

# 2020 年 05 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 05 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 05 月 07 日 (星期四)	開始時間	12:47	結束時間	13:34
會議主席	梁正隆	記錄者	陳世真		
出席人員	機構內(3人): 梁正隆主席、許耀峻執秘、蘇有村委員。 機構外(9人): 李長殷委員、林志文委員、葉蕙芳委員、王家鍾委員、高家常委員、陳怡凱委員、王明月教授、尤素芬委員、宋萬珍委員。				
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 7/女 5; 專業比: 非醫療 4/醫療 8; 身分比: 機構內 3/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

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 (2 件): 一般案件 2 件。

(二)、持續審查案 (1 件)。

五、宣導事項

六、臨時動議

七、散會

## 報告事項

### 一、免審案件：(共 0 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因	會議決議
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

### 二、終止案件：(共 4 件)

No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態	終止原因	會議決議
1	EMRP-107-056-C	魏 OO	研究 G1T38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗	從未收案	試驗廠商於國外進行 part1 試驗後，決定將試驗藥品 G1T38 著重於 ER-positive 乳癌之適應症發展，因而暫停該試驗藥品於非小細胞肺癌之 part2 研究。	同意通過
2	EMRP18108N	蕭 OO	心衰竭併肺水腫：快速增加血管擴張劑取代大量利尿劑使用對預後的影響	從未收案	因申請國衛院計畫，但未通過，故不執行此研究計畫。	同意通過
3	EMRP42106N	蔡 OO	中西整合照護早產兒之療效評估與機制探討-中醫五行音樂與現代醫學合作照護模式	從未收案	此計畫未收錄受試者，無試驗結果。	同意通過
4	EMRP06108N	蘇 OO	C 型鼻病毒引起兒童氣喘發作時的臨床表現及免	從未收案	因此份 IRB 研究之問題，近期已有相關文獻	同意通過

二、終止案件：(共 4 件)						
			疫機轉研究		發表，所以終止此 IRB 研究計畫。	

三、撤案案件：(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	會議決議
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

四、試驗偏差案件：(共 3 件)						
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱				
EMRP-107-100-C	李 OO	SELECT-Semaglutide 對於過重或肥胖患者的心血管結果之作用				
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>該受試者於 2020 年 1 月 13 日到院進行試驗返診並依試驗人員指示歸還相關試驗藥品。受試者確認遺失一個筆針(藥碼：2604474)。</p> <p>試驗偏差原因：受試者遺失試驗藥品。</p> <p>受試者近況：受試者目前依試驗團隊指示使用試驗藥物，狀況穩定，無其他問題。</p> <p>此為單一事件，對於整體計畫無影響。</p>				
	採取行動	試驗人員已再次向受試者強調須將所有試驗藥品退還之重要性。				
	結果	試驗人員將再次提醒所有受試者務必歸還所有藥品。				
	迴避委員	無	會議	核備		

四、試驗偏差案件：（共 3 件）			
		決議	
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-C-104-044	李 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 STRENGTH 試驗）	
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？無</p>	
	採取行動	<p>本案因移除協同主持人與展延試驗期限，受試者同意書更新至版本：V10TWN01, 82103v03, dated 10Apr2019, 並於 2019 年 6 月 19 日收訖義大 IRB 同意變更核准。然因臨床試驗專員異動造成疏失，於該版本受試者同意書尚未取得 TFDA 核准變提供試驗機構進行簽署，以致共計 8 名受試者 82103001, 82103003, 82103004, 82103006, 82103008, 82103010, 82103011, 82103012 簽署該版本(簽署時間詳如上方列表)。</p> <p>臨床試驗專員人員發現該偏差後，確認該版本同意書已於 2019 年 12 月 17 日取得 TFDA 同意變更核准，並遲至 2020 年 3 月 18 日實體訪視後確認該項偏差內容與受影響受試者名單。臨床試驗專員也提醒試驗機構受試者同意書亦務必確認已同時取得 IRB 與 TFDA 核准後才可提供受試者進行簽署。</p>	
	結果	<p>本案因變更試驗主持人，受試者同意書已更新版本至：V10TWN01, 82103v04, dated 31Dec2019, 並於 2020 年 2 月 6 日取得義大 IRB 以及於 2020 年 2 月 10 日取得 TFDA 核准。並已請臨床試驗專員更改提供受試者同意書時所檢附的簽收單，新增 IRB 與 TFDA 核准日期的填寫，以確保文件已同時取得 IRB 與 TFDA 之核准，可提供試驗機構使用。</p>	
迴避委員	無	會議 決議	核備
IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	

四、試驗偏差案件：（共 3 件）			
EMRP-C-104-044	李 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 STRENGTH 試驗）	
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？無</p>	
	採取行動	受試者於返診進行第七次訪視(2018 年 10 月 3 日)，歸還於第六次(2018 年 4 月 4 日)訪視發放 840 顆試驗藥品共 432 顆(僅服用 408 顆)，經計算，案試驗計畫書規定，受試者距第六次訪視應歸還 112 顆(應服用 728 顆)，其藥品遵從度低於試驗計畫書要求之 80% (408/728 %=56%)，故通報此試驗不遵從事件。	
	結果	經試驗團隊了解，受試者表示經常遺漏服用試驗藥品，故退還多量試驗藥品；研究護理師亦於該次訪視後提醒受試者務必按時服用試驗藥物，並告知受試者若仍然遺漏服用藥品亦不可將多出試驗藥品丟棄，務必攜至門診歸還，以確保試驗能準確計算受試者藥品服用遵從度。幸於第七次訪視後該受試者未再出現藥品服用遵從度低於 80% 的狀況。	
迴避委員	無	會議 決議	核備

五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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 11107N	林 OO	多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對	S708	Double Blind	CONFUSE	None	Resolved
				Double Blind	CONFUSE	None	Resolved
			S714	Double Blind	DIARRHEA	Concomitant medications	Resolved

五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
		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		Double Blind	HEADACHE	None	Resolved
			S715	Double Blind	HYPERNATREMIA	None	Ongoing
				Double Blind	DEFECATION SENSATION	None	Resolved
				Double Blind	HERPES SIMPLEX WITH SECONDARY INFECTION	Concomitant medications	Ongoing
				Double Blind	FEVER	None	Resolved
				Double Blind	TINEA INFECTION LEFT THIGH	Concomitant medications	Ongoing
				Double Blind	SUSPECT INFLUENZA INFECTION S/P PERAMIVIR	Concomitant medications	Resolved
			S716	Double Blind	DELIRIUM	Concomitant medications	Resolved
			S719	Double Blind	SUSPECT UPPER GASTROINTESTINAL BLEEDING	Concomitant medications	Ongoing
				Double Blind	DIARRHEA	Concomitant medications	Resolved
				Double	LOW GRADE	None	Resolved

五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
				Blind	FEVER		
				Double Blind	SUSPECT RLL PNEUMONIA	Concomitant medications	Ongoing
				Double Blind	DIARRHEA, SUSPECT ANTIBIOTIC RELATED	Concomitant medications	Resolved
				Double Blind	NORMOCYTIC ANEMIA SUSPECT CKD OR GI BLEEDING RELATED	None	Ongoing
				Double Blind	TACHYCARDIA	None	Resolved
			S720	Double Blind	CONSTIPATION	Concomitant medications	Resolved
				Double Blind	HYPONATREMIA	Concomitant medications	Resolved
				Double Blind	SKIN LESION SUSPECT FUNGAL INFECTION	Concomitant medications	Resolved
				Double Blind	SUPERFICIAL GASTRITIS ANTRUM	None	Resolved
				Double Blind	REFLUX ESOPHAGITIS GRADE A BY LOS ANGELES	Concomitant medication	Resolved

五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
					CLASSIFICATION	ions	
				Double Blind	SEPTIC SHOCK DUE TO AORTIC STENT INFECTION WITH AORTO-ESOPHAGEAL FISTULA	Concomitant medications	Ongoing
				Double Blind	UPPER GASTROINTESTINAL BLEEDING	Concomitant medications	Ongoing
EMRP-106-047-C	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	E7402001	screening failure	pneumonia	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
				screening failure	bone pain	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
				screening failure	constipation	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
				screening failure	Adrenal insufficiency	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
				screening failure	Broken lips	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow



五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
		為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)		screening failure	Oliguria	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
				screening failure	abdominal distension	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
				screening failure	GENERAL HEALTH DETERIORATION	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
			E740200 2	Study drug continue	anemia	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
				Study drug continue	leukocytosis	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	bilirubinemia	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	pyuria	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	hematuria	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	worsening of vomiting	使用緩解症狀/治療之	Recovered

五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
						藥物	
				Study drug continue	nausea after chemotherapy	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	worsened of vomiting after chemotherapy	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	Hypocalcemia	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	Hypokalemia	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	right abdominal pain	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	worsened of vomiting after chemotherapy	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	gastrointestinal upset	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	Hyponatremia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	Hypokalemia	使用緩解症狀/治療之	Recovered

五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
						藥物	
				Study drug continue	Hyperglycemia	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	worsened of vomiting after chemotherapy	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	Diarrhea	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	abdomen pain	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	pneumonia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	worsened of dyspnea	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug discontinue	coronary artery disease, two vessel disease	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	Hypokalemia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered

五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
				Study drug continue	dysuria	使用緩解症狀/ 治療之藥物	Recovered
			E740200 3	screening failure	Constipation	使用緩解症狀/ 治療之藥物	臨床 follow
			E740200 4	screening failure	Superior vena cava syndrome	使用緩解症狀/ 治療之藥物	臨床 follow
		screening failure		Hypercalcemia	使用緩解症狀/ 治療之藥物	臨床 follow	
		screening failure		black stool	使用緩解症狀/ 治療之藥物	臨床 follow	
		screening failure		Anemia	使用緩解症狀/ 治療之藥物	臨床 follow	
		screening failure		neck pain	使用緩解症狀/ 治療之藥物	臨床 follow	
			E740200 5	screening failure	ankle pain	使用緩解症狀/ 治療之藥物	臨床 follow

五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
				screening failure	nausea under Morphine	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
			E740200 6	Study drug continue	Bone pain	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	constipation	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	Cachexia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	hypocalcemia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	Nausea	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	Urticaria	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug discontinu e	left middle cerebral artery infarction	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered

五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
				Study drug discontinu e	suspect aspiration pneumonia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug discontinu e	cough	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug discontinu e	headache	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug discontinu e	pneumonia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug discontinu e	Hypokalemia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug discontinu e	Urinary tract infection	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug discontinu e	hyponatremia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug discontinu e	right limb edema	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered

五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
				Study drug discontinue	dysuria	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug discontinue	Difficulty passing stool	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
			E740200 7	screening failure	worsened of hemoptysis	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				screening failure	pneumonia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
			E740200 8	Study drug continue	worsening of cough	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	increased musculoskeletal chest pain	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	Oral ulcer	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	wheezing	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study	hypocalcemia	無使用	Recovered

五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
				drug continue		藥物治療	
				Study drug continue	hypoalbumin	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	hypochloremia	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	generalized ache	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	generalized weaknes	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	moderate of pleural effusion	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	generalized ache	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	generalized weaknes	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	neutropenia	無使用藥物治療	Recovered



五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
				Study drug continue	pancytopenia	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	Chest tightness	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	palpitation	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	leukopenia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	High C-reactive protein levels	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	Proteinuria	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	bilirubinuria	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	right lower leg weakness	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	bone pain	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered

五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
				Study drug continue	nausea	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	bilateral leg edema	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	proteinuria	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	thrombocytopenia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	adrenal insufficiency	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	GI Bleeding	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	mild pyuria	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	bilateral leg edema	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug	Depigmentation skin	使用緩解症狀/	Recovered

五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
				continue		治療之藥物	
				Study drug continue	worsened of cough	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	hematuria	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	hypoalbumin	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	leukopenia	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	pyuria	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	chill without fever	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	High C-reactive protein levels	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
			E740200 9	Study drug continue	hypocalcemia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug	anemia	無使用藥物治療	Recovered

五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
				continue		療	
				Study drug continue	oral ulcer	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	pyuria	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	hematuria	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	Urinary frequency	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	worsening of cough	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	Benign prostatic hyperplasia	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	hyperglycemia	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	anemia	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	hypothyroidism	無使用藥物治療	Recovered

五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
						療	
				Study drug continue	Stomach pain	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	insomnia	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	hypocalcemia	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	Painful micturition, unspecified	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	rhinorrhea	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	Allergic rhinitis	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	Pyuria	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	Leukopenia	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug	dizziness	使用緩解症狀/	Recovered

五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
				continue		治療之藥物	
				Study drug continue	constipation	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	general malaise	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	Fever	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	worsening of cough	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
				Study drug continue	worsening of chest pain(due to cough)	無使用藥物治療	Recovered
				Study drug continue	Bone pain	使用緩解症狀/治療之藥物	臨床 follow
				Study drug continue	Back pain	使用緩解症狀/治療之藥物	Recovered
EMRP-C-104-049	魏 OO	多中心、隨機分配的雙盲	5088	Not applicable	Pneumonia	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not	Occasional	Medical	Recovered

五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
		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		applicable	dizziness	Observation	d/ Resolved
				Not applicable	Difficulty urination	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not applicable	Abdominal aorta atherosclerotic change	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not applicable	General malaise	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not applicable	Sore throat	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not applicable	Urine frequency	Medical Observation	Not Recovered/ Resolved
				Not applicable	Dyspnea	Medical Observation	Not Recovered/ Resolved
				Not applicable	Bronchopneumonia	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not applicable	Malaise	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not applicable	Poor sleep	Medical Observation	Not Recovered

五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
							d/ Resolved
				Not applicable	Pneumonia	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not applicable	Anxiety	Medical Observation	Not Recovered/ Resolved
				Not applicable	Delirium	Medical Observation	Not Recovered/ Resolved
				Not applicable	Left toe erosion	Medical Observation	Not Recovered/ Resolved
				Not applicable	Left knee swelling	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not applicable	Anorexia	Medical Observation	Not Recovered/ Resolved
			5092	Not applicable	Acneiform rash	Medical Observation	Recovering Resolving
				Not applicable	Paronychia	Medical Observation	Recovered/ Resolved



五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
				Not applicable	Diarrhea	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not applicable	Insomnia	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not applicable	Cataract (left eye)	Medical Observation	Not Recovered/ Resolved
				Not applicable	Urine WBC increase	Medical Observation	Recovering Resolving
				Not applicable	Malaise	Medical Observation	Recovering Resolving
				Not applicable	Dry eye	Medical Observation	Not Recovered/ Resolved
				Not applicable	Dermatitis	Medical Observation	Not Recovered/ Resolved
				Not applicable	Worsened pleural effusion	Medical Observation	Not Recovered/ Resolved
				Not applicable	Vomiting	Medical Observation	Not Recovered

五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
							d/ Resolved
				Not applicable	nausea	Medical Observation	Not Recovered/ Resolved
			8571	Not applicable	Pyuria	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not applicable	Increased AST	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not applicable	Pyuria	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not applicable	Diarrhea	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not applicable	Gum bleeding	Medical Observation	Recovering Resolving
				Not applicable	Skin pruritus	Medical Observation	Recovering Resolving
				Not applicable	Oral ulcer	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not applicable	Anemia	Medical Observation	Not Recovered/ d/

五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
							Resolved
				Not applicable	Facial acneiform rash	Medical Observation	Not Recovered/ Resolved
				Not applicable	Oral mucositis	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not applicable	Myalgia	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not applicable	Headache	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not applicable	Platelet count decreased	Medical Observation	Recovering Resolving
				Not applicable	White cell count decreased	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not applicable	Neutrophil count decreased	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not applicable	Face edema	Medical Observation	Recovered/ Resolved
				Not applicable	Gastric ulcer	Medical Observation	Not Recovered/ Resolved

五、AE 事件：(共 3 案件/18 人/189 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
				Not applicable	Increased AST	Medical Observation	Recovered/ Resolved

六、SAE 案件：(共 5 件，計 12 筆)							
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
1	EMRP-107-109-C	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				
	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
	SAE109007-I 82 歲，男性	追蹤-1	Hypotension	導致病人住院	已出院，出院日期:2020 年 03 月 26 日	-2;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE109009-I 80 歲，男性	初始	Pneumonia, Right	導致病人住院	已出院，出院日期:2019 年 11 月 26 日	-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				
2	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	計畫主持人自評	
						相關性評估	結論

SAE107077-F2 66歲，男性	追蹤-2	肝癌復發	導致病人住院	已出院，出院日期:2020年03月20日	-2;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE109010-I 70歲，男性	初始	肝癌復發	導致病人住院	已出院，出院日期:2020年04月12日	-2;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE109011-I 58歲，男性	初始	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期:2020年04月21日	-2;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE108041-F2 68歲，男性	追蹤-2	肝癌復發	導致病人住院	1.住院中，入院日期2020年01月01號 2.已出院，出院日期:2020年03月21日	-2;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
<b>迴避委員</b>	許耀峻				<b>會議決議</b>	<b>存查</b>

IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱			
EMRP-107-100-C		李 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
SAE109013-I 54歲，男性	初始	Non-ST elevation Myocardial infarction and Acute pulmonary edema	導致病人住院	已出院，出院日期:2020年04月22日 症狀已解除	1;可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
<b>迴避委員</b>	無				<b>會議決議</b>	<b>存查</b>

IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
4	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
	SAE108086-I 58 歲，男性	初始	Sepsis	死亡，日期:2019 年 12 月 27 日	於 2019 年 12 月 27 日死亡	-1；不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE109006-I 63 歲，女性	初始	Sepsis shock	死亡，日期:2020 年 2 月 10 日	死亡於 2020 年 2 月 10 日	-1；不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE109008-I 77 歲，男性	初始	肺炎	死亡，日期:2020 年 03 月 20 日	死亡於 2020 年 3 月 20 日	-1；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				
5	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
SAE109005-I 48 歲，男性	初始	Febrile neutropenia	導致病人住院	住院中，入院日期:2020 年	2；可能相關	建議計畫繼續執行，不	

					01月26日		需變更
SAE109005-F1 48歲，男性	追蹤-1 (2020/02/03)	Febrile neutropenia	導致病人 住院	已出院，出院 日期:2020年2 月2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、期中報告案件：(共 21 件)

No.	IRB 案號	計畫主 持人	計畫名稱	會議決議
1	EMRP-C-104-047	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	同意通過
2	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	同意通過
3	EMRP61106N	黃 OO	桂枝茯苓丸對於胎兒編程的功效	同意通過
4	EMRP14107N	張 OO	低肌肉張力兒童寫字相關動作障礙之生物力學分析與介入研究	同意通過
5	EMRP-105-005	李 OO	擬真雷射針灸刺激於人體生理機能變化之評估	同意通過
6	EMRP18108N	蕭 OO	心衰竭併肺水腫:快速增加血管擴張劑取代大量利尿劑使用對預後的影響	同意通過
7	EMRP64107N	蕭 OO	嚴重雙心室心臟衰竭併發低心輸出量及高心內壓治療方式與預後之關係-心輸出量,心內壓何者為首要:台灣多醫學中心隨機分配研究	同意通過
8	EMRP54105N	李 OO	一多中心隨機對照研究探討利用射頻消融術作為預防經內視鏡切除後之食道腫瘤復發的臨床及經濟效益	同意通過
9	EMRP-108-049-	饒 OO	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、	同意通過

七、期中報告案件：(共 21 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
	C		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)	
10	EMRP-106-047-C	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)	同意通過
11	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	同意通過
12	EMRP-104-037	李 OO	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	同意通過
13	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	同意通過
14	EMRP-107-042-N	戴 OO	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	同意通過
15	EMRP06108N	蘇 OO	C 型鼻病毒引起兒童氣喘發作時的臨床表現及免疫機轉研究	同意通過
16	EMRP-106-039	張 OO	乾癬病灶表面積估計	同意通過
17	EMRP01108N	蘇 OO	鼻病毒在過敏性及非過敏性氣喘兒童氣喘發作時的臨床表現及免疫機轉研究	同意通過
18	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	同意通過
19	EMRP14107N	張 OO	低肌肉張力兒童寫字相關動作障礙之生物力學	同意通過



七、期中報告案件：(共 21 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
			分析與介入研究	
20	EMRP-107-054-J	盧 OO	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	同意通過
21	EMRP-107-052	楊 OO	利用人工智慧、自然語言處理方法、和深度學習建立胸部 X 光片自動判讀與報告系統	同意通過

八、結案報告案件：(共 12 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
1	EMRP-107-124	林 OO	探討臨床醫護人員對術前禁食的知識、態度及行為	同意通過
2	EMRP-107-056-C	魏 OO	研究 G1T38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗	同意通過
3	EMRP-104-144	顏 OO	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗	同意通過
4	EMRP04105N	曾 OO	以非侵入性激發試驗來定量評估末梢微循環反應功能	同意通過
5	EMRP-106-023-C	曾 OO	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)	同意通過
6	EMRP51105N	高 OO	靈性照護介入對改善鬱症病人身心靈健康之成效	同意通過
7	EMRP42106N	蔡 OO	中西整合照護早產兒之療效評估與機制探討-中醫五行音樂與現代醫學合作照護模式	同意通過
8	EMRP-107-055	魏 OO	異生性淋巴瘤激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的分佈狀況	同意通過

八、結案報告案件：(共 12 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
9	EMRP37106N	楊 OO	早產兒胃液發炎性因子 (pro-inflammatory factors)與胃腸道動力學異常的相關性研究	同意通過
10	EMRP-106-059-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	同意通過
11	EMRP59103N	蘇 OO	過敏鼻炎兒童之專注力與睡眠問題-前瞻性追蹤研究	同意通過
12	EMRP-106-015	蘇 OO	嬰幼兒哺育與食物過敏之關係	同意通過

九、簡易案件：(共 4 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
1	EMRP-109-024	蔡 OO	利用多關節評估機構探討神經接合術後動作控制與復健運動介入之成效	追認同意
2	EMRP-109-017	杜 OO	對側第七對頸神經進行神經接合手術對於臂神經叢損傷及脊髓損傷患者手部功能修復成效探討	追認同意
3	EMRP-109-032	劉 OO	評估放置新生兒氣管內管時的理想放置深度	追認同意
4	EMRP-109-006	李 OO	智慧型醫療診斷心臟聲音之臨床試驗	追認同意

十、變更案件：(共 13 件) 註：行政變更 8 件，實質變更 5 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	EMRP25107N (RVIII)	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	行政變更	追認同意	許耀峻 宋萬珍

十、變更案件：(共 13 件) 註：行政變更 8 件，實質變更 5 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
			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			
2	EMRP35106N (R III)	楊 OO	骨髓化生不良症候群抗藥性機轉之探討	行政變更	追認同意	N/A
3	EMRP-107-039 (R I)	林 OO	比較攝護腺癌病人的達文西輔助攝護腺全切除手術與荷爾蒙治療的疲憊、睡眠品質、健康相關的生活品質--時間序列軌跡研究	行政變更	追認同意	N/A
4	EMRP-105-049-C (RVII)	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	行政變更	追認同意	N/A
5	EMRP-106-052-C (RVIII)	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	行政變更	追認同意	N/A

十、變更案件：(共 13 件) 註：行政變更 8 件，實質變更 5 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
			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			
6	EMRP-108-130 (R I)	林 OO	建立手術前評估肌少症與衰弱症病人評估量表及其對術後預後預測成效	行政變更	追認同意	N/A
7	EMRP-106-007-C (R VII)	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)	行政變更	追認同意	N/A
8	EMRP-109-021-C (R I)	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	行政變更	追認同意	N/A

十、變更案件：(共 13 件) 註：行政變更 8 件，實質變更 5 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
			癌的初始治療			
9	EMRP30108N (R II)	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	同意通過	許耀峻 宋萬珍
10	EMRP-107-002-C (RIV)	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	實質變更	同意通過	羅錦河 林志文
11	EMRP-C-104-047 (R X V)	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	實質變更	同意通過	N/A

十、變更案件：(共 13 件) 註：行政變更 8 件，實質變更 5 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
12	EMRP-108-121-C (R II)	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	同意通過	N/A
13	EMRP55107N (R I)	林 OO	探討胺基酸訊息傳遞路徑之第一 GATOR 複合體/mTOR 複合體在肝癌形成之研究	實質變更	同意通過	林志文

十一、前次會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過(共 0 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
N/A	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：

編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議	
1	EMRP-107-004	社區高齡者存活之相關因素研究:一個十六年的世代追蹤研究	顏 OO	N/A	同意通過

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	EMRP06109N	探討四締素(Tetranectin)在非酒精性脂肪肝形成之研究	林 OO	林志文	同意通過
2	EMRP07109N	骨質疏鬆性脊椎壓迫性骨折經經皮椎體成型術前後之肺功能差異及接受胸腔治療性運動之影響	馬 OO	N/A	同意通過

## 宣導事項

(1) 2020年6月審查會議日期為06月04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

13:34 散會。