

2018 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

Type	義大醫院 2018 年四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 04 月 12 日 (四)	Start Time	PM 12:20	End Time	PM 13:36
Meeting Leader	許朝添	Minute Taker	蕭宇妙		
執行秘書	李長殷				
出席委員	機構內(4人)：許朝添主席、蘇有村委員、郭富珍委員、葉蕙芳委員 機構外(8人)：李長殷執秘、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、林梅芳委員、高家常委員				
請假委員	羅錦河委員、林俊農委員、梁正隆委員、張立青委員、林志文委員、宋萬珍委員、江浣翠委員、謝國允委員。				

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

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. 2018/02/01 會議結果之建議-SAE 追蹤情形(EMRP-106-005-C) (詳見電子檔)

(二)、藥劑部臨床試驗藥局擬調整本院執行臨床試驗案之試驗藥品管理費：

1. 考量本院協助臨床試驗案之相關人事與行政成本，於本院執行之臨床試驗計畫，擬自 2018 年 6 月 1 日起，每案之試驗藥品管理費，由原本只酌收第一年三萬元整，調整為每年收費。

2. 本修正適用於廠商贊助之臨床試驗新案及執行中計畫，執行中案件延後至 2019 年 1 月起再開始收費。

實際收費標準依院方簽呈核定後公告。

四、討論事項

(一)、審查次數超過上限之案件 (1 件)：

2018 年 04 月份會議【期中案報告尚未通過審查】於會議中討論之案件

(共 1 件)

(二)、持續審查案 (0 件)。

(三)、新案審查案 (4 件)：一般案件 4 件。

五、宣導事項

※ 義大醫院 GCP 課程資訊

(一)、西藥臨床試驗中心擬於 2018/04/20 (五) 13:00~17:30 辦理 GCP 課程，請有報名的委員準時前往與會。

(二)、中藥臨床試驗中心擬於 2018/06/03 (日) 09:30~17:30 辦理「臨床試驗訓練課程」，議程已有信件通知委員，歡迎有興趣的委員報名與會。

■ 委員會委員優惠：免收報名費 (但無提供餐卷)。

■ 報名方式：請至

<http://exdep.edah.org.tw/trial/index.php/2017-06-26-02-19-07/18-2018-04-02-07-54-20> 線上報名。

2018 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

六、臨時動議

(一)、建議審查期限不同之案件分開寄送。

七、散會

2018 年四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 義大醫院放射腫瘤科莊○○主治醫師	(2018003) 個案報告：雙側視丘腫瘤放射治療經驗	研究涉及對既存資料的蒐集或研究，且該資料來源是 <u>可公開取得</u> 的，或者資訊是研究者以受試者 <u>不能被辨識</u> 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 4 件)				
編號	計畫名稱	計畫主持人	狀態	終止原因
1	EMRP-105-104 探討頸動脈破裂緊急出血病人施行氣管插管之相關研究	義大醫院護理部董○○副部長	從未收案	預 3 月留職停薪
2	EMRP-105-066 發展中風病程適性之健康識能測驗組	義大醫院復健科陳○○技術組長	從未收案	未收案,因單位時間內同時間太多中風病人的試驗在進行。
3	EMRP20105N 傳統中草藥複方(桂枝茯苓丸)對於內膜異位症發展與維持的功效	義大醫院婦產部陳○○主治醫師	從未收案	因本實驗後來改變設計,直接利用小鼠自體子宮來進行內膜異位症小鼠建立。
4	EMRP-106-050-C BREAKOUT - 國際性乳癌生物標記、標準治療及真實世界結果研究	義大醫院血液腫瘤科蘇○○主治醫師	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2017 年 10 月 26 日收納病人數，共計 1 位。	試驗委託者在其他研究案已收集足夠資料，所以此研究在台灣不會繼續進行。本案為觀察性研究案，不影響病人治療。研究終止後將不在繼續收集病人資料。

2018 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

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
EMRP-107-014	探討加強導尿管固定法對攝護腺肥大術後之不適成效	義守大學護理系李○○講師	計畫主持人自行提出撤銷審查。	2018/03/23

四、試驗偏差案件

試驗偏差案件報告(共 12 件)				
編號	計畫主持人	計畫名稱		
1	EMRP-105-122-C	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 29Jan2018 返診時，忘記將 study medication-Rivaroxan (Kit#922427)以及 Study ASA (Kit#1017968)歸還。		
採取行動		試驗團隊已告知受試者及其陪同返診之家屬，每次返診時皆需將上次發的藥物連同藥瓶一起歸還，研究護士將在受試者下次返診時計數病人用藥之遵從性。		
結果		試驗團隊已告知受試者及其陪同返診之家屬，每次返診時皆需將上次發的藥物連同藥瓶一起歸還，受試者告知有按時服藥，無任何不適。		
編號	計畫主持人	計畫名稱		
2	EMRP16105N	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		依據計畫書規定，採集血液檢體時，受試者應該在 Visit 1, Visit 4, Visit 5 and Visit 6，至少空腹 10 小時以上，然而受試者 158006001 在 V5 時，沒有空腹抽血。因不符合試驗之規定，故通報此為試驗偏差。		
採取行動		受試者無相關 AE 發生，主持人和研究護士持續追蹤評估這兩位受試者，無安全上的影響。臨床研究專員於 2018 年 1 月 22 日監測訪視時，再次跟研究護士檢視計劃書，並提醒研究護士，應請受試者在收集血液檢體時，務必禁食 10 小時以上，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		
3	EMRP-106-023-C	心臟內科曾○○	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	

2018 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

			效。(對心房顫動(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。)
狀況描述	受試者編號 1711-0001 於 12 月 11 日納入本試驗。計畫書要求受試者需於系統隨機分配前 24 小時內採集並獲得 INR 數據，但試驗團隊已於 12 月 7 日採集並獲得血檢 INR 數據 (1.45) ，所以並沒有在 11 日再另外採集受試者的 INR 。		
採取行動	試驗團隊，包括試驗主持人與研究護士已被 CRA 告知。納入的當天(12 月 11 日) 試驗團隊採集受試者的 INR，並送達韓國 Central Lab 作評估，再次確認受試者在試驗過程中的安全性。且受試者服用 edoxaban。		
結果	對於之後的受試者再納入後，於隨機分配前會在 24 小時內採集並獲得 INR 數據。		
編號	計畫主持人	計畫名稱	
4	EMRP03106N	義大醫院骨科 周○○	腕掌關節炎患者注射透明質酸的安全性與有效性之研究
狀況描述	CRA 監測時發現，因試驗剛開始進行收案，研究人員(試驗主持人及研究助理)對試驗執行細節較不熟悉，導致 001 受試者完成 V2 治療後，將注射後的試驗產品針筒丟入醫院醫療廢棄物直接回收，雖不違反計畫書規定但未依照試驗 SOP 執行。		
採取行動	重新與研究人員討論及訓練試驗注射流程，並提醒研究人員將試驗針筒回收到原包裝袋中，未來剩餘的針筒將統一回收給試驗委託者進行銷毀。		
結果	此試驗偏差不影響受試者安全性，但因無法追蹤受試者所注射試驗產品的劑量正確性，可能數據收集的完整性。未來進行統計分析時，再與試驗委託者討論是否納入分析。		
編號	計畫主持人	計畫名稱	
5	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	<p>1. 試驗計畫書規定，第二、第四與第六個返診至下一個返診第一日前必須執行腫瘤評估，受試者 SB82502005 於事發日因家裡距離醫院較遠無法跑兩趟，故試驗團隊安排第六次的腫瘤評估在第七次返診當日執行，而非前一日，雖研究團隊當日先做腫瘤評估，待評估可繼續執行試驗後才施打研究藥物，但仍與計畫書所述不符，故依照規定通報 貴會。</p> <p>2. 試驗計畫書規定，尿液分析結果如尿蛋白為 2+ 以上，則必須做 24 小時尿蛋白測試(包括試驗結束返診)，受試者 SB82502007 於 08Feb2018 完成試驗結束返診檢測，當次尿液分析尿蛋白為 2+ 但後續未完成 24 小時尿蛋白檢測，故依照規定通報 貴會。</p>		
採取行動	<p>1. 試驗廠商於 01Mar2018 通知研究監測員此狀況並判定此為試驗偏差，監測員於 01Mar2018 提供研究護士腫瘤評估時機再訓練，以避免此偏差重覆發生。</p> <p>2. 試驗廠商於 16Mar2018 通知研究監測員此狀況，並判定此為試驗偏差，監測員於 16Mar2018 提供研究護士檢體檢測再訓練，以避免此偏差重覆發生。</p>		
結果	1. 受試者安全性及權益並無因腫瘤評估延後一天而受損，此乃單一事件，後續無發生類似之情形。		

2018 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

		2. 受試者安全性及權益並無因此事件而受損，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
6	EMRP-C-103-103	呼吸胸腔內科 魏○○	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)
狀況描述		<p>受試者編號: E7407006</p> <p>偏差事件 1: 計畫書規定僅在 COPD AE 的狀況下才可使用禁用藥物 systemic corticosteroids。20Mar2018 經 CRA 告知國外透過系統性的報表發現受試者在試驗期間使用禁用藥物，需通報為試驗偏差。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prednisolone 30 mg between 17Mar2016-24Mar2016. 2. Prednisolone 20 mg between 30Jun2016-7Jul2016. 3. Prednisolone 20 mg between 25Aug2016-1Sep2016. 4. Prednisolone 20 mg between 20Oct2016-3Nov2016. 5. Prednisolone 20 mg since 15Dec2016. <p>發生原因:受試者於 10Mar2016 接受最後一劑 IP，並於 7Apr2016 要求停止試驗用藥，但同意繼續參加試驗返診。醫師遂於後續的試驗期間內開立 Prednisolone 以控制患者 COPD 症狀。</p> <p>受試者雖已停用 IP，但仍不符合計畫書規定，故通報試驗偏差。</p>	
		<p>受試者編號: E7407008</p> <p>偏差事件 2: 計畫書規定僅在 COPD AE 的狀況下才可使用禁用藥物 systemic corticosteroids。20Mar2018 經 CRA 告知國外透過系統性的報表發現受試者在試驗期間使用禁用藥物，需通報為試驗偏差。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prednisolone 20 mg between 21Feb2017-28Feb2017. <p>發生原因:</p> <p>受試者於 9Feb2017 to 18Feb2017 發生 COPD AE，醫師遂於後續的返診 21Feb2017 開立 Prednisolone 以控制患者 COPD AE 症狀。但仍不符合計畫書規定，故通報試驗偏差。</p>	
採取行動		<p>偏差事件 1: E7408006 已於 4May2017 完成最後一次返診，經評估此試驗偏差未影響受試者安全性及權益。</p> <p>偏差事件 2: E7408008 已於 2Jun2017 完成最後一次返診，經評估此試驗偏差未影響受試者安全性及權益。</p>	
結果		<p>偏差事件 1: E7408006 已於 4May2017 完成最後一次返診，未發生與藥品相關不良事件。</p> <p>偏差事件 2: E7408008 已於 2Jun2017 完成最後一次返診，未發生與藥品相關不良事件。</p> <p>預防措施:</p>	

2018 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

		已加強試驗團隊之再教育，未來在執行臨床試驗時，需確認計畫書禁用藥物的使用時機，並視情況與試驗委託廠商討論。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
7	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		受試者 20P014 未即時通報 SAE follow up。 受試者 20P014 於 2017 年 5 月 1 日發生 SAE，隨後於 2017 年 5 月 8 日出院，新交接之 CRA 於 2018 年 1 月 22 日文件整理時發現此筆 SAE 尚未通報 follow up。	
採取行動		CRA 發現 SAE follow up 漏報，立即補通報。	
結果		已於 2018 年 1 月 30 日送 IRB 通報 IRB 確認送件資料無誤， SAE follow up 已核備於 IRB	
編號		計畫主持人	計畫名稱
8	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		2018 年 2 月 8 日運送至義大之藥品 Isoniazid 100 mg, with excipient HUEXC030 200 mg 有發生超溫(低於藥品保存溫度 15°C)的狀況。藥品內如及溫度完整紀錄於附件。 藥品最低溫度約在 13°C。 ■ 受試者領藥：2018 年 2 月 12 日 ■ CRA 得知溫度：2018 年 2 月 13 日	
採取行動		CRA 於 2018 年 2 月 13 日得知藥品溫度立即連繫研究護理師了解藥品是否被領走，也同時連繫物流人員。 ■ 受試者已在 2018 年 2 月 12 日帶回藥品，因此也立即連繫受試者之主治醫師(co-I)。考量病人會在過年期間無藥可吃以及停藥之風險，Co-I 決定還是讓病人繼續服藥。 ■ 物流人員表示此藥品標籤上之保存溫度為 ≤15°C，因此他們遵照藥品標籤的溫度範圍運送。	
結果		但試驗主持人手冊上的藥品保存溫度設定為 15-30°C，公司內部開會後決議先通報此試驗偏差，待研發人員確定此批藥品應保存之溫度。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
9	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		受試者 20P014 未即時通報 SAE follow up。 受試者 20P014 於 2017 年 5 月 1 日發生 SAE，隨後於 2017 年 5 月 8 日出院，新交接之 CRA 於 2018 年 1 月 22 日文件整理時發現此筆 SAE 尚未通報 follow up。	
採取行動		CRA 發現 SAE follow up 漏報，立即補通報。	

2018 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

結果	已於 2018 年 1 月 30 日送 IRB 通報 IRB 確認送件資料無誤， SAE follow up 已核備於 IRB	
編號	計畫主持人	計畫名稱
10	EMRP-106-021-C 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. 於 cycle 701 時未進行抽血步驟監測血液中之 creatinine / Creatinine clearance 2. 於 cycle 702 時未進行抽血步驟監測血液中之 creatinine / Creatinine clearance	
採取行動	CRA will re-train site the study procedure during next visit. 臨床試驗監測員已於當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
11	EMRP-C-103-017 新陳代謝科盧○○	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。
狀況描述	<p>根據排除條件第 6 項：「篩選門診(V1)時，在靜坐至少 5 分鐘後，重複三次測量的坐姿收縮壓平均值>160 mm Hg 及/或舒張壓> 90 mm Hg。視需要，可再進行一組重複三次測量確認。對於篩選門診時，在靜坐至少 5 分鐘後，重複三次的坐姿收縮壓平均值> 160 mm Hg 或舒張壓> 90 mm Hg 的受試者，允許試驗主持人或治療醫師調整背景血壓用藥來降低血壓值，使得受試者能被重新評估納入資格」，納入之受試者其篩選門診之平均舒張壓須≤ 90 mmHg，視需要亦可再進行一次重複測量。</p> <p>試驗團隊於 2018 年 3 月進行全球試驗資料分析，分析結果發現： 受試者 16061010 於 2015 年 05 月 13 日之篩選門診(Visit 1)所測得之三次坐姿舒張壓值分別為 96、92 以及 91 mmHg (平均值為 93 mmHg)，然而該位受試者沒有再進行一組重複三次測量確認其舒張壓平均值是否≤ 90 mmHg，並於 2015 年 05 月 20 日進行隨機分配。</p>	
採取行動	臨床試驗監測員(CRA)於 2018 年 03 月 22 日與試驗主持人、研究護理師討論此個案偏差事件，並且檢視此受試者在試驗期間之相關病歷資料(受試者於 2015 年 05 月 20 日進行隨機分配進入治療期，前次回診日期為 2018 年 01 月 03 日，為 Month 32 之回診)。經評估受試者在試驗期間血壓值穩定，並無試驗相關之嚴重不良反應發生，確認並未增加受試者之風險，後續將依 IRB 規定進行試驗偏差之通報。	
結果	經由試驗主持人評估後確認此受試者在試驗期間並沒有發生試驗相關之嚴重不良反應，可繼續參與本試驗，此試驗偏差將依照醫院規定通報 IRB。 本試驗執行機構之收案已截止，因此相同事件不會再發生。	
編號	計畫主持人	計畫名稱

2018 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

12	EMRP-106-059-C	呼吸胸腔內科 魏○○	一項兩部分、開放性、隨機分配、第 II/III 期試驗，針對復發性或難治型小細胞肺癌受試者，以 Dinutuximab 和 Irinotecan 相較於以 Irinotecan 進行第二線治療
狀況描述		1. 因為受試者 2801-101 Cycle1day1 打藥結束時間為 22:55 PM, 故打藥後的 4 小時(隔天凌晨 2:55)vital sign 測量上有難度，此次並無執行。 2. 受試者 2801-101 07Dec2017 的 CT 檢查並無使用顯影劑。	
採取行動		1. 與試驗團隊人員討論後，此為實際執行層面與時間配合的困難，之後將安排病人當天盡早返診，以避免相關情況再次發生。 2. 試驗主持人已提醒研究人員本試驗計畫書相關規定。	
結果		1. 後續返診打藥，測量 vital sign 皆於當日完成。 2. 之後每 6 週執行的 CT 檢測，接依規定使用顯影劑	

五、AE 事件

AE 報告(共 2 案件，計 3 人/24 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-106-043-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	呼吸胸腔內科 魏○○	E7402001	Dose not changed	Pneumonia	住院治療	Recovered/resolved
				Not applicable	Anemia	門診追蹤	Not recovered/not resolved
				Dose not changed	Insomnia	門診追蹤	Not recovered/not resolved
				Dose not changed	Anorexia	門診追蹤	Recovered/resolved
				Dose not changed	Liver Dysfunction	門診追蹤	Not recovered/not resolved
				Dose not changed	chronic bronchitis	門診追蹤	Not recovered/not resolved
				Dose not changed	Fever	住院治療	Not recovered/not resolved
				Dose not changed	stomach discomfort	門診追蹤	Not recovered/not resolved
				Dose not changed	fever	門診追蹤	Recovered/resolved
				Dose not changed	hyponatremia	門診追蹤	Recovered/resolved
				Dose not changed	hyponatremia	門診追蹤	Recovered/resolved
Dose not changed	hyponatremia	門診追蹤	Recovered/resolved				

2018 年四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
				Dose not changed	hyponatremia	門診追蹤	Not recovered/not resolved
				Dose not changed	fever	門診追蹤	Recovered/resolved
				Dose not changed	cytopenia	門診追蹤	Not recovered/not resolved
				Dose not changed	bilateral legs edema	急診及門診治療	Not recovered/not resolved
2.	EMRP-105-019-C	呼吸胸腔內科 魏○○	3404036	No change	Small ulcers at the anastomosis	None	Ongoing
				No change	left lower back pain	Treatment given	Ongoing
				No change	Peripheral edema	None	Ongoing
				No change	Hypocalcemia	None	Ongoing
				No change	renal function insufficiency	None	Ongoing
				No change	elevated liver function	None	Ongoing
				No change	right chest discomfort	None	Ongoing
			3404013	NA (未用藥)	conscious change	Treatment given	Recovered

六、SAE 案件

SAE 案件報告(共 5 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-104-127	呼吸胸腔內科 魏○○	72 歲，男性 (SAE106043-F2&F3)	Acute lower limbs weakness (出院診斷)	導致病人住院	不太可能相關	追蹤-2&3	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。

2018 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

2	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	呼吸胸腔內科 魏○○	78 歲，男性 (SAE106045-F1)	Fever	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。
3	EMRP-106-047-C	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的第一線治療 (POSEIDON)	呼吸胸腔內科 魏○○	67 歲，男性 (SAE107001-I&F1)	Nausea and vomiting, diarrhea, suspect chemotherapy side effect related	導致病人住院	很可能相關	初始 追蹤-1	Naranjo score 評分結果 5 分，因果關係為可能相關。
4	EMRP-106-047-C	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的第一線治療 (POSEIDON)	呼吸胸腔內科 魏○○	67 歲，男性 (SAE107002-I)	gastrointestinal upset	導致病人住院	可能相關	初始	Naranjo score 評分結果 4 分，因果關係為可能相關。
5	EMRP-106-021-C	在第 IV 期非鱗狀非	呼吸胸腔內科	48 歲，女性	HYPOKA	其他:	無	初始&	無

2018 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

	<p>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</p>	<p>腔內科 魏○○</p>	<p>(SAE107003-I&F1)</p>	<p>LEMIA (K+2.4)</p>	<p>2017.08.2 2 住院後開始治療 低血鉀 (SAE 時尚未用 IP) ; 2017.08.1 4 病患抽完血回家 ; 2017.08.1 8 回院(原定住院，非因 SAE 事件),抽血報告 K 比較低，但臨床不顯著，入院後接受 KCL 及 Radi-K 治療，預防之後變成臨床顯著。為謹慎起見，本事件先以 SAE 通報，今 follow-up 詳註。</p>	<p>追蹤-1</p>	<p>【備註】 EMRP-106-021-C 無相關性評估、結論之原因: 病患尚未開始接受試驗藥物治療或相關處置，故排除與試驗藥物的關聯性，不須以 Naranjo Score 來評估。</p>
--	--	--------------------	-----------------------------	----------------------	---	-------------	---

2018 年四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 27 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1 EMRP08101N	在慢性 C 型肝炎病人有無接受甲型(阿爾發)干擾素(alfa-Interferon)與雷巴威林(ribavirin)治療時，飲酒對病毒複製及疾病發展的影響	胃腸肝膽科 林○○	林志文
2 EMRP-104-155	轉錄因子 Ets-1 在肝臟硬化機制中扮演的調控角色：臨床與實驗醫學研究	外科部 李○○	無
3 EMRP48105N	懷孕婦女暴露於鄰苯二甲酸二 (2-乙基己基) 酯及其代謝物對子代基因甲基化及過敏性疾病影響之前瞻性出生世代研究	義大醫院婦產部 郭○○	郭富珍
4 EMRP03106N	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○○	無
5 EMRP-105-119	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○○	無
6 EMRP-104-004	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○○	無
7 EMRP-105-104	探討頸動脈破裂緊急出血病人施行氣管插管之相關研究	義大醫院護理部 董○○	無
8 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
9 EMRP60104N	探討以內視鏡射頻消融術預防內視鏡黏膜下剝離術後之食道腫瘤復發的效益及安全性~一隨機對照研究	胃腸肝膽科 李○○	無
10 EMRP07106N	從臍帶血單核細胞分化及鑑定殺手細胞	義大醫院婦產部 張○○	無
11 EMRP47105N	神經生長因子訊息路徑在脂肪肝的表現及病理意義	義大醫院一般外科 蔡○○	無
12 EMRP-104-157	PD-L1 以及 T 細胞媒介之腫瘤免疫監測在上呼吸消化道鱗狀細胞癌的臨床意義	胃腸肝膽科 王○○	無
13 EMRP-106-038	針對中風病患上肢遠端軟癱提出之新型治療模式	義守大學物理治療學系 李○○	無
14 EMRP-105-019-C	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	義大醫院呼吸胸腔內科 魏○○	無

2018 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

		人患者之第 II 期、多中心、四個群體的試驗		
15	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○○	無
16	EMRP10106N	兒童神經腫瘤與早發型精神疾病之微型核糖核酸異常表現偵測	義大醫院病理部 許○○	許朝添
17	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
18	EMRP-106-036-C	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○○	無
19	EMRP-106-044-C	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○○	羅錦河
20	EMRP02106N	探討近端大腸產生高癌化風險鋸齒狀息肉之發生率及危險因子的前瞻性研究	義大醫院胃腸肝膽科 陳○○	無
21	EMRP-104-037	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	義大醫院一般心臟內科 曾○○	無
22	EMRP-101-016	第 17 型輔助 T 細胞相關免疫反應在慢性病毒性肝炎病程進展與治療反應所扮演的角色	義大癌治療醫院 胃腸肝膽科曾○○	羅錦河 (協同主持人) 宋萬珍
23	EMRP40105N	多巴胺促進劑對於帕金森氏病患合併憂鬱症藥效之研究	義大醫院神經科 李○○	無
24	EMRP32105N	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○○	無
25	EMRP59103N	過敏鼻炎兒童之專注力與睡眠問題-前瞻性追蹤研究	兒童醫學部 蘇○○	蘇有村
26	EMRP51104N	調控支架孔洞性與超音波刺激於血管增生應用暨肝臟修復治療之研究	細胞治療及研究中心 徐○○	無
27	EMRP-105-039	高齡者虛擬實境平衡訓練裝置設計與評估	義守大學職能治療系 范○○	無

【備註】

林志文委員迴避以下案件討論：EMRP08101N。

郭富珍委員迴避以下案件討論：EMRP48105N。

2018 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

宋萬珍委員迴避以下案件討論：EMRP-101-016。

蘇有村委員迴避以下案件討論：EMRP59103N。

許朝添主席迴避以下案件討論：EMRP10106N。

羅錦河委員迴避以下案件討論：EMRP-106-044-C、EMRP-101-016。

八、結案報告

結案報告通過案件追認(共 26 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	
1	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
2	EMRP-104-103	運用團隊資源管理建構高警訊藥物系統化藥物管理與臨床效益分析-以顯影劑為例	藥劑部張○○	無
3	EMRP-105-067	國際健康功能與身心障礙分類模式評估乳癌病人術後之適性復健衛教之成效	義大癌治療醫院復健科蔡○○	無
4	EMRP-105-010	C 型肝炎病毒突變株與宿主介白素 28B 基因多形性變異等相關性研究	健診部林○○	林志文
5	EMRP-104-071	運用早期預警、醫療糾紛警訊監測模式於臨床照護之成效評值	醫療品質部紀○○	無
6	EMRP-105-073	發展短版電腦化數字警醒測驗	義大醫院復健科吳○○	無
7	EMRP-105-066	發展中風病程適性之健康識能測驗組	義大醫院復健科陳○○	無
8	EMRP35104N	青春期及成人期使用鴉片物質與大腦白質微結構之關連	精神科張○○	無
9	EMRP-105-065	發展個案自覺困難之完整日常生活短版測驗	義大醫院復健科曾○○	無
10	EMRP20105N	傳統中草藥複方(桂枝茯苓丸)對於內膜異位症發展與維持的功效	義大醫院婦產部陳○○	無
11	EMRP-106-054	亞培 B/C 型肝炎檢驗試劑組 Alinity s 系列與 ARCHITECT 系列之評估	義大醫院醫學研究部林○○	無
12	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性	胸腔內科魏○○	無
13	EMRP-C-103-116	一項評估來自 PARADIGM-HF 研究的慢	義大癌治療醫院	無

2018 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

		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	許○○	
14	EMRP-106-001	肺癌診療指引遵循率對癌症分期與存活情形之影響	義大醫院護理部 陳○○	無
15	EMRP-105-075	中風病人臉部表情辨識損傷情況與影響因素	義大癌治療醫院復健科 侯○○	無
16	EMRP-105-074	中風病人功能量表之反應性驗證	義大醫院復健科 吳○○	無
17	EMRP-106-006	亞培 B/C 型肝炎檢驗試劑組 Alinity i 系列與 ARCHITECT 系列之評估	義大醫院醫學研究部 林尊○○	無
18	EMRP20104N	老人失志、尊嚴、身體功能與生活品質之探討	專師部 葉○○	葉蕙芳
19	EMRP-105-095	乳癌細胞 Her2 蛋白的表現與紅血球及乳癌細胞脂肪酸組成之關聯性研究	義大癌治療醫院 沈○○	無
20	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	呼吸胸腔科 魏○○	無
21	EMRP-102-088	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究	一般心臟內科 曾○○	無
22	EMRP-105-092	共同決策於中風病人職能治療之應用與成效初探	義大醫院復健科 歐○○	無
23	EMRP-106-050-C	BREAKOUT - 國際性乳癌生物標記、標準治療及真實世界結果研究	義大醫院血液腫瘤科 蘇○○	無
24	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○○	無
25	EMRP10103N	合併慢性 C 型肝炎之美沙冬治療的藥物成癮者接受抗 C 型肝炎藥物治療之效果	胃腸肝膽科 戴○○	羅錦河 (協同主持人) 宋萬珍
26	EMRP14105N	龜鹿二仙膠於足球運動員膝關節炎之影響	義大醫院中醫部 蔡○○	無

【備註】

林志文委員迴避以下案件討論：EMRP-105-010。

葉蕙芳委員迴避以下案件討論：EMRP20104N。

宋萬珍委員迴避以下案件討論：EMRP10103N。

2018 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

羅錦河委員迴避以下案件討論：EMRP10103N。

九、簡易案件

簡易案件追認(共 22 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	
1	EMRP-107-009	回溯性分析研究：評估在義大醫院接受食道癌治療病患的預後因子及第二腫瘤存在之影響	義大醫院放射腫瘤科郭○○	無
2	EMRP-106-111	老人居家行為偵測與認知評估系統之開發與長照運用模式的結合	義守大學生物醫學工程學系江○○	無
3	EMRP-107-004	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
4	EMRP-107-016	回溯性研究-施行外科手術於空氣潔淨度 ISO14644-1 Class 7 的新生兒加護病房之影響：10 年經驗	義大醫院兒童醫學部楊○○	無
5	EMRP-107-005	慢性 B 型肝炎患者使用類核苷(酸)藥物持續抑制病毒複製對肝臟免疫微環境與細胞核內病毒 DNA 的影響	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾○○	宋萬珍
6	EMRP-107-017	電子病歷交換效益與風險認知對於民眾參與電子病歷交換影響之研究	義守大學醫務管理學系郭○○	無
7	EMRP-107-018	探討影響病人手術全期身心變化之因素	義大癌治療醫院麻醉部林○○	無
8	EMRP-107-012	肺阻塞合併呼吸衰竭病患使用長效支氣管擴張劑之呼吸肺生理探討	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○	無
9	EMRP-106-116	退化性膝關節炎之加速退化: PKR 調控軟骨細胞異常與氧化壓力	義大醫院外傷骨科馬○○	無
10	EMRP-107-025	新式居家復健運動對於接受自由皮瓣重建手術的臂神經叢損傷患者介入成效探討	義大醫院醫學研究部蔡○○	無
11	EMRP-107-006	全口服直接抗病毒藥物對慢性 C 肝患者肝臟及肝外併發症的影響	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾○○	羅錦河 林志文 宋萬珍
12	EMRP-107-022	對未顯影電腦斷層影像評估肝異常顯著特徵之研究	義大大昌醫院一般影像診斷科林敬○○	無
13	EMRP-107-026	自由皮瓣重建手術於臂神經叢損傷患者的力學模型建立與臨床評估探討	義大醫院骨科部杜○○	無
14	EMRP-107-003	運用人工智慧輔助飲食與運動決策以改善老年人身體組成	義大醫院醫學教育部/家醫科黃○○	無
15	EMRP-107-029	嗜中性白血球在高糖透析液及細菌性腹膜炎的變化	義大醫院內科部腎臟科吳○○	無

2018 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

16	EMRP-107-035	內視鏡治療腕關節韌鞘囊腫之術後追蹤	義大醫院骨科部手外科吳○○	無
17	EMRP-107-019	早產兒住院期間父母親親職壓力與憂鬱之探討	義守大學護理學系潘○○	無
18	EMRP-106-118	探討尼古丁對組蛋白去乙酰酶 2 相關訊息在肺癌治療抗性的影響 (II)	義大癌治療醫院胸腔內科黃○○	無
19	EMRP-107-024	影響放射師繼續教育學習成效因素探討	義守大學醫務管理系郭○○	無
20	EMRP-107-032	噬菌體呈現子宮頸癌專一性抗體開發	義大醫院婦產部黃○○	無
21	EMRP-107-027	醫院資訊公開與民眾認知醫院形象、醫療服務品質、忠誠度相關性探討－以國際醫院評鑑為例	義守大學醫務管理系郭○○	無
22	EMRP-107-010	義大醫院乳癌病人之治療、預後因子與醫療成本分析	義大醫院癌症登記組王○○	無

【備註】

羅錦河委員迴避以下案件討論：EMRP-107-006。

林志文委員迴避以下案件討論：EMRP-107-006。

宋萬珍委員迴避以下案件討論：EMRP-107-005、EMRP-107-006。

十、變更案件

變更案件追認(共 18 件) 註：行政變更 12 件，實質變更 6 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-105-005 (RIV)	擬真雷射針灸刺激於人體生理機能變化之評估	義大醫院中醫部李○○	行政變更	追認同意	李長殷
2	EMRP-106-013 (R I)	臂神經叢損傷患者術後復健功能之量化資料庫及類神經網路預測模式之建構	義大醫院骨科部杜○○	行政變更	追認同意	無
3	EMRP-105-046 (R III)	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
4	EMRP-C-104-057 (RVIII)	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	宋萬珍
5	EMRP22104N	一項對同時受到第 1 或 2 基因	胃腸肝膽科羅○○	行政	追認	羅錦河

2018 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

	(RV)	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		變更	同意	林志文 宋萬珍
6	EMRP-105-024 (R I)	成人腎絲球腎炎髓源抑制性細胞與臨床表現之關連研究	義大醫院內科部 腎臟科吳○○	行政 變更	追認 同意	無
7	EMRP04105N (R I)	以非侵入性激發試驗來定量評估末梢微循環反應功能	義大醫院心臟內 科曾○○	行政 變更	追認 同意	王家鍾
8	EMRP34104N (R III)	老年人性慾望相關因素之廣泛性分析	精神科林○○	行政 變更	追認 同意	無
9	EMRP50105N (R I)	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、社會互動與憂鬱之成效	義守大學護理系 林○○	行政 變更	追認 同意	無
10	EMRP-C-103-109 (R VI)	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
11	EMRP07106N (R I)	從臍帶血單核細胞分化及鑑定殺手細胞	義大醫院婦產部 張○○	行政 變更	追認 同意	無
12	EMRP-C-104-044 (R VIII)	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○○	行政 變更	追認 同意	無
13	EMRP-106-084 (R I)	高解析度高頻超音波在診斷血液透析與腹膜透析病人的腕隧道症候群的價值	義大醫院腎臟科 陳○○	實質 變更	同意	無
14	EMRP-C-103-107 (R VII)	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○○	實質 變更	同意	無
	EMRP-106-052-C	在患有無法切除且先前未治療之	義大醫院血液腫	實質	同意	無

2018 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

	(R III)	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	瘤科蘇○○	變更		
	EMRP-105-122-C (R III)	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○○	實質變更	同意	無
	EMRP-105-139-C (R IV)	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	呼吸胸腔內科魏○○	實質變更	同意	無
15	EMRP-C-104-049 (R VII)	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

【備註】

- 李長殷委員迴避以下案件討論：EMRP-105-005。
 王家鍾委員迴避以下案件討論：EMRP04105N。
 羅錦河委員迴避以下案件討論：EMRP22104N。
 林志文委員迴避以下案件討論：EMRP22104N。
 宋萬珍委員迴避以下案件討論：EMRP-C-104-057、EMRP22104N。

十一、追認審查案件(無)

十二、SAE 追蹤情形

2018/02/01 會議結果之建議-SAE 追蹤情形(EMRP-106-005-C)-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-106-005-C	呼吸胸腔內科魏○○	個案編號 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。

2018 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

		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						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

十三、2018 年 04 月份會議【期中報告尚未通過審查】於會議中討論之案件(共 1 件)

編號		計畫名稱	計畫主持人	會議決議
1	EMRP-103-072	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○○	通過

十四、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(4 件)

編號		計畫名稱	計畫主持人	會議決議
1	EMRP02107N	台灣郊區孕婦產前身體質量指數與其後代 2 歲時過重或肥胖之關聯性	義大醫院兒童醫學部鄭○○	同意
2	EMRP58106N	社區版躁動行為量表發展及探討音樂治療對社區失智老人的行為精神症狀成效	義守大學護理系李○○	同意
3	EMRP61106N	桂枝茯苓丸對於胎兒編程的功效	義大醫院婦產部黃○○	修改後再審
4	EMRP32106N	學士後醫學系外國學生在台灣醫學院教育培訓課程學習之經驗	義大醫院護理部蔡○○	同意

2018 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

十五、宣導事項：

※ 義大醫院 GCP 課程資訊

(一)、西藥臨床試驗中心擬於 2018/04/20 (五) 13:00~17:30 辦理 GCP 課程，請有報名的委員準時前往與會。

(二)、中藥臨床試驗中心擬於 2018/06/03 (日) 09:30~17:30 辦理「臨床試驗訓練課程」，議程已有信件通知委員，歡迎有興趣的委員報名與會。

■ 委員會委員優惠：免收報名費（但無提供餐卷）。

■ 報名方式：請至

<http://exdep.edah.org.tw/trial/index.php/2017-06-26-02-19-07/18-2018-04-02-07-54-20> 線上報名。

十六、臨時動議：

(一)、建議審查期限不同之案件分開寄送。

十七、散會(13:36PM)