

2019年10 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 10 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 10 月 03 日 (星期四)	開始時間	12:30	結束時間	14:00
會議主席	李長殷	記錄者	許純瑜		
出席人員	機構內(4 人)：羅錦河委員、梁正隆委員、蘇有村委員、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	許朝添主席、林志文委員、張立青委員、郭富珍委員、劉宇真委員(缺席)、高家常委員、謝國允委員。				
出席委員比例	性別比：男 6/女 6；專業比：非醫療 7/醫療 5；身分比：機構內 4/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 (7 件)：一般案件 6 件、簡易案件 1 件。
 - (二)、持續審查案 (0 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 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 1 件)					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態	終止原因
1	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	從未收案	本試驗中心未收案。

三、撤案案件[報告]：(共 2 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-108-055-C	魏 OO	針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗	廠商撤案	2019/09/23
2	EMRP-108-042	曾 OO	糞便潛血檢查對 40 至 49 歲成人腸腫瘤的診斷效果之探討-回溯性病歷分析	PI 自行撤案	2019/09/23

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-105-139-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		
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？</p> <p>由於事後有補抽 TSH 且結果正常，故不影響受試者的安全性。</p>			
處理程序及處理結果		<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，若受試者因疾病惡化需停止給予試驗藥物，亦即提早進入 End of Treatment</p>			

四、試驗偏差案件[報告]：(共 3 件)			
		<p>(EOT) visit，則需於 EOT 前 7 天(包含當天)額外做 TSH 檢驗。</p> <p>試驗團隊於原訂第 32 週回診當日(2019 年 8 月 19 日)執行 TWKC0002 受試者胸腔 X 光時發現受試者疾病惡化，試驗主持人當下決定當次回診不繼續給予受試者試驗用藥，提早進入 EOT visit。然而，原訂的第 32 週回診正常給予試驗藥物程序並不會安排檢驗 TSH，因此受試者抽血時並無檢驗到 TSH，此項目亦來不及加開。試驗團隊已於 2019 年 8 月 23 日額外替受試者執行 TSH 檢驗，且結果是正常的。</p> <p>因為受試者延遲執行 TSH 檢驗，根據計畫書的規定，此試驗為輕微的試驗偏差。</p>	
後續改善與預防措施		<p>試驗監測者於 2019 年 9 月份遠端監測時，與試驗團隊人員重新討論當受試者需要同一天執行胸腔 X 光與檢測 TSH，其流程應如何修正才能避免類似狀況發生。修正後的程序如下：若受試者原本應給予試驗用藥且不需檢測 TSH 的 visit 當天需要額外執行胸腔 X 光去確認是否疾病惡化，試驗團隊將會先行將 TSH 納入抽血項目已備不時之需。</p>	
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
2	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
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。請描述：300705 C7,C11D22 未做 X ray</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響？無特別影響</p>	
處理程序及處理結果		已和試驗團隊討論並重新訓練即使有做 CT,當次返診仍須根據計畫書做 X ray 檢測	
後續改善與預防措施		會於開立 order 後請研究人員再次核對	
No	IRB 案號	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
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。請描述：300705</p>	

四、試驗偏差案件[報告]：(共 3 件)	
	C1D22 albumin 檢體未收集 C. 事件發生對整體計畫之影響? 無特別影響
處理程序及處理結果	已和試驗團隊討論並重新訓練檢體收集項目,之後的返診(C11, C12)有進行 albumin 檢測
後續改善與預防措施	會於開立 order 後請研究人員再次核對

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 3 件，計 3 筆；[報告] 共 3 件，計 3 筆；[備查] 共 3 件，計 3 筆)							
編號		計畫主持人	計畫名稱				
1	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
	SAE108066-I	初始	Heart Disease	死亡，日期:2019 年 08 月 27 日	其他:2019 年 8 月 27 日死亡	-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				
2	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
	SAE108067-I	初始	急性肝腎衰竭	死亡，日期:2019 年 09 月 03 日	其他:2019 年 9 月 03 日死亡	-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				
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	計畫主持人自評	
						相關性評估	結論

六、SAE 案件：(共 3 件，計 3 筆：[報告] 共 3 件，計 3 筆；[備查] 共 3 件，計 3 筆)						
SAE108068-I	初始	congestive heart failure	導致病人住院	至門診追蹤，心臟內科門診	-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 12 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP02106N	吳 OO	探討近端大腸產生高癌化風險鋸齒狀息肉之發生率及危險因子的前瞻性研究
2	EMRP40105N	李 OO	多巴胺促進劑對於帕金森氏病患合併憂鬱症藥效之研究
3	EMRP-107-094	王 OO	脂肪酸結合蛋白-3 與校正的 QT 間期及 QT 延長在冠狀動脈疾病病患之關聯性研究
4	EMRP-107-097	陳 OO	慢性 C 型肝炎使用新一代直接抗病毒藥物治療前後腸內菌相的變化
5	EMRP-107-104	許 OO	肝細胞生成素與肝癌在慢性病毒性 B 或 C 型肝炎病患之相關性研究
6	EMRP-107-096	翁 OO	「多模減痛治療模式」應用於臨床的知識、態度與行為之研究
7	EMRP-107-090	王 OO	脂肪酸結合蛋白家族與心腎症候群、糖尿病腎病變、心血管疾病、心律不整之相關性及其作用機轉之研究
8	EMRP30106N	陳 OO	心理調適團體對於醫療人員壓力調適之成效
9	EMRP16105N	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) beclomethasone 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
10	EMRP17105N	吳 OO	塑化劑等環境毒物對婦女與兒童健康危害之影響
11	EMRP-107-122-C	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配、有對照組、開放式第三期臨床試驗
12	EMRP-C-103-097	曾 OO	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果

八、結案報告通過案件[報告]：(共 8 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-105-055	蔡 OO	頸動脈內膜中膜厚度與心血管疾病的關係
2	EMRP07105N	張 OO	利用多樣指標建立子癩前症早期預測模式
3	EMRP-106-038	李 OO	針對中風病患上肢遠端軟癱提出之新型治療模式
4	EMRP-106-046	徐 OO	探討 DNA 修復蛋白的表現與大腸直腸癌病人的預後相關性
5	EMRP-107-123	袁 OO	退化性關節炎病人接受膝關節置換術前後疾病嚴重度、自我效能與生活品質之縱貫探討
6	EMRP-107-095	何 OO	免疫球蛋白 G 醣化異常促進肝臟星狀細胞活化及肝臟纖維化
7	EMRP-107-133	戴 OO	亞洲營養資訊日：評估重大腸胃道手術後患者之住院營養不良及腸道營養和靜脈營養的常規使用
8	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

九、簡易案件[追認]：(共 17 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-108-065	張 OO	高血壓合併慢性病人醫囑不遵從行為之相關因素研究
2	EMRP-108-067	杜 OO	3D 列印頸部護具臨床試驗與商品化
3	EMRP-108-068	鐘 OO	OsiriX 應用於 MRIT2 影像評估水腦體積比率之研究
4	EMRP-108-069	葉 OO	十二指腸腺瘤之水下切除
5	EMRP-108-073	康 OO	磁共振影彌散張量成像對於前列腺癌的影像參數研究
6	EMRP-108-075	吳 OO	探究乳癌復健病人之醫病共同決策程度
7	EMRP-108-083	劉 OO	腎臟磁共振影擴散影像用於評估腎臟功能之研究
8	EMRP-108-086	賴 OO	萬古黴素抗藥性腸球菌菌血症菌株之抗藥性分析及 2019 年版 CLSI 抗生素判讀標準對其治療預後之影響
9	EMRP-108-088	林 OO	對 carbapenem 不具易感性之腸內菌屬細菌的抗藥性基因分子特徵
10	EMRP-108-092	許 OO	慢性 B 型肝炎患者從 Entecavir 轉換為 Tenofovir alafenamide (TAF) 的治療結果
11	EMRP-108-093	林 OO	發展乳癌復健病人之就醫提問單
12	EMRP-108-097	林 OO	延緩失能照護模組介入社區長者健康體能與認知功能之研究

13	EMRP-108-105	魏 OO	慢性肺阻塞於台灣醫療的現況與治療 (TOReTO 研究)
14	EMRP-108-110	陳 OO	探討開刀和非開刀在肝癌患者合併門靜脈栓塞的存活率
15	EMRP-108-115	陳 OO	深度卷積神經網路學習法對胸部 X 光疾病偵測之研究
16	EMRP-108-117	許 OO	下咽癌淋巴轉移與生物標誌 ECE-1 之研究
17	EMRP-108-082	鄭 OO	透過社群行銷強化孕產婦對義大貝思諾產後護理之家護理照護服務的感知：規劃與實施

十、變更案件：(共 12 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 5 件

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目
1	EMRP26105N (R III)	朱 OO	心理調適團體對於乳癌病友心理調適風格之效果	行政變更：展延試驗期限至 2020/12/31
2	EMRP-C-104-047 (R X III)	黃 OO	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性	行政變更：主持人手冊
3	EMRP-108-060-C (R I)	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 caporivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)	行政變更：主持人手冊
4	EMRP35106N (R I)	楊 OO	骨髓化生不良症候群抗藥性機轉之探討	行政變更：其他：變更研究成員資料
5	EMRP-108-058 (R II)	許 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	行政變更：其它:修正計畫中文名稱
6	EMRP-106-007-C (R VI)	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	行政變更：變更主持人手冊

十、變更案件：(共 12 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 5 件				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目
			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)	
7	EMRP-107-112 (R I)	洪 OO	台灣女性膚質檢驗方法、標準定義與影響因子之研究	行政變更:展延試驗期限至 2020/12/31
8	EMRP-106-005-C (RVI)	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	實質變更：計畫書/受試者同意書/個案報告表/增加送審內容:主持人手冊勘誤/廠商通知信函/其他:中文摘要、英文摘要、主持人手冊
9	EMRP58106N (R I)	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 變更歷程:柯恩-曼斯菲爾德躁動行為量表(社區版本)之發展 →PI 於初審回覆修正：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	實質變更:計畫書/受試者同意書
10	EMRP27107N (R I)	劉 OO	探討台灣極低體重兒的各併發症的結果及其危險因子	實質變更：計畫書 / 其它:展延試驗期限至 2020/09/30
11	EMRP-107-079 (R I)	許 OO	多媒體衛教指導對脊椎手術病人焦慮與認知之成效	實質變更：計畫書/受試者同意書/變更聯絡人/新增計畫協同主持人/展延試驗期限至 2020/12/31
12	EMRP05108N (R I)	李 OO	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	實質變更:計畫書/受試者同意書/個案報告表/增加送審內容:衛

十、變更案件：(共 12 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 5 件				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目
			剝離術後使用 CLS2702C/ CLS2702D 作用於抑制食 道狹窄的療效和安全性	福服函文/其它

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	EMRP26108N	先天性鏡像動作之神經生理學及神經影像學研究	李 OO	無	同意通過
2	EMRP29108N	探討服用中藥對運動員生物護照血液數值之影響及其機轉	蔡 OO	無	同意通過
3	EMRP35108N	透過全外顯子體定序探查台灣兒童中樞性早熟之基因變異	李 OO	無	同意通過
4	EMRP41108N	染色體基因晶片檢測於多重先天異常病患之臨床應用	李 OO	無	同意通過
5	EMRP53108N	腸道微生物對於肝硬化合併肝性腦病變患者的影響	蕭 OO	林志文	同意通過
6	EMRP40108N	年輕型大腸腺瘤與早期癌和糞便潛血檢驗之世代研究	葉 OO	林志文	同意通過
7	EMRP-108-081	胸腔 X 光攝影之電腦輔助判讀系統：外部資料驗證研究	楊 OO	無	修改後再審

宣導事項

- (1) 十月審查會議日期為 11 月 07 日，敬請委員出席。

臨時動議

無。

散會

14:00 散會。