

# 2018 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

<b>Type</b>	義大醫院 2018 年 09 月份人體試驗委員會會議				
<b>Location</b>	育成大樓五樓會議室				
<b>Meeting Date</b>	2018 年 09 月 06 日 (四)	<b>Start Time</b>	PM 12:43	<b>End Time</b>	PM 13:12
<b>Meeting Leader</b>	許朝添	<b>Minute Taker</b>	王姿云		
<b>執行秘書</b>	李長殷				
<b>出席委員</b>	機構內(5 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。 機構外(8 人)：李長殷執秘、林志文委員、王家鍾委員、尤素芬委員、陳怡凱委員、林梅芳委員、宋萬珍委員、謝國允委員。				
<b>請假委員</b>	張立青委員、鄭惠珠委員、高家常委員、劉宇真委員(當日電話請假)、梁正隆委員(缺席)、江浣翠委員(缺席)。				

## 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(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

(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 (2 件)：一般案件 2 件

五、宣導事項

- 醫策會於 7/30 來函通知謹訂於 9/25~9/28 至本院 IRB 進行不定時追蹤實地查核，有關確切查核日，將於查核前十個工作天通知。

六、臨時動議

七、散會

# 2018 年 09 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 09 月份人體試驗審查委員會終止案件報告(共 5 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	狀態	終止原因	
1	EMRP-105-076	探討 64 切冠狀動脈電腦斷層攝影降低造影參數與影像品質之關聯	義大醫院影像醫學部林 OO 副技術主任	從未收案	因 2016 年研究計畫申請未通過無繼續執行。
2	EMRP-106-079	比較手術前和手術中不同風險評估來預測肝細胞癌病人手術切除後的立刻死亡率	義大醫院一般外科謝 OO 主治醫師	從未收案	無經費來源，故申請終止。
3	EMRP-106-123	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 OO 副教授	從未收案	醫師個人因素離職。
4	EMRP-106-075	PI3K/mTOR/CDK 路徑對於原發、復發性食道癌與合併性頭頸部癌之食道癌對放射增敏效果	義大醫院頭頸部腫瘤外科王 OO 科主任	從未收案	因人事異動，故無法繼續。
5	EMRP55104N	肥胖病人的基因多型性對於血清中脂質相關介質與呼吸道發炎及肺功能的影響	呼吸胸腔內科魏 OO 科主任	從未收案	未收案。

### 三、撤案案件(無)

### 四、試驗偏差案件

#### 2018 年 09 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 5 件)

編號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP17104N	感染科黃 OO 主任
		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	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 試驗檢測未執行 受試者 20P014 未於試驗完成前檢測 Urine Metabolite Analysis (PZA)。 受試者 20P016 未於試驗篩選期檢測 Uric Acid。</li> <li>● 受試者 20P017 未於試驗追蹤週期回診： 按照試驗計畫書於試驗完成後一個月再回診追蹤。</li> </ul>

# 2018 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 09 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 5 件)		
<b>採取行動</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 試驗監測者提醒研究人員必須要依照計畫書執行試驗檢測。</li> <li>● 試驗監測者提醒研究人員要注意受試者之回診日期，以及與受試者聯絡是否能按時回診。</li> </ul> <p>未來研究團隊會仔細確認篩選期以及各返診時須檢查之項目，以避免相同試驗偏差發生。</p>	
<b>結果</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 檢測 Urine Metabolite Analysis (PZA)為研究分析所需，非為醫師定期會檢測之項目。受試者每次返診醫師皆會注意受試者的狀況及其他檢驗數值，受試者亦無相關的不適，應不影響受試者的安全。</li> <li>● 受試者 20P016 篩選期未測 Uric Acid，但在後續返診均有檢測，僅無法得知受試者 baseline data，不影響受試者的安全。</li> <li>● 20P017 回診日期超出試驗規定時限，原應於 3 月 19 日至 4 月 2 日回診，但受試者於五月回診，超出追蹤期。醫師於受試者此次返診補檢查，受試者亦無相關的不適，不影響受試者的安全。</li> </ul>	
<b>迴避委員</b>	無	
<b>編號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>
2	義大醫院血液腫瘤科蘇 OO 科主任	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
<b>狀況描述</b>	受試者 0163-0022 於 23Jul2018 進行 C7D1 回診，未依計畫書返診程序完成 Total bilirubin 檢驗，故通報此偏差。	
<b>採取行動</b>	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。	
<b>結果</b>	後續返診 Total bilirubin 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。	
<b>迴避委員</b>	無	
<b>編號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>
3	義大醫院胸腔內科魏 OO 主治醫師	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
<b>狀況描述</b>	<p>1. 根據計畫書規定，凝血功能血液檢體收集及檢驗應於每 4 個周期(cycle 4)之後每 4 個周期檢驗(cycle 4、cycle 8...)，但受試者 5086 及 5090 未依此時間點安排受試者接受檢驗，說明如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 受試者 5086 在第 3、4、6、8、12、16、20、25、28、32、34、38、42、48 周期接受凝血功能血液檢體收集及檢驗。符合依據計畫書規定於第 4、8、12、16、</li> </ul>	

# 2018 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

## 2018 年 09 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 5 件)

	<p>20、28、32、48 周期完成檢驗，但在第 24、36、40、44 周期未執行凝血功能血液檢驗，在第 3、6、25、34、38、42 周期多做凝血功能血液檢驗。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>受試者 5090 在第 4、8 周期接受凝血功能血液檢體收集及檢驗。符合依據計畫書規定於第 4、8 周期完成檢驗，但在第 12 周期未執行凝血功能血液檢驗。</li> </ul> <p>2. 根據計畫書規定，驗孕測試檢體收集及檢驗應於 cycle 2 之後每 2 個 cycle 檢驗(cycle 2, cycle 4...), 但受試者 5090 未依此時間點安排受試者接受檢驗，說明如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>受試者 5090 在第 3、5、7、8、10、12、15 周期及 v801 返診 (停止試驗用藥後 30 天追蹤返診)接受驗孕測試檢體收集及檢驗。符合依據計畫書規定於第 8、10、12 周期及 v801 返診完成驗孕測試檢驗，但在第 2、4、6、14 周期未執行驗孕測試檢驗，在第 3、5、7、15 周期多做驗孕測試檢驗。</li> </ul> <p>3. 根據計畫書規定，每個試驗周期(cycle)定義為每 14 天一個周期，並可提前或延後 3 天的緩衝返診時間，需依照此排程安排受試者返診就診評估及給藥。受試者 5086 未依此時間點安排受試者接受檢驗，說明如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>受試者 5086 的第 36 周期於 15Dec2017，第 37 周期應於 29Dec2017(或前後 3 天 26Dec2017 至 1Jan2018 期間)，但受試者第 37 周期於 2Jan2018 返診。</li> <li>受試者 5086 的第 41 周期於 16Mar2018，第 37 周期應於 30Mar2018(或前後 3 天 27Mar2018 至 2Apr2018 期間)，但受試者第 42 周期於 3Apr2018 返診。</li> </ul>
<p><b>採取行動</b></p>	<p>1. 於受試者 5086 及 5090 返診檢驗凝血功能之診次，試驗主持人及研究護理師提供受試者臨床醫療及用藥安全性評估，並依據凝血報告評估受試者狀況，提供必要的醫療處置，兩位受試者的凝血功能於試驗期間未出現臨床顯著意義之異常，未影響受試者用藥安全或權益。</p> <p>2. 於受試者 5090 第 3、5、7、8、10、12、15 周期及 v801 返診接受驗孕測試檢驗之診次，試驗主持人及研究護理師於提供受試者臨床醫療及用藥安全性評估，受試者於試驗期間驗孕測試檢驗皆為陰性(未懷孕)，目前受試者已停止試驗用藥，進行長期追蹤中，未影響受試者用藥安全或權益。</p> <p>3. 於受試者 5086 第 36、42 周期之診次，因受試者長期國內及國外生活工作往返，無法即時安排搭機回國返診，有超出計畫書規定之返診時間 1 天，試驗主持人及研究護理師提供受試者臨床醫療及用藥安全性評估，未因延後一天返診影響受試者用藥安全或權益。</p>
<p><b>結果</b></p>	<p>1. 試驗主持人及研究護理師將於安排受試者返診時，再次確認計畫書需執行凝血功能檢驗的診次排程及相關規定，確時安排受試者依據計畫書規定接受必要之檢驗，以確保符合試驗要求及受試者用藥安全性。</p> <p>2. 試驗主持人及研究護理師將於安排有懷孕能力的受試者返診時，再次確認計畫書需執行驗孕測試檢驗的診次排程及相關規定，確時安排受試者依據計畫書規定接受必要之檢驗，以確保符合試驗要求及受試者用藥安全性。</p> <p>3. 試驗主持人及研究護理師多次與受試者 5086 遵守計畫書規定返診之規定，並衛教用藥規定及安全性評估之重要性，唯實際受試者之個人狀況，造成第 36、42</p>

# 2018 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 09 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 5 件)		
	<p>周期兩次返診時間未能依照計畫書及醫師安排返診，故試驗主持人及研究護理師提早告知往後數次返診的日期，希望能避免日後再次發生未依計畫書周期規定返診的狀況。</p>	
<b>迴避委員</b>	無	
<b>編號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>
4	EMRP-C-104-049	<p>義大醫院胸腔內科魏 OO 主治醫師</p> <p>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</p>
<b>狀況描述</b>	<p>1. 廠商收到主試驗同意書（版本日期：I4T-MC-JVCY_EDAH_Main ICF_Version 5.0_18Apr2016）核准後 (IRB 核准日期: 2016 年 08 月 04 日；TFDA 核准日期: 2016 年 08 月 24 日)沒有立即通知試驗主持人。由於基因學研究受試者同意書 (I4T-MC-JVCY_EDAH_Research ICF_Version 3.3_18Apr2016)也同步送審 TFDA，TFDA 針對該版同意書提出建議，要求設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位於該版同意書內。然而，主試驗同意書(Main ICF v5.0)當中已包含相同的內容，因此廠商於 2016 年 08 月 29 日回覆 TFDA，並將詳情闡明並無另做同意書的修正。因等待 TFDA 審查期間，廠商沒有即時通知試驗主持人主試驗同意書之核准。這期間，僅有受試者#5086 納入本試驗。</p> <p>基因學研究受試者同意書(Research ICF 3.3) 於 2016 年 10 月 05 日獲得了 TFDA 批准，在接獲核准通知後，廠商於 2016 年 10 月 07 日立即與主試驗同意書一併通知。受試者#5086 於 2016 年 10 月 13 日簽屬主試驗以及基因學研究同意書。</p> <p>2. 根據計畫書 I4T-MC-JVCY(9.1) Clinical Protocol Addendum 規定，腫瘤影像學評估檢驗需於受試者接受第一次試驗藥物時起算，應每 6 周(±7[前後 7 天])進行檢驗。( Imaging/tumor Assessments: Disease assessment will be every 6 weeks (±7 days) as calculated from the first dose of study therapy, and after 72 weeks while on study, imaging must be performed every 12 weeks [±7 days].)</p> <p>受試者 8571 於 2018 年 7 月 19 日開始接受第一次試驗藥物治療，之後應在 2018 年 8 月 30 日(或前後 7 天，2018 年 8 月 23 日至 9 月 6 日期間)，但因試驗人員日期計算錯誤，提早於 2018 年 8 月 17 日接受腫瘤影像學評估檢驗。</p>	
<b>採取行動</b>	<p>1. 廠商已加強員工訓練，並告知即時讓受試者知悉試驗相關更新資訊之重要性。</p> <p>2. 試驗研究醫師提供試驗研究人員再次訓練，務必依照計畫書安排受試者試驗相關所需檢驗，以維護受試者用藥安全及權益。</p>	
<b>結果</b>	<p>1. 廠商發現上述問題後，立即檢查了可能受影響的受試者人數和 visit 次數。經查後，當時只有受試者 # 5086 參予試驗，經過 3 次 visit 之後(9 月 4 日，9 月 15 日，9 月 27 日)，該受試者於 2016 年 10 月 13 日重新簽屬同意。</p> <p>主試驗同意書(Main ICF_Version 5.0)更新之資訊包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 修改語意並新增採集檢體的一般資訊之說明。</li> <li>• 更新試驗相關副作用之語意以及資訊。</li> </ul>	

# 2018 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 09 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 5 件)			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>更新癌症造影的試驗程序之說明。</li> <li>試驗主持人(主要/協同)的機構/職稱格式修改。</li> <li>新增協同主持人。</li> </ul> 考量以上更新之資訊，該次主試驗同意書更新之資訊不會改變受試者既有風險利益。	
迴避委員		無	
編號	計畫主持人	計畫名稱	
5	EMRP-C-104-044	心臟內科曾 OO 主任	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)
狀況描述		受試者 82103011 於第二次返診時並未歸還藥品空罐: Kit no. 2599740, 4577754, 1829232, 1001419，根據計畫書規定,受試者需將所有剩餘藥品及空罐歸還，因受試者遺失藥品空罐，所以被視為試驗偏差。	
採取行動		發現偏差事件後，CRA 發現後立即與試驗團隊取得聯繫，根據試驗團隊評估後，本試驗偏差並不影響受試者安全和風險，目前受試者依照計畫書規定回診，受試者可持續留在試驗中。	
結果		CRA 提供 Protocol re-training 給研究人員及試驗主持人，CRA 和研究護士以及試驗主持人應提醒受試者需妥善保管試驗藥罐，並將剩餘藥品及空罐於返診時歸還。	
迴避委員		無	

## 五、AE 事件

2018 年 09 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 3 案件，計 4 人/21 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-104-053	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	呼吸胸腔內科魏 OO 主治醫師	E7410801	No	pancytopenia	NA	Recovered/Resolved
				No	leukopenia	NA	Recovered/Resolved
				No	thrombocytopenia	NA	Recovered/Resolved

# 2018 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

	<p>(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</p>			<table border="1"> <tr><td>No</td><td>anemia</td><td>NA</td><td>Recovered/Resolved</td></tr> <tr><td>No</td><td>lymphopenia</td><td>NA</td><td>Recovered/Resolved</td></tr> <tr><td>No</td><td>hyperglycemia</td><td>NA</td><td>Recovered/Resolved</td></tr> <tr><td>Yes</td><td>neck sprain</td><td>Ibuprofen</td><td>Recovered/Resolved</td></tr> <tr><td>No</td><td>hypophosphatemia</td><td>NA</td><td>Recovered/Resolved</td></tr> <tr><td>Yes</td><td>rhinorrhea</td><td>dexchlorpheniramine maleate /levocetirizine</td><td>Recovered/Resolved</td></tr> <tr><td>No</td><td>anemia</td><td>NA</td><td>Not Recovered/Not Resolved</td></tr> <tr><td>No</td><td>radiation dermatitis</td><td>NA</td><td>Recovering/Resolving</td></tr> <tr><td>No</td><td>hypocalcemia</td><td>NA</td><td>Recovered/Resolved</td></tr> <tr><td>No</td><td>neutrophilia</td><td>NA</td><td>Recovered/Resolved</td></tr> <tr><td>No</td><td>proteinuria</td><td>NA</td><td>Recovered/Resolved</td></tr> <tr><td>No</td><td>thrombocytopenia</td><td>NA</td><td>Recovered/Resolved</td></tr> <tr><td>No</td><td>pancytopenia</td><td>NA</td><td>Recovering/Resolving</td></tr> </table>	No	anemia	NA	Recovered/Resolved	No	lymphopenia	NA	Recovered/Resolved	No	hyperglycemia	NA	Recovered/Resolved	Yes	neck sprain	Ibuprofen	Recovered/Resolved	No	hypophosphatemia	NA	Recovered/Resolved	Yes	rhinorrhea	dexchlorpheniramine maleate /levocetirizine	Recovered/Resolved	No	anemia	NA	Not Recovered/Not Resolved	No	radiation dermatitis	NA	Recovering/Resolving	No	hypocalcemia	NA	Recovered/Resolved	No	neutrophilia	NA	Recovered/Resolved	No	proteinuria	NA	Recovered/Resolved	No	thrombocytopenia	NA	Recovered/Resolved	No	pancytopenia	NA	Recovering/Resolving		
No	anemia	NA	Recovered/Resolved																																																							
No	lymphopenia	NA	Recovered/Resolved																																																							
No	hyperglycemia	NA	Recovered/Resolved																																																							
Yes	neck sprain	Ibuprofen	Recovered/Resolved																																																							
No	hypophosphatemia	NA	Recovered/Resolved																																																							
Yes	rhinorrhea	dexchlorpheniramine maleate /levocetirizine	Recovered/Resolved																																																							
No	anemia	NA	Not Recovered/Not Resolved																																																							
No	radiation dermatitis	NA	Recovering/Resolving																																																							
No	hypocalcemia	NA	Recovered/Resolved																																																							
No	neutrophilia	NA	Recovered/Resolved																																																							
No	proteinuria	NA	Recovered/Resolved																																																							
No	thrombocytopenia	NA	Recovered/Resolved																																																							
No	pancytopenia	NA	Recovering/Resolving																																																							
<p>2. EMRP-C-103-084</p>	<p>一項 24 週雙盲治療期與 24 週追蹤期、隨機、多</p>	<p>骨科部 顏 OO 醫師</p>	<p>4032008</p>	<p>雙盲</p>	<p>sudden idiopathic hearing loss, left</p>	<p>未處置而自然復元  Recovered</p>																																																				

# 2018年09月份人體試驗委員會會議紀錄

	中心、安慰劑對照、第IIa/IIb 期試驗，評估靜脈輸注 bimagrumab 治療腕部骨折手術後患者，在總去脂體重及身體功能表現的療效及安全性		4032009	雙盲	headache	使用藥物治療	至試驗結束 (2017/12/20)仍持續
				雙盲	constipation	使用藥物治療	至試驗結束 (2017/12/20)仍持續
3. EMRP-C-104-093	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OO部長	450200002	持續治療	Folliculitis over buttock	藥物治療	緩解中

【備註】迴避委員：無。

## 六、SAE 案件

2018年09月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 2 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	EMRP-106-052-C	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復	義大醫院血液腫瘤科	53歲，男性 SAE107043-I	初始	seizure attach	導致病人住院	1.已出院，出院日期：	不太可能相關	Naranjo score

# 2018年09月份人體試驗委員會會議紀錄

		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	蘇 OO 科 主任				2018/07/02	2.至門診 追蹤，神 經外科、 骨科及血 液腫瘤科 門診	評分 結果 -2 分， 因果 關係 為不 太可 能相 關。
2	EMRP02105N	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	呼吸胸 腔內科 魏 OO 科 主任	72歲，女性 SAE107044-I& F1&F2	初始 追蹤 -1	pneumonia		1.已出 院，出院 日期： 2018/06/2 1 2.症狀已 解除	Nara njo score 評分 結果 -2 分， 因果 關係 為不 太可 能相 關。
					追蹤 -2	1.Pneumonia 2.Right parapneum onic effusion , empyema 3.Chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbatio n	導致病 人住院	不太 可能 相關	

【備註】迴避委員：無。

## 七、期中報告

### 2018年09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
----	------	-------	------

# 2018 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 09 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-C-104-053	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 OO 主治醫師 無
2	EMRP16100N	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性	新陳代謝科盧 OO 科主任 無
3	EMRP-106-077	探討口服抗病毒藥及干擾素的治療對 C 型肝炎引起的肝癌患者切除術後肝癌的復發率和存活率的影響	義大醫院一般外科陳 OO 醫事副院長 林志文 (共同 PI)
4	EMRP-104-122	全球多中心腎臟移植 Advagraf 轉換登錄—一項非介入性上市後試驗(PAS)	器官移植中心/泌尿科王 OO 主治醫師 無
5	EMRP-105-105	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾 OO 主治醫師 宋萬珍
6	EMRP24103N	接受抗結核藥物病人併用 Acetylcysteine 是否能減少肝功能異常及藥物相關的副作用	胸腔內科李 OO 主治醫師 無
7	EMRP-C-103-084	一項 24 週雙盲治療期與 24 週追蹤期、隨機、多中心、安慰劑對照、第 IIa/IIb 期試驗，評估靜脈輸注 bimagrumab 治療髌部骨折手術後患者，在總去脂體重及身體功能表現的療效及安全性	骨科部顏 OO 醫師 無
8	EMRP-C-104-093	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 OO 部長 無
9	EMRP-106-061	類固醇對髓源性抑制細胞的影響	義大癌治療醫院內科部腎臟科吳 OO 主治醫師 無
10	EMRP-106-075	PI3K/mTOR/CDK 路徑對於原發、復發性食道癌與合併性頭頸部癌之食道癌對放射增敏效果	義大醫院頭頸部腫瘤外科王 OO 科主任 無
11	EMRP26105N	心理調適團體對於乳癌病友心理調適風格之	義大癌治療醫院精神科 無

# 2018 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

## 2018 年 09 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
	效果	朱 OO 臨床心理師	

## 八、結案報告

## 2018 年 09 月份人體試驗審查委員會結案報告通過案件追認(共 15 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1.	EMRP-105-076 探討 64 切冠狀動脈電腦斷層攝影降低造影參數與影像品質之關聯	義大醫院影像醫學部林 OO 副技術主任	無
2	EMRP-106-079 比較手術前和手術中不同風險評估來預測肝細胞癌病人手術切除後的立刻死亡率	義大醫院一般外科謝 OO 主治醫師	林志文 (共同 PI)
3	EMRP-106-037 急診病人血液乳酸值和接受顯影劑注射電腦斷層檢查後急性腎損傷風險的相關性	義大醫院急診醫學部徐 OO 主治醫師	無
4	EMRP-C-103-096 一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效	胸腔內科魏 OO 主治醫師	無
5	EMRP-106-123 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 OO 副教授	無
6	EMRP-105-121 PI3K/mTOR/CDK 路徑對於頭頸部癌之放射增敏效果	義大醫院血液腫瘤科蘇 OO 科主任	無
7	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 OO 助理教授	無
8	EMRP-106-020 評估高風險病患插管時，使用 Trachway 時的牙齒損傷發生率：回溯性研究	義大醫院麻醉部郭 OO 住院醫師	無
9	EMRP01102N 甲狀腺分化癌病人接受放射性碘治療後心理、生活品質變化及其預測因子	精神科顏 OO 主任	無
10	EMRP-106-075 PI3K/mTOR/CDK 路徑對於原發、復發性食道癌與合併性頭頸部癌之食道癌對放射增敏效果	義大醫院頭頸部腫瘤外科王 OO 科主任	無
11	EMRP-104-002 接受減重治療病人之人格特質與壓力對體重變化之影響	精神科顏 OO 主任	無
12	EMRP-105-034 PneumoINSPIRE 加護病房院內肺炎之國際型研究	義大醫院呼吸胸腔內科邱 OO 主治醫師	無
13	EMRP55104N 肥胖病人的基因多型性對於血清中脂質相關介質與呼吸道發炎及肺功能的影響	呼吸胸腔內科魏 OO 科主任	無

# 2018 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

## 2018 年 09 月份人體試驗審查委員會結案報告通過案件追認(共 15 件)

14	EMRP-103-052	多媒體護理指導對肝癌病人首次接受經導管動脈栓塞治療之焦慮、不確定感與因應行為之成效	義守大學護理系陳 OO 講師	林志文
15	EMRP-105-022	探討大學學生創新力對學習策略與學習成效之影響	義守大學護理學系姚 OO 助理教授	無

## 九、簡易案件

### 2018 年 09 月份會議簡易案件追認(共 10 件)

編號		計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1	EMRP-107-049	利用 X 光影像評估高濃度血小板血漿治療後膝關節間隙增生之時間關連性	義守大學醫學影像暨放射科學系陳 OO 教授	無
2	EMRP-107-061	全口服直接抗病毒藥物在亞洲人真實世界的實際效果	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾 OO 主任	宋萬珍 羅錦河
3	EMRP-107-065	探討七十二小時非預期返診入住加護病房之原因及醫療資源耗用分析	義大醫院急診部緊急救護醫學科張 OO 科主任	無
4	EMRP-107-062	應用卷積神經網路演算法研究 TACE 術後腫瘤內碘油密度變化預測模型	義大醫院一般影像診斷科溫 OO 代理副技術主任	無
5	EMRP-107-064	影響減重手術個案術後生活品質之相關因素探討	義大大昌醫院麻醉科林 OO 麻醉護理師	無
6	EMRP-107-063-C	【C-IRB 案】 一項合併使用 REGN2810 (抗 PD-1 抗體)、Ipilimumab (抗 CTLA-4 抗體)，及含鉑雙效化療作為第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者之腫瘤表現程度 PD-L1<50%的隨機分配、第 3 期、開放性試驗	義大醫院呼吸胸腔內科魏 OO 科主任	無
7	EMRP-107-081	探討糞便可作為大腸直腸癌有潛力生物標記的 micro-RNA 系列	義大癌治療醫院檢驗科楊 OO 副技術主任	無
8	EMRP-107-069	探討 5-羥色胺受體在肺癌所扮演的角色	義大癌治療醫院呼吸胸腔科陳 OO 主治醫師	無

# 2018 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

9	EMRP-107-073	合併慢性 C 型肝炎之藥物成癮者接受直接抗病毒藥物治療之效果	義大醫院胃腸肝膽科戴 OO 科主任	無
10	EMRP-107-075	發展人工智慧之手部關節活動度測量工具	義大醫院復健科歐 OO 職能治療師	無

## 十、變更案件

2018 年 09 月份會議變更案件追認(共 14 件) 註：行政變更 8 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	EMRP24106N (R I)	母乳中塑化劑暴露含量之研究	義大醫院兒童醫學部楊 OO 主治醫師	行政變更	追認同意	無
2	EMRP36103N (RVI)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS <sup>®</sup> 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	泌尿科林 OO 主任	行政變更	追認同意	無
3	EMRP-105-070 (R II)	類風濕性關節炎的第八類鐸受體表現與軟骨轉換標記物的相關性研究	義大醫院過敏風濕免疫科王 OO 科主任	行政變更	追認同意	無
4	EMRP-106-073 (R I)	RANKL/OPG 與類風濕性關節炎病人之胰島素阻抗的關聯性研究	義大醫院過敏免疫風濕科王 OO 科主任	行政變更	追認同意	無
5	EMRP-C-104-048 (RIX)	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 OO 主治醫師	行政變更	追認同意	無
6	EMRP-106-058 (R I)	發炎與脂肪細胞激素與慢性腎臟疾病在第二型糖尿病合併非酒精性脂肪肝病患之相關性研究	義大醫院新陳代謝科盧 OO 主任	行政變更	追認同意	無
7	EMRP-C-103-003 (RIX)	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	心臟內科曾 OO 主任	行政變更	同意	無

# 2018 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 09 月份會議變更案件追認(共 14 件) 註：行政變更 8 件，實質變更 6 件						
		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】				
8	EMRP-105-019-C (RVI)	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 OO 主治醫師	行政變更	同意	無
9	EMRP-105-049-C (RIV)	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	義大醫院感染管制部黃 OO 部長/ 主治醫師	實質變更	同意	無
10	EMRP10107N (R I)	一個以降低劑量 Efavirenz (400 mg) 加上 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及 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	義大醫院感染管制部黃 OO 部長	實質變更	同意	無
11	EMRP-C-104-049 (RIX)	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 OO 主治醫師	實質變更	同意	無
12	EMRP-105-144 (R I)	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 OO 副教授	實質變更	同意	無
13	EMRP-105-037-C (RVI)	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	義大醫院呼吸胸腔內科魏 OO 主治醫師	實質變更	同意	無

# 2018 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 09 月份會議變更案件追認(共 14 件) 註：行政變更 8 件，實質變更 6 件

		(MPDL3280A, 為抗 PD-L1 抗體)搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED, 與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較				
14	EMRP-107-056-C (R I)	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 OO 主任	實質變更	同意	無

## 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(2 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
1	EMRP21107N 細胞自噬相關調控的發炎反應在狹窄性肌腱滑膜炎中扮演的角色	義大醫院骨科周 OO 學術副院長暨主治醫師	無	同意通過
2	EMRP24107N 桌球活動對下肢行動不良者生理與心理的影響	義守大學學士後醫學系張 OO 教授	張立青 陳怡凱	同意通過

## 十三、宣導事項：

- 醫策會於 7/30 來函通知謹訂於 9/25~9/28 至本院 IRB 進行不定時追蹤實地查核，有關確切查核日，將於查核前十個工作天通知。

## 十四、臨時動議：

- 有關 10 月份審查會議是否要延期一週召開？

【會議共識】：有關 10 月份審查會議依原訂時間於 10/04(四)召開，若出席人數不夠，再延期一週召開。

## 十五、散會(13: 12 PM)