

2018 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

Type	義大醫院 2018 年三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 03 月 01 日 (四)	Start Time	PM 12:25	End Time	PM 13:31
Meeting Leader	許朝添	Minute Taker	蕭宇妙		
執行秘書	李長殷				
出席委員	<u>機構內(6人)</u> ：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 <u>機構外(10人)</u> ：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				
請假委員	林志文委員、王家鍾委員、劉宇真委員、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. 2018/01 月份會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過追認案
5. 2018/02/01 會議結果之建議-SAE 追蹤情形(EMRP-104-136)

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 (2 件)：一般案件 2 件

五、宣導事項

1. 2018 年 4 月審查會議原預定於 2018/04/05 召開，因適逢清明節放假，故順延至 2018/04/12 召開。
2. 院內 GCP 課程預告：西藥臨床試驗中心預計於 2018/04//20 下午辦理 GCP 課程。

六、臨時動議

- 七、散會

2018 年三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)				
編號	計畫名稱	計畫主持人	狀態	終止原因
1	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	耳鼻喉部黃 ○○	終止	申請的計畫沒有通過

三、撤案案件(無)

四、試驗偏差案件

試驗偏差案件報告(共 3 件)		
編號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-106-021-C 義大醫院呼吸胸 腔內科魏○○	在第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療中，評估 MYL-1402O 相較於 Avastin® 的療效與安全性之多中心、雙盲、 隨機分配、平行組別試驗
狀況描述		1. Carboplatin was not adjusted / held during Cycle 3 and 4 as per protocol table 5-1 and table 5-3 根據 protocol table 5-1 及 5-3，Carboplatin 於 Cycle 3 及 4 時未因 AE 調整以及未停 藥。 2. one of the Chemistry lab test: Na during cycle 4 was missed.在 cycle 4 時，血鈉未進 行檢測。
採取行動		CRA will re-train site the study procedure during next visit. 臨床試驗監測員會於下次監測時再次提醒及重新訓練案件步驟及內容
結果		The patient safety was not affected. 受試者安全性未受影響。
編號	計畫主持人	計畫名稱
2	EMRP-C-104-127 義大醫院呼吸胸 腔內科魏○○	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
狀況描述		此次共通報兩件試驗偏差： (1). 計畫書規定受試者於返診當天早上使用試驗藥物的時間與前一晚使用試驗藥物

2018 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

	<p>的時間間隔需介於 12±2 小時。受試者 341009 於第七次返診 (8Nov2017)時當天早上 11:00 AM 使用試驗藥物，並於前一晚 20:00 PM 使用試驗藥物，兩次用藥時間間隔超過 12±2 小時，違反計劃書之規定。</p> <p>(2). 計劃書 Table4 規定試驗期間不得使用 Antipsychotic 類的藥物。受試者 341009 於 2017 年 11 月 17 日至 2017 年 12 月 12 日使用 Antipsychotic 類的藥物 Quetiapine 治療不良事件，違反計劃書規定。</p>	
採取行動	<p>(1). 兩次用藥時間間隔雖超過計劃書之規定，然受試者仍有用藥，經試驗主持人評估，此試驗偏差不會增加受試者的風險也不會影響受試者的安全性，因此受試者可以繼續參加試驗案。</p> <p>(2). 禁用藥物 Quetiapine 為治療不良事件短期使用之藥物，於不良事件結束後，已停止用藥。未來若再次發生不良事件或需進一步治療時，將採替代藥物取代。經醫師評估，受試者因此試驗偏差導致的風險及安全性影響微小，因此受試者可以繼續參加試驗案。</p>	
結果	研究團隊已接受再教育訓練，避免同樣的試驗偏差再度發生。	
編號	計畫主持人	計畫名稱
3	EMRP-105-019-C 義大醫院呼吸胸 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 基因的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心試驗
狀況描述	<p>受試者編號 3404036 於第三治療週期(Cycle3, 2017/11/27~ 2017/12/17)之間多服用了兩顆試驗藥物</p> <p>受試者於 2017/12/06 在清晨服用當天第一劑試驗藥物，並於下午服用當天第二劑試驗藥物，但受試者由於記性退化，於睡前多服用了一劑試驗藥物，導致當天的劑量為 1200 mg/day, 超出試驗計畫書容許的 400~800 mg/day</p>	
採取行動	<p>受試者於 Cycle4 (2017/12/18)返診時研究護理師便發現此事件，並重新教育病人服藥方法</p> <p>臨床試驗專員於 18-Jan-2018 進行監測時發現此事件，並通報國外試驗團隊，經試驗團隊確認後，由於受試者服藥劑量超出試驗計畫書容許範圍，因此須通報為試驗偏差</p>	
結果	受試者並未因為服藥問題造成額外的不良反應，之後本受試者也於 2018/01/08 因為治療反應不佳而退出此試驗案，此事件並未造成受試者的傷害	

2018 年三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 8 人/92 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
1. EMRP-106-021 -C	在第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療中，評估 MYL-1402O 相較於 Avastin® 的療效與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、平行組別試驗	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○	104001	繼續服用	Hypokalemia	依計畫繼續執行	症狀已解除
				繼續服用	Extremities Numbness	依計畫繼續執行	症狀已解除
				繼續服用	Hypokalemia	依計畫繼續執行	症狀已解除
				繼續服用	Port-A wound infection	依計畫繼續執行	症狀已解除
				Paclitaxel 劑量減量	Numbness	依計畫繼續執行	症狀已解除
				Paclitaxel 暫停服用	Extremities Numbness	依計畫繼續執行	症狀已解除
				Carboplatin 及 Paclitaxel 終止服用	Neutropenia	依計畫繼續執行	症狀已解除
				繼續服用	Vomiting	依計畫繼續執行	症狀已解除
				繼續服用	Vomiting	依計畫繼續執行	症狀已解除
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
2. EMRP-26102N	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○○	001-001	持續輸注	Dizziness	無	症狀已於 106/09/01 結束
				持續輸注	Malaise	無	症狀已於 106/09/11 結束

2018 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

持續輸注	Pruritus	無	已於 106/10/3 0 退出 試驗 案，無 後續追 蹤
持續輸注	Mild dyspnea	無	症狀已 於 106/10/1 1 結束
持續輸注	Aggravate d dyspnea	無	已於 106/10/3 0 退出 試驗 案，無 後續追 蹤
持續輸注	Eyes minimal edema	藥物治 療	症狀已 於 106/10/3 0 結束
持續輸注	Legs minimal edema	藥物治 療	已於 106/10/3 0 退出 試驗 案，無 後續追 蹤
持續輸注	Anorexia	藥物治 療	已於 106/10/3 0 退出 試驗 案，無 後續追 蹤

2018 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

			持續輸注	Abdominal distension	無	已於 106/10/30 退出 試驗 案，無 後續追 蹤
		002-002	持續輸注	Headache	無	已於 107/01/04 退出 試驗 案，無 後續追 蹤
			持續輸注	Peptic ulcer	無	已於 107/01/04 退出 試驗 案，無 後續追 蹤
			持續輸注	Vomiting	無	症狀已 於 106/11/12 結束
			持續輸注	Dizzy	無	已於 107/01/04 退出 試驗 案，無 後續追 蹤
			持續輸注	Nausea	無	症狀已 於 106/12/28 結束

2018 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

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
				持續輸注	Vomiting	無	症狀已於 106/12/28 結束
				持續輸注	Anorexia	藥物治療	已於 107/01/04 退出試驗案，無後續追蹤
				持續輸注	Cough	無	症狀已於 107/01/04 結束
				持續輸注	Dyspnea	無	症狀已於 107/01/04 結束
3. EMRP02105N	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○○	SB8250 2002	DOSE NOT CHANGED	SKIN RASH	NONE	RECOVERED
				DOSE NOT CHANGED	HYPOKALEMIA	NONE	RECOVERED
				DOSE NOT CHANGED	PERIOD ONITITIS	MEDICATION	NOT RECOVERED
				DOSE NOT CHANGED	PROTEINURIA	NONE	RECOVERED
				DOSE NOT CHANGED	SWEATING	NONE	RECOVERED
				DOSE NOT CHANGED	PROTEINURIA	NONE	RECOVERED
				DOSE NOT CHANGED	LEFT ANKLE PAIN	NONE	RECOVERED
				DOSE NOT CHANGED	MYALGIA	NONE	RECOVERED

2018 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

		DOSE NOT CHANGED	PROTEIN URIA	NONE	RECOVERED
	SB8250 2003	DOSE NOT CHANGED	ORAL ULCER	NONE	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	UPPER RESPIRATORY INFECTION	MEDICATION	NOT RECOVERED
	SB8250 2005	DOSE NOT CHANGED	CONSTIPATION	MEDICATION	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	LIVER FUNCTION IMPAIRMENT	MEDICATION	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	ALOPECIA	NONE	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	CHEST TIGHTNESS	MEDICATION	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	SKIN PAPULAR NODULE	NONE	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	DIZZINESS	NONE	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	BLOOD-TINGED SPUTUM	MEDICATION	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	RHINORRHEA	MEDICATION	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	NONE	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	NAUSEA	MEDICATION	RECOVERED

2018 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

		DOSE NOT CHANGED	PORT-A INFECTION	MEDICATION	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	LEFT NECK SWELLING	NONE	NOT RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	LEFT NECK PAIN	NONE	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	LEFT SHOULDER PAIN	MEDICATION	NOT RECOVERED
	SB8250 2007	DOSE NOT CHANGED	ALOPECIA	NONE	NOT RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	PROTEINURIA	NONE	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	BILIRUBINURIA	NONE	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	NAUSEA	MEDICATION	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	HEMOSPUTUM	NONE	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	INFECTIOUS COLITIS	MEDICATION	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	LEUKOPENIA	NONE	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	ACUTE RENAL INJURY	NONE	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	ANOREXIA	NONE	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	ANEMIA	NONE	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	BILIMB NUMBNESS	NONE	RECOVERED
		DOSE NOT CHANGED	PROTEINURIA	NONE	NOT RECOVERED

2018 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

			DOSE NOT CHANGED	FINGERS AND TOES NUMBNESS	NONE	NOT RECOVERED
			DOSE NOT CHANGED	HEMATURIA	NONE	RECOVERED
			DOSE NOT CHANGED	THROMBOCYTOPENIA	NONE	RECOVERED
			DOSE NOT CHANGED	HYPONATREMIA	NONE	NOT RECOVERED
			DOSE NOT CHANGED	MALAISE	NONE	RECOVERED
			DOSE NOT CHANGED	ANEMIA	NONE	NOT RECOVERED
	SB8250 2008		DOSE NOT CHANGED	HYPOKALEMIA	MEDICATION	RECOVERED
			DOSE NOT CHANGED	PRURITUS	MEDICATION	RECOVERED
			DOSE NOT CHANGED	SKIN RASH	MEDICATION	RECOVERED
			DOSE NOT CHANGED	CONSTIPATION	MEDICATION	RECOVERED
			DOSE NOT CHANGED	DYSURIA	MEDICATION	RECOVERED
			DOSE NOT CHANGED	DIZZINESS	MEDICATION	RECOVERED
			DOSE NOT CHANGED	ALOPECIA	NONE	NOT RECOVERED
			DOSE NOT CHANGED	PORT-A WOUND PAIN	MEDICATION	RECOVERED
			DOSE NOT CHANGED	EXTREMITIES NUMBNESS	NONE	RECOVERED
			DOSE NOT CHANGED	ABDOMINAL PAIN	MEDICATION	RECOVERED
			DOSE NOT CHANGED	NAUSEA	MEDICATION	RECOVERED

2018 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

DOSE NOT CHANGED	ANOREXIA	MEDICATION	RECOVERED
DOSE NOT CHANGED	PULMONARY TUBERCULOSIS	MEDICATION	RECOVERED
DOSE NOT CHANGED	SKIN ITCHING	NONE	NOT RECOVERED
DOSE NOT CHANGED	NAUSEA	MEDICATION	RECOVERED
DOSE NOT CHANGED	DIARRHEA	MEDICATION	RECOVERED
DOSE NOT CHANGED	GASTRO-ESOPHAGEAL REFLUX DISEASE WITHOUT ESOPHAGITIS	MEDICATION	RECOVERED
DOSE NOT CHANGED	CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE WITH EXACERBATION	MEDICATION	RECOVERED
DOSE NOT CHANGED	BLURRED VISION	MEDICATION	RECOVERED
DOSE NOT CHANGED	DIZZINESS	MEDICATION	RECOVERED
DOSE NOT CHANGED	HIGHER BLOOD PRESSURE	NONE	RECOVERED

2018 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

				DOSE NOT CHANGED	HIGHER BLOOD PRESSU RE	NONE	RECOV ERED
--	--	--	--	---------------------	---------------------------------	------	---------------

【會議共識】

- 1.提醒計畫主持人有關病人在試驗期間所發生的不良反應，應在病患退出試驗後仍需持續追蹤/治療直到不良反應緩解！其「AE 處置後之結果」不應寫「無後續追蹤」。
- 2.提醒計畫主持人填寫 AE 通報總表時，有關「AE 處置後之結果」應寫明於何時症狀已解除，較為詳盡。另不應只寫「Not recovered」，應寫明處置後結果。

六、SAE 案件

SAE 案件報告(共 4 案件，計 7 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-103-003	心臟內科曾○○	69 歲，男性	Peripheral arterial occlusive disease	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。
2	EMRP-C-103-003	心臟內科曾○○	72 歲，男性	Left renal pelvis infiltrating papillary urothelial carcinoma	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。

2018 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

		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】							
3	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	Suspect left renal tumor	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。
4	EMRP-106-043-C	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○○	78 歲，男性	Fever	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。
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	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○	78 歲，男性	Acute lower limbs weakness (出院診斷)	導致病人住院	不太可能相關	追蹤-1	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不太可能相關。

2018 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

6	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○○	72歲，男性	ACUTE GASTRIC ULCER WITHOUT HEMORR HAGE OR PERFORA TION	其他：病況穩定，門診用藥	不太可能相關	追蹤-3	Naranjo score 評分結果-1分，因果關係為不太可能相關。
7	EMRP04103N	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○○	59歲，男性	Malignant neoplasm of middle third of esophagus (Early esophageal cancer)	其他：接受後繼續追蹤並治療中	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。

七、期中報告

期中報告通過案件追認(共 16 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1 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○○	無
2 EMRP01103N	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○○	無
3 EMRP28105N	BioFibroScore 應用於慢性 B 型肝炎患者肝纖維化診斷之臨床評估	義大大昌醫院胃腸肝膽科林○○	林志文
4 EMRP-101-073	慢性腎臟病患生活品質並結合存活分析之研究	內科部腎臟科洪○○	無
5 EMRP-099-105	建置肝癌患者的臨床病理資料，以評估血清甲型胎兒蛋白與介白素-6 在肝癌診斷的應用	胃腸肝膽科曾○○	宋萬珍
6 EMRP45103N	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○○	無

2018 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

7	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○○	無
8	EMRP-106-021-C	在第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療中，評估 MYL-1402O 相較於 Avastin® 的療效與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、平行組別試驗	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○	無
9	EMRP02105N	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	呼吸胸腔內科魏○○	無
10	EMRP52105N	懷孕婦女三聚氰胺與塑化劑的暴露對其子代腎臟傷害指標的交互作用-南台灣出生世代研究	義大醫院婦產部郭○○	郭富珍
11	EMRP07101N	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○○	林志文
12	EMRP56104N	安寧共同照護模式對癌症末期病人與其家屬在身心靈與照護品質指標之影響	義守大學醫務管理學系高○○	高家常
13	EMRP74103N	探討 Aspirin 及 Statin 藥物對於食道癌預防的效益及安全性之隨機對照試驗研究	胃腸肝膽科王○○	宋萬珍
14	EMRP-105-024	成人腎絲球腎炎髓源抑制性細胞與臨床表現之關連研究	內科部腎臟科吳○○	無
15	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○○	無
16	EMRP-106-032-C	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○○	無

【備註】 林志文委員迴避以下案件討論: EMRP28105N、EMRP07101N。宋萬珍委員迴避以下案件討論: EMRP-099-105、EMRP74103N。郭富珍委員迴避以下案件討論:EMRP52105N。高家常委員迴避以下案件討論:EMRP56104N。

2018 年三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)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1 EMRP-105-115	髓核成型術治療退化性下背痛	義大癌治療醫院神經外科李梁○○	無
2 EMRP-105-063-C	比較口服型 Lefamulin (BC-3781)與口服型 Moxifloxacin 對於社區感染型細菌性肺炎成人病患之療效與安全性的第三期、隨機分組、雙盲、雙模擬試驗	義大醫院胸腔內科魏○○	無
3 EMRP-105-079	社區高齡長者健康識能及衰弱之相關性研究	義大醫院家醫科黃○○	無
4 EMRP-104-114	紅血球庫存時間與膝關節置換手術併發產生的相關研究	醫學檢驗部林○○	無
5 EMRP-105-099	利用碎形維度對超音波乳房影像進行量化之研究	義大醫院一般影像診斷科呂○○	無
6 EMRP-104-092	口腔疾病與發炎指標在冠心病患者之相關性研究	牙科林○○	無
7 EMRP-105-060	細胞分裂週期相關蛋白 5 以及支鏈胺基酸轉氨酶 1 在神經母細胞瘤上表現之研究	義大醫院解剖病理科劉○○	無
8 EMRP-C-104-014	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	新陳代謝科盧○○	無
9 EMRP-106-028	探討開刀房外困難插管的病患特性與原因-回溯性研究	義大醫院麻醉部林○○	無

九、簡易案件

簡易案件追認(共 10 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1 EMRP-106-114	多區域成長法應用於 MRI T2 影像評估水腦體積比率之研究	義大醫院一般影像診斷科鐘○○	無
2 EMRP-106-119	探討尼古丁及其 alpha 7 接受器相關訊息在肺癌的角色	義大醫院胸腔內科魏○○	無
3 EMRP-107-007-C	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌	義大醫院血液腫瘤科○○	無

2018 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

		之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性		
4	EMRP-106-106	留任充能方案對護理人員留任之效應	義大醫院護理部 蔡○○	無
5	EMRP-106-112	機器學習在冠狀動脈心臟疾病病患之疾病風險評估、心臟功能預測、治療監控及用藥安全之應用	陽明大學附設醫院心臟內科陳○○/ 義大醫院心臟介入性功能科王○○	無
6	EMRP-106-123	PI3K/AKT/mTOR 小分子標靶藥物與免疫腫瘤藥物對於頭頸部癌腫瘤浸潤淋巴球作用之探討	義守大學後醫學系外國專班蘇○○	無
7	EMRP-107-001	探討麻醉併發症及其根本原因分析	義大癌治療醫院麻醉部林○○	無
8	EMRP-106-124-C	針對先前參與 PATRON 第 III 期試驗之患者的一項回溯性病歷回顧研究	義大醫院一般外科陳○○	林志文 (協同 PI)
9	EMRP-107-011	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
10	EMRP-106-110	慢性 C 型肝炎病患接受口服直接抗病毒藥物治療後之追蹤及風險評估	義大醫院健診部 林○○	林志文 (PI)

【備註】林志文委員迴避以下案件討論: EMRP-106-124-C、EMRP-106-110。

十、變更案件

變更案件追認(共 13 件) 註：行政變更 1 件，實質變更 12 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	EMRP24103N (R II)	接受抗結核藥物病人併用 Acetylcysteine 是否能減少肝功能異常及藥物相關的副作用	胸腔內科李○○	行政變更	追認同意	無
2	EMRP16105N (RIV)	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 (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	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○	實質變更	同意	無
3	EMRP-106-007-C	一項多組、第 Ib 期、開放標示、	義大醫院呼吸胸	實質	同意	無

2018 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

	(R I)	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)	腔內科魏○○	變更		
4	EMRP-C-103-116 (R V)	一項評估來自 PARADIGM-HF 研究的慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者，接受開放性 LCZ696 之安全性及耐受性的多中心試驗	義大醫院一般心臟內科曾○○	實質變更	同意	無
5	EMRP55105N (R I)	一多中心隨機對照性研究比較內視鏡黏膜下剝離術及射頻消融術在治療早期食道鱗狀腫瘤的效益及安全性	義大醫院胃腸肝膽科王○○	實質變更	同意	無
6	EMRP-106-045 (R I)	小型肺癌轉移的因子探討	義大醫院胸腔外科高○○	實質變更	同意	無
7	EMRP-106-055-C (R I)	一項比較 REGN2810(抗 PD 1 抗體)和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○	實質變更	同意	無
8	EMRP-C-104-093 (R VII)	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	無
9	EMRP-106-019-C (R I)	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○○	實質變更	同意	無
10	EMRP-C-104-139 (R VII)	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○○	實質變更	同意	無
11	EMRP-106-061 (R I)	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○○	實質變更	同意	無
12	EMRP-105-011	自噬細胞預測肝切除後的肝再生	義大大昌醫院胃	實質	同意	林志文

2018 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

	(R I)	及立即死亡率	腸肝膽科林○○	變更		(PI)
13	EMRP-106-036-C (R II)	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 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○○	實質變更	同意	無

【備註】林志文委員迴避以下案件討論: EMRP-105-011(R I)。

十一、追認審查案件

2018/01 月份會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過追認案(共 1 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
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○○
說明		2018/01/04 審查會 【會議建議事項】: 1. 受試者同意書第 12 項 C.「如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，由本院負損害賠償責任。」，建議將”本院”修正為機構名稱全銜。 2. 計畫名稱，中英文應一致，建議檢視有載明計畫名稱之相關文件並修正。 【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。 ★ 2018/02/01 經三位原審委員複審通過。	

十二、SAE 追蹤情形：

2018/02/01 會議結果之建議-SAE 追蹤情形(EMRP-104-136)-詳見電子檔								
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-104-136	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾政豪主治醫師	DAA_046	疑似自殺	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。

2018 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

十三、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(2 件)

編號		計畫名稱	計畫主持人	會議決議
1	EMRP56106N	職能治療對慢性精神病患生活品質之成效探討	義大醫院復健科蔡○○	修改後再審
2	EMRP55106N	新生兒胃穿孔：病例報告和系統回顧研究	義大醫院兒童醫學部蔡○○	同意

十四、宣導事項：

1.2018 年 4 月審查會議原預定於 2018/04/05 召開，因適逢清明節放假，故順延至 2018/04/12 召開。

2.院內 GCP 課程預告：西藥臨床試驗中心預計於 2018/04//20 下午辦理 GCP 課程。

十五、臨時動議：無

十六、散會(13:31PM)