

2018 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

Type	義大醫院 2018 年一月份人體試驗委員會會議				
Location	育成大樓五樓會議室				
Meeting Date	2018 年 01 月 04 日 (四)	Start Time	PM 12:25	End Time	PM 13:25
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、羅錦河委員、梁正隆委員、林俊農委員、張立青委員、蘇有村委員、郭富珍委員、葉蕙芳委員</p> <p>機構外(9 人)：李長殷執秘、林志文委員、宋萬珍委員、劉宇真委員、鄭惠珠委員、王家鍾委員、尤素芬委員、高家常委員、陳怡凱委員</p>				
請假委員	林梅芳委員、謝國允委員、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

- 本院人體試驗委員會通過醫策會辦理「106 年人體研究倫理審查委員會查核作業」，效期為 107/01/01~112/12/31 (6 年)。
- 衛生福利部於 12/18 函文本院第六屆人體試驗委員會委員名單准予備查。
※本屆委員需重新簽署委員利益迴避協議書及審查委員保密同意書。
- 新聘任委員第一次參加 IRB 會議(為觀察員)可參與討論，但**無投票權**；另須簽署委員利益迴避協議書、審查委員保密同意書及觀察員保密協議書。
- ※新聘任委員名單：(1)兒童醫學部蘇有村部長；(2)婦產部郭富珍副部長；(3)護理部葉蕙芳代理部長。

(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/SAE 案件報告(無)
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 (0 件)。
- (二)、持續審查案 (0 件)：一般案件 0 件。
- (三)、新案審查案 (4 件)：一般案件 4 件。
- (四)、2017 年院內 IRB 研究案件查核結果(共計 18 件)
- (五)、線上審查系統：「PTMS」V.S 「IIRB」

- 五、宣導事項
- 六、臨時動議
- 七、散會

2018 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

貳、報告事項

一、免審案件

2018 年 01 月份會議免審案件報告(共 2 件)		
計畫主持人	計畫名稱	免審原因
1 義大醫院家醫科黃○○	(2017009) 健保資料庫分析：長期管路置放與癌症發生相關性研究	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。
2 義守大學健康管理學系蔡○○	(2017010) 健康行為和健康飲食對中老年人促進認知功能之效益探討	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)				
編號	計畫名稱	計畫主持人	狀態	終止原因
1 EMRP-106-033	家庭照顧者服務品質評價工具之發展與驗證	義守大學護理系李○	從未收案	未獲科技部通過補助。
2 EMRP-105-141	免疫腫瘤藥物與 PI3k-mTOR-CDK 路徑對於放射線抗性頭頸部癌症之協同作用探討	義守大學後醫系外國專班蘇○○	從未收案	2017 年科技部計畫未通過，故無法執行。

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 EMRP02105N	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		1. 計畫書規定試驗結束返診(EOT)必須在接受最後一劑試驗藥物後至少 21 天到下一個治療開始前執行。 受試者 SB82502005 第十個試驗週期於 23Oct2017 完成，並且於當天依計畫書規定進行電腦斷層掃描發現疾病已惡化 (Disease progress)，經主持人評估後認為受試者病況不宜拖延，須立即接受下一個治療，故將原本應該要在 14Nov2017 做的 EOT 提前至 08Nov2017 完成。

2018 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

	2. 計畫書規定若受試者血壓高於 150/100 mmHg，不可施打試驗藥物，必須提供降血壓藥物，至血壓低於 150/100 mmHg 才能施打試驗藥物。受試者 SB82502008 在第五及第六個試驗週期時住院測量之血壓分別為 157/95 與 160/92，然試驗團隊於執行時疏忽此規定，未於施打前再度確認血壓數值符合計畫書規定即施打了試驗藥物。	
採取行動	<p>1. 研究團隊於得知電腦斷層報告後立即通報研究監測員，研究監測員與廠商確認後，同意研究團隊將 EOT 提前至 08Nov2017。此變更以受試者安全為首要考量，但此結束返診(EOT)超出計畫書範圍仍視為試驗偏差，謹此通報 貴會。</p> <p>2. 受試者於門診時血壓正常，故開立了試驗藥物，但未於當天住院施打前，再度確認血壓合乎計畫書需求。</p> <p>研究護士未來將會於施打試驗藥物前到場，確認受試者血壓正常再做施打。研究監測員已於 08Nov2017 發現此偏差當下完成研究護士再訓練。</p>	
結果	<p>1. 受試者安全性及權益並無因 EOT 提前而受損，此乃單一事件，後續無發生類似之情形。</p> <p>2. 受試者並無因為此事件而發生不良反應，且此乃單一事件，後續無發生類似狀況。</p>	
編號	計畫主持人	計畫名稱
2	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	依照計畫書規定，受試者應於每次返診採血前進行至少 8 小時之禁食。試驗團隊人員於 20Nov2017 採集受試者 05690-303 的 week 1 visit 之血液檢體時，確認病人並未遵守指示於採血前進行至少 8 小時之禁食。	
採取行動	試驗團隊人員於受試者返診當日(20Nov2017)已提醒受試者，必須遵守試驗要求，務必遵守指示於採血前進行至少 8 小時之禁食。	
結果	根據中央實驗室所核發之檢驗報告，確認受試者之空腹血糖值為異常值，試驗主持人已於檢驗報告上說明其異常原因為受試者並未依照指示進行空腹。CRA 已於 29Nov2017 再次提醒試驗團隊人需指示受試者依試驗計畫書之規定進行返診前禁食 8 小時，以收集正確之血液檢察值。試驗團隊人員亦已表示了解計畫書規定之血液檢體採集程序，未來會多加注意並提醒受試者遵照指示。	
編號	計畫主持人	計畫名稱
3	EMRP-C-104-044 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	受試者 82103003 於納入試驗前 5 個月，2017 年 02 月 16 日接受經皮冠狀動脈介入治療 (percutaneous coronary intervention, PCI)，並於 2016 年 7 月根據計畫書排除條件規定，若病人於隨機分配前<6 個月曾接受經皮冠狀動脈介入治療	

2018 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

	(percutaneous coronary intervention, PCI)，則無法納入試驗，所以被視為試驗偏差。	
採取行動	發現偏差事件後，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，目前受試者依照計畫書規定回診，受試者可持續留在試驗中。	
結果	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於納入病人前仔細瀏覽病人病歷並逐條確認納入和排除條件。	
編號	計畫主持人	計畫名稱
4 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	受試者#610060003 於 27Nov2017 返診時，研究護士發現受試者還回來的 Study ASA(Kit#1017996)無剩餘藥物，故藥物遵從性超過 120% (計畫書允許的藥物遵從性為大於 80% 且不超過 120%)。	
採取行動	試驗團隊已告知受試者及其陪同返診之家屬，藥物服用的方式、顆數以及頻率。	
結果	試驗團隊已告知受試者及其陪同返診之家屬，藥物服用的方式、顆數以及頻率本。同時試驗主持人評估此偏差不影響受試者安全且無 AE 發生。	
編號	計畫主持人	計畫名稱
5 EMRP-106-043-C	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○	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
狀況描述	<p>受試者編號: 7402001</p> <p>偏差事件 1: 計畫書規定受試者在 Cycle 1- Cycle 4 施打試驗藥物須同時合併使用非小細胞肺癌之標準化療(EP)。目前標準化療如下:</p> <p>D1: Carboplatin + Etoposide</p> <p>D2: Etoposide</p> <p>D3: Etoposide</p> <p>試驗主持人及研究護士於 2017/11/29 發現受試者 E7402001 於 Cycle 1-3 未施打 D2 及 D3 的 Etoposide。</p> <p>偏差事件 2: 計畫書規定 C3D8 回診時須按照規定之項目進行血液檢查，受試者於 2017/11/16 進行 C3D8 回診，爾後研究護士於 2017/11/17 發現受試者 E7402001 於 C3D8 回診時遺漏部分檢驗項目: Neutrophils/ Eosinophils/ Basophils/ Lymphocytes/ Monocytes % ratio。</p> <p>偏差事件 1&2 發生原因: 因臨床試驗需要的檢驗檢查及藥品繁複，研究護士通常於試驗開始前會協助試驗主持人預立相關之醫囑，以便臨床試驗回診時開立。惟此次事件發生之原因在於試驗團隊未確實執行再度確認的動作，而</p>	

2018 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

	試驗主持人疏忽校對預立之醫囑的正確性，因此導致偏差事件的發生。
採取行動	<p>偏差事件 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 已於發現同日 2017/11/29 通報試驗委託者，試驗委託者同步建議 Cycle4 仍須施打標準化療。 2. 試驗主持人評估後已安排受試者於 Cycle 4 遵循試驗程序，並向受試者說明藥品之給予原因並給予正確之標準化療。 <p>偏差事件 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 已於發現同日 2017/11/17 通報試驗委託者 2. 受試者將按照計畫書之規定於 Cycle 4 及 C4D8 進行血液學檢查
結果	<p>偏差事件 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者於 2017/11/28-2017/12/1 完成 Cycle4+標準化療，並於 2017/12/7 回試驗門診(C4D8)進行安全性追蹤，未有新發生之嚴重不良事件，受試者目前持續於門診追蹤中。 2. 經主持人於 2017/11/9 進行受試者之腫瘤評估量表(Resist 1.1)，肺部之 Target lesions 有縮小，未來將持續觀察受試者之病程並按計畫書繼續給予受試者臨床試驗藥物之治療。 <p>偏差事件 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者於 2017/11/28 (Cycle 4)及 2017/12/7 (C4D8) 均按照計畫書規定的項目進行血液學檢查，未有遺漏檢驗項目，檢查結果均經主持人評估並持續門診觀察中。 <p>預防措施:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件發生後已加強試驗人員之再教育，未來將落實所有藥品醫囑應由主持人確實進行校對，以避免事件再度發生。 2. 未來在開立檢驗檢查項目前需再進行比對計畫書的動作，以避免遺漏檢驗項目。

【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 3 案件，計 16 人/71 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-103-107	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果	新陳代謝科 盧永川醫師	707422	Canagliflozin/ Placebo	Right Knee Swelling	Drug Interrupted	Resolved
				Canagliflozin/ Placebo	Right Knee Mild Pain	Drug Interrupted	Resolved
			708499	Canagliflozin/ Placebo	Acute Upper Respiratory Infection	Conmed Given	Resolved
				Canagliflozin/ Placebo	Rectal Polyps	Conmed Given	Resolved
				Canagliflozin/ Placebo	Mixed Hemorrhoid	No further action	Not Resolved

2018 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

				Canagliflozin/ Placebo	Leg Edema	No further action	Not Resolved
				Canagliflozin/ Placebo	Lower Urinary Tract Symptoms	Conmed Given	Not Resolved
				Canagliflozin/ Placebo	Enlarged Prostate	Conmed Given	Not Resolved
EMRP-C-103 -001	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 裕峰主任	506005	dose not change	HARD STOOL	concomitan t medication	not yet recovered
				dose not change	INFECTIO US ENTEROC OLITIS	concomitan t medication	not yet recovered
EMRP17104 N	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	感染科黃俊 凱主任	20P003	用藥中	搔癢症	給予緩解 劑	恢復且無 後遺症
				用藥中	尿道感染	不需處 理，密切 觀察	直到試驗 結束仍進 行中
				用藥中	疲憊	不需處 理，密切 觀察	恢復且無 後遺症
				用藥中	體重增加	不需處 理，密切 觀察	直到試驗 結束仍進 行中
			20P004	用藥中	咳嗽	給予緩解 劑	恢復且無 後遺症
EMRP17104 N	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	感染科黃俊 凱主任	20P005	用藥中	輕微肝功能 異常	給予緩解 劑	恢復且無 後遺症
				用藥中	搔癢	給 予 緩 解 劑	直到試驗 結束仍進 行中
				用藥中	右膝疼痛	給 予 緩 解 劑	恢復且無 後遺症
			20P006	用藥中	想睡覺	不需處 理，密切 觀察	恢復且無 後遺症
				用藥中	疲憊	不需處 理，密切 觀察	恢復且無 後遺症
				用藥中	盜汗	不需處 理，密切 觀察	恢復且無 後遺症
EMRP17104 N	一項隨機、雙盲、有效 藥物對照控制之臨床二	感染科黃俊 凱主任		用藥中	失眠	不需處 理，密切 觀察	直到試驗 結束仍進 行中
				用藥中	暈眩	不需處 理，密切 觀察	恢復且無 後遺症
				用藥中	食慾不振	給予緩解	恢復且無

2018 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

	/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					劑	後遺症
EMRP17104 N	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	感染科黃俊凱主任	20P007	完成用藥	高尿酸血症	不需處理，密切觀察	直到試驗結束仍進行中
				完成用藥	食慾不振	給予緩解劑	直到試驗結束仍進行中
				完成用藥	皮膚搔癢	給予緩解劑	直到試驗結束仍進行中
				完成用藥	蛋白尿	不需處理，密切觀察	直到試驗結束仍進行中
				完成用藥	尿中含膽紅素	不需處理，密切觀察	直到試驗結束仍進行中
				完成用藥	貧血	不需處理，密切觀察	直到試驗結束仍進行中
				完成用藥	肝功能不全	不需處理，密切觀察	恢復且無後遺症
				完成用藥	尿中膽紅素過高	不需處理，密切觀察	直到試驗結束仍進行中
				完成用藥	尿中白蛋白過低	不需處理，密切觀察	直到試驗結束仍進行中
			20P009	用藥中	解黑便	給予緩解劑	死亡
			<p>【備註】 1.PI 已於 2016/10/24 通報此事件為 SAE。 2.SAE 藥師審查結果為不太可能相關。 3.已於 2017/03/02 IRB 會議中提報。</p>				
EMRP17104 N	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	感染科黃俊凱主任	20P010	用藥中	高尿酸血症	不需處理，密切觀察	直到試驗結束仍進行中
				完成用藥	肝炎	不需處理，密切觀察	恢復且無後遺症

2018 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

	以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性		20P011	用藥中	皮膚癢	給予緩解劑	恢復且無後遺症
				用藥中	COPD	給予緩解劑	恢復且無後遺症
				用藥中	皮膚癢	給予緩解劑	直到試驗結束仍進行中
EMRP17104 N	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	感染科黃俊凱主任	20P012	完成用藥	咳血	給予緩解劑	恢復且無後遺症
				用藥中	腹瀉	給予緩解劑	恢復且無後遺症
				用藥中	高尿酸血症	不需處理，密切觀察	直到試驗結束仍進行中
				用藥中	肝炎	給予緩解劑	直到試驗結束仍進行中
EMRP17104 N	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	感染科黃俊凱主任	20P013	用藥中	接觸性皮膚炎	給予緩解劑	恢復且無後遺症
				用藥中	疑似 COPD	不需處理，密切觀察	直到試驗結束仍進行中
				用藥中	消化不良	給予緩解劑	直到試驗結束仍進行中
				用藥中	肝炎	給予緩解劑	直到試驗結束仍進行中
				用藥中	高尿酸血症	給予緩解劑	恢復且無後遺症
				用藥中	暈眩	不需處理，密切觀察	恢復且無後遺症
				用藥中	便秘	給予緩解劑	直到試驗結束仍進行中
EMRP17104 N	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	感染科黃俊凱主任	20P014	用藥中	慢性胃炎	給予緩解劑	直到試驗結束仍進行中
				用藥中	失眠	給予緩解劑	恢復且無後遺症
				用藥中	高尿酸血症	給予緩解劑	直到試驗結束仍進行中
				用藥中	皮膚癢	給予緩解劑	直到試驗結束仍進行中
				用藥中	蕁麻疹	給予緩解劑	直到試驗結束仍進行中
				用藥中	急性肝炎	給予緩解劑	直到試驗結束仍進行中

2018 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

				停止用藥	急性肝炎	給予緩解劑	直到試驗結束仍進行中
EMRP17104 N	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	感染科黃俊凱主任	20P015	用藥中	嘔吐	給予緩解劑	恢復且無後遺症
				用藥中	噁心	給予緩解劑	恢復且無後遺症
				用藥中	腸胃不適	給予緩解劑	恢復且無後遺症
				用藥中	高尿酸血症	給予緩解劑	直到試驗結束仍進行中
				用藥中	胃食道逆流	給予緩解劑	直到試驗結束仍進行中
				用藥中	急性肝炎	給予緩解劑	直到試驗結束仍進行中
				用藥中	咳血	給予緩解劑	直到試驗結束仍進行中
EMRP17104 N	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	感染科黃俊凱主任	20P016	用藥中	皮膚炎	給予緩解劑	恢復且無後遺症
				用藥中	肝炎	不需處理，密切觀察	進行中

六、SAE 案件(無)

七、期中報告

期中報告通過案件追認(共 21 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1 EMRP-105-091	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○○	無
2 EMRP-106-033	家庭照顧者服務品質評價工具之發展與驗證	義守大學護理系李○	無
3 EMRP-105-141	免疫腫瘤藥物與 PI3k-mTOR-CDK 路徑對於放射線抗性頭頸部癌症之協同作用探討	義守大學後醫系外國專班蘇○○	無
4 EMRP53101N	統合性方法探討基因多型性在攝護腺癌預後之角色	泌尿科林○○	無

2018 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

5	EMRP-102-093	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	泌尿科林○○	無
6	EMRP-103-011	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○○	無
7	EMRP-103-012	重大手術後的長期預後分析	義大醫院腎臟科 王○○	無
8	EMRP-098-128	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○○	無
9	EMRP45105N	探討愛滋病住院病人伺機性感染的相關因素	義大醫院專師內科組 郭○○	高家常
10	EMRP-105-134	<i>Elizabethkingia anophelis</i> 致病性及抗藥性臨床與分子生物特性之研究	義大醫院急重症醫學 中心林○○	林俊農
11	EMRP-105-135	應用跨理論模式於腹膜透析患者運動行為相關因素研究及運動介入成效評估	義守大學護理學系 丘○○	無
12	EMRP-105-078	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 莊豪文主治醫師	許朝添
13	EMRP-105-096	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○○	無
14	EMRP-105-129	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○○	無
15	EMRP-106-003	台灣父母的兒童衛教知識調查分析	義大醫院兒童醫學部 蘇○○	蘇有村
16	EMRP-106-005-C	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、隨機分配試驗	義大醫院呼吸胸腔內 科魏○○	無
17	EMRP41105N	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○○	無
18	EMRP-C-103-001	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○○	無
19	EMRP-C-103-107	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之	新陳代謝科盧○○	無

2018 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

		腎臟和心血管結果		
20	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○○	無
21	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○○	無

【備註】高家常委員迴避以下案件討論：EMRP45105N。林俊農委員迴避以下案件討論：EMRP-105-134。許朝添主席迴避以下案件討論：EMRP-105-078。蘇有村委員迴避以下案件討論：EMRP-106-003。

八、結案報告

結案報告通過案件追認(共 15 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	
1	EMRP23105N	塑化劑暴露於早產兒其發炎反應之相關性研究	義大醫院兒童醫學部楊○○	無
2	EMRP-101-033	多通道心電圖訊號量測及分析在心血管疾病之應用	心臟內科曾○○	無
3	EMRP-C-103-032	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	新陳代謝科盧○○	無
4	EMRP-103-104	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫	內科部血液腫瘤科張○○	無
5	EMRP-104-097	健康識能及安寧療護知識、態度、行為之相關性研究	家庭醫學科黃○○	無
6	EMRP39101N	探討食道癌之致病機轉及臨床腫瘤標記研究	一般醫學科王○○	宋萬珍
7	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	長照規劃室洪○○	無
8	EMRP-104-135	探討慢性阻塞性肺疾病病人淺快呼吸指數數據之差異性	呼吸治療室楊○○	無
9	EMRP-104-089	脂肪細胞激素與輪班引發代謝症候群之相關性研究	職業醫學科顏簡○○	無
10	EMRP-105-040	比較有無球囊輔助實行薦椎整形術來治療薦椎骨鬆骨折病患之病歷回溯研究	骨科部楊○○	無
11	EMRP-105-120	精神科護理人員人格特質、靈性照護態度與靈性照護能力相關性探討	義守大學護理學系高○○	高家常
12	EMRP-105-058	發炎與脂肪細胞激素與輪班誘發高尿酸血症之	義大醫院職業醫學	無

2018 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

		相關性研究	科顏簡○○	
13	EMRP-105-035	慢性阻塞性肺部疾病病人習得智謀、憂鬱症狀與健康相關的生活品質之相關因素研究	義大醫院呼吸胸腔 內科吳○○	無
14	EMRP-105-109	社區高齡者存活之相關因素研究:一個十六年的世代追蹤研究	義大醫院精神科 顏○○	無
15	EMRP-105-064	以鈿或鈦金屬椎籠植入手術來重建前位脊椎疾病之病歷回溯研究	義大醫院骨科部脊 椎科楊○○	無

【備註】宋萬珍委員迴避以下案件討論: EMRP39101N。高家常委員迴避以下案件討論:EMRP-105-120。

九、簡易案件

簡易案件追認(共 5 件)				
編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	
1	EMRP-106-087	骨質密度及肌肉質量之流行病學調查與相關影響因子之研究	義大癌治療醫院家醫 科鄭○○	無
2	EMRP-106-097	發展一個理論指導專科護理師完成培訓	義大癌治療醫院病房 組專師丁○○	無
3	EMRP-106-091	以病人為中心之電腦適性測驗與衛教系統在提升乳癌病人之健康識能與醫療照護成效	義大癌治療醫院復健 科蔡○○	無
4	EMRP-106-102	大學生健康促進生活型態及其相關因素之探討	義守大學護理系李○	無
5	EMRP-106-105	<i>Chryseobacterium</i> spp.及 <i>Elizabethkingia</i> spp.之臨床與分子生物特性之研究	義大醫院急重症醫學 中心林○○	林俊農 (PI)

【備註】林俊農委員迴避以下案件討論: EMRP-106-105。

十、變更案件

變更案件追認(共 9 件) 註：行政變更 6 件，實質變更 3 件

編號	計畫名稱	計畫主持人	變更項目	審查結果	迴避委員	
1	EMRP-C-103-109 (RV)	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○○	行政變更	追認同意	無
2	EMRP-105-047	一項第 3 期、多中心、隨機分	義大醫院腎	行政變更	追認同意	無

2018 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

	-C (R II)	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	臟科洪○○			
3	EMRP32100N (R II)	Glypican3 在肝癌的治病機轉及預後的角色	一般外科部 陳○○	行政變更	追認同意	林志文
4	EMRP-105-081 (R I)	由醫院病人資料庫驗證小兒科參考值區間	義大醫院醫學檢驗部 許○○	行政變更	追認同意	無
5	EMRP-104-148 (R III)	三高救心全人健康管理試辦計畫	心臟內科 曾○○	行政變更	追認同意	無
6	EMRP-104-004 (R III)	個別化衛教對患者吸入劑操作技能與疾病控制之成效分析	呼吸胸腔科 魏○○	行政變更	追認同意	無
7	EMRP-106-044 -C (R I)	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	義大醫院胃腸肝膽科 羅○○	實質變更	追認同意	羅錦河 (PI)/ 林志文 (協同 PI)
8	EMRP-098-128 (R VII)	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 ○○	實質變更	追認同意	無
9	EMRP28105N (R I)	BioFibroScore 應用於慢性 B 型肝炎患者肝纖維化診斷之臨床評估	義大大昌醫院胃腸肝膽科 林○○	實質變更	追認同意	林志文 (PI)

【備註】林志文委員迴避以下案件討論: EMRP32100N(R II)、EMRP28105N(R I)。羅錦河委員、林志文委員迴避以下案件討論: EMRP-106-044-C(R I)

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:簡易案件(無)

(三)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	EMRP39106N 運用 Bayley scale 及 Brain echo 評估中醫五行音樂進行音樂治療對於早產兒神經與認知發展之影響	義大大昌醫院小兒科 黃○○	修改後同意
2	EMRP49106N 氧化壓力於黃韌帶肥厚病變機轉之角色	義大醫院脊椎骨科	同意

2018 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

			楊○○	
3	EMRP50106N	評估 BETA-GLUCAN 單方或複方(合併麩醯胺酸及免疫球蛋白)於轉移性癌症病人進行化療時的療效(世代試驗)	義大醫院血液腫瘤科楊○○	同意
4	EMRP53106N	比較通電與不通電進行大腸鏡息肉切除術對小型大腸息肉之術後出血風險：一項隨機對照研究	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾○○	同意
<p>(註)：1.宋萬珍委員為本計畫協同主持人許耀峻醫師之配偶，基於利益迴避原則，無參與會議討論及決議。2.本案原定由羅錦河委員口頭報告，因羅委員有公務尚未參與會議，由李長殷執秘代為口頭報告。</p>				

(四) 2017 年院內 IRB 研究案件查核結果(共計 18 件)

No.	訪查日期	計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	查核結果/建議	PI 回覆情形	會議決議
1	2017/10/12	EMRP08102N	一項使用 Ibalizumab 皮下注射/肌肉注射於人類免疫不全病毒陰性但有風險的志願者比較其安全性、耐受性與藥物動力學，並於感染第一型人類免疫不全病毒(HIV-1)之病患，比較其安全性、耐受性與療效的第一/二期、隨機分組、安慰劑對照臨床試驗	感染科 林○○	審委一 無 審委二 無	NA	通過
2	2017/10/17	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○○	審委一 受試者未簽名或指紋-4 位未簽。(個案編號 005、006、007、009) 審委二 未由本人簽名、蓋章或按壓指印，4 個本人未	尚未回覆	請主持人盡快回覆，並於下次會議提報

2018 年一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		簽名或蓋章或蓋指印。(個案編號 005、006、007、009)		
3	2017/10/19	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○○	審委一 1. 日期需由受試者簽名。 2. 檢體送外院檢驗需修正 IRB。 審委二 1. 受試者簽署部份，日期多半不是受試者自己簽署，請說明並修正。 2. 檢體存放地點與計畫書、同意書內容不一。請修正或說明。	詳見電子檔	通過
4	2017/10/25	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○○	審委一 無 審委二 無	NA	通過
5	2017/10/27	EMRP15104N	全喉切除術後患者之發聲輔助裝置評估	耳鼻喉部 連○○	審委一 試驗儀器若是有需要修改，仍需送 IRB 進行計畫變更。 審委二 氣切口與氣流接合器密合若有修正，宜再送 IRB 報備。	NA	通過
6	2017/10/30	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	新陳代謝科 盧○○	審委一 無 審委二 無	NA	通過

2018 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

			療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性				
7	2017/11/03	EMRP-105-04 6	台灣淋巴癌流行病學及癒後研究	義大醫院血液腫瘤科蘇○○	<p>審委一 若經研究助理說明，宜在協同人員欄簽日期。</p> <p>審委二 受試者與主持人簽署日期不一致。經理解是研究人員解說並收集資料，當時主持人出國，因此事後簽名。建議之後收案，研究人員應簽署姓名、日期。(研究人員誤解簽署只有主持人才能為之，經說明，已理清!)</p>	詳見電子檔	通過
8	2017/11/06	EMRP26102N	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○○	<p>審委一 無</p> <p>審委二 無</p>	NA	通過
9	2017/11/07	EMRP-C-103-003	<p>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。</p> <p>【THEMIS(試驗簡稱) –Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入</p>	心臟內科曾○○	<p>審委一 無</p> <p>審委二 無</p>	NA	通過

2018 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

			性試驗】				
10	2017/11/09	EMRP-097-11 4	使用甲型(阿爾發)干擾素(alfa-Interferon)與雷巴威林(ribavirin)治療慢性 C 型肝炎時，飲酒對病毒複製及疾病發展的影響	胃腸肝膽科 林○○	<p>審委一</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新版之受試者同意書 PI 未簽名，日期未更新。 2. 後段抽審 10 件皆符合規定。 <p>剩餘檢體處理在義大醫院或台北病理中心，宜釐清。</p> <p>審委二</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者同意書協同主持人簽名問題:簽名者並未列入協同主持人名單。(見第一份受試者同意書) 2. 受試者重簽之同意書不應與先前簽署日期相同。正確方式:重簽之同意書，應以重簽時(IRB 同意後)日期簽署；同意書資料應區別簽署版本。 3. 受試者同意書部份未編號。(114 號之前) 4. 受試者同意書電腦檔應避免以受試者名為檔名。 	詳見電子檔	通過

2018 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

					<p>5. 部份受試者同意書主持人(協同主持人)未簽署姓名、日期。</p> <p>6. 變更後有個案報告表，但是資料中並未全部附個案報告表。</p> <p>7. 處理檢體單位與受試者同意書中說明不符。(義大醫院 vs.台北病理中心)</p>		
11	2017/11/14	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○○	審委一 無 審委二 無	NA	通過
12	2017/11/15	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○○	審委一 無 審委二 無	NA	通過
13	2017/11/21	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	胸腔內科 魏○○	審委一 無 審委二 無	NA	通過

2018 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

			性				
14	2017/11/28	EMRP-C-104-057	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○○	審委一 無 審委二 無	NA	通過
15	2017/11/28	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	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾○○	審委一 無 審委二 無	NA	通過
16	2017/11/30	EMRP28105N	BioFibroScore 應用於慢性 B 型肝炎患者肝纖維化診斷之臨床評估	義大醫院健診部 林○○	審委一 無 審委二 無	NA	通過
17	2017/12/01	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○○	審委一 無 審委二 無	NA	通過
18	2017/12/05	EMRP-106-005-C	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	義大醫院呼吸胸腔內科 魏○○	審委一 無 審委二 無	NA	通過

2018 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

			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、隨機分配試驗				
--	--	--	--	--	--	--	--

【備註】林志文委員迴避以下案件討論: EMRP-097-114、EMRP28105N。羅錦河委員迴避以下案件討論: EMRP22104N。郭富珍委員迴避以下案件討論: EMRP35101N。

(五)線上審查系統：「PTMS」V.S 「IIRB」

討論內容(略)

主席:審查方式要用 PTMS 或是他院(成大)的方式，請秘書處再進一步了解。費用若是必要支出才可平衡，考慮提高審查費用。

十四、宣導事項：(無)

十五、臨時動議：(無)

十六、散會(13:25PM)