

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

會議名稱	義大醫院 2019 年 05 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 05 月 02 日 (星期四)	開始時間	12:33	結束時間	13:45
會議主席	許朝添	記錄者	許純瑜		
出席人員	機構內(5 人)：羅錦河委員、梁正隆委員、蘇有村委員、張立青委員、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、郭富珍委員、江浣翠委員(缺席)、劉宇真委員(缺席)				
出席委員比例	性別比：男 8 /女 7；專業比：非醫療 5/醫療 10；身分比：機構內 5/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(7 件)：一般案件 7 件。
- (二)、持續審查案(1 件)。
- (三)、修訂 SOP-SAE 審查流程。

五、宣導事項

六、臨時動議

七、散會

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

貳、報告事項

一、免審案件：

2019 年 05 月份人體試驗審查委員會免審案件報告(共 1 件)		
計畫主持人	計畫名稱	免審原因
施 OO	中藥複方應用於非傳染性疾病之療效與安全性評估-以糖尿病及中風為例	研究涉及對既存資料的蒐集或研究，且該資料來源是可公開取得的，或者資訊是研究者以受試者不能被辨識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。

二、終止案件：

2019 年 05 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	EMRP15107N 探討插管前給氧的氧氣分壓濃度對手術全期併發症之影響	林 OO	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2018 年 10 月 31 日收納病人數，共計 317 位。	在麻醉誘導期，給予 60% 氧氣(FiO ₂ 0.6)的病人已有五位達到 primary endpoint(SpO ₂ ≤ 92%)，對比給予 100% 氧氣(FiO ₂ 1.0)者吾人達到 primary endpoint，統計上已達顯著差異，故提出終止試驗及收案。
2	EMRP-107-063-C 一項合併使用 REGN2810 (抗 PD-1 抗體)、Ipilimumab (抗 CTLA-4 抗體)，及含鉑雙效化療作為第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者之腫瘤表現程度 PD-L1<50% 的隨機分配、第 3 期、開放性試驗	魏 OO	從未收案	因廠商更改全球的收案策略，因此決定本試驗將從台灣地區撤出。而該臨床試驗案從未執行且未來不再執行，因此申請計畫終止。

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

3	EMRP12106N	梗塞性腦中風病人之血清外泌體微核醣核酸濃度及中風後之變化	謝 OO	從未收案	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於 2017 年 6 月 1 日通過至 2018 年 6 月先進行和本 IRB 相關之動物實驗，以減少需要大量樣本術問題，故於 2018 申請展延 2. 2018 年至今開始進行人體相關研究，因實驗室及設備皆在成大醫學院，血液檢體萃取外泌體及微核醣核酸無法長途運送。與研究所指導教授討論後擬修正先在成大收案，後續先熟悉實驗流程，待可在義大實驗後再申請 IRB。
4	EMRP-105-001	結合傳統攝影與行動裝置擷取皮膚病灶影像輔助診斷系統之開發與研究	張 OO	從未收案	因缺乏設備，因此在試驗期間無法收案。
5	EMRP25105N	分析黏液蛋白在肺癌惡性肋膜液檢體之表現及調控機轉	吳 OO	從未收案	<ol style="list-style-type: none"> 1. 原本想藉由臨床惡性肋膜液檢體分離其中之腫瘤細胞，於體外培養並分析粘液蛋白之表現量，但培養條件不易建立，多次嘗試仍無法成功。 2. 本研究中多需基礎實驗室協助分析，變數較大，因此許多預計的研究內容無法順利完成。 3. 因研究人員離職及院內計畫終止，缺乏人員及經費進一步進行研究。

三、撤案案件：無

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

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 10 件)			
編號		計畫主持人	計畫名稱
1	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，隨機分配至 Arm C 之受試者每四周須進行一次 Cisplatin 治療，其治療注射時間為 IV 30-120 分鐘。 受試者 016300561 於 C1D1, C2D1, C4D1 及 C5D1 注射時間皆介於 125 至 130 分鐘，此為一試驗偏差。	
採取行動		試驗監測者發現後立即通知試驗醫師及研究助理人員，根據試驗計畫書規定，Cisplatin 治療注射時間為 IV 30-120 分鐘，上藥前須再次提醒病房負責護理師，以避免類似情形再度發生。	
結果		試驗監測者發現後，立即通知試驗醫師；經試驗醫師解釋，臨床例行之 Cisplatin 注射時間一般為 2-4 小時，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
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		根據試驗計畫書規定，隨機分配至 Arm B 之受試者每四周須進行一次 Cisplatin 治療，其治療注射時間為 IV 30-120 分鐘。 受試者 016300145 於 C1D1, C5D1, C6D1, C8D1 及 C10D1 注射時間皆介於 125 至 140 分鐘，此為一試驗偏差。	
採取行動		試驗監測者發現後立即通知試驗醫師及研究助理人員，根據試驗計畫書規定，Cisplatin 治療注射時間為 IV 30-120 分鐘，上藥前須再次提醒病房負責護理師，以避免類似情形再度發生。	
結果		試驗監測者發現後，立即通知試驗醫師；經試驗醫師解釋，臨床例行之 Cisplatin 注射時間一般為 2-4 小時，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
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

2019 年五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 10 件)			
狀況描述		<p>根據試驗計畫書規定，受試者在納入試驗後每六周將進行一次 CT assessment；</p> <p>受試者 016300096 原訂於 19Apr2018 前完成第二次 CT assessment，因受試者個人因素，此檢驗項目延後一天至 20Apr2018 才完成，此為一試驗偏差。</p>	
採取行動		試驗監測者提醒試驗醫師及研究助理人員，於受試者訪視前須再次提醒受試者需回診訪視的日期，以避免類似情形再度發生。	
結果		<p>試驗監測者發現後，立即通知試驗團隊並確認當次之檢查報告；</p> <p>經試驗醫師評估，此試驗偏差不會影響受試者之安全亦不會增加其風險性。</p>	
迴避委員		無	
編號		計畫主持人	計畫名稱
4	EMRP-C-104-139	李 OO	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
狀況描述		<p>受試者 3009005 於 2016/7/18 簽署受試者同意書,2016/8/17 隨機分派至 ONO-4538 組並開始使用試驗藥品。受試者於 2017/1/4 接受最後一劑試驗藥品後,因確認疾病惡化而結束治療期,進入存活追蹤期。然,受試者於 2017/4/11 開始高血糖,疑似糖尿病酮症酸中毒並住院治療,經過住院治療後,受試者於 2017/4/21 出院。因為試驗主持人於此時期進行交接,故直至 2019/3/27 才發現遺漏通報,並於 2019/4/3 通報廠商此筆 SAE。根據計畫書規定,在最後一劑試驗藥品後 100 天內發生之特定 SAE,需於獲知日 24 小時內通報給試驗廠商;根據 IRB 規定,需於獲知日的 15 天內通報至 IRB,所以此為一延遲 SAE 通報的試驗偏差。</p>	
採取行動		此偏差已於 2019/4/1 通報給試驗團隊,於 2019/4/3 通報廠商此筆 SAE。此筆 SAE 將於 2019/4/12 前通報至 IRB。	
結果		CRA 已重新告知試驗主持人及研究護理師本試驗及 IRB 的 SAE 通報期間及期限,以避免相同事件再次發生。	
迴避委員		無	
編號		計畫主持人	計畫名稱
5	EMRP-C-104-139	李 OO	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
狀況描述		<p>事件一</p> <p>已下三件試驗偏差已於 2017 年 2 月 3 日通報貴會,但因發現有誤植資訊,故予以更正,更正處如下灰色標示處:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者 3009002 於 2016 年 05 月 09 日簽屬受試者同意書參與本試驗,並於 2016 年 05 月 14 日及 2016 年 05 月 30 日進行試驗所需檢測後,於 2016 年 05 月 31 日隨機分配至 ONO-4538 組後施打第一劑試驗藥品。根據試驗計畫書 (Version 5.0 /9 May 2016) 之規定,分配至 ONO-4538 組之受試者應於 C3D43(2016 年 10 月 3 日)及 CAD43(2016 年 11 月 14 日)抽血送中央實驗室檢測免疫學及激素檢驗,但因研究助理遺漏此步驟,故為一試驗偏差。 2. 受試者 3009005 於 2016 年 07 月 18 日簽屬受試者同意書參與本試驗,並於 2016 年 07 月 18 日及 2016 年 08 月 10 日進行試驗所需檢測後,於 2016 年 8 月 17 日隨機分配至 ONO-4538 組後施打第一劑試驗藥品。根據試驗計畫書 	

2019 年五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 10 件)

	<p>(Version 5.0/9May2016)之規定分配至 ONO-4538 組之受試者應於 C2D43 (2016 年 11 月 23 日)進行心電圖胸部 X 光的評估及抽血送中央實驗室檢測免疫學及激素檢驗但因研究助理遺漏此步驟,故為一試驗偏差</p> <p>3. 受試者 3009007 於 2016 年 08 月 15 日簽屬受試者同意書參與本試驗,並於 2016 年 08 月 15 日及 2016 年 09 月 19 日進行試驗 所需檢測後,於 2016 年 09 月 20 日隨機分配至 ONO-4538 組後施打第一劑試驗藥品。根據試驗計畫書(Version 5.0/9 May 2016)之規定,分配至 ONO-4538 組之受試者應於 CID43 (2016 年 10 月 31 日)進行心電圖胸部 X 光的評估,並抽血送中央實驗室檢測免疫學及激素檢驗,但因研究助理遺漏此步驟,故為一試驗偏差。</p> <p>事件二 受試者 3009008 於 2016 年 09 月 26 日簽屬受試者同意書參與本試驗,並於 2016 年 09 月 26 日及 2016 年 10 月 31 日進行試驗所需檢測後,於 2016 年 11 月 07 日隨機分配至 ONO-4538 組後施打第一劑試驗藥品。根據試驗計畫書之規定,分配至 ONO-4538 組之受試者應於 CID29 (2016 年 12 月 06 日)送中央實驗室檢測血中 Nivolumab 濃度及抗 Nivolumab 抗體,但因受試者因 Dyspnea 住院 且拒絕檢測以下之檢驗項目,故為一試驗偏差。</p> <p>事件三 受試者 3009006 於 2016 年 09 月 12 日簽屬受試者同意書參與本試驗, 並於 2016 年 09 月 28 日進行試驗所需檢測後,於 2016 年 10 月 05 日隨機 分配至 Paclitaxel 組後於當天施打第一劑試驗藥品。根據試驗計畫書之規定, Paclitaxel 之初始劑量應為 100 mg/ml,然,因為受試者虛弱 且些微不適,基於安全性考量,協同主持人調整受試者的初始劑量 至 80 mg/ml,故為一試驗偏差。</p>
採取行動	<p>事件一 根據 2017 年 2 月 3 日通報時所採取的行動如下。於資料整理時發 現於通報時有誤植資訊,故以此偏差進行更正。之後於通報時也會 更小心謹慎。</p> <p>1. 受試者 3009002 於當次回診時其他血液生化及尿液檢測,並無臨床上明顯之異常,試驗主持人於每次訪視也有確認受試者狀態並無異常,但試驗主持人會持續注意受試者狀態,以確保受試者安全。故此遺漏並未增加受試者風險。</p> <p>2. 試驗團隊評估受試者 3009005 於當次回診時其他血液生化及尿液檢測,並無臨床上明顯之異常,並於 2016 年 10 月 24 日補做此檢測,另,於 2017 年 2 月 6 日有再進行追蹤,且無臨床上明顯之異常。此外,試驗主持人於每次訪視也有確認受試者狀態並無異常,但試驗主持人會持續注意受試者狀態,以確保受試採取的行動者安全。故此遺漏並未增加受試者風險。</p> <p>3. 試驗團隊評估受試者 3009007 於當次回診時其他血液生化及尿液檢測,並無臨床上明顯之異常,另,於 2016 年 12 月 7 日有 再進行追蹤,且無臨床上明顯之異常。此外,試驗主持人於每次訪視也有確認受試者狀態並無異常,但試驗主持人會持續注意受試者狀態,以確保受試者安全。故此遺漏並未增加受試者風險。</p> <p>事件二 由於中央實驗室檢測血中 Nivolumab 濃度及抗 Nivolumab 抗體是探索性檢驗,故此遺漏並未增加受試者風險。</p> <p>事件三 由於協同主持人是依照受試者狀況,而調降初始藥品劑量,所以此調整並不會增加受試者風險。</p>

2019 年五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 10 件)

結果	<p>事件一 臨床研究專員於 2016 年 12 月 28 日進行臨床監測時發現此三件偏差，並重新教導試驗團隊試驗計畫書所規定之相關檢測項目。並提供每次回診所需執行事項之隨身提醒小卡給研究助理，提醒研究助理需要仔細確認每次訪視所需執行的項目，並仔細核對所有檢查檢驗項目皆已執行，以避免相同偏差再次發生。而此偏差已於 2016 年 12 月 28 日通報給試驗廠商。於資料整理時發現於通報時有誤植 資訊,故以此偏差進行更正。</p> <p>事件二 臨床研究專員告知試驗團隊，雖然經試驗主持人評估過後，因嚴重不良事件而無法施打試驗藥品，但依據計畫書中規定本次回診之其他檢測項目能需完成，並提醒研究助理需要仔細確認每次訪視所需執行的項目，並仔細核對所有檢查檢驗項目皆已執行，以避免相同偏差再次發生。此試驗偏差已於 2017 年 2 月 8 日通報試驗團隊。</p> <p>事件三 雖然協同主持人是依據受試者狀況調整初始劑量，但因計畫書有規定,所以臨床試驗專員提醒協同主持人之後若有類似狀況，請先詢問 Medical monitor 或是在計畫書允許範圍內先觀察，待受試者狀況合適後再開始施打試驗藥品。此試驗偏差已於 2017 年 11 月 24 日通報試驗團隊。</p>		
迴避委員	無		
編號	<table border="1"> <tr> <th data-bbox="402 1003 517 1077">計畫主持人</th><th data-bbox="517 1003 1471 1077">計畫名稱</th></tr> </table>	計畫主持人	計畫名稱
計畫主持人	計畫名稱		
6	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="402 1086 517 1218">林 OO</td><td data-bbox="517 1086 1471 1218">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</td></tr> </table>	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	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		
狀況描述	<p>受試者 S703 為一位 81 歲敗血症患者,該受試者之同意權人於 2018/12/27 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 S703 於 2018/12/28 (Day 1) 11:00 成功納入本試驗,於 2018/12/28 11:00 開始使用 Day1 第一劑試驗藥物,於 2019/1/7 (Day 11)由於發生血管炎而停止試驗藥物輸注。該受試者已於 2019/1/24 (Day 28)完成 End of study visit 評估。</p> <p>以下為 S703 不遵從事件:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Day 1 試驗藥物輸注完成後(2018/12/29 11:20)之 PK/PD 血液檢體採集時間點 (2018/12/29 11:00)未落於計畫書規定之 allowable window (± 15 分鐘) 2018/12/29 11:05~11:35 之間。 2) 於 Day3 試驗藥物輸注完成後(2018/12/31 11:20)之 PK/PD 血液檢體採集時間點(2018/12/31 11:00)未落於計畫書規定之 allowable window (± 15 分鐘) 2018/12/31 11:05~11:35 之間。 3) Screening/Day 1 visit (2018/12/28) 未開立檢驗項目 Procalcitonin 的醫囑,因此未有此項血液檢測結果。 		
採取行動	<ol style="list-style-type: none"> 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。 		

2019 年五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 10 件)			
結果		S703 已於 2019/1/24 (Day 28) 完成 End of Study Visit 之所有檢測項目,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
7	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		<p>受試者 S704 為一位 74 歲敗血症患者，該受試者之同意權人於 2019/1/2 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 S704 於 2019/1/2(Day1)12:10 成功納入本試驗，於 2019/1/2 12:45 開始使用 Day1 第一劑試驗藥物，於 2019/1/15(Day14)完成 14 天試驗藥物輸注。該受試者已於 2019/1/29(Day28)完成 End of study visit 評估。</p> <p>以下為 S704 不遵從事件:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 於 Day1 試驗藥物輸注完成後(2019/1/3 13:00)之 PK/PD 血液檢體採集時間點(2019/1/3 12:00)未落於計畫書規定之 allowable window(± 15 分鐘)2019/1/3 12:45~13:15 之間。 2) 於 Day 3 試驗藥物輸注完成後(2019/1/5 04:00)之 PK/PD 血液檢體採集時間點(2019/1/5 05:15)未落於計畫書規定之 allowable window(± 15 分鐘)2019/1/5 03:45~04:15 之間。 	
採取行動		1) CRA 再次提醒研究助理依造計畫書規定之 Day1&Day3PK/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，研究助理依已提醒加護病房之護理人員協助注意抽血時間點。	
結果		S704 已於 2019/1/29(Day28)完成 End of study visit 之所有檢測項目，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
8	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，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		<p>受試者 610060004 於 2018 年 11 月 12 日返診時未將試驗藥物 Rivaroxan(Kit#733952)以及 ASA(Kit#1183855)歸還，受試者表示因此兩瓶試驗藥物已使用完畢故不小心將之丟棄。</p> <p>受試者 610060002 於 2019 年 3 月 6 日返診時未將試驗藥物 Rivaroxan(Kit#845456)歸還，受試者家屬表示因此瓶試驗藥物已使用完畢故外傭不小心將之丟棄。</p>	
採取行動		試驗團隊已分別再次提醒受試者及其陪同返診之家屬，所有發出之試驗藥物皆須在下次返診時連同藥瓶一起歸還，即使藥物使用完畢也須將空瓶留下並歸還。	
結果		受試者告知有按時服藥，經試驗團隊確認其服藥遵從性皆在計畫書可接受範圍內。CRA 於 2019 年 3 月 7 日到院監測訪視，清點受試者退還藥物時於試驗文件紀錄中確認缺少的藥瓶為受試者未歸還。	
迴避委員		無	

2019 年五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 10 件)			
編號		計畫主持人	計畫名稱
9	EMRP-107-111-C	饒 OO	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
狀況描述		因義大癌治療醫院無眼科門診，受試者編號 886007-001 於 2019 年 2 月 11 日在義大醫院眼科進行篩選期之視力檢測(光學相干斷層掃描)，因義大醫院及義大癌治療醫院為不同醫療機構，根據臨床試驗優良準則定義，試驗機構為執行臨床試驗之醫療機構，故通報此不順應。	
採取行動		義大醫院及義大癌治療醫院為不同醫療機構但同為義大醫療財團法人體系，為保障受試者隱私保護及資料保密之權益，將於受試者同意書增加試驗執行地點及病歷共享之描述「本試驗所需的眼科檢查將在義大醫院進行，因此也會檢閱您在義大醫院與本研究有關之病歷資料，已獲得完整之醫療資訊。」同時，根據供查驗登記用之國內臨床試驗準則法規規範，臨床試驗限準醫學中心以上之教學醫院進行，義大醫院符合準醫學中心之教學醫院規格，其眼科之視力檢測結果可作為受試者安全性追蹤。	
結果		受試者同意書(BGB-A317-208_Main Informed Consent Form,V5.0TWN1.0-_886007v1.0 dated 19Feb2019 Translated on 19Feb2019)變更已於 2019 年 4 月 8 日送至貴會審查中，帶人體試驗委員會及衛福部審查通過後即予受試者 886007-001 再次知情同意。	
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		SAE 後續追蹤報告位於得知 24 小時內於線上系統通報，此為一試驗邊差。	
採取行動		試驗監測者發現後立即通知試驗醫師及研究助理人員，根據試驗計畫書規定，SAE 後續追蹤報告須於得知 24 小時內於線上系統通報，以避免類似情形再度發生。	
結果		試驗監測者發現後，立即通知試驗醫師，經試驗醫師解釋，發生之 SAE 均由試驗醫師參予並了解，此偏差為系統通報延遲，於臨床上並不影響受試者之安全依不會增加其風險性。	
迴避委員		無	

五、AE 案件：

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 05 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 2 件，計 11 人/157 次)

編號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-106-043-C	魏 OO	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)		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
E7402001	Dose not changed	Pneumonia	住院治療	Recovered/resolved
	Not applicable	Anemia	門診追蹤	Not recovered/not resolved
	Dose not changed	Insomnia	門診追蹤	Not recovered/not resolved
	Dose not changed	Anorexia	門診追蹤	Recovered/resolved
	Dose not changed	Liver Dysfunction	門診追蹤	Not recovered/not resolved
	Dose not changed	Chronic bronchitis	門診追蹤	Not recovered/not resolved
	Dose not changed	Fever	住院治療	Not recovered/not resolved
	Dose not changed	Stomach discomfort	門診追蹤	Not recovered/not resolved
	Dose not changed	Fever	門診追蹤	Recovered/resolved
	Dose not changed	hyponatremia	門診追蹤	Recovered/resolved
	Dose not changed	hyponatremia	門診追蹤	Recovered/resolved
	Dose not changed	hyponatremia	門診追蹤	Recovered/resolved
	Dose not changed	hyponatremia	門診追蹤	Not recovered/not resolved
	Dose not changed	Fever	門診追蹤	Recovered/resolved
	Dose not changed	Cytopenia	門診追蹤	Not recovered/not resolved
	Dose not changed	Bilateral legs edema	急診及門診治療	Not recovered/not resolved
	Dose not changed	Abdominal pain	門診追蹤	Resolved
	Dose not changed	hyperkalemia	門診追蹤	Resolved
E7402002	Dose not changed	General weakness	門診追蹤	Resolved
	Dose not changed	Depression	門診追蹤	Resolved
	Dose not changed	Fever	門診追蹤	Resolved
	Dose not changed	Poor sleep	門診追蹤	Resolved
	Dose not changed	Dyspnea	門診追蹤	Resolved
	Dose not changed	Hypercalcemia	門診追蹤	Resolved
	Dose not changed	Acute respiratory failure	住院治療	Resolved
	Dose not changed	Pneumonia	門診追蹤	Resolved
	Dose not changed	Septic shock	門診追蹤	Resolved
	Dose not changed	Hypokalemia	門診追蹤	Resolved
	Dose not changed	Thrombocytopenia	門診追蹤	Resolved

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 05 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 2 件，計 11 人/157 次)

	Dose not changed	Gastrointestinal bleeding	門診追蹤	Resolved
迴避委員	無			
編號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-106-047-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)		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
E7402001	Screening failure	Pneumonia	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
	Screening failure	Bone pain	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
	Screening failure	Constipation	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
	Screening failure	Adrenal insufficiency	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
	Screening failure	Broken lips	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
	Screening failure	Oliguria	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
	Screening failure	Abdominal distension	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
	Screening failure	General health deterioration	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
E7402002	Study drug continue	Nausea after chemotherapy	無使用藥物	Resolved
	Study drug continue	Worsened of vomiting after chemotherapy	無使用藥物	Resolved
	Study drug continue	Worsened of dyspnea	無使用藥物	Resolved
	Study drug continue	Bilirubinemia	無使用藥物	Resolved
	Study drug continue	Pyuria	無使用藥物	Resolved
	Study drug continue	Hematuria	無使用藥物	Resolved
	Study drug continue	Hypocalcemia	無使用藥物	Resolved
	Study drug continue	Hyponatremia	無使用藥物	Resolved
	Study drug continue	Hyperglycemia	無使用藥物	Resolved
	Study drug continue	Leukocytosis	無使用藥物	Resolved

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 05 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 2 件，計 11 人/157 次)

	Study drug continue	Gastrointestinal upset	使用緩解症狀/治療之藥物	Resolved
	Study drug continue	Anemia	使用緩解症狀/治療之藥物	Resolved
	Study drug continue	Worsening of vomiting	使用緩解症狀/治療之藥物	Resolved
	Study drug continue	Right abdominal pain	使用緩解症狀/治療之藥物	Resolved
	Study drug continue	Worsened of vomiting after chemotherapy	使用緩解症狀/治療之藥物	Resolved
	Study drug continue	Worsened of nausea after chemotherapy	使用緩解症狀/治療之藥物	Resolved
	Study drug continue	Hypokalemia	使用緩解症狀/治療之藥物	Resolved
	Study drug continue	Worsened of vomiting after chemotherapy	使用緩解症狀/治療之藥物	Resolved
	Study drug continue	Diarrhea	使用緩解症狀/治療之藥物	Resolved
	Study drug continue	Abdomen pain	使用緩解症狀/治療之藥物	Resolved
	Study drug continue	pneumonia	使用緩解症狀/治療之藥物	Resolved
	Study drug continue	Dysuria	使用緩解症狀/治療之藥物	Resolved
	Study drug continue	Hypokalemia	使用緩解症狀/治療之藥物	Resolved
	Study drug continue	Hypokalemia	使用緩解症狀/治療之藥物	Resolved
	Study drug continue	Coronary artery disease,two vessel disease	使用緩解症狀/治療之藥物	Resolved
E7402003	Screening failuer	constipation	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
E7402004	Screening failuer	Superior vena cava syndrome	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
	Screening failuer	Hypercalcemia	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
	Screening failuer	Black stool	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
	Screening failuer	Anemia	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
	Screening failuer	Neck pain	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 05 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 2 件，計 11 人/157 次)

E7402005	Screening failuer	Ankle pain	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
	Screening failuer	Nausea under morphine	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
E7402006	Study drug continue	Cachexia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	Nausea	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	Urticaria	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug discontinue	cough	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug discontinue	headache	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug discontinue	Hypokalemia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug discontinue	Urinary tract infection	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug discontinue	hyponatremia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug discontinue	right limb edema	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug discontinue	dysuria	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug discontinue	left middle cerebral artery infarction	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug discontinue	Difficulty passing stool	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	hypokalemia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug discontinue	pneumonia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug discontinue	suspect aspiration pneumonia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	hypocalcemia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	constipation	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 05 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 2 件，計 11 人/157 次)

	Study drug continue	bone pain	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
E7402007	screening failure	worsened of hemoptysis	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	screening failure	pneumonia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
E7402008	Study drug continue	generalized weakness	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	Chest tightness	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	right lower leg weakness	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	neutropenia	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	pancytopenia	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	hypochloremia	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	hypocalcemia	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	Proteinuria	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	proteinuria	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	mild pyuria	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	bilirubinuria	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	chill without fever	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	hematuria	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	hypoalbumin	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	leukopenia	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	pyuria	無使用藥物治療	Recovered

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 05 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 2 件，計 11 人/157 次)

	Study drug continue	Oral ulcer	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	generalized weaknes	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	palpitation	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	leukopenia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	High C-reactive protein levels	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	anemia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	Hypocalcemia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	hypoalbuminemia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	wheezing	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	nausea	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	bone pain	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	thrombocytopenia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	GI Bleeding	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	bilateral leg edema	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	adrenal insufficiency	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	bilateral leg edema	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	worsened of cough	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	Depigmentation skin	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	generalized ache	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 05 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 2 件，計 11 人/157 次)

	Study drug continue	High C-reactive protein levels	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	worseing of cough	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	increased musculoskeletal chest pain	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	generalized ache	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	moderate of pleural effusion	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
E7402009	Study drug continue	insomnia	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	constipation	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	general malaise	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	Benign prostatic hyperplasia	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	anemia	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	hypothyroidism	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	Pyuria	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	anemia	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	Leukopenia	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	worsening of chest pain(due to cough)	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	hematuria	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	hyperglycemia	無使用藥物治療	Recovered
	Study drug continue	hypocalcemia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 05 月份人體試驗審查委員會 AE 報告(共 2 件，計 11 人/157 次)

	Study drug continue	Stomach pain	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	hypocalcemia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	Painful micturition, unspecified	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	rhinorrhea	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	constipation	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	Allergic rhinitis	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	dizziness	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	Fever	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	worsening of cough	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	oral ulcer	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	pyuria	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	Urinary frequency	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
	Study drug continue	worsening of cough	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
迴避委員	無			

六、SAE 案件：

2019 年 05 月份人體試驗審查委員會 SAE 案件報告(共 7 件，計 14 筆)

編號		計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-106-047-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)

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

	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 01-F3~6】 67 歲，女性	追蹤-3~6	初始 SAE 名稱:Nausea and vomiting , diarrhea , suspect Chemotherapy side effect related 最終 SAE 名稱:Nausea and vomiting after chemotherapy	導致病人住院	其他:受試者 因為 disease progression 已 於 2018/2/26 退出臨床試驗	可能相關	Naranjo score 評分結果 3 分，因果關 係為可能相 關。
	迴避委員	無					
編號	計畫主持人	計畫名稱					
2	EMRP-C-10 4-127	魏 OO	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				
	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 22-F7】 65 歲，男性	追蹤-7	chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation	其他:試驗監測 員監測後資訊 需更新所以再 次通報 IRB	其他:試驗監 測員監測後資 訊需更新所以 再次通報 IRB	2	Naranjo score 評分結果 2 分，因果關 係為很可能 相關。
	迴避委員	無					
編號	計畫主持人	計畫名稱					
3	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				
	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-F6】 67 歲，女性	追蹤-6	1.cardiopulmonary arrest , cause unknown 2.severe diarrhea 3.neutropenia fever	死亡，日 期:2018 年 7 月 6 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。
	迴避委員	無					
編號	計畫主持人	計畫名稱					

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

4	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
	【SAE1070 77-F1】 64 歲，男 性	追蹤-1	肝癌復發	其他:安排住院 治療	住院中，入院 日期：2019 年 02 月 11 日。	0	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					
	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				
	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
	【SAE1080 01-I&F1】 68 歲，男 性	初始&追 蹤-1	Pneumonia and catheter related infection(venous PORT-A)	導致病人住院	住院中，入院 日期:108 年 01 月 03 日	-1	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關 係為不太可 能相關。
	【SAE1080 02-I&F1】 53 歲，男 性	初始&追 蹤-1	skin and subcutaneous tissue dissorders (skin nodule and subcutaneous mass)	其他:會診一般 外科陳忠延醫 師，予局部切 除手術併化 驗，手術中暫 停化學治療 5-FU 1208mg in N/S 500ml IV pump run 24hr 輸注。	1.住院中，入 院日期:108 年 01 月 03 日 2.其他:會診一 般外科陳忠延 醫師，予局部 切除手術併化 驗，手術中暫 停化學治療 5-FU 1208mg in N/S 500ml IV pump run 24hr 輸注。	-1	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關 係為不太可 能相關。

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

	【SAE108005-I~F2】 47 歲，男性	初始~追蹤-2	Pneumonia	導致病人住院	住院中，入院日期:108 年 01 月 18 日	-2	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不太可能相關。
	【SAE108009-I~F1】 47 歲，男性	初始~追蹤-1	Headache	導致病人住院	1.已出院，出院日期:2019 年 01 月 11 日 2.至門診追蹤，血液腫瘤科及放射腫瘤科門診	-1	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。
	【SAE108010-I~F1】 68 歲，男性	初始~追蹤-1	Pneumonia	導致病人住院	1.已出院，出院日期:2019 年 02 月 11 日 2.至門診追蹤，血液腫瘤科門診 3.症狀已解除	0	Naranjo score 評分結果 0 分，因果關係為不太可能相關。
	【SAE108011-I~F1】 55 歲，男性	初始~追蹤-1	Leucocytosis	導致病人住院	1.已出院，出院日期:2019 年 02 月 11 日 2.症狀已解除	-1	Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。
	【SAE108012-I】 53 歲，男性	初始	Pneumonia	延長病人住院時間	住院中，入院日期:108 年 02 月 18 日	0	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				
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				
	受試者簡述	報告類	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

	別				相關性 評估	結論
【SAE1080 06-I~F3】 72 歲，女 性	初始~追 蹤-3	Pneumonia	導致病人住院	住院中，入院 日期:2018 年 12 月 04 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				
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				
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
【SAE1080 07-I】 46 歲，男 性	初始	Fever	延長病人住院 時間	1.已出院，出 院日期:2019 年 01 月 13 日 2.症狀已解除	7	Naranjo score 評分結果 7 分，因果關 係為可能相 關。
【SAE1080 08-I~F3】 46 歲，男 性	初始~追 蹤-3	Fever	延長病人住院 時間	事件持續中 (On-going)	7	Naranjo score 評分結果 7 分，因果關 係為可能相 關。
迴避委員	無					

七、期中報告

2019 年 05 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 16 件)				
編號		計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
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
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
3	EMRP05107N	建立臨床前多形性膠質母細胞瘤之小鼠疾病模 式	陳 OO	無

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 05 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 16 件)				
編號		計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
4	EMRP-107-039	比較攝護腺癌病人的達文西輔助攝護腺全切除手術與荷爾蒙治療的疲憊、睡眠品質、健康相關的生活品質--時間序列軌跡研究	林 OO	無
5	EMRP-103-118	發展穿戴式無線量測人體上肢動作系統	林 OO	無
6	EMRP-101-016	第 17 型輔助 T 細胞相關免疫反應在慢性病毒性肝炎病程進展與治療反應所扮演的角色	曾 OO	林志文 羅錦河 宋萬珍
7	EMRP59104N	發展遲緩兒童視知覺功能電腦化適性測驗系統之建構	游 OO	蘇有村
8	EMRP54105N	一多中心隨機對照研究探討利用射頻消融術作為預防經內視鏡切除後之食道腫瘤復發的臨床及經濟效益	李 OO	無
9	EMRP55105N	一多中心隨機對照性研究比較內視鏡黏膜下剝離術及射頻消融術在治療早期食道鱗狀腫瘤的效益及安全性	王 OO	無
10	EMRP-105-024	成人腎絲球腎炎髓源抑制性細胞與臨床表現之關連研究	吳 OO	無
11	EMRP12106N	梗塞性腦中風病人之血清外泌體微核糖核酸濃度及中風後之變化	謝 OO	無
12	EMRP-106-043-C	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)	魏 OO	無
13	EMRP-107-055	異生性淋巴瘤激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的分佈狀況	魏 OO	無
14	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
15	EMRP-107-063-C	一項合併使用 REGN2810 (抗 PD-1 抗體)、Ipilimumab (抗 CTLA-4 抗體)，及含鉑雙效化療作為第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者之腫瘤表現程度 PD-L1<50%的隨機分配、第 3 期、開放性試驗	魏 OO	無
16	EMRP-106-047-C	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	魏 OO	無

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 05 月份人體試驗審查委員會期中報告通過案件追認(共 16 件)				
編號		計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
		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)		

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

八、結案報告

2019 年 05 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	EMRP-105-042	非融合式腰椎動態穩定系統於不同外力型式之週期荷重作用下的三維運動學分析及其系統設計功能之生物力學評估	杜 OO	無
2	EMRP25105N	分析黏液蛋白在肺癌惡性肋膜液檢體之表現及調控機轉	吳 OO	無
3	EMRP-105-051	脂肪細胞激素與心臟衰竭在冠狀動脈疾病病患之相關性研究	王 OO	無
4	EMRP25106N	早產兒之開放性動脈導管結紮手術預後與其肺動脈壓力之關聯性-病歷回溯性研究	楊 OO	無
5	EMRP15107N	探討插管前給氧的氧氣分壓濃度對手術全期併發症之影響	林 OO	無
6	EMRP-105-077	胱胺酸誘發軟骨細胞死亡與發炎機轉探討：SIRT1 基因的角色	邱 OO	無
7	EMRP-106-103	注意力不足過動症之學齡前兒童，其智商表現與出生胎齡、出生體重、體重狀況、與性別差異之相關性	何 OO	無
8	EMRP-105-001	結合傳統攝影與行動裝置擷取皮膚病灶影像輔助診斷系統之開發與研究	張 OO	無
9	EMRP05106N	氫離子阻斷劑對逆流性食道炎有不同治療效果患者間菌相之比較	曾 OO	宋萬珍
10	EMRP-C-103-084	一項 56 週、隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第 IIa/IIb 期試驗，評估靜脈輸注 bimagrumab 治療髖部骨折手術後患者，在總去脂體重及身體功能表現的療效及安全性 (R II)變更修正：一項 24 週雙盲治療期與 24 週追蹤期、隨機、多中心、安慰劑對照、第 IIa/IIb 期試驗，評估靜脈輸注 bimagrumab 治療髖部骨折手術後患者，在總去脂體重及身體功能表現的療效及安全性	顏 OO	無
11	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	曾 OO	林志文 宋萬珍

九、簡易案件

2019 年 05 月份會議簡易案件追認(共 8 件)

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

	編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員
1	EMRP-107-143	互聯網傳播的認知行為療法對糖尿病病人睡眠品質和睡眠衛生的改善成效	黃 OO	無
2	EMRP-108-019	護理系學生自我效能、學習動機與學習成效之相關性研究	顏 OO	無
3	EMRP-108-005	混合型日照中心音樂體適能活動之成效探討	陳 OO	無
4	EMRP-108-020	醫院護理人員對家庭照顧者出院準備服務需求之知能探討	陳 OO	無
5	EMRP-108-026	長照機構潛伏性結核治療相關副作用監控---一個前瞻性、多機構之觀察性研究	黃 OO	無
6	EMRP-108-024	照顧服務員工作壓力、職業疲勞、工作滿意度與留任意願之探討	高 OO	無
7	EMRP-108-037	非侵入式的班默(BEMER)磁場治療儀與口服菸鹼醯胺腺嘌呤二核苷酸(NADH)及 L-精胺酸(L-Arginine)食品補充劑在心臟衰竭病人改善心臟功能之相關性研究	王 OO	無
8	EMRP-108-009	不當督導與離職傾向之關係探討－以內外控人格為調節變項及主管信任為中介變項	高 OO	無

十、變更案件

2019 年 05 月份會議變更案件追認(共 15 件) 註：行政變更 9 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-C-103-109 (RVIII)	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)	魏 OO	行政變更	追認同意	無
2	EMRP-107-064 (R I)	影響減重手術個案術後生活品質之相關因素探討	林 OO	行政變更	追認同意	無
3	EMRP17107N (R I)	擬真雷射針灸改善病患憂鬱症狀效能之研究	王 OO	行政變更	追認同意	李長殷
4	EMRP53105N (R I)	早產兒壞死性腸炎之表關基因調控致病機制探討及治療策略發展	楊 OO	行政變更	追認同意	無
5	EMRP03106N	腕掌關節炎患者注射透明質酸的	周 OO	行政	追認	無

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 05 月份會議變更案件追認(共 15 件) 註：行政變更 9 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
	(RIV)	安全性與有效性之研究		變更	同意	
6	EMRP-105-139-C (RVI)	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
7	EMRP-104-037 (R III)	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	曾 OO	行政變更	追認同意	無
8	EMRP04105N (R II)	以非侵入性激發試驗來定量評估末梢微循環反應功能	曾 OO	行政變更	追認同意	無
9	EMRP-107-060-C (R I)	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性	曾 OO	行政變更	追認同意	無
10	EMRP-C-104-093 (R X)	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
11	EMRP25107N (R II)	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、耐受性和抗病毒活性	曾 OO	實質變更	同意	宋萬珍
12	EMRP-107-111-C (R I)	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	饒 OO	實質變更	同意	無
13	EMRP-106-043-C (RVI)	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	魏 OO	實質變更	同意	無

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

2019 年 05 月份會議變更案件追認(共 15 件) 註：行政變更 9 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
		胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效 (CASPIAN)				
14	EMRP-C-104-139 (RVIII)	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	實質變更	同意	無
15	EMRP-106-052-C (RVI)	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	楊 OO	實質變更	同意	無

十一、 討論事項

(一)新案審查案:一般案件 (共 7 件)

編號		計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
1	EMRP05108N	一項第三期、多中心、開放性試驗，評估表淺食道癌受試者經內視鏡黏膜下剝離術後使用 CLS2702C/CLS2702D 作用於抑制食道狹窄的療效和安全性	李 OO	無	同意通過
2	EMRP57107N	探討共同參與式園藝治療對失智個案與照顧者之成效	李 OO	無	同意通過
3	EMRP66107N	循環腫瘤細胞對肝癌的預後價值及分子特性	饒 OO	無	同意通過
4	EMRP65107N	探討自然流產時蛻膜抗原呈現細胞極化的調控	黃 OO	無	修改後再審
5	EMRP10108N	驗證國小兒童情緒行為電腦適性化測驗之心理計量特性	黃 OO	無	同意通過
6	EMRP11108N	對於非傷寒性沙門桿菌腸炎的病童，評估抗生素的使用是否會影響其住院天數	蔡 OO	無	同意通過
7	EMRP64107N	嚴重雙心室心臟衰竭併發低心輸出	蕭 OO	無	修改後再審

2019 年五月份人體試驗委員會會議紀錄

		量及高心內壓治療方式與預後之關係-心輸出量,心內壓何者為首要:台灣多醫學中心隨機分配研究			
--	--	--	--	--	--

(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	同意通過

(三) 修訂 SOP-SAE 監測及通報流程

- 修訂
SAE 與藥品相關且預期：結果為死亡/危急生命之案件維持藥師審查並在審查會議報告；其它結果之案件直接於審查會議上報告。

十二、宣導事項

十三、臨時動議

十四、散會（13:45PM）