

# 2019 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

<b>會議名稱</b>	義大醫院 2019 年 01 月份人體試驗委員會審查會議				
<b>會議地點</b>	育成大樓 5 樓會議室				
<b>會議日期</b>	2019 年 01 月 03 日(星期四)	<b>開始時間</b>	12:20	<b>結束時間</b>	13:50
<b>會議主席</b>	許朝添	<b>記錄者</b>	莊惠夙		
<b>出席人員</b>	機構內(7 人)：許朝添主席、羅錦河委員、梁正隆委員、張立青委員、蘇有村委員、郭富珍委員、葉蕙芳委員 機構外(9 人)：李長殷執秘、林志文委員、王家鍾委員、鄭惠珠委員、高家常委員、陳怡凱委員、林梅芳委員、劉宇真委員、謝國允委員				
<b>請假人員</b>	尤素芬委員、江浣翠委員(缺席)、宋萬珍委員(缺席)				
<b>出席委員比例</b>	性別比：男 9/女 7；專業比：非醫療 4/醫療 12；身分比：機構內 7/機構外 9				

## Meeting Minutes

No	Subject / Description
<b>主席致詞</b>	
1	<b>宣佈利益迴避原則</b>
2	<b>宣讀上次會議紀錄</b>
	<b>報告事項</b>
	<b>案件報告/追認</b>
	(1)免審案件報告/終止案件報告(無)/撤案案件報告(無)/試驗偏差案件報告/AE 案件報告(無)/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)107 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業之意見表(如附件)
3	I. 項目 1.9 查核委員意見:貴審查會尚未訂定有關研究對象(受試者)權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔導作業程序,請改善。 決議:請秘書處參考他機構作業程序後,擬定草案,提至會議討論。 II. 項目 2.11 查核委員意見:請貴審查會應將有關易受傷害者保護措之規定儘速修訂於 SOP008 一般審查中。 決議:修訂易受傷害者保護措施相關條文至 SOP008。 III. 項目 1.1 查核委員意見: 貴審查會應依作業程序之規定,每 3 年檢討修訂標準作業程序(SOP),請改善。 決議:依查核委員建議,日後將每 3 年討修訂標準作業程序(SOP) IV. 項目 1.7 查核委員意見: 貴審查會原有 2 位專任人員,其中 1 位於 107 年 8 月育嬰留停,應儘速補足人力,請改善。 決議:目前招募不順利,已持續招募。 V. 綜合意見: A. 將依委員建議落實執行徹案制度,且增加徹案後仍需繳交報告之相關規定。 B. 本會現已有新進委員新進後須參與會議見習 3 次後,方可審查案件之機制,擬維持本會見習機制。

## 2019 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

No	Subject / Description
4	<b>討論事項</b> (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 (5 件)：一般案件 3 件、簡易案件 2 件。
5	<b>宣導事項(無)</b>
6	<b>臨時動議</b> (1) 因部分審查案件之紙本資料過多，造成送審困難，即日起部分審查案件(如 C-IRB / JRB / NRPB-IRB 已審查通過之案件)將由紙本送審改為電子檔送審。
7	<b>散會</b>

# 2019 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

## 報告事項

### 1. 免審案件：

2019 年 01 月份會議免審案件報告(共 3 件)		
計畫主持人	計畫名稱	免審原因
1 施○○	常見中藥複方使用狀況、療效評估及肝腎安全性之文獻回顧:以糖尿病患及中風病患為例	研究涉及對既存資料的蒐集或研究,且該資料來源是 <u>可公開取得的</u> ,或者資訊是研究者以受試者 <u>不能被辨識</u> 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。
2 蔡○○	台灣中老年人感受壓力型態和變化對心智認知功能的影響	研究涉及對既存資料的蒐集或研究,且該資料來源是 <u>可公開取得的</u> ,或者資訊是研究者以受試者 <u>不能被辨識</u> 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。
3 林○○	以電話訪談方式分析台灣區域較學籍以上醫院對於脊髓麻醉後預防性平躺之政策規範與臨床執行現況	研究涉及對既存資料的蒐集或研究,且該資料來源是 <u>可公開取得的</u> ,或者資訊是研究者以受試者 <u>不能被辨識</u> 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。
4 施○○	台灣中醫醫療利用情形、長期趨勢及其影響因素:一項多樣本的大型研究	研究涉及對既存資料的蒐集或研究,且該資料來源是 <u>可公開取得的</u> ,或者資訊是研究者以受試者 <u>不能被辨識</u> 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。

2. 終止案件：無

3. 撤案案件：無

# 2019 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

## 4. 試驗偏差案件

2019 年 01 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 10 件)		
編號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-106-052-C	楊○○
		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 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 須更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 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	EMRP-106-052-C	楊○○
		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	根據試驗計畫書之規定，受試者進行 Cisplatin 治療之間隔不得少於 26 天；但受試者 016300122 於 24Jul2018 進行 C7D1 給藥與前次訪視 C6D1 29Jun2018 只間隔 25 天，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遵守計畫書規定之給藥流程，以避免類似情形再度發生。	
結果	根據受試者之安全評估及檢驗報告，此試驗偏差未影響受試者之安全；試驗醫師及研究助理人員往後會更仔細確認計畫書之要求及給藥流程。	
迴避委員	無	
編號	計畫主持人	計畫名稱
3	EMRP-106-052-C	楊○○
		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，受試者於 Follow-up 1 訪視時須完成計畫書中所規定之檢驗項目，但受試者 016300122 於 20Nov2018 Follow-up 1 訪視時未完成 Calcium 之檢驗，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。	
結果	由於此檢驗項目未完成不會影響受試者之安全，會於受試者下次訪視時再次確認其檢驗數值；試驗醫師及研究助理人員往後會更仔細確認計畫書之要求及檢驗項目。	

# 2019 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 01 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 10 件)		
迴避委員		無
編號	計畫主持人	計畫名稱
4	EMRP-106-053-C 魏○○	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期多中心、隨機、雙盲試驗
狀況描述		受試者 300705 於 CIDI 的 BSA 是 1.95 因此 Paclitaxel 的劑量應為 390 毫克。因為計算錯誤只有施打 388 毫克。
採取行動		已和試驗團隊討論並重新訓練劑量計算。
結果		由於每次施打劑量皆重新計算，無影響後續施打結果。
迴避委員		無
編號	計畫主持人	計畫名稱
5	EMRP-106-053-C 魏○○	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期多中心、隨機、雙盲試驗
狀況描述		受試者 300705 於 C1D22 的 albumin 檢體沒有收集。
採取行動		已和試驗團隊討論並重新訓練檢體收集項目
結果		目前尚未再發生
迴避委員		無
編號	計畫主持人	計畫名稱
6	EMRP-106-053-C 魏○○	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期多中心、隨機、雙盲試驗
狀況描述		受試者 300705 於 Screening 的 HLA/Serum soluble factor 檢體於 2018 狀況描年 10 月 1 日收集但受試者於 2018 年 10 月 12 日納入。因為此檢體收集緩衝期(window)只有七天，因此超出收集緩衝期(window)。
採取行動		已和試驗團隊討論並重新訓練檢體收集期限
結果		目前尚未再發生
迴避委員		無
編號	計畫主持人	計畫名稱
7	EMRP-106-053-C 魏○○	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期多中心、隨機、雙盲試驗
狀況描述		由於本案試驗主持人於義大癌治療醫院也有門診，且三位受試者(300703~300705) 原於義大癌症醫院就診，因此試驗主持人於義大癌治療醫院進行部分篩選程序(如解釋/簽署受試者同意書、抽血院內 檢查、組織切片)。
採取行動		已和試驗主持人及試驗團隊針對此情形進行討論

# 2019 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 01 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 10 件)		
<b>結果</b>	後續新納入之受試者試驗相關程序皆於義大醫院進行	
<b>迴避委員</b>	無	
<b>編號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>
8	EMRP-105-019-C 魏○○	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型(wild-type, 計畫名稱 wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌(NSCLC) 成人患者之第 II 期中心試驗
<b>狀況描述</b>	受試者 3404-033 於 14~21Sep2018,誤用試驗禁用藥品 狀況描述 (Ciprofloxacin,該禁用藥品和試驗用藥併用可能產生 QT prolongation	
<b>採取行動</b>	該試驗偏差於試驗專員於 26Oct2018,執行臨床監測時發現,於發現當下重新提醒試驗團隊關於禁用藥品的注意事項。	
<b>結果</b>	受試者於 C3D1(03Oct2018)的返診時的心電圖檢測,沒有 QT prolongation 現象,因此受試者持續接受試驗藥品治療。	
<b>迴避委員</b>	無	
<b>編號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>
9	EMRP-105-019-C 魏○○	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型(wild-type, 計畫名稱 wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌(NSCLC) 成人患者之第 II 期中心試驗
<b>狀況描述</b>	受試者 3404033,C2D1 返診日期(21Sep2018),沒有在計劃書規範的範圍內(11~17Sep2018)執行。	
<b>採取行動</b>	該偏差因受試者於其他分院住院,故無法安排受試者於既定日期返診,此為無可避免的情況,故無採取任何行動。	
<b>結果</b>	此為偏差不影響,受試者安全,因此受試者持續接受試驗藥品治療。	
<b>迴避委員</b>	無	
<b>編號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>
10	EMRP-105-019-C 魏○○	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型(wild-type, 計畫名稱 wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌(NSCLC) 成人患者之第 II 期中心試驗
<b>狀況描述</b>	<p>1. 受試者 3404033, C3D1080ct2018)返診所執行的心電圖檢測(ECG)與藥物動力學抽血(PK)未依照計畫書規範的時間範圍內執行,依照計畫書受試者須先執行 ECG,並於 ECG 開始執行的 15 分鐘內,取得 PK。 該次返診 PK 先於 9:15AM 執行,並於 10:48AM 執行 ECG 檢測。</p> <p>2. 修正於 2017 年 11 月 06 日通報 IRB 試驗偏差,受試者編號, 應為 3404-036, 誤植為 3404-034。</p>	
<b>採取行動</b>	關於第一點為臨床試驗專員於試驗監測發現,併重新教育研究護士此執行細節。	
<b>結果</b>	此為偏差不影響受試者安全,因此受試者持續接受試驗藥品治療。	
<b>迴避委員</b>	無	

# 2019 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

5. AE 案件：無

6. SAE 案件：

2019 年 01 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 7 案件，計 8 筆)						
編號	計畫主持人	計畫名稱				
EMRP-106-052-C	楊○○	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				
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
51 歲，男性 【SAE107061-I】	初始	Hypercalcemia	導致病人住院	住院中，入院日期：107 年 10 月 23 日	NA	NA
51 歲，男性 【SAE107061-F1】	追蹤-1	Hypercalcemia	1.死亡，日期：2018 年 11 月 04 日。 2.危及生命。 3.導致病人住院	1.其他：病人於 2018 年 11 月 04 日死亡。	NA	NA
迴避委員	無					
號編	計畫主持人	計畫名稱				
EMRP-C-103-003	曾○○	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】				
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
62 歲，男性 【SAE107062-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					
號編	計畫主持人	計畫名稱				
EMRP-106-052-C	楊○○	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				
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
51 歲，男性 【SAE107	初始報告暨結	Short of breath and consious	1.死亡，日期：2018	1.住院中，入院日期：107 年 10	NA	NA

# 2019 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 01 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 7 案件，計 8 筆)						
063-I】	案報告	change	年 11 月 04 日。	月 23 日。		
			2.危及生命。	2.其他：病人於 2018 年 11 月 04 日死亡。		
迴避委員	無					
號編	計畫主持人	計畫名稱				
EMRP-106-052-C	楊○○	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				
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
52 歲，男性 【SAE107 064-I】	初始報告暨結案報告	Esophageal stent break	導致病人住院	1.住院中，入院日期：107 年 10 月 30 日。 2.已出院，出院日期：107 年 11 月 01 日。	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					
號編	計畫主持人	計畫名稱				
EMRP-106-052-C	楊○○	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				
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
56 歲，男性 【SAE107 065-I】	初始	Catheter related infection (from PORT-A)	延長病人住院時間	住院中，入院日期：2018 年 11 月 13 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					
號編	計畫主持人	計畫名稱				
EMRP-105-019-C	魏○○	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				
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
72 歲，女性 【SAE107 066-I】	初始	Pneumonia	導致病人住院	1.住院中，入院日期：2018 年 11 月 14 日。	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。



# 2019 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 01 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 7 案件，計 8 筆)						
				2.事件持續中。		
迴避委員	無					
號編	計畫主持人	計畫名稱				
EMRP-106-052-C	楊○○	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				
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
56 歲，男性 【SAE107 065-F1】	追蹤-1	Catheter related infection (from PORT-A)	延長病人住院時間	1.已出院，出院日期：2018 年 11 月 22 日。  2.至門診追蹤，血液腫瘤科門診  3.症狀已解除 (Resolved)	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					

# 2019 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

## 7. 期中報告

2019 年 01 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 12 件)			
編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1	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	鄭○○ 無
2	EMRP-103-111	復健行動輔助機器人系統研發及其醫院臨床試驗	柯○○ 無
3	EMRP43104N	微型核醣核酸(miRNAs)的表現在口腔癌細胞生成之研究及早期診斷之應用	黃○○ 無
4	EMRP32105N	嗜食症之臨床表徵及治療歷程：一回溯性研究	黃○○ 無
5	EMRP48106N	探討影響癌症病人靈性需求的因素	高○○ 高家常(PI)
6	EMRP-106-007-C	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+ 晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)	魏○○ 無
7	EMRP-106-109	年輕族群使用智慧型手機及電子產品與早發性乾眼症的相關研究	蔡○○ 無
8	EMRP-106-119	探討尼古丁及其 alpha 7 接受器相關訊息在肺癌的角色	魏○○ 無
9	EMRP-107-002-C	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	羅○○ 羅錦河(PI)
10	EMRP-105-133	T1 早期大腸直腸癌基因標誌及其致病分子機轉	曾○○ 無
11	EMRP31103N	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	曾○○ 無
12	EMRP30106N	心理調適團體對於醫療人員壓力調適之成效	陳○○ 無

# 2019 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

## 8. 結案報告

2019 年 01 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	EMRP55106N	新生兒胃穿孔：病例報告和系統回顧研究	蔡○○	無
2	EMRP18105N	建立台灣第三孕期孕婦及新生兒之血清生化指標正常值的研究	郭○○	郭富珍(PI)
3	EMRP-105-129	雲端健康系統監測亞健康狀態導入中醫功法管理模式	游○○	無
4	EMRP51106N	藉由分子機制研究尋求可能應用在媽媽手的小分子化合物	周○○	無
5	EMRP49103N	Cancer antigen-125 (CA-125) 在肺癌的診斷及預後價值	吳○○	無
6	EMRP42105N	以生命歷程、社會企業概念為基礎的高齡產業教學及學生後續職涯發展之分析	鄭○○	鄭惠珠(PI)
7	EMRP-105-090	由坐到站測試評估慢性阻塞性肺病患者接受下肢肌力訓練合併上肢對角線動作訓練在功能表現上的影響	李○○	無
8	EMRP-105-117	嗜中性白血球胞外網狀結構在腹膜透析的角色	吳○○	無
9	EMRP-106-069	短版巴氏量表於中風病人之反應性驗證	歐○○	無
10	EMRP38101N	利用快乾膠與凝血酵素(Thrombin)治療急性胃靜脈瘤出血之對照研究	羅○○	羅錦河(PI)

# 2019 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

## 9. 簡易案件

2019 年 01 月份會議簡易案件追認(共 8 件)				
編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	
1	EMRP-107-119	社區智慧醫療服務及應用-以高雄市社區為例	盧○○	無
2	EMRP-107-074	肥胖患者接受胃縮小減重手術後胃食道逆流疾病的變化	蔡○○	無
3	EMRP-107-110	探討台灣高屏地區急診護理人員之工作壓力、工作滿意度、留任意願及生活滿意度之關係	謝○○	無
4	EMRP-107-120	運用計畫行為理論探討未接受口腔黏膜篩檢原因-以南部某醫院為例	鄭○○	無
5	EMRP-107-112	台灣女性膚質檢驗方法、標準定義與影響因子之研究	洪○○	無
6	EMRP-107-122-C	一項比較 Melflufen/ Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗	楊○○	無
7	EMRP-107-135-C	以口服型 OZANIMOD 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	戴○○	無
8	EMRP-107-136-C	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 OZANIMOD 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	戴○○	無

# 2019 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

## 10. 變更案件

<b>2019 年 01 月份會議變更案件追認(共 11 件)</b> 註：行政變更 4 件，實質變更 7 件					
	編號	計畫名稱	計畫主持人	變更項目	迴避委員
1	EMRP61104N (R III)	以史達汀降血脂藥預防肝癌經根除治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗	曾○○	<b>實質變更</b> ：計畫書/受試者同意書	宋萬珍/ 林志文 (co-pi)
2	EMRP53101N (R II)	統合性方法探討基因多型性在攝護腺癌預後之角色	林○○	<b>行政變更</b> ：展延試驗期限(原執行期間 2012/11/01~2018/10/31，變更為 2012/11/01~2021/10/31) (原第二版 2015/12/02，變更第三版 2018/11/15) (變更文件：計畫書/中文摘要)	無
3	EMRP-106-097 (R I)	發展一個理論指導專科護理師完成培訓	丁○○	<b>實質變更</b> ：展延試驗期限至 2019/12/31(變更文件：計畫書/受訪者同意書)/ 計畫書/受訪者同意書/ 問卷調查暨訪談同意書	無
4	EMRP-107-067 (R I)	社區老人孤寂感與憂鬱相關因素探討	林○○	<b>行政變更</b> ：新增/變更試驗共/共同主持人(增加林艾樺)，(變更文件為計畫書(第一版變第二版)/ 問卷調查受訪者同意書(第一版變第二版))	無
5	EMRP47105N (R II)	神經生長因子訊息路徑在脂肪肝的表現及病理意義	陳○○	<b>實質變更</b> ：變更試驗主持人(原為一般外科蔡明憲科主任，由原為共同 PI 一般外科陳忠延主治醫師變更為 PI)/ 計畫書/受試者同意書	無
6	EMRP-106-053-C (R III)	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	魏○○	<b>實質變更</b> ：增加送審內容：受試者招募海報	無
7	EMRP-105-047-C (R III)	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	洪○○	<b>實質變更</b> ：計畫書/主試驗受試者同意書/受試者同意書(ICF)生物檢體研究附錄/成人試驗資訊暨受試者懷孕伴侶同意書/受試者同意書附錄/中文計畫摘要/英文計畫摘要/新增協同主持人(腎臟	無

# 2019 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 01 月份會議變更案件追認(共 11 件) 註：行政變更 4 件，實質變更 7 件					
編號	計畫名稱	計畫主持人	變更項目	迴避委員	
			科陳怡婷醫師) /增加送審內容：「針對同時患有慢性腎病和貧血的患者進行的研究試驗」說明單張		
8	EMRP-107-056-C (R II) 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	魏○○	<u>行政變更</u> ：變更主持人手冊/其他：懷孕伴侶受試者同意書/其他：Lerociclib(G1T38)主持人手冊通知信函	無	
9	EMRP-106-047-C (RIV) 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)	魏○○	<u>實質變更</u> ：計畫書/主試驗受試者同意書/其他：中文摘要/英文摘要	無	
10	EMRP-106-007-C (R III) 一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)	魏○○	<u>實質變更</u> ：計畫書/主試驗受試者同意書/計畫書中文摘要/計畫書英文摘要/主持人手冊 (AZD6094)	無	
11	EMRP26102N (R IX) 評估免疫細胞療法作為不受標靶藥物 gefitinib 或 erlotinib 控制之末期肺癌輔助療法的安全性	張○○	<u>行政變更</u> :其他:新增臨床試驗臨床研究助理	無	

# 2019 年一月份人體試驗委員會會議紀錄

## 討論事項

(一)持續審查案件 (無)

(二)新案:一般案件 (共 3 件)

新案審查		2019 年 01 月份會議一般案件審查(共 3 件)			
編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議	
1 EMRP45107N	人類嗅神經髓鞘細胞大量培養鑑定	杜○○	無	同意通過	
2 EMRP37107N	支持性關懷對腦腫瘤術後病人之症狀困擾、護理需求與憂鬱之成效	吳○○	無	同意通過	
3 EMRP49107N	「懷特血寶注射劑」治療用於接受輔助性化學治療的第二/三期乳癌病患減緩化學治療毒性及增加遵從性之臨床試驗	饒○○	無	同意通過	

新案審查		2019 年 01 月份會議簡易案件審查(共 2 件)			
編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議	
1 EMRP-107-074	肥胖患者接受胃縮小減重手術後胃食道逆流疾病的變化	蔡○○	無	同意通過	
2 EMRP-107-110	探討台灣高屏地區急診護理人員之工作壓力、工作滿意度、留任意願及生活滿意度之關係	謝○○	無	同意通過	