人通報說明此 SAE 情形為預期副作用，該預期副作用有記載於 study protocol/investigator brochure/product monograph。受試者已停止試驗用藥（2017/04/25）且於 2017/05/01 退出試驗。 2. 藥師審查結果：此筆 SAE 為預期副作用。 3. 經確認，本案 SAE 為預期副作用並有記載於 study protocol/investigator brochure/product monograph 中，無須通報 ADR。 ※審查資料詳見電子檔。						

七、期中報告

期中報告通過案件追認(共 6 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP35103N	高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎華人患者在完成三年隨機對照試驗後的開放標籤研究	胃腸肝膽科許○○主治醫師
2	EMRP-C-104-058	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	內科部張○○主治醫師
3	EMRP13104N	微型核糖核酸 miR-7 之單核苷酸多型性(SNPs)在口腔癌細胞生成之研究及預後預測上之應用	耳鼻喉部黃○○部長
4	EMRP-100-049	B 型肝炎表面抗原的血清濃度是否可以預測以口服類核甘(酸)抗病毒藥物治療的病人在停藥後的反應	一般醫學科許○○主治醫師
5	EMRP-C-103-084	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 治療腕部骨折手術後患者，在總去脂體重	骨科部顏○○醫師

2017 年 8 月份人體試驗委員會會議紀錄

		及身體功能表現的療效及安全性	
6	EMRP-105-105	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	義大醫院胃腸肝膽科許 ○○主治醫師

八、結案報告

結案報告通過案件追認(共 12 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP-105-050	探討 FAT10 在直腸癌的病理機轉及預後意義	義大醫院解剖病理科何 ○○主治醫師
2	EMRP-097-071	使用抗病毒藥物 Entecavir(貝樂克)治療慢性 B 型肝炎時，飲酒對病毒複製及疾病發展的影響	腸胃肝膽科林○○主治 醫師
3	EMRP-103-073	急性冠狀動脈症候群病人焦慮程度、自我效能及生活品質之相關因素分析	護理部 12B 內科病房趙 ○○護理長
4	EMRP-105-062	一分鐘與五分鐘十二指腸乳頭擴張術治療總膽管結石之長期預後的比較	義大醫院胃腸肝膽科張 ○○主任
5	EMRP13105N	比較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一線及第二線的療效— 一項多中心隨機分派比較試驗	胃腸肝膽科張○○主治 醫師
6	EMRP-105-016	利用磁共振影像評估經伽馬刀治療肢端肥大症病患之腦下垂體腫瘤變化	義大癌治療醫院醫學影 像科陳○○放射師
7	EMRP30102N	探討幽門螺旋桿菌根除治療後之再感染率、症狀改善程度、代謝變化與腸道菌落抗藥性之變化	內視鏡科張○○主任
8	EMRP-104-028	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○○部長
9	EMRP-104-124	薩爾瓦多慢性腎臟病流行病學調查	腎臟科王○○主治醫師
10	EMRP66102N	研究上呼吸消化道癌症之基因變異，以探索預測臨床表現型及化學放射治療反應的指標	內科部胃腸肝膽科王○ ○主治醫師
11	EMRP-105-025	組合式照護對於呼吸器相關肺炎的影響	急重症醫學中心林俊農 部長
12	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	義大醫院胃腸肝膽科張 ○○主任

2017 年 8 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 1 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP-106-050-C	BREAKOUT - 國際性乳癌生物標記、標準治療及真實世界結果研究	義大醫院血液腫瘤科蘇○○主治醫師

十、變更案件

變更案件追認(共 16 件) 註：行政變更 3 件，實質變更 13 件					
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	變更項目	審查結果
1	EMRP41105N (R I)	低週波抑制膝關節退化性疼痛效果之評估	義大醫院中醫部蔡○○部長	行政變更	追認同意
2	EMRP23099N (R III)	應用”十二指腸乳頭切開術合併大型氣球擴張術”與”單純十二指腸乳頭大型氣球擴張術”對於大型總膽管結石取石的安全性與有效性之比較:一前瞻性與隨機分配研究	肝膽腸胃科李○○主治醫師	行政變更	追認同意
3	EMRP-106-015 (R I)	嬰幼兒哺育與食物過敏之關係	義大醫院兒童醫學部蘇○○部長	行政變更	追認同意
4	EMRP16105N (R III)	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○○科主治醫師	實質變更	同意
5	EMRP02105N (R V)	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○○科主任	實質變更	同意
6	EMRP-104-122 (R V)	全球多中心腎臟移植 Advagraf 轉換登錄—一項非介入性上市後試驗	器官移植中心/泌尿科王○○主治醫師	實質變更	同意

2017 年 8 月份人體試驗委員會會議紀錄

		(PAS)	師		
7	EMRP-105-019-C (R III)	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心試驗	義大醫院呼吸胸腔 內科魏○○主治醫 師	實質變更	同意
8	EMRP-106-025 (R I)	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	義大癌治療醫院胃 腸肝膽科曾○○主 治醫師	實質變更	同意
9	EMRP-100-049 (RIV)	B 型肝炎表面抗原的血清濃度是否可以預測以口服類核苷(酸)抗病毒藥物治療的病人在停藥後的反應	義大癌治療醫院曾 ○○主治醫師	實質變更	同意
10	EMRP-105-105 (R II)	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	義大癌治療醫院胃 腸肝膽科曾○○主 治醫師	實質變更	同意
11	EMRP-104-136 (R I)	合併慢性 B 型肝炎患者使用不含干擾素的 C 型肝炎抗病毒治療產生急性肝炎的風險評估與危險因子探討	義大癌治療醫院胃 腸肝膽科曾○○主 治醫師	實質變更	同意
12	EMRP19106N (R I)	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○○主治醫師	實質變更	同意
13	EMRP-105-129 (R I)	雲端健康系統監測亞健康狀態導入中醫功法管理模式	義大醫院中醫部游 ○○主治醫師	實質變更	同意
14	EMRP-106-018 (R II)	以 Mac-2 結合蛋白預測慢性病毒肝炎患者病程與治療反應	義大癌治療醫院胃 腸肝膽科曾○○主 治醫師	實質變更	同意
15	EMRP-103-011 (R II)	探討臨床常用藥物與罹患重大疾病風險的關聯性	義大醫院腎臟科王 ○○主治醫師	實質變更	同意
16	EMRP-106-005-C (R I)	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L)EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分	義大醫院呼吸胸腔 內科魏○○主治醫 師	實質變更	同意

2017 年 8 月份人體試驗委員會會議紀錄

	配試驗			
--	-----	--	--	--

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:一般案件(共 1 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	會議決議
1	EMRP21106N 亞肺葉與肺葉切除於治療早期肺癌病患之比較- 多中心前瞻性臨床試驗	義大醫院胸腔外科高 ○○主治醫師	同意

(三)其他事項：

● 案件 EMRP06105N 調整追蹤審查頻率一案：是否調整本案期中審查頻率？

【會議決議/共識】：

因考量本案為 Phase I 臨床試驗案及風險程度，為維持追蹤與藥品重製的進度，以確保受試者安全，委員共識決為維持原追蹤審查頻率，三個月繳交一次報告，若目前試驗進度未如期進行，建議請於報告中說明未符合進度之原因。

十四、宣導事項：

➤ 院內 GCP 課程

義大醫院中藥臨床試驗中心與西藥臨床試驗中心訂於 2017 年 09 月 03 日(日)舉辦「臨床試驗訓練課程」之資訊，歡迎有興趣的委員請自行報名前往參加。

十五、臨時動議：(無)

十六、散會(13：06 PM)