

2018 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

Type	義大醫院 2018 年 08 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 08 月 02 日 (四)	Start Time	PM 12:23	End Time	PM 13:50
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、蘇有村委員、郭富珍委員、葉蕙芳委員、張立青委員。</p> <p>機構外(7 人)：李長殷執秘、王家鍾委員、高家常委員、陳怡凱委員、謝國允委員、江浣翠委員、宋萬珍委員、劉宇真委員(缺席)。</p>				
請假委員	林梅芳委員、林志文委員、梁正隆委員、鄭惠珠委員、尤素芬委員。				

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(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. 2018/05 月份會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過追認案
5. 2018/06 月份會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過追認案

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

※ 義大醫院 GCP 課程資訊

中藥臨床試驗中心與細胞治療中心訂於 2018 年 09 月 02 日 (日) 09:30~17:30 舉辦「基因與細胞治療臨床試驗訓練課程」，相關資訊已於 7/18 以電子郵件方式通知委員，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：請至請至義大醫療財團法人義大醫院 中藥臨床試驗中心

<http://exdep.edah.org.tw/trial/> 網頁線上報名。

六、臨時動議

七、散會

2018 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

貳、報告事項

一、免審案件

2018 年 08 月份會議免審案件報告(共 1 件)

計畫主持人	計畫名稱	免審原因
1 義大醫院一般影像診斷科蔡 00	(2018004) 建構輻射劑量管理系統與臨床效益分析	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

2018 年 08 月份人體試驗審查委員會終止案件報告(共 4 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	狀態	終止原因
1 EMRP-106-084	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 00	從未收案	詢問本院血液透析及腹膜透析病人。因病人參與意願低，遠不及預計收案之個數，故申請終止研究。
2 EMRP17106N	針灸處置腦性麻痺患者之療效評估與機制探討	義大醫院中醫部蔡 00	從未收案	因無研究經費故無收案，所以試驗終止。
3 EMRP-106-093	探討健康識能、持守健康行為與健康促進生活型態之關係	義大醫院腎臟科洪 00	從未收案	因無經費來源，故申請終止。
4 EMRP22106N	血液中 PD-1 (soluble programmed death-1) 和愛滋病毒 (Human Immunodeficiency) 感染的病程進展以及愛滋病相關腫瘤發生的關聯性	義大醫院內科部感染科蔡 00	從未收案	無經費來源。

三、撤案案件(無)

2018 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件

2018 年 08 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 3 件)		
編號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-106-047-C 義大醫院胸腔內科魏 00	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)
狀況描述	<p>事件一 受試者 E7402001 於 106 年 9 月 12 日簽屬受試者同意書第二版，加入 POSEIDON 試驗案(IRB 編號: EMRP-106-047C)。 受試者 E7402001 於 106 年 9 月 24 日因肺炎住院；依據計劃書規定，受試者發生嚴重不良事件時，研究機構需於得知的 24 小時內通報試驗此嚴重不良事件予試驗委託者。 依據電子病歷記載，試驗主持人應於 106 年 9 月 24 日已知受試者發生嚴重不良事件，但試驗機構於 107 年 1 月 1 日才通知試驗委託者，造成嚴重不良事件通報延遲的試驗偏差。</p> <p>事件二 受試者 E7402004 於 106 年 10 月 3 日簽屬受試者同意書第二版，加入 POSEIDON 試驗案(IRB 編號: EMRP-106-047C)。 受試者 E7402004 於 106 年 10 月 9 日因上腔靜脈症候群住院；依據計劃書規定，受試者發生嚴重不良事件時，研究機構需於得知的 24 小時內通報試驗此嚴重不良事件予試驗委託者。 依據電子病歷記載，試驗主持人應於 106 年 10 月 11 日已知受試者發生嚴重不良事件，但試驗機構於 107 年 1 月 1 日才通知試驗委託者，造成嚴重不良事件通報延遲的試驗偏差。</p>	
採取行動	<p>CRA 於例行性試驗監測時發現此兩件試驗偏差，與試驗團隊討論後，試驗團隊表示因受試者尚在篩選期，誤解為不需要通報嚴重不良事件，導致試驗偏差的發生。 因此 CRA 於試驗監測(107 年 4 月 12 日)當次已進行嚴重不良事件通報規則之 training，強調之通報起始時間為受試者同意書簽屬後即需通報，並且告知試驗團隊，IRB 的部分亦需要通報。此外，亦強調此為受試者安全性疑慮，請試驗團隊於嚴重不良事件發生時，務必通報試驗委託者。 後因兩位受試者 E7402001 於 106 年 10 月 9 日和 E7402004 於 106 年 10 月 18 日經試驗主持人判定不適合繼續 POSEIDON 試驗案，判定為篩選失敗，退出 POSEIDON 試驗案。雖受試者未接受任何試驗藥物，但依據廠商試驗偏差計畫，嚴重不良事件延遲通報仍屬嚴重試驗偏差。</p>	
結果	<p>因兩位受試者皆判定為篩選失敗，受試者亦無使用試驗用藥，因此試驗團隊已將受試者轉為臨床追蹤，未影響受試者之安全性。</p>	

2018 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 08 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 3 件)		
編號	計畫主持人	計畫名稱
2	EMRP-C-104-093 義大醫院感染管制部黃 00	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
狀況描述	依試驗計畫書規範，受試者於 Week 100 返診時須採集血液檢體送至中央實驗室進行 CD4/CD8 數值之檢測。受試者 450200002 於 15-Nov-2017 進行 Week 100 返診時，因誤用不同週數(Week 16) 之實驗室採血套組(lab kit)，故未採集相關血液檢體進行 CD4/CD8 檢測。	
採取行動	此偏差於 2018 年 06 月 11 日經臨床試驗專員(CRA)發現，同時也確認當次返診時，院內也進行了 CD4/CD8 數值之檢測，且 CD4/CD8 數值皆在正常範圍內。經試驗主持人判定，此事件不會對受試者造成安全性或治療權益之不良影響。又計畫主持人及其試驗團隊也經提醒，須使用正確週數之實驗室採血套組，並確認套組內的採血管符合試驗計畫書該次返診應採集之項目。此外，相關人員也完成實驗室手冊之重新訓練，避免相關情事再發生。	
結果	CD4/CD8 數值之檢測於院內完成，且經試驗主持人確認數值皆正常，故判斷此事件不會對受試者造成安全性或治療權益之不良影響，然因違反計畫書之規範，故視為輕微試驗偏差，並通報至廠商及人體委員會。	
編號	計畫主持人	計畫名稱
3	EMRP20103N 義大醫院胸腔內科魏 00	一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗
狀況描述	依據計畫書，受試者於 Screening Visit 所採集的微生物檢體菌株檢體必須送往美國中央實驗室進行檢測。其 Primary 菌株檢體必須於菌株分離出來當天送往美國中央實驗室，而 Back-Up 檢體必須存放於-70°C 冰箱直到試驗結束或試驗委託者通知可以送往美國中央實驗室進行檢測。 由於本試驗已完成全球收案，試驗委託者通知所有微生物檢體菌株之 Back-Up 檢體已可以送往美國中央實驗室進行檢測時，本試驗受試者 759-354 於 Screening Visit 所採集的微生物檢體菌株之 Back-Up 檢體發現已遺失。	
採取行動	受試者 759-354 於 2016 年 10 月 28 日進案並於 2016 年 11 月 7 日結束試驗。目前研究護士蘇 00 小姐表示，當時收案是由已離職的研究護士林 00 小姐負責，離開時的交接並無包含此項目，目前於冰箱中也找不到此檢體。故無法確定此檢體是否有保留或遺失。	
結果	由於此檢體已經無法找到，故通報此試驗偏差。	

2018 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件

2018 年 08 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 2 案件，計 4 人/26 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-105-047-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	E7411003	用藥中	Uremia	病人因持續暈眩及嘔吐症狀於 20180203 入院，經治療於已於 2018 年 2 月 14 日出院	Resolved
					Ecchymosis	藥物治療	Resolved
			E7411004	用藥中	Cramps	無	Resolved
					Hiccup	藥物治療	Resolving
					Upper respiratory tract infection	藥物治療	Resolved
					Upper respiratory tract infection	藥物治療	Resolved
					Gastritis	藥物治療	Resolved
					Upper respiratory tract infection	藥物治療	Resolved
			E7411006	用藥中	Hyperglycemia	藥物治療	Resolved
					Upper respiratory tract infection	藥物治療	Resolved
Toothaches	藥物治療	Resolved					
2. 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肺癌受試者，	義大醫院呼吸胸腔內科魏 00	2801-101	持續使用試驗藥物且劑量不變	Infusion related reaction - abdominal pain	Morphine IM	Recovered /Resolved

2018 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 08 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 2 案件，計 4 人/26 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
	以 Dinutuximab 和 Irinotecan 相較於以 Irinotecan 進行第二線治療				Intrinsic (allergic) eczema	Fexofenadine 180MG PO	Recovered /Resolved
		Anemia	PRBC2U	Recovered /Resolved			
		Hypokalemia	Potassium gluconate PO	Recovered /Resolved			
		Diarrhea	Loperamide PO	Recovered /Resolved			
		Infusion related reaction - abdominal pain	Morphine - IM	Recovered /Resolved			
		Poor appetite	Megestrol po	Recovered /Resolved			
		Nausea	Prochlorperazine po	Recovered /Resolved			
		Diarrhea	Loperamide PO	Recovered /Resolved			
		Infusion related reaction - abdominal pain	none	Recovered /Resolved			
	Infusion related reaction - abdominal pain	none	Recovered /Resolved				
	Epigastralgia	Esomeprazole QD	Not Recovered /Not Resolved				

2018 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 08 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 2 案件，計 4 人/26 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
					Skin itching	Fexofenadine 180MG/QD	Recovered /Resolved
					Worsening of cough	ACETYLCY STEINE 600MG/BID Brown Mixture 10CC/TID	Recovered /Resolved
					ANEMIA	PRBC2U	Recovered /Resolved

六、SAE 案件

2018 年 08 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 3 案件，計 4 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	EMRP50106N	義大醫院 血液腫瘤科楊 00	64 歲， 男性 SAE1070 38I&F1	初始 追蹤 -1	Pneumonia	導 致 病 人 住 院	其他:死 亡	不太可能 相關	Naranjo score 評分 結果 0 分， 因果關係 為不太可 能相關。
2	EMRP-104-144	骨科部顏 00	93 歲， 女性 SAE1070 41-I	初始	left corona radidte infraction	導 致 病 人 住 院	1.已出 院，出院 日期： 2017 年 09 月 29 日 2.至門診 追蹤，神 經科門 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 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 08 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 3 案件，計 4 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
3	EMRP-104-144	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗	骨科部顏 00	93 歲，女性 SAE1070 42-I	初始	left foot swelling for 2days	1.已出院，出院日期：2017 年 08 月 29 日 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。

七、期中報告

2018 年 08 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 25 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	
1	EMRP43105N	建構虛擬實境認知和動作控制訓練對長期照護機構老人其認知功能和生活品質之的相關性和成效	義大醫院 13B 精神科邱 00	無
2	EMRP34104N	老年人性慾望相關因素之廣泛性分析	精神科林 00	無
3	EMRP-105-046	台灣淋巴瘤流行病學及癒後研究	義大醫院血液腫瘤科蘇 00	無
4	EMRP-106-084	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 00	無
5	EMRP-106-055-C	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 00	無
6	EMRP35103N	高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎華人患者在完成三年隨機對照試驗後的開放標籤研究	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾 00	宋萬珍
7	EMRP17106N	針灸處置腦性麻痺患者之療效評估與機制探討	義大醫院中醫部蔡 00	無
8	EMRP13104N	微型核糖核酸 miR-7 之單核苷酸多型性 (SNPs) 在口腔癌細胞生成之研究及預後預測	耳鼻喉部黃 00	無

2018 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 08 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 25 件)			
編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
	上之應用		
9	EMRP20103N	一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗	胸腔內科魏 00 無
10	EMRP-100-049	B 型肝炎表面抗原的血清濃度是否可以預測以口服類核甘(酸)抗病毒藥物治療的病人在停藥後的反應	義大癌治療醫院曾 00 宋萬珍
11	EMRP-105-005	擬真雷射針灸刺激於人體生理機能變化之評估	義大癌治療醫院中醫科李 00 李長殷
12	EMRP-105-045	Enterococcus spp. 流行病學、抗藥性與致病性之研究	義大醫院急重症醫學中心林 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	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 無
15	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 無
16	EMRP-101-028	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	義大醫院心臟內科曾 00 無
17	EMRP16103N	思覺失調症患者臨床症狀及生活品質之觀察性研究	精神科顏 00 無
18	EMRP23106N	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 無
19	EMRP-106-062	可樂必妥抗藥性流感嗜血桿菌的流行病學及抗藥性分子基因學研究	義大醫院醫學檢驗部蘇 00 無
20	EMRP-106-074	特定體型劑量評估技術用於降低電腦斷層游離輻射劑量之研究	義大癌治療醫院醫學影像科劉 00 無
21	EMRP-106-081	電腦斷層影像探討動脈化療栓塞肝腫瘤緻密度時間變化之研究	義大癌治療醫院急診科梁 00 無
22	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 00 無
23	EMRP22106N	血液中 PD-1 (soluble programmed death-1) 和	義大醫院內科部感染科 無

2018 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 08 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 25 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
	愛滋病毒 (Human Immunodeficiency) 感染的病程進展以及愛滋病相關腫瘤發生的關聯性	蔡 00	
24	EMRP-106-076 對超音波脂肪肝影像進行衰減校正處理暨定量分析	義大醫院影像醫學部呂 00	無
25	EMRP-106-066 探討 ¹⁸ F-FDG PET 影像標準攝取值與生理參數關聯性之研究	義大醫院核醫科陳 00	無

【備註】宋萬珍委員迴避以下案件討論: EMRP-100-049、EMRP35103N。

李長殷委員迴避以下案件討論: EMRP-105-005。

八、結案報告

2018 年 08 月份人體試驗審查委員會結案報告通過案件追認(共 10 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1.	EMRP-C-103-103 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	無
2	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 00	無
3	EMRP-104-159 南台灣臨床常見之抗藥性腸內菌屬及萬古黴素抗藥性腸球菌與動物糞便培養菌株之地理分布及基因型相關性研究	感染科賴 00	無
4	EMRP-105-017 液基型子宮頸抹資料之建構與分析	義大醫院病理部許 00	許朝添
5	EMRP-105-027 Elizabethkingia meningoseptica 及 Chryseobacterium indologenes 之 fluoroquinolones 抗生素敏感性、抗藥性機轉及活體內療效之研究	急重症醫學中心林 00	無
6	EMRP-106-093 探討健康識能、持守健康行為與健康促進生活型態之關係	義大醫院腎臟科洪 00	無
7	EMRP-106-064 中低強度有氧運動對長期服用軟便藥的便秘患者之影響	義大醫院大腸直腸外科陳 00	無

2018 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 08 月份人體試驗審查委員會結案報告通過案件追認(共 10 件)

8	EMRP04106N	手術室醫療人員工作環境、工作壓力、工作滿意度與職業倦相關因素探討	義大大昌醫院麻醉科吳 00	無
9	EMRP-106-025	B 型肝炎核心相關抗原濃度在監測類核苷(酸)治療停藥後復發風險的臨床應用	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾 00	宋萬珍
10	EMRP09106N	探討護理人員的安寧療護知識、態度與自我效能	義大醫院護理部內科加護組林 00	無

【備註】許朝添委員迴避以下案件討論: EMRP-105-017。

宋萬珍委員迴避以下案件討論: EMRP-106-025。

九、簡易案件

2018 年 08 月份會議簡易案件追認(共 2 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1	EMRP-107-060-C 【C-IRB 案】 一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性	義大醫院心臟內科曾 00	無
2	EMRP-107-058-C 【C-IRB 案】 一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	義大醫院呼吸胸腔內科魏 00	無

十、變更案件

2018 年 08 月份會議變更案件追認(共 16 件) 註：行政變更 6 件，實質變更 10 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-107-053 (R I) 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	行政變更	追認同意	無
2	EMRP-107-054-J (R I) 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	行政變更	追認同意	無
3	EMRP-106-114 (R I) 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 00	行政變更	追認同意	無
4	EMRP-106-057 脂肪細胞激素與校正的 QT 間期及	義大癌治療醫院	行政	追認	無

2018 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 08 月份會議變更案件追認(共 16 件) 註：行政變更 6 件，實質變更 10 件						
	(R I)	QT 延長在穩定型心絞痛合併早期腎臟衰竭病患之關聯性研究	心臟內科吳 00	變更	同意	
5	EMRP12107N (R I)	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	行政 變更	追認 同意	無
6	EMRP17105N (R II)	塑化劑等環境毒物對婦女與兒童健康危害之影響	義大醫院兒童醫學部吳 00	行政 變更	追認 同意	無
7	EMRP04103N (RVII)	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	實質 變更	同意	無
8	EMRP-106-123 (R I)	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 00	實質 變更	同意	無
9	EMRP19106N (R III)	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	實質 變更	同意	無
10	EMRP48105N (R I)	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疾病影響之前瞻性出生世代研究	義大醫院婦產部郭 00	實質 變更	同意	無
11	EMRP-107-040-C (R I)	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	實質 變更	同意	無
12	EMRP-106-099 (R I)	持守健康行為與重要關鍵人幫忙關係對慢性腎臟病患者健康生活型態和生活品質的影響：縱貫性研究	義大醫院內科部腎臟科洪 00	實質 變更	同意	無
13	EMRP-107-032 (R I)	噬菌體呈現子宮頸癌專一性抗體開發	義大醫院婦產部黃 00	實質 變更	同意	無
14	EMRP52105N (R I)	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 00	實質 變更	同意	無
15	EMRP-107-007-C (R I)	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併	義大醫院血液腫瘤科蘇 00	實質 變更	同意	無

2018 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 08 月份會議變更案件追認(共 16 件) 註：行政變更 6 件，實質變更 10 件						
		用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性				
16	EMRP16107N (R I)	南部地區原住民肝疾病風險認知與節制飲酒行為關係之探討 - 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	實質變更	同意	無
17	EMRP-107-015-C (R I)	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	實質變更	同意	無
18	EMRP11107N (R I)	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	實質變更	同意	無

十一、追認審查案件(3 件)

2018/05 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	EMRP57106N	利用分生技術偵測外籍學生之人芽囊原蟲基因型	義大醫院醫學研究部林 00
說明	2018/05/03 審查會 【會議建議事項】 ：因計畫題目明寫國家，針對性強，建議修正計畫題目用字，如『...史瓦濟蘭學生...』可用『境外生』或『外籍生』代替。 【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。 ★ 2018/07/13 經三位原審委員複審通過。		

2018/06 月份會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過追認案(共 2 件)			
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	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

2018年08月份人體試驗委員會會議紀錄

2018/06 月份會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過追認案(共 2 件)

說明	2018/06/14 審查會 【會議建議事項】： 中文摘要第四項「受試者」及受試者同意書第3項『試驗之主要納入與排除條件』中內容「…本研究將納入6個月至12歲發展障礙(developmental disabilities, DD)兒童與一般發展兒童之…」之字句，建議修改或調整有關納入對象說明方式（請檢視中文摘要、計畫書及受試者同意書部份），避免誤解收案對象是6個月至12歲發展障礙(developmental disabilities, DD)兒童與一般發展兒童。 【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。 ★2018/07/10 經三位原審委員複審通過。		
No.	編號	計畫名稱	計畫主持人
2	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
說明	2018/06/14 審查會 【會議建議事項】： 1. 受試者同意書第3頁「試驗方法及相關檢驗」第(一)項第2點內容中「…治療的藥物處方由臨床醫療團隊為您決定，…」，因案內提及此為常規潛伏結核感染治療，應是向受試者說明2種常規治療方式、使用方式及相關用藥風險後，由受試者決定使用哪種治療方式，建議考量修正此段說明內容（請參照有關計畫書第5頁內容）。 2. 建議於受試者同意書第4頁第7項「可能產生之副作用、發生率及處理方法」中增加說明藥物的風險、副作用、使用的方法等，讓受試者更清楚了解這兩種不同的治療方式，藥物的使用的方式及治療藥物存在的風險。 【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。 ★2018/07/16 經三位原審委員複審通過。		

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(5 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	會議決議
1	EMRP18107N	營養介入對急性心衰竭病人生活品質及死亡率之	義大醫院專師內科組吳 00
			同意通過

2018 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

		探討		
2	EMRP13107N	探討艾爾斯感覺統合評估信效度之研究	義守大學職能治療學系張 00	同意通過
3	EMRP20107N	台灣使用巴拉刈自殺之分析與防治策略研究	義大醫院精神科顏 00	同意通過
4	EMRP15107N	探討插管前給氧的氧氣分壓濃度對手術全期併發症之影響	義大醫院麻醉部林 00	同意通過
5	EMRP22107N	探討塑化劑促進大腸癌細胞轉移中醣基化所造成的調控機制	義大醫院大腸直腸肛門科陳 00	同意通過

十三、宣導事項：無

※ 義大醫院 GCP 課程資訊

中藥臨床試驗中心與細胞治療中心訂於 2018 年 09 月 02 日（日）09：30~17：30 舉辦「基因與細胞治療臨床試驗訓練課程」，相關資訊已於 7/18 以電子郵件方式通知委員，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：請至請至義大醫療財團法人義大醫院 中藥臨床試驗中心

<http://exdep.edah.org.tw/trial/> 網頁線上報名。

十四、臨時動議：無

十五、散會(13: 50PM)