

2017 年十二月份人體試驗委員會會議紀錄

Type	義大醫院 2017 年十二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 12 月 07 日 (四)	Start Time	PM 12:27	End Time	PM 13:50
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、林俊農委員</p> <p>機構外(8 人)：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、尤素芬委員、林梅芳委員、高家常委員</p>				
請假委員	張立青委員、陳怡凱委員、江浣翠委員(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(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. 修訂政策程序與規章制度
 - I. 檢視後無需修訂
 - M1-002-A 病人參與人體試驗政策(第五版)
 - M1-009-A 受試者保護政策(第二版)
 - A02-031-A 人體試驗委員會組織章程(第十版)
 - II. 檢視後需修訂
 - M1-001-A 人體試驗委員會(第五版)：更新至第六版
 - M2-034-A 人體試驗委員會作業辦法(第八版)：更新至第九版
 - III. 檢視後可廢止
 - M2-025-A 臨床試驗查核作業辦法(第二版)：本會已訂有「SOP017 實地訪查」標準作業程序，考量重覆性高，故建議廢止。
5. 2017/11/02 會議結果之建議-試驗偏差追蹤情形(EMRP-C-103-109) (詳見電子檔)。

四、討論事項

- (一)、審查次數超過上限之案件 (0 件)。
- (二)、持續審查案 (1 件)：一般案件 1 件。
- (三)、新案審查案 (12 件)：一般案件 12 件。
- (四)、線上審查系統：「PTMS」V.S 「IIRB」

五、宣導事項

2018 年會議日期預定表

六、臨時動議

七、散會

2017 年十二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 1 件)

No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	狀態	終止原因
1	EMRP-105-097	急診病人對五級檢傷及照護需求和需求被滿足之認知	義大醫院護理部趙○○	從未收案	因本計畫未獲研究經費補助，經討論後終止計畫進行。

三、撤案案件(無)

四、試驗偏差案件

試驗偏差案件報告(共 5 件)

編號	計畫主持人	計畫名稱
1	呼吸胸腔內科魏○○	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	計畫書規定每個試驗週期的返診區間為正負三天，受試者 SB82502005 第十週期的返診區間為 16Oct2017 至 22Oct2017，受試者於 18Oct2017 回診，但因試驗廠商未即時遞送足夠的試驗藥物，導致受試者未能於返診區間完成第十週期的治療，經與試驗廠商協調，藥品已遞送完成；受試者於 23Oct2017 返診，並且重新完成相關檢測確認可進行藥品施打後完成第十週期之治療，病人安全性及權益未受本事件影響，但此延期超出規定區間一天。	
採取行動	研究護士於發現後立即通報研究監測員，研究監測員與廠商確認後指示改期至 23Oct2017，並且通報試驗廠商要求加強藥品數量監控及調高備品數量以避免此事件再度發生。	
結果	受試者安全性及權益並無因返診改期而受損，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	呼吸胸腔內科魏○○	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因，且先前曾接受一次或二次全身性療法治療晚期/轉移性疾病的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心、四個群體的試驗
狀況描述	受試者編號 3404034 於 2017 年 10 月 12 日進行本案之篩選期心電圖檢測，經國外團隊判讀後，受試者之 QTcF 數值為 450.7ms 由於本受試者除了高血壓及高血脂外無其他重大新血管疾病，且臨床上無任何症	

2017 年十二月份人體試驗委員會會議紀錄

	<p>狀，試驗主持人判讀報告後於 2017 年 10 月 17 日讓受試者納入本案接受治療。</p> <p>但依照試驗計畫書排除條件第八條，受試者之 QTcF 數值為 450ms 則應排除，試驗主持人在未注意到此條件之狀態下納入此受試者</p>	
採取行動	<p>本事件於 2017 年 10 月 23 日發現後及立刻通報國外試驗團隊。</p> <p>依照試驗團隊之指示，此受試者與允許留在本案繼續治療，但須密切觀察其心電圖數據及其他任何臨床徵狀。</p> <p>試驗監測員於 2017 年 10 月 30 日進行監測時對研究主持人及研究護理師重新訓練本案之納入排除條件，並要求研究主持人及研究護理師未來在納入新的受試者時須小心完成納入/排除條件檢核表</p>	
結果	<p>受試者目前於本案持續接受 INC280 400mg BID 治療，並於 31-Oct-2017 進行 Cycle 1 Day 15 返診，其心電圖之 QTcF 數值為 452 ms，並未有顯著變化，後續會持續追蹤其心電圖檢查</p>	
編號	計畫主持人	計畫名稱
3	EMRP-106-043-C	呼吸胸腔內科魏○○
		<p>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</p>
狀況描述	<p>計畫書排除條件之一為受試者呈現 HIV 抗體檢測陽性。</p> <p>計畫書規定 Screening 時需進行實驗室檢驗檢查，包括 HIV 抗體檢測及生化項目—LDH。</p> <p>研究護士於 2017/10/11 發現受試者 E7402001 於 Screening 時未檢測到 HIV 抗體及 LDH。</p> <p>受試者已於 2017/9/27 進行隨機分配並接受第一劑藥物(Cycle 1 Day 1) 施打。受試者於 2017/10/3-2017/10/6 因 Fever, suspect pneumonia 住院治療，經主持人判定與試驗藥品不相關，與標準化療藥物可能相關，受試者目前持續於本院追蹤中。</p> <p>因此事件違反試驗程序，故通報嚴重試驗偏差。</p>	
採取行動	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已於 2017/10/11 通報試驗委託者 2. 已安排受試者於 2017/10/12 回診檢驗 HIV 抗體及 LDH 	
結果	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者檢驗結果為 HIV 陰性，確認受試者不符合本案排除條件，因此可以納入。 2. 受試者之 LDH 檢驗結果高於正常值，試驗團隊將嚴密監測受試者之臨床症狀。受試者預計於 2017/10/18 進行第二劑試驗藥物施打(Cycle 2 Day 1)，藥物施打前將按試驗程序進行生化/血液/尿液檢測，以評估受試者是否可接受藥物施打。受試者已於 2017/10/18 完成第二劑試驗藥物施打，持續接受試驗團隊的照護。 3. 預防措施: <ul style="list-style-type: none"> ● 試驗團隊已加強相關計畫書 Table 2 (page 63-64)之再教育，以避免再發生。 	

2017 年十二月份人體試驗委員會會議紀錄

		未來收案前與 monitor 確認 screening 時檢驗檢查項目，以避免遺漏檢驗項目。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
4	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		試驗檢測未執行 受試者 20P011 於 EOS/V13 未執行 Calcium 之檢測。	
採取行動		試驗步驟偏差 (1) 20P011 受試者於前次檢測時(V1) Calcium 值為正常，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。 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。	
結果		試驗步驟偏差 無。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
5	EMRP-106-044-C	義大醫院胃腸肝膽科 羅○○	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
狀況描述		試驗團隊人員於 13Nov2017 寄送受試者 05690-303 的 Day 1 visit 之血液檢體時，其中一管用以檢測 C-peptide 之血清檢體並未送出。	
採取行動		試驗團隊人員於受試者返診隔日(14Nov2017)通知 CRA 及中央實驗室此疏失，中央實驗室經 global team 確認後已使用其他之剩餘檢體進行檢測 C-peptide 項目。	
結果		根據中央實驗室所核發之檢驗報告，確認受試者之 C-peptide 在正常值內。CRA 已於 29Nov2017 再次提供檢體處理程序之訓練予試驗團隊人員。試驗團隊人員亦已表示了解檢體相關處理程序，未來會多加注意並確認檢體全數送出。	

【備註】羅錦河委員迴避以下案件討論: EMRP-106-044-C。

五、AE 事件

AE 報告(共 1 案件，計 4 人/29 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-103-109	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	內科部呼吸胸腔內科魏○○	E7410303	Yes	nausea	Metoclopramide	Recovering/Resolving
			E7410303	Yes	constipation	Bisacodyl Magnesium oxide sennosi	Recovering/Resolving

2017 年十二月份人體試驗委員會會議紀錄

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)				de A+B	
	E7410304	Yes	upper respiratory infection	Medicon-A Levocetirizine Acetaminophen	Recovered/Resolved
	E7410304	Yes	upper respiratory infection	Acetaminophen diphenidol	Recovered/Resolved
	E7410304	Yes	diarrhea	loperamide	Recovered/Resolved
	E7410304	No	toothache	NA	Recovered/Resolved
	E7410304	No	nausea	NA	Not recovered/Not resolved
	E7410307	Yes	neck tightness	Methocarbamol Morphine Fentanyl Transdermal Patch 12mcg/hr /patch Baclofen Aspirin Morphine Omnipaque	Recovering/Resolving
	E7410307	Yes	gum bleeding	Outpatient/physician office attendance	Recovering/Resolving
	E7410307	Yes	dizziness	Diphenidol	Recovered/Resolved
	E7410307	Yes	constipation	Sennoside A+B Bisacod	Recovered/Resolved

2017 年十二月份人體試驗委員會會議紀錄

					yl		
			E7410307	Yes	right arm vein thrombosis	Morphine sulfate Tramadol 37.5mg+ acetaminophen 325mg Baclofen Rivaroxaban	Recovering/Resolving
			E7410307	Yes	nausea	chlorpheniramine maleate Metoclopramide prochlorperazine	Recovering/Resolving
			E7410307	Yes	anorexia	Metoclopramide	Recovering/Resolving
			E7410307	Yes	epigastric discomfort	Esomeprazole	Recovering/Resolving
			E7410307	No	epistaxis	Esomeprazole	Recovered/Resolved
			E7410307	Yes	hemoptysis	tranexamic acid 5%	Recovering/Resolving
			E7410307	Yes	vomiting	prochlorperazine	Recovering/Resolving
			E7410307	Yes	dizziness	duphenidol	Recovering/Resolving
			E7410307	No	liver dysfunction	NA	Not recovered/Not resolved
			E7410307	No	hyponatremia	NA	Not recovered/Not resolved
			E7410307	No	anemia	NA	Not recovered

2017 年十二月份人體試驗委員會會議紀錄

								d/Not resolved
			E7410307	No	thrombocytopenia	NA		Not recovered/Not resolved
			E7410307	No	glucosuria	NA		Not recovered/Not resolved
			E7410309	Yes	constipation	sennoside A+B		Recovered/Resolved
			E7410309	Yes	nasal skin ulceration	gentamicin cream 0.1%		Not recovered/Not resolved
			E7410309	No	dry mouth	NA		Not recovered/Not resolved
			E7410309	No	Sputum with blood tinged	NA		Not recovered/Not resolved
			E7410309	Yes	pneumonia	moxifloxacin		Recovered/Resolved

六、SAE 案件

2017 年 10 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 8 案件，計 94 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-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)	呼吸胸腔內科 魏○○	80 歲， 男性 (SAE105021-F1)	Soft Tissue Infection(Necrotizing Fasciitis)	1.導致病人住院 2.需作處置以防永久性傷害	不相關	追蹤 -1	Naranjo score 評分結果-2分，因果關係為不相關。
2	EMRP-105-122-C	一項國際性、多中心、隨機分配、雙	義大醫院心臟	89 歲， 男性	左腿疑似蜂窩組織炎	導致病人住院	不太可能相關	初始	Naranjo score 評分

2017 年十二月份人體試驗委員會會議紀錄

		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	內科曾 ○○	(SAE106 037-I)					結果-2分， 因果關係 為不太可 能相關。
3	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 ○○	66 歲， 男性 (SAE106 035-I)	脊椎不適開 刀處置	導致病人住院	不太可能相關	追蹤 -1	Naranjo score 評分 結果-1分， 因果關係 為不太可 能相關。
4	EMRP-C-104-1 27	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○○	50 歲， 男性 (SAE106 007-I&F 1)	Left chest pain, suspect pleural pain	導致病人住院 其他: 病患已 出院	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。
5	EMRP-C-103-0 03	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○○	57 歲， 男性 (SAE106 008-I)	Coronary Artery Disease status post Percutaneous coronary intervention , Right coronary artery status post Percutaneous coronary intervention	1.導致 病人住 院 2.需作 處置以 防永久 性傷害	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。

2017 年十二月份人體試驗委員會會議紀錄

					; Right Coronary Artery restenosis status post Percutaneous coronary intervention with Drug Elution Stent				
6	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○○	56 歲， 男性 (SAE106034-I)	HCC	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。
7	EMRP-C-103-003	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○○	72 歲， 男性 (SAE106036-I)	pneumonia	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	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	呼吸胸腔內科魏○○	77 歲， 女性 (SAE105023-F1)	Acute Coronary Syndrome (原通報名稱: Acute Coronary Syndrome with Pulseless Electrical Activity)	死亡，日期: 2016/11/7	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。

2017 年十二月份人體試驗委員會會議紀錄

【備註】羅錦河委員迴避以下案件討論: EMRP22104N。

七、期中報告

期中報告通過案件追認(共 29 件)				
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1	EMRP-105-097	急診病人對五級檢傷及照護需求和需求被滿足之認知	義大醫院護理部 趙○○	無
2	EMRP29105N	探討血清中 WFA+-M2BPGi 預測 C 型肝炎引起的肝癌患者切除後的復發和存活率	義大醫院一般外科 陳○○	林志文
3	EMRP32100N	Glypican3 在肝癌的治病機轉及預後的角色	一般外科陳○○	林志文
4	EMRP-101-053	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○○	羅錦河/ 林志文
5	EMRP18105N	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○○	無
6	EMRP-105-001	結合傳統攝影與行動裝置擷取皮膚病灶影像輔助診斷系統之開發與研究	義大癌治療醫院皮膚科張○○	無
7	EMRP38104N	探討自噬細胞與酪氨酸激酶受體 AXL 在肝癌形成過程中的交互影響	健診部林○○	林志文
8	EMRP26105N	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○○	無
9	EMRP-105-106	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○○	無
10	EMRP-106-007 -C	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+ 晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○	無
11	EMRP-105-102	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○○	無
12	EMRP18100N	探討腹膜透析治療中所引發腹膜傷害現象之調控機制與治療之可行性	腎臟內科李○○	無
13	EMRP-105-117	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○○	無
14	EMRP-105-053	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○○	無
15	EMRP16099N	社區居民認知功能退化之預防：五年世代研究及隨機對照試驗	精神科顏○○	無
16	EMRP-105-131	麻醉護理師專業能力進階制度推行之成效探討	義大癌治療醫院麻醉科蔡○○	無

2017 年十二月份人體試驗委員會會議紀錄

17	EMRP36100N	在高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎患者使用惠立妥治療的療效	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾○○	林志文/ 宋萬珍
18	EMRP-101-028	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○○	無
19	EMRP-105-114	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○○	無
20	EMRP51105N	靈性成長團體對改善鬱症病人身心靈健康與憂鬱程度之成效	義守大學護理學系高○○	高家常
21	EMRP-104-160	以本體感受神經肌肉促進術進行成人臂神經叢損傷復健介入與成效探討-功能評估與居家訓練器材開發	醫學研究部蔡○○	無
22	EMRP-105-133	T1 早期大腸直腸癌基因標誌及其致病分子機轉	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾○○	無
23	EMRP17105N	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○○	無
24	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○○	無
25	EMRP-103-111	復健行動輔助機器人系統研發及其醫院臨床試驗	義守大學電機系柯○○	無
26	EMRP-104-102	兒科住院病人照顧者心理需求與需求困擾之相關因素	護理部林○○	無
27	EMRP43104N	微型核糖核酸(miRNAs)的表現在口腔癌細胞生成之研究及早期診斷之應用	耳鼻喉部黃○○	無
28	EMRP-C-103-109	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○○	無
29	EMRP25105N	分析黏液蛋白在肺癌惡性肋膜液檢體之表現及調控機轉	義大醫院呼吸胸腔內科吳○○	無

【備註】 林志文委員迴避以下案件討論: EMRP29105N、EMRP32100N、EMRP-101-053、EMRP38104N、EMRP36100N。羅錦河委員迴避以下案件討論: EMRP-101-053。宋萬珍委員迴避以下案件討論: EMRP36100N。高家常委員迴避以下案件討論: EMRP51105N。

2017 年十二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 9 件)				
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1	EMRP15103N	利用健保資料庫研究過敏性疾病的健保耗用情形，及與空氣污染的相關性	兒童醫學部蘇○○	無
2	EMRP22105N	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○○	無
3	EMRP-104-091	硫化對甲酚與硫酸吡啶酚與心臟衰竭在冠狀動脈疾病病患之相關性研究	心臟介入性功能科王○○	無
4	EMRP-103-033	比較不同年齡層的族群在袖狀胃手術切除後的減重效果	國際減重暨糖尿病手術中心黃○○	無
5	EMRP-104-051	互動式睡眠品質管理服務可行性分析	耳鼻喉部黃○○	無
6	EMRP-105-069	使用大體實驗印證有限元素分析不同鋼釘植入角度固定舟狀骨骨折之力學強度結果	義大醫院骨科部手外科吳○○	無
7	EMRP-105-125	頭頸癌病人放射治療品質影響因素之研究	義大醫院放射腫瘤科林○○	無
8	EMRP-104-074	重症病人使用全靜脈營養與高血糖的相關性研究	藥劑部鄭○○	無
9	EMRP21100N	治療罹患末期腎病的慢性 C 型肝炎病人，長效型干擾素合併和不合併低劑量雷巴威林的療效與安全性	一般醫學科林○○	林志文

【備註】林志文委員迴避以下案件討論: EMRP21100N。

九、簡易案件

簡易案件追認(共 7 件)				
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1	EMRP-106-096	骨鬆性骨折及再骨折發生之發生率、盛行率與影響因子研究	義大醫院家醫科洪○○	無
2	EMRP-106-078	口服抗病毒藥對 B 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	義大醫院一般外科謝○○	林志文 (共同 PI)
3	EMRP-106-086	評估貧血患者利用不同 HbA1c 分析方法之差異	義大醫院醫學研究部林○○	無
4	EMRP-106-093	探討健康識能、持守健康行為與健康促進生活型態之關係	義大醫院腎臟科洪○○	無
5	EMRP-106-094	建立篩檢人芽囊原蟲、梨形鞭毛蟲、痢疾阿米巴的分子診斷技術	義大醫院醫學檢驗部王○○	無
6	EMRP-106-098	等待肝臟移植病人的症狀困擾及調適經驗之探討	義大醫院一般外科陳○○	無

2017 年十二月份人體試驗委員會會議紀錄

7	EMRP-106-101	使用 BING 分類標準及藍光雷射內視鏡來診斷巴瑞特氏食道化生不良之驗證性研究	義大醫院內科部胃腸肝膽科陳○○	無
---	--------------	-----------------------------------------	-----------------	---

【備註】林志文委員迴避以下案件討論: EMRP-106-078。

十、變更案件

變更案件追認(共 28 件) 註：行政變更 17 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	迴避委員
1	EMRP61104N (R II)	以史達汀降血脂藥預防肝癌經根除治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾○○	行政變更	追認同意	宋萬珍
2	EMRP-098-128 (R VI)	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	心臟內科曾○○	行政變更	追認同意	無
3	EMRP-106-032 -C (R I)	MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠心症患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全及有效性	義大醫院一般心臟內科曾○○	行政變更	追認同意	無
4	EMRP-103-111 (R II)	復健行動輔助機器人系統研發及其醫院臨床試驗	義守大學電機系柯○○	行政變更	追認同意	無
5	EMRP-105-078 (R I)	免疫組織化學染色抗體在「有乳頭狀癌細胞核特徵的非浸潤性濾泡型甲狀腺腫瘤」上診斷的應用	義大醫院解剖病理科莊○○	行政變更	追認同意	許朝添 (協同 PI)
6	EMRP-105-096 (R I)	自殺未遂與自殺死亡個案之自殺相關因子分析	義大醫院精神科王○○	行政變更	追認同意	無
7	EMRP-105-091 (R I)	整合專業資訊平台於腫瘤個案管理成效之探討	義大癌治療醫院護理科許麗○○	行政變更	追認同意	無
8	EMRP-105-072 (R I)	多媒體光碟介入對乳癌復健婦女焦慮成效探討	義大癌治療醫院護理科施○○	行政變更	追認同意	無
9	EMRP31105N (R III)	執行功能在自殺企圖和自傷行為的差異表現	義大醫院精神科胡○○	行政變更	追認同意	無
10	EMRP-106-052 -C (R II)	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	義大醫院血液腫瘤科蘇○○	行政變更	追認同意	無

2017 年十二月份人體試驗委員會會議紀錄

		Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗				
11	EMRP33105N (R II)	下咽癌個案接受全咽喉切除術或部分咽喉切除術術後的生活品質與憂鬱	義大醫院精神科張○○	行政變更	追認同意	無
12	EMRP05106N (R II)	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○○	行政變更	追認同意	宋萬珍
13	EMRP45103N (R III)	美沙冬治療的藥物成癮者接受 C 型肝炎治療精神症狀變化	護理部內科組 APN(精神科)黃○○	行政變更	追認同意	無
14	EMRP-105-119 (R I)	某區域醫院住院病人跌倒相關因素之探討	義大醫院護理部陳○○	行政變更	追認同意	無
15	EMRP-104-154 (R II)	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	骨科部吳金獻主治醫師	行政變更	追認同意	無
16	EMRP-105-077 (R I)	胱胺酸誘發軟骨細胞死亡與發炎機轉探討：SIRT1 基因的角色	義大癌治療醫院骨科邱○○	行政變更	追認同意	無
17	EMRP16103N (R V)	思覺失調症患者臨床症狀及生活品質之觀察性研究	精神科顏○○	行政變更	追認同意	無
18	EMRP02105N (R VI)	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○○	實質變更	同意	無
19	EMRP-106-023-C (R II)	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○○	實質變更	同意	無
20	EMRP37105N (R I)	應用 TEG (thromboelastography) 預測上消化道再出血機率	義大醫院醫學研究部林○○	實質變更	同意	無
21	EMRP14102N (R X I)	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估	胸腔內科魏○○	實質變更	同意	無

2017 年十二月份人體試驗委員會會議紀錄

		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				
22	EMRP38104N (R I)	探討自噬細胞與酪氨酸激酶受體 AXL 在肝癌形成過程中的交互影響	健診部 林○○	實質變更	同意	林志文 (PI)
23	EMRP03106N (R I)	腕掌關節炎患者注射透明質酸的安全性與有效性之研究	義大醫院骨 科周○○	實質變更	同意	無
24	EMRP-C-103-0 17 (RIX)	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○○	實質變更	同意	無
25	EMRP-105-113 (R I)	術前憂鬱狀態與全膝置換術之預後的關聯性	義大醫院精 神科林○○	實質變更	同意	無
26	EMRP-C-104-0 44 (RVII)	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○○	實質變更	同意	無
27	EMRP04103N (R VI)	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	一般外科 陳○○	實質變更	同意	無
28	EMRP-C-103-0 96 (RIX)	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○○	實質變更	同意	無

【備註】 宋萬珍委員迴避以下案件討論: EMRP61104N(R II)、EMRP05106N(R II)。許朝添委員迴避以下案件討論:EMRP-105-078(R I)。林志文委員迴避以下案件討論:EMRP38104N(R I)。

2017 年十二月份人體試驗委員會會議紀錄

●修訂政策程序與規章制度

- I. 檢視後無需修訂
 - M1-002-A 病人參與人體試驗政策(第五版)
 - M1-009-A 受試者保護政策(第二版)
 - A02-031-A 人體試驗委員會組織章程(第十版)
- II. 檢視後需修訂
 - M1-001-A 人體試驗委員會(第五版)：更新至第六版
 - M2-034-A 人體試驗委員會作業辦法(第八版)：更新至第九版
- III. 檢視後可廢止
 - M2-025-A 臨床試驗查核作業辦法(第二版)：本會已訂有「SOP017 實地訪查」標準作業程序，考量重覆性高，故廢止。

●2017/11/02 會議結果之建議-試驗偏差追蹤情形

編號	計畫名稱	計畫主持人	會議決議
EMRP-C-103-109	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○○	同意通過

十一、追認審查案件(無)

十二、討論事項：

(一)持續審查案件

2017/10 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)

編號	計畫名稱	計畫主持人	會議決議
EMRP24106N	母乳中塑化劑暴露含量之研究	義大醫院兒童醫學部 楊○○	同意通過

(二)新案:簡易案件(無)

(三)新案:一般案件(共 12 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	會議決議
1	EMRP40106N 中醫五行音樂進行音樂治療對於早產兒體重及一般生理發展指標之影響	義大醫院新生兒科 楊○○	同意
2	EMRP37106N 早產兒胃液發炎性因子(pro-inflammatory factors)與胃腸道動力學異常的相關性研究	義大醫院兒童醫學部 楊○○	同意

2017 年十二月份人體試驗委員會會議紀錄

3	EMRP26106N	孕期之鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯暴露與子代過敏性發炎疾病關係之世代研究	義大醫院婦產部 郭○○	修改後同意
4	EMRP43106N	探討高齡者的社會資本對身心健康與醫療利用之關係	義大癌治療醫院癌症規劃發展中心鄭○○	同意
5	EMRP41106N	中醫五行音樂進行音樂治療對於早產兒尿液 BDNF 濃度之探討	義大醫院中醫部 蔡○○	同意
6	EMRP42106N	中西整合照護早產兒之療效評估與機制探討-中醫五行音樂與現代醫學合作照護模式	義大醫院中醫部 蔡○○	同意
7	EMRP35106N	骨髓化生不良症候群抗藥性機轉之探討	義大醫院血液腫瘤科楊○○	同意
8	EMRP48106N	探討影響癌症病人靈性需求的因素	義守大學護理學系 高○○	同意
<p>● 高家常委員為本計畫案之計畫主持人，基於利益迴避原則，無參與會議討論及決議。</p>				
9	EMRP36106N	天然殺手細胞抗肺癌、乳癌、結腸直腸癌能力之臨床前試驗	義大癌治療醫院張○○	同意
10	EMRP29106N	塑化劑暴露於早產兒於其消化道微生物相之影響	義大醫院兒童醫學部楊○○	同意
11	EMRP46106N	衛生福利部第三期(107-110 年)癌症研究計畫:探討頭頸癌的環境、基因風險及預後因子以建立個人化的預防和治療策略	義大醫院耳鼻喉部 黃○○	同意
12	EMRP38106N	乙醛去氫酶的多型性在食道癌和肝硬化的影響	義大醫院胃腸肝膽科徐○○	同意

十四、宣導事項：2018 年會議日期預定表

月份	會期	日期(星期四)	備註
一	1	2018/01/04	
二	2	2018/02/01	
三	3	2018/03/01	
四	4	2018/04/12	2018/04/05為清明節，故順延一週召開。
五	5	2018/05/03	
六	6	2018/06/07	
七	7	2018/07/05	
八	8	2018/08/02	
九	9	2018/09/06	
十	10	2018/10/04	

2017 年十二月份人體試驗委員會會議紀錄

十一	11	2018/11/01	
十二	12	2018/12/06	

【註】：此為預定會議日期，如遇國定假日或其他相關因素而延期舉辦審查會議，其改期日期會另行公告於本會網頁「最新消息」處。

十五、臨時動議：

主席:有關線上審查系統，請秘書處於下次會議中提報其試用心得。

十六、散會(13:50PM)