

2018 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

Type	義大醫院 2018 年五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 05 月 03 日 (四)	Start Time	PM 12:20	End Time	PM 13:08
Meeting Leader	許朝添	Minute Taker	蕭宇妙		
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、林俊農委員、梁正隆委員、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(11人)：李長殷執秘、林志文委員、王家鍾委員、鄭惠珠委員、高家常委員、陳怡凱委員、尤素芬委員、林梅芳委員、宋萬珍委員、劉宇真委員、謝國允委員。</p>				
請假委員	江浣翠委員。				

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(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
 - 四、討論事項
 1. 審查次數超過上限之案件 (0 件)。
 2. 持續審查案 (1 件)：

2018/03 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)。
 3. 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)、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。
- 六、臨時動議
- 七、散會

2018 年五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 4 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	狀態	終止原因
1	EMRP14106N 以 Dextromethorphan-Quinidine 治療失智症相關的激動症 狀：隨機雙盲試驗	義大醫院精 神科顏 00	從未收案	本院至目前為止暫無合 適個案，故終止執行該 研究計畫。
2	EMRP15106N 以 Dextromethorphan-Quinidine 或 Dextromethorpha 治療失智 症(路易氏體失智症、伴血管 病變的阿茲海默症)患者激動 症狀的隨機雙盲試驗	義大醫院精 神科顏 00	從未收案	本院至目前為止暫無合 適個案，故終止執行該 研究計畫。
3	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 00	從未收案	因研究計畫主持人因故 更換，且有關研究計畫 執行細節，學員(護理 部護理人員)無法配合 介入措施的執行，經討 論後終止研究計畫案的 進行。
4	EMRP11106N 建立一套二階段快速 DNA 突 變分析用於家族性高膽固醇 血症	義大醫院一 般心臟內科 邱 00	從未收案	邱醫師離職。
5	EMRP-105-103 以工作坊的教育訓練模式提 升護理人員對高危險性困難 插管之緊急處理能力	義大醫院護 理部鄭 00	從未收案	該計畫因架構、問卷及 osce 教案不夠嚴謹，經 研究小組討論，為避免 日後發表學術有爭議， 終止該計畫。

三、撤案案件(無)

四、試驗偏差案件

試驗偏差案件報告(共 6 件)

編號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-106-052-C 義大醫院血液腫	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

2018 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

		瘤科蘇 00	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 0163-00096 於 19Feb2018 進行 C3D1 回診，未依計畫書返診程序完成 CBC Differential 檢驗，故通報此偏差。	
採取行動		試驗監測者重新提醒試驗醫師及研究助理人員，計畫書相關返診程序及檢驗項目，於每次病人回診前，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		後續返診 CBC Differential 檢驗值無異常，此偏差未影響受試者安全，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	編號
2	EMRP-106-052-C	義大醫院血液腫瘤科蘇 00	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 016300145 於 06Feb2018 簽署受試者同意書，進入試驗篩選期，根據計畫書要求，排除條件第 2i 條，嚴重營養不良的病患。病患如果正在接受靜脈高滋養療法，或需要住院接受連續輸注療法，即排除於本試驗之外。營養在隨機分配前已良好控制<28 天的病患，則仍可參加。此受試者於參加試驗前 23Jan-03Feb2018 有接受 PPN 營養補充治療，但試驗主持人根據病人情況及檢驗數值判斷受試者營養狀況無不良，考量病人情形無不適合參與試驗。 經過試驗監測者與試驗團隊做確認，因無法確保受試者營養在隨機分配前已良好控制<28 天，故仍需通報為輕微試驗偏差。	
採取行動		試驗監測者重新提醒試驗醫師及研究助理人員，計畫書相關收案及排除條件，請醫師及研究助理人員於收案前更加仔細確認病人情形接符合計畫書要求，避免類似情形再度發生。	
結果		受試者 016300145 於加入試驗後，營養狀態穩定，醫師及研究助理人員將日後於收案前更加仔細確認病人情形接符合計畫書要求。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
3	EMRP-106-052-C	義大醫院血液腫瘤科蘇 00	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 016300152 於 09Feb2018 簽署受試者同意書，並於當天執行 Thyroid 相關檢驗，根據計畫書，篩選期時受試者於隨機分配前 28 天內完成 Thyroid 即可，但若超過第一次打藥前 14 天，則需於 C1D1 當天在執行此項檢驗一次。受試者於 02Mar2018 執行 C1D1 回診，遺漏再次執行 Thyroid 相關檢驗。 經過試驗監測者與試驗團隊做確認，雖有符合篩選程序，但於 C1D1 仍遺漏此程序，故仍需通報為輕微試驗偏差。	

2018 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

採取行動		試驗監測者重新提醒試驗醫師及研究助理人員，計畫書相關返診程序及檢驗項目，於每次病人回診前，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		後續返診 Thyroid 相關檢驗值並無異常，此偏差未影響受試者安全，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	EMRP04103N	一般外科陳 00	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
狀況描述		受試者 AS213-005/AS2-R0042 (Week 124 visit)因個人因素不便接聽電話致使臨床試驗人員無法遵守在照試驗需求時間內(time window)聯繫受試者，導致電話聯繫(phone contact)日期超過試驗許可而提前五天執行。	
採取行動		AS213-005/AS2-R0042 (Week 124 visit)，應於 2017 年 10 月 17 日±7 日 (2017/10/11-2017/10/23)期間內執行電話聯繫訪視，但實際執行日期為 2017 年 10 月 06 日。 臨床試驗專員 CRA 於實地監測時(2018 年 03 月 19 日)確認並記錄此試驗偏差，立即回報試驗委託者，經討論此偏離未造成受試者立即性的風險且確認為 Minor Deviation。	
結果		雖因電話連繫訪視僅只詢問受試者試驗藥品依從性(IP Compliance)、不良事件(Adverse Event)及併用藥物(Concomitant Drug)確認。臨床試驗專員仍再次，並請臨床試驗人員與受試者溝通，務必請受試者盡可能依試驗需求許可時間內接聽電話並進行電話聯繫訪視。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
5	EMRP04103N	一般外科陳 00	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
狀況描述		依據試驗計畫書規劃，若距離上一次骨密度及內視鏡檢查在超過 24 周的前提下，受試者應在試驗藥品停止治療後 4 週內之訪視(4 weeks after discontinuation of administration)時，再次進行並完成骨密度及內視鏡檢查。 受試者 AS213-016/AS2-R0212 試驗藥品停止治療後 4 週內之訪視日期為 08-Sep-2017，距離上一次進行骨密度及內視鏡檢查在 25-Nov-2016 (Week 0)已超過 24 周，然而受試者未執行骨密度及內視鏡檢查，而造成試驗偏離。 的風險且確認為 Minor Deviation，並將此試驗偏離通報 IRB。	
採取行動		試驗主持人在得知受試者 AS213-016/AS2-R0212 之骨密度及內視鏡檢查無法遵守實驗計畫書規劃在試驗藥品停止治療後 4 週內訪視時完成，立即重新審閱受試者在本試驗期間最後一次(Week 0)於 25-Nov-2016 完成之骨密度及內視鏡檢查報告。並於受試者進行試驗藥品停止治療後 4 週內之訪視時(08-Sep-2017)，已評估受試者整體健康情形，確認受試者未因無法完成骨密度及內視鏡檢查，而影響受試者安全。 臨床試驗專員 CRA 於實地監測時(19-Mar-2018)確認並記錄此試驗偏差，立即回報試驗委託者，經討論此偏離未造成受試者立即性的風險且確認為 Minor Deviation，並將此試驗偏離通報 IRB。	
結果		試驗主持人於受試者進行試驗藥品停止治療後 4 週內之訪視時(08-Sep-2017)，已評	

2018 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

		估受試者整體健康安全無虞，並確認受試者並不因無法在試驗規定期間內進行並完成骨密度及內視鏡檢查，而影響受試者安全或進一步造成受試者風險性提高。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
6	EMRP-105-037-C	呼吸胸腔內科魏00	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		1.個案編號：46051 發生日期: 2018/3/5 依計畫書，受試者於存活訪視期間應於每第 3 和第 6 個月填寫平板問卷，原定 22Jan2018 應完成第 6 個月之問卷，但受試者當次忘記完成，下次返診 05Mar2018 補完成問卷。此事件不影響受試者，無安全性風險。	
		2.個案編號：46052 發生日期: 2018/4/2,2018/4/9 依計畫書，受試者應於每周填寫手機問卷(SILC)，但受試者 2018 年四月共 2 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。	
		3.個案編號：46052 發生日期: 2018/1/24 依計畫書，C8, C16, C24..每 8 個 cycle 需執行 pre-dose and post-dose 完成血液檢體收集並送至中央實驗室 Covance。研究護理師 C16 當次忘記執行收集，故於受試者下次返診時補做，確定受試者無安全性風險，且不影響受試者。	
採取行動		<p>1. 研究護理師告知監測者平版問卷已於受試者下次返診完成，因超過 Window，此延遲完成須通報偏差。</p> <p>2. 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。</p> <p>3. 研究護理師發現 C16 少做了檢體收集時，通報試驗監測者，與研究團隊討論後，與下次返診補做，確保受試者安全。</p> <p style="padding-left: 20px;">監測者再次提醒研究護理師，依計畫書，每第 8 次返診需完成檢體收集並送至中央實驗室。</p>	
結果		<p>1. 研究護理師提醒受試者於存活訪視期仍需完成問卷。</p> <p>2. 研究護理師每次返診皆提醒受試者需完成手機問卷。</p> <p>3. 中央實驗室已確認完成，且不影響受試者安全。</p>	

2018 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件

AE 報告(共 2 案件，計 8 人/67 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-C-104-044	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 00	82103010	繼續用藥	Transient Ischemic Attack	NA	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-C-104-049	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 00	5086	not applicable	hyperbilirubinemia	IP DELAY	Recovered/Resolved
				not applicable	hyperbilirubinemia	IP DELAY	Recovered/Resolved
				not applicable	Anemia	Medical observation	Recovered/Resolved
				not applicable	proteinuria	Medical observation	Recovered/Resolved
				not applicable	Pruritus	Medical observation	Recovered/Resolved
				not applicable	proteinuria	Medical observation	Recovered/Resolved
				not applicable	paronychia	Medical observation	Recovered/Resolved
				not applicable	abdominal fullness	Medical observation	Recovered/Resolved
				not applicable	skin rash	Medical observation	Recovered/Resolved
				not applicable	folliculitis	Medical observation	Recovered/Resolved

2018 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

			not applicable	paronychia	Medical observation	Recovered/Resolved
			not applicable	ketonuria	Medical observation	Recovered/Resolved
			not applicable	proteinuria	Medical observation	Recovered/Resolved
			not applicable	anemia	Medical observation	Recovered/Resolved
			not applicable	skin rash	Medical observation	Recovered/Resolved
		5087	not applicable	skin itchy	Medical observation	NOT Recovered/Resolved
			not applicable	Alanine aminotransferase increased	IP DELAY	NOT Recovered/Resolved
			not applicable	Aspartate aminotransferase increased	IP DELAY	NOT Recovered/Resolved
			not applicable	Dizziness	Medical observation	Recovered/Resolved
			not applicable	hypertension	Medicine treatment	Recovered/Resolved
			not applicable	urinary tract infection	Medical observation	Recovered/Resolved
		5088	not applicable	hypertension	IP DELAY	Recovered/Resolved
			not applicable	desquamation	Medical observation	Recovered/Resolved
			not applicable	acneiform rash	Medicine treatment	Recovered/Resolved
			not applicable	folliculitis	IP DELAY	Recovered/Resolved
			not applicable	erythema	Medicine treatment	Recovered/Resolved
			not applicable	eyelash trichomegaly	Medical observation	Recovered/Resolved
			not applicable	abdominal fullness	Medical observation	Recovered/Resolved

2018 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

		not applicable	abdominal fullness	Medical observation	Recovered/Resolved
		not applicable	shoulder pain	Medical observation	Recovered/Resolved
		not applicable	dry eye	Medical observation	Recovered/Resolved
	5089	not applicable	diarrhea	Medical observation	Recovered/Resolved
		not applicable	hypertension	IP DELAY	Recovered/Resolved
		not applicable	paronychia	Medical observation	Recovered/Resolved
		not applicable	hyperbilirubinemia	Medical observation	Recovered/Resolved
	5090	not applicable	oral ulcer	Medical observation	Recovered/Resolved
		not applicable	vagina bleeding	Medicine treatment	Recovered/Resolved
		not applicable	Anemia	Medical observation	Recovered/Resolved
		not applicable	diarrhea	Medical observation	Recovered/Resolved
		not applicable	skin papule	Medical observation	Recovered/Resolved
		not applicable	oral ulcer	Medicine treatment	Recovered/Resolved
		not applicable	Xerosis	Medical observation	Recovered/Resolved
		not applicable	Irregular menstruation	Medical observation	Recovered/Resolved
		not applicable	Tinnitus	Medical observation	Not Recovered/Not Resolved
		not applicable	Left side Hearing impaired	Medicine treatment	Not Recovered/Not Resolved
		not applicable	alopecia	Medical observation	Recovered/Resolved
		not applicable	proteinuria	Medical observation	Recovered/Resolved

2018 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

			not applicable	dairrhea	Medical observation	Recovered/Resolved	
			not applicable	pericardial effusion	IP discontinued	Recovered/Resolved	
		5091	not applicable	acneiform rash	Medicine treatment	Not Recovered/Not Resolved	
			not applicable	oral ulcer	Medical observation	Recovered/Resolved	
			not applicable	paronychia	Medical observation	Recovered/Resolved	
			not applicable	insomnia	Medical observation	Recovered/Resolved	
			not applicable	folliculitis	IP delay	Recovered/Resolved	
			not applicable	pruritus	Medical observation	Recovered/Resolved	
			not applicable	blood bilirubin increased	Medical observation	Recovered/Resolved	
			5092	not applicable	desquamation	Medical observation	Recovered/Resolved
				not applicable	diarrhea	Medical observation	Recovered/Resolved
		not applicable		anorexia	Medical observation	Recovered/Resolved	
		not applicable		skin papule	Medical observation	Recovered/Resolved	
		not applicable		pruritus	Medical observation	Recovered/Resolved	
		not applicable		acneiform rash	Medical observation	Recovered/Resolved	
		not applicable		skin erosion	Medical observation	Recovered/Resolved	
		not applicable		hepatitis	Medical observation	Recovered/Resolved	
		not applicable		folliculitis	Medicine treatment	Recovered/Resolved	
		not applicable		carbuncle	Medical observation	Recovered/Resolved	

2018 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

六、SAE 案件

SAE 案件報告(共 4 案件，計 5 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	EMRP17104N	感染科黃 00	57 歲，男性 SAE106013-F1	1.Acute hepatitis 2.Urticaria	導致病人住院	很可能相關	追蹤-1	Naranjo score 評分結果 7 分，因果關係為很可能相關。
2	EMRP-C-103-003	義大醫院一般心臟內科曾 00	58 歲，男性 SAE107005-I	Peripheral arterial occlusive disease	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。
3	EMRP-105-047-C	義大醫院腎臟科洪 00	55 歲，女性 SAE107006-I	Chronic kidney disease with uremia	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-106-036-C	義大醫院一般	65 歲，女性 SAE107007-	congestive heart	導致病人住院	NA	初始	尚未開始接受試驗

2018 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

		用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗	心臟內科曾 00	I	failure				藥物治療或相關處置，與試驗藥物無關
5	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】	義大醫院一般心臟內科曾 00	62 歲，男性 SAE107008-I	Angina pectoris	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。

七、期中報告

期中報告通過案件追認(共 12 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	
1	EMRP14106N	以 Dextromethorphan-Quinidine 治療失智症相關的激動症狀：隨機雙盲試驗	義大醫院精神科顏 00	無
2	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 00	無
3	EMRP37105N	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 00	無
4	EMRP-106-015	嬰幼兒哺育與食物過敏之關係	義大醫院兒童醫學部蘇 00	蘇有村
5	EMRP11106N	建立一套二階段快速 DNA 突變分析用於家族性高膽固醇血症	義大醫院一般心臟內科邱 00	無
6	EMRP-106-031	整合測力板與影像裝置的平衡感評估系統	義守大學職能治療學系范 00	無
7	EMRP-C-104-044	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)	義大醫院一般心臟內科曾 00	無

2018 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

8	EMRP53105N	早產兒壞死性腸炎之表關基因調控致病機制探討及治療策略發展	義大醫院兒童醫學部楊 00	無
9	EMRP15106N	以 Dextromethorphan-Quinidine 或 Dextromethorpha 治療失智症（路易氏體失智症、伴血管病變的阿茲海默症）患者激動症狀的隨機雙盲試驗	義大醫院精神科顏 00	無
10	EMRP-C-104-049	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 00	無
11	EMRP-106-049	急重症醫療的生理訊號資料的記錄與解析	義大醫院急診部/災難醫學科謝 00	無
12	EMRP-106-040	利用 X 光影像特徵評估腕關節置換術後緊密性之研究	義大大昌醫院醫學影像科林 00	無

【備註】

蘇有村委員迴避以下案件討論：EMRP-106-015。

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-105-008	探討 18F-FDG PET/CT 正常器官之影像 SUV 值與重建參數、生理參數之關聯性	核子醫學科涂 00	無
2	EMRP24105N	建構一套經濟有效的家族性高膽固醇血症分子遺傳檢測	義大醫院心臟內科邱 00	無
3	EMRP-105-127	利用電腦斷層掃描影像評估腕骨骨質密度之研究	義守大學醫學影像暨放射科學系黃 00	無
4	EMRP75103N	台灣 D 型肝炎在高危險族群的流行病學研究	內科部林 00	無
5	EMRP02101N	輔助食品 ImmuProp™ 對癌症患者化學治療副作用之臨床實證研究(II)	義大醫院中醫部蔡 00	無
6	EMRP-105-138	非小細胞肺癌病人接受 nivolumab 治療之療效以及安全性分析	義大醫院呼吸胸腔內科魏 00	無
7	EMRP-105-103	以工作坊的教育訓練模式提升護理人員對高危險性困難插管之緊急處理能力	義大醫院護理部鄭 00	無

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

2018 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

1	EMRP-106-120	探討肺癌中尼古丁與 DNA 雙股斷裂修復蛋白質 NBS1 間的交互作用	義大醫院胸腔內科 吳 00	無
2	EMRP-107-021	探討表觀調節基因 PCAF 對致癌基因轉錄體 ISX-Brd4-RNA polII 在肺癌微環境及轉移上調控機轉及臨床預後之觀察	義大癌治療醫院黃 00	無
3	EMRP-107-036	智慧型便攜集尿器之臨床可行性評估	義大醫院內科部腎 臟科吳 00	無
4	EMRP-107-039	比較攝護腺癌病人的達文西輔助攝護腺全切除手術與荷爾蒙治療的疲憊、睡眠品質、健康相關的生活品質--時間序列軌跡研究	義大癌治療醫院泌 尿科林 00	無
5	EMRP-107-008	探討超級肥胖病患 (super-super obese patient) 接受減重手術麻醉的相關併發症及其預後-回溯性研究	義大醫院麻醉部高 00	無
6	EMRP-107-015-C	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法	義大醫院血液腫瘤 科蘇 00	無
7	EMRP-107-040-C	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性	義大醫院呼吸胸腔 內科魏 00	無
8	EMRP-106-122	探討缺氧誘導因子-1 α 在乳房莢膜攣縮所扮演的角色	義大醫院整形外科 周 00	無
9	EMRP-107-033	探討生化參數與 640 切 CT 冠狀動脈影像鈣化分數之相關性	義大癌治療醫院醫 學影像科楊 00	無

十、變更案件

變更案件追認(共 12 件) 註：行政變更 4 件，實質變更 8 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-105-037-C (RV)	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	義大醫院呼吸胸 腔內科魏 00	行政 變更	追認 同意	無

2018 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

		CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較				
2	EMRP-106-015 (R II)	嬰幼兒哺育與食物過敏之關係	義大醫院兒童醫學部蘇 00	行政變更	追認同意	蘇有村
3	EMRP-C-103-103 (RVII)	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)	呼吸胸腔內科魏 00	行政變更	追認同意	無
4	EMRP47105N (R I)	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 00	行政變更	追認同意	無
5	EMRP-106-059-C (R I)	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	義大醫院胸腔內科魏 00	實質變更	同意	無
6	EMRP50106N (R I)	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 00	實質變更	同意	無
7	EMRP-106-043-C (R III)	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，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效 (CASPIAN)	義大醫院呼吸胸腔內科魏 00	實質變更	同意	無
8	EMRP36103N (R V)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	泌尿科林 00	實質變更	同意	無
9	EMRP34106N (R I)	雙極性情感疾患及思覺失調症患者使用 Paliperidone palmitate 之臨床效益	義大醫院精神科黃 00	實質變更	同意	無
10	EMRP19106N (R II)	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	義大醫院胃腸肝膽科戴 00	實質變更	同意	無

2018 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

		瘍性結腸炎患者之安全性及療效				
11	EMRP-106-053-C (R II)	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	義大醫院呼吸胸 腔內科魏 00	實質 變更	同意	無
12	EMRP-C-104-048 (RVIII)	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 00	實質 變更	同意	無

【備註】

蘇有村委員迴避以下案件討論：EMRP-106-015。

十一、追認審查案件(無)

十二、討論事項：

(一)持續審查案件(1 件)

持續審查		2018/03 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	
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 00		同意

(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	EMRP01107N	多媒體遊戲式學習於思覺失調症患者認知功能改善之成效	義大醫院精神科陳 00
2	EMRP57106N	利用分生技術偵測史瓦濟蘭學生之人芽囊原蟲基因型	義大醫院醫學研究部林 00
3	EMRP59106N	鼠尾草酸於黑色素細胞癌合併化療藥物或天然殺手細胞治療之研究	義大癌治療醫院細胞治療及研究中心徐 00
4	EMRP05107N	建立臨床前多形性膠質母細胞瘤之小鼠疾病模式	義大大昌醫院神經外科陳 00

2018 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

十三、宣導事項：

※ 義大醫院 GCP 課程資訊

(一)、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。

十四、臨時動議：

十五、散會(13:08PM)