

2018 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

Meeting Specifics

會議名稱	義大醫院 2018 年 11 月份人體試驗委員會審查會議				
會議地點	育成大樓 5 樓會議室				
會議日期	2018 年 11 月 01 日(四)	開始時間	12:30 PM	結束時間	13:05PM
會議主席	許朝添	記錄者	王姿云		
出席人員	<u>機構內(5 人)</u> ：許朝添主席、羅錦河委員、梁正隆委員、蘇有村委員、葉蕙芳委員。 <u>機構外(10 人)</u> ：李長殷執秘、林志文委員、鄭惠珠委員、高家常委員、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。				
請假人員	郭富珍委員、張立青委員、江浣翠委員、劉宇真委員				
出席委員比例	性別比：男 9/女 6；專業比：非醫療 5/醫療 10；身分比：機構內 5/機構外 10				

Meeting Minutes

No	Subject / Description	
主席致詞		
1	宣佈利益迴避原則	
2	宣讀上次會議紀錄	
3	報告事項/案件報告/追認 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(無) 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	討論事項 1. 審查次數超過上限之案件 (0 件)。 2. 持續審查案 (0 件)： 3. 新案審查案 (1 件)：一般案件 1 件。	
5	宣導事項	
6	臨時動議	
7	散會	
主席	執行秘書	記錄

2018 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

一、免審案件 (無)

二、終止案件

2018 年 11 月份人體試驗審查委員會終止案件報告(共 1 件)					
No.	案件編號	計畫名稱	計畫主持人	狀態	終止原因
1	EMRP-107-036	智慧型便攜集尿器之臨床可行性評估	義大醫院內科部腎臟科吳 OO 主治醫師	從未收案	沒有申請到經費所以提前申請終止

三、撤案案件 (無)

四、試驗偏差案件

2018 年 11 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-C-103-109 內科部呼吸胸腔內科魏 OO 主任	一項針對先前使用表皮生長因子受體(EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑(TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗(AURA3)
狀況描述		Case no: E7410303、E7410307、E7410309、E7410310 受試者須於試驗期間及追蹤期間依計畫書規定之時程填寫 ePRO LogPads 電子日誌，且 compliance 須至少 85%，而受試者 E7410303 的 compliance 為 70%、E7410307 的 compliance 為 60%、E7410309 的 compliance 為 55%、E7410310 的 compliance 為 49%，皆低於 85%，因此通報輕微試驗偏差。
採取行動		受試者 E7410303 已於 2017 年 2 月 2 日過世、E7410307 已於 2017 年 1 月 14 日過世、E7410309 已於 2017 年 12 月 25 日過世、E7410310 已於 2016 年 12 月 3 日過世，且本試驗已無受試者有在填寫 ePRO LogPads 電子日誌，主持人、研究護理師及 Monitor 將於日後執行其他臨床研究案時加以注意受試者填寫 ePRO LogPads 電子日誌的狀況。
結果		本試驗已無受試者有在填寫 ePRO LogPads 電子日誌，於日後執行其他須請受試者填寫 ePRO 的臨床研究案時，主持人及研究護理師將於受試者回診時或以電話加強提醒受試者須於計畫書規定的時程完成 ePRO，Monitor 也會定期提醒研究護理師須提醒受試者，並且於系統上追蹤受試者完成 ePRO 的狀況。 本院納入之其他受試者的 ePRO compliance 皆有超過 85%。此外，受試者除了填寫 ePRO 之外，也須定期回診，所以此事件對受試者的安全不會有顯著影響。
迴避委員		無

2018 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件

2018 年 11 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 3 案件，計 10 人/35 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
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	胸腔內科魏 OO 科主任	341005	結束用藥	WORSENING OF TACHYCARDIA	藥物治療	尚未緩解
				結束用藥	WORSENING OF TACHYCARDIA	藥物治療	尚未緩解
				結束用藥	PROTEINURIA	觀察治療	尚未緩解
			341006	中止用藥	ACUTE UPPER RESPIRATORY INFECTION, UNSPECIFIED	藥物治療	已緩解
			341008	持續用藥	CARPAL TUNNEL SYNDROME	觀察治療	尚未緩解
			341008	持續用藥	HYPERGLYCEMIA	觀察治療	尚未緩解
			341008	結束用藥	HEADACHE	藥物治療	尚未緩解
			341009	持續用藥	ACUTE LOWER LIMBS WEAKNESS	藥物治療	已緩解
			341009	持續用藥	PNEUMONIA	藥物治療	已緩解
			341009	持續用藥	URINE RETENTION	藥物治療	已緩解
			341009	持續用藥	NIGHT COUGH	藥物治療	尚未緩解
341009	持續用藥	ANEMIA	藥物治療	尚未緩解			

2018 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 11 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 3 案件，計 10 人/35 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
			341009	持續用藥	THROMBOCYTOPENIA	藥物治療	尚未緩解
			341009	持續用藥	GASTRIC BLEEDING	藥物治療	已緩解
			341009	持續用藥	DIARRHEA, ANTIBIOTICS RELATED	藥物治療	已緩解
			341009	持續用藥	GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE WITH ESOPHAGITIS	藥物治療	尚未緩解
			341009	持續用藥	INTERVERTEBRAL DISORDERS WITH MYELOPATHY LUMBAR REGION	藥物治療	尚未緩解
			341010	持續用藥	PNEUMONIA	藥物治療	已緩解
			341010	持續用藥	CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE WITH ACUTE EXACERBATION	藥物治療	已緩解
			341010	持續用藥	RIGHT LOWER LOBE PNEUMONIA	藥物治療	已緩解
			341010	持續用藥	TACHYCARDIA	藥物治療	尚未緩解

2018 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 11 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 3 案件，計 10 人/35 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
				藥		療	解
			341010	持續用藥	TRICUSPID REGURGITATION	觀察治療	尚未緩解
			341010	持續用藥	NUMBNESS	藥物治療	尚未緩解
			341011	持續用藥	LEFT GUM PAIN WITH SWOLLEN	藥物治療	尚未緩解
			341011	持續用藥	HYPERGLYCEMIA	觀察治療	尚未緩解
			341011	持續用藥	LEFT ANKLE PAIN	藥物治療	尚未緩解
EMRP16105N	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF5993) beclometasone dipropionate	呼吸胸腔內科魏 OO 科主治醫師	158006002	未用藥	Hypereosinophils	門診追蹤	進行中，持續追蹤

2018 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 11 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 3 案件，計 10 人/35 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
	和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方 (Symbicort® Turbuhaler®) ，治療慢性阻塞性肺病病患的情形		158006002	未用藥	Liver dysfunction	門診追蹤	進行中，持續追蹤
EMRP-C-103-107	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果	新陳代謝科盧 OO 醫師	707422	Canagliflozin/Placebo	Right Knee Swelling	Drug Interrupted	Resolved
			707422	Canagliflozin/Placebo	Right Knee Mild Pain	Drug Interrupted	Resolved
			708499	Canagliflozin/Placebo	Acute Upper Respiratory Infection	Conmed Given	Resolved
			708499	Canagliflozin/Placebo	Benign Rectal Polyps	Conmed Given	Resolved
			708499	Canagliflozin/Placebo	Mixed Hemorrhoid	No further action	Not Resolved
			708499	Canagliflozin/Placebo	Leg Edema	No further action	Not Resolved
			708499	Canagliflozin/Placebo	Lower Urinary Tract	Conmed Given	Not Resolved

2018 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 11 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 3 案件，計 10 人/35 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
					Symptoms		
			708499	Canagliflozin/Placebo	Enlarged Prostat	Conmed Given	Not Resolved
			705420	Canagliflozin/Placebo	Left Lower Leg Cellulitis	Conmed Given	Resolved

【備註】迴避委員：無。

六、SAE 案件 (無)

七、期中報告

2018 年 11 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 16 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1	EMRP-C-103-107 一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果	新陳代謝科盧 OO 醫師	無
2	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	胸腔內科魏 OO 科主任	無
3	EMRP16105N 一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方 (Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形	呼吸胸腔內科魏 OO 科主治醫師	無
4	EMRP17105N 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 OO 副部長	無
5	EMRP-106-057 脂肪細胞激素與校正的 QT 間期及 QT 延長在穩定型心絞痛合併早期腎臟衰竭病患之關聯	義大癌治療醫院心臟內科吳 OO 主治	無

2018 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 11 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 16 件)

2018 年 11 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 16 件)				
		性研究	醫師	
6	EMRP-106-087	骨質密度及肌肉質量之流行病學調查與相關影響因子之研究	義大癌治療醫院家醫科鄭 OO 主治醫師	無
7	EMRP-106-058	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	無
8	EMRP-106-073	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	無
9	EMRP37106N	早產兒胃液發炎性因子(pro-inflammatory factors)與胃腸道動力學異常的相關性研究	義大醫院兒童醫學部楊 OO 教育副院長	無
10	EMRP-105-139-C	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	義大醫院呼吸胸腔內科魏 OO 科主任	無
11	EMRP40106N	中醫五行音樂進行音樂治療對於早產兒體重及一般生理發展指標之影響	義大醫院新生兒科楊 OO 科主任	無
12	EMRP10105N	應用微流體晶片偵測系統，來檢測發生嬰幼兒濕疹及過敏氣喘的生物標記 PI 初審回覆修正：應用微流體晶片偵測系統來檢測發生嬰幼兒濕疹及過敏氣喘的生物標記	義大醫院兒童醫學部蘇 OO 主治醫師	無
13	EMRP-104-136	合併慢性 B 型肝炎患者使用不含干擾素的 C 型肝炎抗病毒治療產生急性肝炎的風險評估與危險因子探討	胃腸肝膽科許 OO 主治醫師	林志文 宋萬珍
14	EMRP-105-081	由醫院病人資料庫驗證小兒科參考值區間	義大醫院醫學檢驗部許 OO 副技術主任	無
15	EMRP-098-128	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	心臟內科曾 OO 主任	無
16	EMRP-107-036	智慧型便攜集尿器之臨床可行性評估	義大醫院內科部腎臟科吳 OO 主治醫師	無

八、結案報告

2018 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 11 月份人體試驗審查委員會結案報告通過案件追認(共 17 件)				
編號		計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1	EMRP-103-044	發展及評值糖尿病人運動應用程式方案長期成效	腎臟科洪 OO 主任	無
2	EMRP67103N	驗證愛滋病感染者潛伏性結核感染之風險評估診斷治療新流程	內科部林 OO 部長	無
3	EMRP27104N	兒童早期塑化劑暴露和消化道微生物相變化之相關研究	兒童醫學部楊 OO 科主任	無
4	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	無
5	EMRP-105-094	運用衛教問卷評量 Mini CEX 之教學成效	義大醫院呼吸治療室 盧 OO 呼吸治療師	無
6	EMRP-105-086	新診斷大腸直腸癌病人血液循環腫瘤細胞的偵測	義大醫院大腸直腸肛門科陳 OO 科主任	無
7	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 OO 專科護理師	無
8	EMRP-106-067	食道癌引導性放射化學之療中放射治療因子與病人預後研究：以國家級資料庫作分析	義大醫院放射腫瘤科 郭 OO 主治醫師	無
9	EMRP49106N	氧化壓力於黃韌帶肥厚病變機轉之角色	義大醫院脊椎骨科楊 OO 主治醫師/科主任	無
10	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 OO 主治醫師	宋萬珍
11	EMRP-106-060	南臺灣神經膠質瘤之 IDH 突變、染色體 1p/19q 共缺失與 MGMT 啟動子甲基化之研究與其預後分析	義大醫院醫學檢驗部 黃 OO 技術主任	無
12	EMRP-106-065	八段錦運動對於社區中老年人身心健康影響之研究	義大醫院社區健康促進課林 OO 副課長	無
13	EMRP28106N	以次世代定序(NGS)方法檢測 HIV-HCV 病人之 HCV 基因亞型	義大醫院感管實驗科 施 OO 醫檢師	無
14	EMRP-106-004	腰椎狹窄手術傳統與微創的醫療耗用與品質之差異分析	義大大昌醫院健診組 蔡 OO 護理師	無
15	EMRP-104-023	老人髖部骨折合併失智症及帕金森氏症整合	高雄醫學大學醫務管	無

2018 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 11 月份人體試驗審查委員會結案報告通過案件追認(共 17 件)

編號		計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
		性照護模式之療效和成本效果	理暨醫療資訊學系邱 OO 教授	
16	EMRP01103N	運用攜帶式血壓測定儀方式評估台灣健康照護員工心血管健康計畫	義大醫院心臟內科曾 OO 醫師	無
17	EMRP-107-016	回溯性研究-施行外科手術於空氣潔淨度 ISO14644-1 Class 7 的新生兒加護病房之影響：10 年經驗	義大醫院兒童醫學部 楊 OO 主治醫師	無

九、簡易案件

2018 年 11 月份會議簡易案件追認(共 12 件)

編號		計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1	EMRP-107-090	脂肪酸結合蛋白家族與心腎症候群、糖尿病腎病變、心血管疾病、心律不整之相關性及其作用機轉之研究	義大醫院心臟介入性 功能科王 OO 科主任	無
2	EMRP-107-096	「多模減痛治療模式」應用於臨床的知識、態度與行為之研究	義大醫院麻醉部翁 OO 技術組長	無
3	EMRP-107-076	應用類神經網路機器人學習法建立冠狀動脈疾病預測模型之研究	義大癌治療醫院醫學 影像科劉 OO 技術主 任	無
4	EMRP-107-093	智慧醫療打造骨折聯合照護服務之成效分析	義大醫院家庭暨社區 醫學部洪 OO 主任	無
5	EMRP-107-028	探討可預測周邊動脈血管阻塞罹病風險及預後的血清生物標記	義大醫院心臟內科梁 OO 主治醫師	無
6	EMRP-107-094	脂肪酸結合蛋白-3 與校正的 QT 間期及 QT 延長在冠狀動脈疾病病患之關聯性研究	義大醫院心臟介入性 功能科王朝平科主任 / 陽明大學附設醫院 心臟內科陳 OO 主治 醫師	無
7	EMRP-107-104	肝細胞生成素與肝癌在慢性病毒性 B 或 C 型肝炎病患之相關性研究	義大大昌醫院許 OO 副院長	無
8	EMRP-107-097	慢性 C 型肝炎使用新一代直接抗病毒藥物治療前後腸內菌相的變化	義大癌治療醫院胃腸 肝膽科陳 OO 主治醫 師	宋萬珍
9	EMRP-107-067	社區老人孤寂感與憂鬱相關因素探討	義大醫院護理部林 OO 高級專員	無

2018 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 11 月份會議簡易案件追認(共 12 件)					
編號		計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	
10	EMRP-107-105	以多元角度探討家庭醫學專科醫師訓練計畫主持人的角色定位與應具備之核心能力	義大醫院家庭醫學科 林 OO 主治醫師兼任 科主任	無	
11	EMRP-107-098	應用 TEG (thromboelastography)對於不同儲存條件之分離術血小板功能性研究	義大醫院醫學檢驗部 江 OO 副技術主任	無	
12	EMRP-107-092	分析肝臟切除術後肝細胞癌患者循環 miRNA 表達的差異	義大醫院醫學檢驗部 陳 OO 醫檢師	無	

十、變更案件

2018 年 11 月份會議變更案件追認(共 7 件) 註：行政變更 4 件，實質變更 3 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	EMRP29106N (R I)	塑化劑暴露於早產兒於其消化道微生物相之影響	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	EMRP30106N (R I)	心理調適團體對於醫療人員壓力調適之成效	義大醫院精神科 陳 OO 臨床心理師	行政變更	追認同意	無
3	EMRP-105-105 (R III)	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	行政變更	追認同意	宋萬珍
4	EMRP-C-104-049 (R X)	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	行政變更	追認同意	無
5	EMRP-106-044-C (R II)	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 和橋接(F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效	義大醫院胃腸肝膽科 羅 OO 副院長	實質變更	同意	羅錦河 林志文
6	EMRP-107-015-C (R II)	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	義大醫院血液腫瘤科 楊 OO 科主任	實質變更	同意	無

2018 年十一月份人體試驗委員會會議紀錄

2018 年 11 月份會議變更案件追認(共 7 件) 註：行政變更 4 件，實質變更 3 件					
編號	計畫名稱	計畫主持人	變更項目	審查結果	迴避委員
	Obinutuzumab 單一療法				
7	EMRP06105N (RVI) 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 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 (共 1 件)

一般案件審查(1/1)

No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
1	EMRP29107N	氣囊擴張術治療食道切除併幽門整型術後之延遲性胃排空研究	義大醫院胃腸肝膽科徐 OO 主治醫師	無	修正後同意

十三、宣導事項

十四、臨時動議

- 有關國衛院擬與義大癌治療醫院簽訂臨床學術研究合作協議書，在協議書中有提到"在乙方部份不另收取學術研究審查及藥品管理費用"(乙方係指義大癌治療醫院)，經詢問該承辦人表示其學術研究審查費是指 IRB 的審查費，想了解委員會共識是否往後經由這個合作協議書申請的研究案的話，是否就不收取審查費？

【會議共識】：考量一致性的申請程序，建議應比照目前繳費方式收費，建請申請人經由研究經費中支出使用。

十五、散會 (13:05 PM)