

2018 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

Type	義大醫院 2018 年 07 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 07 月 05 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	機構內(5 人)：許朝添主席、梁正隆委員、蘇有村委員、郭富珍委員、葉蕙芳委員 機構外(10 人)：林志文委員、宋萬珍委員、劉宇真委員(缺席)、鄭惠珠委員、尤素芬委員、陳怡凱委員、謝國允委員、林梅芳委員、高家常委員、江浣翠委員				
請假委員	李長殷執秘、張立青委員、羅錦河委員、王家鍾委員				

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 (0 件)
- (三)、新案審查案 (5 件)：一般案件 5 件

- 五、宣導事項
- 六、臨時動議
- 七、散會

2018 年 07 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

2018 年 07 月份人體試驗審查委員會終止案件報告(共 3 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	狀態	終止原因	
1	EMRP10104N	利用唾液平台偵測早期肺癌並應用於偵測肺癌治療反應及復發	義大醫院胸腔內科魏 00	從未收案	無執行研究，原因:奈米平台尚於研發驗收階段，未能開始臨床收案。
2	EMRP44104N	台灣民眾之中醫體質證型研究與痛風之中醫診治	中醫部李 00	從未收案	因無經費故無收案，所以試驗終止。
3	EMRP-105-146	以內皮前驅細胞治療缺血再灌注腎炎之前瞻研究	義大醫院神經外科盧 0	從未收案	科技補審查未通過。

【備註】李長殷執秘迴避以下案件討論: EMRP44104N。

三、撤案案件(無)

四、試驗偏差案件

2018 年 07 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 1 件)

編號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-106-005-C	義大醫院胸腔內科魏 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	1. Alimita 未於 C8 時暫停給予 2. 實驗室項目 TSH 未於 C9 時按計畫書時程監測	
採取行動	臨床試驗監測員與主治醫師及研究護士討論後，要求每次受試者回診前，需請醫師與護士詳細核對計畫書步驟，臨床試驗監測員亦會提供再訓練。	
結果	The patient safety was not affected. 受試者安全性未受影響。	

2018 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件

2018 年 07 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 1 案件，計 2 人/23 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-105-037-C	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 00	46051	Dose not changed	INTERMITTENT FEVER	medication given	Recovered/ Resolved
				Dose not changed	THROMBOCYTOPENIA	N/A	Recovered/ Resolved
				Dose not changed	POOR INTAKE	medication given	Recovering /Resolving
				Dose not changed	WEAKNESS	N/A	Not recovered/ Not resolved
				Dose not changed	PRURITUS	N/A	Recovering /Resolving
				Dose not changed	ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	medication given	Recovered/ Resolved
				Dose not changed	(SAE) WORSENING GALLSTONES	medication given	Recovered/ Resolved
				Dose not changed	HYPOKALEMIA	medication given	Recovered/ Resolved
				Dose not changed	(SAE) INFLUENZA A VIRUS INFECTIONS	medication given	Recovered/ Resolved
				Dose not changed	ANEMIA	N/A	Not recovered/ Not resolved
			Dose not changed	THROMBOCYTOPENIA	N/A	Recovered/ Resolved	
			46052	Dose not changed	COUGH	medication given	Recovered/ Resolved
				Dose not changed	ANOREXIA	medication given	Recovered/ Resolved
				Dose not changed	ORAL ULCER	medication given	Recovered/ Resolved
				Dose not changed	NEUTROPHIL COUNT DECREASE	N/A	Recovered/ Resolved
				Dose not changed	NEUTROPHIL COUNT DECREASE	N/A	Recovered/ Resolved
				Dose not changed	FATIGUE	N/A	Recovered/ Resolved
				Dose not changed	ABDOMINAL FULLNESS	medication given	Recovered/ Resolved

2018 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 07 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 1 案件，計 2 人/23 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
				Dose not changed	FATIGUE	N/A	Recovered/ Resolved
				Dose not changed	ORAL CANDIDIASIS	medication given	Recovered/ Resolved
				Dose not changed	WORSENING GASTRITIS	medication given	Recovered/ Resolved
				Dose not changed	RENAL INSUFFICIENCY	N/A	Not recovered/ Not resolved
				Dose not changed	ABD FULLNESS	N/A	Recovered/ Resolved

六、SAE 案件

2018 年 07 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 5 案件，計 6 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-104-136	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾 00	74 歲，男性 SAE1070 32-I	初始	發燒 噁心 嘔吐 腹瀉	導致病人住院	1.已出院，出院日期 2018/5/7 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。
2	EMRP-106-047-C	義大醫院呼吸胸腔內科魏 00	58 歲，男性 SAE1070 36-I	初始	SVC syndrome	導致病人住院	其他:2017/Nov/08 expired，未使用任何試驗藥物	NA 【備註】 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，	NA 【備註】 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

2018 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 07 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 5 案件，計 6 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
								不須以 Naranjo Score 來評估。	以 Naranjo Score 來評估。
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)	義大醫院 呼吸胸腔 內科魏 00	74 歲，男性 SAE1070 37-I	初 始	hemop tysis	導致病人住院 1.已出院，出院日期 2018/5/16	NA 【備註】 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 【備註】 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。
4	EMRP-C-103-003	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)	義大醫院 呼吸胸腔 內科魏 00	77 歲，男性 SAE1070 40-I	初 始	1.pneu monia 2.Urin ary tract infecti on	導致病人住院 1.已出院，出院日期 2018 年 05 月 12 日。 2.至門診追蹤，泌尿科&感染科門診	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 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 07 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 5 案件，計 6 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
5	EMRP-106-047-C	義大醫院 呼吸胸腔 內科魏 00	71 歲， 男性 SAE1070 39-I&F1	初 始 追 蹤-1	Right upper lung with left lung pneum onia	導致病 人住院 死亡，日 期 2018 年 05 月 16 日	其 他:2018/ 5/16 expired ，未使 用任何 試驗藥 物	NA 【備註】 事件發生 期間在受 試者退出 試驗階 段，未使 用藥，故 排除與試 驗藥物的 關聯性， 不須以 Naranjo score 來評 估。	NA 【備註】 事件發生 期間在受 試者退出 試驗階 段，未使用 藥，故排除 與試驗藥 物的關聯 性，不須以 Naranjo score 來評 估。

【備註】宋萬珍委員迴避以下案件討論: EMRP-104-136。

七、期中報告

2018 年 07 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 11 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1	EMRP-105-037-C 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 00	無
2	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 00	無
3	EMRP46105N 建立臨床實驗室高齡者的檢驗參考區間	義大癌治療醫院檢驗科鄭 00	無
4	EMRP-106-088 親蛋白腎毒硫甲酚在心衰竭引發心室心律不	義大醫院心臟介入性功	無

2018 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 07 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 11 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
	整之電生理角色與結構重塑病理生理機轉研究	能科王 00	
5	EMRP30103N 慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	義大醫院呼吸胸腔內科 魏 00	無
6	EMRP18106N 高劑量 hydralazine 對於急性重度心衰竭併嚴重二尖瓣閉鎖不全治療效果及癒後的影響	義大醫院一般心臟內科 蕭 00	無
7	EMRP-105-144 中風住院病人接受中醫輔助治療的利用情形、相關因子及其療效評估	義守大學學士後中醫學系 施 00	無
8	EMRP-105-146 以內皮前驅細胞治療缺血再灌注腎炎之前瞻研究	義大醫院神經外科 盧 0	無
9	EMRP-106-053-C 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	無
10	EMRP05106N 氫離子阻斷劑對逆流性食道炎有不同治療效果患者間菌相之比較	義大癌治療醫院胃腸肝膽科 曾 00	宋萬珍
11	EMRP20106N 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	無

【備註】宋萬珍委員迴避以下案件討論: EMRP05106N。

八、結案報告

2018 年 07 月份人體試驗審查委員會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.	EMRP32104N 氣喘兒童之專注力與睡眠問題—前瞻性追蹤研究	兒童醫學部 蘇 00	蘇有村
2	EMRP44104N 台灣民眾之中醫體質證型研究與痛風之中醫診治	中醫部 李 00	李長殷
3	EMRP10104N 利用唾液平台偵測早期肺癌並應用於偵測肺癌治療反應及復發	義大醫院胸腔內科 魏 00	無
4	EMRP-103-124 外傷型臂神經叢損傷患者術後肘關節屈曲動作之分類與代償機制探討	骨科部 杜 00	無
5	EMRP-105-128 醫療資訊系統績效分析與屬性重要表現分析：醫師觀點	義大癌治療醫院病歷課 潘 00	無
6	EMRP79103N C 型肝炎病毒感染肝細胞分泌微小 RNA 藉由 TLR7/8 訊息路徑調控免疫發炎反應	醫學檢驗部 林 00	林志文 (協同主持)

2018 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

				人)
7	EMRP-106-051	合併 TS-1 與 Cisplatin 作為一線治療之非小細胞肺癌(NSCLC)病患之回溯性病歷回顧研究	義大醫院呼吸胸腔內科魏 00	無

【備註】蘇有村委員迴避以下案件討論: EMRP32104N。

李長殷執秘迴避以下案件討論: EMRP44104N。

林志文委員迴避以下案件討論: EMRP79103N。

九、簡易案件

2018 年 07 月份會議簡易案件追認(共 7 件)				
編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	
1	EMRP-107-055	異生性淋巴瘤激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的分佈狀況	義大醫院呼吸胸腔內科魏 00	無
2	EMRP-107-053	社區民眾醫療保健需求調查-以高屏澎地區為例	義大醫院社區醫學部曾 00	無
3	EMRP-107-056-C	研究 G1T38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗	義大醫院呼吸胸腔內科魏 00	無
4	EMRP-107-050	更年期婦女生活品質模式之建立	義守大學護理學系丘 00	無
5	EMRP-107-054-J	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	義大醫院新陳代謝科盧 00	無
6	EMRP-107-057	不同德國麻疹疫苗注射劑量的懷孕婦女德國麻疹抗體陰性率及效價比較	義大醫院醫學檢驗部鄭 00	無
7	EMRP-107-059	高齡者社會功能電腦化系統之建置	義守大學職能治療學系游 00	無

十、變更案件

2018 年 07 月份會議變更案件追認(共 10 件) 註：行政變更 4 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	EMRP06105N (RV)	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 00	行政變更	追認同意	無
2	EMRP-106-115	應用邏輯斯特迴歸進行無顯影電	義大醫院一般影	行政	追認	無

2018 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 07 月份會議變更案件追認(共 10 件) 註：行政變更 4 件，實質變更 6 件						
	(R I)	腦斷層肝影像特徵量化模型	像診斷科田 00	變更	同意	
3	EMRP-107-002-C (R I)	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 00	行政變更	追認同意	羅錦河 (PI)/ 林志文 (協同 PI)
4	EMRP37104N (R III)	癌症病人罹患創傷後壓力症之研究及中文版創傷後壓力症狀問卷發展	精神科張 00	行政變更	追認同意	高家常 (共同 PI)
5	EMRP-C-104-093 (R VIII)	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	義大醫院感染管制部黃 00	實質變更	同意	無
6	EMRP-C-104-047 (R IX)	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	義大醫院感染管制部黃 00	實質變更	同意	無
7	EMRP-C-104-127 (R IX)	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 00	實質變更	同意	無
8	EMRP-C-104-049 (R VIII)	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	實質變更	同意	無

2018 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 07 月份會議變更案件追認(共 10 件) 註：行政變更 4 件，實質變更 6 件

9	EMRP-106-052-C (RIV)	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	實質變更	同意	無
10	EMRP-105-019-C (RV)	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 00	實質變更	同意	無

【備註】羅錦河委員迴避以下案件討論: EMRP-107-002-C。

林志文委員迴避以下案件討論: EMRP-107-002-C。

高家常委員迴避以下案件討論: EMRP37104N。

十一、追認審查案件(無)

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	EMRP12107N 慢性 B 型肝炎患者續接 Tenofovir Alafenamide(TAF)的治療結果	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾 00	同意通過
2	EMRP16107N 南部地區原住民肝疾病風險認知與拒酒行為關係之探討-以三地門、瑪家鄉、泰武鄉、霧台鄉原住民為例	義守大學醫務管理管系陳 00	同意通過
3	EMRP08107N 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	義大大昌醫院胃腸肝膽科林 00	同意通過
4	EMRP17107N 擬真雷射針灸改善病患憂鬱症狀效能之研究	義守大學生物醫學工程學系王 00	同意通過
5	EMRP64106N PNPLA3 和 PPARGC1A 基因型與肥胖兒童和青少年非酒精性脂肪肝、心外脂肪組織和發炎生物	義大醫院一般醫學兒科蔡 00	同意通過

2018年07月份人體試驗委員會會議紀錄

	標記相關性之研究		
--	----------	--	--

【備註】 宋萬珍委員迴避以下案件討論: EMRP12107N。

羅錦河委員迴避以下案件討論: EMRP12107N。

林志文委員迴避以下案件討論: EMRP08107N。

李長殷委員迴避以下案件討論: EMRP17107N。

十三、宣導事項：無

十四、臨時動議：無

十五、散會(13: 30PM)