

## 2019年07 月份人體試驗委員會會議紀錄

### Meeting Specifics

會議名稱	義大醫院 2019 年 07 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 07 月 04 日 (星期四)	開始時間	12 : 30	結束時間	13 : 35
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、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(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、謝國允委員、宋萬珍委員				
請假人員	郭富珍委員、尤素芬委員、江浣翠委員(缺席)、劉宇真委員(缺席)				
出席委員比例	性別比：男 9 / 女 6；專業比：非醫療 4 / 醫療 11；身分比：機構內 6 / 機構外 9				

### Meeting Minutes

#### 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 (1 件)。

五、宣導事項

六、臨時動議

七、散會

## 報告事項

一、免審案件[報告]：(共 3 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因
1	2019006	蘇 OO	使用即時監控系統管理急診電腦斷層檢查之可行性與效果	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 <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	2019007	李 OO	運用精實思維結合行動資訊工作車改善加護病房呼吸照護流程	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 <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	2019008	陳 OO	民眾使用民間救護車對民間救護車機構人員出轉院服務之滿意度及民間救護車機構人員對自我本身出轉院服務之滿意度問卷調查	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 <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。

二、終止案件[報告]：(共 7 件)					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態	終止原因
1	EMRP01106 N	劉 OO	精神醫療介入居家照護對於具精神症狀病患健康相關生活品質及照護者負荷之影響	從未收案	IRB2016 年送審，至 2017 年 4 月才修改通過，元 2016 年之研究計畫預計 2018 年 8 月重新送審，但 IRB 已於 4 月過期，故需終止計畫。
2	EMRP29105 N	陳 OO	探討血清中 WFA+-M2BPGi 預測 C 型肝炎引起的肝癌患者切除後的復發和存活率	從未收案	因計畫無經費補助，故無法執行。
3	EMRP-106-090	林 OO	降低造影參數與影像品質之關聯	從未收案	因 2017 年研

二、終止案件[報告]：(共 7 件)					
			於 64 切冠狀動脈電腦斷層攝影		究計畫申請未過無繼續執行。
4.	EMRP-106-034	洪 OO	利用 IsoFlux 微流體磁珠法分離非小細胞肺癌、乳癌、大腸直腸癌患者周邊血液循環癌細胞 (CTC) 之研究	從未收案	此案係利用新型光介電泳平進行 CTC 細胞分離，但是因該平台為發展完成，而無法進行有效之細胞分離；不可收案而申請中止案件。

三、撤案案件[報告]：(共 1 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	撤案原因	撤案證明發文日
1	EMRP17102N	張 OO	塑化劑等新興環境毒物對成人不孕症之健康危害評估	未繳交報告	2019/07/03

四、試驗偏差案件[報告]：(共 5 件)					
No	IRB 案號	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		
問題類型			會議決議	核備	
狀況描述			根據試驗計畫書規定，Arm A 受試者體重未變化超過 10%，其治療劑量不需重新計算；由於計畫書為明確提到是否能夠依照當此訪視之體重重新計算，受試者 01600579 及 016300711 治療劑量為根據當次訪視體重計算；經 Sponsor 確認此偏差不會影響受試者之安全，但須紀錄為一輕微偏差。		
處理程序及處理結果			試驗醫師立即確認根據受試者當次訪視之體重重新計算劑量，更能確保受試者之安全性，故此偏差不會增加受試者之風險。		
後續改善與預防措施			試驗醫師確認於臨床上並不會影響受試者之安全亦不會增加其風險性。		
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
2	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		
問題類型			會議決議	核備	
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。		

四、試驗偏差案件[報告]：(共 5 件)																		
	受試者 5088 於 2019 年 4 月 2 日因支氣管肺炎 (Bronchopneumonia)而送入急症，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，但因疏失於 2019 年 4 月 8 日才透過廠商規定系統 (Inform)通報至廠商及依規定於 4 月 8 日通報至人體試驗委員會。由於此 SAE 無依據計畫書所規定的 24 小時內通報廠商，故在此通報試驗偏差。																	
處理程序及處理結果	臨床試驗專員於 2019 年 5 月 16 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。																	
後續改善與預防措施	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。																	
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱															
3	EMRP-106-036-C	曾 OO	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															
問題類型			會議決議 核備															
狀況描述	醫院研究團隊於 2019 年 6 月 12 日聯絡受試者 E7413503 以通知須進行試驗診時,家屬告知受試者於 2019 年 5 月 30 日在家死亡, 狀況描述並且試驗藥品藥瓶(試驗藥品編號 187909) 皆已丟棄,因此試驗 藥品及藥瓶無法交還給研究團隊。																	
處理程序及處理結果	獲知此試驗偏差事件後,研究團隊立即向試驗委託者通報。因受試者 E7413503 已死亡,無採取其他行動。																	
後續改善與預防措施	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																	
No	IRB 案號	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															
問題類型			會議決議 核備															
狀況描述	<p>事件一、</p> <p>以下受試者同意書於 2016 年 6 月 2 日取得 IRB 核准，2016 年 7 月 22 日取得 TFDA 核准，然而誤用內容一致但未核章版進行持續同意，之前由臨床試驗專員發現後，已提醒試驗主持人使用核章版再次簽署（簽署日期如下）。因誤用未核章版本進行持續同意，故為一試驗偏差。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">受試者同意書 版本 3.1/17May2016</th> </tr> <tr> <th>受試者編號</th> <th>未核章版簽署日</th> <th>核章版簽署日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3009001</td> <td>2016 年 8 月 1 日</td> <td>2016 年 11 月 13 日</td> </tr> <tr> <td>3009002</td> <td>2016 年 8 月 22 日</td> <td>2016 年 10 月 31 日</td> </tr> <tr> <td>3009005</td> <td>2016 年 8 月 31 日</td> <td>未簽署版本 3.1/17May2016 而於 2017 年 3 月 20 日直接簽署 更新版本 4.1/08Nov2016</td> </tr> </tbody> </table>			受試者同意書 版本 3.1/17May2016			受試者編號	未核章版簽署日	核章版簽署日	3009001	2016 年 8 月 1 日	2016 年 11 月 13 日	3009002	2016 年 8 月 22 日	2016 年 10 月 31 日	3009005	2016 年 8 月 31 日	未簽署版本 3.1/17May2016 而於 2017 年 3 月 20 日直接簽署 更新版本 4.1/08Nov2016
受試者同意書 版本 3.1/17May2016																		
受試者編號	未核章版簽署日	核章版簽署日																
3009001	2016 年 8 月 1 日	2016 年 11 月 13 日																
3009002	2016 年 8 月 22 日	2016 年 10 月 31 日																
3009005	2016 年 8 月 31 日	未簽署版本 3.1/17May2016 而於 2017 年 3 月 20 日直接簽署 更新版本 4.1/08Nov2016																

四、試驗偏差案件[報告]：(共 5 件)

3009006	2016 年 9 月 12 日	2016 年 11 月 2 日
3009007	2016 年 8 月 15 日	2016 年 10 月 24 日
3009008	2016 年 9 月 26 日	2016 年 10 月 31 日

事件二、  
 疾病惡化後繼續治療受試者同意書為一選擇性受試者同意書，受試者疾病惡化後，在試驗主持人評估符合相關條件下，若受試者願意繼續治療，則須提供此受試者同意書。而版本 6.0/26Oct2017 為增加相關單位可能使用試驗資訊之說明，並於 2017 年 12 月 12 日取得 TFDA 核准，2018 年 3 月 1 日取得 IRB 核准。依照一般常規，試驗主持人須提供 TFDA 與 IRB 皆核准之受試者同意書給受試者，以取得持續同意，然因受試者 3009002 已於 2016 年 12 月 26 日完成試驗結束所需檢測 (End of treatment) 並進入存活追蹤期，因此至今尚未完成簽署，故為一試驗偏差。

處理程序及  
處理結果

事件三、  
 依據試驗計畫書規定及試驗團隊確認之資訊，受試者應於 Cycle 1 Day 1 開始直至試驗期結束(或停藥)需每六週執行一次 EQ-5D 健康問卷，於追蹤期需每十二週執行一次(起算點仍為 Cycle 1 Day 1)。現在負責之臨床試驗專員於 2019 年 5 月 30 日執行臨床試驗監測時，發現受試者 3009005 與 3009007 之部份 EQ-5D 健康問卷未於應執行之日期內完成，故為一試驗偏差。

EQ-5D 執行日期整理如下：

1. 3009005

預計執行之日期	實際執行之日期
2017 年 4 月 26 日	2017 年 5 月 17 日
2017 年 7 月 19 日	2017 年 8 月 17 日
2017 年 10 月 11 日	2017 年 11 月 1 日
2018 年 1 月 3 日	2018 年 1 月 22 日
2018 年 3 月 28 日	2018 年 4 月 16 日
2018 年 6 月 20 日	2018 年 7 月 9 日
2018 年 9 月 12 日	2018 年 10 月 1 日
2018 年 12 月 5 日	2018 年 12 月 24 日
2019 年 2 月 27 日	2019 年 3 月 18 日

2. 3009007

預計執行之日期	實際執行之日期
2018 年 5 月 1 日	2018 年 5 月 10 日
2018 年 6 月 12 日	2018 年 6 月 21 日
2018 年 7 月 24 日	2018 年 8 月 2 日

事件四、  
 依據試驗計畫書規定及試驗團隊確認之資訊，受試者應於 Cycle 1 Day 1 開始直至試驗期結束(或停藥)需每六週執行一次 EQ-5D 健康問卷，於追蹤期需每十二週執行一次(起算點仍為 Cycle 1 Day 1)。現在負責之臨床試驗專員於 2019 年 5 月 30 日執行臨床試驗監測時，

四、試驗偏差案件[報告]：(共 5 件)				
		發現受試者 3009007 原預計於 2017 年 4 月 18 日及 2017 年 5 月 30 日執行之問卷遺漏，故為一試驗偏差。		
後續改善與預防措施	<p>事件一、</p> <p>之前的臨床試驗專員發現此偏差後，即告知試驗主持人需使用核章版受試者同意書簽署。經確認後，未核章版本與核章版內容一致，試驗主持人皆有告知內容予受試者且受試者亦同意繼續參與，故此偏差未增加受試者風險。</p> <p>事件二、</p> <p>因之前的臨床研究專員並未告知試驗主持人其疾病惡化後繼續治療受試者同意書 版本 6.0/26Oct2017 已獲得 TFDA 核准可以使用，故試驗主持人無法即時取得受試者同意。另，受試者 3009002 自 2016 年 12 月 26 日後進入存活追蹤期，未有回診之試驗訪視，故無法即時提供受試者同意書給受試者，但會於近期提供給受試者並確認受試者持續同意。</p> <p>事件三、</p> <p>因未注意到應執行的允許區間，且對於進入追蹤期後其起算基準點，所以未能於該執行之日程中完成。EQ-5D 問卷乃用於追蹤受試者之健康狀況，雖未於預計之日期間完成，但試驗主持人或研究助理亦有持續透過電話訪談或於受試者返診期間執行，故此偏差未增加受試者風險。</p> <p>事件四、</p> <p>因未注意到應執行此問卷的允許區間，所以遺漏兩次問卷執行。但受試者持續依照計畫書之規定返診，且試驗主持人於其返診期間評估受試者健康狀況適合持續接受試驗藥物，故此偏差未增加受試者風險。</p>			
	No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
	5	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 <sup>®</sup> 的療效與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、平行組別試驗
	問題類型	會議決議		核備
狀況描述	藥師於 2019/5/17 收藥時，確認藥品數量與品項狀態皆正確而直接將隨箱溫度錄器直接插入電腦讀取溫度記錄，已有溫度正常之 PDF 檔。但因未按下隨箱溫度記錄器之停止鍵，誤上傳有問題之溫度記錄，系統紀錄溫度異常。依試驗規定須紀錄試驗偏差。			
處理程序及處理結果	藥師發現未確實按下停止而溫度記錄器顯示異常，已通知試驗監測者並提供溫度正常的 PDF 檔，也將此檔案上傳至系統。試驗監測者立即請藥師再次閱讀操作檔案並完成訓練。			
後續改善與預防措施	系統說無法取代有問題的檔案，已審閱藥師提供的正常溫度記錄並確認此批藥可發放。不影響受試者也無增加風險。			

五、AE 事件[報告]：(共 1 案件，計 2 人/46 次)							
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
EMR	魏 OO	一項兩部	2801-	持續使用試	infusion	Morphine	Recovered/

五、AE 事件[報告]：(共 1 案件，計 2 人/46 次)							
P-106-059-C		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 進行第二線治療檢附	101	驗藥物且劑量不變	related reaction - abdominal pain	IM	Resolved
				持續使持續使用試驗藥物且劑量不變	Intrinsic (allergic) eczema	Fexofenadine 180MG PO	Recovered/Resolved
				持續使用試驗藥物且劑量不變	Anemia	PRBC2U	Recovered/Resolved
				持續使用試驗藥物且劑量不變	Hypokalemia	Potassium gluconate PO	Recovered/Resolved
				持續使用試驗藥物且劑量不變	diarrhea	Loperamide PO	Recovered/Resolved
				持續使持續使用試驗藥物且劑量不變	infusion related reaction - abdominal pain	Morphine IM	Recovered/Resolved
				持續使用試驗藥物且劑量不變	poor appetite	Megestrol po	Recovered/Resolved
				持續使用試驗藥物且劑量不變	nausea	Prochlorperazine po	Recovered/Resolved
				持續使用試驗藥物且劑量不變	diarrhea	Loperamide PO	Recovered/Resolved
				持續使持續使用試驗藥物且劑量不變	infusion related reaction - abdominal pain	none	Recovered/Resolved
				持續使用試驗藥物且劑量不變	infusion related reaction - abdominal pain	none	Recovered/Resolved
				持續使用試驗藥物且劑量不變	Epigastralgia	Esomeprazole QD	Not Recovered/Not Resolved
				持續使持續使用試驗藥物且劑量不變	skin itching	Fexofenadine 180MG/QD	Recovered/Resolved

五、AE 事件[報告]：(共 1 案件，計 2 人/46 次)

				物且劑量不變			
				持續使用試驗藥物且劑量不變	cough	ACETYLCYSTEINE 600MG/BID Brown Mixture 10CC/TID	Recovered/ Resolved
				持續使用試驗藥物且劑量不變	ANEMIA	PRBC2U	Recovering / Resolving
				持續使用試驗藥物且劑量不變	worsening of cough	Levofloxacin 750MG/QD Codeine 30MG/QD Benzonatate 200MG/QHS Acetylcysteine 600MG/BID consrine syrup 10mL/QD Brown mixture 10mL/TID	Recovering / Resolving
				持續使用試驗藥物且劑量不變	bloody sputum	Tranexamic acid 250MG/BID	Not Recovered/ Not Resolved
				持續使用試驗藥物且劑量不變	Double knee pain	none	Recovering / Resolving
				持續使用試驗藥物且劑量不變	anemia	PRBC2U	Recovering / Resolving
				持續使用試驗藥物且劑量不變	leg edema	none	Recovering/ Resolving
			2801-102	持續使用試驗藥物且劑量不變	Urinary tract infection	Acetaminophen 500MG/QD Levofloxacin 750MG/QD	Recovering / Resolving

五、AE 事件[報告]：(共 1 案件，計 2 人/46 次)

			持續使用試驗藥物且劑量不變	Hypokalemia	Potassium gluconate 595MG/TID	Recovering / Resolving
			持續使用試驗藥物且劑量不變	Hypotension	0.9% Normal saline 500mL/IV	Recovering / Resolving
			持續使用試驗藥物且劑量不變	poor appetite	Megestrol 8mL/BID	Not Recovered/ Not Resolved
			持續使用試驗藥物且劑量不變	skin rash	Betamethasone cream 5G/BID	Recovering / Resolving
			持續使用試驗藥物且劑量不變	diarrhea	Loperamide 2MG/TID	Recovering / Resolving
			持續使用試驗藥物且劑量不變	worsening of Bilateral knee pain	Traceton 1TAB/QID	Recovering / Resolving
			持續使用試驗藥物且劑量不變	leukopenia	None	Recovering / Resolving
			持續使用試驗藥物且劑量不變	neutropenia	None	Recovering / Resolving
			持續使用試驗藥物且劑量不變	Leukocytosis	amoxicillin 875mg+clavulanic acid125mg 1tab/QD	Recovering / Resolving
			持續使用試驗藥物且劑量不變	Subclinical hypothyroidism	None	Not Recovered/ Not Resolved
			持續使用試驗藥物且劑量不變	Anemia	PRBC2U	Recovering / Resolving
			持續使用試驗藥物且劑量不變	diarrhea	Dioctahedral Smectite 3G/TID	Recovering / Resolving
			持續使用試驗藥物且劑量不變	Hypokalemia	Potassium gluconate 1785MG/TID	Not Recovered/ Not Resolved
			持續使用試驗藥物且劑量不變	Vomiting	Prochlorper	Not

五、AE 事件[報告]：(共 1 案件，計 2 人/46 次)							
				驗藥物且劑量不變		azine 5MG/IM	Recovered/ Not Resolved
				持續使用試驗藥物且劑量不變	neutropenia	Filgrastim(r HG-CSF) 300mcg/0.7 ml/amp 300MCG	Recovering / Resolving
				持續使用試驗藥物且劑量不變	worsening of Bilateral knee pain	Traceton 1cap/QD Morphine sulfate 15MG/QD	Not Recovered/ Not Resolved
				持續使用試驗藥物且劑量不變	abdominal distension	Hyoscine(S copolamine) 20MG/IV	Not Recovered/ Not Resolved
				持續使用試驗藥物且劑量不變	Anemia	PRBC2U	Recovering / Resolving
				持續使用試驗藥物且劑量不變	Abdominal pain	Traceton 1CAP/QD Meperidine 40MG/IM	Not Recovered/ Not Resolved
				持續使用試驗藥物且劑量不變	coffee-like vomitus	Famotidine 20MG/IV Esomeprazole 40MG/PO	Not Recovered/ Not Resolved
				持續使用試驗藥物且劑量不變	cardiopulmonary arrest	Aminodarone 300MG/IV Epinephrine 1MG/IV	Patient Died
				持續使用試驗藥物且劑量不變	septic shock	Ceftriaxone 1G/BID	Recovering / Resolving
				持續使用試驗藥物且劑量不變	worsening of Bilateral knee pain	Traceton 1CAP/QD	Recovering / Resolving
				持續使用試驗藥物且劑量不變	severe diarrhea	NAKO No.5 500mL/BID	Recovering / Resolving
				持續使用試驗藥物且劑量不變	Neutropenia fever	Piperacillin +Tazobactam 4.5g/vial 2.25G/IV	Recovering / Resolving

五、AE 事件[報告]：(共 1 案件，計 2 人/46 次)							
						Acetaminop hen 500MG/QD	

六、SAE 案件：(共 8 件，計 18 筆；[報告] 共 8 件，計 18 筆；[備查] 共 8 件，計 18 筆)

編號	計畫主持人	計畫名稱					
1	EMRP61104N	曾 OO	以史達汀降血脂藥預防肝癌經根治治療後復發：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
	SAE108027-I~F1 66 歲，女性	初始~追蹤 1	肝癌復發	其他:安排住院治療	住院中，入院日期：2019 年 04 月 09 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。
	SAE108041-I 68 歲，男性	初始	肝癌復發	其他:安排住院治療	住院中，入院日期:2019 年 05 月 16 日	Naranjo score 評分為 1	建議計畫繼續執行，不需變更
迴避委員	宋萬珍					會議決議	存查
編號	計畫主持人	計畫名稱					
2	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				
	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
	SAE108029-I~F1 91 歲，男性	初始~追蹤 1	初始:肺炎 (Pneumonia) 追蹤報告更正:尿道感染 Urinary tract infection	導致病人住院	已出院，出院日期:2019 年 2 月 19 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					會議決議	存查
編號	計畫主持人	計畫名稱					
3 9	EMRP-C-104-13	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				
	受試者簡述	報告	SAE	SAE	SAE	藥師審查	

六、SAE 案件：(共 8 件，計 18 筆：[報告] 共 8 件，計 18 筆；[備查] 共 8 件，計 18 筆)

	類別	名稱	結果	現況	相關性評估	結論
SAE108030-I 55 歲，男性	初始	Diabetic ketoacidosis	導致病人住院	已出院， 出院日期:2017 年 04 月 21 日	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				會議決議	存查
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				
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
SAE108031-I~F1 57 歲，男性	初始~追蹤 1	Pneumonia	導致病人住院	住院中， 入院日期:2019 年 04 月 17 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。
SAE108045-I 57 歲，男性	初始	Anorexia	導致病人住院	住院中， 入院日期:2019 年 05 月 26 日	Naranjo score 評分為 0;不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
迴避委員	無				會議決議	存查
編號	計畫主持人	計畫名稱				
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

六、SAE 案件：(共 8 件，計 18 筆：[報告] 共 8 件，計 18 筆；[備查] 共 8 件，計 18 筆)

SAE108032-I 68 歲，男性	初始	Cardiac arrest	死亡，日期:2019 年 04 月 20 日	其他:病人於 2019 年 4 月 20 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。
SAE108055-I 42 歲，男性	初始	sputum culture:gram postivie cocci	延長病人住院時間	住院中，入院日期:2019 年 06 月 19 日	Naranjo score 評分為 2; 可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE108043-I 58 歲，男性	初始	Aspiration fibrillation with rapid v-rate	導致病人住院	住院中，入院日期:2019 年 05 月 27 日	Naranjo score 評分為 1; 可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE108043-F1 58 歲，男性	追蹤 1	Aspiration fibrillation with rapid v-rate(Revised Paroxysmal supraventricular tachycardia)	導致病人住院	住院中，入院日期:2019 年 05 月 27 日	Naranjo score 評分為 0; 不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE108043-F2 58 歲，男性	追蹤 2	Paroxysmal supraventricular tachycardia(Revised Paroxysmal Atrial fibrillation with rapid v-rate)	導致病人住院	1.住院中，入院日期:2019 年 05 月 27 日 2.事件持續中	Naranjo score 評分為 0; 不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE108047-I~F2 58 歲，男性	初始~追蹤 1	Port-a infection	延長病人住院時間	住院中，入院日期:2019 年 05 月 27 日	Naranjo score 評分為 0; 不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE108048-I~F1 58 歲，男性	初始~追蹤 1	Pneumonia	延長病人住院時間	住院中，入院日期:2019 年 05 月 27 日	Naranjo score 評分為 0; 不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE108050-I 58 歲，男性	初始	Pericardial effusion	延長病人住院時間	住院中，入院日期:2019 年 05 月 27 日	Naranjo score 評分為 0; 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
迴避委員	無				會議決議	存查

六、SAE 案件：(共 8 件，計 18 筆：[報告] 共 8 件，計 18 筆；[備查] 共 8 件，計 18 筆)

編號	計畫主持人				計畫名稱	
EMRP50106N	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	計畫主持人自評	
					相關性評估	結論
SAE108033-F2 59 歲，男性	追蹤 2	一口痰液哽塞	其他:病人於 2019 年 5 月 28 日加護病房轉出右昌聯合醫院呼吸照護病房續照護。	1.已轉院，轉至右昌聯合醫院 2.其他:呼吸器無法移除故轉入呼吸照護病房	Naranjo score 評分為 0;不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
6 SAE108042-I-F1 64 歲，男性	初始~追蹤 1	肺炎	導致病人住院	住院中，入院日期:2019 年 05 月 23 日	Naranjo score 評分為 0	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE108052-I 56 歲，男性	初始	Sepsis	導致病人住院	住院中，入院日期:2019 年 06 月 16 日	Naranjo score 評分為 0;不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE108053-I-F1 68 歲，男性	初始~追蹤 1	Gastrointestinal hemorrhage	導致病人住院	住院中，入院日期:2019 年 06 月 24 日	Naranjo score 評分為 0;不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE108054-I 56 歲，男性	初始	Biliary Tract infection	導致病人住院	住院中，入院日期:2019 年 06 月 27 日	Naranjo score 評分為 0;不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
迴避委員	無				會議決議	存查
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	計畫主持人自評	
					相關性評估	結論
7						

**六、SAE 案件：(共 8 件，計 18 筆：[報告] 共 8 件，計 18 筆；[備查] 共 8 件，計 18 筆)**

SAE108040-I~F1 48 歲，男性	初始~追蹤 1	Small bowel Ileus	導致病人住院	住院中， 入院日期:108 年 06 月 01 日	Naranjo score 評分為 0;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE108046-I~F1 75 歲，女性	初始~追蹤 1	Suspect acute infarction with left limbs weakness	導致病人住院	住院中， 入院日期:108 年 06 月 05 日	Naranjo score 評分為 0;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
迴避委員	無				會議決議	存查
<b>編號</b>	<b>計畫主持人</b>				<b>計畫名稱</b>	
EMRP-106-055-C	魏 OO	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗				
8	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	計畫主持人自評
						相關性評估
SAE108049-I~F1 57 歲，男性	初始~追蹤 1	WORSENING OF HEMOPTYSIS	導致病人住院	住院中， 入院日期:106 年 06 月 11 日	Naranjo score 評分為 0;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
迴避委員	無				會議決議	存查

**七、期中報告通過案件[追認]：(共 33 件)**

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP31106N	林 OO	探討口服抗病毒藥的治療在 C 型肝炎病人的肝癌發生率及存活率的影響和風險評估
2	EMRP-106-078	謝 OO	口服抗病毒藥對 B 型肝炎引起的肝癌患者切除術後肝癌的復發率和存活率的影響
3	EMRP38104N	林 OO	探討自噬細胞與酪氨酸激酶受體 AXL 在肝癌形成過程中的交互影響
4	EMRP29105N	陳 OO	探討血清中 WFA+-M2BPGi 預測 C 型肝炎引起的肝癌患者切除後的復發和存活率
5	EMRP-106-110	林 OO	慢性 C 型肝炎病患接受口服直接抗病毒藥物治療後之追蹤及風險評估
6	EMRP47105N	蔡 OO	神經生長因子訊息路徑在脂肪肝的表現及病理意義
7	EMRP58106N	李 OO	社區版躁動行為量表發展及探討音樂治療對社區失智老人的行為精神症狀成效

七、期中報告通過案件[追認]：(共 33 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
8	EMRP-107-030	戴 OO	台灣發炎性腸道疾病(IBD)資料登錄及前瞻性追蹤計劃
9	EMRP-105-113	林 OO	術前憂鬱狀態與全膝置換術之預後的關聯性
10	EMRP10106N	許 OO	兒童神經腫瘤與早發型精神疾病之微型核糖核酸異常表現偵測
11	EMRP63106N	楊 OO	新生兒缺氧性腦損傷引發大腦滋養因子 DNA 甲基化動態精準醫學病理機制研究：從分子到臨床應用
12	EMRP46105N	鄭 OO	建立臨床實驗室高齡者的檢驗參考區間
13	EMRP-106-045	高 OO	小型肺癌轉移的因子探討
14	EMRP17107N	王 OO	擬真雷射針灸改善病患憂鬱症狀效能之研究
15	EMRP-107-054-J	盧 OO	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究
16	EMRP20106N	魏 OO	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究
17	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
18	EMRP07107N	魏 OO	潛伏結核感染治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析
19	EMRP20107N	顏 OO	台灣使用巴拉刈自殺之分析與防治策略研究
20	EMRP22107N	陳 OO	探討塑化劑促進大腸癌細胞轉移中醣基化所造成的調控機制
21	EMRP-107-058-C	魏 OO	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
22	EMRP-107-060-C	曾 OO	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
23	EMRP-107-061	曾 OO	全口服直接抗病毒藥物在亞洲人真實世界的實際效果
24	EMRP-107-081	楊 OO	探討糞便中可作為大腸直腸癌有潛力生物標記的 micro-RNA 系列
25	EMRP-107-083	蘇 OO	台灣使用「個人書面氣喘治療計劃(Written Asthma Action Plan)」工具治療氣喘兒童之研究
26	EMRP01107N	陳 OO	多媒體遊戲式學習於思覺失調症患者認知功能改善之成效
27	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 進行第二線治療檢附
28	EMRP18107N	吳 OO	營養介入對急性心衰竭病人生活品質及死亡率之探討

七、期中報告通過案件[追認]：(共 33 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
29	EMRP21107N	周 OO	細胞自噬相關調控的發炎反應在狹窄性肌腱滑膜炎中扮演的角色
30	EMRP-107-070	吳 OO	硫化對甲酚與洗腎品質指標在冠狀動脈疾病合併洗腎病患之關聯性研究
31	EMRP-107-077	蘇 OO	南臺灣兒童過敏性疾病的過敏原致敏化情形及臨床表現-15 年經驗
32	EMRP-C-104-044	曾 OO	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)
33	EMRP32100N	陳 OO	Glypican3 在肝癌的治病機轉及預後的角色

八、結案報告通過案件[報告]：(共 19 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP01106N	劉 OO	精神醫療介入居家照護對於具精神症狀病患健康相關生活品質及照護者負荷之影響
2	EMRP-104-083	陳 OO	探討開刀和蕾莎瓦在治療肝癌 BCLC 分期為 C 患者存活率和復發率
3	EMRP-106-114	鐘 OO	多區域成長法應用於 MRI T2 影像評估水腦體積比率之研究
4	EMRP-106-115	田 OO	應用邏輯斯特迴歸進行無顯影電腦斷層肝影像特徵量化模型
5	EMRP30105N	謝 OO	探討酪氨酸激酶受體 AXL 在肝癌患者切除肝癌後的復發和存活率的影響
6	EMRP-105-131	蔡 OO	麻醉護理師專業能力進階制度推行之成效探討
7	EMRP-107-009	郭 OO	回溯性分析研究：評估在義大醫院接受食道癌治療病患的預後因子及第二腫瘤存在之影響
8	EMRP-106-013	杜 OO	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
9	EMRP-107-032	黃 OO	噬菌體呈現子宮頸癌專一性抗體開發
10	EMRP-107-035	吳 OO	內視鏡治療腕關節韌鞘囊腫之術後追蹤
11	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-107-031	邱 OO	利用邊緣偵測法對數位乳房 X 光影像進行分類之研究
13	EMRP-108-020	陳 OO	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
14	EMRP30103N	魏 OO	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集
15	EMRP-C-103-109	魏 OO	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或

八、結案報告通過案件[報告]：(共 19 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
			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)
16	EMRP-106-090	林 OO	降低造影參數與影像品質之關聯於 64 切冠狀動脈電腦斷層攝影
17	EMRP-106-034	洪 OO	利用 IsoFlux 微流體磁珠法分離非小細胞肺癌、乳癌、大腸直腸癌患者周邊血液循環癌細胞(CTC)之研究
18	EMRP-105-021	林 OO	健康識能與身心靈社相關因子對接受不同戒菸服務模式戒菸成功率影響之探討
19	EMRP34104N	林 OO	老年人性慾望相關因素之廣泛性分析

九、簡易案件[追認]：(共 11 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-107-150	林 OO	計畫負責人的領導培訓百寶箱 – 從規劃到實踐
2	EMRP-108-044	林 OO	台灣攝護腺癌存活者擔憂復發之質性探究
3	EMRP-108-046	魏 OO	探討尼古丁及其 alpha 7 接受器相關訊息在肺癌的角色(II)
4	EMRP-108-047	吳 OO	探討肺癌中尼古丁與 DNA 雙股斷裂修復蛋白質 NBS1 間的交互作用
5	EMRP-108-049-C	饒 OO	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)
6	EMRP-108-050	陳 OO	miR-320e 於大腸直腸癌扮演的功能角色
7	EMRP-108-051	劉 OO	利用卷積神經網路自動辨識膽結石超音波影像
8	EMRP-108-052	黃 OO	探討吸入性氫氣(Hydrogen gas)對肺腺癌病患服用標靶藥物的影響
9	EMRP-108-053	戴 OO	Harvoni 對於 C 型肝炎基因型第 2 型的治療之效果-真實世界的資料
10	EMRP-108-057	洪 OO	藉由自動腹膜透析機器搭載 SHARESOURCE 軟體遠程監控對病患順從性及結果的影響
11	EMRP-108-058	曾 OO	慢性 B 型肝炎患者停止口服抗病毒治療後的臨床結果與風險分析

十、變更案件：(共 11 件) 註：[追認]行政變更 5 件，[報告]實質變更 6 件

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	
1	EMRP59104N (R I)	游 OO	兒童視知覺功能電腦化系統之發展	行政變更	追認同意
2	EMRP49107N (R I)	饒 OO	「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	行政變更	追認同意
3	EMRP38106N (R II)	徐 OO	乙醛去氫酶的多型性在食道癌和肝硬化的影響	行政變更	追認同意
4	EMRP-107-127 (R I)	施 OO	內關穴按壓對乳癌病人化療引發的噁心及嘔吐之成效	行政變更	追認同意
5	EMRP-107-056-C (R III)	魏 OO	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	行政變更	追認同意
6	EMRP64106N (R I)	蔡 OO	PNPLA3 和 PPARGC1A 基因型與肥胖兒童和青少年非酒精性脂肪肝、心外脂肪組織和發炎生物標記相關性之研究	實質變更	同意
7	EMRP-105-136 (R II)	江 OO	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	實質變更	同意
8	EMRP-107-002-C (R III)	羅 OO	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P111 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	實質變更	同意
9	EMRP25107N (R III)	曾 OO	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	實質變更	同意
10	EMRP-107-109-C	曾 OO	一項國際性、雙盲、隨機分	實質變	同意

十、變更案件：(共 11 件) 註：[追認]行政變更 5 件，[報告]實質變更 6 件					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	
	(R II)		配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效	更	
11	EMRP-C-104-049 (R X I)	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	實質變更	同意
12	EMRP-107-100-C (R II)	曾 OO	SELECT- Semaglutide 對於過重或肥胖患者的心血管結果之作用	實質變更	同意

十一、五月份會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過[追認](共 0 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
1	N/A	N/A	N/A	

## 討論事項

- 一、 審查次數超過上限之案件：無  
二、 持續審查案：

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
1	EMRP64107N 嚴重雙心室心臟衰竭併發低心輸出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	蕭 OO	無	同意通過

- 三、 新案審查：

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
1	EMRP01108N 鼻病毒在過敏性及非過敏性氣喘兒童氣喘發作時的臨床表現及免疫機轉研究	蘇 OO	蘇有村	同意通過
2	EMRP06108N C型鼻病毒引起兒童氣喘發作時的臨床表現及免疫機轉研究	蘇 OO	蘇有村	同意通過
3	EMRP21108N 基於人工智慧之熱影像分析於雷射針灸對腕隧道症候群之療效評估	王 OO	無	同意通過
4	EMRP55107N 探討胺基酸訊息傳遞路徑之第一 GATOR 複合體/mTOR 複合體在非酒精性脂肪肝及肝癌形成之研究	林 OO	林志文	同意通過
5	EMRP22108N 從危機介入取向探討社會資源於出院病人之生活適應—以高齡弱勢者為例	林 OO	無	同意通過

## 宣導事項

1. 義大醫院人體試驗委員會業務調查，

**【會議決議】：**

- (1). (a).會議上表決全數同意通過使用電子簽章。  
(b).會議上表決全數同意通過新案送件時，主持人於列表清單頁面親簽以示負責(共/協同主持人及研究成員亦用)，省略其它文件簽名。

- (2).參考他家醫學中心 IRB 收費標準，新增變更案收費，擬訂如下:

	實質變更	行政變更
廠商贊助案件	20,000 元	5000 元
自行發起案件	300 元	0 元

(3).配合部分計畫需求增訂急審機制，(a).案件收費標準擬訂如下

	審查費
廠商贊助案件	另加 10,000 元
自行發起案件	另加 1,500 元

(b).急審案件委員審查費擬訂如下

	審查費
廠商贊助案件	另加 5,000 元
自行發起案件	另加 750 元

- (1) 因應 SOP 表單修正，請委員簽署新版利益迴避協議書及保密協議書。
- (2) 八月審查會議日期為 8 月 1 日，敬請委員出席。
- (3) 中藥臨床試驗中心於 108 年 09 月 08 日(日) 舉辦 GCP 課程，請委員線上報名。

### **臨時動議**

無。

### **散會**

13:35 散會。