

Type	義大醫院 2018 年 12 月份人體試驗委員會審查會議				
Location	育成大樓 5 樓會議室				
Meeting Date	2018 年 12 月 06 日 (星期四)	Start Time	12:20	End Time	13:35
Meeting Leader	許朝添	Minute Taker	莊惠夙		
執行秘書	李長殷				
成員	機構內(7 人)：許朝添主席、羅錦河委員、梁正隆委員(請假)、張立青委員(請假)、蘇有村委員、郭富珍委員、葉蕙芳委員 機構外(12 人)：李長殷執秘、林志文委員(請假)、王家鍾委員、鄭惠珠委員、高家常委員(請假)、陳怡凱委員、尤素芬委員、江浣翠委員(缺席)、林梅芳委員(請假)、宋萬珍委員、劉宇真委員(請假)、謝國允委員				

Meeting Minutes

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 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. 年度檢視規章制度，共六份，皆不修訂。 M1-001-A 人體試驗委員會(義大醫院)、M1-002 病人參與人體試驗政策(義大醫院)、M1-009-A 受試者保護政策(義大醫院)、M2-025-A 臨床試驗查核作業辦法(義大醫院)、A2-031-A 人體試驗委員會組織規程(義大醫院)、M2-034-A 人體試驗委員會作業辦法(義大醫院) 5. 2019 年開會日期預定行程。
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 (10 件)：一般案件 10 件。
5	宣導事項
6	臨時動議
7	散會

報告事項

一、免審案件：無

二、終止案件

2018 年 12 月份人體試驗審查委員會終止案件報告(共 1 件)				
編號	計畫名稱	計畫主持人	狀態	終止原因
1	EMRP-04103N 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○○醫事副院長	從未收案	未執行該研究，無經費補助，亦無人力資源

三、撤案案件：無

四、試驗偏差案件

2018 年 12 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 8 件)		
編號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-106-052-C 義大醫院血液腫瘤科楊○○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
狀況描述		根據試驗計畫書規定，受試者應使用 AJCC 第七版做疾病評估；但本院於 2018 年 1 月已全面改版為 AJCC 第八版。因此，2018 年 1 月後所納入之受試者均使用「AJCC 第八版做評估，此為一試驗偏差。
採取行動		試驗監測者再次提醒試驗醫師及研究助理人員需更加仔細確認計畫書要求之條件並完成試驗評估，以避免類似情形再度發生；並提醒試驗主持人須重新評估於 2018 年 1 月後納入之受試者疾病分級。
結果		由於疾病分級差異不會影響受試者之安全，試驗醫師及研究助理人員往後會更加仔細確認計畫書之要求及流程
迴避委員		無
編號	計畫主持人	計畫名稱
2	EMRP17104N 感染科黃○○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		● 試驗檢測未執行 受試者 20P011 未於試驗篩選期(2016 年 11 月 18 日)檢測 Laboratory

2018 年 12 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 8 件)

	Test –Urinalysis 。	
採取行動	<ul style="list-style-type: none"> ● 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,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。 ● 研究人員發現試驗偏差後,於 2016 年 11 月 19 日(晚於計畫書規定 1 天)補檢測受試者之 Laboratory Test - Urinalysis 。 ● 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。 	
結果	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 受試者 20P011 篩選期未測 Urinalysis,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。 	
迴避委員	無	
編號	計畫主持人	計畫名稱
3 EMRP02105N	義大醫院呼吸胸腔內科魏裕峰科主任魏○ ○	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
狀況描述	試驗計畫書規定,若受試者沒有易出血的體質或病史時,可以在試驗中短期(至多一個月)使用非類固醇消炎止痛劑(NSAID)。受試者 SB82502008 沒有易出血體質或病史,故醫師於 2018 年 5 月 7 日至 2018 年 7 月 2 日開立 Celecoxib 給受試者,來治療腰椎椎間盤退化症(Degenerative disc disease of lumbar spine)。因服用期間超過一個月,非試驗計畫書定義之短期使用,故依照規定通報此試驗偏差。	
採取行動	研究監測員於 2018 年 10 月 30 日發現此試驗偏差,當日已與研究護士和試驗醫師確認受試者服藥後的狀況。該受試者於服藥期間,沒有出現與出血相關之不良事件,也未因服用 NSAID 而增加受試者試驗治療的風險。	
結果	該受試者已於 2018 年 8 月 7 日因治療反應不佳退出試驗,而本試驗已於 2018 年 8 月 9 日結束。此乃單一事件,後續沒有類似情形發生。	
迴避委員	無	
編號	計畫主持人	計畫名稱
4 EMRP36103N	泌尿科林○○主任	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS [®] 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性
狀況描述	事件一、 根據 MCS-8-II-TWN 計畫書 Version 6.0 page36 7.2.6 Treatment Period, 必須於 V7 安排受試者做 End-of-Treatment 攝護腺切片檢查。	

2018 年 12 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 8 件)

	<p>受試者 P11010 持續因工作之故拒絕接受 2018/07/20 安排之 V7 返診與攝護腺切片檢查。</p> <p>事件二、 受試者 P11011 2018/08/20 因解尿困難急診而被會診至泌尿科門診，於當日安排住院並於 2018/08/23 開攝護腺鈹雷射手術。試驗團隊 2018/09/11 電訪受試者，受試者告知 2018 年 08 月已開鈹雷射手術並詢問能否退出本試驗。試驗團隊獲知後，已盡可能和受試者溝通，受試者 2018/09/13 V5 回診時仍表明想退出本計畫。研究團隊尊重受試者意願，2018/09/13 由原 V5 改為 V7+V8，並安排受試者退出本試驗。</p> <p>根據 MCS-8-II-TWN 計畫書 Version 6.0 page36 7.2.6 Treatment Period，必須於 V7 安排受試者做 End-of-Treatment 攝護腺切片檢查。但受試者 2018/08/23 剛開完鈹雷射手術，拒絕再做侵入性之攝護腺切片檢查，計畫主持人亦不建議近期再安排攝護腺切片及肛門指診檢查。</p>	
<p>採取行動</p>	<p>事件一與事件二、 試驗人員獲知此狀況後，已盡可能和受試者溝通執行攝護腺切片檢查之重要性。試驗團隊將加強對受試者之聯繫與宣導，說明遵從試驗規範的重要性。</p>	
<p>結果</p>	<p>事件一、 除試驗計畫書規定之 End-of-Treatment 攝護腺切片檢查外，受試者亦不願意配合其餘檢查。未依試驗計畫書規範執行 V7 檢查項目及攝護腺切片，因此通報試驗偏差。</p> <p>事件二、 試驗人員幾經說明後，受試者依舊拒絕執行 V7 攝護腺切片檢查，但願意接受計畫書規定之其餘檢查項目。試驗團隊最終尊重受試者意願，不予執行攝護腺切片檢查，並通報試驗偏差。</p>	
<p>迴避委員</p>	<p>無</p>	
<p>編號</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>計畫名稱</p>
<p>5 EMRP-106-043-C (RIV)</p>	<p>義大醫院呼吸胸腔內科魏○○科主任</p>	<p>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)</p>
<p>狀況描述</p>	<p>受試者 E7402002 在 C1D1(27 Mar 2018)做血液檢查時，並無做到 TSH 和 urinalysis 這 2 項計畫書規定的項目，因此視為輕微試驗偏差</p>	
<p>採取行動</p>	<p>CRA 已經提供 re-training 給 site staff 且受試者 E7402002 已在 C1D8 (03 Apr 2018) 做了這 2 項檢查</p>	
<p>結果</p>	<p>受試者 E7402002 並無因此試驗偏差而有任何安全問題，且 C1D8 (03 Apr 2018) 當</p>	

2018 年 12 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 8 件)

	天所做的檢查數據皆正常	
迴避委員	無	
編號	計畫主持人	計畫名稱
6	EMRP-106-044-C 義大醫院胃腸肝膽科 / 羅○○研究副院長	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
狀況描述	受試者 34280-303 第 48 週之 Acoustic Radiation Force Impulse (ARFI) 及 Liver biopsy 因排程關係，安排受試者於 16Oct2018 同一天執行兩項檢查，該日期超出試驗計畫書預計之 visit window 一天（該次返診只被允許提前 14 天而不能有延後之緩衝區間）。	
採取行動	試驗監測者已於 29Oct2018 對試驗團隊進行教育，並提醒特殊 visit window 之訪視，受試者返診之日期將依照試驗計畫書進行，若有特殊檢查請提早安排。	
結果	受試者無相關不適及安全疑慮，團隊會加以注意並依照試驗計畫書進行。	
迴避委員	羅錦河(PI)/林志文(協同 PI)	
編號	計畫主持人	計畫名稱
7	EMRP-107-002-C 義大醫院胃腸肝膽科 / 羅○○研究副院長	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
狀況描述	<p>受試者 0118-002 於 04May2018(Visit 1)簽署同意書，並於 08Jun2018 (Visit 2) 進行隨機分配，開始每兩周注射 P1101 400 µg 及每日口服 Ribavirin 1000mg。</p> <p>受試者 0118-003 於 14May2018 (Visit 1)簽署同意書，並於 11Jun2018 (Visit 2) 進行隨機分配，開始每周注射 Peg-Intron® 80 µg 及每日口服 Ribavirin 800mg。</p> <p>依據試驗計畫書 v3.4 中，受試者於 Visit 1, 6, 9, 10 回診需執行下述之 Laboratory Assessment，包含 Antinuclear antibodies、HbA1C、Triglyceride、Total cholesterol、HDL、LDL、TSH、Free T4。</p> <p>今兩位受試者 0118-002/0118-003 分別於 31Aug2018 及 03Sep2018 進行 Visit 6 回診時，試驗團隊不慎未執行上述之 8 項 Laboratory assessment。</p>	
採取行動	<ol style="list-style-type: none"> 試驗團隊發現後分別於 28Sep2018 受試者 0118-002 visit 7 回診及 01Oct2018 受試者 0118-003 visit 7 回診時，補進行 Antinuclear antibodies、HbA1C、Triglyceride、Total cholesterol、HDL、LDL、TSH、Free T4，所有檢驗數值均正常，且受試者無相關不適主述。 試驗團隊已設立試驗檢驗套組，避免受試者回診時未執行計畫書規定之檢驗檢查。並於回診前再次確認需檢驗項目避免遺漏；回診後積極追蹤檢驗結 	

2018 年 12 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 8 件)

	果，若發現無檢驗數據產生，也有利於在計劃書時間範圍內請受試者回院再次檢驗。	
結果	<ol style="list-style-type: none"> 1. 試驗團隊已於 28Sep2018 及 01Oct2018 分別完成 0118-002 及 0118-003 之 Antinuclear antibodies、HbA1C、Triglyceride、Total cholesterol、HDL、LDL、TSH、Free T4 等 8 項 Laboratory Assessment，然已超過試驗計畫書規定之 window (0118-002: 28Aug-03Sep2018、0118-003: 31Aug-06Sep2018)。 2. 試驗團隊已通報試驗委託者與試驗贊助者，試驗贊助者判定為輕微試驗偏差，且本試驗偏差已被詳細記錄，以供後續檢驗數值分析時參考之用。 3. 試者 0118-002 & 0118-003 現依試驗計畫書規定定期返診中，預計下次返診日期分別為 23Nov2018 及 26Nov2018，試驗團隊將密切追蹤受試者後續狀況。 	
迴避委員	羅錦河(PI)/林志文(協同 PI)	
編號	計畫主持人	計畫名稱
8 EMRP-106-059-C	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○科主任	一項兩部分、開放性、隨機分配、第 II/II 期試驗,針對復發性或計畫名稱「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
狀況描述	<p>受試者 2801-101 於 26-Dec-2017 簽署受試者同意書收錄至本試驗案。受試者加入本試驗案前曾接受過 2 次的 Etoposide 及 Cisplatin 治療(10-Dec-2014 至 19-May-2015 及 02-May-2017 至 05-Jul-2017), 試驗主持人認為第一次治療為 stage III 一線治療,第二次治療為 stage IV 一線治療,依照試驗計畫書(Amendment 1, dated 10 Apr. 2017)收案標準,故主持人判斷此受試者符合收錄條件並收錄至本案例中。</p> <p>但在試驗計畫書 Amendment 2 時,在收錄條件 3.1.5 另追加補充如下:加入本試驗案之前接受的第一線 Platinum-based 治療不得多於「一個 regimen,第一線治療後病患確定無病情惡化的情況下,第一線與其後續的追蹤治療可被視為同一個 regimen。</p> <p>試驗委託公司 United Therapeutic 後續審閱該受試者資料時認為 2 次 Platinum-based 治療相距超過 12 個月,判斷第 2 次的治療應被視為針對病情復發所採取之第 2 線治療,因此受試者應被排除。</p>	
採取行動	試驗廠商與臨床試驗專員後續與主持人針對此收錄條件進行討論及採取的行動澄清,主持人同意此受試者應被排除且通報試驗偏差至貴會。	
結果	該受試者於確認試驗偏差當下已結束所有試驗藥物治療並進入後續追蹤期,試驗主持人持續追蹤該位受試者。	
迴避委員	無	

五、AE 案件

2018 年 12 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 2 案件,計 2 人/17 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-104-053	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○ ○主治醫師	F410801	No	pancytopenia	NA	Recovered/Resolved
				No	leukopenia	NA	Recovered/Resolved
				No	thrombocytopenia	NA	Recovered/Resolved
				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
				No	rhinorrhea	dexchlorp heniramine maleate /levocetirizine	Recovered/Resolved
				No	anemia	NA	Not Recovered/Not Resolved
				No	Radiation dermatitis	NA	Recovered/Resolved
				No	Hypocalcemia	NA	Recovered/Resolved
				No	Neutropilia	NA	Recovered/Resolved
				No	Proteinuria	NA	Recovered/Resolved
No	thrombocytopenia	NA	Recovered/Resolved				
No	pancytopenia	NA	Recovered/Resolved				
迴避委員	無						
EMRP-C-103-109	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)	內科呼吸胸腔內科魏○○主任	E7410304	No	nausea	NA	Not Recovered/Not Resolved
迴避委員	無						

六、SAE 案件：

2018 年 12 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 18 案件，計 23 筆)

編號	IRB 計畫名稱	計畫主持人	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
								相關性評估	結論
1	EMRP-105-122-C	義大醫院 心臟內科 曾○○主任	79 歲，女性 SAE107048-I	初始	左下肢疼痛 (peripheral artery obstruction disease,left)	導致病人 住院	1.至門診 追蹤，心臟 內科門診 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-106-036-C	心臟內科 曾○○主任	40 歲，男性 SAE107053-I	初始	Coronary artery disease	導致病人 住院	1.已出 院，出院日 期：2018 年 08 月 07 日 2.至門診 追蹤，心臟 內科門診	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。
3	EMRP-106-047-C	義大醫院 呼吸胸腔 內科魏○○ 主治醫師	71 歲，男性 SAE107054-I	初始	Bone pain	其他：病 患掛急診 處理疼痛 情形	事件持續 中 (On-going)	NA	NA
4	EMRP-106-052-C	義大醫院 血液腫瘤 科蘇○○ 科主任	54 歲，男性 SAE107043-F 1	追蹤-1	seizure attach	導致病人 住院	已出院，出 院日期： 107 年 07 月 02 日	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。
5	EMRP-106-052-C	義大醫院 血液腫瘤 科楊○○ 主任	64 歲，女性 SAE107017-F 2	追蹤-2	Non ST elevation myocardial infarction	導致病人 住院	1.已出 院，出院日 期：2018 年 08 月 03 日 2.至門診	不太可 能相關	Naranjo score 評 分結果-1 分，因果 關係為 不太可

2018 年 12 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 18 案件，計 23 筆)

編號	IRB 計畫名稱	計畫主持人	受試者簡述	報告 類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
								相關性 評估	結論
							追蹤，心臟 內科門診		能相關。
迴避委員		無							
6	EMRP- 106-052-C	義大醫院 血液腫瘤 科楊○○ 主任	53 歲，男性 SAE107060-I SAE107060-F 1	初始	Hypercalcemia	導致病人 住院	住院中：入 院日期： 2018 年 09 月 03 日	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。
				追蹤-1		導致病人 住院	已出院：出 院日期： 2018 年 09 月 11 日	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。
迴避委員		無							
7	EMRP- 106-059-C	義大醫院 呼吸胸腔 內科魏○ ○主治醫 師	67 歲，女性 SAE107030-F 2	追蹤-2	1.Urinary tract infection 2.septic shock	導致病人 住院	1.症狀解 除 (Resolved) 2.其他:尿 路感染已 痊癒，繼續 臨床試驗 篩選並即 將隨機分 配。	NA	NA
				迴避委員		無			
8	EMRP 50106N	義大醫院 血液腫瘤 科楊○○ 主治醫師	55 歲，男性 SAE107050-I	初始	死亡	死亡,日期 107 年 6 月 22 日	其它:死 亡。	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 12 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 18 案件，計 23 筆)

編號	IRB 計畫名稱	計畫主持人	受試者簡述	報告 類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
								相關性 評估	結論
	迴避委員	無							
9	EMRP 50106N	義大醫院 血液腫瘤 科楊○○ 主治醫師	79 歲，男性 SAE107055-I	初始	Right pulmonary artery embolism	導致病人 住院	住院中，入 院日期： 2018 年 08 月 25 日。	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。
			79 歲，男性 SAE107055-F 1	追蹤-1		導致病人 住院	1.已出 院，出院日 期：2018 年 09 月 01 日。 2.至門診 追蹤，胸腔 內科門 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。
	迴避委員	無							
10	EMRP 50106N	義大醫院 血液腫瘤 科楊○○ 主治醫師	51 歲，男性 SAE107056-I	初始暨 結案	Sepsis、Fungemia	1.危及生 命。 2.導致病 人住院。 3.其他：病 人於 2018 年 09 月 09 日自動出 院。	1.住院 中，入院日 期：2018 年 08 月 01 日。 2.其他：病 人於 2018 年 09 月 09 日自動出 院。	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。
11	EMRP 50106N	義大醫院 血液腫瘤 科楊○○ 主治醫師	79 歲，男性 SAE107057-I	初始暨 結案	肺炎	1.死亡，日 期：2018 年 09 月 12 日。 2.延長病 人住院時 間。	1.住院 中，入院日 期：2018 年 08 月 29 日。 2.其他：於 2018 年 09 月 12 日清 晨死亡。	NA	NA

2018 年 12 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 18 案件，計 23 筆)

編號	IRB 計畫名稱	計畫主持人	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
								相關性評估	結論
	迴避委員	無							
12	EMRP-C-103-003	心臟內科曾○○主任	62 歲，男性 SAE107051-I	初始	Acute pancreatitis	導致病人住院	至門診追蹤，腸胃科門診	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。
	迴避委員	無							
13	EMRP-C-103-003	心臟內科曾○○主任	58 歲，男性 SAE107058-I	初始	Peripheral artery occlusive disease status post below knee amputation with partial necrosis	1.導致病人住院。 2.造成永久性殘疾。	至門診追蹤，心臟內+整型外科門診	不太可能相關	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不太可能相關。
	迴避委員	無							
14	EMRP-C-104-127	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○主治醫師	72 歲，男性 SAE106043-F ⁴	追蹤-4	Acute lower limbs weakness	導致病人住院	其他：廠商監測後修改通報內容。	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。
	迴避委員	無							
15	EMRP-C-104-127	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○主治醫師	65 歲，男性 SAE107022-F ⁶ 【備註】 1.Pneumonia 追蹤第 3 次。 2.chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation 追蹤第 5 次。	追蹤-6	Pneumonia、chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation	已出院	其他：更改廠商通報表。	可能相關	Naranjo score 評分結果 2 分，因果關係為很可能相關。
	迴避委員	無							

2018 年 12 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 18 案件，計 23 筆)

編號	IRB 計畫名稱	計畫主持人	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
								相關性評估	結論
16	EMRP-105-019-C	義大醫院 呼吸胸腔 內科魏○ ○主治醫師	72 歲，女性 SAE107059-I SAE107059-F 1	初始	Right lung pneumonia	導致病人 住院	1.住院 中，入院日 期：2018 年 09 月 11 日。 2.事件持 續中。	不太可 能相關	Naranjo score 評 分結果-2 分，因果 關係為 不太可 能相關。
				追蹤-1		其他：病 患已出 院。	1.已出 院，出院日 期：2018 年 09 月 19 日。 2.症狀已 解除。	不太可 能相關	Naranjo score 評 分結果-2 分，因果 關係為 不太可 能相關。
迴避委員		無							
17	EMRP-C-104-044	心臟內科 曾○○主 任	61 歲，男性 SAE107052-I	初始	Non ST elevation myocardial infarction	導致病人 住院	1.已出 院，出院日 期：2018 年 08 月 03 日 2.至門診 追蹤，心臟 內科門診	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。
				迴避委員		無			
18	EMRP-106-059-C	義大醫院 呼吸胸腔 內科魏○ ○科主任	SAE107046-I	初始	1.Neutropenic fever 2.diarrhea	導致病人 住院	住院中，入 院日期： 2018 年 06 月 27 日	可能相 關	Naranjo score 評 分結果 3 分，因果 關係為 可能相 關。
			SAE107046-F 1	追蹤-1	cardiopulmonary arrest，cause unknown	死亡，日 期 2018 年 07 月 06 日	其它:受試 者於 2018/07/06 死亡。	可能相 關	Naranjo score 評 分結果 3 分，因果 關係為 可能相 關。
			SAE107046-F 2	追蹤-2	1.cardiopulmonary arrest，cause	死亡，日	其它:受試	可能相	Naranjo score 評

2018 年 12 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 18 案件，計 23 筆)

編號	IRB 計畫名稱	計畫主持人	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
								相關性評估	結論
					unknown 2.severe diarrhea 3.neutropenia fever	期 2018 年 07 月 06 日	者於 2018/07/06 死亡。	關 (送出 ADR 通 報中心 2018 年 7 月 12 日)	分結果 3 分，因果 關係為 可能相 關。
	迴避委員	無							

七、期中報告

2018 年 12 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 18 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1 EMRP-106-108	第三型糖尿病“阿茲海默氏症”--共病風險高齡糖尿病病人整合照護介入成效	義守大學護理學系黃○○教授	無
2 EMRP06105N	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○○主任	無
3 EMRP-105-122-C	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○○主任	無
4 EMRP53106N	比較通電與不通電進行大腸鏡息肉切除術對小型大腸息肉之術後出血風險：一項隨機對照研究	義大癌治療醫院胃腸肝膽科曾○○科主任	宋萬珍 (協同 PI 許○○醫師之配偶)
5 EMRP-106-099	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○○副部長	無
6 EMRP-106-105	Chryseobacterium spp.及 Elizabethkingia spp.之臨床與分子生物特性之研究	義大醫院急重症醫學中心林○○部長	無

2018 年 12 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 18 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	
7	EMRP-C-103-109	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)	內科部呼吸胸腔 內科魏○○主任	無
8	EMRP36100N	在高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎患者使用惠立妥治療的療效	一般醫學科胃腸 肝膽科許○○主 治醫師	宋萬珍 (協同 PI 許 ○○醫師之 配偶)
9	EMRP16099N	社區居民認知功能退化之預防：五年世代研究及隨機對照試驗	精神科顏○○主 任	無
10	EMRP18100N	探討腹膜透析治療中所引發腹膜傷害現象之調控機制與治療之可行性	腎臟內科李○○ 主治醫師	無
11	EMRP-105-057	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○○主治醫師	無
12	EMRP04103N	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○○ 醫事副院長	無
13	EMRP29106N	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○○主治 醫師	無
14	EMRP-106-071	發展中風病人動作活動日誌短版測驗	義大醫院復健科 曾○○職能治療 師	無
15	EMRP35106N	骨髓化生不良症候群抗藥性機轉之探討	義大醫院血液腫 瘤科楊○○主治 醫師	無
16	EMRP37104N	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○○主 治醫師	高家常(共 同 PI)
17	EMRP41106N	中醫五行音樂進行音樂治療對於早產兒尿液 BDNF 濃度之探討	義大醫院中醫部 蔡○○部長	無
18	EMRP-106-096	骨鬆性骨折及再骨折發生之發生率、盛行率與影響因子研究	義大醫院家醫科 洪○○主治醫師	無

八、結案報告

2018 年 12 月份人體試驗審查委員會結案報告通過案件追認(共 11 件)				
編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	
1	EMRP47106N	乳癌中致癌之 miRNAs 於三陰性乳癌之調控研究	義大醫院一般外科陳○○ ○主治醫師	無
2	EMRP-106-104	居服員的『做』與『不做』- 性別刻板印象的影響	義守大學醫務管理學系 鄭○○助理教授	無
3	EMRP35101N	塑化劑對生殖、生長發育危害之追蹤研究_新出生世代之長期追蹤	婦產部郭○○主任	無
4	EMRP-104-101	第八類鐳受體表現與類風濕性關節炎骨吸收標記物的關聯性研究	過敏免疫風濕科王○○ 科主任	無
5	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○○主 治醫師	無
6	EMRP-105-068	使用新機轉口服降血糖藥-鈉-葡萄糖共同運送受體抑制劑用於第二型糖尿病人臨床使用評估之觀察性研究	義大醫院藥劑部洪○○ 副技術主任	無
7	EMRP21104N	塑化劑暴露於兒童過敏性症狀之相關性研究	兒童醫學部楊○○科主 任	無
8	EMRP-105-114	消化系統神經內分泌瘤的臨床表現之描述性多中心研究	義大癌治療醫院胃腸肝 膽科曾○○主治醫師	無
9	EMRP-105-030	神經生長因子訊息路徑在肝內結石的表現及病理意義	一般外科蔡○○科主任	無
10	EMRP14103N	以同源箱型基因 LHX4 表現量篩選對肝癌手術後輔助性治療藥物 Thalidomide 擁有較佳藥物反應的病患族群	一般外科李○○主治醫 師	無
11	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○○科主 任	無

九、簡易案件

2018 年 12 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-107-095	免疫球蛋白 G 醣化異常促進肝臟星狀細胞活化及肝臟纖維化	義守大學醫學檢驗技術學系何○○助理教授	無
2 EMRP-107-101	腫瘤微環境對泌尿上皮癌患者之預後分析	義大癌治療醫院血液腫瘤科謝○○科主任	無
3 EMRP-107-103	足踝扭傷 OSCE 四項問卷之效度與信度驗證	義大癌治療醫院復健科侯○○物理治療師	無
4 EMRP-107-106	評估合併血清 PIVKA-II 和 AFP 作為肝癌檢測標記	義大醫院醫學檢驗部吳○○副技術主任	無
5 EMRP-107-109-C	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效	義大醫院心臟內科曾○○科主任	無
6 EMRP-107-111-C	一項第二期、開放標示、多中心試驗，在肝細胞癌曾接受治療且無法切除的病患中，探討抗 PD-1 單株抗體 BGB-A317 之療效、安全性和藥物動力學	義大癌治療醫院血液腫瘤科饒○○癌症醫療副院長	無
7 EMRP-107-114	建制單肺通氣手術於周術期之保護性呼吸治療策略(第一年計畫)	義大癌治療醫院胸腔內科劉○○技術組長	無

十、變更案件

2018 年 12 月份會議變更案件追認(共 16 件) 註：行政變更 7 件，實質變更 9 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 -C-103-109 (RVII)	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)	內科部呼吸胸腔內科魏○○主任	行政變更	追認同意	無
2	EMRP -106-021-C (RIII)	在第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療中，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	義大醫院呼吸胸腔內科魏○○主任	行政變更	追認同意	無
3	EMRP -107-015-C (RIV)	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楊○○科主任	行政變更	追認同意	無
4	EMRP 17104N (RV)	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○○主任	行政變更	追認同意	無
5	EMRP 33105N (RIII)	下咽癌個案接受全咽喉切除術或部分咽喉切除術術後的生活品質與憂鬱	義大醫院精神科張○○主治醫師	行政變更	追認同意	無
6	EMRP 50106N (RIII)	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○○主治醫師	行政變更	追認同意	無
7	EMRP -107-004 (RI)	社區高齡者存活之相關因素研究:一個十六年的世代追蹤研究	義大醫院精神科顏○○科主任	行政變更	追認同意	無
8	EMRP -C-104-047	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	義大醫院感染管制	實質變更	同意	無

2018 年 12 月份會議變更案件追認(共 16 件) 註：行政變更 7 件，實質變更 9 件

	編號	計畫名稱	計畫主持人	變更項目	審查結果	迴避委員
	(R X)	(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	部黃○○ 部長			
9	EMRP -105-049-C (R V)	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○○ 部長/主治 醫師	實質 變更	同意	無
10	EMRP -106-059-C (R III)	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○○主 任	實質 變更	同意	無
11	EMRP -107-051 (R I)	台灣骨髓增殖惡性病登錄計畫	義大醫院 血液腫瘤 科楊○○ 科主任	實質 變更	同意	無
12	EMRP -107-100-C (R I)	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○○科 主任	實質 變更	同意	無
13	EMRP 43105N (R II)	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 胸腔內科 高○○個 案管理師	實質 變更	同意	無
14	EMRP 49105N (R I)	肝癌衍生生長因子在脂肪肝疾病發生所扮演角色之臨床與基礎研究	義大醫院 醫學研究 部轉譯醫 學中心高 ○○技術 主任	實質 變更	同意	無
15	EMRP 10107N	一個以降低劑量 Efavirenz (400 mg) 加上 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及	義大醫院 感染管制	實質 變更	同意	無

2018 年 12 月份會議變更案件追認(共 16 件) 註：行政變更 7 件，實質變更 9 件

編號	計畫名稱	計畫主持人	變更項目	審查結果	迴避委員
(R II)	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	部黃○○ 部長			
16 EMRP -107-002-C (R II)	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 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○○ 研究副院 長	實質 變更	同意	羅錦 河 (PI)/ 林志 文 (協 同 PI)

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 10 件)

新案審查	2018 年 12 月份會議一般案件審查(共 10 件)				
編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議	
1 EMRP33107N	阿茲海默症患者存活的相關因素探討	義大醫院精神科黃○○ ○專科護理師	無	同意通過	
2 EMRP39107N	一項前瞻性、隨機分派試驗：併用血管收縮劑與抗生素二日及五日治療急性靜脈瘤出血療效之比較	義大醫院胃腸肝膽科 羅○○主治醫師	羅錦河(PI)	同意通過	
3 EMRP41107N	口服營養品對減緩肺癌化療副作用之效果研究	義大醫院營養治療科 陳○○技術組長	無	同意通過	
4 EMRP31107N	Simethicone 於口服清腸準備對於大腸鏡清腸乾淨度與腺瘤偵測率之影響	義大大昌醫院胃腸肝 膽科葉○○主治醫師	無	同意通過	

新案審查		2018年12月份會議一般案件審查(共10件)			
	編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
5	EMRP36107N	探討微菌叢在肺部疾病的可能角色及潛在機轉	義大癌治療醫院呼吸胸腔內科黃○○內科副院長	無	修改後通過
6	EMRP38107N	中醫舌診於早期妊娠自然流失和早期子宮收縮病患之臨床表現	義大醫院婦產部產科洪○○科主任	無	同意通過
7	EMRP44107N	用毛細穿透支灌注前外側大腿皮瓣之研究	義大醫院整型外科部顯微重建外科施○○科主任	無	同意通過
8	EMRP32107N	比較以磁力裝置和手術方式治療眼瞼下垂的分析研究	義大醫院耳鼻喉部鼻科連○○科主任/主治醫師	無	同意通過
9	EMRP43107N	端粒長度和鴉片物質使用障礙症之相關	義大醫院精神科張○○主治醫師	無	同意通過
10	EMRP40107N	貝爾氏麻痺患者復原情形和電生理參數變化之相關性研究及經顱磁刺激術治療運用可行性探討	義大醫院神經內科林○○主治醫師	無	同意通過

十三、宣導事項：無

十四、臨時動議：無

十五、散會(13: 35 PM)