

2019 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

Type	義大醫院 2019 年 02 月份人體試驗委員會會議				
Location	育成大樓五樓會議室				
Meeting Date	2019 年 02 月 14 日 (四)	Start Time	PM 12:26	End Time	PM 13:37
Meeting Leader	許朝添	Minute Taker	王姿云		
執行秘書	李長殷				
出席委員	<p>機構內(6 人)：許朝添主席、羅錦河委員、梁正隆委員、蘇有村委員、郭富珍委員、葉蕙芳委員。</p> <p>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、尤素芬委員、陳怡凱委員、宋萬珍委員、謝國允委員。</p>				
請假委員	張立青委員、林梅芳委員、江浣翠委員(缺席)、劉宇真委員(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
4. 會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過追認案

四、討論事項

- (一)、新案審查案 (7 件)：一般案件 7 件。
- (二)、持續審查案 (0 件)。
- (三)、簡易審查次數超過上限之案件 (0 件)。
- (四)、SOP 修訂與廢止

- 五、宣導事項
- 六、臨時動議
- 七、散會

2019 年 02 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

2019 年 02 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-106-106	留任充能方案對護理人員留任之效應	蔡 OO	從未收案	由於自 IRB 通過起，以海報及說明會方式進行招募，但至今未招募到符合收案條件之參與者，因此終止本計畫。
2	EMRP-106-068	中醫介入對於乳癌病患以紫杉醇類化療後造成周邊神經病變之療效探討	林 OO	未執行計畫	院內計畫未通過，故未執行計畫。
3	EMRP-106-003	台灣父母的兒童衛教知識調查分析	蘇 OO	無經費來源，沒有收案	無經費來源
4	EMRP-106-112	機器學習在冠狀動脈心臟疾病病患之疾病風險評估、心臟功能預測、治療監控及用藥安全之應用	王 OO	計畫未執行	科技部申請結果未通過，故未執行臨床檢體收案計畫。
5	EMRP-107-119	社區智慧醫療服務及應用-以高雄市社區為例	盧 OO	從未收案	申請智慧醫療播種計畫未通過。

三、撤案案件 (無)

四、試驗偏差案件

2019 年 02 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 15 件)

編號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-106-053-C	魏 OO
		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 C1D1 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
	迴避委員	無

2019 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

編號		計畫主持人	計畫名稱
2	EMRP-106-053-C	魏 OO	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
3	EMRP-106-053-C	魏 OO	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 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
4	EMRP-106-053-C	魏 OO	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執行部分篩選程序(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	
結果		後續新納入之受試者試驗相關程序皆於義大醫院進行	
迴避委員		無	
編號		計畫主持人	計畫名稱
5	EMRP-105-019-C	魏 OO	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
狀況描述		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。	

2019 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

採取行動		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。	
結果		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。	
迴避委員		無	
編號		計畫主持人	計畫名稱
6	EMRP-105-019-C	魏 OO	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
狀況描述		<p>1. 受試者 3404033，C3D1(08Oct2018)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>	
採取行動		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。	
結果		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。	
迴避委員		無	
編號		計畫主持人	計畫名稱
7	EMRP-105-019-C	魏 OO	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
狀況描述		受試者 3404-033 於 14~21Sep2018，誤用試驗禁用藥品 Ciprofloxacin，該禁用藥品和試驗用藥併用可能產生 QT prolongation	
採取行動		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。	
結果		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。	
迴避委員		無	
編號		計畫主持人	計畫名稱
8	EMRP-C-104-093	義大醫院感染管制部黃 OO 部長	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
狀況描述		依試驗計畫書規範，受試者於 Week 148 返診時須採集血液檢體送至中央實驗室進行病毒學檢測血漿 HIV 病毒 RNA 定量檢測。受試者 450200002 和受試者	

2019 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

	150200004 皆於 08-Nov-2018 進行 Week 148 返診，雖已採集相關血液檢體，但因為運送過程中保存條件不良，導致中央實驗室收取檢體時發現檢體已退冰，因此無法進行血漿 HIV 病毒 RNA 定量檢測。	
採取行動	臨床試驗專員(CRA)於 2019 年 01 月 08 日發現此偏差,並通知試驗 主持人及研究護理師。研究護理師於得知後,立刻聯絡受試者安排回診事宜,預計 2019 年 1 月 31 日回診進行血漿 HIV 病毒 RNA 定 量檢測。又中央實驗室未在第一時間內通知試驗主持人及研究護理師,因此無法及時通知病人回診重新抽血檢驗。故臨床試驗專員採取的行動 (CRA)聯絡中央實驗室負責專員該事宜,並提醒中央實驗室須於發現檢體異常後立即同步通知試驗主持人、研究護理師及臨床試驗專 員。又計畫主持人及其試驗團隊也經提醒,須密切注意在檢體寄出 後,是否有收到中央實驗室的檢驗報告書。若在兩周內沒有收到檢 驗報告書,須立即聯絡中央實驗室或臨床試驗專員確認是否檢體有 異常或是其他因素影響報告寄送時間,避免相關情事再發生。	
結果	已安排受試者於 2019 年 1 月 31 日回診進行血漿 HIV 病毒 RNA 定量檢測,又受試者理學檢查及其他實驗室數值皆無具臨床意義之異常,故判斷此事件不會受試者造成安全性或治療權益之不良影 響,然因違反計畫書之規範,試驗委託者已於獲知此事件後,立即 通報於監測報告中,且確定此事件為輕微試驗偏差,不影響受試者 安全性,並通報至廠商及人體委員會。	
迴避委員	無	
編號	計畫主持人	計畫名稱
9	EMRP-106-053-C	魏 OO
		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 2018 年 12 月 23 日出院並於 2019 年 1 月 3 號通報，根據計劃書，雖然是追蹤報告仍需要於 24 小時內通報。	
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訓練和紀錄	
結果	300705 嚴重不良事件追蹤報告已通報	
迴避委員	無	
編號	計畫主持人	計畫名稱
10	EMRP-106-053-C	魏 OO
		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 2018 年 12 月 4 日發生不良事件 Neuropathy grade 2，醫生判定和 Paclitaxel 相關，根據計劃書受試者需要調降劑量但未調降。	
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訓練和紀錄	
結果	受試者於下一個療程進行劑量調降	
迴避委員	無	
編號	計畫主持人	計畫名稱
11	EMRP-105-019-C	魏 OO
		一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt)

2019 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

			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
狀況描述	<p><u>補正受試者編號</u> 偏差已於 2017 年 11 月 7 日通報至貴會 受者者編號誤植為 3404034,補正為 3404036 原偏差內容簡述如下,與詳如附件原通報文件。 受試者編號 3404036 於 2017 年 10 月 12 日進行本案之篩選期心電圖檢測,中央實驗室判讀結果符合排除條件。 試驗主持人未注意此排除條件而納入受試者</p>		
採取行動	不適用		
結果	不適用		
迴避委員	無		
編號	計畫主持人	計畫名稱	
12	EMRP-105-019-C	魏 OO	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
狀況描述	受試者 3404033,於急診時開立試驗禁用藥品,該禁用藥品和試驗藥品併用可能會造成 QT prolongation. 兩禁用藥品詳述如下 a. Mofloxacin:使用區間 2018/11/13~2018/11/14,受試者後續心電圖沒有 QT 延長 (OT prolongation)。 b. Levofloxacin:使用區間 2018/12/3~2018/12/4,受試者在後續回診沒有相關症狀。		
採取行動	此兩禁用藥品為急診醫師所開立之抗生素,非試驗團隊所開立,動因此已經加強受試者日後如需開立抗生素,和試驗團隊確認是否為禁用藥品。		
結果	結果 該偏差可能影響受試者安全,受試者在後續返診沒有先關症狀的主訴。		
迴避委員	無		
編號	計畫主持人	計畫名稱	
13	EMRP-105-019-C	魏 OO	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
狀況描述	受試者 3404033,沒有依照計畫書執行 C5 影像評估。		
採取行動	受試者 3404033,因為於 Cycles 與 Cycle6 期間發生兩起嚴重不良事件(SAE),兩起 SAE 分別發生於 13Nov2018~21Nov2018, 採取的行動 103Dec2018~13Dec2018,考量受試者狀況因此延遲 C5 影像評估的執行,礙於當受試者於 2018 年 12 月出院後,已經接近下次影像評估 (Cycle 7),因此直接執行 CT 影像評估。		
結果	雖該偏差為受試者發生無可避免的狀況,使得 CS 影像評估沒有執行,此偏差不影響受試者安全,影像評估為該試驗重要資料,故在 狀況許可之下,仍應依照計畫書執行相關流程。		

2019 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

迴避委員		無	
編號		計畫主持人	計畫名稱
14	EMRP-105-019-C	魏 OO	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
狀況描述		受試者 3404022, 3404-043, 3404-047, 3404-048 解釋分子預篩選同意書流程於義大癌治療醫院。此四位受試者皆為分子預篩選失敗, 沒有施行介入性流程。解說同意書者皆為本案授權的試驗人員。 義大癌治療醫院和義大醫院雖共用同一人體試驗委員會, 但為獨立之醫療院所, 而試驗開始之初義大癌治療醫院並未包含於申請之試驗機構。	
採取行動		臨床試驗專員於 2018 年 9 月 04 日進行監測時, 發現位分子預篩選失敗之受試者解釋同意書流程於義大癌治療醫院。該不順從於 2018 年 10 月 2 日通報貴會, 貴會同意核備。 自 2018 年八月底, 共有 56 位分子預篩選受試者, 前次監測時於有限的時間內檢閱所有的病歷資料, 發現 8 位受試者有此不順從即盡速進行通報。近期臨床試驗專員於 2018 年 12 月 28 日進行自主性檢查, 發現額外四位受試者亦於義大癌治療醫院解釋同意書。特此說明與補正人數。	
結果		該不順從亦同步通報衛署補正人數。	
迴避委員		無	
編號		計畫主持人	計畫名稱
15	EMRP-105-019-C	魏 OO	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
狀況描述		受試者 3404033, Cycles 與 Cycle6 試驗返診時間, 沒有在計劃書規定的返診範圍內。	
採取行動		a. CSD1 實際返診日期 22Nov2018, 計劃書許可返診範圍 13~19Nov2018。該次返診因受試者在義大癌治療醫院住院, 無法如期返診。 b. C6D1 實際返診日期 13Dec2018, 計劃書許可返診範圍, 04Dec2018~10Dec201。該次返診因受試者在義大癌治療醫院住院, 無法如期返診。	
結果		該偏差不影響受試者安全, 研究人員亦確保試驗藥品可充足給藥 後, 盡快於受試者出院後, 安排試驗返診。	
迴避委員		無	

2019 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件

2019 年 02 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 3 案件，計 10 人/40 次)					
編號	計畫主持人	計畫名稱			迴避委員
EMRP-106-021-C	魏 OO	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			無
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果	
104001	繼續服用	Extremeties Numbness	依計畫繼續執行	症狀已解除	
	繼續服用	Hypokalemia	依計畫繼續執行	症狀已解除	
	繼續服用	Port-A wound infection	依計畫繼續執行	症狀已解除	
	Paclitaxel 劑量減量	Numbness	依計畫繼續執行	症狀已解除	
	Paclitaxel 暫停服用	Extremeties Numbness	依計畫繼續執行	症狀已解除	
	Carboplatin 及 Paclitaxel 終止服用	Neutropenia	依計畫繼續執行	症狀已解除	
	繼續服用	Vomiting	依計畫繼續執行	症狀已解除	
	繼續服用	Vomiting	依計畫繼續執行	症狀已解除	
	繼續服用	LEUKOPENIA	依計畫繼續執行	症狀已解除	
	繼續服用	THROMBOCYTOPENIA	依計畫繼續執行	症狀已解除	
	繼續服用	LIVER FUNCTION ELEVATED	依計畫繼續執行	症狀已解除	
	繼續服用	RIGHT PORT-A WOUND PAIN	依計畫繼續執行	症狀已解除	
	繼續服用	PERIODONITIS INFECTION	依計畫繼續執行	症狀已解除	
	繼續服用	REMOVE PORT-A, POOR WOUND HEALING	依計畫繼續執行	症狀已解除	
	繼續服用	ORAL MUCOSITIS (ULCERATIVE), UNSPECIFIED	依計畫繼續執行	症狀已解除	
	繼續服用	FEVER	依計畫繼續執行	症狀已解除	
	繼續服用	CERVICAL SPINE SPONDYLOSIS	依計畫繼續執行	症狀未解除	
	繼續服用	HERNIATED INTERVERTEBRAL DISC	依計畫繼續執行	症狀未解除	
繼續服用	NASAL CAVITY WITH EROSION	依計畫繼續執行	症狀已解除		
編號	計畫主持人	計畫名稱			迴避委員
EMRP-C-103-003	曾 OO	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			無

2019 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
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】				
E7409001	Not applicable	urinary tracy infection	hospitalization	Recovered/resolved
	Not applicable	Pneumonia with Influenza B infection	hospitalization	Recovered/resolved
	Not applicable	urinary tracy infection	hospitalization	Recovered/resolved
	Not applicable	Pneumonia	hospitalization	Recovered/resolved
E7409005	Dose not changed	Exertioanl dyspnea	Observation	Not Recovered/Not resolved
E7409009	Dose not changed	Dizziness	Observation	Recovered/resolved
E7409010	Not applicable	Death, cause of Trenal failure	Observation	Fatal
E7409015	Not applicable	Peripheral arterial occlusive disease	hospitalization	Recovered/resolved
	Not applicable	Cellulitis over right foot.	hospitalization	Recovered/resolved
	Not applicable	Peripheral artery occlusive disease status post below knee amputation with partial necrosis	hospitalization	Recovered/resolved
E7409016	Dose not changed	Dyspnea	Observation	Not Recovered/Not resolved
E7409020	Dose not changed	Exertioanl dyspnea	hospitalization	Not Recovered/Not resolved
E7409023	Dose not changed	stable angina	hospitalization	Recovered/resolved
	Dose not changed	Reflux esophagitis	hospitalization	Not Recovered/Not resolved
	Dose not changed	stable angina	hospitalization	Recovered/resolved
	Dose not changed	Acute pancreatitis	hospitalization	Recovered/resolved
	Dose not changed	Acute pancreatitis	hospitalization	Recovered/resolved
編號	計畫主持人	計畫名稱		迴避委員
EMRP26102N	張 OO	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		無
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
003-003	持續輸入	Epigastralgia	無	症狀已於 2018.03.27 結束

2019 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

持續輸入	Pruritus	藥物治療	症狀已於 2018.04.13 結 束
持續輸入	Left lower chest wall pain	無	症狀已於 2018.04.13 結 束
持續輸入	Dyspnea	無	症狀追蹤至 2018.07.13

【備註】迴避委員：無。

六、SAE 案件

2019 年 02 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 4 案件，計 7 筆)

編號	計畫主持人	計畫名稱				迴避委員	
EMRP-106-0 07-C	魏 OO	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)				無	
1	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				
	77 歲，男性 【SAE10706 9-I】	初始	Pneumonia	導致病人 住院	住院中，入院日期：2018 年 11 月 22 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。
編號	計畫主持人	計畫名稱				迴避委員	
EMRP-106-0 47-C	魏 OO	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)				無	
2	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				
	67 歲，男性 【SAE10700 2-F1~F3】	追蹤 -1~3	gastrointestina l upset	導致病人 住院	其他:受試者因為 disease progression 已於 2018/2/26 退出臨	可能相關 (possible)	Naranjo score 評分結果 4 分，因果關係為可

2019 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

				床試驗		能相關。
71 歲，男性 【SAE10702 8-F2~F8】	追蹤 -2~8	Acute Stroke， Suspect left MCA infraction	延長病人 住院時間	其他:通報廠商 SUSAR 文件	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。
71 歲，男性 【SAE10705 4-F1】	追蹤-1	Bone pain	其他:病患 因肺癌轉 移骨頭所 以有骨頭 痛情形	其他：此為補通 報廠商判定之 SAE 事件	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。
編號	計畫主持人	計畫名稱				迴避委員
EMRP-106-0 52-C	楊 OO	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				無
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 【SAE10706 3-F1】	追蹤-1	Short of breath and consious change(revised to respiratory failure)	1.死亡， 日期： 2018 年 11 月 04 日。 2.危及生 命。	其他:病人於 2018 年 11 月 04 日死亡	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。
68 歲，男性 【SAE10706 8-I&F1】	初始& 追蹤-1	Aspiration	導致病人 住院	1.已出院，出院 日期：2018 年 11 月 29 日。 2.至門診追蹤， 血液腫瘤科門診	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。
編號	計畫主持人	計畫名稱				迴避委員
EMRP-C-104 -047	黃 OO	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(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				無
受試者簡述	報告	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	

2019 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

	類別				相關性評估	結論
30 歲，男性 【SAE10706 7-I&F1】	初始& 追蹤-1	Osteoarthritis of hip	導致病人 住院	1.住院中，入院 日期：2018 年 11 月 15 日。 2.已出院，出院 日期：2018 年 11 月 24 日。 3.症狀已經解 除。	不太可能相 關	Naranjo score 評分結 果-3 分，因 果關係為不 太可能相 關。

【備註】迴避委員：無。

七、期中報告

2019 年 02 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 28 件)				
編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	
1	EMRP36103N	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	林 OO	無
2	EMRP-102-093	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	林 OO	無
3	EMRP33106N	磁力應用於眼瞼閉合不全及眼瞼下垂的研究	連 OO	無
4	EMRP-106-112	機器學習在冠狀動脈心臟疾病病患之疾病風險評估、心臟功能預測、治療監控及用藥安全之應用	王 OO	無
5	EMRP-106-113	頭頸部癌症病人其嗜中性白血球與 T 細胞的交互作用	吳 OO	無
6	EMRP11107N	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	林 OO	無
7	EMRP-107-012	肺阻塞合併呼吸衰竭病患使用長效支氣管擴張劑之呼吸肺生理探討	魏 OO	無
8	EMRP-106-111	老人居家行為偵測與認知評估系統之開發與長照運用模式的結合	江 OO	無
9	EMRP-106-116	退化性膝關節炎之加速退化: PKR 調控軟骨細胞異常與氧化壓力	馬 OO	無
10	EMRP51105N	靈性照護介入對改善鬱症病人身心靈健康之成效	高 OO	高家常
11	EMRP-C-103-003	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照	曾 OO	無

2019 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 02 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 28 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
	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】		
12	EMRP-103-011 探討臨床常用藥物與罹患重大疾病風險的關聯性	王 OO	宋萬珍
13	EMRP-103-012 重大手術後的長期預後分析	王 OO	宋萬珍
14	EMRP66101N 頭頸癌之環境、基因流行病學及治療預後之相關研究	黃 OO	無
15	EMRP-101-006 台灣地區多醫院腦中風登錄計畫	許 OO	無
16	EMRP-101-073 慢性腎臟病患生活品質並結合存活分析之研究	洪 OO	無
17	EMRP-104-154 由大體實驗評估不同鋼釘植入角度固定舟狀骨骨折後之力學強度	吳 OO	無
18	EMRP50106N 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)	楊 OO	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	戴 OO	無
20	EMRP-106-021-C 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	魏 OO	無
21	EMRP-107-015-C 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	楊 OO	無
22	EMRP26102N 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 OO	無
23	EMRP52105N 懷孕婦女三聚氰胺與塑化劑的暴露對其子代腎臟傷害指標的交互作用-南台灣出生世代研究	郭 OO	郭富珍
24	EMRP-107-119 社區智慧醫療服務及應用-以高雄市社區為例	盧 OO	無

2019 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 02 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 28 件)			
編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
25	EMRP-107-005	慢性 B 型肝炎患者使用類核苷(酸)藥物持續抑制病毒複製對肝臟免疫微環境與細胞核內病毒 DNA 的影響	曾 OO 宋萬珍
26	EMRP-107-006	全口服直接抗病毒藥物對慢性 C 肝患者肝臟及肝外併發症的影響	曾 OO 羅錦河 宋萬珍
27	EMRP-107-011	使用大體實驗印證有限元素分析不同鋼釘植入角度固定舟狀骨骨折之力學強度結果	吳 OO 無
28	EMRP48105N	懷孕婦女暴露於鄰苯二甲酸二 (2-乙基己基) 酯及其代謝物對子代基因甲基化及過敏性疾病影響之前瞻性出生世代研究	郭 OO 郭富珍

八、結案報告

2019 年 02 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-106-030	鄰里環境對中高齡者之社會參與和生活品質之影響探討	羅 OO 無
2	EMRP-106-082	發展中風病患自陳短版情緒評量表	吳 OO 無
3	EMRP-106-106	留任充能方案對護理人員留任之效應	蔡 OO 無
4	EMRP15104N	全喉切除術後患者之發聲輔助裝置評估	連 OO 無
5	EMRP-106-068	中醫介入對於乳癌病患以紫杉醇類化療後造成周邊神經病變之療效探討	林 OO 李長殷
6	EMRP-106-124-C	針對先前參與 PATRON 第 III 期試驗之患者的一項回溯性病歷回顧研究	陳 OO 林志文
7	EMRP-104-148	三高救心全人健康管理試辦計畫	曾 OO 無
8	EMRP-106-003	台灣父母的兒童衛教知識調查分析	蘇 OO 蘇有村
9	EMRP31105N	執行功能在自殺企圖和自傷行為的差異表現	胡 OO 無
10	EMRP-106-083	平板電腦版符號數字轉換測驗應用於中風病人之反應性與預測效度	侯 OO 無
11	EMRP-105-112	糖尿病患者尿液氧化壓力變化	陳 OO 無
12	EMRP31104N	研究台灣兒童過敏性疾病的盛行率、發生率趨勢及醫療耗用情形：三個世代研究，2000-2010 年	蘇 OO 蘇有村
13	EMRP-C-104-048	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	魏 OO 無

2019 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 02 月份人體試驗審查委員會結案報告通過案件追認(共 17 件)				
		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)		
14	EMRP20103N	一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗	魏 OO	無
15	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	盧 OO	無
16	EMRP-106-019-C	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究	盧 OO	無
17	EMRP-104-004	個別化衛教對患者吸入劑操作技能與疾病控制之成效分析	魏 OO	無

2019 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件

2019 年 02 月份會議簡易案件追認(共 22 件)				
編號		計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1	EMRP-107-124	探討臨床醫護人員對術前禁食的知識、態度及行為	林 00	無
2	EMRP-107-123	退化性關節炎病人接受膝關節置換術前後疾病嚴重度、自我效能與生活品質之縱貫探討	袁 00	無
3	EMRP-107-129	利用低劑量電腦斷層掃瞄影像量化胸骨質密度之研究	陳 00	無
4	EMRP-107-139	Elizabethkingia spp.及 Chryseobacterium spp.對於 Tetracyclines 及 Glycylcycline 抗藥性機轉之研究	林 00	無
5	EMRP-107-117	大學生從事照服工作之就業意願及其影響因素探討	鄭 00	鄭惠珠
6	EMRP-107-127	內關穴按壓對乳癌病人化療引發的噁心及嘔吐之成效	施 00	無
7	EMRP-107-130	手術切除明顯地促進肝癌患者的總體存活率在不同的巴塞羅納臨床肝癌分期	陳 00	林志文
8	EMRP-107-142	以深度學習技術分類透析瘻管狹窄程度與以光體積描記術評估其硬度	曾 00	王家鍾
9	EMRP-107-137	引用國際標準量測兒童放射線檢查品質計畫	蘇 00	蘇有村
10	EMRP-107-116	盲腸脂肪瘤合併亞臨床闌尾炎--一病例報告及文獻回顧	蔡 00	無
11	EMRP-107-115	基於深度學習之醫學圖像處理	劉 00	無
12	EMRP-107-107	病態性肥胖男性患者在減重手術後勃起功能與睾固酮變化	宋 00	無
13	EMRP-107-128	探討氣功的肌肉收縮協同組織拉伸對微循環的影響	李 00	無
14	EMRP-107-133	亞洲營養資訊日：評估重大腸胃道手術後患者之住院營養不良及腸道營養和靜脈營養的常規使用	戴 00	無
15	EMRP-107-138	結合流行病學與基因體資訊研究台灣抗藥性結核病之發生與傳播	林 00	無
16	EMRP-107-134-C	以口服型 OZANIMOD 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗	戴 00	無
17	EMRP-107-132	護理之家住戶體能活動表現之探討	李 00	無
18	EMRP-107-131	高靈敏性表面聲波微感測器應用於即時檢測氨氣之生醫感測系統研發	戴 00	無

2019 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

19	EMRP-107-141	LOX-1 作為免疫抑制型嗜中性白血球之表面標記於頭頸部癌之潛力	吳 OO	無
20	EMRP-108-001	影響中高齡者預期長期照顧需求與對未來規劃的因素探討	羅 OO	無
21	EMRP-108-003	探討非發燒之急診肝硬化病人菌血症之危險因子及預後	徐 OO	無
22	EMRP-107-113	以深度學習之顱內出血自動協助判讀系統在急診臨床之應用	蔡 OO	無

十、變更案件

2019 年 02 月份會議變更案件追認(共 17 件) 註：行政變更 5 件，實質變更 12 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-105-113 (R II)	術前憂鬱狀態與全膝置換術之預後的關聯性	林 OO	行政變更	追認同意	無
2	EMRP-103-118 (R II)	發展穿戴式無線量測人體上肢動作系統	林 OO	行政變更	追認同意	無
3	EMRP-C-104-047 (RX I)	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(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	黃 OO	行政變更	追認同意	無
4	EMRP46105N (R I)	建立臨床實驗室高齡者的檢驗參考區間	鄭 OO	行政變更	追認同意	無
5	EMRP-105-139-C (RV)	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	魏 OO	行政變更	追認同意	無
6	EMRP25107N (R I)	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	曾 OO	實質變更	同意	宋萬珍

2019 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 02 月份會議變更案件追認(共 17 件) 註：行政變更 5 件，實質變更 12 件						
		毒活性				
7	EMRP-C-103-017 (R X)	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729)治療後的心血管結果, VERTIS 心血管研究	盧 OO	實質變更	同意	無
8	EMRP03106N (R II)	腕掌關節炎患者注射透明質酸的安全性與有效性之研究	周 OO	實質變更	同意	無
9	EMRP-106-005-C (RIV)	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	魏 OO	實質變更	同意	無
10	EMRP-107-096 (R I)	「多模減痛治療模式」應用於臨床的知識、態度與行為之研究	翁 OO	實質變更	同意	無
11	EMRP26102N (RVIII)	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 OO	實質變更	同意	無
12	EMRP-107-058-C (R I)	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	魏 OO	實質變更	同意	無
13	EMRP-106-043-C (R V)	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	魏 OO	實質變更	同意	無

2019 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 02 月份會議變更案件追認(共 17 件) 註：行政變更 5 件，實質變更 12 件

		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)				
14	EMRP-106-023-C (R III)	針對經皮冠狀動脈手術治療(PCI)及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動(AF)且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI)治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)	曾 OO	實質變更	同意	無
15	EMRP48106N (R I)	探討影響癌症病人靈性需求的因素	高 OO	實質變更	同意	高家常
16	EMRP-C-104-093 (R IX)	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	黃 OO	實質變更	同意	無
17	EMRP-107-010 (R I)	義大醫院乳癌病人之治療、預後因子與醫療成本分析	王 OO	實質變更	同意	無

十一、追認審查案件

2018/11 月份會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過追認案(共 1 件)

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形術後之延遲性胃排空研究	徐 OO	無	追認同意

2018/12 月份會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過追認案(共 1 件)

No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
1	EMRP36107N	探討微菌叢在肺部疾病的可能角色及潛在機轉	黃 OO	無	追認同意

2019 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

十二、討論事項：

(一)新案審查案（7 件）：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	EMRP46107N	應用人工智慧系統於發展遲緩兒童評估、治療及成效追蹤：以粗動作、細動作、運筆、注意力、情緒五領域為主	黃 OO	無	同意通過
2	EMRP47107N	早產兒壞死性腸炎引起發炎反應之表關基因分子調控機制與抗發炎應用開發	楊 OO	無	同意通過
3	EMRP51107N	血管性失智症的早期與預後診斷研究	曾 OO	無	同意通過
4	EMRP52107N	後開式腰椎內固定術對術中病患血循穩定性的影響	林 OO	無	同意通過
5	EMRP48107N	黃疸嬰兒在接受照光前與照光後腸內菌相變化之研究	蔡 OO	無	同意通過
6	EMRP35107N	肌肉放鬆法對頸椎退化性疾病病人症狀困擾、睡眠品質與生活品質之改善成效	蔡 OO	無	修正後同意
7	EMRP60107N	手術前神經阻斷減痛術對下肢骨折病人周術期預後的影響	林 OO	無	同意通過

(二)持續審查案（無）

(三)簡易審查次數超過上限之案件（無）

(四) SOP 修訂與廢止

- 修訂

1. 每個 SOP 皆增加封面及修訂歷程。
2. SOP008 一般審查：增述易受傷害族群之說明。

- 廢止：

廢止「SOP001 名詞解釋與定義」，本 SOP 中之名詞解釋及定義回歸於所屬之 SOP 中陳述，故廢止。

十三、宣導事項

2019 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

十四、臨時動議

- 有關本會審查通過之案件核准期間是否應依申請人預計執行期間起算，請秘書處參考其他機構之委員會作法並在研議。

十五、散會(13：37 PM)