

2018 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

Type	義大醫院 2018 年二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 02 月 01 日 (四)	Start Time	PM 12:23	End Time	PM 13:40
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、羅錦河委員、林俊農委員、蘇有村委員、郭富珍委員、葉蕙芳委員</p> <p>機構外(10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、陳怡凱委員、謝國允委員、林梅芳委員</p>				
請假委員	梁正隆委員、張立青委員、高家常委員、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/終止案件報告/撤案案件報告/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. 2017/12 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)、審查次數超過上限之案件 (0 件)
 - (二)、持續審查案 (0 件)
 - (三)、新案審查案 (6 件)：一般案件 6 件
 - (四)、線上審查系統：陽明大學「PTMS」V.S 中研院「IIRB」V.S 成大醫院(人類研究倫理審查委員會)
 - (五)、2017 年費用收支情形
- 五、宣導事項
- 六、臨時動議
- 七、散會

2018 年二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 義大醫院麻醉部高○○	(2018001) 脾臟栓塞後血小板過高而導致術後中風-個案報告	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	EMRP27105N 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○○	從未收案	經過評估後，測量工具不適合於現場臨床護理人員們使用。
2	EMRP-105-140 人體穴位電磁能量檢測裝置之確效評估	義守大學生物醫學工程學系王○○	從未收案	本人體試驗係於申請科技部計畫時一併提出；該計畫申請執行三年，第一年發展儀器，第二、三年進行人體試驗。因科技部計畫僅核定一年，因此人體試驗目前無法執行。故申請中止執行。

三、撤案案件

撤案案件報告(共 1 件)				
編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	撤案證明發文日
EMRP16104N	探討運用自我效能理論之身體活動介入方案對提升住院憂鬱症病人活動參與及憂鬱情緒改善之成效	精神科許○○	本會 SOP011-追蹤審查程序 5.2.4.如自通知日起逾 14 天(工作日)未繳交期中報告，祕書處需再次通知主持人，自第二次通知日起逾 7 天(工作日)再不繳交，本會將發出撤案通知單告知主持人，若再次逾 30 天(工作日)不繳交，本會得直接辦理撤案(爾後自行再補繳報告者，本會不予承認不予審查)，總計畫主持人停權 1 年(自核	2018/01/12

2018 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

			發撤案證明書日起算)不得申請新案 (2015/10/01 會議決議)。	
--	--	--	-------------------------------------	--

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	義大醫院呼吸胸 腔內科魏○○	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) 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
狀況描述	受試者 158006001 因日誌字體與表格太小，不易填寫，故研究護士幫忙將其放大並印製給受試者填寫，待受試者填寫完畢，回診時由研究護士代為謄寫到原本的日誌上，送出國外 review 的日誌非受試者親自填寫，因不符合試驗之規定，故通報此為試驗偏差。	
採取行動	受試者自己填寫的日誌也一同存放在 Patient Binder 內，經確認與謄寫的日誌無誤，故無資料正確性與否的疑慮。 臨床研究專員於 2017 年 10 月 17 日監測訪視時，向研究護士說明受試者日誌應請受試者自行填寫，並請研究護士再次告知受試者，並請受試者務必自行完成日誌的填寫，以避免再次發生此類試驗偏差。	
結果	受試者 158006001 已完成試驗，無其他類似的試驗偏差發生。	
編號	計畫主持人	計畫名稱
2	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	個案編號：46052 發生日期: 2017/9/3, 2017/9/17, 2017/9/24, 2017/10/1, 2017/10/8, 2017/10/15, 2017/10/22, 2017/10/29, 2017/11/5, 2017/11/12, 2017/12/19, 2017/12/26 依計畫書，受試者應於每周填寫手機問卷(SILC)，但受試者 2017 年九月至 12 月共 12 次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。	
採取行動	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。研究護理師已多次提醒受試者。	
結果	研究護理師已多次提醒受試者，並強調完成問卷的重要性。	
編號	計畫主持人	計畫名稱

2018 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

3	EMRP-106-052-C	義大醫院血液腫瘤科蘇○○	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
狀況描述		受試者於 22Dec2017 簽署受試者同意書，進入試驗篩選期，根據計畫書要求，收案條件第 2g 條，必須提供腫瘤組織以進行生物標記分析，此腫瘤組織檢體若是庫存檢體，需在隨機分配前 6 個月內採得，試驗單位於 26Dec2017 寄出病人檢體，但此檢體為 05Jun2017 採得的，故超過計畫書所要求之隨機分配前 6 個月內採得之檢體，故通報此偏差。	
採取行動		試驗監測者與試驗廠商確認，此受試者仍可以隨機分配進入試驗，但需通報為嚴重試驗偏差。 試驗監測者重新提醒試驗醫師及研究助理人員，往後於篩選受試者時，需更加仔細確認計畫書要求及流程，避免類似情形再度發生。	
結果		試驗監測者與試驗廠商確認，此受試者仍可以隨機分配進入試驗。 此偏差未影響到受試者安全，試驗醫師及研究助理人員往後會更加仔細確認計畫書要求及流程。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
4	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 2018 年 01 月 16 日執行試驗監測時，發現受試者 T10-0100 於 2017 年 12 月 25 日簽署受試者同意書後納入本試驗。然而其於 2016 年 10 月 17 日服用第一劑 Dapagliflozin 前，曾於 2015 年 12 月 22 日之病歷醫囑中記載，主治醫師予其服用另一 SGLT2 抑制劑---Empagliflozin 作為口服抗糖尿病藥物治療。 根據試驗計畫書排除條件第一條，受試者在基礎時間點前，有曾接受過 Dapagliflozin 以外之 SGLT2 抑制劑治療的病史，則不得加入本試驗。因此受試者 T10-0100 不符合此試驗排除條件，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 (2018 年 01 月 16 日) 要求收案醫師(試驗主持人)及研究助理針對計畫書之內容進行再訓練，並於同日完成相關訓練紀錄。	

2018 年二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 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-1 03-003	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○○	E7407 006	已停止使用 試驗藥物	leg weakness	觀察	Recover ed
				已停止使用 試驗藥物	Hypoklem ia	Potassiu m gluconate 2tab/bid* 5days	Recover ed
			E7407 007	Benralizuma b or placebo	rhinorrhea	Fexofenadi ne 1tab/QD*7 days	Recover ed
				Benralizuma b or placebo	rhinorrhea	1.Levocetiri zine 1tab/HS*7day s 2.Cyprohept adine 1tab/HS*7day s 3. Prednisolone 2tab/did*3da ys 4. Azithromyci n 2tab/QD*3d ays	Recover ed
			E7407 010	Benralizuma b or placebo	Tinea corporis	Ecosone 藥膏使 用	ongoing
				Benralizuma b or placebo	Acute upper respiratory infection	Acetamin ophen 1tab/tid* 3days	Recover ed
				Benralizuma b or placebo	Gastritis	Peichia 1tab/tid* 14days	Recover ed
				Benralizuma b or placebo	upper respiratory infection	Acetamin ophen 1tab/tid* 3days	Recover ed

2018 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

六、SAE 案件

SAE 案件報告(共 6 案件，計 8 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-105-037-C	內科部 呼吸胸腔內科 魏○○	46051	Asictes	導致病人住院	不太可能相關	追蹤-2	Naranjo score 評分結果-2分，因果關係為不太可能相關。
2	EMRP-C-104-049	呼吸胸腔內科 魏○○	5090	Pericardial effusion	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。
3	EMRP-104-136	義大癌治療醫院胃腸肝膽科 曾○○	DAA_046	不詳	死亡，出殯日期 2017/10/8	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。
4	EMRP-104-136	義大癌治療醫院胃腸肝膽科 曾○○	DAA_079	頭暈、血壓低	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

2018 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

		討							能相關。
5	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會○○	ET1-1041	non follicular lymphoma	1.導致病人住院 2.其他:需進行化學藥物治療	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。
6	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○○	55	Pneumonitis	1.死亡，日期:2017/8/9 2.危及生命 3.延長病人住院時間	可能相關 (possible)	初始	Naranjo score 評分結果 2 分，因果關係為可能相關。
7	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	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○	341009	Acute urinary retention,suspect prostate hypertrophy or Mylopathy related	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。

【備註】宋萬珍委員迴避以下案件討論: EMRP-104-136、EMRP35103N。

2018 年二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 26 件)				
編號		計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1	EMRP27105N	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○○	無
2	EMRP-105-072	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○○	無
3	EMRP66101N	頭頸癌之環境、基因流行病學及治療預後之相關研究	耳鼻喉科黃○○	無
4	EMRP-104-144	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗	骨科部顏○○	無
5	EMRP-106-012	頭頸癌中 CK 17 相較於 CK 13 之病理變化與細胞轉移之研究	義大醫院病理部許○○	許朝添
6	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○○	無
7	EMRP46104N	互動型遊戲治療於中風患者上肢動作之適用性與療效初探	義守大學職能治療系范○○	無
8	EMRP-105-113	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○○	無
9	EMRP-105-077	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○○	無
10	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○○	無
11	EMRP38105N	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○○	無
12	EMRP-106-011	ECE1 之為頭頸癌生物標誌與治療策略之研究	義大醫院耳鼻喉部黃○○	無
13	EMRP-106-023-C	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○○	無
14	EMRP-105-136	肌肉放鬆技巧及意義治療法對癌症婦女心理痛苦、憂鬱、失志症候群、及自殺意念之成效	義守大學護理系江○○	無
15	EMRP30105N	探討酪氨酸激酶受體 AXL 在肝癌患者切除肝癌後的復發和存活率的影響	義大醫院一般外科謝○○	林志文
16	EMRP50105N	以互動式通訊電話建立支持性照護方案對口腔癌手術後病人外觀感受、社會互動與憂鬱	義守大學護理系林○○	無

2018 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

		之成效		
17	EMRP-104-148	三高救心全人健康管理試辦計畫	心臟內科曾○○	無
18	EMRP33105N	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○○	無
19	EMRP31105N	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○○	無
20	EMRP-101-006	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫	神經科許○○	無
21	EMRP-105-140	人體穴位電磁能量檢測裝置之確效評估	義守大學生物醫學工程學系王○○	無
22	EMRP61104N	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○○	林志文 宋萬珍
23	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○○	無
24	EMRP-106-019-C	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究	義大醫院新陳代謝科盧○○	無
25	EMRP-105-011	自噬細胞預測肝切除後的肝再生及立即死亡率	健診部林○○	林志文
26	EMRP-105-143	BioFibroScore®, CK-18 與 WFA+-M2BP 應用於慢性肝炎引起的肝纖維化之診斷及臨床評估和肝癌患者術後復發及存活率的預測因子	義大大昌醫院胃腸肝膽科林○○	林志文

【備註】許朝添主席迴避以下案件討論: EMRP-106-012。林志文委員迴避以下案件討論:

EMRP30105、EMRP61104N、EMRP-105-011、EMRP-105-143。宋萬珍委員迴避以下案件討論: EMRP61104N。

八、結案報告

結案報告通過案件追認(共 7 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1	EMRP-106-018	以 Mac-2 結合蛋白預測慢性病毒肝炎患者病程與治療反應	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾○○ 宋萬珍
2	EMRP-106-022	加馬刀立體定位術與開顱手術醫療資源利用及臨床效果探討	義大醫院保險課陳○○ 無
3	EMRP-104-084	末期腎臟病患 ADAMTS13 活性降低之成因及影響	內科部洪○○ 無
4	EMRP-104-099	血清維生素 D 濃度與居家照護個案健康照護品質及日曬之相關性分析：一前瞻性世代研究	家醫科洪○○ 無

2018 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

5	EMRP19105N	南臺灣女性愛滋感染者愛滋病毒基因型變化研究	義大醫院感管實驗科施○○	無
6	EMRP-105-098	經由血管攝影影像評估動脈化療栓塞肝癌治療效果之研究	義大癌治療醫院急診科梁○○	無
7	EMRP-105-108	骨鬆引起的薦椎不完全骨折：一種容易在老年病人被忽略的疾病	義大醫院骨科高○○	無

【備註】宋萬珍委員迴避以下案件討論: EMRP-106-018。

九、簡易案件

簡易案件追認(共 9 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	
1	EMRP-106-103	注意力不足過動症之學齡前兒童，其智商表現與出生胎齡、出生體重、體重狀況、與性別差異之相關性	義大醫院兒童醫學部何○○	無
2	EMRP-106-099	持守健康行為與重要關鍵人幫忙關係對慢性腎臟病患者健康生活型態和生活品質的影響：縱貫性研究	義大醫院內科部腎臟科洪○○	無
3	EMRP-107-002-C	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性	義大醫院胃腸肝膽科羅○○	羅錦河 (PI) 林志文 (協同 PI)
4	EMRP-106-104	居服員的『做』與『不做』- 性別刻板印象的影響	義守大學醫務管理學系鄭○○	無
5	EMRP-106-115	應用邏輯斯特迴歸進行無顯影電腦斷層肝影像特徵量化模型	義大醫院一般影像診斷科田○○	無
6	EMRP-106-109	年輕族群使用智慧型手機及電子產品與早發性乾眼症的相關研究	義守大學健康管理學系蔡○○	無
7	EMRP-106-107	旋入螺釘作業時之上肢肌肉張力特性研究	義大醫院醫學研究部蕭○○	無
8	EMRP-106-113	頭頸部癌症病人其嗜中性白血球與 T 細胞的交互作用	義大癌治療醫院腎臟科吳○○	無
9	EMRP-106-108	“第三型糖尿病”阿茲海默氏症--共病風險高齡糖尿病病人整合照護介入成效	義守大學護理學系黃○○	無

【備註】羅錦河委員、林志文委員迴避以下案件討論: EMRP-107-002-C。

2018 年二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 15 件) 註：行政變更 10 件，實質變更 5 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	EMRP06105N (RIV)	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○○	行政變更	追認同意	無
2	EMRP-105-077 (R II)	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
3	EMRP02105N (RVII)	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○○	行政變更	追認同意	無
4	EMRP-C-103-003 (RVIII)	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○○	行政變更	追認同意	無
5	EMRP32105N (R I)	嗜食症之臨床表徵及治療歷程：一回溯性研究	義大醫院精神科 黃○○	行政變更	追認同意	無
6	EMRP-105-046 (R II)	台灣淋巴癌流行病學及癒後研究	義大醫院血液腫 瘤科蘇○○	行政變更	追認同意	無
7	EMRP38106N (R I)	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○○	行政變更	追認同意	無
8	EMRP-105-019-C (RIV)	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心試驗	義大醫院呼吸胸 腔內科魏○○	行政變更	追認同意	無
9	EMRP37105N (R II)	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○○	行政變更	追認同意	無
10	EMRP-C-103-001 (RIX)	一項開放性、多中心、單組試驗，評估 afatinib 用於帶有表皮生	胸腔內科魏○○	行政變更	追認同意	無

2018 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

		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				
11	EMRP51105N (R I)	靈性照護介入對改善鬱症病人身心靈健康之成效	義守大學護理學系高○○	實質變更	同意	高家常
12	EMRP-C-104-049 (RVI)	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果	呼吸胸腔內科魏○○	實質變更	同意	無
13	EMRP-C-104-127 (RVIII)	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○○	實質變更	同意	無
14	EMRP17104N (RIV)	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○○	實質變更	同意	無
15	EMRP-105-037-C(R IV)	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	無

【備註】高家常委員迴避以下案件討論: EMRP51105N。

十一、追認審查案件

2017/12 月份會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過追認案(共 2 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	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○○

2018 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

說明	2017/12/07 審查會 【會議建議事項】 ：受試者同意書第 2 頁第 3 點說明收案人數 1000 人、第 3 頁(3) 收案 5000 人；請確認其收案人數，敘述說明請一致。 【會議決議】 ：經審查會會議討論後，決議修正後同意此案執行。會議建議事項回饋給計畫主持人修正，經原審委員複審同意後，始核發同意函。 ★ 2018/01/22 經三位原審委員複審通過。		
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
2	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○○
說明	2017/12/07 審查會 【會議建議事項】 ：問卷調查受訪者同意書部份:1.第 4 點研究目的過於簡略，建議應詳述說明讓受訪者更清楚。2.第 7 點應清楚說明需完成哪三種問卷。 【會議決議】 ：經審查會會議討論後，決議修正後同意此案執行。會議建議事項回饋給計畫主持人修正，經原審委員複審同意後，始核發同意函。 ★ 2018/01/22 經三位原審委員複審通過。		

【備註】 郭富珍委員迴避以下案件討論: EMRP26106N；高家常委員迴避以下案件討論: EMRP48106N。

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(6 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	會議決議
1	EMRP54106N 評估新方法 QuantiFERON-Plus 在愛滋病患者診斷潛伏性結核感染的研究	義大醫院內科部 林○○	同意
2	EMRP51106N 藉由分子機制研究尋求可能應用在媽媽手的小分子化合藥物	義大醫院骨科 周○○	同意
3	EMRP47106N 乳癌中致癌之 miRNAs 於三陰性乳癌之調控研究	義大醫院一般外科 陳○○	同意
4	EMRP33106N 磁力應用於顏面神經麻痺的研究	義大醫院耳鼻喉部 鼻科連○○	同意
5	EMRP45106N 以次世代定序偵測治療中愛滋病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究	義大醫院內科部 林○○	同意

2018 年二月份人體試驗委員會會議紀錄

6	EMRP52106N	職能活動介入精神科住院病人預防跌倒成效分析 - 以南部某精神專科地區醫院為例	義守大學醫務管理 學系鄭○○	同意
---	------------	---	-------------------	----

【備註】鄭惠珠委員迴避以下案件討論: EMRP52106N。

(四)線上審查系統:

討論內容：略

【會議決議】：申請購置 PTMS 線上審查系統及開會使用之平板電腦。

(五)2017 年費用收支情形

討論內容：略

【會議決議】：調整審查收費標準，院內同仁(體系下醫院及義守大學)申請之一般案件審查收費標準由 1,000 元調整至 3,000 元、簡易案件審查收費標準由 1,000 元調整至 2,000 元。

十四、宣導事項：無

十五、臨時動議：無

十六、散會(13:40PM)