

2020 年 04 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 04 月份人體試驗委員會審查會議				
會議地點	義大醫院 B 棟 15 樓第一會議室				
會議日期	2020 年 04 月 09 日 (星期四)	開始時間	12:35	結束時間	13:56
會議主席	梁正隆	記錄者	許純瑜		
出席人員	<p>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。</p> <p>機構外(12 人)：李長殷委員、林志文委員(視訊)、張立青委員(視訊)、張莞渝委員(視訊)、王家鍾委員、高家常委員(視訊)、鄭惠珠委員、尤素芬委員(視訊)、宋萬珍委員(視訊)、謝國允委員(視訊)、葉蕙芳委員(視訊)、王明月委員(視訊)。</p>				
請假人員	林梅芳委員、項怡平委員、陳怡凱委員。				
出席委員比例	性別比：男 8 /女 8；專業比：非醫療 6/醫療 10；身分比：機構內 4/機構外 12				

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
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
通過期中報告/結案報告案件追認
簡易審查案件/變更案件追認
- 四、討論事項
 - (一)、新案審查案 (6 件)：一般案件 6 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 8 件)					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態	終止原因
1	EMRP61107N	朱 OO	運用多醫學中心 10 年資料庫發展台灣肺栓塞風險評估系統	從未收案	計畫主持人離職，暫停收案計畫
2	EMRP-108-037	王 OO	非侵入式的班默 (BEMER) 磁場治療儀與口服菸鹼醯胺腺嘌呤二核苷酸(NADH)及 L-精胺酸(L-Arginine)食品補充劑在心臟衰竭病人改善心臟功能之相關性研究	從未收案	配合廠商因其公司內部因素無法提供相關產品，故未執行臨床檢體收案計畫
3	EMRP-106-122	周 OO	探討缺氧誘導因子-1 α 在乳房莖膜攣縮所扮演的角色	從未收案	因收案不易且計畫主持人已非專職於本院，故擬終止該計畫之執行
4	EMRP-105-037-C	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	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2016 年 12 月 12 日，收納病人數，共計 16	廠商通知終止

二、終止案件[報告]：(共 8 件)

			<p>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</p>	位。	
5	EMRP-108-030	洪 OO	<p>對偶充能方案對慢性腎臟病患者生活型態調整之成效</p>	從未收案	未獲得經費補助
6	EMRP03108N	廖 OO	<p>新手父母健康素養與母嬰健康相關性之追蹤研究</p>	從未收案	計畫沒有取得經費補助，故未執行
7	EMRP66107N	饒 OO	<p>循環腫瘤細胞對肝癌的預後價值及分子特性</p>	從未收案	科技部計畫未通過
8	EMRP-107-040-C	魏 OO	<p>一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性</p>	<p>有收案，第一位受試者收案時間為西元 2019 年 01 月 16 日，收納病人數，共計 2 位。</p>	<p>本案因台灣整體收案速度未如預期，國外研究團隊決定停止台灣收案重新分配資源，且截至目前為止，本院受試者皆篩選失敗，尚未</p>

二、終止案件[報告]：(共 8 件)					
					納入合格之受試者，因此擬申請終止試驗執行。

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 8 件)		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP-105-049-C	黃 OO	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性
1	狀況描述	<p>A. 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</p>
	採取行動	<p>受試者 120068 與 120069 分別於 2020 年 1 月 16 日與 17 日進行 week148 visit，因未注意試驗計畫書規定此次返診不需填寫 Ec-SSRS(electronic Columbia Suicidality Severity Rating Scale)自殺問卷而填寫，故通報此試驗偏差。</p> <p>試驗團隊發現後，由已通知試驗委託者並依據試驗委託者指示於自殺問卷</p>

四、試驗偏差案件[報告]：(共 8 件)			
		線上系統(ERT portal)更改此 visit 為 unscheduled visit，由於該評估為非侵入式，並未對受試者增加任何風險，不影響受試者的安全與參加意願，非嚴重偏差。試驗主持人已提醒試驗團隊後續返診病人須避免此狀況再次發生。	
	結果	<p>研究人員們均已重新檢視 protocol 試驗流程，試驗主持人也提醒試驗團隊須注意後續返診病人此流程，以防止相同事件再發生。</p> <p>試驗監測者已重新和試驗研究人員再次說明試驗相關流程，研究人員以後會多加注意以防止相同事件再發生。</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-105-037-C	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 PD-L1 抗體)搭配 Carboplatin 或 Cisplatin+Pemetrexed，與 Carboplatin 或 Cisplatin+Pemetrexed 進行比較	
2	狀況描述	<p>A. 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 checked="" type="checkbox"/>是。若是，請描述：依計畫書，受試者應於每周填寫手機問卷(SILC)，但受試者 2018 年 4 月至 2019 年 11 月共 5 次忘記於系統開放填寫問卷時間內回答此次問卷。此事件不影響受試者，無安全性風險。</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響？不影響</p>	
	採取行動	醫師與研究護理師已於返診時多次提醒受試者，但受試者偶爾會忘記。	
	結果	研究護理師已多次提醒受試者，並強調完成問卷的重要性。與研究團隊討論後將於受試者最後一次返診通報此試驗偏差。	
迴避委員	無	會議 決議	核備
IRB 案號	計畫	計畫名稱	

四、試驗偏差案件[報告]：(共 8 件)			
	主持人		
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	
3	狀況描述	<p>A. 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： 根據計畫書 8.2.5 與 8.2.6 中之規範，受試者於 Cycle2Day22 返診時應採集血液檢體送中央實驗室檢測 Serum Drug Concentration 與 Anti-ONO-4538 Antibodies。然而，研究護理師在受試者#300705 的 Cycle2Day22 當天遺漏了此項。</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>	
	採取行動	只有試驗結果分析中 Pharmacokinetic 與 Immunogenicity 評估會受到影響，但不影響受試者後續治療排程與安全性。	
	結果	CRA 這次於 02Mar2020 監測發現並再次提醒研究團隊計畫書的規範與 Serum Drug Concentration 與 Anti-ONO-4538 Antibodies 採檢時間點，以避免類似的偏離事件再次發生。	
迴避委員	無	會議 決議	核備
IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	
EMRP-108-049-C	饒 OO	<p>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)</p>	
4	狀況描述	A. 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。	

四、試驗偏差案件[報告]：(共 8 件)			
		<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？ 否 <input type="checkbox"/> 是。若是，請描述： C. 事件發生對整體計畫之影響?無	
	採取行動	7406004 於 IWRS 隨機分配系統分層登記為 recurrent BTC(復發)，實為 initial BTC(初診)，與計畫書規範不符，故通報試驗偏差。	
	結果	CRA 於 2020 年 3 月 24 日進行 remote data check 發現分層有誤並於同日電聯 SC 告知分層之重要性，同日 study team 確認此無影響受試者之權益及安全性，判定為輕微試驗偏差。 SC 會於每次受試者隨機分層時，根據計畫書及廠商提供之 inclusion/exclusion criteria checklist 協助再次確認 randomization 的分層，以防疏漏。	
迴避委員	無	會議 決議	核備
IRB 案號	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	
5	狀況描述	A. 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？ 否 <input type="checkbox"/> 是。若是，請描述： C. 事件發生對整體計畫之影響? 依試驗計畫書受試者於完成試驗藥品(懷特血寶注射劑/安慰劑)前四個療程(Cycles1~4)後,再接受標準化學治療療程(Cycles5~8),最後一劑化學治療後 22~28 天內進行追蹤訪視,完成血液學及生化學檢查,受試者 P05004 於 2020 年 2 月 3 日返診時未進行血液學 (RBCWBC/Hb/HCT/PLT) 檢查,而是於 2020 年 2 月 24 日完成血液學 (RBCWBC/Hb/HCT/PLT) 檢查,違反試驗計畫書 5.Patient Screening and Treatment Plan 流程。2020 年 2 月 24 日完成之生化學檢查結果沒有具臨床意義之異常數據。研究護理師於 2020 年 3 月 12 日發現後確認已依試驗計畫書預先開立血液學檢查醫囑,立即加強受試者 P05004 衛教,以提高計畫書	

四、試驗偏差案件[報告]：(共 8 件)			
		遵從性。醫師均依臨床照護指引對受試者進行良好照護,延遲追蹤訪視生化學檢查,不會影響受試者的安全性。	
	採取行動	研究護理師於發現時立即加強受試者衛教,以提高計畫書遵從性。	
	結果	研究護理師將於追蹤訪視當天加強檢視完成之血液學檢查項目,以遵守計畫書規定。	
迴避委員	無	會議 決議	核備
IRB 案號	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	
6	狀況描述	<p>A. 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>□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? □否 是。若是,請描述: 受試者 P05004 於追蹤訪視 2020 年 2 月 3 日當天未完成血液學檢查 (RBC/WBC/Hb/HCT/PLT), 受試者於 2020 年 2 月 24 日完成血液學檢查 (RBC/WBC/Hb/HCT/PLT)。</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響?</p> <p>依試驗計畫書受試者於 Cycle3D10 應完成血液學檢查 (RBC/WBC/Hb/HCT/PLT), 受試者 P05009 於 2019 年 11 月 23 日 Cycle3D10 返診時未進行血液學(RBC/WBC/Hb/HCT/PLT)檢查。違反試驗計畫書 5.Patient Screening and Treatment Plan 流程。受試者 P05009 於 2019 年 11 月 27 日 Cycle3D15 完成血液學(RBC/WBC/Hb/HCT/PLT)檢查,其中 WBC 數值為 $2.54 \times 10^3/uL$ 為有臨床意義之異常值(常規化學治療引起), 於 2019 年 12 月 5 日 Cycle4D1 完成血液學(RBC/WBC/Hb/HCT/PLT)檢查, 檢查數據均介於參考值範圍內。研究護理師於 2020 年 3 月 24 日發現後確認研究護理師已依試驗計畫書預先開立血液學檢查醫囑, 立即加強受試者 P05009 衛教, 以提高計畫書遵從性。</p> <p>醫師均依臨床照護指引對受試者進行良好照護, Cycle3D10 未進行血液學 (RBC/WBC/Hb/HCT/PLT)檢查, 不會影響受試者的安全性。</p>	

四、試驗偏差案件[報告]：(共 8 件)			
	採取行動	研究護理師於發現時立即加強受試者衛教，以提高計畫書遵從性。	
	結果	研究護理師將於受試者完成血液學檢查當天加強檢視完成之血液學檢查項目，以遵守計畫書規定。	
迴避委員	無	會議 決議	核備
IRB 案號	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	
7	狀況描述	<p>A. 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？ 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>依試驗計畫書受試者於完成試驗藥品(懷特血寶注射劑/安慰劑)前四個療程(Cycles1~4)後，再接受標準化學治療療程(Cycles5~8)，於最後一劑化學治療後 22~28 天內進行追蹤訪視，完成血液學及生化學檢查，受試者 P05002 於 2019 年 12 月 9 日返診時未進行生化學(ALT, AST, TB, DB, Albumin, Creatinine, Alk-P, C-reactive protein)檢查，違反試驗計畫書 5.Patient Screening and Treatment Plan 流程。研究護理師於 2020 年 3 月 12 日發現後立即與受試者 P05002 聯繫約定最近可採檢日並於 2020 年 3 月 14 日完成生化學檢查，其生化學檢查結果無具臨床意義之異常數據。</p> <p>醫師均依臨床照護指引對受試者進行良好照醫療照護，延遲生化學檢查，不會影響受試者的安全性。</p>	
	採取行動	研究護理師於發現時立即聯繫受試者進行生化學檢查，以提高計畫書遵從性。	
	結果	研究護理師探討原因為開立檢查醫囑時誤刪已建立之檢查項目，研究護理師將於開立檢查醫囑立再次小心確認檢查項目，以遵守計畫書規定。	
迴避委員	無	會議 決議	核備

四、試驗偏差案件[報告]：(共 8 件)			
IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	
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)	
8	狀況描述	<p>A. 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？ 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>不影響整體計畫進行。</p>	
	採取行動	受試者 57918 於 day1 回診(2020 年 2 月 4 日)的檢體因溶血，故中央實驗室無法提供 blinubin, Alk phosphatase, ALT.AST, GGT, LDH, potassium, fibrotest, CK"檢測數據，受試者 57918 於 day2 回診(2020 年 2 月 5 日)重新採集檢體，其檢測結果落於正常值。	
	結果	本院試驗團隊於往後檢體採集時，會更注意處理程序以避免相同偏差發生。受試者 57918 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。	
迴避委員	許耀峻	會議 決議	核備

五、AE 事件[報告]：(共 0 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
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

六、SAE 案件：(共 3 件，計 3 筆)

IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
1	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
	SAE109003-F2 65 歲，男性	追蹤-1 (2020/3/5)	肝癌復發	導致病人住院	1.住院中，入院日期:2020年 03 月 02 日	-2;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
迴避委員	許耀峻				會議決議	存查	
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
2	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
	SAE108072-F1 35 歲，女性	追蹤-1 (2020/3/13)	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	
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
3	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	藥師審查	
					相關性評估	結論
SAE109007-I 82 歲，男性	初始 (2020/3/18)	Hypotension	導致病人住院	住院中，入院日期:2020 年 03 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

七、期中報告通過案件[追認]：(共 29 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP53106N	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
2	EMRP-107-127	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
3	EMRP33106N	連 OO	磁力應用於眼瞼閉合不全及眼瞼下垂的研究
4	EMRP07101N	林 OO	抗病毒藥物及飲酒在慢性 B 型肝炎患者的病毒複製及疾發展的影響與相互作用
5	EMRP40105N	李 OO	多巴胺促進劑對於帕金森氏病患合併憂鬱症藥效之研究
6	EMRP47105N	陳 OO	神經生長因子訊息路徑在脂肪肝的表現及病理意義
7	EMRP-108-006	李 OO	利用虛擬實境介入動作控制與認知訓練對於中風患者神經可塑性之影響
8	EMRP53107N	吳 OO	物理治療 OSCE 教案之改良與成效驗證
9	EMRP61107N	朱 OO	運用多醫學中心 10 年資料庫發展台灣肺栓塞風險評估系統
10	EMRP08108N	張 OO	免疫細胞功能活性及抗癌能力之臨床前試驗
11	EMRP58106N	李 OO	社區版躁動行為量表發展及探討音樂治療對社區失

七、期中報告通過案件[追認]：(共 29 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
			智老人的行為精神症狀成效
12	EMRP-106-122	周 OO	探討缺氧誘導因子-1 α 在乳房莖膜攣縮所扮演的角色
13	EMRP08101N	林 OO	在慢性 C 型肝炎病人有無接受甲型(阿爾發)干擾素(alfa-Interferon)與雷巴威林(ribavirin)治療時，飲酒對病毒複製及疾病發展的影響
14	EMRP-104-157	王 OO	PD-L1 以及 T 細胞媒介之腫瘤免疫監測在原發及併發性上呼吸消化道鱗狀細胞癌的臨床意義
15	EMRP35107N	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
16	EMRP-108-037	王 OO	非侵入式的班默(BEMER)磁場治療儀與口服菸鹼醯胺腺嘌呤二核苷酸(NADH)及 L-精胺酸(L-Arginine)食品補充劑在心臟衰竭病人改善心臟功能之相關性研究
17	EMRP57107N	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
18	EMRP01107N	陳 OO	多媒體遊戲式學習於思覺失調症患者認知功能改善之成效
19	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
20	EMRP60104N	李 OO	探討以內視鏡射頻消融術預防內視鏡黏膜下剝離術後之食道腫瘤復發的效益及安全性~一隨機對照研究
21	EMRP-108-032	張 OO	台灣腎臟切片病理登錄系統
22	EMRP-108-030	洪 OO	對偶充能方案對慢性腎臟病患者生活型態調整之成效
23	EMRP55105N	王 OO	一多中心隨機對照性研究比較內視鏡黏膜下剝離術及射頻消融術在治療早期食道鱗狀腫瘤的效益及安全性
24	EMRP-107-150	林 OO	計畫負責人的領導培訓百寶箱－從規劃到實踐
25	EMRP-108-057	洪 OO	藉由自動腹膜透析機器搭載 SHARESOURCE 軟體遠

七、期中報告通過案件[追認]：(共 29 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
			程監控對病患順從性及結果的影響
26	EMRP19108N	魏 OO	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究
27	EMRP03108N	廖 OO	新手父母健康素養與母嬰健康相關性之追蹤研究
28	EMRP-107-030	戴 OO	台灣發炎性腸道疾病(IBD)資料登錄及前瞻性追蹤計劃
29	EMRP66107N	饒 OO	循環腫瘤細胞對肝癌的預後價值及分子特性

【備註】林志文委員迴避以下案件討論：EMRP08101N。

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	EMRP-106-078	謝 OO	口服抗病毒藥對 B 型肝炎引起的肝癌患者切除術後肝癌的復發率和存活率的影響
2	EMRP40106N	楊 OO	中醫五行音樂進行音樂治療對於早產兒體重及一般生理發展指標之影響
3	EMRP-108-013	高 OO	胸腔鏡手術下肺結節定位之分析研究
4	EMRP-107-120	鄭 OO	運用計畫行為理論探討未接受口腔黏膜篩檢原因-以南部某醫院為例
5	EMRP10108N	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
6	EMRP-107-044	涂 OO	利用 99mTc-TRODAT-1 單光子電腦斷層掃描全腦影像特徵進行帕金森疾病分類之研究
7	EMRP-105-037-	李 OO	由坐到站測試評估慢性阻塞性肺病患者接受上肢動作訓練在功能表現上的影響
8	EMRP-107-076	劉 OO	應用類神經網路機器人學習法建立冠狀動脈疾病預測模型之研究
9	EMRP-107-040-C	魏 OO	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性

九、簡易案件[追認]：(共 17 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	EMRP-108-145	林 OO	重症病人與家屬的重症加護後症候群狀況及以互動式通訊電話建立支持性照護方案介入之成效：縱貫性追蹤
2	EMRP-109-021-C	魏 OO	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 LOXO-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療
3	EMRP-108-147	林 OO	藉由新的肝癌分期及臨床治療來評估巴塞隆納 C 期病人的預後
4	EMRP-108-104	楊 OO	應用深度學習對體液細胞影像進行自動分類之研究
5	EMRP-109-020-C	魏 OO	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20(Exon 20)插入突變之非小細胞肺癌患者的療效
6	EMRP-108-146	孫 OO	建構及評值「雲端平台輔助階段性病友會支持團體」模式於乳癌婦女之症狀困擾、憂鬱、社會功能及生活品質成效之探討
7	EMRP-108-149	陳 OO	生物、心理、社會及職業環境因子對心血管健康之相關性研究
8	EMRP-109-014	顏 OO	醫療產業組織變革認知與員工工作態度之關連性研究-以組織承諾為中介變項
9	EMRP-109-003	黃 OO	高齡糖尿病病人運用灰色理論對認知功能的縱貫性追蹤:一種運用科學方式的預測
10	EMRP-109-016	郭 OO	民眾對於行動應用程式 APP 行為意圖之研究-以南部某區域教學醫院為例
11	EMRP-109-026	蘇 OO	使用大量傷患紅色傷票來縮短急性冠心症病人到院後心電圖完成時間成效研究
12	EMRP-109-025	魏 OO	一項病歷回溯性研究，探討老年人或體能狀態較差的晚期非小細胞肺癌病人接受第一線的標靶藥物治療的效果及副作用

九、簡易案件[追認]：(共 17 件)			
13	EMRP-109-023	蔡 OO	疑似 2019 新型冠狀病毒感染病人篩檢、處理及追蹤機制之探討
14	EMRP-109-022	李 OO	開發尿液中有機酸自動化分析方法: 新生兒代謝異常研究
15	EMRP-109-011-C	洪 OO	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS-IGAN)
16	EMRP-109-018	張 OO	以氣功八段錦介入對社區老年人體能影響之探討
17	EMRP-109-028	高 OO	民眾對商業長期照顧保險購買意願之研究-自覺健康狀態的調節作用

【備註】林志文委員迴避以下案件討論：EMRP-108-147。

十、變更案件：(共 21 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 14 件						
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	審查結果	迴避委員
1	EMRP-108-140 (R I)	黃 OO	早期肝細胞癌射頻燒灼術與手術之成本效果分析	行政變更	追認同意	無
2	EMRP-107-112 (R II)	洪 OO	台灣女性膚質檢驗方法、標準定義與影響因子之研究	行政變更	追認同意	無
3	EMRP-107-030 (R III)	戴 OO	台灣發炎性腸道疾病 (IBD) 資料登錄及前瞻性追蹤計劃	行政變更	追認同意	無
4	EMRP-108-060-C (R IV)	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	行政變更	追認同意	無

十、變更案件：(共 21 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 14 件

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	審查結果	迴避委員
			慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性 (TNBC)(CAPItello-290)			
5	EMRP62106N (R I)	李 OO	巴金森病患在手指依序動作過程中腦運動皮質區之活性	行政變更	追認同意	無
6	EMRP-106-043-C (RⅧ)	魏 OO	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效 (CASPIAN)	行政變更	追認同意	無
7	EMRP53106N (RⅢ)	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	追認同意	許耀峻 (共同 PI)
8	EMRP23108N (R II)	王 OO	使用傳明酸停止超急性腦出血患者出血的臨床試驗，包含腦中風行動急救車	實質變更	同意	無
9	EMRP25107N	曾 OO	一項第 2 期、隨機	實質變更	同意	無

十、變更案件：(共 21 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 14 件

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	審查結果	迴避委員
	(RVI)		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			
10	EMRP-104-037 (RIV)	李 OO	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	實質變更	同意	無
11	EMRP61104N (RIV)	曾 OO	以史達汀降血脂藥預防肝癌經根治治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗	實質變更	同意	無
12	EMRP-106-043-C (RVII)	魏 OO	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效 (CASPIAN)	實質變更	同意	無
13	EMRP31103N (RIII)	李 OO	常規冠狀動脈攝影及介入治療在下肢血管病變患者接受經皮血管整形術之	實質變更	同意	無

十、變更案件：(共 21 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 14 件

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	審查結果	迴避委員
			預後效應			
14	EMRP46107N (R II)	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	實質變更	同意	無
15	EMRP-106-047-C (R VI)	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)	實質變更	同意	無
16	EMRP-106-055-C (R V)	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	實質變更	同意	無
17	EMRP-098-128 (R VIII)	李 OO	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	實質變更	同意	無

十、變更案件：(共 21 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 14 件

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	審查結果	迴避委員
18	EMRP-108-049-C (R II)	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)	實質變更	同意	無
19	EMRP30106N (R II)	朱 OO	心理調適團體對於醫療人員壓力調適之成效	實質變更	同意	無
20	EMRP-107-109-C (R VI)	李 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	同意	無
21	EMRP49107N (R III)	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	實質變更	同意	無

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

- 1、審查次數超過上限之案件：無
- 2、持續審查案：無
- 3、新案審查：

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議	
1	EMRP01109N	探討四締素(Tetranectin)在肝癌形成之研究	謝 OO	林志文	同意通過
2	EMRP75108N	收縮期肺動脈瓣閉鎖不全的成因及其對心衰竭預後的影響	蕭 OO]	無	同意通過
3	EMRP55108N	應用次世代定序於台灣中樞性早熟男孩之基因診斷	李 OO	無	同意通過
4	EMRP72108N	慢性骨髓性白血病慢性期病人以 dasatinib 治療後之淋巴球免疫反應表現及自然殺手細胞的功能性表現之研究	楊 OO	無	同意通過
5	EMRP05109N	運用虛擬系統於國際醫學教育-臨床決策	黃 OO	無	同意通過
6	EMRP02109N	脂肪幹細胞在消化道潰瘍傷口癒合及預防內視鏡黏膜下剝離術後狹窄的效用	王 OO	無	同意通過

宣導事項

- (1) 2020年5月審查會議日期為05月07日，敬請委員出席。
- (2) 參與視訊會議之委員需簽署「委員視訊會議保密切結書」
- (3) 線上 GCP 課程資訊

中國醫藥大學臨床試驗中心

台大醫院臨床試驗中心

台灣臨床試驗教育訓練中心

臨時動議

無。

散會

13:56 散會。