

2017 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

Type	義大醫院 2017 年 10 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 10 月 05 日 (四)	Start Time	PM 12:33	End Time	PM 13:36
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、紀淑靜委員、林錫勳委員、梁正隆委員、林志文委員、張立青委員</p> <p>機構外(9 人)：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	林俊農委員、高家常委員				

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 (0 件)

(二)、新案審查案 (4 件)：一般案件 4 件。

- 五、宣導事項
- 六、臨時動議
- 七、散會

2017 年 10 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	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○○	從未收案	科技部計畫未通過
2	EMRP-106-026	比較手術前，手術中和手術後不同風險評估來預測肝細胞癌病人手術切除後的立刻死亡率	義大醫院健診部 林○○	從未收案	計畫未獲通過，未執行

三、撤案案件(無)

四、試驗偏差案件

2017 年 10 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-104-139	呼吸胸腔內科李○○	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		<p>事件一 受試者 3009002 於 2016 年 05 月 09 日簽屬受試者同意書參與本試驗，並於 2016 年 05 月 14 日及 2016 年 05 月 30 日進行試驗所需檢測後，於 2016 年 05 月 31 日隨機分配至 ONO-4538 組後施打第一劑試驗藥品。根據試驗計畫書之規定，分配至 ONO-4538 組之受試者應於 C2D43(2016 年 08 月 22 日)抽血送中央實驗室檢測免疫學及激素檢驗，但因前研究助理遺漏此步驟，故為一試驗偏差。</p> <p>事件二 受試者 3009007 於 2016 年 08 月 15 日簽屬受試者同意書參與本試驗，並於 2016 年 08 月 15 日及 2016 年 09 月 19 日進行試驗所需檢測後，於 2016 年 09 月 20 日隨機分配至 ONO-4538 組後施打第一劑試驗藥品。根據試驗計畫書之規定，分配至 ONO-4538 組之受試者應於 C1D29(2016 年 10 月 17 日)打藥前抽血送國外實驗室檢測 Serum ONO-4538 concentrations 及 Anti-ONO-4538 antibody。但因前研究助理遺漏此步驟，故為一試驗偏差。</p> <p>事件三 受試者 3009007 於 2016 年 08 月 15 日簽屬受試者同意書參與本試驗，並於 2016 年 08 月 15 日及 2016 年 09 月 19 日進行試驗所需檢測後，於 2016 年 09 月 20 日隨機分配至 ONO-4538 組後施打第一劑試驗藥品。根據試驗計畫書之規定，分配至</p>			

2017 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

	ONO-4538 組之受試者應於 C4D43(2017 年 03 月 06 日)抽血送中央實驗室檢測免疫學及激素檢驗，但因前研究助理遺漏此步驟，故為一試驗偏差。	
採取行動	<p>事件一 試驗團隊評估受試者 3009002 於當次回診時其他血液生化及尿液檢測，並無臨床上明顯之異常，試驗主持人於每次訪視也有確認受試者狀態並無異常，但試驗主持人會持續注意受試者狀態，以確保受試者安全。故此遺漏並未增加受試者風險。</p> <p>事件二 試驗團隊評估受試者 3009007 於當次回診時其他血液生化及尿液檢測，並無臨床上明顯之異常，並於 2016 年 10 月 24 日補做此檢測。試驗主持人於每次訪視也有確認受試者狀態並無異常，但試驗主持人會持續注意受試者狀態，以確保受試者安全。故此遺漏並未增加受試者風險。</p> <p>事件三 試驗團隊評估受試者 3009007 於當次回診時其他血液生化及尿液檢測，並無臨床上明顯之異常，試驗主持人於每次訪視也有確認受試者狀態並無異常，但試驗主持人會持續注意受試者狀態，以確保受試者安全。故此遺漏並未增加受試者風險。</p>	
結果	臨床研究專員已重新教導試驗團隊試驗計畫書所規定之相關檢測項目。並提供每次回診所需執行事項之隨身提醒小卡給研究助理，提醒研究助理需要仔細確認每次訪視所需執行的項目，並仔細核對所有檢查檢驗項目皆已執行，以避免相同偏差再次發生。並提醒研究助理可以於每次訪視前與臨床研究專員確認。	
編號	計畫主持人	計畫名稱
2	義大癌治療醫院 血液腫瘤科張○○	評估免疫細胞療法作為不受標靶藥物 gefitinib 或 erlotinib 控制之末期肺癌輔助療法的安全性
狀況描述	原訂 2017.08.21 (Visit 3) 進行受試者 001-001 之第一次 CIK 細胞產品回輸，品管結果顯示黴漿菌檢測陽性，判定未達放行標準，考量受試者安全，因此取消第一次細胞回輸，後續返診將延遲進行。	
採取行動	<ol style="list-style-type: none"> 1. 汙染源評估: 懷疑汙染源來自受試者本身感染或實驗室產線汙染品管室環境汙染。 2. 汙染源分析: 受試者本身: 2017.08.21 當日立即與本試驗案協同主持人魏裕峰主任確認後，魏主任表示受試者並無臨床感染黴漿菌之症狀，因此應可排除受試者本身感染之疑慮。 品管室環境: 品管室進行黴漿菌消毒後，將再取原細胞產品樣本重新檢驗黴漿菌，若檢驗結果仍為陽性表示可能是實驗室產線汙染，若陰性則指向品管室環境汙染。 3. 試驗執行規劃: 依計畫書規定，第一次細胞回輸(Visit 3)後一週受試者將進行安全性評估返診(Visit 3.1)，受試者 001-001 於原訂的 Visit 3 無法進行細胞回輸，因此決定將 Visit 3、Visit 3.1 以及後續返診順延兩週，2017.08.21 當日仍抽取病人 60 ml 血液檢體以製備兩週後(2017.09.04)的細胞產品。 	

2017 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

結果	<p>品管室進行黴漿菌消毒後再次檢驗原細胞產品樣本，黴漿菌檢驗結果為陰性。判定第一次檢驗結果黴漿菌陽性係源自於品管室環境汙染，產線無汙染之虞。</p> <p>受試者已在 2017.09.04 順利完成第一次細胞回輸，並依照計畫書規定於一週後 2017.09.11 完成 Visit 3.1 的安全性評估返診，且無安全疑慮。</p> <p>【改善措施】採取消毒行動證實為有效改善措施，因此品管室將每週進行一次環境完全消毒，以防止因環境汙染造成的數據干擾，後續細胞產品也未再有黴漿菌汙染的事件產生。</p>	
編號	計畫主持人	計畫名稱
3	EMRP-105-122-C 義大醫院心臟內科曾○○	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
狀況描述	<p>依據試驗規範，受試者需依照試驗規範日期返診。</p> <p>如未遵守，應通報為試驗偏離。</p> <p>受試者#61006-0001 的第 1 次試驗返診日期，依照計畫書設計，可安排於西元 2017 年 8 月 24 日至西元 2017 年 9 月 13 日之間。</p> <p>如超出此日期範圍，將通報試驗偏離。</p> <p>但，受試者#61006-0001 因個人行程安排，無法於上述日期間返診，故試驗團隊安排受試者提前於西元 2017 年 8 月 23 日回診，進行第 1 次試驗返診檢查。</p>	
採取行動	<p>試驗團隊已告知受試者，本試驗可允許的回診日期範圍，但因受試者個人行程安排無法配合，故試驗團隊安排受試者提前回診，以避免試驗藥物治療中斷之疑慮。</p>	
結果	<p>試驗團隊已檢閱受試者之病歷資訊及健康狀態，確認受試者未因此件試驗偏離而增加風險程度。同時，試驗團隊已再次提醒受試者，需遵照試驗時間返診之重要性。</p> <p>未來試驗團隊將於受試者無法依照原訂日期返診時，盡力在試驗可允許日期範圍內，和受試者協調可回診的日期，以避免試驗偏離發生。</p>	
編號	計畫主持人	計畫名稱
4	EMRP-C-104-044 義大醫院心臟內科曾○○	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	<p>受試者 82103008 於 2017 年 03 月 13 日返診進行 Visit 4，根據計畫書規定，Visit 4 需於隨機分配後第 6 個月(±2 周)執行，受試者 82103001 於 2017 年 03 月 13 日返診進行 Visit 4，超出規定返診之日期(2017 年 03 月 15 日至 2017 年 04 月 12 日)。</p>	
採取行動	<p>CRA 發現後立即與試驗團隊取得聯繫，經試驗團隊評估後，本試驗偏差並不影響受試者安全和風險，屬輕微偏差。</p>	
結果	<p>CRA 提供 Protocol re-training 給研究人員及試驗主持人，CRA 和研究護士以及試驗主持人應留意受試者是否能於規定日期內進行訪視。</p>	

2017 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件

2017 年 10 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 1 案件，計 6 人/13 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
EMRP16100N	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性	新陳代謝科 盧○○	41453	無停止試驗用藥，密切觀察	MIXED HYPERLIPIDEMIA	給予藥物治療，試驗計畫主持人將密切觀察	仍進行中
EMRP16100N	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性	新陳代謝科 盧○○	41458	無停止試驗用藥，密切觀察	CERVICAL [DISC DISORDER WITH] RADICULOPATHY	無給予藥物或相關治療，試驗計畫主持人將密切觀察	仍進行中
EMRP16100N	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性	新陳代謝科 盧○○	41456	無停止試驗用藥，密切觀察	HYPERGLYCEMIA	給予藥物治療，試驗計畫主持人將密切觀察	仍進行中
EMRP16100N	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性	新陳代謝科 盧○○	41459	無停止試驗用藥，密切觀察	OSTEOARTHRITIS	給予藥物治療，試驗計畫主持人將密切觀察	仍進行中
			41459	無停止試驗用藥，密切觀察	UREA INCREASE	無給予藥物或相關治療，試驗計畫主持人將密切觀察	仍進行中
			4145	無停止	CREATININE;	無給予	仍進行

2017 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

			9	試驗用藥，密切觀察	INCREASE	藥物或相關治療，試驗計畫主持人將密切觀察	中
			41459	無停止試驗用藥，密切觀察	EGFR:MDRD INCREASE	無給予藥物或相關治療，試驗計畫主持人將密切觀察	仍進行中
			41459	無停止試驗用藥，密切觀察	IDMS TRACEABLE INCREASE	無給予藥物或相關治療，試驗計畫主持人將密切觀察	仍進行中
EMRP16100N	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性	新陳代謝科 盧○○	41461	無停止試驗用藥，密切觀察	ALLERGIC RHINITIS	無給予藥物或相關治療，試驗計畫主持人將密切觀察	仍進行中
			41461	無停止試驗用藥，密切觀察	DYSPHONIA	無給予藥物或相關治療，試驗計畫主持人將密切觀察	仍進行中
			41461	無停止試驗用藥，密切觀察	GASTRO-ESOPHAGEAL REFLUX DISEASE WITH ESOPHAGITIS	無給予藥物或相關治療，試驗計畫主持人將密切	仍進行中

2017 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

						觀察	
			41461	無停止試驗用藥，密切觀察	POLYOSTEOARTHROITIS	無給予藥物或相關治療，試驗計畫主持人將密切觀察	仍進行中
EMRP16100N	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性	新陳代謝科 盧○○	41465	無停止試驗用藥，密切觀察	AUR infection	給予藥物治療，試驗計畫主持人將密切觀察	仍進行中

六、SAE 案件

2017 年 10 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 10 案件，計 14 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&2	EMRP02105N	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○	71 歲，女性	pneumonia	導致病人住院	不太可能相關	初始 & 追蹤-1	Naranjo score 評分結果 0 分，因果關係為不太可能相關。
3&4	EMRP-105-037-C	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○	65 歲，男性	Ascites	導致病人住院	不太可能相關	初始 & 追蹤-1	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不太可能相關。

2017 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

		PEMETREXED，與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較							
5	EMRP-C-104-127	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	胸腔內科魏○	78 歲， 男性	1.Ascending colon thickening with fat stranding. 2.Poor appetite with cachexia (門診診斷)	其他：病況穩定，門診用藥。	不太可能相關	追蹤 -2	Naranjo score 評分結果-1分，因果關係為不太可能相關。
6	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)	胸腔內科魏○	81 歲， 男性	Pneumonia	導致病人住院	不太可能相關	追蹤 -2	Naranjo score 評分結果-1分，因果關係為不太可能相關。
7	EMRP-C-103-017	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果, VERTIS 心血管研究	新陳代謝科盧○○	63 歲， 女性	Acute infraction over right middle cerebellar peduncle	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&9	EMRP-C-104-127	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	胸腔內科魏○	78 歲， 男性	1.Ascending colon thickening with fat stranding. 2.Poor	1.導致病人住院 2.其他：病患於	不太可能相關	初始 &追蹤-1	Naranjo score 評分結果-1分，因果關係為不太可能相關。

2017 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

		(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性			appetite with cachexia (急診診斷)	2017/06/29 22:18 入急診，現待床中。			
10	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○○	50 歲，男性	1.Acute kidney injury. 2.Metabolic acidosis. 3.Liver cirrhosis	1.導致病人住院。 2.其他：須洗腎。	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。
11	EMRP-104-144	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗	骨科部顏○○	78 歲，女性	Cellulitis	導致病人住院	不相關	初始	Naranjo score 評分結果-3 分，因果關係為不相關。
12	EMRP-104-144	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗	骨科部顏○○	93 歲，女性	Suspect acute coronary syndrome for enzyme elevation	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。
13	EMRP-104-136	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○○	72 歲，女性	呼吸喘、全身無力、虛弱	1.死亡，日期：2017 年 8 月 3 日。 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。
14	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○○	62 歲，男性	運動傷害造成手神經疼痛(Sports injuries)	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

2017 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

				cause nerve pain)				為不太可能相關。
--	--	--	--	-------------------	--	--	--	----------

【會議建議事項】: EMRP35103N:爾後所發生之 SAE 事件，請計畫主持人須謹慎評估其是否與藥物具有相關性並注意藥物可能產生之副作用。

七、期中報告

期中報告通過案件追認(共 18 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	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○○
2	EMRP-106-026	比較手術前，手術中和手術後不同風險評估來預測肝細胞癌病人手術切除後的立刻死亡率	義大醫院健診部林○○
3	EMRP-104-101	第八類鐳受體表現與類風濕性關節炎骨吸收標記物的關聯性研究	過敏免疫風濕科王○○
4	EMRP-105-112	糖尿病患者尿液氧化壓力變化	義大醫院腎臟科陳○○
5	EMRP31103N	常規冠狀動脈攝影及介入治療在下肢血管病變患者接受經皮血管整形術之預後效應	心臟內科曾○○
6	EMRP-105-083	電腦輔助病灶邊緣界定評估系統之開發	義大醫院一般影像診斷科楊○○
7	EMRP36104N	透析療法患者之睡眠品質與精神健康狀態	精神科張簡德○○
8	EMRP15104N	全喉切除術後患者之發聲輔助裝置評估	耳鼻喉部連○○
9	EMRP23099N	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:一前瞻性隨機分配研究	肝膽腸胃科李○○
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○○
11	EMRP-105-085	新型口服抗凝血劑用於非瓣膜性心房顫動合併腎功能不全患者之療效及安全性分析-單一區域醫院使用經驗	義大醫院藥劑部林○○
12	EMRP53104N	口腔癌病人手術後口腔功能復原、創傷症候群與社會互動之研究：縱貫性追蹤	義守大學護理系林○○
13	EMRP-105-051	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○○
14	EMRP-105-087	分析可用來偵測早期大腸直腸癌的血漿 microRNA 生物標記	義大癌治療醫院檢驗科 潘○○
15	EMRP-105-055	頸動脈內膜中膜厚度與心血管疾病的關係	義大醫院心臟內科 蔡○○
16	EMRP16105N	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、	呼吸胸腔內科魏○○

2017 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

		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	
17	EMRP16100N	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性	新陳代謝科盧○○
18	EMRP-105-090	由坐到站測試評估慢性阻塞性肺病患者接受下肢肌力訓練合併上肢對角線動作訓練在功能表現上的影響	義大醫院呼吸胸腔內科 李○○

【會議建議事項】期中報告或是結案報告所檢附之受試(訪)者同意書電子檔，建議燒錄成同一個檔案，以俾利委員審查。

八、結案報告

結案報告通過案件追認(共 3 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP-105-028	中文版手術室護理人員執業環境運動參與度量表之發展與身心健康之驗證	復健科侯○○
2	EMRP-105-003	診間醫病關係之探究—以多元文化為觀點	家醫科林○○
3	EMRP-105-123	營造業勞工的健康行為與健康識能之相關研究	義守大學醫務管理學系 鄭○○

九、簡易案件

簡易案件追認(共 20 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP-106-058	發炎與脂肪細胞激素與慢性腎臟疾病在第二型糖尿病合併非酒精性脂肪肝病之相關性研究	義大醫院新陳代謝科 盧○○
2	EMRP-106-076	對超音波脂肪肝影像進行衰減校正處理暨定量分析	義大醫院影像醫學部 呂○○
3	EMRP-106-082	發展中風病患自陳短版情緒評量表	義大醫院復健科吳○○
4	EMRP-106-084	高解析度高頻超音波在診斷血液透析病人的腕隧道症候群的價值	義大醫院腎臟科陳○○
5	EMRP-106-088	親蛋白腎毒硫甲酚在心衰竭引發心室心律不整之電生理角色與結構重塑病理生理機轉研究	義大醫院心臟介入性功能科王○○
6	EMRP-106-085	減重手術前後腰椎骨質密度與骨小樑指數變化之回溯性比較研究	義大癌治療醫院醫學影像科葉○○
7	EMRP-106-072	ROR2 在上泌尿道以及膀胱泌尿上皮癌之表現與其預後指標	義大醫院解剖病理科 劉○○

2017 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

8	EMRP-106-056	Maspin 表現對直腸癌患者預後之影響	義大醫院臨床病理科 張○○
9	EMRP-106-064	中低強度有氧運動對長期服用軟便藥的便秘患者之影響	義大醫院大腸直腸外科 陳○○
10	EMRP-106-065	八段錦運動對於社區中老年人身心健康影響之研究	義大醫院社區健康促進 課林○○
11	EMRP-106-074	特定體型劑量評估技術用於降低電腦斷層游離輻射劑量之研究	義大癌治療醫院醫學影 像科劉○○
12	EMRP-106-071	發展中風病人動作活動日誌短版測驗	義大醫院復健科曾○○
13	EMRP-106-090	降低造影參數與影像品質之關聯於 64 切冠狀動脈電腦斷層攝影	義大醫院影像醫學部一 般影像診斷科林○○
14	EMRP-106-068	中醫介入對於乳癌病患以紫杉醇類化療後造成周邊神經病變之療效探討	義大醫院中醫部林○○
15	EMRP-106-062	可樂必妥抗藥性流感嗜血桿菌的流行病學及抗藥性分子基因學研究	義大醫院醫學檢驗部 蘇○○
16	EMRP-106-075	PI3K/mTOR/CDK 路徑對於原發、復發性食道癌與合併性頭頸部癌之食道癌對放射增敏效果	義大醫院頭頸部腫瘤外 科王○○
17	EMRP-106-080	中風病患判讀弦外之音的損傷程度與影響因素	義大醫院復健科吳○○
18	EMRP-106-077	探討口服抗病毒藥及干擾素的治療對 C 型肝炎引起的肝癌患者切除術後肝癌的復發率和存活率的影響	義大醫院一般外科 陳○○
19	EMRP-106-081	電腦斷層影像探討動脈化療栓塞肝腫瘤緻密度時間變化之研究	義大癌治療醫院急診科 梁○○
20	EMRP-106-066	探討 ¹⁸ F-FDG PET 影像標準攝取值與生理參數關聯性之研究	義大醫院核醫科陳○○

十、變更案件

變更案件追認(共 17 件) 註：行政變更 9 件，實質變更 8 件

No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	變更項目	審查結果
1	EMRP-105-106 (R I)	髓骨肌腱斷裂患者術後下肢功能動作探討與評估模式建立	義大醫院醫學研究 部蔡○○	行政變更	追認同意
2	EMRP-105-114 (R I)	消化系統神經內分泌瘤的臨床表現之描述性多中心研究	義大癌治療醫院胃 腸肝膽科曾○○	行政變更	追認同意
3	EMRP08101N (R I)	在慢性 C 型肝炎病人有無接受甲型(阿爾發)干擾素(alfa-Interferon)與雷巴威林(ribavirin)治療時，飲酒對病毒複製及疾病發展的影響	胃腸肝膽科林○○	行政變更	追認同意
4	EMRP-105-053 (R I)	硫化對甲酚與硫酸吡啶酚與憂鬱及焦慮症在冠狀動脈疾病合併慢性腎臟疾病病患之相關性研究	義大癌治療醫院心 臟內科吳○○	行政變更	追認同意

2017 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

5	EMRP-106-050-C (R I)	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○○	行政變更	追認同意
6	EMRP07101N (R I)	抗病毒藥物及飲酒在慢性 B 型肝炎患者的病毒複製及疾發展的影響與相互作用	胃腸肝膽科林○○	行政變更	追認同意
7	EMRP-105-090 (R I)	由坐到站測試評估慢性阻塞性肺病患者接受下肢肌力訓練合併上肢對角線動作訓練在功能表現上的影響	義大醫院呼吸胸腔內科李○○	行政變更	追認同意
8	EMRP-101-053 (RVI)	C 型肝炎患者接受干擾素治療後精神症狀之預測：一前驅性研究	精神科顏○○	行政變更	追認同意
9	EMRP-106-052-C (R I)	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○○	行政變更	追認同意
10	EMRP01105N (R II)	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
11	EMRP26102N (R V)	評估免疫細胞療法作為不受標靶藥物 gefitinib 或 erlotinib 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○○	實質變更	同意
12	EMRP-101-028 (R V)	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	義大醫院心臟內科曾○○	實質變更	同意
13	EMRP-C-104-093 (RVI)	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
14	EMRP01103N (R V)	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	義大醫院心臟內科曾○○	實質變更	同意
15	EMRP20103N (RVI)	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
16	EMRP-C-104-127 (RVI)	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於	胸腔內科魏○○	實質變更	同意

2017 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

		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			
17	EMRP16100N (R X VIII)	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的 cardiovascular 安全性	新陳代謝科盧○○	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:一般案件(共 4 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	會議決議
1	EMRP23106N 學齡兒童情緒行為電腦化適性測驗系統之建置	義守大學職能治療學系黃○○	同意
2	EMRP24106N 母乳中塑化劑暴露含量之研究	義大醫院兒童醫學部楊○○	修正後再審
3	EMRP28106N 以次世代定序(NGS)方法檢測 HIV-HCV 病人之 HCV 基因亞型	義大醫院感管實驗科施○○	同意
4	EMRP25106N 早產兒之開放性動脈導管結紮手術預後與其肺動脈壓力之關聯性-病歷回溯性研究	義大醫院兒童醫學部楊○○	同意

十四、宣導事項：

十五、臨時動議：

十六、散會(13:36 PM)