

2019 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

會議名稱	義大醫院 2019 年 03 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	2019 年 03 月 07 日(星期四)	開始時間	12:20	結束時間	13:45
會議主席	李長殷(代)	記錄者	許純瑜		
出席人員	機構內(4 人)：羅錦河委員、蘇有村委員、郭富珍委員、葉蕙芳委員 機構外(10 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、謝國允委員、尤素芬委員、宋萬珍委員				
請假人員	許朝添主席、梁正隆委員、張立青委員、江浣翠委員(缺席)、劉宇真委員(缺席)				
出席委員比例	性別比：男 7/女 7；專業比：非醫療 5/醫療 9；身分比：機構內 4/機構外 10				

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/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

四、討論事項

(一)、新案審查案 (5 件)：一般案件 5 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)、期中審查次數超過上限之案件 (2 件)。

五、宣導事項

六、臨時動議

七、散會

2019 年三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：無
- 三、撤案案件：無
- 四、試驗偏差案件

2019 年 03 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 11 件)		
編號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-107-002-C	羅 OO
		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	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。依據試驗計畫書，受試者每次回診均需執行 WBC differential count 檢驗。今於 27Dec2018 監測期間發現 Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil, Basophil 等 WBC differential count 未在允許的日期範圍內執行檢驗及評估 (23Nov2018 ± 3 days)。因試驗團隊未按檢驗項目順序漏選 WBC differential count 而未按計畫書執行此項檢驗及評估。
	採取行動	試驗團隊已安排受試者 0118-002 於 14Dec2018 回診，完成 WBC differential count 的抽血檢驗及評估。
	結果	1. 14Dec2018 之計劃外回診檢驗結果顯示，除 Eosinophil 外，其餘結果皆正常，試驗主人持判 Eosinophil 之檢驗結果無顯著臨床意義。受試者 0118-002 現今仍依計畫書回診追蹤且未觀察到任何相關的 AE。 2. 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果，若發現無檢驗數據產生，也有利於在計畫書時間範圍內請受試者回院再次檢驗。 已於 02Jan2019 通報試驗贊助者，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，並依本院人體試驗委員會規範通報試驗偏差。
	迴避委員	林志文
編號	計畫主持人	計畫名稱
2	EMRP-106-052-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
	狀況描述	受試者 016300711 於 C1D1 訪視時，未依照試驗計畫書進行 Predose PK 及 Immunogenicity test，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所規定之檢驗項目，以避免類似情形再度發生。
	結果	此試驗偏差不會影響受試者之安全，受試者會於 C2D1 訪視時完成此檢驗；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前流程。

2019 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 03 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 11 件)		
迴避委員		無
編號	計畫主持人	計畫名稱
3	EMRP-106-052-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
狀況描述		根據試驗計畫書規定，受試者 016300561 須於 13Feb2019 前完成計畫書中所規定之 Week 12 CT 檢查，但受試者因個人因素於 14Feb2019 才返院完成此檢驗項目，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，於受試者訪視前應再次提醒受試者進行回診，以避免類似情形再度發生。
結果		此檢驗項目經醫師評估，於原訂日期後一日執行並不會影響受試者之安全。
迴避委員		無
編號	計畫主持人	計畫名稱
4	EMRP-106-052-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
狀況描述		根據試驗計畫書規定，若受試者 Ccr 檢驗值 < 60 ml/min，則其 Cisplatin 須調降兩個劑量；受試者 016300109 於 26Feb2018 進行 C2D1 時，其 Ccr 檢驗值為 59.8 ml/min 並未調降給藥劑量，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，於受試者進行給藥前應再次確認計畫書所規定之給藥條件，以避免類似情形再度發生。
結果		經試驗醫師根據受試者 C2D1 後之相關檢驗報告，此試驗偏差並未影響受試者之安全性。
迴避委員		無
編號	計畫主持人	計畫名稱
5	EMRP-106-052-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
狀況描述		根據試驗計畫書規定，若受試者 Ccr 檢驗值 < 60 ml/min，則其 Cisplatin 須調降兩個劑量；受試者 016300122 於 05Mar2018 進行 C2D1 時，其 Ccr 檢驗值為 59 ml/min 並未調降給藥劑量，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，於受試者進行給藥前應再次確認計畫書所規定之給藥條件，以避免類似情形再度發生。
結果		經試驗醫師根據受試者 C2D1 後之相關檢驗報告，此試驗偏差並未影響受試者之安全性。
迴避委員		無
編號	計畫主持人	計畫名稱
6	EMRP-106-052-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

2019 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 03 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 11 件)		
		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，若受試者 Ccr 檢驗值 < 60 ml/min，則其 Cisplatin 須調降兩個劑量；受試者 016300245 於 28May2018 進行 C2D1 時，其 Ccr 檢驗值為 57.3 ml/min 並未調降給藥劑量，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，於受試者進行給藥前應再次確認計畫書所規定之給藥條件，以避免類似情形再度發生。	
結果	經試驗醫師根據受試者 C2D1 後之相關檢驗報告，此試驗偏差並未影響受試者之安全性。	
迴避委員	無	
編號	計畫主持人	計畫名稱
7 EMRP-C-104-049	魏 OO	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
狀況描述	根據試驗計畫書規定，受試者須於 C3D1, C5D1 及之後每 2 週進行心電圖 (Electrocardiograph, ECG) 檢查以監控受試者的身體狀況。受試者 8571 於 2018 年 8 月 17 日 (C3D1) 進行心電圖檢查及結果顯示正常 ECG。根據計畫書受試者理應於 2018 年 9 月 27 日 (C5D1) 進行心電圖檢查，但因疏失沒有按時完成檢查。故在此通報試驗偏差。	
採取行動	臨床試驗專員於 2019 年 1 月 11 日受試者監測訪視時發現相關問題，並與試驗相關團隊確認受試者無按時於 C5D1 完成心電圖檢查不會增加受試者於本試驗的風險及受試者 C3D1 時心電圖結果正常，但評估此為輕度試驗偏差。 臨床試驗專員也於當天向研究護士及試驗主持人再教育試驗流程，並且強調受試者根據計畫書試驗流程的重要性。	
結果	臨床試驗專員與試驗團隊醫師討論後，同意會密切監控受試者在試驗中的安全性及追蹤不良反應。	
迴避委員	無	
編號	計畫主持人	計畫名稱
8 EMRP-C-104-049	魏 OO	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
狀況描述	根據試驗計畫書規定，受試者須於使用第一劑臨床試驗藥物後每 6 週 (+/- 7 天) 透過電腦斷層掃描 (Computed Tomography, CT) 評估疾病發展結果。受試者 8571 於 2018 年 7 月 19 日使用第一劑臨床試驗藥物 (Visit 1)，所以理應於 Visit 1 的 6 週後的 2018 年 8 月 23 日至 9 月 6 日進行第一次的電腦斷層掃描評估疾病發展。但此受試者於 2018 年 8 月 17 日完成第一次電腦斷層掃描評估。由於受試者比計畫書所規定的時間提早 6 天，故在此通報試驗偏差。	
採取行動	臨床試驗專員於 2019 年 1 月 11 日受試者監測訪視時發現相關問題，並與試驗相關團隊確認受試者比計畫書所規定的時間提早 6 天進行 CT 評估不會增加受試者於本試驗的風險，但確認此為輕度試驗偏差。	

2019 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 03 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 11 件)		
	臨床試驗專員也於當天向研究護士及試驗主持人再教育試驗流程，並且強調受試者根據計畫書試驗流程的重要性。	
結果	臨床試驗專員與試驗團隊醫師討論後，同意會密切監控受試者在試驗中的安全性及追蹤不良反應。	
迴避委員	無	
編號	計畫主持人	計畫名稱
9	EMRP-C-104-049	魏 OO
		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
狀況描述	根據試驗計畫書規定，受試者須於 C4D1 之後每 4 個 cycle 抽血檢測血凝結果 (Coagulation profile) 以監控受試者的血液凝固狀況。受試者 8571 於 2018 年 8 月 30 日 (C4D1) 抽血檢測血凝結果及結果顯示正常。根據計畫書受試者理應於接下來的 2018 年 11 月 8 日 (C8D1) 抽血檢測血凝結果，但因疏失沒有按時完成檢查。故在此通報試驗偏差。	
採取行動	臨床試驗專員於 2019 年 1 月 11 日監測訪視時發現相關問題，並與試驗相關團隊確認受試者無於 C8D1 抽血檢測血凝結果不會增加受試者於本試驗的風險且受試者 C4D1, C12D1 時血凝檢驗結果正常，故評估此為輕度試驗偏差。 臨床試驗專員也於當天向研究護士及試驗主持人再教育試驗流程，並且強調受試者根據計畫書執行試驗流程的重要性。	
結果	臨床試驗專員與試驗團隊醫師討論後，同意會密切監控受試者在試驗中的安全性及追蹤不良反應。	
迴避委員	無	
編號	計畫主持人	計畫名稱
10	EMRP-C-104-049	魏 OO
		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
狀況描述	根據試驗計畫書規定，受試者須於使用第一劑臨床試驗藥物後每 6 週(+/- 7 天)透過電腦斷層掃描(Computed Tomography, CT) 評估疾病發展結果。受試者 8571 於 2018 年 7 月 19 日使用第一劑臨床試驗藥物 (Visit 1)，所以理應於 Visit 1 的 6 週後的 2018 年 8 月 23 日至 9 月 6 日進行第一次的電腦斷層掃描評估疾病發展。但此受試者於 2018 年 8 月 17 日完成第一次電腦斷層掃描評估。由於受試者比計畫書所規定的時間提早 6 天，故在此通報試驗偏差。	
採取行動	臨床試驗專員於 2019 年 1 月 11 日受試者監測訪視時發現相關問題，並與試驗相關團隊確認受試者比計畫書所規定的時間提早 6 天進行 CT 評估不會增加受試者於本試驗的風險，但確認此為輕度試驗偏差。 臨床試驗專員也於當天向研究護士及試驗主持人再教育試驗流程，並且強調受試者根據計畫書試驗流程的重要性。	
結果	臨床試驗專員與試驗團隊醫師討論後，同意會密切監控受試者在試驗中的安全性及追蹤不良反應。	

2019 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 03 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 11 件)			
迴避委員		無	
編號	計畫主持人	計畫名稱	
11 EMRP-C-104-048	魏 OO	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 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 試驗)	
狀況描述		<p>個案編號：E7407001</p> <p>試驗委託廠商於最終資料分析時，發現此位受試者在 retreatment 治療週期 cycle 9 的時候發生超過劑量施打的情況，依照計畫書的內容，若體重變化超過大於等於 10%，劑量需重新計算，但此受試者在治療開始時的基準為 80kg(02Nov2015)，但在 cycle 9(09Mar2017)時，下降到 63 kg，變化 21%，可劑量卻維持不變，在試驗委託廠商討論後，確定此事件為一試驗偏差。</p>	
採取行動		<p>此位受試者在 retreatment 治療週期 cycle 1(29Jul2016)的時候已因體重變化下降調整過一次劑量，無不良反應的情況發生，而此次體重變化時，試驗團隊雖未及時調整劑量，但於 retreatment 治療週期 cycle 11(02May2017)，體重 62.8 kg 時，已調整至正確劑量。</p>	
結果		<p>雖然此事件為超過劑量施打，但試驗團隊皆有密切觀察受試者的健康狀況，在藥物施打結束後皆有注意是否有不良反應的發生，此受試者自 09Mar2017 到 02May2017 這段期間，雖有不良反應的情況發生，但都與試驗藥物無關，並非過量施打試驗藥物而導致。</p>	
迴避委員		無	

五、AE 案件：

2019 年 03 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 1 案件，計 3 人/10 次)				
編號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-106-023-C	曾 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-1402O 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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
1711-0001	Edoxaban 組	Pneumonia(導致受試者住院)	受試者住院觀察，給予藥物治療	Death
	VRA 組	Sepsis (受試者死亡)	受試者住院觀察，給予藥物治療	Death
1711-0003	VRA 組	Acute kidney failure(導致受試者住院)	受試者住院觀察，試驗藥物暫停	Recovered

2019 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 03 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 1 案件，計 3 人/10 次)

	VRA 組	Wound Oozing Cause By Falling	受試者住院觀察，試驗藥物暫停	Recovered
	VRA 組	CROSIS HEMATURIA	密切觀察	Recovered
	VRA 組	Intestinal Disorder(Abdominal Fullness)	密切觀察	Ongoing
	VRA 組	Dizziness	密切觀察	Ongoing
	VRA 組	Weakness	密切觀察	Recovered
	VRA 組	Anemia	密切觀察	Ongoing
1711-0004	VRA 組	Congestive heart failure(導致受試者住院)	受試者住院觀察	Recovered
迴避委員	無			

六、SAE 案件：無

七、期中報告

2019 年 03 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 13 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1 EMRP36106N	天然殺手細胞抗肺癌、乳癌、結腸直腸癌能力之臨床前試驗	張 OO	無
2 EMRP-104-144	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗	顏 OO	無
3 EMRP16103N	思覺失調症患者臨床症狀及生活品質之觀察性研究	顏 OO	無
4 EMRP74103N	探討 Aspirin 及 Statin 藥物對於食道癌預防的效益及安全性之隨機對照試驗研究	王 OO	宋萬珍
5 EMRP-C-103-017	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	無
6 EMRP61104N	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 OO	宋萬珍
7 EMRP-106-013	臂神經叢損傷患者術後復健功能之量化資料庫及類神經網路預測模式之建構	杜 OO	無
8 EMRP-106-023-C	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	曾 OO	無

2019 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 03 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 13 件)			
編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
	比較		
9	EMRP-106-122 探討缺氧誘導因子-1 α 在乳房莢膜攣縮所扮演的角色	周 OO	無
10	EMRP-107-029 嗜中性白血球在高糖透析液及細菌性腹膜炎的變化	吳 OO	無
11	EMRP10107N 一個以降低劑量 Efavirenz (400 mg) 加上 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及 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	黃 OO	無
12	EMRP-107-040-C 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性	魏 OO	無
13	EMRP-104-160 以本體感受神經肌肉促進術進行成人臂神經叢損傷復健介入與成效探討-功能評估與居家訓練器材開發	蔡 OO	無

2019 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

八、結案報告

2019 年 03 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-106-063	腹內良性疾病之手術決策與治療成果-健保資料庫研究	陳 00 無
2	EMRP44106N	新生兒出生後一個月內抗生素使用對其幼兒體重影響相關性之探討:回溯性病歷研究	鄭 00 無
3	EMRP07106N	從臍帶血單核細胞分化及鑑定殺手細胞	張 00 無
4	EMRP50105N	以互動式通訊電話建立支持性照護方案對口腔癌手術後病人外觀感受、社會互動與憂鬱之成效	林 00 無
5	EMRP-105-091	整合專業資訊平台於腫瘤個案管理成效之探討	許 00 無
6	EMRP43106N	探討高齡者的社會資本對身心健康與醫療利用之關係	鄭 00 無
7	EMRP41105N	低週波抑制膝關節退化性疼痛效果之評估	蔡 00 無
8	EMRP54106N	評估新方法 QuantiFERON-Plus 在愛滋病患者診斷潛伏性結核感染的研究	林 00 無
9	EMRP52106N	職能活動介入精神科住院病人預防跌倒成效分析-以南部某精神專科地區醫院為例	鄭 00 無
10	EMRP-106-098	等待肝臟移植病人的症狀困擾及調適經驗之探討	陳 00 無
11	EMRP-105-047-C	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 00 無
12	EMRP-105-081	由醫院病人資料庫驗證小兒科參考值區間	許 00 無
13	EMRP-104-160	以本體感受神經肌肉促進術進行成人臂神經叢損傷復健介入與成效探討-功能評估與居家訓練器材開發	蔡 00 無

九、簡易案件

2019 年 03 月份會議簡易案件追認(共 5 件)			
編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1	EMRP-107-149	人工智慧建立個案管理平台之適用性與效益分析—以骨折聯合照護服務為例	洪 00 無
2	EMRP-107-118	台灣慢性非癌症疼痛病人長期使用鴉片類藥物之成效與性腺功能低下之影響	蔡 00 無
3	EMRP-108-002	高齡者居住安排、社會支持、社會參與之關聯性	羅 00 無
4	EMRP-107-144	藉由自噬作用調控細胞可塑性以利組織修復：一個兼顧分子機制與臨床應用的研究	李 00 無

2019 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

5	EMRP-107-147	應用人工智慧輔助診斷早期食道癌之擴大內視鏡影像	王 OO	無
---	--------------	-------------------------	------	---

十、變更案件

2019 年 03 月份會議變更案件追認(共 6 件) 註：行政變更 3 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	EMRP-105-122-C (R V)	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	曾 OO	行政變更	追認同意	無
2	EMRP-105-019-C (R VII)	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	魏 OO	行政變更	追認同意	無
3	EMRP-107-026-C (R I)	自由皮瓣重建手術於臂神經叢損傷患者的力學模型建立與臨床評估探討	杜 OO	行政變更	追認同意	無
4	EMRP-106-059-C (R IV)	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	魏 OO	實質變更	同意	無
5	EMRP16105N (R V)	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	魏 OO	實質變更	同意	無

2019 年三月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 03 月份會議變更案件追認(共 6 件) 註：行政變更 3 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
		(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				
6	EMRP-C-104-127 (RX I)	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	魏 OO	實質 變更	同意	無

2019年三月份人體試驗委員會會議紀錄

十一、 討論事項

(一) 新案審查案:一般案件 5 件

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
1	EMRP42107N 職能治療實習學生與中風病人之醫病溝通技巧與決策模式調查	曾 OO	無	同意通過
2	EMRP50107N 多元照顧模式介入對長照機構住民在身體增能與約束使用的影響：集群隨機對照試驗	高 OO	高家常	修正後再審
3	EMRP58107N 膽囊切除對腸道菌相變化的影響	曾 OO	無	同意通過
4	EMRP63107N 評估服用蓮子心科學中藥後尿液中之去甲烏藥鹼濃度	蔡 OO	無	同意通過
5	EMRP56107N 整合性退化性膝關節炎照護方案於中老年退化性膝關節炎病人疼痛、身體功能、健康行為改變與生活品質之縱貫性研究	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) 期中審查次數超過上限之案件 (2 件)

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
1	EMRP42106N 中西整合照護早產兒之療效評估與機制探討-中醫五行音樂與現代醫學合作照護模式	蔡 OO	無	修改後同意
2	EMRP-C-104-139 一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究	李 OO	無	修正後同意

十二、 宣導事項

十三、 臨時動議

十四、 散會 (13:45PM)