

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

Type	義大醫院 2018 年 6 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 6 月 14 日 (四)	Start Time	PM 12:23	End Time	PM 13:30
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(6 人)：許朝添主席、羅錦河委員、林俊農委員、張立青委員、蘇有村委員、葉蕙芳委員。</p> <p>機構外(7 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、宋萬珍委員、劉宇真委員(缺席)、江浣翠委員(缺席)、謝國允委員。</p>				
請假委員	梁正隆委員、郭富珍委員、陳怡凱委員、尤素芬委員、林梅芳委員				

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/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

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 (1 件)

2018/04 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)。

(三)、新案審查案 (9 件)：一般案件 9 件

五、宣導事項

● 如委員有參加 GCP 訓練課程，可提供證書供秘書處留存並登錄時數。

六、臨時動議

七、散會

2018 年六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 義守大學學士後中醫學系施 00	(2017011) 中醫門診總額地區預算分配模式對醫療資源及民眾就醫權益之影響：發展最適分配模式	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 6 件)					
編號	計畫名稱	計畫主持人	狀態	終止原因	
1	EMRP08103N	半夏瀉心湯改善慢性胃炎症狀及預防復發的效果	中醫部蔡 00	從未收案	因無研究經費故無收案，所以試驗終止。
2	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 00	從未收案	因執行單位與該醫院正在施行之院內計畫問卷研究內容部分相似，擔心會造成收案對象在填寫時覺得重複性太高。
3	EMRP-104-153	以非侵入性無線可穿戴式技術診斷退化性膝關節炎	骨科部顏 00	從未收案	測量裝置未備妥，已超過試驗許可期間。
4	EMRP49104N	運用支氣管灌洗液進行艾斯卡麴菌屬血清檢測及麴菌半乳甘露聚醣檢測對於診斷加護病房侵襲性肺麴菌病人之有效性評估之多中心研究	呼吸胸腔內科許 00	從未收案	無收案。
5	EMRP-105-145	內皮前驅細胞治療腦外傷的治療前瞻研究	義大醫院神經外科盧 0	從未收案	申請計畫未通過(科技部)。
6	EMRP-105-137	中西藥交互作用實證資料探討分析	義大癌治療醫院中醫科李 00	從未收案	因無經費故無收案，所以試驗終止。

【備註】林志文委員迴避以下案件討論: EMRP08103N。

許朝添委員迴避以下案件討論: EMRP08103N。

李長殷委員迴避以下案件討論: EMRP08103N、EMRP-105-137。

2018 年六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-106-089	探討冠狀動脈電腦斷層影像鈣化指數與生化值危險因子之研究	義大醫院一般醫學科湯 00	<p>一、人體試驗計畫編號：「EMRP-106-089」，計畫名稱：「探討冠狀動脈電腦斷層影像鈣化指數與生化值危險因子之研究」，本委員會已於 2017/09/26 發送簡易審查結果之建議表告知案內主持人須於 2017/10/05 回覆意見，因已逾繳交期限仍未繳交簡易審查結果之建議表，依規定此案由本會逕行辦理撤案</p> <p>二、依本會 SOP009-簡易審查程序 5.4.5.3 規定：主持人應繳交文件若逾期二個月，IRB 得以逕行撤案。</p>	2018/05/31

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	EMRP-106-005-C	胸腔內科魏 00	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	
狀況描述		義大醫院研究人員於 2018 年 4 月 12 日得知受試者 00131 因車禍於長庚醫院住院，於 2018 年 4 月 23 日通報予廠商。		
採取行動		臨床試驗監測員與義大研究護士討論後，得知因工作量太大問題，導致無法如期通報 SAE，試驗主持人魏裕峰醫師決定增加人力，並儘快指派新任研究護士支援本案。臨床試驗監測員亦再提醒 SAE 需於得知後 24 小時內通報。		
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	EMRP36103N	泌尿科林 00	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	
狀況描述		依據 MCS-8-II-TWN protocol Version 4.0 page36 7.2.6 Treatment Period，必須於 V7 安排受試者做 End-of-Treatment prostate biopsy，但受試者 P11008 因 PSA 上升，已於		

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

		V7 前六個月(2017/11/24)做過 prostate biopsy，因此 2018/05/10 執行之 V7 prostate biopsy 受試者拒絕執行。	
採取行動		試驗人員獲知此狀況後，已儘可能和受試者溝通執行攝護腺切片檢查之重要性。	
結果		除 protocol 規定之 End-of-Treatment prostate biopsy 外，其餘檢查受試者皆願意配合，而在試驗人員說明後，受試者依舊拒絕執行 V7 prostate biopsy，最終尊重受試者意願，不予執行攝護腺切片檢查，並於發生時通報試驗偏差。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
3	EMRP-C-104-057	義大癌治療醫院 胃腸肝膽科曾 00	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
狀況描述		受試者 6025-005 因感冒至診所看病，診所醫師處方試驗禁用藥物 Domperidone(prokinetics agent)和 Magnesium oxide (antacids)給受試者，受試者於 2016 年 7 月 29 日至 2016 年 7 月 31 日間服用。	
採取行動		受試者 6025-005 已於 2017 年 1 月 10 日完成回診，試驗主持人會通報此試驗偏差至貴會。	
結果		受試者 6025-005 已於 2017 年 1 月 10 日完成回診，且於 2016 年 7 月 29 日至 2016 年 7 月 31 日服用試驗禁用藥物期間，沒有新產生的不良反應。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
4	EMRP03106N	義大醫院骨科周 00	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		受試者 001 因家中事故，無法配合於 V4 規定期間內返診。	
採取行動		已告知研究護士再次衛教受試者，並請受試者配合計畫的規定時間內進行返診	
結果		001 受試者僅 V4 無法配合，後續仍有意願參與試驗，配合計畫返診時間。受試者已進行 V5 的返診，受試者於 V3 治療後至 V5 返診期間，未出現不良反應。這次偏差對有效性數據收集有影響。	
編號		計畫主持人	計畫名稱
5	EMRP-106-059-C	義大醫院胸腔內 科魏 00	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.受試者 2801-101 於 2017 年 7 月 5 日一線治療結束，並在 2017 年 10 月 25 日因 Multiple brain metastasis，確認為 progressive disease，故依照本試驗之分層法，理應被歸為 Sensitive (Relapse-Free Period \geq 3 months)的組別，並非屬於 refractory or disease (relapse-free period < 3 months)的組別。 2.受試者 2801-101 C1D1 日期是 2018 年 1 月 2 日，根據計畫書規定，患者應於 C1D8~C1D15 再次返診接受血液檢測，但因病人時間無法配合，故於 C1D16(2018 年 1 月 17 日)返診抽血。	

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

採取行動	1.臨床試驗專員已再次提醒試驗團隊人員分層方式，以避免相關情況再次發生。 2.試驗團隊人員已提醒受試者試驗流程之相關規定。
結果	1.後續納入之受試者分層符合計畫書規定。 2.後續返診受試者皆於計畫書規定日期區間完成血液檢測。

【備註】宋萬珍委員迴避以下案件討論：EMRP-C-104-057。

五、AE 事件

AE 報告(共 5 案件，計 16 人/ 51 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 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 00	AS213-011/ AS2-R0117	ongoing	RT Upper Abdominal Mild Pain	Yes_Drug therapy	Recovered
			AS213-016/ AS2-R0212	Discontinuation	HCC Recurrence	Yes_RFA	Unknown (Condition is stable and trace is clinically unnecessary)
			AS213-017/ AS2-R0217	Discontinuation	Malignant Neoplasm of Middle Third of Esophagus (Early Esophageal Cancer)	Yes_RFA	Not Recovered (continue follow up)
2. EMRP-106-052-C	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	義大醫院 血液腫瘤科蘇 00	016300096	Nivolumab +Ipilumab	abdominal nullness	Treatment	2018.03.19 已恢復
				Nivolumab +Ipilumab	diarrhea	Treatment	ongoing
				Nivolumab +Ipilumab	body weight loss	Treatment	2018.04.02 已恢復
				Nivolumab +Ipilumab	hypokalemia	Treatment	2018.04.02 已恢復
				Nivolumab +Ipilumab	fever	Treatment	2018.04.26 已恢復
			016300109	Cisplatin+5-FU	leukocytosis	Non	2018.02.06 已恢復
				Cisplatin+5-FU	Nausea	Non	ongoing
				Cisplatin+5-FU	Malaise	Non	ongoing
Cisplatin+5-FU	anorexia	Non	ongoing				

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

	Cisplatin+5-FU	constipation	Non	2018.04.01 已恢復
	Cisplatin+5-FU	oral ulcer	Non	ongoing
	Cisplatin+5-FU	mucositis	Non	ongoing
	Cisplatin+5-FU	hypertention	Treatment	2018.02.08 已恢復
016300122	Cisplatin+5-FU	fever	Treatment	2018.02.22 已恢復
	Cisplatin+5-FU	constipation	Treatment	ongoing
	Cisplatin+5-FU	Body weight gain	Non	2018.04.30 已恢復
	Cisplatin+5-FU	Dry cough	Non	ongoing
	Cisplatin+5-FU	fever	Treatment	ongoing
016300145	Nivolumab +Cisplatin+ 5-FU	tinnits	Non	ongoing
	Nivolumab +Cisplatin+ 5-FU	Abdominal dullness	Treatment	ongoing
	Nivolumab +Cisplatin+ 5-FU	hiccups	Non	ongoing
	Nivolumab +Cisplatin+ 5-FU	tinnits	Non	ongoing
016300152	Nivolumab +Ipilumab	Wound pain (implantation port-a)	Treatment	2018.02.12 已恢復
	Nivolumab +Ipilumab	consitipation	Treatment	2018.02.26 已恢復
	Nivolumab +Ipilumab	ileus	Treatment	2018.02.26 已恢復
	Nivolumab +Ipilumab	Jejunostomy pain	Treatment	ongoing 2018.04.29 expired
	Nivolumab +Ipilumab	Body weight loss	Treatment	Ongoing 2018.04.29 expired
	Nivolumab +Ipilumab	hypokalemia	Treatment	2018.03.12 已恢復

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

				Nivolumab +Ipilumab	Skin rash	Treatment	2018.03.12 已恢復
				Nivolumab +Ipilumab	Left shoulder pain	Treatment	ongoing 2018.04.29 expired
				Nivolumab +Ipilumab	anxiety	Treatment	ongoing 2018.04.29 expired
				Nivolumab +Ipilumab	malaise	Treatment	Ongoing, 2018.04.29 expired
				Nivolumab +Ipilumab	hypercalcemia	Treatment	2018.04.18 已恢復
3. EMRP-C-104-048	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	E7407001	Yes	Chronic conjunctivitis	sulfamet hoxazole oph 4%	Recovering/ Resolving 2017 Sep 04 過世時仍有 此 AE
				No	thrombocyto penia	NA	2017 May 09 Recovered/ Resolved
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 Tremelimumab 加上 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小	義大醫院 呼吸胸腔 內科魏 00	E7402001	Before dosing study drug	pneumonia	給予 antibiotics	Screening failure on 9 Oct 2017，未納入試驗案。 病人於 screening failure 時，尚在住院，AE ongoing，轉為臨床 follow。
			E7402002	Study drug continue	gastrointestinal upset	Metoclopramide、Dimethicone	Recovered
				Study drug continue	Cough	給予 codeine	Recovered

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

	細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)		Study drug continue	constipation	給予 Sennoside	Recovered	
			Study drug continue	hypokalemia	給予 Potassium gluconate	Recovered	
			Study drug continue	vomiting after chemotherapy	Metoclopramide	Recovered	
			Study drug continue	coronary artery disease, two vessel disease	pigtail drainage of temponad e	Recovered	
			E7402004	Before dosing study drug	SVC syndrome	Zometec Cefadroxil	Screening failure on 18 Oct 2017, 未納入試驗案。病人於 screening failure 時, 尚在住院, AE ongoing, 轉為臨床 follow。
5. EMRP-105-049-C	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗, 評估感染人類免疫不全病毒第 1 型(HIV-1) 且從未接受治療的成人, 在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後, 相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性	義大醫院 內科部感 染科林 00	120059	劑量不變	Common cold	給予藥物	Recovered
			120062	劑量不變	Abrasion wound on hand and lateral ankle	無	Recovered
				劑量不變	Hand and lateral ankle contusion	無	Recovered
			120068	劑量不變	Common cold	給予藥物	Recovered
			120069	劑量不變	Diarrhea	給予藥物	Recovered

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

六、SAE 案件

SAE 案件報告(共 29 案件，計 45 筆)									
編號	計畫名稱	計畫主持人	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	目前現況	藥師審查	
								相關性評估	結論
1. EMRP-105-047-C	一項第 3 期、多中心、隨機分配、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	義大醫院腎臟科洪 00	55 歲，女性 SAE 107006-F1	追蹤 -1	Chronic kidney disease with uremia	導致病人住院	1. 已出院，出院日期：2018/02/14 2. 至門診追蹤，血液透析科門診	不太可能相關	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不太可能相關。
2. 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 00	77 歲，男性 SAE 107009-I	初始	Pneumonia with Influenza B infection	需作處置以防永久性傷害	1. 已出院，出院日期 2018/2/5 2. 至門診追蹤，心臟內科門診 3. 症狀已解除	不太可能相關	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

3	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。【THEMIS(試驗簡稱)</p> <p>—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】</p>	心臟內科曾 00	58 歲， 男性 SAE 107010-I	初始	Cellulitis over right foot with peripheral arterial occlusive disease	<p>1. 導致病人住院</p> <p>2. 造成永久性殘疾</p>	<p>1. 已出院，出院日期 2018/2/3</p> <p>2. 至門診追蹤，心臟內科/整形外科門診</p> <p>3. 事件持續中</p>	不太可能相關	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不太可能相關。
4.	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。【THEMIS(試驗簡稱)</p> <p>—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】</p>	心臟內科曾 00	62 歲， 男性 SAE 107011-I	初始	Angina pectoris	導致病人住院	<p>1. 已出院，出院日期 2018/2/14</p> <p>2. 至門診追蹤，心臟內科門診</p> <p>3. 症狀已解除</p>	不太可能相關	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不太可能相關。
5.	EMRP-106-036-C	<p>評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心</p>	心臟內科曾 00	65 歲， 女性 SAE 107012-I	初始	Congestive heart failure	導致病人住院	1. 已出院，出院	NA	尚未開始接受試驗藥物治療或相關處

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

		衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗						日期 2018/ 2/22 2.至 門診 追蹤， 心臟 內科 門診 3.事 件持 續中		置，與試驗藥物無關
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(IL)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 00	73 歲， 男性 SAE107 029-I&F 1	初始	LEFT F-T-P ACUTE SUBD URAL HEMO RRHAGE	導致 病人 住院	已出 院， 出院 日期： 2018 年 04 月 11 日	NA 【註:此 SAE 並非試驗藥物直接造成之副作用/不良反應，故排除與試驗藥物的關聯性，不須以 Naranjo score 來評估。】	NA 【註:此 SAE 並非試驗藥物直接造成之副作用/不良反應，故排除與試驗藥物的關聯性，不須以 Naranjo score 來評估。】
7.	EMRP-106-059-C	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	義大醫院呼吸胸腔內科魏 00	68 歲， 女性 SAE107 030-I&F 1	初始	Urinary tract infection	導致 病人 住院	1.已 出 院， 出院 日期	NA 【註:SAE 發生前尚未開始接受試驗藥物治療或	NA 【註:SAE 發生前尚未開始接受試驗藥

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

		肺癌受試者，以 Dinutuximab 和 Irinotecan 相較於以 Irinotecan 進行第二線治療			追蹤-1		2018/5/9 2.症狀已解除	相關處置，故排除與試驗藥物的關聯性，不須以 Naranjo score 來評估。】	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。】
8.	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)	義大醫院呼吸胸腔內科魏 00	67 歲， 男性 SAE107034-I&F1	初始 追蹤-1	Pneumonia 導致病人住院	1.已出院，出院日期 2018/5/11	不太可能相關	Naranjo score 評分結果-2分，因果關係為不太可能相關。
9	EMRP-106-052-C	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	義大醫院血液腫瘤科蘇 00	46 歲， 男性 SAE107015-I&F1	初始 追蹤-1	腹痛 導致病人住院	1.已出院，出院日期 2018/4/2 2.至門診追蹤，血液腫瘤科門診 3.症狀已	可能相關	Naranjo score 評分結果 3 分，因果關係為可能相關。

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

							解除			
10	EMRP-106-052-C	<p>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</p>	<p>義大醫院血液腫瘤科 蘇 00</p>	<p>57 歲， 男性 SAE107 016-I&F 1</p>	<p>初始</p> <hr/> <p>發燒</p> <hr/> <p>追蹤-1</p>	<p>發燒</p>	<p>導致病人住院</p>	<p>1.已出院，出院日期 2018/4/2 2.至門診追蹤，血液腫瘤科門診 3.症狀已解除</p>	<p>可能相關</p>	<p>Naranjo score 評分結果 3 分，因果關係為可能相關。</p>
11	EMRP-C-104-127	<p>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</p>	<p>胸腔內科魏 00</p>	<p>65 歲， 男性 SAE107 022-I&F 4</p>	<p>初始</p> <hr/> <p>追蹤-1</p> <hr/> <p>追蹤-2</p> <hr/> <p>追蹤-3</p>	<p>Pneumonia and chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation</p>	<p>導致病人住院</p>	<p>1.已出院，出院日期：2018 年 04 月 19 日 2.至門診追蹤，</p>	<p>可能相關</p>	<p>Naranjo score 評分結果 4 分，因果關係為很可能相關。</p>

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

							呼吸 胸腔 科門 診 3.症 狀已 經解 除 4.其 他: 患者 因 COP D AE 於 2018/ 03/22 -2018 /03/3 0 住 院治 療， 2018/ 04/02 門診 追蹤 病況 好轉 但仍 需使 用抗 生素 及類 固 醇。 2018/ 04/05 又感 呼吸 喘故	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

追蹤-4

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

								由急診入病房，現住院治療中，主治醫師評估此事件與2018/03/22為同一事件延續。		
12	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)	胸腔內科魏 00	67 歲， 男性 SAE107 001-F2	追蹤 -2	Nausea and vomiting, diarrhea, suspected Chemotherapy side effect related	導致病人住院	已出院， 出院日期 2018/ 1/16	很可能相關	Naranjo score 評分結果 5 分，因果關係為很可能相關。
13	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	胸腔內科魏 00	78 歲， 男性 SAE107 013-I	初始	Bilateral Legs Edema	導致病人住院	1. 已 出 院， 出 院 日 期 2018/ 3/1	不太可能相關	Naranjo score 評分結果 -1 分，因果關係為不太可能相關。

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

		胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)						蹤，呼吸胸腔科門診		
16	EMRP106-047-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)	胸腔內科魏 00	71 歲，男性 SAE107 027-I&F 1	初始 追蹤-1	Cache xia	導致病人住院	1. 已出院，出院日期 2018/5/4 2. 症狀已解除	可能相關	Naranjo score 評分結果 3 分，因果關係為可能相關。
17	EMRP106-047-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)	胸腔內科魏 00	71 歲，男性 SAE107 028-I&F 1	初始 追蹤-1	Acute Stroke, Suspect left MCA infraction	延長病人住院時間	1. 已出院，出院日期 2018/5/4 2. 症狀已解除	不太可能相關	Naranjo score 評分結果 -1 分，因果關係為不太可能相關。
18	EMRP-106-052-C	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	義大醫院血液腫瘤科蘇 00	63 歲，男性 SAE107 017-I&F 1	初始	short of breath	導致病人住院	1. 已出院，出院日期	可能相關	Naranjo score 評分結果 2 分，因果關係為可

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

		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			追蹤-1			2018/ 4/9 2.症 狀已 解除		能相關。
19	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 00	65 歲， 男性 SAE107 022-F5	追蹤 -5	Pneu monia	導致 病人 住院	1.已 出 院， 出 院 日 期 2018/ 4/19 2.症 狀 已 解 除	可能相關	Naranjo score 評 分結果 2 分，因果 關係為很 可能相 關。
20	EMRP-106-052-C	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	義大醫 院血液 腫瘤科 蘇 00	63 歲， 男性 SAE107 023-I&F 1	初始 追蹤-1	Esoph ageal squamous cell cancer disease progre ssion	導致 病人 住院	其他： 疾病 惡化 導致 呼吸 衰竭， 於 2018/ 4/29 死亡	不太可能 相關	Naranjo score 評 分結果-1 分，因果 關係為不 太可能相 關。
21	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	義大醫 院心臟 內科曾 00	82 歲， 男性 SAE107 024-I	初始	pneum onia	導致 病人 住院	其它： 受試 者死 亡	不太可能 相關	Naranjo score 評 分結果-1 分，因果 關係為不

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

		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							太可能相關。	
22	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 00	82 歲， 男性 SAE107 025-I	初始	Sepsis Shock	死亡， 日期 2018/ 4/4	其它： 受試者死亡	不太可能相關	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。
23	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 Tremelimumab 加上 Durvalumab 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	78 歲， 男性 SAE107 019-I	初始	pneumonia	導致病人住院	1.已出院， 出院日期 2018/ 4/13 2.至門診追蹤， 呼吸胸腔	不太可能相關	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不太可能相關。

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

								科門診		
24	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	78 歲， 男性 SAE107 020-I	初始	pneumonia	導致病人住院	1.已出院，出院日期 2017/10/6 2.至門診追蹤，呼吸胸腔科門診 3.症狀已解除	不太可能相關	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不太可能相關。
25	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	65 歲， 男性 SAE107 021-I&1	初始 追蹤-1	Acute Respiratory Failure	危及生命 死亡	1.已出院，出院日期 2018/4/9 2.症狀已解除 3.其他:2018 年 4 月 9 日，病患 AAD	不太可能相關	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。
26	EMRP-106-023-C	針對經皮冠狀動脈手術治療(PCI)	義大醫院心臟	70 歲， 男性	初始	Acute kidney	導致病人	1.已出	不太可能相關	Naranjo score 評

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

		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	內科曾 00	SAE107 026-I		Failure	住院	院， 出院日期 2018/4/6 2.症狀已解除		分結果-1分，因果關係為不太可能相關。
27	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) 成人患者之第 II 期、多中心、四個群體的試驗	義大醫院呼吸胸腔內科魏 00	66 歲， 男性 SAE107 031-I&F 1	初始	Worsening of Headache	導致病人住院	1.已出院， 出院日期 2018/5/10 2.其他: 受試者未符合納入條件，篩選失敗	NA 【註:該 SAE 發生時，尚於篩選階段並未服用試驗藥品，故與試驗程序無關。】	NA 【註: SAE 發生前，尚未開始接受試驗藥物治療或相關處置，不須以 Naranjo score 來評估。】
28	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	義大醫院心臟內科曾 00	77 歲， 男性 SAE107 033-I	初始	Urinary tract infection	導致病人住院	1.已出院， 出院	不太可能相關	Naranjo score 評分結果-1分，因果

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

		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】						日期 2018/ 4/23 2.至 門診 追蹤， 泌尿 科門 診	關係為不太可能相關。
29	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)	義大醫院呼吸胸腔內科魏 00	46 歲， 男性 SAE107 035-I	初始	pneumonia	導致病人住院	1.已轉院，轉至台東馬偕醫院。 2.已出院，出院日期 2017 年 10 月 23 日 NA 【註:SAE 發生前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。】	NA 【註:SAE 發生前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。】

七、期中報告

期中報告通過案件追認(共 32 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1 EMRP49105N	肝癌衍生生長因子在脂肪肝疾病發生所扮演角色之臨床與基礎研究	義大醫院一般外科蔡 00	無
2 EMRP08103N	半夏瀉心湯改善慢性胃炎症狀及預防復發的效果	中醫部蔡 00	李長殷 林志文 許朝添

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

3	EMRP07105N	利用多樣指標建立子癩前症早期預測模式	義大醫院婦產部張 00	無
4	EMRP-106-045	小型肺癌轉移的因子探討	義大醫院胸腔外科高 00	無
5	EMRP08106N	飲食衛教對口腔癌術後病人營養狀況、體重變化與生活品質之成效	義大癌治療醫院護理部林 00	無
6	EMRP-106-046	探討 DNA 修復蛋白的表現與大腸直腸癌病人的預後相關性	義大醫院急診醫學部徐 00	無
7	EMRP-C-104-047	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性	內科部感染科林 00	無
8	EMRP01105N	探討自然流產時蛻膜抗原呈現細胞極化的調控	義大癌治療醫院細胞治療及研究中心徐 00	無
9	EMRP59104N	發展遲緩兒童視知覺功能電腦化適性測驗系統之建構	義守大學職能治療學系游 00	蘇有村
10	EMRP12106N	梗塞性腦中風病人之血清外泌體微核糖核酸濃度及中風後之變化	義大醫院神經科謝 00	無
11	EMRP54105N	一多中心隨機對照研究探討利用射頻消融術作為預防經內視鏡切除後之食道腫瘤復發的臨床及經濟效益	義大醫院胃腸肝膽科李 00	無
12	EMRP-106-013	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 00	無
13	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 00	無
14	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 00	無
15	EMRP-106-052-C	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	義大醫院血液腫瘤科蘇 00	無
16	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 00	無
17	EMRP04105N	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 00	王家鍾

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

18	EMRP-103-034	疾病嚴重度與醫療糾紛發生率之相關性探討	社區醫療部陳 00	無
19	EMRP-103-118	發展穿戴式無線量測人體上肢動作系統	義守大學物理治療學系林 00	無
20	EMRP-106-048	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響	義大醫院心臟內科曾 00	無
21	EMRP-C-104-048	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	無
22	EMRP13106N	自噬作用路徑在攝護腺癌的預後意義：基因學與生物學之研究	義大醫院泌尿科林 00	無
23	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 00	無
24	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)	義大醫院呼吸胸腔內科魏 00	無
25	EMRP-105-049-C	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性	義大醫院內科部感染科林 00	無
26	EMRP05105N	評估超保守區域的遺傳變異作為攝護腺癌的預後生物標記及在個人化醫療之應用	泌尿科林 00	無
27	EMRP-104-030	企業員工職場健康管理模式建置及成效評值	職業醫學科顏簡 00	無
28	EMRP21106N	亞肺葉與肺葉切除於治療早期肺癌病患之比較-多中心前瞻性臨床試驗	義大醫院胸腔外科高 00	無
29	EMRP-106-039	乾癬病灶表面積估計	義大癌治療醫院皮膚科張 00	無
30	EMRP-105-145	內皮前驅細胞治療腦外傷的治療前瞻研究	義大醫院神經外科盧 0	無
31	EMRP55105N	比較內視鏡射頻消融術及內視鏡黏膜下剝離術在治療早期食道鱗狀腫瘤的效用：一多中心隨機對照性研究	義大醫院胃腸肝膽科王 00	無

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

32	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政豪主治醫師	宋萬珍
----	----------------	--	---------------------	-----

【備註】李長殷委員迴避以下案件討論: EMRP08103N。

林志文委員迴避以下案件討論: EMRP08103N。

許朝添委員迴避以下案件討論: EMRP08103N。

蘇有村委員迴避以下案件討論: EMRP59104N。

王家鍾委員迴避以下案件討論: EMRP04105N。

宋萬珍委員迴避以下案件討論: EMRP-C-104-057。

八、結案報告

結案報告通過案件追認(共 20 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	
1.	EMRP-104-116	吸入劑操作技能與疾病控制之成效分析	藥劑部黃 00	無
2	EMRP58101N	理中湯改善大腸激躁症候群及預防復發的效果	中藥臨床試驗中心蔡 00	李長殷 林志文
3	EMRP-103-037	食道癌病患的症狀困擾、營養狀況、生活品質與靈性之探討	護理部 8A 外科病房盧 00	無
4	EMRP-106-042	可預測下咽癌頸部淋巴結轉移的生物標記研究	義大醫院耳鼻喉部連 00	無
5	EMRP-106-027	預測加馬刀治療聽神經瘤發生暫時性腫瘤腫大的因子	義大醫院神經外科梁 00	梁正隆
6	EMRP-105-107	口腔癌手術後病人身體心像改變、生活品質與社會互動的探討	義大醫院護理部黃 00	無
7	EMRP-104-110	台灣簡易周全性老人癌症、心血管疾病、糖尿病、關節置換手術病患評估量表之建構與治療預後之相關性研究	血液腫瘤科張 00	無
8	EMRP-105-148	民眾下載健康存摺資料影響因素之實證研究	義大癌治療醫院病歷課潘 00	無
9	EMRP03105N	評估服用火麻仁後尿液大麻素代謝物之濃度	中醫部蔡 00	無
10	EMRP-105-031	運用進階超音波模擬 Swan-Ganz 指引敗血症病人治療並觀測其癒後變化	心臟科蕭 00	無
11	EMRP-104-013	應用數位鏡像系統於中風患者雙側協調能力之療效	義守大學職能治療學系范 00	無
12	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	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾 00	宋萬珍

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

		Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性		
13	EMRP-104-153	以非侵入性無線可穿戴式技術診斷退化性膝關節炎	骨科部顏 00	王家鍾
14	EMRP-102-097	慢性 B 型肝炎病人在抗病毒治療下罹患肝癌風險的分級與調整	胃腸肝膽科許 00	宋萬珍
15	EMRP49104N	運用支氣管灌洗液進行艾斯卡麴菌屬血清檢測及麴菌半乳甘露聚醣檢測對於診斷加護病房侵襲性肺麴菌病人之有效性評估之多中心研究	呼吸胸腔內科許 00	無
16	EMRP-105-101	高雄地區長期細懸浮微粒及相關成分暴露與子宮頸癌、心血管疾病、心臟衰竭、以及糖尿病腎病變相關性及其作用機轉之研究	義大大昌醫院婦產科張 00	無
17	EMRP36105N	影響鬱症病人靈性需求與心理健康因素之探討	義大醫院護理部蔡 00	高家常
18	EMRP-105-137	中西藥交互作用實證資料探討分析	義大癌治療醫院中醫科李 00	李長殷
19	EMRP-104-132	翻轉教學結合作學習設計、實施與成效評估—以護理研究課程為例	義守大學護理學系丘 00	無
20	EMRP-106-024	攝取奇異果對代謝症候群胰島素抗性、發炎相關指標及脂肪細胞激素之影響	義守大學營養學系鄭 00	無

【備註】宋萬珍委員迴避以下案件討論：EMRP-C-104-058、EMRP-102-097。

李長殷委員迴避以下案件討論：EMRP58101N、EMRP-105-137。

林志文委員迴避以下案件討論：EMRP58101N。

高家常委員迴避以下案件討論：EMRP36105N。

王家鍾委員迴避以下案件討論：EMRP-104-153。

梁正隆委員迴避以下案件討論：EMRP-106-027。

九、簡易案件

簡易案件追認(共 15 件)				
編號		計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1	EMRP-107-030	台灣發炎性腸道疾病(IBD)資料登錄及前瞻性追蹤計畫	義大醫院胃腸肝膽科戴 00	無
2	EMRP-107-020	慢性阻塞性肺病合併慢性腎功能障礙患者使用吸入型呼吸道用藥的安全及預後分析	義大醫院胸腔內科魏 00	無
3	EMRP-107-023	健康識能與慢性病人服藥遵從性關聯之研究	義守大學醫務管理系郭 00	無
4	EMRP-106-121	早期癌症篩檢技術的開發與應用：建立不同紫外線波長對周邊血液單核球基因體敏感性測試平台	義大癌治療醫院胸腔內科黃 00	無

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

5	EMRP-107-037	顧客不文明行為對護理人員的組織公民行為與幸福感之影響-以家長式領導為調節作用	義守大學醫務管理學系高 00	葉蕙芳 (共同 PI)
6	EMRP-107-044	利用 99mTc-TRODAT-1 單光子電腦斷層掃描全腦影像特徵進行帕金森疾病分類之研究	義大醫院核子醫學科涂 00	無
7	EMRP-107-042-N	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	義大醫院胃腸肝膽科戴 00	羅錦河 (協同 PI)/ 宋萬珍 (協同 PI 許耀峻之配偶)/
8	EMRP-107-034	探討不同麻醉方式對於接受乳房手術病患恢復的影響-回溯性研究	義大醫院麻醉部高 00	無
9	EMRP-107-031	利用邊緣偵測法對數位乳房 X 光影像進行分類之研究	義大醫院一般影像診斷科邱 00	無
10	EMRP-107-043	探討肝癌病人照顧者疲憊感及相關因素	義大醫院一般外科陳 00	無
11	EMRP-107-046	高齡者對友善門診照護環境的期待與認知	義守大學醫務管理管系陳 00	無
12	EMRP-107-041	探討加護病房病人家屬對於器官捐贈決策之影響因素：以網絡層級分析法分析	義大醫院護理部神經外科加護病房李 00	無
13	EMRP-107-048	以資料探勘方法分析糖尿病危險因子及與其他疾病之關聯	義守大學醫務管理學系郭 00	無
14	EMRP-107-051	台灣骨髓增殖惡性病登錄計畫	義大醫院血液腫瘤科蘇 00	無
15	EMRP-107-052	利用人工智慧、自然語言處理方法、和深度學習建立胸部 X 光片自動判讀與報告系統	義大醫院影像醫學部楊 00	無

【備註】葉蕙芳委員迴避以下案件討論：EMRP-107-037。

羅錦河委員迴避以下案件討論：EMRP-107-042-N。

宋萬珍委員迴避以下案件討論：EMRP-107-042-N。

十、變更案件

變更案件追認(共 15 件) 註：行政變更 7 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-104-157 (R I)	PD-L1 以及 T 細胞媒介之腫瘤免疫監測在原發及併發性上呼吸消化道鱗狀細胞癌的臨床意義	胃腸肝膽科王 00	行政變更	追認同意	無
2	EMRP21105N	人體腰椎椎間盤及黃韌帶的發炎	義大醫院神經外	行政	追認	無

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

	(R I)	因子分析與腰椎退化程度的分析	科王 00	變更	同意	
3	EMRP20106N (R I)	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	義大醫院呼吸胸腔內科魏 00	行政變更	追認同意	無
4	EMRP53106N (R I)	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 00	行政變更	追認同意	宋萬珍 (協同 PI 許耀峻醫師之配偶)
5	EMRP12106N (R I)	梗塞性腦中風病人之血清外泌體微核糖核酸濃度及中風後之變化	義大醫院神經科謝 00	行政變更	追認同意	無
6	EMRP-106-059-C (R II)	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	行政變更	追認同意	無
7	EMRP-106-005-C (R III)	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 00	行政變更	追認同意	無
8	EMRP-106-047-C (R II)	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)	義大醫院呼吸胸腔內科魏 00	實質變更	同意	無
9	EMRP26102N (R VII)	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 00	實質變更	同意	無
10	EMRP-C-104-047 (R VIII)	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前	內科部感染科林 00	實質變更	同意	無

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

		的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性				
11	EMRP-106-005-C (R II)	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 00	實質變更	同意	無
12	EMRP-C-104-053 (R III)	一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體 (EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI) 療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性(CAURAL)	呼吸胸腔內科魏 00	實質變更	同意	無
13	EMRP23106N (R I)	學齡兒童情緒行為電腦化適性測驗系統之建置	義守大學職能治療學系黃 00	實質變更	同意	無
14	EMRP-106-036-C (R III)	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 00	實質變更	同意	無
15	EMRP-106-007-C (R II)	一項多組、第 Ib 期、開放標示、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)	義大醫院呼吸胸腔內科魏 00	實質變更	同意	無

【備註】宋萬珍委員迴避以下案件討論：EMRP53106N。

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

十一、追認審查案件(無)

十二、討論事項

(一)持續審查案件(共 1 件)

持續審查		2018/04 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	EMRP61106N	桂枝茯苓丸對於胎兒編程的功效	義大醫院婦產部黃 00	同意通過

(二)新案:簡易案件(無)

(三)新案:一般案件(9 件)

編號		計畫名稱	計畫主持人	會議決議
1	EMRP03107N	全外顯子體定序於智能障礙及多重先天異常病患之應用	義大醫院兒童醫學部李 00	同意通過
2	EMRP04107N	利用組織再生醫學的未來科技進行子宮內膜組織重建與修補	義大醫院婦產部黃 00	同意通過
3	EMRP07107N	潛伏結核感染治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析	義大醫院呼吸胸腔內科魏 00	修改後同意
4	EMRP11107N	多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗，以評估敗血症與敗血性休克病人使用瑞克西(Rexis®)作為輔助治療之療效與安全性	義大醫院內科部感染科林 00	同意通過
5	EMRP62106N	巴金森病患在手指依序動作過程中腦運動皮質區之活性	義大醫院神經科李 00	同意通過
6	EMRP10107N	一個以降低劑量 Efavirenz (400 mg) 加上 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及	義大醫院感染管制部黃 00	同意通過

2018 年六月份人體試驗委員會會議紀錄

		Lamivudine 之固定劑量複方錠 (Combo) 用於現行接受 TDF, Emtricitabine 以及 Efavirenz (Atripla) 之合併製劑並已達到病毒抑制的台灣患者之前瞻性，治療藥物監測研究		
7	EMRP06107N	發展障礙兒童自我照顧表現電腦適性測驗系統之心理計量特性驗證	義守大學職能治療學系黃 00	修改後同意
8	EMRP63106N	新生兒缺氧性腦損傷引發大腦滋養因子 DNA 甲基化動態精準醫學病理機制研究：從分子到臨床應用	義大醫院兒童醫學部楊 00	同意通過
9	EMRP09107N	接受第一線上皮細胞生長因子阻斷劑治療之晚期非小細胞肺癌病人的共病症與副作用對生活品質的影響	義大醫院胸腔內科魏 00	同意通過

十三、宣導事項：

- 如委員有參加 GCP 訓練課程，可提供證書供秘書處留存並登錄時數。

十四、臨時動議：無

十五、散會(PM 13:30)