

2017 年 9 月份人體試驗委員會會議紀錄

Type	義大醫院 2017 年 9 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 09 月 07 日 (四)	Start Time	PM 12:29	End Time	PM 13:05
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(7 人)：許朝添主席、李長殷執秘、羅錦河委員、林俊農委員、紀淑靜委員、林錫勳委員、梁正隆委員</p> <p>機構外(10 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、鄭惠珠委員、王家鍾委員、尤素芬委員、林梅芳委員</p>				
請假委員	林志文委員、張立青委員				

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(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
4. 2017/07 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 (0 件)

(二)、新案審查案 (1 件)：一般案件 1 件。

五、宣導事項

六、臨時動議

七、散會

2017 年 9 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 義大醫院醫學檢驗部 林○○	(2017007) 抗碳青黴烯類腸內菌院內流 行病學研究-探討 VITEK 2 系 統快速檢測產生碳青黴烯酶 腸內菌的效能	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 2 件)					
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	狀態	終止原因
1	EMRP-105-054	評估以媒體輔助教學提升麻醉部護理人員之學習成效	義大醫院麻醉部劉○○	有收案，第一位受試者收案時間為 2016/10/01；收納病人數共計 27 位。	主持人離職
2	EMRP-105-082	血紅素濃度對糖化血紅素與糖化白蛋白測量的影響	義大醫院醫學檢驗部 吳○○	從未收案	因無申請到研究經費，所以無法執行計畫

2017 年 9 月份人體試驗委員會會議紀錄

三、撤案案件(無)

四、試驗偏差案件

2017 年 09 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 8 件)		
編號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-106-019-C	義大醫院新陳代謝科 盧○○
		以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究
狀況描述	臨床試驗專員於 2017 年 08 月 28 日執行試驗監測時，發現受試者 T10-0025 出生於 1998 年 9 月 2 日，並於 2017 年 7 月 27 日簽署受試者同意書後納入本試驗。根據試驗計畫書納入條件第一條，受試者須為年齡滿 20 歲以上之門診病患。然而，在受試者 T10-0025 於簽署同意書之當下尙未年滿 20 歲，因此不符合試驗收案條件，為一試驗偏差。	
採取行動	因本案為無介入性之藥品上市後觀察性研究，僅需依計畫書進行回溯性抄錄受試者之病歷資料，不需後續任何返診或產生額外的檢查，故經審慎評估，上述事件不影響受試者之安全及權益。	
結果	臨床試驗專員於發現試驗偏差當下，立即通知試驗主持人與研究助理，經討論後確認此筆試驗偏差。為避免同樣狀況再次發生，臨床試驗專員亦於發現偏差當日(2017 年 8 月 28 日)即針對計畫書之內容，向收案醫師及研究助理進行再訓練。	
編號	計畫主持人	計畫名稱
2	EMRP-C-103-032	新陳代謝科盧○○
		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
狀況描述	受試者 11651009 在 2016 年 10 月 26 日 wk78 visit 糖化血色素值為 9.4%。依照試驗計畫書，應繼續調整受試者 Glimepiride/placebo 劑量。然而試驗主持人考量到受試者的工作性質以及生活型態，為避免可能的低血糖風險，決定不繼續增加 Glimepiride/placebo 劑量，並繼續追蹤病人的糖化血色素變化。	
採取行動	臨床試驗專員在 2017 年 2 月 15 日進行試驗訪視時發現此事件並與試驗主持人討論。經國外試驗團隊確認後，考量到主持人應可自行依據受試者狀況而決定是否調整用藥，因此未被記錄為試驗偏差。然而，經由 2017 年 5 月 19 日國外試驗團隊 Clinician 試驗資料回溯性審視時，國外 Clinician 認為此受試者還是需要依照計畫書調整 Glimepiride/placebo 劑量或是開始給受試者使用胰島素，若是受試者無法調整劑量或是使用胰島素，則需要退出此試驗案。因此，此事件需記錄為試驗偏差並進行通報。	
結果	受試者在 2017 年 4 月 24 日完成本試驗。病人回歸常規門診治療。此段時間，病人糖化血色素維持在穩定狀態且沒有相關不良反應發生。受試者權益未受影響。	
編號	計畫主持人	計畫名稱
3	EMRP-105-037-C	義大醫院呼吸胸腔內科 魏○○
		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

2017 年 9 月份人體試驗委員會會議紀錄

			估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, 為抗 PD-L1 抗體) 搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED, 與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較
狀況描述	<p>1) 個案編號: 46051 發生日期: 2017/2/28 依計畫書, 受試者應於藥品施打後 30 分鐘(±10 分鐘) 被採集中央實驗室的血液樣本, 但因時間流程未仔細確認, 故於藥品施打後 10 鐘即採血。樣本已送至中央實驗室。研究團隊說明須為此通報輕微偏差。此事件不影響受試者, 無安全性風險。</p> <p>2) 個案編號: 46052 發生日期: 2017/4/5、2017/6/20、2017/7/10、2017/7/30。 依計畫書, 受試者應於每周填寫手機問卷(SILC), 但受試者於 2017/4/5、2017/6/20、2017/7/10、2017/7/30 因手機提醒鬧鐘後來不知何故未響, 故忘記於系統開放填寫問卷時間內回答此次問卷。此事件不影響受試者, 無安全性風險。</p>		
採取行動	<p>1) 監測者 於監測時發現有時間差異, 並詢問研究團隊, 確認須通報輕為試驗偏差, 並再提醒研究護理師採集血液的時間點。</p> <p>2) 監測者於定期訪視時於系統上發現此受試者有問卷有幾次未完成, 告知研究護理師。研究護理師已再次提醒受試者, 且於下次訪視時替換手機。</p>		
結果	<p>1) 後續的採血點皆依計畫書完成。</p> <p>2) 預期替換手機後, 受試者將定期收到提醒鬧鐘, 並於期限內完成問卷。</p>		
編號	計畫主持人	計畫名稱	
4	EMRP-C-104-058 義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾○○	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>前任試驗主持人張吉仰醫師原預計於 2017 年 6 月 30 日離職, 但為了避免本試驗有兩任試驗主持人 IRB 核准銜接上的空窗期, 做了最大的努力, 願意等主持人變更案入 7 月 6 日會期並於 7 月 10 日拿到核准許可後再離職。</p> <p>我們於 5 月 29 日與 貴會討論此情況, 確認主持人變更案能入 7 月 6 日會期並順利於 7 月 10 日前拿到核准許可。爾後, 試驗主持人變更案送審文件於 6 月 8 日寄達, 貴會於 6 月 8 日當天通知因應醫院評鑑暨教學醫院評鑑, 原訂於 2017 年 7 月 6 日 IRB 會議, 將延至 2017 年 7 月 13 日召開。因此, 不可避免的該試驗產生 3 天前後任試驗主持人的 IRB 核准空窗期 (7 月 11 日至 7 月 13 日), 此試驗偏需通報貴會及 TFDA。</p>		
採取行動	所有受試者皆於 2017 年 5 月底前完成回診, 沒有進行中病人。新任試驗主持人於收到 IRB 核准函後, 通報此試驗偏至 貴會及 TFDA。		
結果	所有受試者皆於 2017 年 5 月底前完成回診, 沒有進行中病人, 因此, 此試驗偏差不會影響受試者的安全性及權益。		
編號	計畫主持人	計畫名稱	

2017 年 9 月份人體試驗委員會會議紀錄

5	EMRP-C-104-057	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾○○	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
狀況描述		<p>前任試驗主持人張吉仰醫師原預計於 2017 年 6 月 30 日離職，但為了避免本試驗有兩任試驗主持人 IRB 核准銜接上的空窗期，做了最大的努力，願意等主持人變更案入 7 月 6 日會期並於 7 月 10 日拿到核准許可後再離職。</p> <p>我們於 5 月 29 日與 貴會討論此情況，確認主持人變更案能入 7 月 6 日會期並順利於 7 月 10 日前拿到核准許可。爾後，試驗主持人變更案送審文件於 6 月 8 日寄達，貴會於 6 月 8 日當天通知因應醫院評鑑暨教學醫院評鑑，原訂於 2017 年 7 月 6 日 IRB 會議，將延至 2017 年 7 月 13 日召開。因此，不可避免的該試驗產生 3 天前後任試驗主持人的 IRB 核准空窗期 (7 月 11 日至 7 月 13 日)，此試驗偏需通報貴會及 TFDA。</p>	
採取行動		所有受試者皆於 2017 年 5 月底前完成回診，沒有進行中病人。新任試驗主持人於收到 IRB 核准函後，通報此試驗偏至 貴會及 TFDA。	
結果		所有受試者皆於 2017 年 5 月底前完成回診，沒有進行中病人，因此，此試驗偏差不會影響受試者的安全性及權益。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
6	EMRP17104N	感染科黃○○	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
狀況描述		<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>回診日期超出試驗規定時限</u> 受試者 20P010 於 Visit 2 時的回診日期比計畫書規定時限提早一天，但計畫書所訂的檢查及評估項目都有確實完成，不影響受試者的安全。 2. <u>受試者不符合納入排除條件</u> 受試者 20P007 過去飲酒習慣不符合試驗計畫書(排除條件第一點)。 3. <u>試驗檢測未執行</u> <ol style="list-style-type: none"> (1) 受試者 20P001 於篩檢期未做 anti-HBs 檢測。 (2) 受試者 20P011 於篩檢期未做 Hepatitis C antibody 之檢測。 (3) 受試者 20P013 於 V13 未做 total-bilirubin 以及 direct-bilirubin 之檢測。另因受試者咳不出痰液，於 V3 未做 AFB 檢測，V13 未做 AFB 以及 sputum culture 檢測。 <p>受試者 20P014 於 V2 未做 ALK-P 檢測，於 V3 未做 total protein 檢測。</p>	
採取行動		<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>回診日期超出試驗規定時限</u> 試驗監測者提醒研究人員要注意受試者之回診日期，以及與受試者聯絡是否能按時回診。 2. <u>受試者不符合納入排除條件</u> 於發現此受試者不符合計畫書後，受試者即退出試驗。試驗監測者並提醒研究人員要確實確認受試者的納入條件。 3. <u>試驗步驟偏差</u> <ol style="list-style-type: none"> (1) 20P001 受試者有執行 B 肝 HbsAg 抗原檢測，其結果為陰性，受試者未有 B 	

2017 年 9 月份人體試驗委員會會議紀錄

		<p>型肝炎感染。由於受試者篩選期間肝功能指數(ALT、AST)均在正常範圍，顯示當下肝臟並非處於發炎狀態，未做 B 肝表面抗原檢測並未影響到受試者之安全。</p> <p>(2) 20P011 受試者於 V2 時補測 Hepatitis C antibody 檢測；檢測結果為陰性，受試者未有 C 型肝炎病毒感染。試驗監測者並提醒研究人員必須要依照計畫書執行試驗檢測。</p> <p>(3) 20P013 受試者於 V13 前兩次回診(V3 以及 V4)之 Total bilirubin 以及 Direct bilirubin 值皆為正常，且受試者無相關不適，不影響受試者的安全。試驗監測者並提醒研究人員必須要依照計畫書執行試驗檢測。</p> <p>(4) 20P014 受試者於 Screening/V1 及 V3 時的 ALK-P 數值皆無臨床上有意義之異常，於 Screening/V1 及 EOS 時的 Total protein 值皆無異常，受試者亦無相關的不適，不影響受試者的安全。試驗監測者並提醒研究人員必須要依照計畫書執行試驗檢測。</p> <p>未來研究團隊會仔細確認篩選期以及各返診時須檢查之項目，以避免相同試驗偏差發生。</p>	
結果		<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>回診日期超出試驗規定時限</u> 無。 2. <u>受試者不符合納入排除條件</u> 受試者退出試驗。 3. <u>試驗步驟偏差</u> 無。 	
編號		計畫主持人	計畫名稱
7	EMRP-105-037-C	義大醫院呼吸胸腔內科 魏○○	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 PD-L1 抗體)搭配 Carboplatin 或 Cisplatin+Pemetrexed，與 Carboplatin 或 Cisplatin+Pemetrexed 進行比較
狀況描述		<p>個案編號：46051</p> <p>按 protocol，TSH, free T4 及 free T3 應每第四個療程檢驗一次(本院因無 free T3 此項目，經試驗委託商同意，以 Total T3 代替)。個案 TSH 和 free T4 皆於 Cycle 9 完成，但 Cycle 9 因作業疏失 Total T3 未受檢。</p>	
採取行動		<p>研究護理師發現偏差，告知 CRA，並於 Cycle 10 補驗 Total T3，以確保受試者安全。</p>	
結果		<p>受試者 TSH, free T4 及 T3 各項目檢驗數值皆正常，未有臨床及檢驗異常表徵；試驗人員瞭解該檢驗項目須開立之時機，於未來回診時，加強確認流程。</p>	
編號		計畫主持人	計畫名稱
8	EMRP-C-104-065	內科部感染科林○○	一項單組、24 週、多中心、使用 ibalizumab 及最佳背景療法(OBR)於有治療經驗及多重抗藥性的第一型人類免疫不全病毒 (HIV-1) 感染病患之臨床三期試驗
狀況描述		<p>本試驗偏差為 TFDA GCP on-site inspection 時發現問題：</p> <p>經與試驗團隊及中心實驗室釐清本事件，受試者 301-30-001 於 week5 回診，試驗中心因為沒有 week5 Lab kit 故採用了 Day21 Lab kit 進行檢體採集。然而兩訪視 Lab kits 差異在於 week5 Lab kit SM2/Ibalizumab Serum Concentration -Pre-dose(一個血</p>	

2017 年 9 月份人體試驗委員會會議紀錄

	點)，Day21 Lab kit SM03/Ibalizumab Serum Concentration-Pre-dose and end of infusion(兩個血點)，然而試驗團隊未注意其差異，一起採集了 Pre-dose and end of infusion 兩個血點。因此多採集了一支 6mL 紅頭試管採集樣本(end of infusion 血點)，樣本經檢體處理後，實際多送兩管血清樣本至中心實驗室(Primary tube#24 and Back up tube#25)。
採取行動	試驗團隊 week5 回診當日(2016 年 12 月 22 日)使用其他 Lab kit 即在 requisition form 註記修改成 week5 visit 以讓實驗室知悉並告知 CRA; CRA 當日即協助完成 Lab kit 訂單及電話告知實驗室此突發事件，避免確認檢體以致有效檢體擱置而超過檢驗穩定期等。此時，多採集的兩管血清樣本 (Primary tube#24 and Back up tube#25)即暫存中心實驗室不做檢體分析。另外，中心實驗室於 2017 年 1 月 22 日發出 Query 確認檢體 SM2/Ibalizumab Serum Concentration -Pre-dose collection date and time。並於 2017 年 1 月 27 日發出實驗室檢測報告。
結果	2017 年 7 月 19 日經查核委員指教，與中心實驗室再次釐清確認，經廠商核准下，將此兩管多採集的血清樣本 (Primary tube#24 and Back up tube#25)已銷毀。 針對本事件多採集樣本與計劃書不符，故補通報試驗偏差。

五、AE 事件

2017 年 09 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 4 案件，計 12 人/27 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
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○○	759-354	雙盲	Diarrhea	合併用藥治療	持續治療
				雙盲	Tachycardia	合併用藥治療	持續治療
				雙盲	Acute coronary syndrome	合併用藥治療及急救處置	死亡
				雙盲	Anemia	輸血治療	持續治療
				雙盲	Atrial fibrillation with rapid ventricular response	合併用藥治療	持續治療
EMRP-C-103-096	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	胸腔內科 魏○○	9048	未用藥	Acute pulmonary embolism	追蹤	Fatal
				Abemaciclib	diarrhea	投藥並追蹤	Recovering/Resolving
				Abemaciclib	oral ulcer	投藥並追蹤	Recovered/Resolved
				Abemaciclib	nausea	追蹤	Recovered/Resolved
				Abemaciclib	rhinorrhea	投藥並追蹤	Recovered/Resolved
Abemaciclib	anemia	追蹤	Not				

2017 年 9 月份人體試驗委員會會議紀錄

	用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效						Recovered/Not Resolved
				Abemaciclib	leukopenia	追蹤	Not Recovered/Not Resolved
				Abemaciclib	thrombocytopenia	追蹤	Not Recovered/Not Resolved
EMRP-C-103-096	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○○	9050	Abemaciclib	diarrhea	投藥並追蹤	Recovering/Resolving
				Abemaciclib	oral ulcer	投藥並追蹤	Recovered/Resolved
				Abemaciclib	nausea	追蹤	Recovered/Resolved
				Abemaciclib	rhinorrhea	投藥並追蹤	Recovered/Resolved
				Abemaciclib	anemia	追蹤	Not Recovered/Not Resolved
				Abemaciclib	leukopenia	追蹤	Not Recovered/Not Resolved
				Abemaciclib	thrombocytopenia	追蹤	Not Recovered/Not Resolved
EMRP-C-103-096	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○○	9057	Abemaciclib	anemia	投藥並追蹤	Recovered/Resolved
				Abemaciclib	anemia	投藥並追蹤	Not Recovered/Not Resolved
				Abemaciclib	Sinus tachycardia	追蹤	Recovered/Resolved
				Abemaciclib	weight loss	追蹤	Not Recovered/Not Resolved
				Abemaciclib	pneumonia	投藥並追蹤	Fatal
EMRP-105-047-C	一項第 3 期、多	義大醫院	E741100	dose not change	Pleomorphic	開刀治療	recovered

2017 年 9 月份人體試驗委員會會議紀錄

	中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效	腎臟科 洪○○	3		adenoma		
EMRP-105-047-C	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效	義大醫院 腎臟科 洪○○	E741100 4	dose not change	Dizziness	調整用藥時間	recovered
				dose not change	Upper respiratory tract infection	藥物治療	recovered
EMRP-105-047-C	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效	義大醫院 腎臟科 洪○○	E741100 6	dose not change	Upper respiratory tract infection	藥物治療	recovered
EMRP-105-047-C	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效	義大醫院 腎臟科 洪○○	E741100 8	drug interrupted	Edema	藥物治療	recovered
				drug interrupted	Hernia	開刀治療	recovered
EMRP22104N	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	胃腸肝膽科羅○○	17583-101 DST	Dose Not Changed	Insomnia	Medication Required	ongoing
			17584-103 WZP	Not Applicable	Hbv Relapse	Medication Required	ongoing
			17598-104 JLD	Not Applicable	Left Renal Stone	None	ongoing

2017 年 9 月份人體試驗委員會會議紀錄

	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		17599-105 CCH	Not Applicable	Fatty Liver, Mild	None	ongoing
--	---	--	------------------	-------------------	----------------------	------	---------

六、SAE 案件

2017 年 09 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 2 案件，計 3 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-103-096	胸腔內科 魏○○	69 歲， 女性	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 0 分，因果關係為不太可能相關。
2	EMRP-C-103-096	胸腔內科 魏○○	69 歲， 女性	Pneumonia	1.危及生命 2.導致病人住院	不太可能相關	追蹤 -1	Naranjo score 評分結果 0 分，因果關係為不太可能相關。
3	EMRP-104-136	義大癌治療醫院胃腸肝膽科 許○○	55 歲， 男性	頭暈、噁心、全身無力、血壓高	導致病人住院	可能相關 (possible)	初始	Naranjo score 評分結果 2 分，因果關係為可能相關。(預期副作用)

2017 年 9 月份人體試驗委員會會議紀錄

七、期中報告

期中報告通過案件追認(共 25 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP17102N	塑化劑等新興環境毒物對成人不孕症之健康危害評估	婦產部張○○
2	EMRP-105-086	新診斷大腸直腸癌病人血液循環腫瘤細胞的偵測	義大醫院大腸直腸肛門科陳○○
3	EMRP-105-071	設立骨折聯合照護服務對於骨質疏鬆症照護品質之成效分析	義大醫院家醫科洪○○
4	EMRP-103-052	多媒體護理指導對肝癌病人首次接受經導管動脈栓塞治療之焦慮、不確定感與因應行為之成效	義守大學護理系陳○○
5	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○○
6	EMRP34105N	兒童紅斑性狼瘡對罹患癌症及其醫療利用之探討	義大醫院兒童醫學部蘇○○
7	EMRP35101N	塑化劑對生殖、生長發育危害之追蹤研究_新出生世代之長期追蹤	婦產部郭○○
8	EMRP31104N	研究台灣兒童過敏性疾病的盛行率、發生率趨勢及醫療耗用情形：三個世代研究，2000-2010 年	兒童醫學部蘇○○
9	EMRP-104-122	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(PAS)	器官移植中心/泌尿科王○○
10	EMRP-C-103-097	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果	心臟內科曾○○
11	EMRP-104-154	由大體實驗評估不同鋼釘植入角度固定舟狀骨骨折後之力學強度	骨科部吳○○
12	EMRP-103-034	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○○
13	EMRP-105-042	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○○
14	EMRP-105-046	台灣淋巴癌流行病學及癒後研究	義大醫院血液腫瘤科蘇○○
15	EMRP-105-068	使用新機轉口服降血糖藥-鈉-葡萄糖共同運送受體抑制劑用於第二型糖尿病人臨床使用評估之觀察性研究	義大醫院藥劑部洪○○
16	EMRP-105-082	血紅素濃度對糖化血紅素與糖化白蛋白測量的影響	義大醫院醫學檢驗部吳○○
17	EMRP-104-063	慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關：台灣全國性臨床世代研究	健診部林○○

2017 年 9 月份人體試驗委員會會議紀錄

18	EMRP08103N	半夏瀉心湯改善慢性胃炎症狀及預防復發的效果	中醫部蔡金川部長
19	EMRP-105-022	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○○
20	EMRP38101N	利用快乾膠與凝血酵素(Thrombin)治療急性胃靜脈瘤出血之對照研究	胃腸肝膽科羅○○
21	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○○
22	EMRP-C-103-096	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○○
23	EMRP-105-047-C	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效	義大醫院腎臟科洪○○
24	EMRP22104N	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○○
25	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○○

八、結案報告

結案報告通過案件追認(共 21 件)

No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP-105-130	社區民眾健康識能與中醫識能之探討	義守大學醫務管理學系 鄭○○
2	EMRP-C-103-101	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○○
3	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○○
4	EMRP-101-063	周邊血管疾病病患接受血管成型術後之臨床預後及生活品質評估	心臟內科曾○○

2017 年 9 月份人體試驗委員會會議紀錄

5	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○○
6	EMRP-105-054	評估以媒體輔助教學提升麻醉部護理人員之學習成效	義大醫院麻醉部劉○○
7	EMRP42104N	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○○
8	EMRP-C-104-041	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]	胸腔內科魏○○
9	EMRP-104-038	以 DIAM 動態穩定器治療腰椎椎間盤退化之成效--病歷回顧	外科部神經外科盧○
10	EMRP-104-029	中西醫合作照護及整合性管理規劃模式之逆流性食道炎的探討	中醫部蔡○○
11	EMRP66103N	人類第八類鐳受體基因多型性和表現與風濕性關節炎的相關研究	醫學檢驗部林○○
12	EMRP-103-016	重要關鍵人幫忙關係對慢性腎臟病患者健康生活型態及生活品質之影響：長期追蹤研究	腎臟科洪○○
13	EMRP51103N	愛滋個案治療前後之認知功能變化	精神科張○○
14	EMRP52103N	以低能量雷射活化間質幹細胞進行大鼠肝纖維化與頭部外傷治療之研究	細胞治療及研究中心 徐○○
15	EMRP-103-006	早期病毒學反應在慢性 B 型肝炎病人接受 entecavir 療程中的角色	資料庫研究中心許○○
16	EMRP29101N	表觀基因變化調控慢性 C 型肝炎感染與胰島素抗性的關連性	一般醫學科許○○
17	EMRP15105N	癌之探索—利用探知犬之嗅覺及病人尿液內容之分析	義大醫院病理部許○○
18	EMRP-105-026	創傷弧菌感染的流行病學及臨床表現	急重症醫學中心林○○
19	EMRP-105-013	釐清慢性 B 型肝炎患者血清角蛋白-18 片段濃度與肝臟組織病理及血清病毒指標的關聯以做為抗病毒治療適應症的依據	資料庫研究中心許○○
20	EMRP02104N	中西醫合作照護及整合性管理規劃模式之小兒性早熟的探討	中醫部蔡○○
21	EMRP-104-045	硬骨素在糖尿病腎病變病人的相關因子研究	內科部腎臟科吳○○

九、簡易案件

簡易案件追認(共 15 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP-106-051	合併 TS-1 與 Cisplatin 作為一線治療之非小細胞肺癌 (NSCLC)病患之回溯性病歷回顧研究	義大醫院呼吸胸腔內科 魏○○

2017 年 9 月份人體試驗委員會會議紀錄

2	EMRP-106-041	腫瘤影像學質地分析	義大醫院影像醫學部 葉○○
3	EMRP-106-053-C	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	義大醫院呼吸胸腔內科 魏○○
4	EMRP-106-054	亞培 B/C 型肝炎檢驗試劑組 Alinity s 系列與 ARCHITECT 系列之評估	義大醫院醫學檢驗部 林○○
5	EMRP-106-052-C	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移 性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機 第三期試驗	義大醫院血液腫瘤科 蘇○○
6	EMRP-106-055-C	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作 為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小 細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試 驗	義大醫院呼吸胸腔內科 魏○○
7	EMRP-106-070	「美國中風嚴重度評量表」總分有效性、反應性與預 測效度驗證	義大醫院復健科陳○○
8	EMRP-106-067	食道癌引導性放射化學之療中放射治療因子與病人預 後研究：以國家級資料庫作分析	義大醫院放射腫瘤科 郭○○
9	EMRP-106-063	腹內良性疾病之手術決策與治療成果-健保資料庫研 究	義大醫院大腸直腸外科 陳○○
10	EMRP-106-059-C	一項兩部分、開放性、隨機分配、第 II/III 期試驗，針 對復發性或難治型小細胞肺癌受試者，以 Dinutuximab 和 Irinotecan 相較於以 Irinotecan 進行第二 線治療	義大醫院胸腔內科 魏○○
11	EMRP-106-057	脂肪細胞激素與校正的 QT 間期及 QT 延長在穩定型心 絞痛合併早期腎臟衰竭病患之關聯性研究	義大癌治療醫院心臟內 科吳○○
12	EMRP-106-060	南臺灣神經膠質瘤之 IDH 突變、染色體 1p/19q 共缺 失與 MGMT 啟動子甲基化之研究與其預後分析	義大醫院醫學檢驗部 黃○○
13	EMRP-106-069	短版巴氏量表於中風病人之反應性驗證	義大醫院復健科歐○○
14	EMRP-106-092	比較 T 型管與低壓力支持通氣模式兩種自發性呼吸測 試方式於成人脫離侵襲性呼吸器	義大醫院呼吸治療室 盧○○
15	EMRP-106-073	RANKL/OPG 與類風濕性關節炎病人之胰島素阻抗的 關聯性研究	義大醫院過敏免疫風濕 科王○○

十、變更案件

變更案件追認(共 21 件) 註：行政變更 10 件，實質變更 11 件

No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	變更項目	審查結果
1	EMRP-C-103-097	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察	心臟內科曾○○	行政變更	追認同意

2017 年 9 月份人體試驗委員會會議紀錄

	(R III)	經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果			
2	EMRP-104-144 (R II)	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗	骨科部顏○○	行政變更	追認同意
3	EMRP-C-103-096 (RVIII)	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○○	行政變更	追認同意
4	EMRP-105-057 (R I)	透析患者與健康自願者 NLRP3 發炎體受刺激後活性的差異	義大醫院腎臟科 何○○	行政變更	追認同意
5	EMRP-105-100 (R I)	利用 ADAMTS13 基因多型性及血栓彈力圖，評估末期腎臟病患者止血功能	義大醫院腎臟科 洪○○	行政變更	追認同意
6	EMRP29103N (R I)	應用即時肢體辨識技術發展適用於思覺失調症患者之體能促進復健計畫	義守大學職能治療 學系李○○	行政變更	追認同意
7	EMRP-105-070 (R I)	類風濕性關節炎的第八類鐸受體表現與軟骨轉換標記物的相關性研究	義大醫院過敏風濕 免疫科王○○	行政變更	追認同意
8	EMRP-105-052 (R II)	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○○	行政變更	追認同意
9	EMRP-105-051 (R I)	脂肪細胞激素與心臟衰竭在冠狀動脈疾病病患之相關性研究	義大醫院心臟介入 性功能科王○○	行政變更	追認同意
10	EMRP-106-021-C (R I)	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-14020 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○○	行政變更	追認同意
11	EMRP-101-016 (RIV)	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	義大癌治療醫院胃 腸肝膽科曾○○	實質變更	同意
12	EMRP05106N (R I)	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	義大癌治療醫院胃 腸肝膽科曾○○	實質變更	同意
13	EMRP-105-103 (R I)	以工作坊的教育訓練模式提升護理人員對高危險性困難插管之緊急處理能力	義大醫院護理部 鄭○○	實質變更	同意
14	EMRP36100N	在高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上	義大癌治療醫院胃	實質變更	同意

2017 年 9 月份人體試驗委員會會議紀錄

	(RIV)	升的慢性 B 型肝炎患者使用惠立妥治療的療效	腸肝膽科曾○○		
15	EMRP-103-012 (R II)	重大手術後的長期預後分析	義大醫院腎臟科 王○○	實質變更	同意
16	EMRP-106-047-C (R I)	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○○	實質變更	同意
17	EMRP38105N (R I)	以工作坊的教育訓練模式提升護理人員對頸動脈破裂導致的緊急出血之處理能力	義大醫院護理部 董○○	實質變更	同意
18	EMRP35103N (R II)	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	義大癌治療醫院胃 腸肝膽科曾○○	實質變更	同意
19	EMRP15104N (R II)	全喉切除術後患者之發聲輔助裝置評估	耳鼻喉部連○○	實質變更	同意
20	EMRP-106-043-C (R I)	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○○	實質變更	同意
21	EMRP-C-103-001 (RVIII)	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

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	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○○	追認同意

2017 年 9 月份人體試驗委員會會議紀錄

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	EMRP22106N 血液中 PD-1 (soluble programmed death-1) 和愛滋病毒 (Human Immunodeficiency) 感染的病程進展以及愛滋病相關腫瘤發生的關聯性	義大醫院內科部感染科蔡○○	同意

十四、宣導事項：

十五、臨時動議：

主席:1.秘書處現著手規劃今年度院內 IRB 研究案件實地訪查作業事宜，此為每年例行性事務，敬請各委員撥冗配合辦理。2.本屆委員任期至今年底，若委員因個人因素無法留任，請與秘書處聯絡。

十六、散會(13:05 PM)