

2019 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

會議名稱	義大醫院 2019 年 04 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 04 月 11 日(星期四)	開始時間	12:20	結束時間	14:12
會議主席	許朝添	記錄者	許純瑜		
出席人員	機構內(6 人)：許朝添主席、梁正隆委員、蘇有村委員、郭富珍委員、張立青委員、葉蕙芳委員 機構外(10 人)：李長殷執秘、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、江浣翠委員				
請假人員	林志文委員、羅錦河委員(缺席)、劉宇真委員(缺席)				
出席委員比例	性別比：男 7/女 9；專業比：非醫療 6/醫療 10；身分比：機構內 6/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 (9 件)：一般案件 9 件。
- (二)、持續審查案 (1 件)。
- (三)、審查次數超過上限之案件 (0 件)。

五、宣導事項

六、臨時動議

七、散會

2019 年四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 04 月份人體試驗審查委員會終止案件報告(共 2 件)				
編號	計畫名稱	計畫主持人	狀態	終止原因
1	EMRP34106N	雙極性情感疾患及思覺失調症患者使用 Paliperidone palmitate 之臨床效益	黃 OO	從未收案 未及時申請展延，預重新提出申請
2	EMRP-107-020	慢性阻塞性肺病合併慢性腎功能障礙患者使用吸入型呼吸道用藥的安全及預後分析	魏 OO	從未收案 未有受試者加入，且沒有發現新的危險性

三、撤案案件：

2019 年 04 月份人體試驗委員會撤案案件報告 (共 3 件)					
編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因	撤案證明發文日	
1	EMRP28107N	染色體基因晶片檢測於多重先天異常及智能障礙病患之應用	李 OO	計畫主持人自行提出撤銷審查。	2019/04/08
2	EMRP16108N	低肌肉張力兒童寫字相關動作障礙之生物力學分析與介入研究	張 OO	計畫主持人自行提出撤銷審查。	2019/04/08
3	EMRP12108N	使用膚色色卡來預測新生兒高膽紅素血症之總膽紅素值	劉 OO	計畫主持人自行提出撤銷審查。	2019/04/08

四、試驗偏差案件

2019 年 04 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

2019 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 04 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 15 件)

1	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，院內嚴重不良反應(Serious Adverse Events, SAE)須於計畫主持人得知後 24 小時內透過廠商規定系統通報至廠商。 受試者 5088 於 2019 年 10 月 10 日因肺炎(Pneumonia)而送入急診，並於當日住院續治療。計畫主持人於當日得知受試者住院後立即了解受試者的健康狀況及評估此 SAE 與臨床試驗藥物(Ramucirumab/ Placebo 或者 Erlotinib)不相關。同時，研究護士也於當日將此 SAE 依規定通報至院內人體試驗委員會，但因疏失於 2019 年 3 月 26 日才透過廠商規定系統(Inform)通報至廠商。由於此 SAE 無依據計畫書所規定的 24 小時內通報，故在此通報試驗偏差。		
採取行動	臨床試驗專員於 2019 年 3 月 26 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 SAE 延遲通報不會增加受試者於本試驗的風險，但確認此為嚴重試驗偏差。 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 SAE 及時通報的重要性。		
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	
2	EMRP-106-005-C	魏 OO	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
狀況描述	根據試驗計畫書規定，受試者於每次返診需抽血檢測 Lipase。但因試驗團隊疏忽，受試者 00131 於 21-Feb-2019 返診執行 C22D1 時，遺漏 Lipase 檢驗。		
採取行動	試驗主持人確認 21-Feb-2019 當天無任何相關安全性風險增加，且於 14-Mar-2019 返診時確認此段時間內受試者不增加任何安全性考量，且當日 Lipase 亦在正常值內。		
結果	受試者於下次返診時確認 Lipase 在正常值內，無任何安全性上的考量。		
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 C3D22 和 C4D22 的胸部 X 光檢查未執行。		
採取行動	已和試驗團隊討論並重新訓練胸部 X 光需執行的回診		
結果	目前尚未再發生		
迴避委員	無		

2019 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 04 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	
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		受試者 300705 於 C7D1 的 post-PK 檢體收集超出時間。(計畫書規定於藥品打完前五分鐘內，檢體收集於藥品打完後 1 分鐘)	
採取行動		已和試驗團隊討論並重新訓練檢體收集時間	
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	
5	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 300707 於 Screening 的 HLA 檢體經離心處理。但根據實驗室操作手冊不需要離心	
採取行動		已和試驗團隊討論並重新訓練 HLA 檢體處理方式	
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 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 300707 於 C1D1 的打藥順序和計畫書不符。根據計畫書，應該先施打 Paclitaxel 再施打 Carboplatin，而非先施打 Carboplatin 再施打 Paclitaxel. 另外施打 Paclitaxel 和 Bevacizumab 前並未根據計畫書休息 30 分鐘	
採取行動		已和試驗團隊討論並重新訓練試驗用藥/化療藥品施打方式	
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-106-059-C	魏 OO	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
狀況描述		依據試驗計畫書，口溫為生命體徵評估的一部分。部分試驗主持人認為量測額溫或耳溫為較可靠的體溫量測方式，故詢問試驗委託者是否可接受額溫或是耳溫作為體溫記錄方式，試驗委託者雖於 08-Aug-2017 確認可接受額溫槍或耳溫槍作為體溫量測方式。但於試驗開始前並無正式文件或信函告知試驗主持人此相關訊息。 由於本院收錄所有受試者均以耳溫作為體溫記錄方式，依 貴院規定 通報此	

2019 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 04 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 15 件)		
	偏差。	
採取行動	試驗廠商於 05-Feb-2019 發出一試驗備忘錄(如附件)對主持人說明可接受體溫量測方式，並通知試驗單位通報此允許偏差至相關主管機關。臨床試驗專員亦於本次監測訪視與計畫主持人針對此訊息進行討論，主持人同意通報試驗偏差至貴會。	
結果	所有受試者均已完成試驗相關程序，主持人評估此試驗偏差並未造成受試者安全及權益損害並通報試驗偏差。	
迴避委員	無	
編號	計畫主持人	計畫名稱
8	EMRP-105-139-C 魏 OO	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
狀況描述	<p>本試驗案對象為罹患非小細胞肺癌患者，於簽署同意書以及通過試驗篩選條件後，依試驗計畫書程序執行隨機分配後進入治療期，其治療週期為每四週一次，共 13 次治療，並於篩選期和每次治療之前需完成試驗計畫書所規範之檢查。</p> <p>根據試驗計畫書 APPENDIX I，治療期間受試者皆須於試驗用藥注射前 1 天內檢測 serum creatinine。</p> <p>受試者 TWKC0002 的 week 8 之治療回診於 2019 年 3 月 04 日進行試驗用藥注射，但試驗團隊人員當次回診並未替受試者進行 serum creatinine 的檢驗，故認定為試驗偏差。</p>	
採取行動	<p>試驗團隊人員於 2019 年 3 月 11 日告知 Monitor 此事件，Monitor 依試驗委託者 SOP 立即告知專案經理及試驗委託者，且立即與試驗主持人及試驗團隊人員討論該情況。</p> <p>此外，Monitor 也於當天再次提醒試驗團隊人員需依照計畫書規定於每次治療之前需完成所規範之檢查。</p>	
結果	<p>由於受試者前次返診之 serum creatinine 之檢查值為正常，故主持人認為此次未執行 serum creatinine 的檢驗尚不會影響受試者之安全性。受試者預計將於 2019 年 4 月 1 日檢測 serum creatinine 以追蹤受試者之狀況。</p> <p>另外，試驗團隊人員往後會在系統上設立檢驗套組，並再三確認當次回診應進行的檢驗項目，以避免類似狀況再度發生。</p>	
迴避委員	無	
編號	計畫主持人	計畫名稱
9	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	<p>此兩位受試者使用尚未經貴院核准之 ICF V7 套用之 Central lab kit，此為一試驗偏差。</p> <p>1. 016300711: C2D1 Collected on 11Feb2019 2. 016300109: Progression Collected on 27Feb2019</p>	
採取行動	試驗監測者及研究助理人員同時發現後，經試驗團隊確認後立即通知 Central lab，並確認此檢體未進行檢測分析	

2019 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 04 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 15 件)		
	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訪視抽血前，應再次確認目前核准之版本通用的相關耗材，以避免類似情形再度發生	
結果	經試驗團隊與 Central lab 確認後，此檢體尚未進行檢驗及分析;此試驗偏差不會影響受試者之安全亦不會增加其風險性。	
迴避委員	無	
編號	計畫主持人	計畫名稱
10	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，SAE 須於得知後 24 小時內經由線上系統 RAVE 通報廠商 狀況描述 1;由於通報時須於系統 e-sign 後廠商端才能得知，此步驟未完成因此廠商未於 24 內收到，此為一試驗偏差。	
採取行動	試驗監測者與研究團隊整理尚未 e-sign 之 SAE 後立即請 PI e-sign 通知廠商	
結果	由於此試驗偏差為 RAVE 系統之操作問題，此試驗偏差不會影響受試者之安全 亦不會增加其風險性。	
迴避委員	無	
編號	計畫主持人	計畫名稱
11	EMRP-105-122-C 曾 OO	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗計畫名稱「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
狀況描述	受試者 610060002 的家屬於 2019 年 1 月 25 日告知試驗人員該受試者曾於 2018 年 12 月 04~24 日及 2019 年 1 月 2~21 日因 Pneumonia 入院治療，試驗人員於 2019 年 1 月 30 日通報試驗委託者此 SAE。 因未於獲知 24 小時內通報試驗委託者此 SAE，為一試驗偏差。	
採取行動	試驗人員已於 2019 年 1 月 30 日通報試驗委託者此初始 SAE。另依據試驗計畫書及 IRB 要求進行相關通報。	
結果	CRA 已於 2019 年 1 月 30 日電話中提醒試驗人員應依據試驗計畫書 要求於獲知 SAE 後 24 小時內完成通報試驗委託者。該受試者於 2019 年 2 月 13 日所發生的新一件 SAE (Urinary tract infection)即在獲知 124 小時內通報試驗委託者。	
迴避委員	無	
編號	計畫主持人	計畫名稱
12	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
狀況描述	受試者 0118-004 於 16Jul2018(Visit 1)簽署同意書，並於 30Jul2018 (Visit 2)進行隨機分配，開始 24 周治療療程，每兩周注射 P1101 400 g 及每日口服 Ribavirin 800mg。 依據試驗計畫書，受試者只需要在 Visit 1 screening 執行 HIV and HBsAg 兩項	

2019 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 04 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 15 件)			
		檢驗即可。今發現團隊不慎於 220ct2019 受試者 Visit 6 時，再次執行此兩項檢驗及評估。	
採取行動		試驗團隊已建立試驗檢驗套組，但是是以 biochemistry， hematology， urinalysis， Autoimmune Test 等等小單位，每次受試者 回診再依試驗計畫書選取相對應的小單位，今試驗團隊計畫將檢驗套組改為依照 Visit 為套組，檢少出錯頻率。	
結果		<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者檢驗結果與 Visit 1 Screening 結果一致，且不影響受試者安全性。 2. 試驗團隊已設立試驗檢驗套組，為避免受試者回診時再次執行不正確之檢驗檢查，計畫將檢驗套組由類別套組改為依照 Visit 為套組。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。 3. 已於 20Feb2019 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，並依本院人體試驗委員會 規範通報試驗偏差。 	
迴避委員		羅錦河	
編號	計畫主 持人	計畫名稱	
13	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
狀況描述		<p>受試者 0118-005 於 20Aug2018(Visit 1)簽署同意書，並 17Sep2018 (Visit 2)進行隨機分配，開始 24 周治療療程，每兩周注射 P1101 400 g 及每日口服 Ribavirin 800mg。</p> <p>依據試驗計畫書，受試者預計於 04Feb2019 執行 Visit 8 (Allowed window 04Feb2019-43day)。今因 04Feb2019 為農曆新年假期，受試者提前至 31Jan2019 執行 Visit 8，並超出 allowed window 1 天</p>	
採取行動		由於農曆新年假期所致，且為避免受試者藥物治療中斷，試驗團隊安排受試者於 31Jan2019 提前 Visit 8 回診，並完成相關試驗程序與評估。	
結果		<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者已於 31Jan2019 提前完成 Visit 8，且此提前回診不影響受 試者安全性。 2. 受試者已於 04Mar2019 完成並完成 Visit 9 相關試驗程序與評估且符合計畫書之 allowed window(04Mar2019-43day)。 3. 已於 20Feb2019 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		羅錦河	
編號	計畫主 持人	計畫名稱	
14	EMRP11107N	林 OO	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
狀況描述		受試者 S702 為一位 84 歲敗血症患者，該受試者之同意權人於 2018/12/5 同意受試者參與本研究案並完成受試者同意書之簽署。受試者 S702 於 2018/12/6 (Day 1) 11:00 成功納入本試驗，於 2018/12/6 12:25 開始使用 Day1 第一劑試驗藥物，之後由於受試者病情穩定，由醫師判定於 2018/12/12 (Day	

2019 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 04 月份人體試驗審查委員會試驗偏差案件報告(共 15 件)

	7)轉出加護病房並停止試驗藥物輸注。該受試者已於 2018/12/15 (Day 10)完成 End of study visit 評估。 以下為 S702 不遵從事件: 1) 於 Day3 試驗藥物輸注完成後(2018/12/9 11:00)2 PK/PD 血液檢體採集時間點(2018/12/9 10:40)未落於計畫書規定之 allowable window (415 分鐘) 2018/12/9 10:45~11:15 之間。 2) Day7 visit (2018/12/12) 未開立檢驗項目 ALP Procalcitonin 的醫囑，因此未有此二項血液檢測;又受試者病況好轉，拒絕接受 ABG 血液採檢。	
採取行動	1) CRA 再次提醒研究助理依照計畫書規定之 Day1 & Day3 PK/PD 血液檢體採集時間點應為試驗藥物輸注完成時間之前後 15 分鐘內，研究助理亦已提醒加護病房之護理人員協助注意抽血時間點。 2) CRA 亦已再次提醒試驗主持人及研究助理未來需再核對確認醫囑單套組設立有涵蓋計畫書規定之所有檢測項目，包含 Hematology、Blood Chemistry、Coagulation & Arterial Blood gas，以避免相同事件再次發生。	
結果	S702 已於 2018/12/15 (Day 10) 完成 End of Study visit 之所有檢測項 結果「目，無類似不遵從事件再次發生。	
迴避委員	無	
編號	計畫主持人	計畫名稱
15	EMRP-C-103-003	曾 OO
		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】
狀況描述	受試者編號:E7409007 偏差原因: 受試者在最後試驗結束前確認藥瓶(kit 1176267)已經遺失。試驗計畫書要求受試者於每次返診需歸還試驗藥瓶，因此藥瓶遺失依試驗偏差規範做通報 受試者狀況簡述:受試者已完成試驗案所有返診，並於 14Nov2018 完成試驗案最後一次返診(study closure visit)後退出試驗案 受試者編號:E7409017 偏差原因: 受試者在最後試驗結束前確認藥瓶(kit# 1275715)已經遺失。試驗計畫書要求受試者於每次返診需歸還試驗藥瓶，因此藥瓶遺失依試驗偏差規範做通報 受試者狀況簡述:受試者已完成試驗案所有返診，並於 26Nov2018 完成試驗案最一次返診(study closure visit)後退出試驗案 受試者編號:E7409023 偏差原因: 受試者在最後試驗結束前確認藥瓶(kit# 5010945)已經遺失。試驗計畫書要求受試者於每次返診需歸還試驗藥瓶，因此藥瓶遺失依試驗偏差規範做通報 受試者狀況簡述: 受試者已完成試驗案所有返診，並於 31Oct2018 完成試驗案 最後一次返診(study closure visit)後退出試驗案	
採取行動	試驗團隊於每次回診皆有再提醒上述受試者於下次返診退還藥瓶，但受試者仍於下次返診與試驗結束前都沒有退回藥瓶，並確認藥瓶已遺失。	
結果	因藥瓶未退還已違反計畫書對於試驗用藥的規定，故依不遵從事件規範做通報。	
迴避委員	無	

2019 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 案件：

2019 年 04 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 2 件，計 7 人/110 次)				
編號	計畫主持人	計畫名稱		
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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
5086	Not applicable	paronychia	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Rash pustular(scalp)	Medical observation	Not Recovered/ Not Resolved
	Not applicable	Rash pustular(scalp)	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	diarrhea	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Scalp rash	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Blood bilirubin increased	Medical observation	Recovered/Resolved
5091	Not applicable	Acid reflux	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Finger pain	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Poor sleep	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Abdominal fullness	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Malaise	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Right supra clavicle lymphocele	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Right supra clavicle lymphocele	Medical observation	Recovering/Resolving
	Not applicable	Dizziness	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Blood bilirubin increased	Medical observation	Recovering/Resolving
	Not applicable	Poor sleep	Medical observation	Recovering/Resolving
	Not applicable	diarrhea	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	diarrhea	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	headache	Medical observation	Recovered/Resolved
	5092	Not applicable	pruritus	Medical observation
Not applicable		pruritus	Medical observation	Recovered/Resolved

2019 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

	Not applicable	Acneiform rash	Medical observation	Recovering/Resolving
	Not applicable	Acneiform rash	Medical observation	Recovering/Resolving
	Not applicable	Acneiform rash	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Bilateral legs cramp	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Insomnia	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Upper respiratory infection	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Skin lesions	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	diarrhea	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Hoarseness	Medical observation	Recovering/Resolving
	Not applicable	Hoarseness	Medical observation	Recovering/Resolving
	Not applicable	Hoarseness	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Left ankle cellulitis	Medical observation	Recovering/Resolving
	Not applicable	Left ankle cellulitis	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Oral ulcer	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Glottis biopsy wound pain	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Glottis biopsy wound pain	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Epigastralgia	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Cough	Medical observation	Recovering/Resolving
	Not applicable	Cough	Medical observation	Recovering/Resolving
	Not applicable	Cough	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Epigastralgia	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	proteinuria	Medical observation	Recovering/Resolving
	Not applicable	proteinuria	Medical observation	Recovering/Resolving
	Not applicable	proteinuria	IP discontinued	Not Recovered/ Not Resolved
	Not applicable	Bilateral legs cramp	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Paronychia	Medical observation	Recovered/Resolved
5094	Not applicable	Cough with sputum	Medical observation	Recovered/Resolved

2019 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

	Not applicable	Skin acneiform	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Skin rash(papules)	Medical observation	Recovering/Resolving
	Not applicable	Skin rash(papules)	Medical observation	Recovering/Resolving
	Not applicable	Skin rash(papules)	Medical observation	Recovering/Resolving
	Not applicable	diarrhea	Medical observation	Not Recovered/ Not Resolved
	Not applicable	Rash pustular	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Hyperbilirubinemia	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Osteoarthritis of knee; unspecified	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Constipation	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	paronychia	Medical observation	Recovered/Resolved
8571	Not applicable	Gum bleeding	Medical observation	Recovering/Resolving
	Not applicable	Gum bleeding	Medical observation	Recovering/Resolving
	Not applicable	Gum bleeding	Medical observation	Not Recovered/ Not Resolved
	Not applicable	diarrhea	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	diarrhea	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	diarrhea	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Abdominal discomfort	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Worsening of hypertension	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Worsening of hypertension	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Worsening hypertension	Medical of observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Worsening of hypertension	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	hypermagnesemia	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Skin itching	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Pyuria	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Increased AST	Medical observation	Recovering/Resolving
	Not applicable	Increased AST	Medical observation	Recovering/Resolving
	Not applicable	Anemia	Medical observation	Recovered/Resolved

2019 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

	Not applicable	Anemia	Medical observation	Recovering/Resolving
	Not applicable	odynophagia	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Chest discomfort(non-cardiac)	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Acid reflux	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Edema face	Medical observation	Recovered/Resolved
	Not applicable	Insomnia	Medical observation	Recovering/Resolving
	Not applicable	Left flank pain	Medical observation	Recovering/Resolving
迴避委員	無			
編號	計畫主持人	計畫名稱		
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，且先前曾接受一次或二次全身性療法治療晚期/轉移性疾病的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心、四個群體的試驗→(R III)變更：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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
3404050	NA(未用藥)	Worsening of headache	NA	ongoing
3404033	NA(未用藥)	Hypomagnesemia	Treatment given	recovered
	No change	dizziness	Treatment given	recovered
	No change	fatigue	Treatment given	recovered
	No change	Acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease	Treatment given	recovered
	No change	Musculoskeletal chest pain	Treatment given	recovered
	No change	erythema	none	recovered
	No change	Pneumonia	Treatment given	recovering
	No change	Chronic obstructive pulmonary disease group D acute exacerbation	Treatment given	recovered
	No change	bil foot edema	none	recovered
	No change	right chest pain(Non-Cardiac)	Treatment given	recovered
	No change	runny nose	Treatment given	recovered
	No change	hypokalemia	none	recovered
	No change	Chronic obstructive pulmonary disease group D acute exacerbation	Treatment given	recovered
	No change	Vertigo	Treatment given	recovered
	No change	Hypokalemia	Treatment given	recovered
	No change	Right lung pneumonia	none	ongoing
	No change	Pneumonia	none	recovering
No change	Pneumonia	Treatment given	recovering	
No change	Pneumonia	none	recovered	

2019 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

	No change	Chronic obstructive pulmonary disease group D acute exacerbation	Treatment given	recovered
	No change	Right lung pneumonia	Treatment given	ongoing
	No change	runny nose	Treatment given	ongoing
	No change	Hemoptysis	Treatment given	recovered
	No change	Headache	none	ongoing
	No change	Hypokalemia	Treatment given	improving
	No change	Hypokalemia	none	recovered
	No change	Back pain	Treatment given	recovered
迴避委員	無			

六、SAE 案件：

2019 年 04 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 10 件，計 12 筆)							
編號	計畫主持人	計畫名稱					
1	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				
	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
	【SAE1070 71-I&F1】 64 歲，女性	初始&追蹤-1	(1) Vomiting (2) Suspected pneumonia or ileus	導致病人住院	住院中，入院日期：2018 年 11 月 25 日。	-2	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不太可能相關。
	【SAE1070 78-I】 61 歲，女性	初始	Pneumonia	導致病人住院	已出院，出院日期：2018/12/16	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						
編號	計畫主持人	計畫名稱					
2	EMRP-106-059-C	魏 OO	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率				
	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
【SAE1070 46-F3~5】 67 歲，女性	追蹤-3~5	1.cardiopulmonary arrest , cause unknown 2.severe diarrhea 3.neutropenia fever	死亡，日期 2018 年 07 月 06 日	其他:受試者於 2018/07/06 死亡	3	Naranjo score 評分結果 3 分，因果關係為可能相關。	

2019 年四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				
3	EMRP-104-144	顏 OO	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗				
	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
	【SAE1070 73-I】 78 歲，女性	初始	Lumber spinal stenosis、compression fracture of the lumbar vrtebrae	導致病人住院	1.已出院，出院日期：2018 年 09 月 08 日。 2.至門診追蹤，神經外科門診	-1	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。
	迴避委員	無					
	編號	計畫主持人	計畫名稱				
4	EMRP3610 3N	林 OO	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				
	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
	【SAE1070 72-I】 63 歲，男性	初始	攝護腺增大伴有下泌尿道症狀 Enlarged prostate with lower urinary tract symptoms	導致病人住院	已出院，出院日期：2018 年 08 月 27 日。	-2	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不太可能相關。
	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				
	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
	【SAE1070 66-F1】 72 歲，女性	追蹤-1	Pneumonia	導致病人住院	已出院，出院日期：2018 年 11 月 21 日。	-2	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不太可能相關。
	迴避委員	無					
	編號	計畫主持人	計畫名稱				
6	EMRP5010 6N	楊 OO	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)				
	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

2019 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

	【SAE1070 74-I】 64 歲，女 性	初始	呼吸衰竭	死亡，日期： 2018 年 12 月 02 日。	其他:於 2018 年 12 月 02 日 18:33 死亡	-2	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關 係為不太可 能相關。
	迴避委員	無					
	編號	計畫主持人	計畫名稱				
7	EMRP3610 3N	林 OO	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				
	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
	【SAE1070 75-I】 54 歲，男 性	初始	胃潰瘍、十二指 腸潰瘍 Gastric ulcer · Duodenal ulcer	導致病人住院	已出院，出院 日期：2018 年 28 月 29 日。	-1	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關 係為不太可 能相關。
	迴避委員	無					
	編號	計畫主持人	計畫名稱				
8	EMRP-106- 007-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)				
	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
	【SAE1070 69-F1】 77 歲，男 性	追蹤-1	Pneumonia	導致病人住院	已出院，出院 日期：2018 年 12 月 14 日。	-2	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關 係為不太可 能相關。
	【SAE1070 79-I&F1】 77 歲，男 性	初始&追蹤 -1	Pneumonia	導致病人住院	住院中，入院 日期：2018 年 12 月 18 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。
	迴避委員	無					
	編號	計畫主持人	計畫名稱				
9	EMRP-106- 023-C	曾 OO	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)				
	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

2019 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

	【SAE1070 76-I】 67 歲，男 性	初始	CONGESTION HEART FAILURE	導致病人住院	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					
	編號	計畫主持人	計畫名稱				
	EMRP6110 4N	曾 OO	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				
	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
10	【SAE1070 77-I】 64 歲，男 性	初始	肝癌復發	其他:安排住院 治療	住院中，入院 日期：2018 年 12 月 23 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	宋萬珍					

七、期中報告

2019 年 04 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 32 件)				
編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	
1	EMRP56104N	安寧共同照護模式對癌症末期病人與其家屬在身心靈與照護品質指標之影響	高 OO	高家常
2	EMRP26106N	孕期之鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯暴露與子代過敏性發炎疾病關係之世代研究	郭 OO	郭富珍
3	EMRP39106N	運用 Bayley scale 及 Brain echo 評估中醫五行音樂進行音樂治療對於早產兒神經與認知發展之影響	黃 OO	無
4	EMRP-105-134	Elizabethkingia anophelis 致病性及抗藥性臨床與分子生物特性之研究	林 OO	無
5	EMRP-105-136	肌肉放鬆技巧及意義治療法對癌症婦女心理痛苦、憂鬱、失志症候群、及自殺意念之成效	江 OO	無
6	EMRP53101N	統合性方法探討基因多型性在攝護腺癌預後之角色	林 OO	無
7	EMRP-106-036-C	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗	曾 OO	無
8	EMRP49105N	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	蔡 OO	無

2019 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 04 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 32 件)				
編號		計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
9	EMRP32106N	學士後醫學系外國學生在台灣醫學院教育培訓課程學習之經驗	蔡 00	無
10	EMRP-106-118	探討尼古丁對組蛋白去乙酰酶 2 相關訊息在肺癌治療抗性的影響 (II)	黃 00	無
11	EMRP32107N	比較以磁力裝置和手術方式治療眼瞼下垂的分析研究	連 00	無
12	EMRP-107-003	運用人工智慧輔助飲食與運動決策以改善老年人身體組成	黃 00	無
13	EMRP-107-010	義大醫院乳癌病人之治療、預後因子與醫療成本分析	王 00	無
14	EMRP56106N	職能治療對慢性精神病患生活品質之成效探討	蔡 00	無
15	EMRP60104N	探討以內視鏡射頻消融術預防內視鏡黏膜下剝離術後之食道腫瘤復發的效益及安全性~一隨機對照研究	李 00	無
16	EMRP-104-157	PD-L1 以及 T 細胞媒介之腫瘤免疫監測在原發及併發性上呼吸道鱗狀細胞癌的臨床意義	王 00	無
17	EMRP03106N	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 00	無
18	EMRP-106-015	嬰幼兒哺育與食物過敏之關係	蘇 00	蘇有村
19	EMRP-106-032-C	MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠心症患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全及有效性	曾 00	無
20	EMRP-106-044-C	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	羅 00	羅錦河 林志文
21	EMRP59103N	過敏鼻炎兒童之專注力與睡眠問題-前瞻性追蹤研究	蘇 00	蘇有村
22	EMRP61106N	桂枝茯苓丸對於胎兒編程的功效	黃 00	無
23	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 00	無
24	EMRP09107N	接受第一線上皮細胞生長因子阻斷劑治療之晚期非小細胞肺癌病人的共病症與副作用	魏 00	無

2019 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 04 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 32 件)				
編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	
	用對生活品質的影響			
25	EMRP-107-051	台灣骨髓增殖惡性病登錄計畫	楊 OO	無
26	EMRP-107-044	利用 99mTc-TRODAT-1 單光子電腦斷層掃描全腦影像特徵進行帕金森疾病分類之研究	涂 OO	無
27	EMRP04107N	利用組織再生醫學的未來科技進行子宮內膜組織重建與修補	黃 OO	無
28	EMRP62106N	巴金森病患在手指依序動作過程中腦運動皮質區之活性	李 OO	無
29	EMRP-107-052	利用人工智慧、自然語言處理方法、和深度學習建立胸部 X 光片自動判讀與報告系統	楊 OO	無
30	EMRP-105-019-C	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因，且先前曾接受一次或二次全身性療法治療晚期/轉移性疾病的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心、四個群體的試驗→(R III)變更：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	無
31	EMRP-107-020	慢性阻塞性肺病合併慢性腎功能障礙患者使用吸入型呼吸道用藥的安全及預後分析	魏 OO	無
32	EMRP-C-104-049	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	魏 OO	無

2019 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

八、結案報告

2019 年 04 月份人體試驗審查委員會結案報告通過案件追認(共 14 件)			
編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1	EMRP-106-101	使用 BING 分類標準及藍光雷射內視鏡來診斷巴瑞特氏食道化生不良之驗證性研究	陳 OO 無
2	EMRP-105-100	利用 ADAMTS13 基因多型性及血栓彈力圖，評估末期腎臟病患者止血功能	洪 OO 無
3	EMRP-105-072	多媒體光碟介入對乳癌復健婦女焦慮成效探討	施 OO 無
4	EMRP-105-052	馬尿酸與心臟衰竭在冠狀動脈疾病合併慢性腎臟疾病病患之相關性研究	尤 OO 無
5	EMRP-105-053	硫化對甲酚與硫酸吡啶酚與憂鬱及焦慮症在冠狀動脈疾病合併慢性腎臟疾病病患之相關性研究	吳 OO 無
6	EMRP-105-071	設立骨折聯合照護服務對於骨質疏鬆症照護品質之成效分析	洪 OO 無
7	EMRP-106-048	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響	曾 OO 無
8	EMRP-107-017	電子病歷交換效益與風險認知對於民眾參與電子病歷交換影響之研究	郭 OO 無
9	EMRP-106-010	達文西單孔腹腔鏡之臨床研究	張 OO 無
10	EMRP-106-041	腫瘤影像學質地分析	葉 OO 無
11	EMRP43105N	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	高 OO 無
12	EMRP-107-008	探討超級肥胖病患 (super-super obese patient) 接受減重手術麻醉的相關併發症及其預後-回溯性研究	高 OO 無
13	EMRP22104N	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究	羅 OO 羅錦河 林志文
14	EMRP34106N	雙極性情感疾患及思覺失調症患者使用 Paliperidone palmitate 之臨床效益	黃 OO 無

九、簡易案件

2019 年 04 月份會議簡易案件追認(共 16 件)			
編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員

2019 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

1	EMRP-108-004	自由皮瓣重建手術後的臂神經叢損傷患者接受居家復健運動介入成效探討	鍾 00	無
2	EMRP-108-008	膝蓋軟骨細胞層片製程確效與細胞功能性試驗計畫	杜 00	無
3	EMRP-108-012	糖尿病合併新生血管性青光眼患者之醫療資源耗用情形	周 00	無
4	EMRP-107-146	肺癌病人之 EGFR 變異、以及 PDL1 表現量與臨床預後之間的關聯性	魏 00	宋萬珍
5	EMRP-107-140	回溯性研究-不穩定新生兒於新生兒加護病房內手術：四年經驗	楊 00	無
6	EMRP-108-013	胸腔鏡手術下肺結節定位之分析研究	高 00	無
7	EMRP-108-021	建構臂神經叢損傷患者肩關節功能評估法與新式肩關節訓練機構	杜 00	無
8	EMRP-108-016	探討可預測下肢動脈血管阻塞病患預後的長鏈非編碼核醣核酸	梁 00	無
9	EMRP-108-007	研究結核困難診斷的迷思點：分析診斷證據與改診斷的情形	魏 00	無
10	EMRP-108-022	探討臂神經叢損傷患者之肩關節穩定度對於上肢動作及手部功能的影響	蔡 00	無
11	EMRP-108-027	1.肌少症與乳癌治療預後之相關性探討。 2.乳癌患者血液中支鏈胺基酸濃度與肌少症之相關性。	蔡 00	無
12	EMRP-108-006	利用虛擬實境介入動作控制與認知訓練對於中風患者神經可塑性之影響	李 00	無
13	EMRP-108-017	評估及建立量化真空拔罐在骨科與運動醫學之物理治療應用	邱 00	無
14	EMRP-108-023	氣鬱體質且焦慮者之經絡能量數值與心律變異的相關性	蔡 00	無
15	EMRP-107-151	運用虛擬教育系統於國際醫學教育	黃 00	無
16	EMRP-108-010	由坐到站測試評估慢性阻塞性肺病患者接受上肢動作訓練在功能表現上的影響	李 00	無

十、變更案件

2019 年 04 月份會議變更案件追認(共 13 件) 註：行政變更 7 件，實質變更 6 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-107-030 (R I)	台灣發炎性腸道疾病(IBD)資料登錄及前瞻性追蹤計畫	戴 00	實質變更	同意	無
2	EMRP-106-044-C	一項第三期、隨機分配、雙盲、	羅 00	實質	同意	羅錦

2019 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 04 月份會議變更案件追認(共 13 件) 註：行政變更 7 件，實質變更 6 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 III)	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		變更		河
3	EMRP-C-104-047 (R X II)	探討術前預測術後疼痛之風險因子	黃 OO	實質變更	同意	無
4	EMRP-104-144 (R III)	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗	顏 OO	實質變更	同意	無
5	EMRP-106-047-C (R V)	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 OO	實質變更	同意	無
6	EMRP-106-005-C (R V)	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
7	EMRP-106-007-C (R IV)	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 OO	行政變更	追認同意	無
8	EMRP41107N (R I)	口服營養品對減緩肺癌化療副作用之效果研究	陳 OO	行政變更	追認同意	無
9	EMRP03106N (R III)	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	行政變更	追認同意	無

2019 年四月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 04 月份會議變更案件追認(共 13 件) 註：行政變更 7 件，實質變更 6 件						
編號	計畫名稱	計畫主持人	變更項目	審查結果	迴避委員	
10	EMRP-106-036-C (RIV)	曾 00	行政 變更	追認 同意	無	
11	EMRP01107N (R I)	陳 00	行政 變更	追認 同意	無	
12	EMRP40105N (R I)	李 00	行政 變更	追認 同意	無	
13	EMRP-105-049-C (RVI)	黃 00	行政 變更	追認 同意	無	

2019 年四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 9 件

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
1	EMRP61107N 運用多醫學中心 10 年資料庫發展台灣肺栓塞風險評估系統	朱 OO	無	同意通過
2	EMRP53107N 物理治療 OSCE 教案之改良與成效驗證	吳 OO	無	同意通過
3	EMRP08108N 免疫細胞功能活性及抗癌能力之臨床前試驗	張 OO	無	同意通過
4	EMRP07108N 建立慢性胰臟炎的長期世代研究以及非侵入性檢查在慢性胰臟炎的患者的可近性研究	曾 OO	宋萬珍	同意通過
5	EMRP04108N 虛擬實境運用於骨盆動作的教學效益	林 OO	無	同意通過
6	EMRP62107N 螢光醣應用於血癌、大腸直腸癌、肝癌、乳癌、肺癌、攝護腺癌之微量殘留疾病檢測之研究	劉 OO	無	同意通過
7	EMRP02108N 利用電腦輔助設計及 3D 列印技術協助重建複雜性的上下顎骨折	陳 OO	無	同意通過
8	EMRP67107N 探討與鑑定攝護腺癌中造成荷爾蒙抗藥性的相關機制	林 OO	無	同意通過
9	EMRP54107N 循環腫瘤細胞的預後價值及分子特性	饒 OO	無	同意通過

(二) 持續審查案: 一般案件 1 件

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
1	EMRP50107N 多元照顧模式介入對長照機構居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	下一會期投票

(三) 審查次數超過上限之案件 (無)

2019年四月份人體試驗委員會會議紀錄

十二、宣導事項

十三、臨時動議

十四、散會 (14:12PM)