

## 2020年03 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 03 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 03 月 05 日 (星期四)	開始時間	12:30	結束時間	13:30
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(10 人): 李長殷委員、張莞渝委員、林梅芳委員、王家鍾委員、鄭惠珠委員、陳怡凱委員、尤素芬委員、宋萬珍委員、葉蕙芳委員、王明月委員。				
請假人員	項怡平委員、林志文委員、張立青委員、高家常委員、謝國允委員。				
出席委員比例	性別比: 男 7/女 7; 專業比: 非醫療 5/醫療 9; 身分比: 機構內 4/機構外 10				

### 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)。

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-107-091	蔡 OO	發展中風病患自覺認知損傷短版評量表	從未收案	未收案(本院收案困難，故廠商請合作者於其他醫院收案，並於本院結束此案)
2	EMRP26102N	張 OO	評估免疫細胞療法作為不受標靶藥物 gefitinib 或 erlotinib 控制之末期肺癌輔助療法的安全性	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2017 年 8 月 1 日，收納病人數，共計 3 位。	因肺癌病人用藥更新，不容易符合此事驗收案納入條件，導致收案困難。

### 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 12 件)

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP-106-05 2-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
1	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>根據試驗計畫書規定，執行 CT 檢驗時應使用顯影劑；受試者 016301301 因 renal failure，經醫師專業判斷此受試者不適合使用顯影劑造影，故於 25Dec2019 執行 week6 CT 檢驗時未使用顯影劑，此為一試驗偏差。</p> <p>此試驗偏差為顧及受試者之安全，於臨床上並不會增加其風險性。</p>
	採取行動	研究護理師立即通報試驗團隊，並提供受試者相關檢驗值報告。

四、試驗偏差案件[報告]：(共 12 件)			
	結果	此試驗偏差為顧及受試者之安全，於臨床上並不會增加其風險性。	
迴避委員	無	會議 決議	核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
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	
2	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>CRA 於 2020/01/16 進行試驗監測活動時發現 S719 未於 2020/01/06 (Day 21 visit) 執行心電圖 (ECG) 檢查。經與研究助理澄清後了解，2020/01/06 心電圖 (ECG) 檢查之醫囑遺漏開立，後續該受試者於 2020/01/10 (EOS visit) 完成心電圖檢查，檢查結果顯示為正常。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>	
	採取行動	研究助理已提醒試驗醫師協助多留意檢查與檢驗項目之確認，以預防未來有任何檢驗/檢查項目遺漏。	
	結果	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。	
迴避委員	無	會議 決議	核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-108-06 0-C	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)	
3	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>此事件發生對整體計劃無影響。</p> <p>偏差原因：</p> <p>1. Protocol 規定病人在 Cycle 1 week 2 day 1 (2019/12/30) 及 Cycle 1 week 3 day 1 (2020/01/06) 要測飯前血糖。但 CRA 於 2020/01/09 監測時在電子病歷裡沒有看到這兩次回診時測量的飯前血糖。</p> <p>Protocol 規定病人在 Cycle 2 week 1 day 1 (2020/01/20) 要做打藥前的</p>	

四、試驗偏差案件[報告]：(共 12 件)			
		ECG。研究助理第二天檢查 protocol 才發現遺漏 ECG。	
	採取行動	1.CRA 提醒研究助理在 Cycle1 week 2 day 1 及 Cycle 1 week 3 day 1 時須測量病人飯前血糖。但研究助理在病人一入案時，有請病人每天做服藥前的 one touch 血糖測量並記錄，每次返診試驗主持人都會確認病人的 one touch 血糖測量是否異常，所以不會影響受試者的權益也不會增加受試者的危險。 2.CRA 提醒研究助理在 Cycle 2 week 1 day 1 時要記得做打藥前的 ECG 檢查。根據 Protocol 在 screen, C1W1D1,C1W2D2,C1W3D1 以及 C1W3D5 都有做 ECG 的檢測，在這些檢測中沒有不正常的情形出現，因此 C2W1D1 沒有做到 ECG 不會影響受試者的權益也不會增加受試者的危險。	
	結果	1.之後的排程檢查或新的病人，研究助理會再次確認 protocol 的檢查項目，CRA 也會跟助理確認是否所有檢查已安排好，避免有任何遺漏。 2. 之後的排程檢查或新的病人，研究助理會再次確認 protocol 的檢查項目，CRA 也會跟助理確認是否所有檢查已安排好，避免有任何遺漏。	
迴避委員	無	會議 決議	核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-108-05 4-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)	
4	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？不影響整體計畫進行	
	採取行動	依據計畫書規定，受試者於 D1 使用試驗藥物前需提供糞便檢體作糞便潛血及微生物檢測，但受試者 57918 無法於 D1 用藥前提供糞便檢體，故通報此試驗偏差	
	結果	本院試驗團隊已告知受試者本試驗案檢體採集的相關規定，但因受試者的排便習慣故無法遵照試驗規定於 D1 用藥前提供檢體.本院試驗團隊已提供相關衛教給受試者,往後盡可能避免發生相同偏差	
迴避委員	無	會議 決議	核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-106-05 9-C	魏 OO	一項兩部分、開放性、隨機分配、第 II/III 期試驗，針對復發性或難治型小細胞肺癌受試者，以 Dinutuximab 和 Irinotecan 相較於以 Irinotecan 進行第二線治療	
5	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 12 件)																												
		<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 2801-101 及 2801-102 分於 2017/12/26 和 2018/4/26 簽署受試者同意書並收錄至本試驗案。根據試驗計畫書(Protocol Amendment 1, 10-Apr-2017), 對於隨機分組為 B 組(Dinutuximab and Irinotecan)的受試者, 在 Irinotecan 輸注結束和開始 Cycle 1 使用 Dinutuximab 輸注之間需 1 小時(± 15 分鐘)的等待時間。第一次輸注後, 則無此 1 小時等待時間限制。Hydration 及 pre-medication administration 皆須在此 1 小時(±15 分鐘)等待時間完成。試驗委託公司 United Therapeutic 後續審閱該受試者資料時發現受試者 2801-101 及 2801-102 之 Cycle 1 Irinotecan 輸注結束和 Dinutuximab 開始輸注之間隔皆超過 1 小時(±15 分鐘)的等待時間, 故造成輕微試驗偏差, 但並不影響整體計畫。</p> <table border="1" data-bbox="513 786 1457 947"> <thead> <tr> <th rowspan="2">受試者編號</th> <th colspan="4">Infusion period</th> <th rowspan="2">Infusion In</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Irinotecan</th> <th colspan="2">Dinutuximab</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2801-101</td> <td>16:10</td> <td>17:40</td> <td>19:50</td> <td>22:55</td> <td>2 小時 10</td> </tr> <tr> <td>2801-102</td> <td>17:14</td> <td>8:45</td> <td>21:37</td> <td>00:37</td> <td>2 小時 52</td> </tr> </tbody> </table>					受試者編號	Infusion period				Infusion In	Irinotecan		Dinutuximab		2801-101	16:10	17:40	19:50	22:55	2 小時 10	2801-102	17:14	8:45	21:37	00:37	2 小時 52
受試者編號	Infusion period				Infusion In																							
	Irinotecan		Dinutuximab																									
2801-101	16:10	17:40	19:50	22:55	2 小時 10																							
2801-102	17:14	8:45	21:37	00:37	2 小時 52																							
	<b>採取行動</b>	本案所有受試者皆已結束試驗。且此輕微試驗偏差不影響整體計畫。根據 貴會規定通報試驗偏差。																										
	<b>結果</b>	<p>本案已於 2020/2/17, 重新訓練相關試驗人員。</p> <p>本案已於 2018/10/31 結束收案所有受試者皆已完成試驗, 除重新訓練試驗人員外, 於本案已無後續改善與預防措施之需求。但於其他執行中視案件, 試驗成員已重新確認各個試驗對於輸注間上的要求, 往後臨床試驗專員將於每次篩選受試者時, 提醒試驗成員試驗步驟及相關注意事項, 如有需要將提供 worksheets 協助試驗步驟進行, 並於 worksheets 上明顯標註注意事項, 以預防偏差重複發生。</p>																										
	<b>迴避委員</b>	無		<b>會議 決議</b>		<b>核備</b>																						
	<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>																									
	EMRP-C-104-049	魏 OO	多中心、隨機分配的雙盲試驗, 探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑, 對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果																									
6	<b>狀況描述</b>	<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 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>依據計畫書規範, 試驗藥品( Irresa and Osimertinib)需穩定存放至 15 °C- 25 °C 室溫內, 以確保藥品的穩定性。貴院臨床試驗藥局於 2019 年 11 月 26 日因藥局室內冷氣保養發生溫度超溫事宜 (最高溫: 27.7 °C; 最低溫: 25.2</p>																										

四、試驗偏差案件[報告]：(共 12 件)			
		℃)，導致試驗藥品(詳細藥號煩請參考附件 Temperature excursion form)無依據計畫書規範而存放至 15℃-25℃ 櫃子內超過 15 分鐘。此超溫時間為 2019 年 11 月 26 日 早上 12 時至 2019 年 11 月 26 日早上 9 時正。	
	採取行動	<p>當藥師發現冰箱超溫時，已於 2019 年 11 月 26 日當天立即將受影響試驗藥品隔離至備用冰箱，並不發藥至任何受試者。同時，研究護士也立即確保受試者的回診時間及確保受影響藥品不發至受試者。而臨床試驗專員也立即申請備用試驗藥品。由於受影響的臨床試驗藥品無在國外評估 FFU 前無發放給受試者，故無影響受試者安全。</p> <p>根據廠商 SOP 流程，若 IP 超溫，負責藥師需要填寫 Temperature Excursion data collection form 並通報至 TEIC team。經過 TEIC team 評估，全部 IP 確認 Fit for use (FFU) 及可以重新發藥至病人。(煩請參考附件 Temperature excursion form)。</p> <p>另外，根據廠商相關流程，若發生超溫事宜，藥局只需要即時通報 Temperature Excursion Investigation Center (TEIC)及廠商即可。沒有特別說明通報至試驗偏差。但臨床試驗專員再次與國外研究團隊及貴會討論後，於 2019 年 12 月 04 日定義此為試驗偏差並需通報至貴會。</p>	
	結果	藥師已立即採取相對應的措施，以避免再次發生超溫事件。	
迴避委員	無	會議 決議	核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-C-104-049	魏 OO	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果	
7	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 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>根據試驗計畫書規定，受試者須於 part C period 1 疾病進展後進行 T790M 基因檢測及結果需顯示 positive 才可加入 part C period 2 的臨床試驗。而受試者 8571 於 2019 年 12 月 5 日疾病進展 (Disease progression)及 response in percentage 顯示為+ 30%，但因受試者個人要求已於 2019 年 11 月 21 日先進行 T790M 基因檢測並顯示 positive，也不願意在疾病進展後進行新的基因檢測。所以受試者沿用 2019 年 11 月 21 日 (疾病進展前) 基因檢測的結果於 2019 年 12 月 5 日加入 part C period 2 臨床試驗及因不符合試驗計畫書規定，故在此通報試驗偏差。</p>	
	採取行動	研究護士於 2019 年 12 月 5 日通知臨床試驗專員。當天，臨床試驗專員與試驗相關團隊確認受試者是否可以加入 part C period 2 的臨床試驗。同時，試驗相關團隊確認 T790M 的結果是不可逆的，及可以讓受試者可沿用疾病進展前的基因檢測報告結果加入 part C period 2 的臨床試驗，但最後於 2019 年 12 月 12 日評估為輕度試驗偏差。	

四、試驗偏差案件[報告]：(共 12 件)			
		同時，試驗主持人同意會密切監控受試者在試驗中的安全性。	
	結果	臨床試驗主持人與研究護士會衛教受試者關於計畫書納入條件之重要性，以避免類似試驗偏差再發生。	
迴避委員	無	會議 決議	核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-C-104-049	魏 OO	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果	
8	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 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>根據試驗計畫書規定，受試者須於 Part C period 2- C3D1, C5D1 及之後每 2 週進行心電圖 (Electrocardiograph, ECG) 檢查以監控受試者的身體狀況。受試者 8571 於 2019 年 12 月 26 日 (Part C period 2-baseline) 進行心電圖檢查及結果顯示正常 ECG。根據計畫書受試者理應於 2020 年 2 月 6 日 (C3D1) 進行心電圖檢查，但因疏失沒有按時完成檢查。故在此通報試驗偏差。</p>	
	採取行動	<p>臨床試驗專員於 2020 年 2 月 20 日受試者監測訪視時發現相關問題，並與試驗相關團隊確認受試者無按時於 C3D1 完成心電圖檢查不會增加受試者於本試驗的風險及受試者 Baseline 時心電圖結果正常，但評估此為輕度試驗偏差。</p> <p>臨床試驗專員與試驗團隊醫師討論後，同意會密切監控受試者在試驗中的安全性及追蹤不良反應。</p>	
	結果	臨床試驗專員也於當天向研究護士及試驗主持人再教育試驗流程，並且強調受試者根據計畫書試驗流程的重要性	
迴避委員	無	會議 決議	核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-C-104-049	魏 OO	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果	
9	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 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>	

四、試驗偏差案件[報告]：(共 12 件)			
		<p>根據試驗計畫書及“義大利”得舒緩 (Erlotinib) 仿單規定，受試者若正在服用 Erlotinib 是不允許服用會使胃酸之 pH 值持續上升之藥物(Proton Pump Inhibitors)，這可能會降低血漿中 gefitinib 之濃度，並因而降低其效力。受試者 5088 於 2016 年 12 月 30 日納入 Part B 臨床試驗案，及納入後開始服用“Ramucirumab/Placebo”及併用“Erlotinib”治療肺癌。而負責醫師於 2019 年 4 月 11 日因受試者消化道潰瘍及考量受試者身體狀況讓受試者服用 Esomeprazole (Proton Pump Inhibitors)，但受試者於 2019 年 6 月 5 日因缺乏求生意志及拒絕服用全部藥物而停止服用。因此受試者服用禁用藥物 Esomeprazole 長達 55 天，故在此通報試驗偏差。</p>	
	採取行動	<p>國外 Central monitor 與資料監測時發現此疑式試驗偏差。臨床試驗專員於 2020 年 2 月 20 日受試者監測訪視時與試驗團隊醫師後，確定此試驗偏差是因受試者安全考量而導致的。經過與國外 study team 討論，雖然此為因受試者安全考量，但根據計畫書規定仍須評估為重度試驗偏差。</p>	
	結果	<p>臨床試驗專員也於當天向研究護士及試驗主持人再教育試驗流程，並且強調受試者須根據計畫書所規定之禁用藥物的重要性。</p>	
迴避委員	無	會議 決議	核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-106-05 2-C	楊 OO	<p>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</p>	
10	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？            根據試驗計畫書規定，執行 CT 檢驗時應使用顯影劑；受試者 016301301 因 renal failure，經醫師專業判斷此受試者不適合使用顯影劑造影，故於 10Feb2020 執行 week12 CT 檢驗時未使用顯影劑，此為一試驗偏差。            此試驗偏差為顧及受試者之安全，於臨床上並不會增加其風險性。</p>	
	採取行動	<p>研究護理師立即通報試驗團隊，並提供受試者相關檢驗值報告。</p>	
	結果	<p>此試驗偏差為顧及受試者之安全，於臨床上並不會增加其風險性。</p>	
迴避委員	無	會議 決議	核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-107-10 9-C	李 OO	<p>一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針</p>	



四、試驗偏差案件[報告]：(共 12 件)			
		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	
11	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> <p>根據試驗計畫書，受試者須於 Visit 4 退還 Visit 2 發放之剩餘試驗用藥。受試者 E7413007 於 2020 年 2 月 6 日進行 V4 時，受試者及其家屬告知試驗用藥已遺失。</p>	
	採取行動	<p>1. 於 V4 返診前，試驗團隊已提醒受試者家屬須將剩餘試驗用藥帶回退還。V4 返診時，受試者及其家屬告知試驗用藥已遺失且確認無法找回。</p> <p>2. V4 返診時，試驗團隊根據試驗計畫書要求進行所有流程，並確認受試者目前無嚴重不良事件及試驗計畫書欲蒐集之不良事件發生。</p> <p>3. 根據受試者及其家屬所述，受試者已於 2019 年 11 月 1 日左右自行停藥。</p> <p>4. 將此事件告知廠商 CRA，並將此輕微試驗偏差事件通報至貴會。</p>	
	結果	與受試者及其家屬再次教育試驗遵從的重要性，受試者及其家屬告知後續將依據試驗計畫書規定進行返診。	
迴避委員	無	會議決議	核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-105-13 9-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	
12	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？ 由於受試者前次(2020 年 01 月 09 日)返診之 amylase 之檢查值為正常，故主持人認為此次未執行 amylase 的檢驗尚不會影響受試者之安全性。</p>	
	採取行動	<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，並於篩選期和每次治療之前需完成試驗計畫書所規範之檢查。</p> <p>根據試驗計畫書 APPENDIX I，治療期間受試者皆須於試驗用藥注射前 1 天內檢測 amylase 數值。受試者 TWKC0003 的 week 32 之治療回診於 2020 年 02 月 06 日進行試驗用藥注射，但試驗團隊人員當次回診並未替受試者進行 amylase 的檢驗，故認定為試驗偏差。試驗團隊已確認受試者前次(2020 年 01 月 09 日)返診之 amylase 之檢查值為正常，且預計將於 2020</p>	

四、試驗偏差案件[報告]：(共 12 件)			
		年 03 月 05 日再次檢測 amylase 數值以追蹤受試者之狀況。	
	結果	試驗監測人員已於 2020/02/25 遠端監測當日和試驗團隊確認並討論此一狀況，並提醒試驗團隊人員需依照計畫書規定於每次治療之前需完成所規範之檢查。另外，試驗團隊人員往後會在系統上設立檢驗套組，並再三確認當次回診應進行的檢驗項目，以避免類似狀況再度發生。	
迴避委員	無	會議 決議	核備

五、AE 事件[報告]：(共 2 案件)							
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-108-026	黃 OO	長照機構潛伏性結核治療相關副作用監控---一個前瞻性、多機構之觀察性研究	EDN02	未中斷	腸胃不適	觀察	復原
			EDN04	未中斷	噁心嘔吐	觀察	復原
			EDN13	未中斷	嘔吐	觀察	復原
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	3404-033	未改變	Sore throat	None	Recovered
				未改變	Myalgia	Treatment given	Recovered
				未改變	Skin itching	Treatment given	Recovered
				未改變	Leg edema	Treatment given	Recovered
				未改變	Left hip pain	Treatment given	Recovered
				未改變	Headache	None	Recovered
				未改變	Dizziness	None	Recovered
				未改變	Dizziness	Treatment given	Recovered
				未改變	Dizziness	Treatment given	Recovered
				未改變	Vertigo	Treatment given	Recovered
				未改變	Tinnitus	None	Ongoing
				未改變	Hearing loss	None	Recovered
未改變	Pneumonia	Treatment given	Recovered				

五、AE 事件[報告]：(共 2 案件)							
					monia	given	
				未改變	Worsening of ischemic infarction at right cerebellum	Treatment given	Ongoing
				未改變	Dizziness	Treatment given	Recovered
				未改變	Vertigo	Treatment given	Recovered
				未改變	Skin itching	Treatment given	Recovered
				未改變	Ecchymosis	Treatment given	Recovered
				未改變	Right shoulder pain	None	Recovered
				未改變	right hand edema	Treatment given	Ongoing
				未改變	Pneumonia	Treatment given	Recovered
				未改變	Hypokalemia	Treatment given	Recovered
				未改變	Cachexia	Treatment given	Recovered
				未改變	Right hand tremor	None	Ongoing
				未改變	Hemoptu m	Treatment given	Recovered

六、SAE 案件：(共 1 件，計 1 筆)

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱

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				
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
1 SAE108073-F2 84 歲，女性	追蹤-2 (2020/02/12)	1.Hypoglycemia 2.Hypercapnia due to impending respiratory failure	導致病人住院	1.已出院，出院日期:2019年10月18日 2.至門診追蹤，心臟內科門診	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	核備

#### 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	EMRP-107-107	宋 OO	病態性肥胖男性患者在減重手術後勃起功能與睾固酮變化
2	EMRP58107N	曾 OO	膽囊切除對腸道菌相變化的影響
3	EMRP-108-022	蔡 OO	探討臂神經叢損傷患者之肩關節穩定度對於上肢動作及手部功能的影響
4	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
5	EMRP-107-143	黃 OO	互聯網傳播的認知行為療法對糖尿病病人睡眠品質和睡眠衛生的改善成效
6	EMRP-107-151	黃 OO	運用虛擬教育系統於國際醫學教育
7	EMRP07108N	曾 OO	建立慢性胰臟炎的長期世代研究以及非侵入性檢查在慢性胰臟炎的可近性研究
8	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
9	EMRP-108-026	黃 OO	長照機構潛伏性結核治療相關副作用監控---一個前瞻性、多機構之觀察性研究
10	EMRP-108-052	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
11	EMRP60107N	林 OO	手術前神經阻斷減痛術對下肢骨折病人周術期預後的影響
12	EMRP52107N	林 OO	後開式腰椎內固定術對術中病患血循穩定性的影響

#### 八、結案報告通過案件[報告]：(共 7 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-107-091	蔡 OO	發展中風病患自覺認知損傷短版評量表

八、結案報告通過案件[報告]：(共 7 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
2	EMRP-105-087	潘 OO	分析可用來偵測早期大腸直腸癌的血漿 microRNA 生物標記
3	EMRP27106N	陳 OO	中藥外洗方對於痔瘡術後患者之影響
4	EMRP26102N	張 OO	評估免疫細胞療法作為不受標靶藥物 gefitinib 或 erlotinib 控制之末期肺癌輔助療法的安全性
5	EMRP-107-116	蔡 OO	盲腸脂肪瘤合併亞臨床闌尾炎--一病例報告及文獻回顧
6	EMRP-108-012	周 OO	糖尿病合併新生血管性青光眼門診患者之醫療資源耗用情形
7	EMRP56107N	林 OO	整合性退化性膝關節炎照護方案於中老年退化性膝關節炎病人疼痛、身體功能、健康行為改變與生活品質之縱貫性研究

九、簡易案件[追認]：(共 13 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-108-148	許 OO	阿托伐史他汀對腸道菌叢和血管新生的影響與預防肝癌復發的關聯：一項隨機對照試驗與延伸研究
2	EMRP-108-153	吳 OO	舟狀骨骨折固定之生物力學探討：大體實驗與電腦模型驗證
3	EMRP-109-007	林 OO	Elizabethkingia bruniana 抗生素藥物敏感性、抗藥機轉與分子生物特性之研究
4	EMRP-109-008	謝 OO	探討 M2 巨噬細胞在卵巢癌中經由 AHR 誘導 CD47 的表現並開發有療效之藥物
5	EMRP-109-009	謝 OO	DEHP 經由 AHR 調控乳癌抗藥性的能力
6	EMRP-108-151	謝 OO	探討細胞膜上 Beta-2-microglobulin ( $\beta$ 2M) 在卵巢癌中所扮演的角色並鍵結 PCNA 調控 CD8+ T 進行細胞毒殺
7	EMRP-109-012	徐 OO	以 BMI1 表現做為左側大腸治療標的
8	EMRP-109-010	陳 OO	探討應力型尿失禁手術治療病人的預後因子
9	EMRP-108-152	謝 OO	探討內膜異位症 ARID1A 保守性突變經由 HDAC6/IL-10 影響巨噬細胞極化的能力
10	EMRP-109-002	林 OO	衝破閾值概念侷限的創意實踐- 以設計思考模式建構計畫主持人入門課程與支持工具
11	EMRP-108-150	謝 OO	探討 HDAC6 在口腔癌中所扮演的角色並誘導 IL-13 調控巨噬細胞極化
12	EMRP-109-013	謝 OO	驗證中風與相關共病診斷碼之正確性
13	EMRP-109-004	蘇 OO	以細胞週期抑制機轉用於治療放射抗性的頭頸鱗狀細胞癌

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	EMRP-C-103-017 (R X I)	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	行政變更：主持人手冊
2	EMRP48106N (R II)	高 OO	探討影響癌症病人靈性需求的因素	行政變更：其它：日期勘誤<變更文件：受訪者同意書>
3	EMRP52107N (R I)	林 OO	後開式腰椎內固定術對術中病患血循穩定性的影響	行政變更：展延試驗期限至 2020/12/31 (變更文件：計畫書/受試者同意書)
4	EMRP60107N (R I)	林 OO	手術前神經阻斷減痛術對下肢骨折病人周術期預後的影響	行政變更：展延試驗期限至 2020/12/31 (變更文件：計畫書/受試者同意書)
5	EMRP-108-111 (R I)	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病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	行政變更：新增共同主持人李統立/宣錦峰(變更文件：受試者同意書)
6	EMRP35107N (R I)	蔡 OO	肌肉放鬆法對頸椎退化性疾病病人症狀困擾、睡眠品質與生活品質之改善成效	行政變更：展延試驗期限至 2021/5/18(變更文件：計畫書)
7	EMRP25107N (R VII)	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	行政變更：主持人手冊
8	EMRP57107N (R I)	李 OO	探討共同參與式園藝治療對失智個案與照顧者之成效	實質變更：計畫書/受試者同意書/其它：變更計畫標題(變更文件：計畫書/受試者同意書)
9	EMRP-108-008(R I)	杜 OO	膝蓋軟骨細胞層片製程確效與細胞功能性試驗計畫	實質變更：計畫書/受試者同意書/其它：中文摘要/新增：個案報

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
				告表
10	EMRP48108N (R I)	林 OO	音樂活動對憂鬱症病人之 心理及社會功能之成效	實質變更:計畫書/受 試者同意書/其它:中 文摘要
11	EMRP-107-111-C (R II)	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	實質變更:受試者同 意書*2/個案報告表/ 增加送審內 容:Monitor Change Memo/其它:主持人手 冊/保險證明
12	EMRP-108-063-C (R I)	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 $\geq 4$ 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	實質變更:計畫書/受 試者同意書/個案報 告表/中文摘要/英文 摘要/計畫名稱/增加 送審內容 2 項
13	EMRP-106-053-C (R V)	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	實質變更:計畫書/中 文摘要/英文摘要/主 持人手冊/主試驗受 試者同意書/受試者 緊急卡

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	EMRP47108N	比較放置導尿管病患採取尿液檢體方式對於診斷泌尿道感染的差異性	蔡 OO	無	同意通過
2	EMRP74108N	粒線體在子宮肌腺症機制中扮演的角色	黃 OO	無	同意通過
3	EMRP67108N	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學及抗藥性分析研究計畫	許 OO	許耀峻 宋萬珍	同意通過
4	EMRP68108N	益生菌之補充對於改善幽門桿菌除菌治療之副作用及腸道菌叢失衡的效果— 一項多中心雙盲隨機分派對照試驗	許 OO	許耀峻 宋萬珍	同意通過
5	EMRP04109N	脂肪幹細胞對子宮內膜異位症發展的影響	黃 OO	無	同意通過
6	EMRP76108N	探討 epidermal growth factor receptor kinase substrate 8(EPS8)於攝護腺癌抗藥性機制形成與腫瘤發展中所扮演的角色	林 OO	無	同意通過
7	EMRP73108N	RIBOCICLIB 在頭頸癌復發之後合併使用放射治療之評估	蘇 OO	無	同意通過

## 宣導事項

- (1) 2020 年四月審查會議日期為 04 月 09 日，敬請委員出席。

## 臨時動議

無。

## 散會

13:30 散會。