

2019年08 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 08 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 08 月 01 日 (星期四)	開始時間	12:30	結束時間	14:00
會議主席	許朝添	記錄者	許純瑜		
出席人員	機構內(5 人): 許朝添主席、羅錦河委員、蘇有村委員、張立青委員、葉蕙芳委員 機構外(8 人): 李長殷執秘、王家鍾委員、鄭惠珠委員、陳怡凱委員、尤素芬委員、江浣翠委員、林梅芳委員、宋萬珍委員				
請假人員	梁正隆委員、郭富珍委員、林志文委員、高家常委員、謝國允委員委員、劉宇真委員(缺席)				
出席委員比例	性別比: 男 6/女 7; 專業比: 非醫療 4/醫療 9; 身分比: 機構內 5/機構外 8				

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)。
- (三)、修訂 SOP-SAE 審查流程。
- (四)、試驗計畫相關文件銷毀(超過保管期限)。
- (五)、修訂 SOP 相關表單。

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 0 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

二、終止案件[報告]：(共 0 件)					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態	終止原因
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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	EMRP-107-099	曾 OO	食物殘留抗生素對腸道菌叢與人體健康的影響	PI 自行撤案	2019/07/19
2	EMRP-106-094	王 OO	建立篩檢人芽囊原蟲、梨形鞭毛蟲、痢疾阿米巴的分子診斷技術	報告未繳交	2019/07/31

四、試驗偏差案件[報告]：(共 4 件)					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
1	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		
問題類型				會議決議	核備
狀況描述		<p>事件一:未計畫書規定執行 Cycle1 Day1 之血液檢查。</p> <p>依計畫書規定，如受試者在 Cycle1 Day1(C1D1)前 7 天之間已有 hematology 及 Serum chemistry 之檢驗數據，於 C1D1 可不必再重覆檢驗。受試者 158013001 C1D1 visit 為 2019/4/11，所使用的檢驗值為前 8 天的數值 (2019/4/04)，不符 C1D1 前 7 天之間的規定。</p> <p>事件二:未檢驗 Amylase 及 Lipase 項目</p> <p>依據新版 Protocol 6.0 Admin (06Sep2018)規定，需增加檢驗 Amylase 及 Lipase 項目。IRB 於 2019/6/14 通知通過 Protocol 6.0 Admin，但受試者於 2019/6/16 時，並未檢驗 Amylase 及 Lipase 項目</p>			
處理程序及處理結果		<p>1.主持人依規定進行試驗偏差通報。</p> <p>2.監測人員於對研究人員進行再訓練，定期執行臨床監測，並提醒計畫書之相關規定。</p>			
後續改善與預防措施		受試者並未因所通報事件受不良影響，且無增加風險程度。			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		

四、試驗偏差案件[報告]：(共 4 件)			
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
問題類型		會議決議 核備	
狀況描述		根據試驗計畫書規定，CTDNA 檢體需於常溫運送；受試者 0163-00901 之 C2D15 CTDNA 檢體未依計畫書規定於常溫運送，改由冷凍運送，此為一試驗偏差。	
處理程序及處理結果		試驗監測者於計畫書變更時，未向執行人員特別提醒此變更處；發現後立即通知試驗團隊，並立即確認試驗團隊皆了解此變更項目。	
後續改善與預防措施		此試驗偏差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
3	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
問題類型		會議決議 核備	
狀況描述		<p>A. <input checked="" type="checkbox"/> 輕微偏差(Minor Noncompliance)：雖有偏差情形，但不至於增加受試者原先預估之風險。</p> <p><input type="checkbox"/> 嚴重偏差(Serious Noncompliance)：偏差的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。</p> <p>B. 是否曾出現過類似的情況？<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是。若是，請描述：</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響？此偏差事件不影響整體計畫。</p>	
處理程序及處理結果		根據試驗計畫書規定，受試者於接受最後一劑試驗用藥後 100 天仍需持續追蹤不良事件及嚴重不良事件。受試者 00131 於 14-Mar-2019 接受最後一劑試驗用藥後進入追蹤期，依據試驗計畫書規定，應持續追蹤不良事件至 22-Jun-2019。但受試者 00131 於 25-Apr-2019 因為發燒前往本院急診室求診，並於 26-Apr-2019 入院接受進一步治療，但因適逢周末且試驗團隊未留意的情況下於 29-Apr-2019 才將此嚴重不良事件通報至試驗廠商。	
後續改善與預防措施		試驗團隊在 29-Apr-2019 發現此嚴重不良事件尚未通報後，已立即於當日通至試驗廠商。CRA 並重新提醒試驗團隊所有安全性事件的收集期限。	
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
4	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
問題類型		會議決議 核備	

四、試驗偏差案件[報告]：(共 4 件)	
狀況描述	<p><input checked="" type="checkbox"/> 輕微偏差(Minor Noncompliance)：雖有偏差情形，但不至於增加受試者原先預估之風險。</p> <p><input type="checkbox"/> 嚴重偏差(Serious Noncompliance)：偏差的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。</p> <p>B. 是否曾出現過類似的情況？<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是。若是，請描述：</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響？</p> <p>依據試驗計畫書，受試者完成藥物治療後仍續需追蹤 24 周，且在追蹤期第 12 周回診執行 Visit 10 等試驗相關程序；在追蹤期第 24 周回診執行 Visit 11 等試驗相關程序並結束所有試驗程序。受試者 0118-005 於 20Aug2018(Visit 1) 簽署同意書，並於 17Sep2018(Visit 2) 進行隨機分配，開始每周注射 P1101 400µg 及每日口服 Ribavirin 800mg；且在 04Mar2019 完成 24 周藥物治療療程。預計受試者 0118-005 在 27May2019±7days 執行 FW 12 (Visit 10)，並於 19Aug2019±7days 執行 FW 24 (Visit 11)回診。</p> <p>今試驗團隊通知臨床試驗監測者，受試者在 30May2019 回診執行 Visit 10 時，Central lab 檢驗報告顯示仍有病毒量檢出，未達試驗預期療效，經試驗主持人與受試者討論後，受試者同意提前於 27Jun2019 回診進行 Visit 11 完成所有試驗程序，但因 Visit 11 回診日未在計畫書允許之回診日期範圍(19Aug2019±7days)，故依 IRB 規定進行試驗偏差通報。</p> <p>受試者提前於 27Jun2019 回診進行 Visit 11 完成所有試驗程序，Visit 11 回診日未在計畫書允許之回診日期範圍(19Aug2019±7days)，可能影響試驗追蹤期之相關統計分析。但由於受試者最後一次施用臨床試驗藥物為 03Mar2019，已經完成所有藥物治療流程達四個月，未完成相關後續追蹤影響受試者安全甚微。</p>
處理程序及處理結果	<p>受試者在 30May2019 回診執行追蹤期第 12 周 Visit 10，Central lab 檢驗報告於 13Jun2019 顯示仍有病毒量檢出，未達試驗預期療效。與受試者討論後，受試者決定退出試驗，並表示欲參加健保相關治療 HCV 計畫。試驗團隊將此狀況回報試驗委託者，試驗委託者為維護受試者接受其他治療之權力，並維持試驗資料之完整性，經試驗主持人與受試者討論後，受試者同意提前於 27Jun2019 回診執行 Visit 11，試驗委託者並判定此次 Visit 11 回診日未在計畫書允許之回診日期範圍為一輕微試驗偏差。</p>
後續改善與預防措施	<p>由於此事件狀況特殊，試驗團隊依受試者意願、試驗主持人評估結果與試驗資料完整性之維護，決策安排受試者提早回診完成 Visit 11 試驗流程，故造成此試驗偏差，後續若再發生類似情況，試驗團隊將充分與受試者溝通，在受試者同意且有意願下，依試驗計畫書規定之追蹤期完成試驗後續追蹤，避免此試驗偏差再次發生。</p>

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
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

六、SAE 案件：(共 3 件，計 7 筆：[報告] 共 3 件，計 7 筆；[備查] 共 3 件，計 7 筆)

編號	計畫主持人	計畫名稱
----	-------	------

六、SAE 案件：(共 3 件，計 7 筆：[報告] 共 3 件，計 7 筆；[備查] 共 3 件，計 7 筆)

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	藥師審查		
					相關性評估	結論	
1	SAE108054-F1 56 歲，男性	追蹤-1	Biliary Tract infection	導致病人住院	已出院， 出院日期:2019 年 07 月 11 日	0;不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE108044-I 62 歲，男性	初始	Death due to disease progression	死亡，日期:2019 年 05 月 28 日	其他:於 2019 年 5 月 8 日死 亡	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	
2	SAE108056-I 58 歲，男性	初始	Death due to pericardial effusion	死亡，日期:2019 年 07 月 06 日	其他:2019 年 7 月 6 日死亡	0;不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE108050-F1 58 歲，男性	追蹤-1	Pericardial effusion	死亡，日期:2019 年 07 月 06 日	其他:2019 年 7 月 6 日死亡	0;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE108048-F2 58 歲，男性	追蹤-2	Pneumonia	死亡，日期:2019 年 07 月 06 日	其他:2019 年 7 月 6 日死亡	0;不相關	建議計畫繼續執行，不需變更

六、SAE 案件：(共 3 件，計 7 筆：[報告] 共 3 件，計 7 筆；[備查] 共 3 件，計 7 筆)							
SAE108051-I 57 歲，男性	初始	Pneumonia with respiration failure	1.死亡， 日期:2019 年 06 月 06 日 2.導致病 人住院	其他:病人 於 2019 年 06 月 06 日死亡	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-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	
3 SAE108045-F1 57 歲，男性	追蹤-1	Anorexia 最終診斷:Right Upper Lobe lung cancer(adenocacino ma, T4N2M1b, stage IV)Bone and lung to lung, metastasis	死亡， 日期:2019 年 06 月 16 日	其他:受試 者於 2019 年 06 月 16 日 00:25 死 亡	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	

七、期中報告通過案件[追認]：(共 19 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP21106N	高 OO	亞肺葉與肺葉切除於治療早期肺癌病患之比較-多中心前瞻性臨床試驗
2	EMRP-100-049	曾 OO	B 型肝炎表面抗原的血清濃度是否可以預測以口服類核甘(酸)抗病毒藥物治療的病人在停藥後的反應
3	EMRP35103N	曾 OO	高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎華人患者在完成三年隨機對照試驗後的開放標籤研究
4	EMRP-106-073	王 OO	RANKL/OPG 與類風濕性關節炎病人之胰島素阻抗的關聯性研究
5	EMRP-107-072	曾 OO	慢性 C 型肝炎使用新一代直接抗病毒藥物治療前後病人胰島素抗性，類胰島素生長因子之變化
6	EMRP-107-073	戴 OO	合併慢性 C 型肝炎之藥物成癮者接受直接抗病毒藥物治療之效果
7	EMRP19106N	戴 OO	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

七、期中報告通過案件[追認]：(共 19 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
8	EMRP-107-100-C	曾 OO	SELECT- Semaglutide 對於過重或肥胖患者的心血管結果之作用
9	EMRP-107-105	林 OO	以多元角度探討家庭醫學專科醫師訓練計畫主持人的角色定位與應具備之核心能力
10	EMRP-105-105	曾 OO	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫
11	EMRP-107-082	蘇 OO	南區偏鄉地區兒少保護個案分析及研究-社區兒少保護標竿醫院之經驗
12	EMRP-C-104-093	黃 OO	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
13	EMRP-107-078	蘇 OO	台灣父母的兒童衛教知識調查分析，尤其在嬰兒哺餵、預防嬰兒猝死、口腔與視力保健、預防事故傷害方面
14	EMRP-107-086	吳 OO	腹膜透析液對嗜中性白血球功能之影響
15	EMRP-107-026	杜 OO	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
16	EMRP26107N	郭 OO	懷孕婦女的腸道與陰道微生物組成對其子代發育影響之探討
17	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
18	EMRP-107-079	許 OO	多媒體衛教指導對脊椎手術病人焦慮與認知之成效
19	EMRP24101N	鄭 OO	頭頸癌病患皮瓣手術重建後臉部疤痕之分階段切除整形手術

八、結案報告通過案件[報告]：(共 15 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-104-063	林 OO	C 型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之台灣全國性臨床世代研究
2	EMRP53103N	許 OO	CD46 基因多型性與慢性腎臟病患者動脈病變相關研究
3	EMRP-106-102	李 O	大學生健康促進生活型態及其相關因素之探討
4	EMRP37105N	林 OO	應用 TEG (thromboelastography) 預測上消化道再出血機率
5	EMRP-106-011	黃 OO	ECE1 之為頭頸癌生物標誌與治療策略之研究
6	EMRP-106-012	許 OO	頭頸癌中 CK 17 相較於 CK 13 之病理變化與細胞轉移之研究

八、結案報告通過案件[報告]：(共 15 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
7	EMRP02107N	鄭 OO	台灣郊區孕婦產前身體質量指數與其後代 2 歲時過重或肥胖之關聯性
8	EMRP29103N	李 OO	應用即時肢體辨識技術發展適用於思覺失調症患者之體能促進復健計畫
9	EMRP03107N	李 OO	全外顯子體定序於智能障礙及多重先天異常病患之應用
10	EMRP-105-046	蘇 OO	台灣淋巴瘤流行病學及癒後研究
11	EMRP-107-034	高 OO	探討不同麻醉方式對於接受乳房手術病患恢復的影響-回溯性研究
12	EMRP-106-066	陳 OO	探討 18F-FDG PET 影像標準攝取值與生理參數關聯性之研究
13	EMRP-108-005	陳 OO	混合型日照中心音樂體適能活動之成效探討
14	EMRP-107-037	高 OO	顧客不文明行為對護理人員的組織公民行為與幸福感之影響-以家長式領導為調節作用
15	EMRP-107-050	丘 OO	更年期婦女生活品質模式之建立

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-108-034	高 OO	第一次手術後 24 小時內意外返回手術室的危險因素：一家醫院 9 年的分析數據
2	EMRP-108-035	李 OO	年長父母對成年子女的支持與需求:質性研究
3	EMRP-108-054-C	曾 OO	一項第 1 期試驗，在健康自願者和患有慢性 B 型肝炎(CHB)病毒的受試者中，評估 GS-4224 的安全性、耐受性、藥物動力學(PK)及藥效學(PD)
4	EMRP-108-056	曾 OO	內視鏡超音波與核磁共振對胰臟神經內分泌腫瘤的偵測率比較- 綜合分析
5	EMRP-108-059	楊 OO	探討台灣新生兒支氣管發育不全及其危險因子
6	EMRP-108-061	王 OO	重大手術與重大疾病的長期預後與醫療耗用分析
7	EMRP-108-062	魏 OO	基線 NLR 對具有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變的肺腺癌使用妥復克的療效評估
8	EMRP-108-064	饒 OO	行動智慧身體活動管理系統改善癌症病患生活品質之成效
9	EMRP-108-060-C	饒 OO	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期 (無法手術) 或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)

十、變更案件：(共 8 件) 註：[追認]行政變更 4 件，[報告]實質變更 4 件

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目
1	EMRP-108-009 (R I)	高 OO	不當督導與離職傾向關聯之探討－內外控人格的調節作用及情緒耗竭的中介效應	行政變更：其它：中介變項與控制變項互換
2	EMRP-108-012 (R I)	周 OO	糖尿病合併新生血管性青光眼門診患者之醫療資源耗用情形	行政變更：其它：題目變更
3	EMRP06105N (RVII)	劉 OO	一項臨床一期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，研究外用 BB-101(新人類重組表皮生長因子)治療糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療效	行政變更：新增研究人員
4	EMRP50106N (RIV)	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）	行政變更：新增共同主持人
5	EMRP-106-053-C (RIV)	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	實質變更：計畫書/中文摘要/英文摘要/主試驗受試者同意書
6	EMRP-105-037-C (RVII)	魏 OO	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，以初次接受化學治療、患有第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB（MPDL3280A，為抗 PD-L1 抗體）搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED，與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較	實質變更：計畫書/臨床試驗受試者同意書/計畫書中文摘要/計畫書英文摘要/主持人手冊增加送審內容:主持人手冊附錄
7	EMRP-C-104-139 (RIX)	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	實質變更：計畫書/中文摘要/英文摘要/受試者同意書/基因檢測受試者同意書/增加送審內容:廠商信函/檢體擔保書/展

十、變更案件：(共 8 件) 註：[追認]行政變更 4 件，[報告]實質變更 4 件				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目
				延試驗期限:到 2021/09/31
8	EMRP07101N (R II)	林 OO	一抗病毒藥物及飲酒在慢性 B 型肝炎患者的病毒複製及疾發展的影響與相互作用	實質變更：改變病患納入或排除條件/其它:新增共同主持人
9	EMRP-106-007-C (R V)	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)	實質變更：計畫書/ 主試驗受試者同意書/ 計畫書中文摘要/ 計畫書英文摘要/ 主持人手冊(AZD9291)
10	EMRP16105N (R VI)	魏 OO	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 (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	實質變更：計畫書/ 計畫中文摘要/ 計畫英文摘要/ 受試者同意書/ 主持人手冊/ 展延試驗期限

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 1 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
1	EMRP13108N	楊 OO	探討造成登革熱陽性的血液相關疾病病人抗體分泌細胞(ASCs)減少的因子	

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	中風住院病人接受中醫輔助治療的利用情形、相關因子及其療效評估	施 OO	無	修正後同意

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	EMRP25108N	人類腸道中克雷伯氏肺炎桿菌普及率與多樣性調查	許 OO	無	同意通過
2	EMRP27108N	兒童梅克爾憩室以腸套疊做為表現:一個案報告與病歷及文獻	蔡 OO	無	同意通過
3	EMRP17108N	重度憂鬱症病人主要照顧者之負荷與精神健康狀態之探討	張簡 OO	無	同意通過
4	EMRP23108N	使用傳明酸停止超急性腦出血患者出血的臨床試驗，包含腦中風行動急救車	王 OO	無	同意通過
5	EMRP31108N	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 leucovorin (mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗	饒 OO	無	同意通過

四、 檢視及修訂 SOP 及表單

1. 依據 2019 年 6 月份會議決議，經「Naranjo score 不良反應評估表」評估與藥品相關(評分 \geq 1 分)之嚴重不良事件通報即應送交藥師審查，修訂後之 SAE 審查流程請委員再次檢視。另考量藥師審查辛勞，建議比照成大醫院，藥師審查 SAE 案件，每件給予審查費 50 元。

【會議決議】

同意修訂之 SAE 審查流程，及藥師審查 SAE 案件，每件給予審查費 50 元。

宣導事項

(1) 九月審查會議日期為 9 月 5 日，敬請委員出席。

臨時動議

無。

散會

14:00 散會。