

2017 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

Type	義大醫院 2017 年十一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 11 月 02 日 (四)	Start Time	PM 12:27	End Time	PM 12:56
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(6 人)：許朝添主席、李長殷執秘、羅錦河委員、梁正隆委員、張立青委員、林俊農委員</p> <p>機構外(8 人)：陳怡凱委員、宋萬珍委員、謝國允委員、劉宇真委員、鄭惠珠委員、王家鍾委員、林梅芳委員、高家常委員</p>				
請假委員	紀淑靜委員、林錫勳委員(缺席)、林志文委員(缺席)、尤素芬委員、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/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)、審查次數超過上限之案件 (1 件)：變更案 1 件。

(二)、持續審查案 (無)

(二)、新案審查案 (5 件)：一般案件 5 件。

五、宣導事項

(一)、本院西藥臨床試驗中心於 2017 年 11 月 24 日(五)13:30-17:30 舉辦 GCP 課程，有興趣者請自行報名。(聯絡人:林惠珍、分機 5007)

(二)、因應醫院環保政策，爾後會議將不再提供瓶裝水，請自行攜帶環保杯。

六、臨時動議

七、散會

2017 年十一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 義大醫院兒童醫學部 楊○○	(2017008) 個案報告：遲發性暫時性腎 上腺功能不足之同卵雙胞胎	研究涉及教育測試（認知、診斷、習性與成就）、調查步驟、面談步驟或大眾行為的觀察，且不會導致下述情況： a.受試者能夠被辨識出來，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	EMRP33104N	運用糞便及血清標記用來提升發炎性腸道疾病的診斷效率	胃腸肝膽科 陳○○	從未收案	經費不足及收案困難。
2	EMRP-105-142	BioFibroScore® 應用於慢性肝炎引起的肝纖維化之診斷及臨床評估	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

試驗偏差案件報告(共 4 件)		
編號	計畫主持人	計畫名稱
1 EMRP50104N	細胞治療及研究中心 徐○○	團藻共培養不同細胞團塊研發及治療肝纖維化之應用
狀況描述		受試者年齡偏離原設定的年齡族群。
採取行動		銷毀檢體、同意書等資料。
結果		此次差異並未影響受試者就醫權益。由於本計畫未申請到研究經費，因此於檢體及相關資料銷毀後提出結案報告提前結束計畫執行。
編號	計畫主持人	計畫名稱
2 EMRP26102N	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		根據試驗廠商與義大醫院簽署之合約，當中編列受試者每次回診車馬費 1000 元，CRC 依據臨床試驗合約發放車馬費予受試者 001-001 共 5000 元(5 次回診)，但受試者同意書中並未詳列車馬費之補助，與臨床試驗合約敘述不一致，其為行政上之疏失。

2017 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

採取行動		由於是否發放車馬費於受試者理應於試者同意書載明，並取得人體試驗委員會同意後方可執行。因此，即日起已停止發放車馬費予受試者，但已發放之車馬費並不予以收回。 已再向受試者 001-001 依照受試者同意書之內容說明本試驗無參加試驗之車馬費補助。	
結果		受試者 001-001 同意受試者同意書之內容，此事件並不影響受試者參加本試驗案之意願與權益，試驗廠商表示未來將不會發放任何參加試驗之費用補助，因此將不會更改受試者同意書之內容。 【預防措施】所有試驗團隊也都再接受試者同意書的內容訓練，並已確認臨床試驗合約無其他與受試者同意書不一致之處，若試驗團隊有任何疑慮應向負責人員再次確認後再執行，以避免類似情形發生。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
3	EMRP-C-103-109	內科部呼吸胸腔內科 魏○○	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)
狀況描述		Case no: E7410304 Visit number: Treatment Discontinuation Visit (28-Aug-2017)受試者於 Treatment Discontinuation Visit 時未被檢驗血液 Mg 項目。	
採取行動		研究護理師於 2017/9/22 發現此疏漏，告知試驗監測人員以及協同主持人。	
結果		受試者已於 2017/8/28 退出試驗，經協同主持人評估，不需再追蹤血液 Mg 檢驗值。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
4	EMRP-C-103-109	內科部呼吸胸腔內科 魏○○	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)
狀況描述		依最新版試驗計畫書(CSP Version 5.0)，受試者於各次接受連續三次的心電圖檢查，每次須間隔 5 分鐘；受試者 E7410304 於 C39 (28-Aug-2017)、C41 (15-Aug-2017)及 Treatment Discontinuation Visit (28-Aug-2017)，未依循此間隔時間執行心電圖檢查。	
採取行動		研究護理師於 2017/9/22 發現此疏漏，告知試驗監測人員以及協同主持人。	
結果		仍有定期追蹤檢查，並未影響受試者安全，屬輕微試驗偏差。	

2017 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件

AE 報告(共 3 案件，計 30 人/56 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-104-127	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○○	341001	持續用藥	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	藥物治療	已緩解
				持續用藥	ACUTE UPPER RESPIRATORY INFECTION	藥物治療	已緩解
			341002	持續用藥	ACUTE GASTRIC ULCER WITHOUT HEMORRHA GE OR PERFORATIO N	藥物治療	尚未緩解
				341005	持續用藥	LEFT CHEST PAIN,SUSPE CT PLEURAL PAIN	藥物治療
			持續用藥		CONSTIPATI ON	藥物治療	已緩解
			341006	持續用藥	ACUTE UPPER RESPIRATOR Y INFECTION	藥物治療	已緩解
				持續用藥	EPIGASTRIC DISTRESS	藥物治療	尚未緩解
				持續用藥	BRONCHOP NEUMONIA	藥物治療	已緩解
				持續用藥	WORSENING OF RHINORRHE A	藥物治療	已緩解
				中止用藥	ABRASION, RIGHT FOOT, INITIAL ENCOUNTER	藥物治療	已緩解
				中止用藥	EDEMA,UNS PECIFIED	藥物治療	已緩解
				中止用藥	LEGS MUCSLE CRAMPING	藥物治療	尚未緩解
				中止用藥	TYPE 2 DIABETES MELLITUS WITHOUT COMPLICATI ONS	藥物治療	尚未緩解
			中止用藥	WORSENING OF	藥物治療	已緩解	

2017 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

					WHEEZING			
				中止用藥	SLIGHT WHEEZING	藥物治療	尚未緩解	
				中止用藥	LEFT FOOT EDEMA	藥物治療	已緩解	
				中止用藥	ARTHROPATHY, UNSPECIFIED	藥物治療	已緩解	
				341008	持續用藥	CONSTIPATION	藥物治療	已緩解
					持續用藥	LOW BACK PAIN	藥物治療	尚未緩解
					持續用藥	INTERMITTENT OF CONSTIPATION	藥物治療	尚未緩解
EMRP-C-104-139	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○○	3009008	依計畫繼續進行	Dyspnea	有	症狀已於 08Dec2016 結束	
				依計畫繼續進行	Hypercalcemia	有	事件持續中	
				依計畫繼續進行	Fever	有	症狀已於 08Dec2016 結束	
				依計畫繼續進行	Anorexia	無	症狀已於 08Dec2016 結束	
				依計畫繼續進行	Anemia	有	事件持續中	
				依計畫繼續進行	thrombus in the right internal jugular vein	有	症狀緩解中	
				死亡	Pulmonary embolism	有	受試者於 14Jan2017 死亡	
				【備註】				1. CRO 說明 SAE 亦是 AE 的一種，因此此死亡個案亦呈現在 AE 總表，並於 2016/12/23 通報 SAE 至本會。

2017 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

				2. 藥師完成審查後已於 2017/5/4 會議中提報。			
EMRP-101-062	心血管疾病新生物標記之開發	心臟內科 會○○	BSF0006	無	H. Pylori infection	藥物治療	改善->門診追蹤
			BSF0018	無	left axilla nodue	傷口治療	改善->門診追蹤
			BSF0020	無	right hand numbness	藥物治療	改善->門診追蹤
			BSF0022	無	Gastric lesion R/O SMT	藥物治療	改善->門診追蹤
			BSF0028	無	Skin itchy pinkish	藥物治療	改善->門診追蹤
			BSF0032	無	UTI	藥物治療	改善->門診追蹤
			BSF0045	無	ingrowing nail	藥物治療	改善->門診追蹤
			BSF0067	無	Allergic rhinitis	藥物治療	改善->門診追蹤
			BSF0084	無	Cataract	追蹤	門診追蹤
			BSF0088	無	neck pain	藥物治療	改善->門診追蹤
				無	hematuria	藥物治療	改善->門診追蹤
			BSF0091	無	foreign body in cornea	治療	改善->門診追蹤
			BSF0093	無	more slurred speech	藥物治療	改善->門診追蹤
				無	hematuria	藥物治療	改善->門診追蹤
			BSF0096	無	Gastric ulcers	藥物治療	改善->門診追蹤
				無	anal bleeding	藥物治療	改善->門診追蹤
			BSF0098	無	Blurred vision	藥物治療	改善->門診追蹤
				無	pain over right upper back	藥物治療	改善->門診追蹤
			BSF0125	無	Suspected SCC of right upper gingiva	藥物治療	改善->門診追蹤
			BSF0134	無	left tinnitus	藥物治療	改善->門診追蹤
BSF0143	無	r/o Meniere's disease	藥物治療	改善->門診追蹤			
BSF0144	無	neck pain	藥物	改善->門			

2017 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

					治療	診追蹤
			BSF0145	無	Acute on CRF	藥物治療 改善->門診追蹤
			BSF0150	無	Acute on CRF	藥物治療 改善->門診追蹤
			BSF0161	無	Epistaxis	藥物治療 改善->門診追蹤
			BSF0162	無	tarry stool	藥物治療 改善->門診追蹤
				無	Cough	藥物治療 改善->門診追蹤
			BSF0178	無	lung mass suspect lung cancer	藥物治療 改善->門診追蹤
			BSF0182	無	Gout	藥物治療 改善->門診追蹤

六、SAE 案件(無)

七、期中報告

期中報告通過案件追認(共 23 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP33104N	運用糞便及血清標記用來提升發炎性腸道疾病的診斷效率	胃腸肝膽科陳○○
2	EMRP-105-142	BioFibroScore® 應用於慢性肝炎引起的肝纖維化之診斷及臨床評估	義大醫院健診部林○○
3	EMRP-105-121	PI3K/mTOR/CDK 路徑對於頭頸部癌之放射增敏效果	義大醫院血液腫瘤科 蘇○○
4	EMRP29103N	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 李柏森助理教授
5	EMRP42105N	以生命歷程、社會企業概念為基礎的高齡產業教學及學生後續職涯發展之分析	義守大學醫務管理學系 鄭○○
6	EMRP29100N	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線療藥物之第二期隨機臨床試驗	胸腔科魏○○
7	EMRP-105-122-C	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○○
8	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○○
9	EMRP37104N	癌症病人罹患創傷後壓力症之研究及中文版創傷後壓	精神科張○○

2017 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

		力症狀問卷發展	
10	EMRP10105N	應用微流體晶片偵測系統來檢測發生嬰幼兒濕疹及過敏氣喘的生物標記	義大醫院兒童醫學部 蘇○○
11	EMRP-105-103	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○○
12	EMRP-C-103-103	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) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)	呼吸胸腔內科魏○○
13	EMRP-105-057	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○○
14	EMRP-105-070	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○○
15	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○○
16	EMRP-105-100	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○○
17	EMRP-105-052	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○○
18	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○○
19	EMRP-105-139-C	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○○
20	EMRP-104-105	不同漱口水對頭頸癌病人治療後口腔黏膜炎之預防與生活品質改變之成效	護理部洪○○
21	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○○
22	EMRP-C-104-139	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○○
23	EMRP-101-062	心血管疾病新生物標記之開發(Development of New Biosignatures for Atherosclerosis Cardiovascular Diseases)	心臟內科曾○○

2017 年十一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 10 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP-105-080	社區民眾使用健康管理 APP 意願研究	義大醫院社區健康促進課林○○
2	EMRP-105-044	VNN1 在直腸腺癌之表現與其對同步化學與放射治療反應之關係以及預後指標	義大醫院臨床病理科張○○
3	EMRP-C-104-056	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性	胸腔內科魏裕○○
4	EMRP-106-017	不當督導、情感性承諾與離職意向關係之研究-以團隊成員交換關係為調節變項	義守大學醫務管理學系高○○
5	EMRP-104-104	探討 Toll 樣受體家族的表現差異對術後肝癌病患整體生存率的影響	一般外科謝○○
6	EMRP-105-041	腹膜透析病患產生腹膜炎菌種抗藥性的改變 (回溯性研究)	義大醫院腎臟科陳○○
7	EMRP-105-116	糖尿病在流感重症患者的相關分析 (回溯性研究)	義大醫院腎臟科陳○○
8	EMRP11105N	氣功運動對有憂鬱傾向與慢性疾病長者之生物心理社會的影響模式	義守大學職能治療學系李○○
9	EMRP50104N	團藻共培養不同細胞團塊研發及治療肝纖維化之應用	細胞治療及研究中心徐○○
10	EMRP05103N	一隨機單盲對照性試驗，評估大腸鏡術前衛教由單一專屬衛教中心或是一般門診個別衛教何者的大腸清腸品質較佳	胃腸肝膽科曾○○

九、簡易案件

簡易案件追認(共 4 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	EMRP-106-079	比較手術前和手術中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	義大醫院一般外科謝○○
2	EMRP-106-061	類固醇對髓源性抑制細胞的影響	義大癌治療醫院內科部腎臟科吳○○
3	EMRP-106-095	早產兒母親照顧能力及親職壓力之探討	義大醫院護理部陳○○
4	EMRP-106-083	平板電腦版符號數字轉換測驗應用於中風病人之反應性與預測效度	義大癌治療醫院復健科侯○○

2017 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件

變更案件追認(共 23 件) 註：行政變更 11 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	EMRP18105N (R I)	建立台灣第三孕期孕婦及新生兒之血清生化指標正常值的研究	義大醫院婦產部 郭○○	行政變更	追認同意
2	EMRP17105N (R I)	塑化劑等環境毒物對婦女與兒童健康危害之影響	義大醫院兒童醫學部 吳○○	行政變更	追認同意
3	EMRP26105N (R II)	心理調適團體對於乳癌病友心理調適風格之效果	義大癌治療醫院 精神科朱○○	行政變更	追認同意
4	EMRP22105N (R I)	整合照顧對合併慢性 C 型肝炎之美沙冬治療患者的影響	義大醫院胃腸肝膽科 戴○○	行政變更	追認同意
5	EMRP-106-053-C (R I)	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○○	行政變更	追認同意
6	EMRP-C-104-057 (RVII)	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	義大癌治療醫院胃腸肝膽科 曾○○	行政變更	追認同意
7	EMRP-C-104-058 (RIX)	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	義大癌治療醫院胃腸肝膽科 曾○○	行政變更	追認同意
8	EMRP-106-048 (R I)	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○○	行政變更	追認同意
9	EMRP-C-104-127 (RVII)	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○○	行政變更	追認同意
10	EMRP-106-036-C (R I)	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○○	行政變更	追認同意

2017 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

11	EMRP-105-102 (R I)	PI3K/mTOR/eIF4E 及免疫發炎蛋白對於頭頸部癌預後及放射線抗性之研究	義大醫院耳鼻喉科 王○○	行政變更	追認同意
12	EMRP06105N (R III)	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○○	實質變更	同意
13	EMRP-105-103 (R II)	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	EMRP-C-103-084 (R VI)	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○○	實質變更	同意
15	EMRP27105N (R I)	運用結構式溝通訓練方案提升護理人員在處理緊急狀態時之溝通能力成效探討	義大醫院護理部 蔡○○	實質變更	同意
16	EMRP38105N (R II)	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
17	EMRP-C-104-048 (R VII)	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○○	實質變更	同意
18	EMRP-105-037-C (R III)	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

2017 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

19	EMRP-106-043-C (R II)	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
20	EMRP-103-072 (R II)	五十肩患者虛擬實境配合體感技術復健系統之發展以及適用性	義大醫院復健科 吳○○	實質變更	同意
21	EMRP-105-121 (R I)	PI3K/mTOR/CDK 路徑對於頭頸部癌之放射增敏效果	義大醫院血液腫瘤 科蘇○○	實質變更	同意
22	EMRP26102N (RVI)	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
23	EMRP35101N (R II)	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○○	實質變更	同意

十一、追認審查案件(無)

十二、討論事項：

(一)審查次數超過上限之案件(共 1 件)

變更案件審查(共 1 件)				
編號	計畫名稱	計畫主持人	會議決議	
1	EMRP-C-104-139(RVI)	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	義大醫院呼吸胸腔內 科李○○	同意

(二)持續審查案件(無)

(三)新案:一般案件(共 5 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	會議決議	
1	EMRP27106N	中藥外洗方對於痔瘡術後患者之影響	義大醫院大腸直腸肛 門科陳○○	同意
2	EMRP30106N	心理調適團體對於醫療人員壓力調適之成效	義大醫院精神科 陳○○	同意
3	EMRP31106N	探討口服抗病毒藥的治療在 C 型肝炎病人的肝癌發生率及存活率的影響和風險評估	義大大昌醫院胃腸肝 膽科林○○	同意

2017 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

4	EMRP34106N	雙極性情感疾患使用 Paliperidone palmitate 之臨床效益	義大醫院精神科 黃○○	同意
5	EMRP44106N	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○○	同意

十四、宣導事項：

(一)本院西藥臨床試驗中心於 2017 年 11 月 24 日(五)13:30-17:30 舉辦 GCP 課程，有興趣者請自行報名。(聯絡人:林惠珍、分機 5007)

(二)因應醫院環保政策，爾後會議將不再提供瓶裝水，請自行攜帶環保杯。

十五、臨時動議：(無)

十六、散會(12:56PM)