

2019年09 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 09 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 09 月 05 日 (星期四)	開始時間	12 : 31	結束時間	13 : 50
會議主席	許朝添	記錄者	許純瑜		
出席人員	機構內(2 人)：許朝添主席、羅錦河委員 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、尤素芬委員、宋萬珍委員、謝國允委員				
請假人員	梁正隆委員、張立青委員、蘇有村委員、郭富珍委員、葉蕙芳委員、林梅芳委員、江浣翠委員、劉宇真委員(缺席)				
出席委員比例	性別比：男 7 / 女 4；專業比：非醫療 5 / 醫療 6；身分比：機構內 2 / 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 (7 件)：一般案件 7 件。

(二)、持續審查案 (0 件)。

(三)、一般案件及簡易案件快審機制。

(四)、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 2 件)					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態	終止原因
1	EMRP-103-034	陳 OO	疾病嚴重度與醫療糾紛發生率之相關性探討	從未收案	因收案困難，資料庫申請緩慢，故研究未開始分析。
2	EMRP-107-068	林 OO	民眾健康識能與社區活動參與暨中醫陰陽之相關研究	從未收案	申請院內計畫審核未通過，無經費執行計畫內容。

三、撤案案件[報告]：(共 0 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
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

四、試驗偏差案件[報告]：(共 3 件)				
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
1	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	
問題類型			會議決議	核備
狀況描述		<p>A. <input 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 checked="" 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 type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是。若是，請描述：受試者因肺炎需使用禁用藥物抗生素 Ciprofloxacin 治療，該禁用藥品和試驗用藥併用可能產生 QT prolongation。受試者在後續回診沒有相關症狀。</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響？無對整體計畫造成影響</p>		
處理程序及處理結果		受試者 3404033 於 2019/6/13 發生肺炎症狀，於 2019/6/27 返診經醫師評估後須開立 7 天抗生素 Levofloxacin 治療。而 Levofloxacin 和試驗藥品 INC280 併用可能會造成 QT prolongation，為本試驗禁用藥品。因本禁用藥品為受試者肺炎的必要治療，醫師以 ECG 監測是否有相關症狀。試驗團隊亦請受試者於 2019/6/28 起暫停服用試驗藥品 INC280。受試者在後續回		

四、試驗偏差案件[報告]：(共 3 件)					
		診沒有相關症狀。受試者於 Levofloxacin 治療結束後，於 2019/7/4 再繼續服用試驗藥品 INC280。			
後續改善與預防措施		試驗團隊將儘量避免使用試驗禁用藥物，如因受試者病況必須之治療，將先暫停試驗用藥，待禁用藥物結束後，再繼續使用試驗用藥。			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
2	EMRP-105-049-C	黃 OO	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性		
問題類型			會議決議	核備	
狀況描述		<p>A. <input 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。 <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>跟據計畫書，若受試者開始治療後，一旦病毒量降至 <200 copies/mL 後，若回升到 >200 copies/mL，且經過 4 周後再確認仍 >200 copies/mL，則視為 Virologic Rebound，需依計畫書退出試驗。</p> <p>由於核心實驗室 (Q2 Solutions) 資料輸入疏失，該受試者 Week 12 報告誤植為 <50 c/mL (實際 393 copies/mL)，且四周後 (week 16) 病毒量為 276 copies/mL，導致該受試者未依計畫書於 Week 16 退出試驗，仍繼續參加試驗，接受治療，而造成此試驗偏差。</p> <p>本偏差於 2019 年 3 月由核心實驗室告知試驗委託者 (sponsor)，並於 28Mar2019 由試驗委託者通知試驗主持人與研究團隊。</p> <p>經試驗委託者評估後，雖受試者未在計畫書規範之時間點退出試驗，接受其他治療；然而，根據後續報告顯示，受試者病毒量於 Week16 之後降低至 <50 copies/mL 以下且持續至現在，且抗藥性報告亦顯未對試驗藥品產生抗藥性，亦未發生其他顯著安全性問題，顯示目前試驗治療仍對於受試者有效，同意讓受試者繼續使用試驗藥品。</p>			
		Previous		Revised	
Visit	Visit date	HIV-1 NA (c/mL)		HIV-1 RNA (c/mL)	

四、試驗偏差案件[報告]：(共 3 件)						
	Screening	07FEB2017	175828		175828	
	Baseline	21FEB2017	136753		136753	
	Week 4	21MAR2017	176		176	
	Week 8	18APR2017	93		93	
	Week 12	16MAY2017	<50		393	SVW
	Week 16	13JUN2017	276	SVW	276	CVW
	Week 16 retest	11JUL2017	57		57	
	Week 24	08AUG2017	<50		<50	
	Week 36	31OCT2017	<50		<50	
	Week 48	23JAN2018	<50		<50	
	Week 60	12APR2018	<50		<50	
	Week 72	10JUL2018	<50		<50	
	Week 84	02Oct2018	<50		<50	
	Week 96	20Dec2018	<50		<50	
	Week 108	14Mar2019	<50		<50	
處理程序及處理結果		經試驗委託者評估，由於受試者未出現其他安全性問題，迄今，病毒量持續維持<50 copies/mL，顯示目前試驗藥物仍對受試者有益，同意受試者繼續本試驗。				
後續改善與預防措施		試驗委託者已與核心實驗室確認，此為單一個案，未有其他受試者出現此狀況。				
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱			
3	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>A. <input 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 checked="" 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>				
處理程序及處理結果		<p>因原負責本試驗中心之臨床研究專員未能遵從藥品優良臨床試驗準則，而造成以下試驗相關文件變更(2017 年至 2019 年)未能即時送交貴會審查，故為一試驗偏差。</p> <p>延遲送審之文件包含：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 主持人手冊：(已於 2019/5/2 通過貴會審查核准) <ul style="list-style-type: none"> ◆ V16 addendum 01/ 15-Dec-2017 ◆ V17/ 27-Jun-2018 ● 受試者同意書未送至貴會審查：(已於 2019/5/2 通過貴會審查核准) <p>主試驗受試者同意書</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ ONO4538-24/BMS CA209473_Taiwan_Country ICF_Traditional Chinese_v11.0_5Mar2018_Final 				

四、試驗偏差案件[報告]:(共 3 件)

	<p>ONO4538-24/BMS CA209473_Taiwan_EDH_Main ICF_ Traditional Chinese_v7.0_19Mar2018</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ ONO4538-24/BMS CA209473_Taiwan_Country ICF_ Traditional Chinese_v13.0_11Sep2018_Final ONO4538-24/BMS CA209473_Taiwan_EDH_Main ICF_ Traditional Chinese_v8.0_03Oct2018 <p>基因檢測受試者同意書</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ ONO-4538-24/BMS CA209473_Taiwan_Country ICF_ Addendum 1 (Gene test)_Traditional Chinese_v11.0_11Sep2018_Final ONO4538-24/BMS CA209473_Taiwan_EDH_ Addendum 1(Gene test) ICF_ Traditional Chinese_v7.0_03Oct2018 <p>選擇性腫瘤組織檢體供生物標記檢測及血液檢體供血液細胞次分類分析受試者同意書</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ ONO-4538-24/BMS CA209473_Taiwan_Country ICF_ Addendum 3 (Tumor biopsy+ Hemocyte subsets)_ Traditional Chinese_ v11.0_11Sep2018_Final ONO4538-24/BMS CA209473_Taiwan_EDH_ Addendum3 (Tumor biopsy+ Hemocyte subsets) ICF _ Traditional Chinese_ v7.0_03Oct2018 _ Traditional Chinese_v6.1_27Dec2017 <ul style="list-style-type: none"> ● 已經貴會核准之受試者同意書未送至衛服部食品藥物管理署核備(已於 2019/5/15 經衛服部食品藥物管理署審查核准，請見附件藥品臨床試驗受試者同意書同意表) <p>主試驗受試者同意書</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ ONO4538-24/BMS CA209473_Taiwan_Country ICF_ Traditional Chinese_v10.0_27Sep2017_Final ONO4538-24/BMS CA209473_Taiwan_EDH_Main ICF_ Traditional Chinese_v6.1_27Dec2017 <ul style="list-style-type: none"> ● 基因檢測信函, Jul 2018 (已於 2019/5/2 通過貴會審查核准) ● 台灣以外之死亡/危及生命之 SUSAR 案例 (已於 2019 年 4 月 15 日提交至貴會並簽收) - PDM-JP-20170056_FU13 - PDM-JP-20170056_FU14 - PDM-JP-20170056_FU15 - PDM-JP-20170001_FU14 - PDM-JP-20170056_FU16 - PDM-JP-20170001_FU15 - PDM-JP-20170056_FU17 - PDM-JP-20170056_FU18 - PDM-KR-20180169_Initial
<p>後續改善與預防措施</p>	<p>於 2019 年 3 月 21 日發現有試驗文件延遲送審後，於 2019 年 3 月 22 日通報試驗委託者，並於 2019 年 4 月盡速將上述相關文件補送至貴會審查，而其送審項次亦詳列如上。所有延遲送審文件均已由貴會完成審查並獲核准，先前未送至衛服部食品藥物管理署核備之主試驗同意書(v6.1_27Dec2017)也已於 2019 年 5 月 15 日經衛服部食品藥物管理署審查核准，故現提交此試驗</p>

四、試驗偏差案件[報告]：(共 3 件)	
	<p>偏差，以供記錄及審查。</p> <p>另，本次事件亦已於 2019 年 4 月 19 日通報至衛生福利部食品藥物管理署，並於 2019 年 6 月 3 日提交更新之送審進度。</p> <p>目前本院有一位受試者(3009007)持續接受治療，二位受試者(3009002 及 3009005)進行存活追蹤中。試驗主持人已於 2019 年 5 月 2 日時，先行以口頭告知此三位受試者，受試者同意書中安全性更新資訊，並於 2019 年 5 月 30 日及 2019 年 5 月 31 日分別完成再次知情同意(Re-consent)程序。</p> <p>現所有未送審之文件接獲貴會/衛服部食品藥物管理署審查核准，且也取得三位受試者之再次知情同意，事件追蹤已完成。另，目前負責本試驗中心之臨床研究專員隨時與試驗中心成員保持密切聯繫，並即時提供試驗更新之資訊，若有需送審之試驗文件，目前負責本試驗中心之臨床研究專員也將協助試驗中心成員及時完成相關送審。</p>

五、AE 事件[報告]：(共 0 案件，計 0 人/0 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 4 件，計 16 筆；[報告] 共 4 件，計 16 筆；[備查] 共 4 件，計 16 筆)							
編號		計畫主持人	計畫名稱				
1	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				
	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
	SAE108034-I	初始	Pneumonia	導致病人住院	已出院，出院日期:2019 年 04 月 29 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				會議決議	存查
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				

六、SAE 案件：(共 4 件，計 16 筆：[報告] 共 4 件，計 16 筆；[備查] 共 4 件，計 16 筆)

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
SAE108038-I	初始報告暨結案報告	Severe sepsis with septic shock	導致病人住院	其他:病人於 2019 年 5 月 19 日在急診死亡。	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。
SAE108035-I	初始暨結案報告	Death due to disease progression	死亡，日期:2019 年 05 月 02 日	其他:於 2019 年 5 月 2 日死亡。	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。
SAE108037-I	初始暨結案報告	Sudden death	死亡，日期:2019 年 05 月 16 日	其他:於 2019 年 5 月 16 日死亡	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。
SAE108039-I	初始暨結案報告	Sepsis	死亡，日期:2019 年 05 月 19 日	其他:於 2019 年 5 月 19 日死亡	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。
SAE108060-I	初始	肺炎	死亡，日期:2019 年 08 月 07 日	其他:2019 年 8 月 7 日死亡	-1;不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE108063-I	初始	Death due to disease progression	死亡，日期:2019 年 08 月 19 日	其他:2019 年 8 月 19 日死亡	-1;不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE108033-I	初始	一口痰液哽塞	延長病人住院時間	1.住院中，入院日期:2019 年 03 月 13 日 2.其他:於 2019 年 04 月 19 日轉入 RICU	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。
SAE108033-F1	追蹤-1	一口痰液哽塞	延長病人住院時間	1.住院中，入院日期:2019 年 03 月 13 日 2.其他:於 RICU 治療中尚未轉出。	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。

六、SAE 案件：(共 4 件，計 16 筆：[報告] 共 4 件，計 16 筆；[備查] 共 4 件，計 16 筆)

	SAE108036-I	初始	Ileus	導致病人住院	住院中，入院日期:2019年05月12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。	
	SAE108036-F1	追蹤-1	Ileus	導致病人住院	已出院，出院日期:2019年05月16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	無				會議決議	存查	
	編號	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					
	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	
	SAE108061-I	初始	Death	死亡，日期:2019年05月30日	其他:death	-2;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					
4	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					
	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	
	SAE108058-I	初始	Syncope cause unknown	導致病人住院	1.事件持續中 (On-going) 2.其他:在急診待床中	0;不相關	建議計畫繼續執行，不需變更	
	SAE108058-F1	追蹤-1	Syncope cause unknown	導致病人住院	症狀已解除 (Resolved)	-1;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					

六、SAE 案件：(共 4 件，計 16 筆：[報告] 共 4 件，計 16 筆；[備查] 共 4 件，計 16 筆)

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				
	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
	SAE108062-I	初始	Suspect abdomen wall abscess	導致病人住院	住院中，入院日期:2019 年 08 月 12 日	-2;不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE108062-F1	追蹤-1	Suspect abdomen wall abscess	導致病人住院	1.已出院，出院日期:2019 年 08 月 24 日 2.傷口癒合中	-2;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 22 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP21105N	王 OO	人體腰椎椎間盤及黃韌帶的發炎因子分析與腰椎退化程度的分析
2	EMRP-106-080	吳 OO	中風病患判讀弦外之音的損傷程度與影響因素
3	EMRP-103-034	陳 OO	疾病嚴重度與醫療糾紛發生率之相關性探討
4	EMRP18106N	蕭 OO	高劑量 hydralazine 對於急性重度心衰竭併嚴重二尖瓣閉鎖不全治療效果及癒後的影響
5	EMRP08107N	林 OO	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究
6	EMRP13104N	黃 OO	微型核糖核酸 miR-7 之單核苷酸多型性(SNPs)在口腔癌細胞生成之研究及預後預測上之應用
7	EMRP53105N	楊 OO	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
8	EMRP25107N	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
9	EMRP-106-077	陳 OO	探討口服抗病毒藥及干擾素的治療對 C 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
10	EMRP-107-093	洪 OO	智慧醫療打造骨折聯合照護服務之成效分析
11	EMRP-104-037	曾 OO	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫
12	EMRP-107-059	游 OO	高齡者社會功能電腦化系統之建置
13	EMRP-107-092	陳 OO	分析肝臟切除術後肝細胞癌患者循環 miRNA 表

七、期中報告通過案件[追認]：(共 22 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
			達的差異
14	EMRP-107-098	江 OO	應用 TEG (thromboelastography)對於不同儲存條件之分離術血小板功能性研究
15	EMRP30107N	王 OO	氫氣海博刀(Hybrid-APC)治療早期食道鱗狀細胞腫瘤的效益及安全性
16	EMRP31103N	曾 OO	常規冠狀動脈攝影及介入治療在下肢血管病變患者接受經皮血管整形術之預後效應
17	EMRP-107-106	吳 OO	評估合併血清 PIVKA-II 和 AFP 作為肝癌檢測標記
18	EMRP-104-136	曾 OO	合併慢性 B 型肝炎患者使用不含干擾素的 C 型肝炎抗病毒治療產生急性肝炎的風險評估與危險因子探討
19	EMRP04105N	曾 OO	以非侵入性激發試驗來定量評估末梢微循環反應功能
20	EMRP-105-144	施 OO	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
21	EMRP-104-122	王 OO	全球多中心腎臟移植 Advagraf 轉換登錄—一項非介入性上市後試驗(PAS)
22	EMRP-099-105	曾 OO	建置肝癌患者的臨床病理資料，以評估血清甲型胎兒蛋白與介白素-6 在肝癌診斷的應用

八、結案報告通過案件[報告]：(共 20 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-105-039	范 OO	高齡者虛擬實境平衡訓練裝置設計與評估
2	EMRP-105-085	林 OO	新型口服抗凝血劑用於非瓣膜性心房顫動合併腎功能不全患者之療效及安全性分析-單一區域醫院使用經驗
3	EMRP-105-102	王 OO	PI3K/mTOR/eIF4E 及免疫發炎蛋白對於頭頸部癌預後及放射線抗性之研究
4	EMRP46104N	范 OO	互動型遊戲治療於中風患者上肢動作之適用性與療效初探
5	EMRP-105-135	丘 OO	應用跨理論模式於腹膜透析患者運動行為相關因素研究及運動介入成效評值
6	EMRP-105-045	林 OO	Enterococcus spp.流行病學、抗藥性與致病性之研究
7	EMRP-106-071	曾 OO	發展中風病人動作活動日誌短版測驗
8	EMRP31107N	葉 OO	Simethicone 於口服清腸準備對於大腸鏡清腸乾淨度與腺瘤偵測率之影響
9	EMRP34107N	邱 OO	早期梅毒治療效用之網絡統合分析與世代研究
10	EMRP-107-043	陳 OO	探討肝癌病人照顧者疲憊感及相關因素
11	EMRP-107-117	鄭 OO	大學生從事照服工作之就業意願及其影響因素探討

八、結案報告通過案件[報告]：(共 20 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
12	EMRP56104N	高 OO	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
13	EMRP-106-113	吳 OO	頭頸部癌症病人其嗜中性白血球與T細胞的交互作用
14	EMRP-107-068	林 OO	民眾健康識能與社區活動參與暨中醫陰陽之相關研究
15	EMRP-108-001	羅 OO	影響中高齡者預期長期照顧需求與對未來規劃的因素探討
16	EMRP-108-002	羅 OO	高齡者居住安排、社會支持、社會參與之關聯性
17	EMRP-106-074	劉 OO	特定體型劑量評估技術用於降低電腦斷層游離輻射劑量之研究
18	EMRP-106-076	呂 OO	對超音波脂肪肝影像進行衰減校正處理暨定量分析
19	EMRP-106-081	梁 OO	電腦斷層影像探討動脈化療栓塞肝腫瘤緻密度時間變化之研究
20	EMRP-107-084	葉 OO	少量換水大腸鏡之個案研究

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-108-040	丘 OO	應用跨理論模式於腹膜透析患者運動行為相關因素研究及運動介入成效評估
2	EMRP-108-063-C	饒 OO	一項以 adagloxad simolenin (OBI 822) /OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者(定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 ≥ 4 處腋下淋巴結呈陽性)的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
3	EMRP-108-066	魏 OO	分枝桿菌感染時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
4	EMRP-108-070	魏 OO	嗜中性白血球明膠相關性脂質運載蛋白與乳癌病人接受化學治療後引發心臟衰竭之關聯性研究
5	EMRP-108-071	潘 OO	探討 miR-4326、miR-320e 與 miR-323a 在大腸直腸癌組織裡的表現
6	EMRP-108-072	陳 OO	手術中胃鏡減少內視鏡袖狀胃切除術併發症
7	EMRP-108-074	侯 OO	探討性別對中風病患健康相關生活品質評量之影響
8	EMRP-108-076	葉 OO	內視鏡黏膜下剝離術後氣腹併發症之個案報告
9	EMRP-108-078	陳 OO	以巨量資料交叉驗證中風衝擊量表之因素效度

10	EMRP-108-079	曾 OO	以機器學習建立中風患者一年內之手功能變化模型並探索預測因子
11	EMRP-108-089	黃 OO	憂鬱症狀篩選及治療對癌症病人存活之影響

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	EMRP17104N (R VI)	黃 OO	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	行政變更：展延試驗期限至 2019/12/31/變更聯絡人資料
2	EMRP24101N (R III)	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	行政變更：展延試驗期限至 2021/09/05
3	EMRP23108N (R I)	王 OO	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	行政變更：其它：損害補償單位修正為中國醫學院藥大學附設醫院
4	EMRP-106-055-C (R III)	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	行政變更：其它：更新 PD-1 檢測實驗室為 Q Squared Solutions Pte. Ltd./ 新增文件：Q Squared Solutions Pte. Ltd. 檢體擔保書
5	EMRP-106-036-C (R V)	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	行政變更：主持人手冊 / 其它：試驗結束通知
6	EMRP-107-085 (R I)	陳 OO	芳香療法對肺阻塞急性發作病人呼吸症狀，睡眠品質及憂鬱症狀之相關性研究	行政變更：展延試驗期限至 2020/09/26
7	EMRP-107-109-C (R III)	曾 OO	一項國際性、雙盲、隨機分配、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	行政變更：主持人手冊
8	EMRP-107-080 (R I)	陳 OO	食道癌病人發生第二原發腫瘤之危險及預後因子探討	行政變更：展延試驗期限至 2020/02/29
9	EMRP-C-104-044 (R X)	曾 OO	一項長期結果試驗，在高風	行政變更：主持人手冊

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
			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)	
10	EMRP-C-103-097 (RIV)	曾 OO	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果	行政變更：變更計畫協/共同主持人:移除施振祥/許寬立/展延試驗期限至 2020/12/31/其他:更新個案報告表版本
11	EMRP-C-104-127 (RX II)	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	行政變更:其它: 計畫書/中文摘要/英文摘要/通知信函
12	EMRP-C-104-093 (RX I)	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	行政變更:主持人手冊/增加送審內容:新增文件:主持人手冊澄清信函/主持人手冊澄清信函之附件/風險利益說明信件
13	EMRP25108N (R I)	許 OO	人類腸道中克雷伯氏肺炎桿菌普及率與多樣性調查	行政變更:新增共同主持人:林季緯/其它:變更計畫名稱)(變更文件:受試者同意書-中文/受試者同意書-英文/計畫書/中文摘要
14	EMRP23107N (R I)	周 OO	新型組織軟硬度偵測儀於口腔病灶篩檢之應用	行政變更:展延至 2020/12/31
15	EMRP-107-122-C (R I)	楊 OO	一項比較 Melflufen/ Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分	實質變更:受試者同意書/其他:新增協同主持人:張肇松

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
			配、有對照組、開放式第三期臨床試驗	
16	EMRP25107N (RIV)	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：其它:TAF 主持人手冊
17	EMRP-107-015-C (RV)	楊 OO	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法	實質變更：計畫書/中文摘要/英文摘要/受試者同意書/主持人手冊/新增送審文件：計畫書說明函
18	EMRP-108-049-C (RI)	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)	實質變更：受試者同意書/增加送審內容：電子問卷截圖/致主持人信函)(變更文件：成人試驗須知與同意書/電子問卷截圖/致主持人信函
19	EMRP-C-104-139 (RX)	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：受試者同意書/增加送審內容：計畫書修訂 Protocol amendment/ IDMC review result
20	EMRP-108-058 (RI)	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	實質變更：計畫書/變更主持人：許耀峻/變更共同主持人：曾政豪/展延試驗期限至 2021/12/31

十一、前次會議決議「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	
N/A	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：無
- 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	EMRP28108N	不同身心障礙診斷兒童之自我照顧表現探討：障礙程度與教養方式對自我照顧之影響	黃 OO	無	同意通過
2	EMRP30108N	評估 GS-9688 使用於慢性 B 型肝炎受試者特殊族群之安全性、耐受性和活性的一項第 1b 期、開放性、多中心試驗	許 OO	宋萬珍	同意通過
3	EMRP32108N	對口服核苷酸類似物只有部分病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性	戴 OO	宋萬珍	同意通過
4	EMRP33108N	研究 ALDH18A1 蛋白表現對於肝癌患者切除術後肝癌的復發率和存活率之影響	謝 OO	林志文	同意通過
5	EMRP34108N	探討免疫檢察點蛋白 TIGIT 在肝癌患者切除肝癌後的復發和存活率的影響	林 OO	林志文	同意通過
6	EMRP24108N	兒童幽門桿菌除菌策略：一個多中心隨機臨床試驗	蔡 OO	無	同意通過
7	EMRP36108N	母親懷孕期間暴露塑化劑對幼兒未來發生過敏性疾病之研究	郭 OO	郭富珍	同意通過

四、 案件快審機制：

一般案件及簡易案件皆可進行快審，收費標準依 7 月份投票結果上簽呈，經同意後執行；執行機制及流程等相關細節由秘書處擬定後再行討論。

宣導事項

- (1) 十月審查會議日期為 10 月 3 日，敬請委員出席。

臨時動議

無。

散會

13:50 散會。