

2018 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

Type	義大醫院 2018 年 10 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 10 月 11 日 (四)	Start Time	PM 12:32	End Time	PM 13:32
Meeting Leader	許朝添	Minute Taker	王姿云		
執行秘書	李長殷				
出席委員	機構內(4 人)：許朝添主席、羅錦河委員、梁正隆委員、張立青委員。 機構外(8 人)：李長殷執秘、林志文委員、鄭惠珠委員、高家常委員、尤素芬委員、陳怡凱委員、林梅芳委員、劉宇真委員。				
請假委員	蘇有村委員、郭富珍委員、葉蕙芳委員、王家鍾委員、江浣翠委員、宋萬珍委員、謝國允委員				

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(無)/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
4. 醫策會於 2018/09/28(五)至本院 IRB 進行「107 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核」之實地查核，有關查核委員之意見回饋見電子檔

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 (7 件)：一般案件 7 件

五、宣導事項

- 六、臨時動議
- 七、散會

2018 年 10 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 10 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-107-007-C	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 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	義大醫院血液腫瘤科蘇 OO 主治醫師	從未收案	因計畫主持人蘇裕傑醫師於 2018 年 8 月 20 日離開現職，經與試驗廠商討論後決定本試驗單位終止執行此試驗。
2	EMRP-106-095	早產兒母親照顧能力及親職壓力之探討	義大醫院護理部陳 OO 代理督導	從未收案	院內研究計畫未通過，無研究經費。
3	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 OO 主治醫師	從未收案	因該案申請科技部計畫未獲通過，故申請終止
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 OO 副院長(義大醫院胸腔內科主治醫師)	從未收案	因該案申請科技部計畫未獲通過，故申請終止
5	EMRP-107-025	新式居家復健運動對於接受自由皮瓣重建手術的臂神經叢損傷患者介入成效探討	義大醫院醫學研究部蔡 OO 助理研究員	從未收案	科技部計畫申請未通過

三、撤案案件

2018 年 10 月份人體試驗審查委員會撤案案件報告(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
EMRP06106N	探討影響麻醉護理人員參加能力進階制度相關因素	義大醫院麻醉部黃 OO 技術主任	一、人體試驗計畫編號：EMRP06106N，計畫名稱：「探討影響麻醉護理人員參加能力進階制度相關因素」，本委員會已於 2018/04/20 發撤案通知單告知案內主持人，因已逾繳交期限(2018/06/01)仍未繳交期中報	2018/06/27

2018 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

			<p>告，依規定此案由本會逕行辦理撤案。</p> <p>二、依本會 SOP011-追蹤審查程序 5.2.4 規定:同一主持人累積 2 件期中報告未繳，即暫停其申請新案審查，至繳交完畢為止。</p> <p>三、現案內主持人已累積 1 件期中報告未交。</p>
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

四、試驗偏差案件

2018 年 10 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 6 件)		
編號	計畫主持人	計畫名稱
1	義大醫院內科部 感染科林 OO 主治醫師	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
狀況描述	<p>受試者 S701 為一位敗血性休克症患者，該受試者之同意權人於 2018/8/29 同意受試者參與本研究案並完成受試者同意書之簽署。受試者 S701 於 2018/8/30 (Day 1) 08:45 成功納入本試驗，於 2018/8/30 13:10 開始使用第一天第一劑試驗藥物，於 14:55 完成第一天之試驗藥物輸注。該受試者納入試驗後因病情狀況急速變化，需接受緊急檢查與處置，包含接受緊急連續性靜脈血液過濾(CVVH)自 2018/8/30 15:00 至 2018/9/3 16:40。</p> <p>以下為 S701 不遵從事件:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 未依計畫書規定於納入試驗後 2 小時內開始進行第一天第一劑試驗藥物輸注。 2) 未於 Day 1 & Day 3 之試驗藥物輸注完成後進行 PK/PD 血液檢體採集。 3) 未於 Screening/Day1 visit (2018/8/30) 進行血液檢測 (Cholesterol 及 Blood glucose)。 	
採取行動	<p>受試者為於 ICU 密集觀察照護之敗血性休克患者，基於受試者保護使其獲得適當之醫療照顧，致使部份計畫規定檢測未能進行，試驗主持人及研究助理已再次核對醫囑單套組設立計畫書規定之所有檢測項目，包含 Hematology、Blood Chemistry、Coagulation & Arterial Blood gas，以避免相同事件再次發生。</p>	
結果	<p>S701 於 2018/9/3 (Day 5) 16:45 完成 CVVH 處置並立即恢復試驗藥物之輸注，同時於 2018/9/5 完成 Day 7 visit 所有檢測項目與 Day 7 PK/PD 的血液檢體採集，無相同不遵從事件再次發生。</p>	
迴避委員	無。	
編號	計畫主持人	計畫名稱
2	義大醫院胸腔內科魏 OO 主任	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

2018 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 10 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 6 件)		
		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>依據試驗計畫書第二版(IRB 通過日期:2018 年 5 月 2 日)，納入條件中提及試驗案將以 IASLC (International Association for the Study of Lung Cancer) 第八版為評定試驗案中病人 TNM 以及 stage 之分層。以下兩個事件為類似事件，其結果與採取行動相同，故一起通報。</p> <p>事件一 受試者 E7402008 於 2018 年 6 月 20 日簽屬受試者同意書開始進行篩選，於 2018 年 7 月 11 日符合篩選條件進入 Arm1 開始用藥。試驗團隊於受試者納入時，登入於 IxRS 系統中，誤認 TNM(cT4N2M1b)為 stage IVB 導致分層錯誤，依據廠商之試驗偏差計畫，此為重大試驗偏差。</p> <p>事件二 受試者 E7402009 於 2018 年 8 月 7 日簽屬受試者同意書開始進行篩選，於 2018 年 8 月 21 日符合篩選條件進入 Arm2 開始用藥。試驗團隊於受試者納入時，登入於 IxRS 系統中，誤認 TNM(cT4N2M1b)為 stage IVB 導致分層錯誤，依據廠商之試驗偏差計畫，此為重大試驗偏差。</p>	
採取行動	CRA 於發現到分層錯誤後，已詢問國外試驗團隊處理方式，因此進行通報試驗偏差，試驗人員已被告知試驗分層對試驗分析相當重要，請依據 IASLC (International Association for the Study of Lung Cancer) 第八版作為此試驗案判讀之依據，並對試驗團隊再教育，M1b 並非是 stage IVB。	
結果	此事件對受試者之安全性以及治療納入組別並無影響，對受試者無增加風險。試驗團隊已了解分層的重要性，於再教育時已了解 TNM 的分層。	
迴避委員	無。	
編號	計畫主持人	計畫名稱
3	EMRP-106-047-C 義大醫院胸腔內科魏 OO 主任	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>試驗中心於 2017 年 11 月 28 日未執行受試者 E7402002 之生物檢體採集。</p> <p>受試者 E7402002 於 2017 年 9 月 26 日同意加入試驗案，並於同日簽署 Mian ICF v2.0, date: 22 Jun 2017)。受試者按照核准執行計畫書 v 1.0, date:10Mar2017 之 visit schedule，於 cycle 3 時，需要在給藥前進行 Circulatory Soluble Factors 血液檢體採集，但試驗中心於 cycle 3 (2017 年 11 月 28 日)未採集檢體，導致試驗偏差。</p>	
採取行動	CRA 於試驗監測時發現，請試驗團隊通報試驗偏差，並且口頭提醒採集檢體之時程表。	
結果	Circulatory Soluble Factors 血液檢體採集僅作為試驗分析用，不影響受試者 E7402002 之治療或是試驗安全性，屬於輕微試驗偏差。受試者安全性無增加之風	

2018 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 10 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 6 件)		
險。試驗團隊於此試驗偏差後無再次發生類似事件。		
迴避委員 無。		
編號	計畫主持人	計畫名稱
4	EMRP-106-047-C 義大醫院胸腔內科魏 OO 主任	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 受試者 E7402002 於 2017 年 9 月 26 日簽署同意書第二版，於 2017 年 10 月 17 日隨機分派至 Arm2，為施打試驗用免疫藥物 Durvalumab 之組別。CRA 於藥局進行 SIV training 時，已通知臨床藥局藥師需紀錄 Durvalumab 之戳針時間，亦即抽取藥品時，針進入免疫藥物 Durvalumab 瓶塞之時間；此步驟為確保試驗藥物在常溫下時間內之安定性。試驗藥局藥師之紀錄為藥品取出冰箱之時間或是未記錄到戳針時間，因此導致試驗偏差。		
採取行動 CRA 於試驗監測時發現，已通知藥師此試驗偏差，亦告知試驗主持人，須通報此試驗偏差。並對藥師再教育，請藥師於未來皆紀錄戳針時間於 dispensing log 之 comment 欄位。		
結果 由於戳針時間未紀錄，無法由此確認藥物在常溫下之安定性。但由於發藥時於 IxRS 確認發藥的時間，可以得知藥品從冰箱取出之時間，此時間到受試者皆受到試驗用藥之時間並未超出計畫書規定，因此判定對病人之安全性影響較輕微。此外，病人在施打中途並未發生不良事件，因此對病人之安全性影響較小。		
迴避委員 無。		
編號	計畫主持人	計畫名稱
5	EMRP-106-005-C 義大醫院胸腔內科魏 OO 主任	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 每六週進行的第 37 週的腫瘤評估比原定計畫書規定時間(8 月 9 日 +/- 7 天)晚 4 日曆天執行，即 8 月 20 日執行。		
採取行動 臨床試驗監測員與義大魏醫師及研究護士討論後，發現超出計畫書要求日期執行腫瘤評估是因為未能如期預約 CT 機器，未來需請醫師與護士提早預約 CT 機器，臨床試驗監測員已於 9 月 11 日來訪時提醒試驗主持人及研究護士。		
結果 The patient safety was not affected. 受試者安全性未受影響。		

2018 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件

2018 年 10 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 2 案件，計 4 人/16 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-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 (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 OO 主治醫師	00131	有	Upper Respiratory Infection	藥物治療	Resolved
					COPD AE	藥物治療	Resolved
					Hard Stool due to Oral Codeine	藥物治療	Resolved
					Renal Insufficiency	藥物治療	On-going
2. EMRP17104N	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	感染科黃 OO 主任	20P015	用藥中	高尿酸血症	給予緩解劑	直到試驗結束仍進行中
					胃食道逆流	給予緩解劑	直到試驗結束仍進行中
					急性肝炎	給予緩解劑	直到試驗結束仍進行中

2018 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

(續上)	物引起肝損傷之有效性	(續上)	20P016	用藥中	咳血	給予緩解劑	中 直到試驗結束仍進行中		
					皮膚炎	給予緩解劑	恢復且無後遺症		
					高尿酸血症	給予緩解劑	恢復且無後遺症		
					肝炎	不須處理，密切觀察	進行中		
					腸胃脹氣	不須處理，密切觀察	恢復且無後遺症		
					皮膚癢	給予緩解劑	恢復且無後遺症		
					20P017	用藥中	皮膚癢	給予緩解劑	恢復且無後遺症
							視力模糊	不須處理，密切觀察	進行中
							左手臂麻	給予緩解劑	恢復且無後遺症

【備註】迴避委員：無。

六、SAE 案件

2018 年 10 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 3 案件，計 7 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-107-002-C	一項開放性、隨機分配、有	義大醫院胃腸	48 歲，男性 【SAE107045-I	初始	left epididymitis	導致病人住院	1.依計畫繼續執行	不太可能	Narajno

2018 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

		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	肝膽科 羅 OO 研究副院長	& F1 & F2】	追蹤 -1			2.停止試驗用藥 (起訖日期:2018/06/08-2018/07/02) 3.受試者退出試驗，退出試驗日期：2018/07/02 ※症狀已解除	相關	score 評分結果 -1 分，因果關係為不太可能相關。
2	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 OO 主治醫師	65 歲，女性 【SAE107047-I & F1】	初始	lung cancer with right side massive pleural effusion	導致病人住院	1.已出院，出院日期：2018/07/21 2.症狀已解除	NA	NA 【註： SAE 發生前尚未開始接受試驗藥物治療相關處置。 】
3	EMRP-C-104-049	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用	呼吸胸腔內科魏 OO 主治醫師	61 歲，女性 【SAE107049-I & F1】	初始	Cellulitis	導致病人住院	1.已出院，出院日期：2018/07/1	不太可能相關	Naranjo score 評分

2018 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

	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		追蹤 -1		0 2.症狀已解除	結果 -1 分， 因果關係為不太可能相關。
--	-------------------------------------------------------	--	----------	--	--------------	-----------------------------

【備註】迴避委員：

- (1) EMRP-107-002-C：羅錦河/林志文
- (2) EMRP-106-047-C：無。
- (3) EMRP-C-104-049：無。

七、期中報告

2018 年 10 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 20 件)				
編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	
1	EMRP-101-062	心血管疾病新生物標記之開發	心臟內科曾 OO 主任	無
2	EMRP-105-070	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	無
3	EMRP-105-083	電腦輔助病灶邊緣界定評估系統之開發	義大醫院一般影像診斷科楊 OO 主治醫師	無
4	EMRP-105-087	分析可用來偵測早期大腸直腸癌的血漿 microRNA 生物標記	義大癌治療醫院檢驗科潘 OO 技術組長	無
5	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(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 OO 主治醫師	無
6	EMRP-106-086	評估貧血患者利用不同 HbA1c 分析方法之差異	義大醫院醫學研究部林 OO 副部長	無
7	EMRP-106-098	等待肝臟移植病人的症狀困擾及調適經驗之探討	義大醫院一般外科陳 OO 醫事副院長	無

2018 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 10 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 20 件)			
編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
8	EMRP22104N	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究	胃腸肝膽科羅 OO 主治醫師 羅錦河/ 林志文/ 宋萬珍
9	EMRP24106N	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 無
10	EMRP27106N	中藥外洗方對於痔瘡術後患者之影響	義大醫院大腸直腸肛門科陳 OO 科主任 無
11	EMRP34105N	兒童紅斑性狼瘡對罹患癌症及其醫療利用之探討	義大醫院兒童醫學部蘇 OO 主治醫師 無
12	EMRP-C-103-097	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果	心臟內科曾 OO 主任 無
13	EMRP-107-007-C	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 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	義大醫院血液腫瘤科蘇 OO 主治醫師 無
14	EMRP-106-095	早產兒母親照顧能力及親職壓力之探討	義大醫院護理部陳 OO 代理督導 無
15	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 OO 主治醫師 無
16	EMRP17104N	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	感染科黃 OO 主任 無
17	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 OO 副院長(義大醫院胸腔內科主治醫師) 無
18	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 OO 醫療副院長 無
19	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 OO 主治醫師 無
20	EMRP38106N	乙醛去氫酶的多型性在食道癌和肝硬化的影	義大醫院胃腸肝膽科徐 無

2018 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 10 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 20 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
	響	OO 主治醫師	

八、結案報告

2018 年 10 月份人體試驗審查委員會結案報告通過案件追認(共 13 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1. 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 OO 醫師	無
2 EMRP76103N	探討 Toll 樣受體及自噬細胞的交互作用在 C 型肝炎病毒引起的肝癌的關聯性	健診部林 OO 主治醫師	無
3 EMRP29104N	無痛性保護膜對乳癌病人放射線治療所致皮膚反應之療效試驗	放射腫瘤科李 OO 主治醫師	無
4 EMRP-106-029	探討接受減重手術後發生勺狀軟骨脫位的病患特性與因子-回溯性研究	義大醫院麻醉部郭 OO 住院醫師	無
5 EMRP-106-035	職棒球員肩關節的磁振影像變化	義大醫院影像醫學部葉 OO 部長	無
6 EMRP62104N	發炎因子表觀基因調控於早產兒合併壞死性腸炎之致病機轉探討及治療策略發展	兒童醫學部楊 OO 副院長	無
7 EMRP-107-025	新式居家復健運動對於接受自由皮瓣重建手術的臂神經叢損傷患者介入成效探討	義大醫院醫學研究部蔡 OO 助理研究員	無
8 EMRP53104N	口腔癌病人手術後口腔功能復原、創傷症候群與社會互動之研究：縱貫性追蹤	義守大學護理系林 OO 教授	高家常
9 EMRP-106-070	「美國中風嚴重度評量表」總分有效性、反應性與預測效度驗證	義大醫院復健科陳 OO 技術組長	無
10 EMRP-105-119	某區域醫院住院病人跌倒相關因素之探討	義大醫院護理部陳 OO 代理副部長	無
11 EMRP-105-106	髕骨肌腱斷裂患者術後下肢功能動作探討與評估模式建立	義大醫院醫學研究部蔡 OO 研究助理員	無
12 EMRP-107-024	影響放射師繼續教育學習成效因素探討	義守大學醫務管理系郭 OO 副教授	無
13 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 OO 副教授	無

2018 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件

2018 年 10 月份會議簡易案件追認(共 18 件)				
編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	
1	EMRP-107-072	慢性 C 型肝炎使用新一代直接抗病毒藥物治療前後病人胰島素抗性，類胰島素生長因子之變化	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾 OO 科主任	宋萬珍
2	EMRP-107-084	少量換水大腸鏡之個案研究	義大大昌醫院胃腸肝膽科葉 OO 主治醫師	無
3	EMRP-107-077	南臺灣兒童過敏性疾病的過敏原致敏化情形及臨床表現-15 年經驗	義大醫院兒童醫學部蘇 OO 部長	蘇有村
4	EMRP-107-083	台灣使用「個人書面氣喘治療計劃(Written Asthma Action Plan)」工具治療氣喘兒童之研究	義大醫院兒童醫學部蘇 OO 部長	蘇有村
5	EMRP-107-070	硫化對甲酚與洗腎品質指標在冠狀動脈疾病合併洗腎病患之關聯性研究	義大癌治療醫院心臟內科吳 OO 主治醫師	無
6	EMRP-107-087	中風病人、家屬與治療師各自對恢復狀態與期待之特性與差異	義大醫院復健科吳 OO 物理治療師	無
7	EMRP-107-068	民眾健康識能與社區活動參與暨中醫陰陽之相關研究	義大醫院社區醫學科林 OO 副技術主任	無
8	EMRP-107-091	發展中風病患自覺認知損傷短版評量表	義大癌治療醫院復健科蔡 OO 職能治療師	無
9	EMRP-107-089	肌少症對各類癌症接受中西醫治療患者預後之影響	義大癌治療醫院外科部一般外科蔡 OO 主治醫師	無
10	EMRP-107-080	食道癌病人發生第二原發腫瘤之危險及預後因子探討	義大醫院癌症登記組陳 OO 癌症登記師	無
11	EMRP-107-079	多媒體衛教指導對脊椎手術病人焦慮與認知之成效	義大癌治療醫院護理部許 OO 部長	無
12	EMRP-107-078	台灣父母的兒童衛教知識調查分析，尤其在嬰兒哺餵、預防嬰兒猝死、口腔與視力保健、預防事故傷害方面	義大醫院兒童醫學部蘇 OO 部長	蘇有村

2018 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

13	EMRP-107-086	腹膜透析液對嗜中性白血球功能之影響	義大醫院內科部 腎臟科吳 OO 主 治醫師	無
14	EMRP-107-085	芳香療法對肺阻塞急性發作病人呼吸症狀，睡眠 品質及憂鬱症狀之相關性研究	義大醫院胸腔內 科陳 OO 主治醫 師	無
15	EMRP-107-071	中風病人健康相關生活品質短版測驗組	義大醫院復健科 陳 OO 技術組長	無
16	EMRP-107-082	南區偏鄉地區兒少保護個案分析及研究-社區兒少 保護標竿醫院之經驗	義大醫院兒童醫 學部蘇 OO 部長	蘇有村
17	EMRP-107-100-C	SELECT- Semaglutide 對於過重或肥胖患者的心血 管結果之作用	義大醫院心臟內 科曾 OO 科主任	無
18	EMRP-107-066	在頭頸癌患者的 metachronus 食道癌的發病率增 加：台灣健保資料庫研究	義大癌治療醫院 胃腸肝膽科曾 OO 主治醫師	無

十、變更案件

2018 年 10 月份會議變更案件追認(共 14 件) 註：行政變更 6 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-106-071 (R I)	發展中風病人動作活動日誌短版 測驗	義大醫院復健科 曾 OO 職能治療 師	行政 變更	追認 同意	無
2	EMRP-106-080 (R I)	中風病患判讀弦外之音的損傷程 度與影響因素	義大醫院復健科 吳 OO 物理治療 師	行政 變更	追認 同意	無
3	EMRP50106N (R II)	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 OO 主治 醫師	行政 變更	追認 同意	無
4	EMRP16100N (R X IX)	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 者的心血管安全性	新陳代謝科盧 OO 科主任	行政 變更	追認 同意	無
5	EMRP-105-057 (R II)	透析患者與健康自願者 NLRP3 發 炎體受刺激後活性的差異	義大醫院腎臟科 何 OO 主治醫師	行政 變更	追認 同意	無

2018 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 10 月份會議變更案件追認(共 14 件) 註：行政變更 6 件，實質變更 8 件						
6	EMRP31103N (R II)	常規冠狀動脈攝影及介入治療在下肢血管病變患者接受經皮血管整形術之預後效應	心臟內科曾 OO 科主任	行政 變更	追認 同意	無
7	EMRP-106-052-C (R V)	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楊 OO 科主任	實質 變更	同意	無
8	EMRP-105-122-C (R IV)	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性	義大醫院心臟內科曾 OO 主任	實質 變更	同意	無
9	EMRP-106-047-C (R III)	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 OO 主治醫師	實質 變更	同意	無
10	EMRP-106-043-C (R IV)	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 OO 科主任	實質 變更	同意	無
11	EMRP33106N (R I)	磁力應用於眼瞼閉合不全及眼瞼下垂的研究	義大醫院耳鼻喉部鼻科連 OO 主治醫師/科主任	實質 變更	同意	無
12	EMRP24107N (R I)	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	實質 變更	同意	張立青 陳怡凱
13	EMRP-106-021-C	在第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病	義大醫院呼吸胸	實質	同意	無

2018 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 10 月份會議變更案件追認(共 14 件) 註：行政變更 6 件，實質變更 8 件

	(R II)	患的第一線治療中，評估 MYL-14020 相較於 Avastin® 的療效與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、平行組別試驗	腔內科魏 OO 主任	變更		
14	EMRP-C-104-127 (RX)	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 OO 科主任	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(7 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
1	EMRP25107N 一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估 GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾 OO 主任	宋萬珍	同意通過
2	EMRP19107N 自閉症類群障礙孩童之自我照顧表現與其障礙嚴重程度、感覺處理功能、情緒行為問題之關係，及自我照顧表現對照顧者之親職壓力與生活品質之影響	義守大學職能治療學系黃 OO 助理教授	無	同意通過
3	EMRP34107N 早期梅毒治療效用之網絡統合分析與世代研究	義大醫院藥劑部邱 OO 藥師	無	同意通過
4	EMRP27107N 探討台灣極低體重兒的各併發症的結果及其危險因子	義大醫院兒童醫學部劉 OO 主治醫師	無	同意通過
5	EMRP26107N 懷孕婦女的腸道與陰道微生物組成對其子代發育影響之探討	義大醫院婦產部郭 OO 副部長	郭富珍	同意通過

2018 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

6	EMRP23107N	新型組織軟硬度偵測儀於口腔病灶篩檢之應用	義大醫院整形外科周 OO 主治醫師	無	同意通過
7	EMRP30107N	氫氣海博刀(Hybrid-APC)治療早期食道鱗狀細胞腫瘤的效益及安全性	義大醫院胃腸肝膽科王 OO 主治醫師	無	同意通過

(四)醫策會於 2018/09/28(五)至本院 IRB 進行「107 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核」之實地查核，有關查核委員之意見回饋。

十三、宣導事項：

十四、臨時動議：

十五、散會(13: 32 PM)