

2020年02 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 02 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 02 月 06 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、項怡平委員。 機構外(11 人): 李長殷委員、林志文委員、張莞渝委員、林梅芳委員、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	蘇有村委員、張立青委員。				
出席委員比例	性別比: 男 8/女 7; 專業比: 非醫療 5/醫療 10; 身分比: 機構內 4/機構外 11				

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)。

(三)、2019 年院內 IRB 研究案件查核結果(15 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 3 件)					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態	終止原因
1	EMRP-107-07 1	陳 OO	中風病人健康相關生活品質短版測驗組	從未收案	因科內多按計畫(相同受試者)同時進行，收案不易，已於其他醫院收案，資料收集整理中。
2	EMRP-107-14 9	洪 OO	人工智慧建立個案管理平台之適用性與效益分析—以骨折聯合照護服務為例	從未收案	未通過科技部計畫
3	EMRP67107N	林 OO	探討與鑑定攝護腺癌中造成荷爾蒙抗藥性的相關機制	從未收案	未獲補助

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	EMRP44105 N	蔡 OO	比較血液透析與腹膜透析患者之上肢功能表現及探討相關影響因素	逾期未回覆 結案報告主持人回覆單	2020/02/05

四、試驗偏差案件[報告]：(共 9 件)				
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
1	EMRP-107-136-C	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 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	
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。		

四、試驗偏差案件[報告]：(共 9 件)			
		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		<p>受試者於 2019 年 11 月 18 日進入篩選期，並開始陸續執行篩選期應完成的試驗相關程序及檢查檢驗。依據計畫書的規定，研究護士於 2019 年 11 月 18 日採集篩選期所需的受試者血液檢體至中央實驗室檢驗。直至 2019 年 12 月 05 日臨床試驗專員於試驗報告系統中發現，檢查項目 VZV 的報告還沒有產生。經與中央實驗室確認後，中央實驗室確定沒有收到此檢查項目。於 2019 年 12 月 08 日再與研究護士數次確認後方知，檢體分裝乃由另一位非本試驗的一位助理人員 林蕙文小姐操作，其人員表示，因為是試驗套組裡沒有看見可裝 ZVZ 的檢體收集管，所以將預收集 ZVZ 的血清一起放至 HIV 的檢體收集管裡，但沒有特別告知研究護士此事件。</p> <p>由於受試者仍處於篩選期間，且先前已預計安排於 2019 年 12 月 09 日回診執行腸鏡檢查，所以研究護士於同日再次採集 ZVZ 的檢體，並且自己處理檢體分裝及運送，並於 2019 年 12 月 09 日送出中央實驗室。</p>	
後續改善與預防措施		<p>已教育本試驗之研究護士 李穎儒小姐，非試驗人員以及沒有被授權血液採集，分裝及運送的試驗人員不得執行本臨床試驗之任何項目。且須於受試者回診的至少前一天提早準備及確認實驗室檢查的試驗套組裡的內容物是否與 Lab manual 裡的說明有相符，若有數量不一致或有管子有缺損，必須立即通知臨床試驗專員請求協助。</p> <p>試驗人員已了解被授權人員才可以執行試驗授權項目，及預先確定試驗套組內容物的重要性，已避免同樣事件發生。</p>	
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
2	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 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 type="checkbox"/>否 <input checked="" type="checkbox"/>是。若是，請描述：上次發生為受試者 C3D1 於問卷之前先採集 PK 血液。此次為受試者當日返診尚未門診前被通知須執行 CT 檢驗項目，因此無法依據試驗執行問卷。</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		<p>依計畫書規範，受試者須於返診前，尚未執行任何檢驗及接收任何檢驗報告資訊前，先完成問卷填寫，以避免受試者填寫時因其他因素影響問卷填答。受試者 3404-033 於 C23D1, 2019 年 11 月 28 日上午 9:03 進行 CT scan，於 9:30 採集血液檢體，並於 2018 年 10 月 8 日上午 10:38 分完成所有問卷。問卷填寫時間未於試驗相關檢驗之前完成。</p>	

四、試驗偏差案件[報告]：(共 9 件)			
後續改善與預防措施		臨床試驗專員於試驗監測發現，已重新教育研究人員此執行細節，各項試驗排程安排須確保受試者能依序完成。此為偏差不影響受試者安全，受試者持續接受試驗藥品治療。	
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
3	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>此事件僅影響到受試者於電子個案報告書上的分組，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。國外試驗團隊近期於線上檢閱鍵入之資料時，確認線上個案報告表上受試者 TWKC0001 最初紀錄的術後化療總劑量誤植，進而影響隨機分配之分組，故認定為試驗偏差。</p> <p>試驗監測人員已於 2019/12/24 監測當日和試驗團隊確認並討論此一狀況，並提醒試驗團隊及強調輸入正確資訊的重要性。另外，試驗監測人員亦提醒試驗團隊後續需依據試驗計畫書規範及時完成線上個案報告表，並確認鍵入資料正確，避免類似試驗偏差發生。</p>	
後續改善與預防措施		試驗監測者已與試驗人員確認此偏差原因，負責輸入資訊至電子個案報告書上之人員會於輸入資訊之後會再跟電子病歷系統上的資訊交叉比對，以避免發生類似之偏差事件發生。目前本試驗案已結束收案，故不會再有新受試者進行隨機分派。	
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
4	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)
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？ 不影響整體計畫進行，不增加受試者安全性風險</p>	

四、試驗偏差案件[報告]：(共 9 件)			
處理程序及處理結果		依照計畫書規定，受試者應於服用試驗藥物後的 2 小時進行 ECG 檢測，然而受試者 57916 在 Day 1 回診時，於服用試驗藥物後的 1 小時 55 分完成 ECG 檢測，檢測時間早於規定時間，故通報試驗偏差	
後續改善與預防措施		本院試驗團隊已了解計畫書的試驗程序規定，會更注意檢測的執行時程以避免相同偏差發生。受試者 57916 仍在試驗進行中，受試者情況穩定，本院試驗團隊會持續注意受試者狀態，並提供適當醫療照護	
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
5	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)
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？不影響整體計畫進行</p>	
處理程序及處理結果		中央實驗室通知：受試者 57916 於 day1 回診(2019 年 12 月 20 日) 的檢體因溶血，故無法提供"total bilirubin, AST,LDH" 檢測數據；另當次 TBNK 的檢體因血液凝結，故無法提供 TBNK 的相關檢測報告。受試者 57916 於 day 2 回診(2019 年 12 月 21 日) 重新採集檢體,total bilirubin, AST,LDH 檢測結果落於正常值	
後續改善與預防措施		本院試驗團隊於往後檢體採集及處理檢體時，會更注意處理程序以避免相同偏差發生。受試者 57916 仍在試驗進行中，受試者情況穩定，本院試驗團隊會持續注意受試者狀態，並提供適當醫療照護	
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
6	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。</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？本事件對整體計畫無影響</p> <p>事件：受試者 158013001 及 158013003 多檢驗生化項目</p> <p>因 CRO 公司疏失，提供已經義大 IRB 核准但尚未經衛福部審查同意之空白受試者同意書予試驗團隊使用，導致以下二位受試者簽署尚未經衛福部審查同意之受試者同意書。其中同意書 Main ICF_Master</p>	

四、試驗偏差案件[報告]：(共 9 件)									
		V6.0_13Aug2018_Taiwan V7.0_04Oct2018_site EDH_V4.0_18Feb2019 主要變更為原來的生化檢驗項中增加 Amylase 和 Lipase 之檢驗,故受試者分別以下日期多做 Amylase 和 Lipase 之檢驗: 受試者 158013001 : 2019/7/3, 2019/7/24, 2019/8/15, 2019/9/5, 2019/9/26 受試者 158013003 : 2019/7/4, 2019/7/25, 2019/9/12							
處理程序及處理結果		a) 主持人認為 Amylase 和 Lipase 在臨床上有助於評估病人身體狀況, 雖受試者因此事件多檢驗二個項目, 但其抽血量並無增加, 故受試者並未因此通報事件受不良影響, 且無增加風險程度。 b) 主持人依規定進行試驗偏差通報							
後續改善與預防措施		a) 試驗主持人提醒試驗團隊未來提供新版受試者同意書予受試者簽署前, 應確認是否已收到 IRB 及 TFDA 公文告知已核准使用, 才能提供予受試者簽署。							
N o	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱						
7	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		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? 本事件對整體計畫無影響 事件: 受試者簽署尚未經衛福部核準之受試者同意書 依衛授食字第 1071409079 號公告, 衛福部委託 35 家機構審查藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案。然而義大醫院非 35 家機構名單之內, 受試者同意書變更案仍需經衛福部 (TFDA) 審查同意, 但因 CRO 公司疏失, 提供試驗團隊經義大 IRB 核准但尚未經衛福部審查同意之空白受試者同意書使用, 導致二位受試者簽署尚未經衛福部審查同意之受試者同意書。 未核准之受試者同意書及受試者簽署情形如下表:							
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>尚未經衛福部審查同意之受試者同意書版本</th> <th>受試者簽署情形</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Main ICF_Master V6.0_13Aug2018_Taiwan V7.0_04Oct2018_site EDH_V4.0_18Feb2019</td> <td>158013001 於 2019/07/03 簽署 158013003 於 2019/07/05 簽署</td> </tr> </tbody> </table>		項目	尚未經衛福部審查同意之受試者同意書版本	受試者簽署情形	1	Main ICF_Master V6.0_13Aug2018_Taiwan V7.0_04Oct2018_site EDH_V4.0_18Feb2019	158013001 於 2019/07/03 簽署 158013003 於 2019/07/05 簽署
項目	尚未經衛福部審查同意之受試者同意書版本	受試者簽署情形							
1	Main ICF_Master V6.0_13Aug2018_Taiwan V7.0_04Oct2018_site EDH_V4.0_18Feb2019	158013001 於 2019/07/03 簽署 158013003 於 2019/07/05 簽署							

四、試驗偏差案件[報告]：(共 9 件)				
		2	Main ICF_Master V6.0_13Aug2018_Taiwan V8.0_02Jan2019_site EDH_V5.0_15Jul2019	158013001 於 2019/09/26 簽署 158013003 於 2019/09/19 簽署
		3	Main ICF_Master V6.0_13Aug2018_Taiwan V8.0_02Jan2019_site EDH_V5.1_18Sep2019	158013003 於 2019/11/14 簽署
		4	Partner Pregnancy ICF _Master V3_24Sep2018_Taiwan V3_12Oct2018_site EDH_V3_18Feb2019	尚無受試者簽署此 版同意書
	處理程序及 處理結果	<p>a) 主持人得知後告知試驗人員將目前使用中之空白同意書隔離，待 TFDA 通過後，再提供予新進受試者使用。</p> <p>b) 主持人告知 CRO 應檢討其公司內部流程，以避免事件再次發生；並提醒研究人員未來在收到空白同意書時，應確認其經 IRB 及 TFDA 同意後，再提供受試者簽署。</p> <p>c) 上述四版同意書已於 2019/12/31 提交 TFDA 審查，且 CRO 公司亦會向 TFDA 通報試驗偏差。</p> <p>d) 經查上述項目 1 至 3 項受試者簽署之同意書中，項目 2 及 3 同意書主要變更篩選期間之中央實驗室變更及其地址變更，但二位受試者簽署項目 2 及 3 同意書前，皆已完成篩選，故此變更對受試者未造成任何影響。</p> <p>e) 項目 3 同意書主要變更為在原來的生化檢驗項中增加 Amylase 和 Lipase 之檢驗，而二位受試者之生化檢驗皆有多檢驗此二項目。主持人認為受試者無增加風險程度，但仍另向 IRB 通報試驗偏差。</p> <p>f) 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。</p> <p>g) 試驗主持人將於受試者下次回診時說明此一事件，並解答受試者疑慮，並將此流程記錄於病歷之中。</p>		
	後續改善與 預防措施	試驗主持人提醒研究人員未來提供新版受試者同意書予受試者簽署前，應確認是否已收到 IRB 及 TFDA 公文告知已核准使用，才能提供予受試者簽署。		
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
8	EMRP-106-047C	魏 OO	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)	
	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</p>		

四、試驗偏差案件[報告]：(共 9 件)			
		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？	
處理程序及處理結果	E7402008 受試者於 2018 年 6 月 20 日簽屬受試者同意書加入 POSEIDON 試驗案，2018 年 7 月 11 日隨機分派為 Arm 1 組，開始接受試驗藥物的治療，於 2018 年 10 月 11 日因疾病惡化停止試驗用藥，轉為 survival follow up，期間無嚴重不良事件發生。 試驗中央監測者(central monitor)於 2019 年 10 月 30 日進行試驗案監測時發現受試者於 2016 年有 Old compression fracture of L1 的過去病史，不符合計畫書之排除條件第 15 條 spinal cord compression，導致試驗偏差的產生，經廠商判定為重大試驗偏差。此情況已於 2019 年 10 月 30 日通知試驗主持人以及研究護理師。		
後續改善與預防措施	因發現偏差時受試者已無使用試驗藥物，回溯性評估使用試驗藥物期間之不良事件，無特殊影響受試者安全情事發生，期間亦無嚴重不良事件產生，主持人評估應無顯著性影響。另外因發現是已停止全球收案，故無類似情事再次發生。		
No.	IRB 案號	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
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 type="checkbox"/>否 <input checked="" type="checkbox"/>是。若是，請描述： 根據計畫書 8.2.3.1 中之規範，第一次的腫瘤評估需於 C1D1 後滿六周(+7 天)完成，後續每 6 周(±7 天)再進行追蹤評估，直到 48 週後改為每 12 周(±7 天)，直到腫瘤惡化。受試者 300710 於 21May2019 開始 C1D1，所以 Week12 的腫瘤評估應於 13Aug2019~27Aug2019 之間完成，但研究護理師計算上錯誤讓受試者於 28Aug2019 才執行腫瘤評估，超過計畫書的允許天數 1 天。類似狀況曾發生於受試者 300707 於 Week 6 腫瘤評估時，也有超過兩天的誤差時間。</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	因腫瘤評估時間僅一天誤差，且這位受試者此次腫瘤評估狀況為部份改善而非惡化，不影響後續治療排程，受試者安全性不受影響。		
後續改善與預防措施	CRA 這次於 09Jan2020 監測發現並再次提醒研究團隊計畫書的規範與天數的計算方式，以避免再次發生類似的偏離事件。		

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 11 件，計 19 筆：[報告] 共 5 件，計 12 筆；[備查] 共 6 件，計 7 筆)

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱					
1	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	藥師審查	
	SAE108064-I	初始	Vomiting	1.延長病人住院時間 2.其他:停止使用 cisplatin	住院中，入院日期:2019 年 08 月 20 日	可能相關	Naranjo score 評分結果 1 分，因果關係為可能相關。
	SAE108064-F1	追蹤-1 (2019/08/27)	Vomiting	1.延長病人住院時間 2.其他:停止使用 cisplatin	1.住院中，入院日期:2019 年 08 月 20 日 2.事件持續中	可能相關	Naranjo score 評分結果 1 分，因果關係為可能相關。
	SAE108064-F2	追蹤-2 (2019/09/20)	Vomiting	1.延長病人住院時間 2.其他:停止使用 cisplatin	已出院，出院日期:2019 年 09 月 06 日	可能相關	Naranjo score 評分結果 1 分，因果關係為可能相關。
迴避委員	無					會議決議	存查
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱					
2	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	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	

	類別				相關性評估	相關性評估
SAE108065-I	初始	Urine output decreased	1.延長病人住院時間 2.其他:停止使用 cisplatin	1.住院中，入院日期:2019年08月20日 2.事件持續中 (On-going)	可能相關	Naranjo score 評分結果 1 分，因果關係為可能相關。
SAE108065-F1	追蹤 -1 (2019/09/20)	Urine output decreased (ADR 名稱:Renal and urinary disorder)	1.延長病人住院時間 2.停止使用 cisplatin	1.已出院，出院日期:2019年9月6日 2.症狀已解除 (Resolved)	可能相關	Naranjo score 評分結果 1 分，因果關係為可能相關。
迴避委員	無				會議決議	存查

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱				
--------	-------	------	--	--	--	--

3	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	藥師審查	
						相關性評估	相關性評估
	SAE108070-I	初始	Leukopenia	延長病人住院時間	事件持續中 (On-going)	NA	Naranjo score 評分結果 0 分，因果關係為不太可能相關。
	SAE108070-F1	追蹤 -1 (2019/10/01)	Leukopenia	延長病人住院時間	已出院，出院日期:2019年09月28日	NA	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	

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱				
--------	-------	------	--	--	--	--

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			
---	------------	------	---	--	--	--

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
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)	NA	Naranjo score 評分結果0分，因果關係為不太可能相關。
SAE108076-F1	追蹤-1 (2019/11/08)	Fever(Port-A infection)	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)	NA	Naranjo score 評分結果0分，因果關係為不太可能相關。
SAE108076-F2	追蹤-2 (2019/11/14)	Fever(Port-A infection)	延長病人住院時間	1.已出院，出院日期:2019年11月14日 2.症狀已解除(Resolved)	NA	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
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱				
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				
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
SAE108079- I	初始	Dyspenia with chest tightness	延長病人住院時間	1.事件持續中(On-going) 2.其他:The subject accepted treatment in ER, waiting fir ward	NA	Naranjo score 評分結果'-1分，因果關係為不太可能相關。
SAE108079-F1	追蹤-1 (2019/11/17)	Dyspenia with chest tightness	死亡，日期:2019年11月17日	其他:death	NA	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				
6	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				
	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
	SAE109001-I	初始	Left upper ureteral stone	導致病人 住院	1.已出院，出院 日期:2019 年 12 月 27 日 2.至門診追 蹤，泌尿科門 診 3.症狀已解除 (Resolved)	'1;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
IRB 案號		計畫 主持人	計畫名稱				
7	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				
	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
	SAE109002-I	初始	Left kidney abscess	導致病人 住院	1.已出院，出院 日期:2019 年 12 月 23 日 2.症狀已解除 (Resolved)	'1;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
IRB 案號		計畫 主持人	計畫名稱				
8	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	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	計畫主持人自評	

		類別				相關性評估	結論
SAE109003-I		初始	肝癌復發	導致病人住院	1.住院中，入院日期:2019年12月29日 2.已出院，出院日期:2020年01月02日 3.至門診追蹤，胃腸肝膽科門診	'-2;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
迴避委員		無				會議決議	存查
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				
9	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
	SAE108027-F5	追蹤-5 (2019/12/26)	肝癌復發	導致病人住院	1.住院中，入院日期：2020年01月08日。 2.已出院，出院日期:2020年01月12日	'-2;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
迴避委員		無				會議決議	存查
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
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				
10	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
	SAE109004-I	初始	Pneumonitis	導致病人住院	住院中，入院日期:2020年01月11日	'2;可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE109004-F1	追蹤-1	Pneumonitis	導致病人住院	已出院，出院日期:2020年	'2;可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更	

	(2020/01/21)			01 月 18 日		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				
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				
11	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
	SAE109005-I	初始	Febrile neutropenia	導致病人住院	住院中，入院日期:2020年01月26日	'6;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 28 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-107-128	李 OO	探討氣功的肌肉收縮協同組織拉伸對微循環的影響
2	EMRP-107-149	洪 OO	人工智慧建立個案管理平台之適用性與效益分析—以骨折聯合照護服務為例
3	EMRP47107N	楊 OO	早產兒壞死性腸炎引起發炎反應之表關基因分子調控機制與抗發炎應用開發
4	EMRP-107-118	蔡 OO	台灣慢性非癌症疼痛病人長期使用鴉片類藥物之成效與性腺功能低下之影響
5	EMRP-106-110	林 OO	慢性 C 型肝炎病患接受口服直接抗病毒藥物治療後之追蹤及風險評估
6	EMRP-108-004	鍾 OO	自由皮瓣重建手術後的臂神經叢損傷患者接受居家復健運動介入成效探討
7	EMRP-106-111	江 OO	老人居家行為偵測與認知評估系統之開發與長照運用模式的結合
8	EMRP-101-006	許 OO	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫
9	EMRP38106N	徐 OO	乙醛去氫酶的多型性在食道癌和肝硬化的影響
10	EMRP33105N	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
11	EMRP33107N	黃 OO	阿茲海默症患者存活的相關因素探討
12	EMRP43107N	張 OO	端粒長度和鴉片物質使用障礙症之相關

七、期中報告通過案件[追認]：(共 28 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
13	EMRP-106-116	馬 OO	退化性膝關節炎之加速退化: PKR 調控軟骨細胞異常與氧化壓力
14	EMRP-107-005	曾 OO	慢性 B 型肝炎患者使用類核苷(酸)藥物持續抑制病毒複製對肝臟免疫微環境與細胞核內病毒 DNA 的影響
15	EMRP-104-144	顏 OO	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗
16	EMRP-101-073	洪 OO	慢性腎臟病患生活品質並結合存活分析之研究
17	EMRP-107-006	曾 OO	全口服直接抗病毒藥物對慢性 C 肝患者肝臟及肝外併發症的影響
18	EMRP-108-021	杜 OO	建構臂神經叢損傷患者肩關節功能評估法與新式肩關節訓練機構
19	EMRP27107N	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
20	EMRP45107N	杜 OO	人類嗅神經髓鞘細胞大量培養鑑定
21	EMRP-107-015-C	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
22	EMRP36107N	黃 OO	探討微菌叢在肺部疾病的可能角色及潛在機轉
23	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
24	EMRP67107N	林 OO	探討與鑑定攝護腺癌中造成荷爾蒙抗藥性的相關機制
25	EMRP04108N	林 OO	虛擬實境運用於骨盆動作的教學效益
26	EMRP16099N	顏 OO	社區居民認知功能退化之預防：五年世代研究及隨機對照試驗
27	EMRP-102-093	林 OO	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子
28	EMRP-107-029	吳 OO	嗜中性白血球在高糖透析液及細菌性腹膜炎的變化

八、結案報告通過案件[報告]：(共 13 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-107-075	歐 OO	發展人工智慧之手部關節活動度測量工具
2	EMRP-107-071	陳 OO	中風病人健康相關生活品質短版測驗組
3	EMRP-106-118	黃 OO	探討尼古丁對組蛋白去乙酰酶 2 相關訊息在肺癌治療抗性的影響 (II)
4	EMRP-103-072	吳 OO	五十肩患者虛擬實境配合體感技術復健系統之發展以及適用性
5	EMRP-105-057	何 OO	透析患者與健康自願者 NLRP3 發炎體受刺激後活性的差異

八、結案報告通過案件[報告]：(共 13 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
6	EMRP-106-096	洪 OO	骨鬆性骨折及再骨折發生之發生率、盛行率與影響因子研究
7	EMRP-108-009	高 OO	不當督導與離職傾向之關係探討—以內外控人格為調節變項及主管信任為中介變項
8	EMRP-108-007	魏 OO	研究結核困難診斷的迷思點：分析診斷證據與改診斷的情形
9	EMRP-C-103-097	曾 OO	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果
10	EMRP-106-032-C	曾 OO	MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠心症患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全及有效性
11	EMRP32105N	黃 OO	嗜食症之臨床表徵及治療歷程：一回溯性研究
12	EMRP-108-003	徐 OO	探討非發燒之急診肝硬化病人菌血症之危險因子及預後
13	EMRP-107-114	劉 OO	建制單肺通氣手術於周術期之保護性呼吸治療策略(第一年計畫)

九、簡易案件[追認]：(共 8 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-108-119	顏 OO	膝關節置換術對膝關節與踝關節之靜態結構與功能動作之影響
2	EMRP-108-132	顏 OO	精神衛生法修正及法律政策研究
3	EMRP-108-135	饒 OO	慢性炎症、B 型肝炎抗體之記憶性對癌症的影響
4	EMRP-108-140	黃 OO	極早期肝細胞癌射頻燒灼術與手術之成本效果分析
5	EMRP-108-141	劉 OO	小兒加護病房醫療人員對於床邊 X 光檢查輻射之態度與行為之探討
6	EMRP-108-142	蔡 OO	以人工智慧協助乳房攝影判讀
7	EMRP-108-143-C	饒 OO	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗
8	EMRP-108-144	徐 OO	探討急診肝硬化合併敗血性休克病人其使用抗生素時機點與預後之影響

十、變更案件：(共 9 件) 註：[追認]行政變更 3 件，[報告]實質變更 6 件				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目
1	EMRP05108N (R III)	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	行政變更:新增研究人員吳書淳

十、變更案件：(共 9 件) 註：[追認]行政變更 3 件，[報告]實質變更 6 件				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目
			術後使用 CLS2702C/ CLS2702D 作用於抑制食 道狹窄的療效和安全性	
2	EMRP-102-093 (R II)	林 OO	分析台灣攝護腺癌病人的 腫瘤治療結果與併發症之 預後因子	行政變更：展延試驗期 限至 2022/12/01
3	EMRP-107-051 (R II)	楊 OO	台灣骨髓增殖惡性病登錄 計畫	行政變更：新增共同主 持人：蘇裕傑
4	EMRP-C-104-139 (R X II)	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/主試 驗受試者同意書/增加 送審內容：IDMC 決議 信件
5	EMRP-107-109-C (R V)	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	實質變更：變更計畫主 持人
6	EMRP-107-060-C (R II)	曾 OO	一項第 3 期、多中心、雙 盲、隨機分組、安慰劑對 照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動 脈症候群受試者的療效與 安全性	實質變更：計畫書/受 試者同意書/未來生物 醫學研究同意書/懷孕 伴侶同意書/變更主持 人為：李統立/其它：參 與者知情同意指南/新 增：感謝卡/信函範本*3
7	EMRP-108-085 (R I)	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	實質變更：問卷
8	EMRP-108-060-C (R III)	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)	實質變更：中文摘要/ 英文摘要/計畫書/受試 者同意書*2/個案報告 表/DSMP/增加送審內 容：計畫書改版說明
9	EMRP-C-104-044 (R X I)	曾 OO	一項長期結果試驗，在高風 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	實質變更：變更主持人 為李統立/新增協同主 持人曾維功/受試者同 意書

十、變更案件：(共 9 件) 註：[追認]行政變更 3 件，[報告]實質變更 6 件				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目
			STRENGTH 試驗)	

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	EMRP58108N 減重及代謝手術後腹內脂肪變化對疾病影響的相關研究	陳 OO	無	同意通過
2	EMRP70108N 以「緩和激化」及「同理心溝通」結合技優賦能之跨領域整合暴力處置於急門診護理人員的模式建構、成效評值與驗證	許 OO	無	同意通過
3	EMRP71108N 探討手術周期間過長空腹造成之全身性肌肉蛋白異化及胰島素拮抗作用	林 OO	無	同意通過

四、 2019 年院內 IRB 研究案件查核結果(共計 15 件)

N o.	訪查日期	計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	查核結果/建議	PI 回覆情形	會議決議
1	2019/11/1 2	EMRP-10 6-023-C	針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動(AF)且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI) 治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)	曾 OO	審委一 無 審委二 無	N A	
2	2019/11/1 5	EMRP-10 7-109-C	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	曾 OO	審委一 無 審委二 無	N A	
3	2019/11/1 8	EMRP-C- 104-093	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	黃 OO	審委一 無 審委二 無	N A	

			療效				
4	2019/11/21	EMRP33106N	磁力應用於眼瞼閉合不全及眼瞼下垂的研究	連 OO	審委一 無 審委二 無	N A	
5	2019/11/26	EMRP-106-052-C	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	楊 OO	審委一 無 審委二 無	N A	
6	2019/11/28	EMRP-C-103-017	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	盧 OO	審委一 離心機 放置位置，應改 放於適當位置。 審委二 目前離心機放置於辦公室，須修正。	詳見電子檔	
7	2019/12/3	EMRP03106N	腕掌關節炎患者注射透明質酸的安全性與有效性之研究	周 OO	審委一 其中 1 份 受試者同意書 主持人未簽名。 審委二 無	目前於委員複審當中	
8	2019/12/12	EMRP-C-104-139	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	李 OO	審委一 無 審委二 無	N A	
9	2019/12/17	EMRP25107N	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	曾 OO	審委一 無 審委二 無	N A	
10	2019/12/18	EMRP27106N	中藥外洗方對於痔瘡術後患者之影響	陳 OO	審委一 須補齊 藥品紀	詳見電	

					錄文件，以及臨床試驗用藥應存放於中藥部並溫度濕度控制。 審委二請與廠商索取補充藥品之資料。	子檔	
11	2019/12/19	EMRP74103N	探討 Aspirin 及 Statin 藥物對於食道癌預防的效益及安全性之隨機對照試驗研究	王 OO	審委一無 審委二 Aspirin 於研究中並未使用，建議修正及變更計畫內容。	詳見電子檔	
12	2019/12/24	EMRP-106-005-C	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	魏 OO	審委一無 審委二無	N A	
13	2019/12/26	EMRP36103N	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	林 OO	審委一無 審委二無	N A	
14	2020/1/7	EMRP-105-037-C	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	魏 OO	審委一無 審委二無	N A	

			(MPDL3280A, 為抗 PD-L1 抗體) 搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED, 與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較				
15	2020/1/7	EMRP-10 6-055-C	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	魏 OO	審委一 無 審委二 無	N A	

宣導事項

(1) 2020 年三月審查會議日期為 03 月 05 日, 敬請委員出席。

臨時動議

無。

散會

13:40 散會。