

2020年01 月份人體試驗委員會會議紀錄

Meeting Specifics

會議名稱	義大醫院 2020 年 01 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	2020 年 01 月 02 日 (星期四)	開始時間	12:30	結束時間	13:40
會議主席	梁正隆	記錄者	許純瑜		
出席人員	機構內(4 人): 梁正隆主席、許耀峻執秘、羅錦河委員、蘇有村委員。 機構外(9 人): 李長殷委員、張立青委員、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	項怡平委員、林志文委員、張莞渝委員、林梅芳委員。				
出席委員比例	性別比: 男 8/女 5; 專業比: 非醫療 5/醫療 8; 身分比: 機構內 4/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 (3 件): 一般案件 3 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 3 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因
1	2019013	林 OO	以「醫療情境溝通課程」促進護理學生臨床溝通能力	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	2019014	蔡 OO	台灣中老年日常生活功能變化和健康行為對中老年壓力的影響性探討	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。
3	2019015	劉 OO	概念構圖教學於身體檢查與評估課程應用之行動研究	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 2 件)					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態	終止原因
1	EMRP29106N	楊 OO	塑化劑暴露於早產兒於其消化道微生物相之影響	從未收案	沒有受試者加入，無收案。
2	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	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2017 年 12 月 25 日收納病人數，共計 33 位	因有新申請 EMRP08107N，轉以新申請 EMRP08107N 同意書收案。

三、撤案案件[報告]：(共 5 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-108-133	高 OO	探討減重手術後微量營養素不足的發生率及對病患的影響	PI 自行撤案	2019/12/27
2	EMRP-108-018	高 OO	Globo 系列鞘糖脂於食道癌預後及治療反應角色之探討：多中心驗證研究	PI 未回覆/繳交簡易審查結果初審之建議表(逾期二個月)	2019/12/27
3	EMRP-107-047	蔡 OO	肌少症對瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (Diffuse large B cell lymphoma) 接受化療患者預後之影響	PI 未回覆/繳交簡易審查結果初審之建議表(逾期二個月)	2019/12/27
4	EMRP-107-108	宋 OO	腹腔鏡胃袖狀切除手術臨床結果：生理指標控制，體重減輕、非酒精性脂肪肝疾病緩解的功效	PI 未回覆/繳交簡易審查結果初審之建議表(逾期二個月)	2019/12/27
5	EMRP-107-125	范 OO	探討虛擬實境遊戲於學習解剖知識之效果	PI 未回覆/繳交簡易審查結果初審之建議表(逾期二個月)	2019/12/27

四、試驗偏差案件[報告]：(共 7 件)			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	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 降低主要血管堵塞事件時的療效與安全性
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>受試者 610060003 於 2017 年 10 月 30 日簽署受試者同意書並進行篩選，當日成功納入此試驗案後始發放試驗藥物。受試者於 2017 年 11 月 27 日到院進行第一次試驗返診時因</p>	

四、試驗偏差案件[報告]：(共 7 件)			
		遺失試驗藥物 Rivaroxan/Placebo (Kit #366184)瓶身，故藥瓶內剩餘的試驗藥物以夾鏈袋裝袋歸還，此藥瓶未歸還為一試驗偏差須通報。	
處理程序及處理結果		試驗團隊確認該次返診時已分別再次提醒受試者及其陪同返診之家屬試驗藥物歸還相關規定，然此試驗案目前已結束收案且完成追蹤，故後續改善與預防措施不適用。CRA 於 2019 年 11 月 11 日到院監測訪視，執行最終試驗藥物退運及清點試驗藥物相關文件時發現該瓶身未退還一事雖有相關記錄但並無試驗偏差通報紀錄，故提醒試驗團隊需依規定補通報此試驗偏差，且確認相同的試驗偏差皆已完成通報。	
後續改善與預防措施		根據受試者歸還之剩餘藥物數量，試驗團隊確認該種試驗藥物之藥物遵從性未超過計畫書允許範圍，同時試驗主持人評估此偏差不影響受試者安全且無 AE 發生。 該次返診時試驗團隊已分別再次提醒受試者及其陪同返診之家屬，所有發出之試驗藥物皆須在下次返診時連同藥瓶一起歸還。	
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。 <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 300707 於 C7D22 與受試者 300709 於 C3D22 未執行 chest X-ray。類似狀況是發生於受試者 300705 於 C11D22，CRA 於 14Aug2019 發現時已提供 training 改善。本次案例是發生於 training 前，而非改善後又再次發生的偏離事件。</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響？ 無特別影響，受試者繼續執行後續返診。</p>	
處理程序及處理結果		CRA 發現後已向試驗團隊討論並再次提醒以後的受試者 Day22 的返診，無論是否有同步作 chest CT scan，都需完成 chest X-ray。	
後續改善與預防措施		這兩位受試者雖無完成 chest X-ray 但沒有明顯的異常徵狀。於下一個 Cycle 的 Day22 檢查時也無發現明顯異常，受試者安全性不受影響。	
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

四、試驗偏差案件[報告]：(共 7 件)			
			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 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？ 無特別影響，受試者繼續執行後續返診。</p>		
處理程序及處理結果	CRA 發現後已向試驗團隊討論並再次說明以後的受試者返診同一天無論需執行哪些流程，問卷必須是第一個完成的步驟。		
後續改善與預防措施	受試者#300709 的 Wk12 問卷與受試者#300712 的 Wk6 問卷分別安排在 C5D1 與 C3D1 同一天，但問卷並非當次返診所有流程中第一個執行的步驟。		
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
4	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 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？ 無特別影響，受試者繼續執行後續返診。</p>		
處理程序及處理結果	CRA 已和試驗團隊討論並再次說明以後的受試者返診同一天無論需執行哪些流程，問卷必須是第一個完成的步驟。		
後續改善與預防措施	受試者 300712 的 C1D8 與 C1D22 的檢驗檢查遺漏開立 Na 的項目。受試者沒有明顯徵狀且下一次檢查時也無顯著異常，因此受試者安全性不受影響。		
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
5	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
問題類型		會議決議	核備

四、試驗偏差案件[報告]：(共 7 件)			
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 T5217-702-001 施打 SLOG Arm 之藥物，使用初始劑量 85mg/m² 換算注射總劑量施打 Cycle 1 及 Cycle2，但因嘔心嘔吐較嚴重，經 PI 評估後予以調降劑量，但調降方式並非使用計畫書方式調降劑量，計畫書調降方式(85mg/m²→65mg/m²→50mg/m²)，但 PI 調降至 72mg/m² 後因受試者噁心嘔吐可緩解，Cycle 3~Cycle 6 都使用 72mg/m² 固定劑量施打，經 CRA 於線上 monitor 後發現此問題，已予以告知 PI 需依照計畫書的方式調降劑量。由於此為藥物劑量調降，故對受試者的安全性無顯著的影響。</p>	
處理程序及處理結果		告知 Site 研究護理師及 PI 如要調整劑量需雙重核對確認劑量與計畫書相符。	
後續改善與預防措施		CRA 於線上 monitor 觀察到調降方式有誤立即通知受試者的 PI，並予以告知下次打藥需依照計畫書方式調整劑量。	
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
6	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
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>受試者於完成試驗藥品(懷物血寶注射劑/安慰劑)前四個療程(Cycles1~4)後，再接受標準化學治療療程(Cycles5~8)時於 C6D8 後服用中藥，違反試驗計畫書 5.6 Medications Prohibited During the Trial 於試驗期間不可服用中藥(Traditional Chinese Medicine)。</p> <p>服用中藥會影響本研究案的有效性評估指標，不會影響受試者的安全性。Protocol 5.6 Medications prohibited During the Trial. “To avoid conflict with the study objective for efficacy evaluation, the subjects are prohibited from taking other immunomodulators..... and Traditional Chinese Medicine (TCM) during the study period.”</p>	
處理程序及處理結果		研究護理師於受試者進行最後一次試驗藥品(懷物血寶注射劑/安慰劑)療程(Cycles 4) C4D1 時將加強提醒受試者本案的禁用	

四、試驗偏差案件[報告]：(共 7 件)			
		藥物需完成追蹤訪視後才可使用，以遵守計畫書規定。	
後續改善與預防措施		研究護理師於發現時即加強受試者衛教，以提高受試者計畫書遵從性。	
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
7	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與安全性
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>研究助理透過電話於 2019/11/08 告知 CRA，S714 受試者未於 2019/11/06 (Day 7 visit) 執行心電圖(ECG)檢查以及原訂於 2019/11/09 出院當日進行之心電圖(ECG)檢查於出院前一日完成。研究助理發現檢查未依時程進行後，儘速與護理師澄清了解並再次說明試驗案的檢查規範，該受試者於出院前一日 2019/11/08 完成之心電圖檢查，經醫師確認檢查結果正常，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。</p>	
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，試驗醫師與研究助理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。	
後續改善與預防措施		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查，避免遺漏。	

五、AE 事件[報告]：(共 3 案件，計 13 人/ 122 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
EMRP-106-005-C	魏裕峰	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR)	00131	有	LOW BACK PAIN	藥物治療	resolved
				有	LEG CONVULSION	藥物治療	resolved
				有	PNEUMONIA	藥物治療	resolved

五、AE 事件[報告]：(共 3 案件，計 13 人/ 122 次)							
		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	00547				ed
				有	RIGHT NECK SORENESS	藥物治療	ongoing
				無	HEMOSPUTUM	密切觀察	resolved
				有	INCREASED CREATINE	藥物治療	resolved
				有	FEVER	藥物治療	resolved
				有	WORSENING OF RHINORRHEA	藥物治療	resolved
				無	VOMITING	密切觀察	resolved
				有	CACHEXIA	藥物治療	Resolved
				有	DIZZINESS	藥物治療	Resolved
				有	DYSPNEA	藥物治療	Resolved
				無	FATIGUE	密切觀察	Resolved
				有	PNEUMONIA	藥物治療	Resolved
				有	INCREASED CREATINE	藥物治療	Resolved
				有	FATIGUE	藥物治療	Resolved
				有	ANEMIA	藥物治療	Resolved
				有	INCREASED CREATININE	藥物治療	Resolved
無	DIZZINESS	密切觀察	Resolved				
無	ANEMIA	密切觀察	Resolved				
EMRP-107-002-C	羅錦河	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	118001	PEG-INTRON + RIBAVIRIN	FEVER	None	Recovered
				PEG-INTRON + RIBAVIRIN	LEFT EPIDIDYMITIS	Drug Discontinued	Recovered
				PEG-INTRON + RIBAVIRIN	HYPOKALEMIA	None	Not recovered

五、AE 事件[報告]：(共 3 案件，計 13 人/ 122 次)								
		之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性		PEG-IN TRON + RIBAVIRIN	URINARY TRACT INFECTION	None	Not recovered	
				PEG-IN TRON + RIBAVIRIN	HEMOLYSIS	Drug Reduced	Not recovered	
				PEG-IN TRON + RIBAVIRIN	VITREOUS OPACITIES, BILATERAL	None	Not recovered	
				PEG-IN TRON + RIBAVIRIN	CHRONIC CONJUNCTIVITIS, BILATERAL	None	Not recovered	
				PEG-IN TRON + RIBAVIRIN	LEFT EPIDIDYMITIS	Drug Discontinued	Not recovered	
				118002	P1101+ RIBAVIRIN	INSOMNIA	None	Not recovered
					P1101+ RIBAVIRIN	ALLERGIC RHINITIS	None	Recovered
					P1101+ RIBAVIRIN	CHRONIC PHARYNGITIS	None	Recovered
					P1101+ RIBAVIRIN	ANEMIA	None	Recovered
					P1101+ RIBAVIRIN	MYOPIA, BILATERAL	None	Not recovered
					P1101+ RIBAVIRIN	CHRONIC PHARYNGITIS	None	Not recovered
					P1101+ RIBAVIRIN	LEFT TEMPOROMANDIBULAR JOINT DISORDER	None	Not recovered
				P1101+ RIBAVIRIN	FATIGUE	None	Recovered	

五、AE 事件[報告]：(共 3 案件，計 13 人/ 122 次)							
				PEG-IN TRON + RIBAVIRIN	FEVER	None	Recovered
				PEG-IN TRON + RIBAVIRIN	SKIN RASH	None	Recovered
				PEG-IN TRON + RIBAVIRIN	URINARY TRACT INFECTION	None	Recovered
				PEG-IN TRON + RIBAVIRIN	INSOMNIA	None	Recovered
				PEG-IN TRON + RIBAVIRIN	GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	None	Recovered
				PEG-IN TRON + RIBAVIRIN	VITREOUS OPACITIES, BILATERAL	None	Not recovered
				PEG-IN TRON + RIBAVIRIN	CATARACT	None	Not recovered
				PEG-IN TRON + RIBAVIRIN	WBC DECREASED	None	Recovered
				PEG-IN TRON + RIBAVIRIN	WBC DECREASED	None	Recovered
			118003	PEG-IN TRON + RIBAVIRIN	NEUTROPENIA	None	Not recovered

五、AE 事件[報告]：(共 3 案件，計 13 人/ 122 次)

				PEG-IN TRON + RIBAVIRIN	NEUTROPENIA	None	Recovered
				PEG-IN TRON + RIBAVIRIN	NEUTROPENIA	None	Recovered
				PEG-IN TRON + RIBAVIRIN	NEUTROPENIA	None	Recovered
				PEG-IN TRON + RIBAVIRIN	THROMBOCYTOPENIA	None	Recovered
				PEG-IN TRON + RIBAVIRIN	THROMBOCYTOPENIA	None	Not recovered
				PEG-IN TRON + RIBAVIRIN	URINARY TRACT INFECTION	None	Not recovered
			118004	P1101+ RIBAVIRIN	SKIN RASH	None	Not recovered
				P1101+ RIBAVIRIN	PERIPHERAL RETINAL DEGENERATION	None	Not recovered
				P1101+ RIBAVIRIN	AGE-RELATED NUCLEAR CATARACT	None	Not recovered
				P1101+ RIBAVIRIN	BODY WEIGHT LOSS	None	Not recovered
				P1101+ RIBAVIRIN	WBC DECREASED	None	Not recovered
				P1101+ RIBAVIRIN	NEUTROPENIA	None	Recovered
				P1101+ RIBAVIRIN	THROMBOCYTOPENIA	None	Recovered

五、AE 事件[報告]：(共 3 案件，計 13 人/ 122 次)							
				P1101+ RIBAVI RIN	WBC DECREASED	None	Reco vered
				P1101+ RIBAVI RIN	THROMBOCYTO PENIA	None	Reco vered
				P1101+ RIBAVI RIN	WBC DECREASED	None	Reco vered
				P1101+ RIBAVI RIN	NEUTROPENIA	None	Reco vered
				P1101+ RIBAVI RIN	THROMBOCYTO PENIA	None	Reco vered
				P1101+ RIBAVI RIN	WBC DECREASED	None	Not reco vered
				P1101+ RIBAVI RIN	THROMBOCYTO PENIA	None	Not reco vered
				P1101+ RIBAVI RIN	GENERALIZED ANXIETY DISORDER	None	Not reco vered
				P1101+ RIBAVI RIN	AURAL VERTIGO	None	Not reco vered
				P1101+ RIBAVI RIN	VASCULAR HEADACHE	None	Reco vered
				P1101+ RIBAVI RIN	AGE-RELATED CATARACT	None	Not reco vered
				P1101+ RIBAVI RIN	MACULAR DEGENERATION	None	Reco vered
				P1101+ RIBAVI RIN	SKIN RASH	None	Reco vered
				P1101+ RIBAVI RIN	INSOMNIA	None	Reco vered
				P1101+ RIBAVI RIN	WBC DECREASED	None	Reco vered
			118 005	P1101+ RIBAVI RIN	NEUTROPENIA	None	Reco vered
EMRP491 07N	饒	「懷特血	P05 001	PG2/Pla cebo	White blood cell decreased	Ciprofloxa cin	reco ve r

五、AE 事件[報告]：(共 3 案件，計 13 人/ 122 次)							
坤銘	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		PG2/Pla cebo	Chillness	Acetamin ophen	recove r	
			PG2/Pla cebo	Neutropenia	Ciprofloxa cin	recove r	
			PG2/Pla cebo	Nausea	No action	recove r	
			PG2/Pla cebo	White blood cell decreased	Ciprofloxa cin	recove r	
			PG2/Pla cebo	Neutropenia	Ciprofloxa cin	recove r	
			PG2/Pla cebo	Nausea	No action	recove r	
			PG2/Pla cebo	Constipation	No action	recove r	
			PG2/Pla cebo	White blood cell decreased	Ciprofloxa cin	recove r	
			PG2/Pla cebo	Neutropenia	Ciprofloxa cin	recove r	
			PG2/Pla cebo	White blood cell decreased	Ciprofloxa cin Filgrastim	recove r	
			PG2/Pla cebo	Neutropenia	Ciprofloxa cin Filgrastim	recove r	
			PG2/Pla cebo	White blood cell decreased	Ciprofloxa cin Filgrastim	recove r	
			PG2/Pla cebo	Neutropenia	Ciprofloxa cin Filgrastim	recove r	
			PG2/Pla cebo	White blood cell decreased	Ciprofloxa cin Filgrastim	recove r	
			PG2/Pla cebo	White blood cell decreased	Ciprofloxa cin	recove r	
			PG2/Pla cebo	Neutropenia	Ciprofloxa cin	recove r	
			P05 002	PG2/Pla cebo	White blood cell decreased	Ciprofloxa cin Filgrastim	recove r
				PG2/Pla cebo	Neutropenia	Ciprofloxa cin Filgrastim	recove r
				PG2/Pla cebo	Oral mucositis	Triamcino lone	recove r
				PG2/Pla cebo	White blood cell decreased	Ciprofloxa cin Filgrastim	recove r
PG2/Pla cebo	Neutropenia	Ciprofloxa cin		recove r			

五、AE 事件[報告]：(共 3 案件，計 13 人/ 122 次)							
						Filgrastim	
				PG2/Placebo	Cough	Ambroxol Benzonate Brown mixture	recovered
				PG2/Placebo	Right breast wound infection	Cefadroxil	recovered
				PG2/Placebo	Right posterior rib pain	Ibuprofen	recovered
				PG2/Placebo	Oral mucositis	Triamcinolone	recovered
				PG2/Placebo	White blood cell decreased	Ciprofloxacin Filgrastim Acetaminophen	recovered
				PG2/Placebo	Neutropenia	Ciprofloxacin Filgrastim Acetaminophen	recovered
				PG2/Placebo	White blood cell decreased	Ciprofloxacin	recovered
				PG2/Placebo	Nausea	No action	recovered
				PG2/Placebo	Neutropenia	Filgrastim	recovered
				PG2/Placebo	White blood cell decreased	Ciprofloxacin Filgrastim	recovered
				PG2/Placebo	Neutropenia	Ciprofloxacin Filgrastim	recovered
		P05003		PG2/Placebo	Allergy reaction	Chlorpheniramine Hydrocortisone	recovered
		P05004		PG2/Placebo	Nausea	No action	recovered
			PG2/Placebo	White blood cell decreased	No action	recovered	
			PG2/Placebo	Neutropenia	No action	recovered	
			PG2/Placebo	Oral mucositis	No action	recovered	
			PG2/Placebo	Nausea	No action	recovered	
			PG2/Placebo	White blood cell decreased	No action	recovered	

五、AE 事件[報告]：(共 3 案件，計 13 人/ 122 次)							
				PG2/Placebo	White blood cell decreased	Ciprofloxacin Filgrastim Amoxicillin+ Clavulanic acid	recovered
			P05005	PG2/Placebo	Neutropenia	Ciprofloxacin Filgrastim Amoxicillin+ Clavulanic acid	recovered
			P05005	PG2/Placebo	Monocyte decreased	No action	recovered
			P05005	PG2/Placebo	White blood cell decreased	Ciprofloxacin Filgrastim Amoxicillin+ Clavulanic acid	recovered
			P05005	PG2/Placebo	Leukopenia	Ciprofloxacin Filgrastim Amoxicillin+ Clavulanic acid	recovered
			P05007	PG2/Placebo	White blood cell decreased	Ciprofloxacin	ongoing
			P05007	PG2/Placebo	Neutropenia	Ciprofloxacin	ongoing

六、SAE 案件：(共 8 件，計 10 筆：[報告] 共 5 件，計 5 筆；[備查] 共 3 件，計 5 筆)							
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
1	EMRP-C-103-017	盧 OO	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729)治療後的心血管結果, VERTIS 心血管研究				
	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
	SAE108069-I	初始	coronary artery	導致病人住院	已出院，出院日期:2019 年 06 月 18	不太可能相關	Naranjo score 評分結

		disease		日		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
IRB 案號	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	藥師審查	
					相關性評估	相關性評估
2	SAE108078- I	Death due to brain edema and brain metastasis	死亡，日期:2019年11月03日	其他:2019年11月03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。
迴避委員	無				會議決議	存查
IRB 案號	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	相關性評估
3	SAE108041-FI	肝癌復發	導致病人住院	1.住院中，入院日期:2019年10月24日 2.已出院，出院日期:2019年10月28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
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱				
4	EMRP-C-103-017	盧 OO 隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin				

		(MK-8835/PF-04971729)治療後的心血管結果, VERTIS 心血管研究				
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
SAE108080-I	初始	malignant neoplasm of tongue	需作處置以防永久傷害	事件持續中 (On-going)	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
IRB 案號		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	藥師審查	
					相關性評估	結論
5 SAE108081-I	初始	Death due to disease progression	死亡, 日期:2019 年 11 月 20 日	其他:於 2019 年 11 月 20 日 20:30 留一口氣返家, 於 20:36 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。
迴避委員	無				會議決議	存查
IRB 案號		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	計畫主持人自評	
					相關性評估	結論
6 SAE108083-I	初始	skin rash	導致病人住院	1.住院中, 入院日期:2019 年 11 月 20 日	6;可能相關	建議計畫繼續執行, 不需變更

					2.已出院，出院日期:2019年11月28日 3.至門診追蹤，血液腫瘤科門診		
	迴避委員	無			會議決議	存查	
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
7	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)				
	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
	SAE108084-I	初始	consciousness disorientation	延長病人住院時間	1.住院中，入院日期:2019年12月06日 2.事件持續中 (On-going)	'0;不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE108084-F1	追蹤-1 (2019/12/01)	consciousness disorientation (acute infarcts in left frontotemporoparietal and insula and cerebellum)	延長病人住院時間	1.已出院，出院日期:2019年12月12日 2.症狀已解除 (Resolved)	'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	
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
8	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	計畫主持人自評	
						相關性評估	結論
	SAE108085-I	初始	Colitis	導致病人住院	住院中，入院日期:2019年12月06日	'2;可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更

SAE108085-F1	追蹤 -1 (2019/ 12/20)	Colitis	導致病人 住院	已出院，出院 日期:2019年 12月13日	2;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 24 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-107-069	陳 OO	探討 5-羥色胺受體在肺癌所扮演的角色
3	EMRP-107-085	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
4	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
5	EMRP06105N	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
6	EMRP-107-002-C	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
7	EMRP-107-138	林 OO	結合流行病學與基因體資訊研究台灣抗藥性結核病之發生與傳播
8	EMRP48106N	高 OO	探討影響癌症病人靈性需求的因素
9	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
10	EMRP-107-132	李 OO	護理之家住戶體能活動表現之探討
11	EMRP-105-113	林 OO	術前憂鬱狀態與全膝置換術之預後的關聯性
12	EMRP-106-007-C	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)
13	EMRP32107N	連 OO	比較以磁力裝置和手術方式治療眼瞼下垂的分析研究

七、期中報告通過案件[追認]：(共 24 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
14	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
15	EMRP-103-118	林 OO	發展穿戴式無線量測人體上肢動作系統
16	EMRP43104N	黃 OO	微型核糖核酸(miRNAs)的表現在口腔癌細胞生成之研究及早期診斷之應用
17	EMRP-107-001	林 OO	探討麻醉併發症及其根本原因分析
18	EMRP46107N	黃 OO	應用人工智慧系統於發展遲緩兒童評估、治療及成效追蹤：以粗動作、細動作、運筆、注意力、情緒五領域為主
19	EMRP51107N	曾 OO	血管性失智症的早期與預後診斷研究
20	EMRP-108-008	杜 OO	膝蓋軟骨細胞層片製程確效與細胞功能性試驗計畫
21	EMRP66101N	黃 OO	頭頸癌之環境、基因流行病學及治療預後之相關研究
22	EMRP41107N	陳 OO	口服營養品對減緩肺癌化療副作用之效果研究
23	EMRP48105N	郭 OO	懷孕婦女暴露於鄰苯二甲酸二 (2-乙基己基) 酯及其代謝物對子代基因甲基化及過敏性疾病影響之前瞻性出生世代研究
24	EMRP52105N	郭 OO	懷孕婦女三聚氰胺與塑化劑的暴露對其子代腎臟傷害指標的交互作用-南台灣出生世代研究

八、結案報告通過案件[報告]：(共 12 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-104-155	李 OO	轉錄因子 Ets-1 在肝臟硬化機制中扮演的調控角色：臨床與實驗醫學研究
2	EMRP24103N	李 OO	接受抗結核藥物病人併用 Acetylcysteine 是否能減少肝功能異常及藥物相關的副作用
3	EMRP24107N	張 OO	桌球活動對下肢行動不良者生理與心理的影響
4	EMRP-107-089	蔡 OO	肌少症對各類癌症接受中西醫治療患者預後之影響
5	EMRP-105-070	王 OO	類風濕性關節炎的第八類鐸受體表現與軟骨轉換標記物的相關性研究
6	EMRP-107-066	曾 OO	在頭頸癌患者的 metachronus 食道癌的發病率增加：台灣健保資料庫研究
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
8	EMRP-107-113	蔡 OO	以深度學習之顱內出血自動協助判讀系統在急診臨床之應用
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

八、結案報告通過案件[報告]：(共 12 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
10	EMRP29106N	楊 OO	塑化劑暴露於早產兒於其消化道微生物相之影響
11	EMRP-107-010	王 OO	義大醫院乳癌病人之治療、預後因子
12	EMRP-107-129	陳 OO	利用低劑量電腦斷層掃描影像量化胸骨質密度之研究

九、簡易案件[追認]：(共 9 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-108-090	蔡 OO	建構以乳癌復健病人醫療健康需求為中心的病人決策輔助工具
2	EMRP-108-099	黃 OO	建構台灣乳癌預後風險計分系統
3	EMRP-108-101	王 OO	自殺個案之自殺相關因子分析
4	EMRP-108-127	吳 OO	皮膚表面菌叢對角質屏障功能在冠狀動脈疾病病患合併慢性腎臟疾病搔癢症中的影響
5	EMRP-108-131	黃 OO	居家高齡者憂鬱模式之建立
6	EMRP-108-134	葉 OO	以卷積神經網路分辨良性或惡性之脊椎骨折
7	EMRP-108-136	趙 OO	不同麻醉方式應用痔瘡及肛門瘻管術後疼痛及併發症之相關性探討
8	EMRP-108-137	曾 OO	糞便潛血檢查對 40 至 49 歲成人大腸腫瘤的診斷效果之探討-回溯性病歷分析
9	EMRP-108-139	高 OO	在 X 光引導下使用長軸與短軸方向直行椎體骨成形術治療骨質疏鬆性薦椎骨功能不全骨折

十、變更案件：(共 18 件) 註：[追認]行政變更 8 件，[報告]實質變更 10 件				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目
1	EMRP36107N (R I)	黃 OO	探討微菌叢在肺部疾病的可能角色及潛在機轉	行政變更：展延至 2021/06/30
2	EMRP-108-105 (R I)	魏 OO	慢性肺阻塞於台灣醫療的現況與治療 (TOReTO 研究)	行政變更：文字勘誤
3	EMRP-107-127 (R II)	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：展延試驗期限至 2020/10/31
4	EMRP49107N (R II)	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：新增協同主持人蔡郁茶/文字勘誤
5	EMRP-105-139-C (R VII)	魏 OO	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔	行政變更：主持人手冊 / 其他：新增文件

十、變更案件：(共 18 件) 註：[追認]行政變更 8 件，[報告]實質變更 10 件				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目
			助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	NOTIFICATION of INVESTIGATOR'S BROCHURE)
6	EMRP-105-037-C (R VIII)	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	行政變更：主持人手冊/其它:安全性相關備忘錄(Safety Memo)
7	EMRP-108-131 (R I)	黃 OO	居家高齡者憂鬱模式之建立	行政變更：文字勘誤/變更文件:受訪者同意書
8	EMRP-C-104-047 (R X IV)	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
9	EMRP10108N (R I)	黃 OO	驗證國小兒童情緒行為電腦適性化測驗之心理計量特性	實質變更:增加送審內容:海報及廣告文宣
10	EMRP-107-029 (R I)	吳 OO	嗜中性白血球在高糖透析液及細菌性腹膜炎的變化	實質變更:計畫書/受試者同意書/其它:新增招募海報
11	EMRP-C-104-093 (R X II)	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	實質變更：受試者同意書(未來生物醫學研究受試者同意書)/增加送審內容:計畫書澄清信函

十、變更案件：(共 18 件) 註：[追認]行政變更 8 件，[報告]實質變更 10 件				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目
			MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效	
12	EMRP-108-121-C (R I)	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	實質變更：其它：新增計畫書澄清備忘錄
13	EMRP-106-005-C (RVII)	魏 OO	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線 (1L) 或第二線 (2L) 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：受試者同意書/懷孕伴侶受試者同意書/其他：主持人手冊、患者卡
14	EMRP-108-052 (R I)	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	實質變更：計畫書/受試者同意書
15	EMRP-107-136 -C (R I)	戴 OO	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 OZANIMOD 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	實質變更：主持人手冊/展延試驗期限至 2021/04/07/計畫書/受試者同意書/中文摘要/英文摘要增加送審內容共 12 項
16	EMRP45107N (R I)	杜 OO	人類嗅神經髓鞘細胞大量培養鑑定	實質變更：展延試驗期限到 2020/12/31/計畫書/受試者同意書
17	EMRP30108N (R I)	許 OO	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	實質變更：受試者同意書

十、變更案件：(共 18 件) 註：[追認]行政變更 8 件，[報告]實質變更 10 件				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目
18	EMRP-107-058 -C (RⅢ)	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	實質變更：受試者同意書、主試驗、探索性基因研究/增加送審內容：受試者招募廣告、受試者回診日誌、受試者手冊/其他：受試者感謝信 (Start)、受試者感謝信 (End)、主持人手冊

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	EMRP69108N	探討手術中單側肺葉通氣之最佳化呼吸力學	郭 OO	無	同意通過
2	EMRP63108N	初代乳癌細胞微核糖核酸與受體突變之相關研究:探索國人特有突變基因的生物效應以及尋找有效的特定治療	洪 OO	無	同意通過
3	EMRP65108N	南部某地區教學醫院新進護理人員 6 個月焦慮程度變化與相關因素之探討	姚 OO	無	同意通過

宣導事項

- (1) 2020 年二月審查會議日期為 02 月 06 日，敬請委員出席。

臨時動議

無。

散會

13:40 散會。