

## 2019年11 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 11 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 11 月 14 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(4 人)：許朝添主席、張立青委員、蘇有村委員、葉蕙芳委員。 機構外(7 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、林梅芳委員、謝國允委員。				
請假人員	羅錦河委員、梁正隆委員、林志文委員、郭富珍委員、劉宇真委員、高家常委員、江浣翠委員、宋萬珍委員。				
出席委員比例	性別比：男 6/女 5；專業比：非醫療 4/醫療 7；身分比：機構內 4/機構外 7				

### 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 (13 件)：一般案件 12 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 2 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因
1	2019010	楊 OO	小型醫院社會工作者受督導經驗之探究-以社會工作督導支持及培力計畫為例	研究涉及教育測試（認知、診斷、習性與成就）、調查步驟、面談步驟或大眾行為的觀察，且不會導致下述 2 項情況： a.受試者能夠被辨識出來，直接或間接地連結受試者。 b.任何將受試者的反應在研究之外被揭露後，將可能置受試者於刑事或民事責任的風險中，或對受試者的財務狀況、受雇用情形或名聲有所損害。
2	2019011	楊 OO	台灣新生兒醫療照護網絡系統(Taiwan Neonatal Network, TNN)與早產兒醫療指標研究計畫	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[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 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 13 件)			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-107-109-C	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

四、試驗偏差案件[報告]：(共 13 件)			
			或心臟衰竭惡化的療效
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？ 無影響。</p>		
處理程序及處理結果	<p>狀況： 根據試驗計畫書，受試者 E7413007 須於 2019 年 10 月 26 日~2019 年 11 月 09 日期間返診進行 visit 3。由於受試者家庭因素，無法於此期間返診，導致部分數據無法取得，包含 NYHA 評估、VS 評估、血液樣本……等。</p> <p>處理程序與結果：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>於計畫書規定期間內 (2019 年 10 月 30 日) 以電話聯繫受試者家屬，追蹤是否有任何不良事件發生，並提醒用藥遵從性之重要。確認無其他不良事件發生。</li> <li>提醒受試者於 visit 4 返診，並依計畫書規定退還剩藥。受試者家屬回覆 visit 4 可到院返診。</li> <li>聯繫廠商 CRA，CRA 向國外試驗團隊詢問後，確認無依據試驗計畫書到院返診須通報 PD，故通報此事件(輕微試驗偏差)至貴會。</li> </ol>		
後續改善與預防措施	<ol style="list-style-type: none"> <li>向每一位病人強調試驗計畫書遵從之重要性，提醒若無法於排定時間返診，須及早告知。</li> </ol>		
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
2	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 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>雖此項目涉及受試者安全性評估，然而試驗主持人於受試者該次返診時，已根據其整體狀況評估其安全性，並確認受試者可以繼續進入下一個 Cycle，故此一偏差對整體計畫尚無影響。</p>		
處理程序及處理結果	<p>臨床試驗專員於 2019 年 10 月 17 日執行臨床監測時，發現受試者 3009007 於 2019 年 9 月 19 日 (Cycle 25 Day 43)返診時</p>		

四、試驗偏差案件[報告]：(共 13 件)			
		之生化檢驗項目遺漏了 CRP。經過臨床試驗專員與試驗主持人及研究助理確認，CRP 項目因作業疏失而未勾選到，故受試者該次之生化檢驗缺少 CRP 之數據。	
	後續改善與預防措施	根據試驗計畫書，此受試者每 Cycle 的 Day43 返診皆需執行生化檢驗，且試驗主持人會於該 Cycle 的 Day29 返診即預先開立醫囑。研究助理將更仔細協助試驗主持人確認所開立之醫囑是否有遺漏之項目，以避免相同情況再次發生。 另外研究助理亦會於受試者返診執行檢驗前，再次與試驗主持人確認醫囑內容。	
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
3	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>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。  <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？本事件對整體計畫無影響</p> <p>事件：受試者在隨機分配前 14 天內及治療期間服用超出劑量之類固醇</p> <p>依計畫書規定，受試者在隨機分配前 14 天內及接受治療期間不能有需要接受皮質類固醇治療(&gt;10mg prednisone/day)的情形。受試者 158013003 於 2019 年 4 月 29 日至 2019 年 5 月 30 日期間，因 dizziness 服用 Dexamethason (4mg/day) 治療，並於 2019 年 5 月 28 日進行隨機分配及合併 C1D1 的治療，經換算類固醇劑量等同為 25mg prednisone/day，因此超出計畫書受試者在隨機分配前 14 天內及治療期間服用超出劑量之類固醇。</p>	
	處理程序及處理結果	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 主持人教育研究人員在收案及執行期間應仔細核對用藥資料，以避免事件再次發生。</li> <li>2. 主持人評估後，認為受試者並未因所通報事件受不良影響，且無增加風險程度。</li> <li>3. 主持人依規定進行試驗偏差通報。</li> </ol>	
	後續改善與預防措施	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。	
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
4	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

四、試驗偏差案件[報告]：(共 13 件)			
		株抗體 BGB-A317 之療效、安全性和藥物動力學	
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>受試者 886007-001 於 2019 年 08 月 07 日執行 Cycle 9 Day 1，研究護理師已根據計畫書要求檢送該訪視之肝炎檢測 Viral load assessment (HBV DNA、HCV RNA)及 Hematocrit，中央實驗室於 2019 年 8 月 16 日寄發 HBV quantitative PCR 檢測取消通知，因檢體量不足以確認 HBV DNA，同時，Hematocrit 其血液樣本穩定性亦不足以確認 HCT 檢測值，故無 HBV DNA 及 HCT 於 C9D1 時之檢測結果。</p>		
處理程序及處理結果	研究護理師已於 C9D1 同日同時進行院內實驗室之 HCT 檢驗，以確保受試者其常規血液安全性檢測。CRA 亦於 2019 年 9 月 24 日監測時進行教育訓練。		
後續改善與預防措施	受試者因治療反應不佳疾病惡化(Disease Progression)已於 2019 年 09 月 02 日進行結束治療訪視(EOT)，為確保受試者其肝炎檢測確實追蹤，已於 2019 年 10 月 09 日在院內實驗室進行 Viral load assessment (HBV DNA、HCV RNA)之檢測。		
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
5	EMRP10107N	黃 OO	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
問題類型		會議決議	核備
狀況描述	<p>A.兩名受試者於 screening visit 未檢測 Triglyceride</p> <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>無影響；因受試者納入/排除條件並未包括 Triglyceride 之檢驗結果，故不影響受試者納入本試驗，且相關後續返診檢測業已執</p>		

四、試驗偏差案件[報告]：(共 13 件)			
		行 Triglyceride 之追蹤項目。	
<b>處理程序及處理結果</b>		1. 確認本試驗之納入/排除條件，未檢驗 Triglyceride 是否影響受試者收納，其結果不受影響。 2. 立即確認其他受試者是否有同樣情形，並無類似情事發生。	
<b>後續改善與預防措施</b>		因手動逐項點選需檢測項目，造成醫令遺漏，產生試驗偏差，故建議將需檢測之項目編列成套組或點選後需重複確認，避免相同情況再次發生。	
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
6	EMRP10107N	黃 OO	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
<b>問題類型</b>			<b>會議決議</b> 核備
<b>狀況描述</b>		A. 於 final visit, S002 未檢測 Triglyceride, S003 未檢測 Creatinine 項目。 <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。 <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。 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：20181214: S001, S002 於 V1 未檢測 Triglyceride C. 事件發生對整體計畫之影響？ 僅影響本試驗部分安全性評估，未影響本試驗 Primary & Secondary Endpoints 評估	
<b>處理程序及處理結果</b>		1. 因未檢測項目，於受試者離開試驗後，監視時發現，故無法執行補救性檢測。 2. 為檢測項目詳實記錄於資料庫，以利臨床試驗完成後之安全性整體評估。 3. 立即確認其他受試者是否有同樣情形，並相關情事無發生。	
<b>後續改善與預防措施</b>		點選檢測項目時，需再三重複確認，避免遺漏醫令造成試驗偏差。	
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
7	EMRP10107N	黃 OO	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
<b>問題類型</b>			<b>會議決議</b> 核備

四、試驗偏差案件[報告]：(共 13 件)			
		議	
狀況描述		<p>S005 因 cellulitis，於 2019 年 7 月 4 日住院。經評估，其不良事件與試驗藥品無關，但以病患治療權益為優先考量，故仍令其退出本試驗。於監視訪視後告知，本受試者實際剩餘藥品(6 錠)與既定剩餘量(18 錠)不符，患者於退出試驗後仍繼續服用本試驗藥品直到下次返診。</p> <p>A.</p> <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>本次事件不影響試驗數據可靠性，但該受試者納入統計之資料，僅可記錄至 2019 年 7 月 4 日(原預定回診日 7 月 18 日)</p>	
處理程序及處理結果		<p>1. 確認不良反應於 2019 年 7 月 4 日發生，經判定與試驗藥物不相關，相關通報已於 2019 年 7 月 10 日完成，並令受試者退出試驗。</p> <p>2. 確認該受試者 cellulitis 已獲控制，且於 2019 年 7 月 13 日出院，並確認受試者於退出試驗後是否仍持續服用試驗藥品，持續返診追蹤。</p>	
後續改善與預防措施		受試者完成或退出試驗後，應立即回收相關剩餘之試驗藥品，不得於下次返診時繳回剩餘藥品。	
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
8	EMRP-C-104-127	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
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>此次共通報兩件試驗藥物超溫偏差：</p> <p>(1). Pharmacy Manual_V1.0_11Nov2015 附件 2 規定試驗藥物儲存溫度為 20-25 度，超過此溫度範圍需通報試驗廠商確認藥品可以繼續使用。試驗藥局從 2016 年 11 月至 2017 年 3 月室溫溫度低於 20 度，試驗藥物的超溫皆有通報試驗廠商確認藥品可以繼續使用。</p> <p>(2). Pharmacy Manual_V2.0_20Feb2017 規定試驗藥局在簽收試</p>	

四、試驗偏差案件[報告]：(共 13 件)			
		<p>驗藥物時需確認運送過程的溫度，溫度計若出現警示符號需通報試驗廠商確認藥品可以使用。Shipment SC341827550 於簽收時溫度計出現警示符號，試驗藥局通報超溫後，試驗廠商指示試驗藥局在系統上通報“Entire Shipment Out of Temperature Range”並隔離此批 Shipment 的試驗藥物，試驗藥物最後退回給試驗廠商，未發給受試者使用。</p> <p>試驗廠商原本並未規定試驗藥物超溫需通報試驗偏差，然試驗廠商最後要求試驗藥物超溫需通報試驗偏差。</p>	
處理程序及處理結果		<p>試驗藥局從 2016 年 11 月至 2017 年 3 月室溫溫度低於 20 度，試驗藥物的超溫皆有通報試驗廠商確認藥品可以繼續使用。Shipment SC341827550 於簽收時溫度計出現警示符號，試驗藥局通報超溫後，試驗廠商確認試驗藥物無法使用，試驗藥物最後退回給試驗廠商，未發給受試者使用。</p>	
後續改善與預防措施		<p>試驗廠商釋出新版 Pharmacy Manual_V2.0_20Feb2017，調整試驗藥物儲存溫度要求並更新附件 2 Decision Tree for On-site Storage Temperature Excursions 通報要求。</p>	
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
9	EMRP17104N	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
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。  <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。            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：            C. 事件發生對整體計畫之影響？ 無</p>	
處理程序及處理結果		<p>受試者 20P007 未於第十三次訪視時(20-Sep-2016)完成 AST 檢測。未依據試驗計畫書規定時間內完成上述項目，導致試驗偏差。經試驗主持人當下評估，認定此事件不影響受試者健康及安全，並將此不遵從事件通報至 IRB。</p>	
後續改善與預防措施		<p>試驗監測者提醒研究人員必須要依照計畫書執行試驗檢測。未來研究團隊會仔細確認篩選期以及各返診時須檢查之項目，以避免相同試驗偏差發生。</p>	
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
10	EMRP17104N	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
問題類型			會議決議 核備



四、試驗偏差案件[報告]：(共 13 件)			
			議
狀況描述	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。 <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。 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： C. 事件發生對整體計畫之影響？ 無		
處理程序及處理結果	依據試驗計畫書，受試者 20P017 應在第十三次訪視時 (26-Feb-2018) 完成 ECG 檢測。未依據試驗計畫書規定時間內完成上述項目，導致試驗偏差。經試驗主持人當下評估，認定此事件不影響受試者健康及安全，並將此不遵從事件通報至 IRB。		
後續改善與預防措施	試驗監測者提醒研究人員必須要依照計畫書執行試驗檢測。未來研究團隊會仔細確認篩選期以及各返診時須檢查之項目，以避免相同試驗偏差發生。		
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
11	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 <sup>®</sup> )作為輔助治療之療效與安全性
問題類型			會議決議 核備
狀況描述	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。 <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。 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： C. 事件發生對整體計畫之影響？ CRA 於 2019/10/16 進行試驗監測活動時發現 S709 未於於 2019/09/19 (Day 14 visit) 執行心電圖(ECG)檢查及未於 2019/09/20 出院當日進行計畫書規定之 End of Study visit 執行。經與研究助理澄清後了解，該受試者已於 2019/09/18 (Day 13) 提前完成心電圖檢查，檢查結果顯示為正常，而，9/20 當日因受試者家屬臨時決定辦理出院，因此，未能及時進行 EOS 的相關檢查活動。由於受試者病情狀況改善，經試驗醫師評估，此事件不至於增加受試者安全性風險，對整體計畫之結果分析，不至於影響主要試驗目的評估。		
處理程序及處理結果	因本試驗納入於加護病房接受治療之患者，因此，試驗醫師已提醒病房護理師協助多留意，若患者為接受臨床試驗者，當發現受試者有任何變動，可直接通知研究助理與試驗醫師，以預防未來有任何檢驗/檢查項目遺漏。		
後續改善與	研究助理未來將會確認是否所有檢驗/檢查項目於時程內完成檢		

四、試驗偏差案件[報告]：(共 13 件)							
預防措施		查，避免遺漏。					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱				
12	EMRP03106N	周 OO	腕掌關節炎患者注射透明質酸的安全性與有效性之研究				
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>受試者 V5 因工作因素出國，因而無法於計畫書規範時間 (2019/09/02) 內回診。於受試者回國後，立即安排受試者回診，實際返診日為 2019/09/06，超出計畫書規範時間 4 日後回診。故屬於試驗超窗，</p>					
處理程序及處理結果		研究助理和受試者確認回診時間時發現受試者因工作因素出國，因而無法於計畫書規定時間內回診。立即安排受試者於回國後隨即回診追蹤。					
後續改善與預防措施		後續追蹤：請研究助理追蹤保持連續並提早安排回診時間，並提醒受試者和受試者確認後續的 V6、V7 的返診日期。					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱				
13	EMRP03106N	周 OO	腕掌關節炎患者注射透明質酸的安全性與有效性之研究				
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>受試者 001，V4 未依據計畫書規範時間返診，</p>					
處理程序及處理結果		<p>事件：受試者因個人因素，V4 未依計畫書規定返診。</p> <p>處理：已請研究助理注意受試者回診時間。</p>					
後續改善與預防措施		後續追蹤：於後續追蹤期(V5~V7)仍有持續依據規定時間返診。此 V4 的缺失值將由依據計畫書，以 LOCF 差補資料計算方式進行後續數據處理。					

五、AE 事件[報告]：(共 1 案件，計 3 人/12 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

五、AE 事件[報告]：(共 1 案件，計 3 人/ 12 次)

EMR P111 07N	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	S703	Double Blind	RIGHT CALF SUSPECT CELLULITIS, SUSPECT EXTRAVASATION OR PHLEBITIS RELATED	Concomitant medications	Ongoing
				Double Blind	PHLEBITIS AT RIGHT FOOT	None	Resolved
				Double Blind	PHLEBITIS AT LEFT FOOT	None	Resolved
				Double Blind	PHLEBITIS AT RIGHT THIGH	None	Resolved
				Double Blind	PHLEBITIS AT RIGHT CALF	None	Resolved
				Double Blind	BILATERAL UPPER LIMB PITTING EDEMA 4+	Concomitant medications	Resolved
				Double Blind	ANEMIA	None	Ongoing
			S705	Double Blind	SEIZURE	Concomitant medications	Resolved
				Double Blind	PHLEBITIS LEFT ARM	None	Resolved
			S707	Double Blind	LEFT FIRST METACARPOPHALANGEAL JOINTS REDNESS AND PAIN	None	Resolved
				Double Blind	SUSPECT GOUT ATTACK	None	Ongoing
				Double	PHLEBITIS	Concomitant	Resolved

五、AE 事件[報告]：(共 1 案件，計 3 人/ 12 次)							
				Blind	S OVER LEFT LEG	nt medication s	

六、SAE 案件：(共 10 件，計 14 筆：[報告] 共 10 件，計 14 筆；[備查] 共 10 件，計 14 筆)

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	
1 SAE108055-F1	追蹤-1	sputum culture:gram postivie cocci [revised infection (sputum culture:gram postivie cocci)]	延長病人住院時間	1.已出院，出院日期:2019年07月01日 2.至門診追蹤，血液腫瘤科門診	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					
EMRP61104N	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	
2 SAE108059-I	初始	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期:2019年7月8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					
EMRP49107N	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					
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	
3							

六、SAE 案件：(共 10 件，計 14 筆：[報告] 共 10 件，計 14 筆；[備查] 共 10 件，計 14 筆)

SAE108072- I	初始	Leutropenia	延長病人住院時間	1.已出院，出院日期:2019年07月04日 2.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
<b>編號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>				
EMRP31108N	饒 OO	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				
<b>受試者簡述</b>	<b>報告類別</b>	<b>SAE 名稱</b>	<b>SAE 結果</b>	<b>SAE 現況</b>	<b>計畫主持人自評</b>	
					<b>相關性評估</b>	<b>結論</b>
SAE108074- I	初始	Abdominal pain	延長病人住院時間	1.住院中，入院日期:2019年10月23日 2.事件持續中 (On-going)	-1;不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE108074-F1	追蹤-1 (2019/11/04)	Abdominal pain	延長病人住院時間	1.已出院，出院日期:2019年10月30日 2.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
<b>編號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>				
EMRP31108N	饒 OO	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				
<b>受試者簡述</b>	<b>報告類別</b>	<b>SAE 名稱</b>	<b>SAE 結果</b>	<b>SAE 現況</b>	<b>計畫主持人自評</b>	
					<b>相關性評估</b>	<b>結論</b>

六、SAE 案件：(共 10 件，計 14 筆：[報告] 共 10 件，計 14 筆；[備查] 共 10 件，計 14 筆)

SAE108075- I	初始	Chillness	延長病人住院時間	1.住院中，入院日期:2019 年 10 月 23 日 2.事件持續中 (On-going)	-1;不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE108075-F1	追蹤-1 (2019/11/04)	Chillness	延長病人住院時間	1.已出院，出院日期:2019 年 10 月 30 日 2.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
<b>編號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>				
EMRP49107N	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				
<b>受試者簡述</b>	<b>報告類別</b>	<b>SAE 名稱</b>	<b>SAE 結果</b>	<b>SAE 現況</b>	<b>計畫主持人自評</b>	
					<b>相關性評估</b>	<b>結論</b>
6 SAE108076- I	初始	Fever	延長病人住院時間	1.住院中，入院日期:2019 年 11 月 03 日 2.事件持續中 (On-going)	-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
<b>編號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>				
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				
<b>受試者簡述</b>	<b>報告類別</b>	<b>SAE 名稱</b>	<b>SAE 結果</b>	<b>SAE 現況</b>	<b>計畫主持人自評</b>	
					<b>相關性評估</b>	<b>結論</b>
7 SAE108077- I	初始	Gastrointestinal stromal tumor	其他: Other Medically Important Event	事件持續中 (On-going)	-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

六、SAE 案件：(共 10 件，計 14 筆：[報告] 共 10 件，計 14 筆；[備查] 共 10 件，計 14 筆)

編號	計畫主持人	計畫名稱					
8	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				
	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	
	SAE108079-I	初始	HCC	導致病人住院	已出院，出院日期:2019 年 10 月 5 日至門診追蹤，外科、胃腸肝膽科門診	-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					
9	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	
	SAE108040-F2	追蹤-2	Ileus, suspect partial small bowel obstruction	導致病人住院	1.住院中，入院日期:2019 年 07 月 11 日 2.事件持續中	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。
	SAE108040-F3	追蹤-3	最終診斷:small bowel metastasis carcinoma	導致病人住院	1.已出院，出院日期:2019 年 07 月 30 日 2.症狀已解除	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					
10	EMRP61104N	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	

**六、SAE 案件：(共 10 件，計 14 筆：[報告] 共 10 件，計 14 筆；[備查] 共 10 件，計 14 筆)**

SAE108027-F2	追蹤-2	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期：2019 年 07 月 31 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。
SAE108027-F3	追蹤-3 (2019/09/23)	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期：2019 年 09 月 23 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

**七、期中報告通過案件[追認]：(共 31 件)**

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP13107N	張 OO	探討艾爾斯感覺統合評估信效度之研究
2	EMRP-107-101	謝 OO	腫瘤微環境對泌尿上皮癌患者之預後分析
3	EMRP19107N	黃 OO	自閉症類群障礙孩童之自我照顧表現與其障礙嚴重程度、感覺處理功能、情緒行為問題之關係，及自我照顧表現對照顧者之親職壓力與生活品質之影響
4	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
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
6	EMRP37104N	張 OO	癌症病人罹患創傷後壓力症之研究及中文版創傷後壓力症狀問卷發展
7	EMRP-101-062	曾 OO	心血管疾病新生物標記之開發
8	EMRP38107N	洪 OO	中醫舌診於早期妊娠自然流失和早期子宮收縮病患之臨床表現
9	EMRP39107N	羅 OO	一項前瞻性、隨機分派試驗：併用血管收縮劑與抗生素二日及五日治療急性靜脈瘤出血療效之比較
10	EMRP35106N	楊 OO	骨髓化生不良症候群抗藥性機轉之探討
11	EMRP26105N	朱 OO	心理調適團體對於乳癌病友心理調適風格之效果
12	EMRP-106-087	鄭 OO	骨質密度及肌肉質量之流行病學調查與相關影響因子之研究



七、期中報告通過案件[追認]：(共 31 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
13	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
14	EMRP-107-112	洪 OO	台灣女性膚質檢驗方法、標準定義與影響因子之研究
15	EMRP-107-135-C	戴 OO	以口服型 OZANIMOD 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
16	EMRP-107-136-C	戴 OO	誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
17	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
18	EMRP05108N	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剝離術後使用 CLS2702C/CLS2702D 作用於抑制食道狹窄的療效和安全性
19	EMRP53101N	林 OO	統合性方法探討基因多型性在攝護腺癌預後之角色
20	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）
21	EMRP-106-099	洪 OO	持守健康行為與重要關鍵人幫忙關係對慢性腎臟病患者健康生活型態和生活品質的影響：縱貫性研究
22	EMRP29107N	徐 OO	氣囊擴張術治療食道切除併幽門整形術後之延遲性胃排空研究
23	EMRP36103N	林 OO	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性
24	EMRP-107-137	蘇 OO	引用國際標準量測兒童放射線檢查品質計畫
25	EMRP-098-128	曾 OO	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫
26	EMRP-107-131	戴 OO	高靈敏性表面聲波微感測器應用於即時檢測氨氣之生醫感測系統研發
27	EMRP-105-083	楊 OO	電腦輔助病灶邊緣界定評估系統之開發
28	EMRP-107-141	吳 OO	LOX-1 作為免疫抑制型嗜中性白血球之表面標記於頭頸部癌之潛力
29	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

七、期中報告通過案件[追認]：(共 31 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
			與安全性
30	EMRP26106N	郭 OO	孕期之鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯暴露與子代過敏性發炎疾病關係之世代研究
31	EMRP-107-109-C	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

八、結案報告通過案件[報告]：(共 9 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP51104N	徐 OO	調控支架孔洞性與超音波刺激於血管增生應用暨肝臟修復治療之研究
2	EMRP59106N	徐 OO	鼠尾草酸於黑色素細胞癌合併化療藥物或天然殺手細胞治療之研究
3	EMRP06107N	黃 OO	發展障礙兒童自我照顧表現電腦適性測驗系統之心理計量特性驗證
4	EMRP-107-028	梁 OO	探討可預測周邊動脈血管阻塞罹病風險及預後的血清生物標記
5	EMRP-107-065	張 OO	探討七十二小時非預期返診入住加護病房之原因及醫療資源耗用分析
6	EMRP-106-097	丁 OO	發展一個理論指導專科護理師完成培訓
7	EMRP-106-044-C	羅 OO	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎(NASH) 和橋接(F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效
8	EMRP-106-086	林 OO	評估貧血患者利用不同 HbA1c 分析方法之差異
9	EMRP-106-031	范 OO	整合測力板與影像裝置的平衡感評估系統

九、簡易案件[追認]：(共 24 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-108-080	吳 OO	發展及驗證人工智慧輔助之電腦化數字警醒測驗
2	EMRP-108-084	張 OO	Tacrolimus 藥物血中濃度於腎移植病人療效與安全性探討
3	EMRP-108-085	陳 OO	長照機構經營策略與營運績效之探討-以平衡計分卡觀點
4	EMRP-108-087	王 OO	肝癌末期患者身體心像改變憂鬱症狀與生活品質的相關性
5	EMRP-108-091	梁 OO	內質網蛋白 TXNDC5 於大腸直腸癌腫瘤間質細胞之角色
6	EMRP-108-095	游 OO	化學治療於舌診特徵之影響

7	EMRP-108-096	陳 OO	心理社會及職業風險因子對高血壓疾病相關性研究
8	EMRP-108-100	王 OO	淋巴球缺乏與食道癌病人預後相關性研究
9	EMRP-108-102	林 OO	術前憂鬱狀態與全臍置換術之預後的關聯性
10	EMRP-108-103	林 OO	老年與非老年精神科照會在一個台灣醫學中心之比較
11	EMRP-108-106	陳 OO	B 及 D 型肝炎病毒合併感染患者在抗病毒治療中與療程結束後 D 型肝炎病毒動力學的變化與臨床反應
12	EMRP-108-107	曾 OO	慢性 B 型肝炎患者停止抗病毒治療後使用病毒抗原與抗體的動態變化以預測臨床復發的後果
13	EMRP-108-108	陳 OO	護理人員復原力研究
14	EMRP-108-109	黃 OO	探討於新進呼吸治療師發展實證醫學教育模式具體作法與實際成效
15	EMRP-108-111	王 OO	發炎細胞激素, 脂肪細胞激素, 血管收縮素 II, 胰島素抵抗與非酒精性脂肪肝疾病引發糖尿病腎病變、心臟衰竭、心律不整、主要心臟不良事件相關性之研究
16	EMRP-108-112	陳 OO	探討臨床上塑化劑影響大腸癌癌化中唾液酸酶的角色
17	EMRP-108-113	陳 OO	使用不同注射部位執行電腦斷層肝臟 CTA 影像品質之研究
18	EMRP-108-114	魏 OO	吸入性類固醇降階治療對慢性阻塞性肺疾病在臨床治療的影響
19	EMRP-108-116	謝 OO	腫瘤浸潤淋巴球對頭頸癌患者之預後分析
20	EMRP-108-118	陳 OO	探究血管擴張劑對多切電腦斷層心血管攝影影像品質之研究
21	EMRP-108-120	江 OO	以 AI 技術發展自動偵測肌筋膜炎神經肌肉觸發功能改變之分析模型
22	EMRP-108-121-C	饒 OO	一項隨機分配、開放標示、多國、多中心, 在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者中, 比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗
23	EMRP-108-122	陳 OO	手術病人家屬之焦慮經驗
24	EMRP-108-126	許 OO	硫化對甲酚與肝癌在慢性病毒性 B 或 C 型肝炎病患之相關性研究

十、變更案件：(共 17 件) 註：[追認]行政變更 13 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	EMRP53106N (R II)	曾 OO	比較通電與不通電進行大腸鏡息肉切除術對小型大腸息肉之術後出血風險：一項隨機對照研究	行政變更：展延試驗期限至 2021/11/30/ 新增研究人員：陳怡蓁
2	EMRP-108-060-C (R II)	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 ccapivasertib + 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：新增協同主持人：蔡郁蓁
3	EMRP-106-055-C (RIV)	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 Q Squared Solutions Pte. Ltd. 實驗室地址/ 新增文件：實驗室地址說明文件
4	EMRP-108-065 (R I)	張 OO	高血壓合併慢性病病人醫囑不遵從行為之相關因素研究	行政變更：修改聯絡電話
5	EMRP-105-019-C (RIX)	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 ※變更歷程 原：一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因，且先前曾接受一次或二次全身性療法治療晚期/轉移性疾病的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心、四個群體的試驗 →(R III)變更：一項以口服 cMET 抑制劑	行政變更：其它：變更實驗室地址

十、變更案件：(共 17 件) 註：[追認]行政變更 13 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
			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	
6	EMRP11107N (R II)	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	行政變更：展延試驗期限至 2021/12/31
7	EMRP-105-122-C (R VII)	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	行政變更：移除協同主持人:許寬立/主持人手冊
8	EMRP-108-097 (R I)	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	行政變更：新增共同主持人:盧易呈
9	EMRP-107-109-C (R IV)	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：其它:受試者同意書新增第二位見證人簽名欄位
10	EMRP-105-083 (R I)	楊 OO	電腦輔助病灶邊緣界定評估系統之開發	行政變更：展延執行期間至 2021/12/31
11	EMRP-107-100-C (R III)	曾 OO	SELECT- Semaglutide 對於過重或肥胖患者的心血管結果之作用	行政變更:主持人手冊
12	EMRP33105N (R IV)	張 OO	下咽癌個案接受全咽喉切除術或部分咽喉切除術術後的生活品質與憂鬱	行政變更：展延試驗期限至 2021/12/31
13	EMRP41107N (R II)	陳 OO	口服營養品對減緩肺癌化療副作用之效果研	行政變更：展延試驗期限至 2020/12/31

十、變更案件：(共 17 件) 註：[追認]行政變更 13 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
			究	
14	EMRP64106N (R II)	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：受試者同意書
15	EMRP-C-104-139 (R X I)	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/個案報告表/增加送審內容:IDMC 決議信件/主持人手冊/移除協同主持人:高明蔚
16	EMRP16105N (R VII)	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：受試者同意書/主持人手冊
17	EMRP-106-099 (R II)	洪 OO	持守健康行為與重要關鍵人幫忙關係對慢性腎臟病患者健康生活型態和生活品質的影響：縱貫性研究	

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	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
2	EMRP37108N	奇應丸對缺血性中風患者之臨床療效和安全性評估	蔡 OO	無	同意通過
3	EMRP43108N	氣管切開術醫病共享決策的整合性介入措施對加護病房長期使用呼吸器的病人及決策夥伴之成效	曾 OO	無	同意通過
4	EMRP51108N	腸道微生物對於接受相關治療的肝癌患者的影響	吳 OO	林志文	同意通過
5	EMRP38108N	翻轉教學模式於教學原理與教學法課程建置、執行、評值之行動研究	丘 OO	無	同意通過
6	EMRP39108N	翻轉教學於護理概論課程設計、實施、評值之行動研究	丘 OO	無	同意通過
7	EMRP57108N	利用次世代定序分析混合性肝癌與膽管癌之基因變異	饒 OO	無	同意通過
8	EMRP48108N	音樂活動對憂鬱症病人之心理及社會功能之成效	林 OO	無	同意通過
9	EMRP59108N	慢性 C 型肝炎病人接受口服抗病毒藥物治療失敗原因探討	林 OO	林志文	同意通過
10	EMRP62108N	塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯暴露對腸道微生物叢影響之研究	楊 OO	無	同意通過
11	EMRP45108N*	塑化劑暴露於新生兒於其消化道微生物相之影響	楊 OO	無	同意通過
12	EMRP46108N*	以脂質體學探討脂質與兒童肥胖或非酒精性脂肪肝之關聯性	蔡 OO	無	同意通過
13	EMRP52108N*	探討 Wnt/ $\beta$ -catenin 和 AXIN1 在肝癌患者切除肝癌後的復發和存活率的影響	謝 OO	林志文	同意通過

## **宣導事項**

(1) 十月審查會議日期為 12 月 05 日，敬請委員出席。

## **臨時動議**

無。

## **散會**

14:00 散會。