

2020年06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 06 月份人體試驗委員會審查會議				
會議地點	義大癌治療醫院 5F 大會議室				
會議日期	2020 年 06 月 04 日 (星期四)	開始時間	12:31	結束時間	13:21
會議主席	梁正隆	記錄者	陳世真		
出席人員	機構內(5人): 梁正隆主席、許耀峻執秘、羅錦河委員、蘇有村委員、項怡平委員 機構外(6人): 鄭惠珠委員、陳怡凱委員、王明月教授、尤素芬委員、林梅芳委員、宋萬珍委員				
請假人員	李長殷委員、林志文委員、張立青委員、張莞渝委員、葉蕙芳委員、王家鍾委員、高家常委員、謝國允委員				
出席委員比例	性別比: 男 5 / 女 6; 專業比: 非醫療 5 / 醫療 6; 身分比: 機構內 5 / 機構外 6				

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：(共 1 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因	會議決議
1	2020005	黃 OO	以機器學習方法預測主要空氣汙染物質對成人異位性皮膚炎急性發作	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。	追認同意

二、終止案件：(共 7 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	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	從未收案	受試者招募不理想。	同意通過
2	EMRP41106N	蔡 OO	中醫五行音樂進行音樂治療對於早產兒尿液 BDNF 濃度之探討	從未收案	因此計畫未收錄受試者，所以試驗終止。	同意通過
3	EMRP-108-047	吳 OO	探討肺癌中尼古丁與 DNA 雙股斷裂修復蛋白質 NBS1 間的交互作用	從未收案	沒有通過科技部補助。	同意通過

二、終止案件：(共 7 件)						
4	EMRP-108-046	魏 OO	探討尼古丁及其 alpha 7 接受器相關訊息在肺癌的角色(II)	從未收案	沒有通過科技部補助。	同意通過
5	EMRP-108-045	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 (III)	從未收案	沒有通過科技部補助。	同意通過
6	EMRP-108-051	劉 OO	利用卷積神經網路自動辨識膽結石超音波影像	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2016 年 03 月 24 日 收納病人數，共計 437 位。	臨床影像具多樣性及影像特殊性，超音波影像品質亦容易受技術人員影響，因此造成自動辨識結果不堪理想，需要再多回顧文獻及增強神經網路相關架構。	同意通過
7	EMRP04107N	黃 OO	利用組織再生醫學的未來科技進行子宮內膜組織重建與修補	從未收案	豬隻動物實驗之前測效果持續不佳，無法找出做適當之相對應人類組織之實驗方法與技術。故無法進入本人體檢體之測試階段，對此因無相關人體試驗之結果。	同意通過

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 5 件）		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP-107-058-C	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
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？無對整體計畫造成影響</p>
	採取行動	<p>依據計畫書 v.01 要求，電子平板問卷需在任何其他試驗流程前或給藥前執行，避免影響問卷結果。</p> <p>受試者 1908001，雖於 Screening 2020/03/30 當天，有依據計畫書要求，先執行電子平板問卷，但因研究人員與受試者不熟悉電子平板操作，僅完成 training 部分後，就以為完成所有問卷填寫，便繼續其他試驗流程，於隔日 2020/03/31 發現有問卷漏填，才請受試者填寫 QLQ-C30 問卷，但當下未發現其實問卷並未填寫完成，故再隔日，2020/04/01 才真正完成三份問卷的填寫 (QLQ-C30/QLQ-LC13 和 EQ-5D-5L)。</p>
	結果	<p>臨床試驗專員與研究人員，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，且須在病人完成電子平板問卷後，立刻登入系統檢視病人完成狀況，並評估是否有 AE。此偏差不影響受試者安全，受試者持續已完成篩選程序並接受試驗藥品治療。</p>

四、試驗偏差案件：（共 5 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-107-060-C	李 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	
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>整體計畫微幅受到影響，但提早完成 Visit 追蹤訪視 (V11 follow-up) 未影響受試者安全。</p>	
	採取行動	受試者 1580006-0001 的 visit 11 訪視依計畫書應於 29-May-2020 (+14 day) 回診，唯因受試者個人行程無法配合，受試者提前於 21-May-2020，根據試驗評估標準，應視為輕微試驗偏差。eCRF 系統已自動偵測到此次回診超出試驗規定返診時間 (Visit window)，研究助理在 2020 年 5 月 22 日通報臨床試驗專員 (CRA)。	
	結果	CRA 重新訓練主持人和研究助理，以避免類似狀況再次發生。 研究助理未來將會留意受試者訪視時間的安排，以避免類似狀況再次發生。	
迴避委員	無	會議 決議	核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-108-060-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	

四、試驗偏差案件：（共 5 件）			
		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？此事件發生對整體計畫無影響。</p> <p>偏差原因：</p> <ol style="list-style-type: none"> 病人於 random 期間時，IWRS 需要輸入分層的資料，其中一個是關於病人是否有 visceral disease，visceral disease 定義為腫瘤轉移到肺、肝臟、腦、胸膜及腹膜等地方。病人只有淋巴的轉移，沒有轉移到 viscereal disease 定義的地方，但是分層卻輸入病人有 visceral disease。 Protocol 規定病人在 Cycle 1 week 1 day 1(2020/04/27) 要做打藥前的 ECG。研究助理第二天檢查 protocol 才發現遺漏 ECG。 	
	採取行動	<ol style="list-style-type: none"> CRA 提醒研究助理關於 IWRS 在 random 時關於分層的定義，因為分層的地方無法修改，因此屬於 minor PD 並通報給 IRB。 CRA 提醒研究助理在 Cycle 1 week 1 day 1 時要記得做打藥前的 ECG 檢查。根據 Protocol 在 screen 期間於 2020 年 4 月 23 日有做 ECG 的檢查，但是 random(2020 年 4 月 27 日)的 ECG，Protocol 規定最多只能在 random 前一天做，因此屬於 minor PD 並通報給 IRB。 	
	結果	<ol style="list-style-type: none"> CRA 會事先提供 IWRS 分層的 worksheet 給研究助理並且確認好每個分層的選項是否正確，random 時再根據 worksheet 上面分層的選項輸入資料，避免發生分層錯誤。 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	
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	

四、試驗偏差案件：(共 5 件)			
4	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>依試驗計畫書受試者於 Cycle8D1 應完成血液生化 (CRP) 檢查，受試者 P05008 於 2020 年 2 月 26 日 Cycle8D1 返診時未進行血液生化(CRP)檢查。違反試驗計畫書 5.Patient Screening and Treatment Plan 流程。受試者 P05008 於 2020 年 3 月 23 日 Follow-up visit 完成血液生化(CRP)檢查，其數值為無臨床意義之異常值。研究護理師於 2020 年 4 月 28 日發現後確認研究護理師已依試驗計畫書預先開立血液生化檢查醫囑，將協助於受試者完成檢查後再次確認是否完成所有醫囑檢查項目，以提高計畫書遵從性。</p>	
	採取行動	研究護理師已依試驗計畫書預先開立血液生化檢查醫囑，將協助於受試者完成檢查後再次確認是否完成所有醫囑檢查項目，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生化檢查當天加強檢視完成之血液生化檢查項目，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	
5	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>依試驗計畫書 5.4.3 Hepatic Toxicity 劑量調整，於 ALT>5, ≤10×ULN 時應給予 25%Epirubicin 劑量。受試者 P05011 於 Cycle2D1 (2019 年 12 月 18</p>	

四、試驗偏差案件：(共 5 件)			
		<p>日) ALT 數值為 260U/L >5, ≤10×ULN, 應給予 25%Epirubicin 劑量但實際上給予 75%Epirubicin 劑量不符合試驗計畫書流程, 為試驗偏差。</p> <p>醫師考量受試者整體之臨床數據, 依臨床判斷調降部分 Epirubicin 劑量以於療效及受試者安全性間取得符合受試者的治療方案。受試者於下一個治療期 Cycle3D1(2020 年 1 月 8 日) ALT 數值回復為 29U/L 小於參考值上限 (<1×ULN), 此事件不影響受試者之安全性。</p> <p>2020 年 4 月 28 日發現後, 研究護理師與試驗主持人討論並同意將於受試者 ALT 值異常時研究護理師與試驗主持人將再次確認 Epirubicin 劑量是否符合計畫書調整, 以提高計畫書遵從性。</p>	
	採取行動	研究護理師與試驗主持人討論並同意將於受試者 ALT 值異常時研究護理師與試驗主持人將再次確認 Epirubicin 劑量是否符合計畫書調整, 以提高計畫書遵從性。	
	結果	研究護理師與試驗主持人討論並同意將於受試者 ALT 值異常時研究護理師與試驗主持人將再次確認 Epirubicin 劑量是否符合計畫書調整, 以提高計畫書遵從性。	
迴避委員	無	會議決議	核備

五、AE 事件：(共 0 案件/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 3 件, 計 6 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	計畫主持人自評	
						相關性評估	結論

SAE109010-F1 70歲，男性	追蹤-1	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期:2020年5月11日	-2;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE109011-F1 58歲，男性	追蹤-1	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期:2020年05月18日	-2;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE109015-I 65歲，男性	初始	疑似肝膿瘍	導致病人住院	住院中，入院日期:2020年05月18日	-1;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			
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
SAE109012-I 57歲，女性	初始	Death due to bladder cancer	死亡，日期:2020年04月24日	受試者已於2020年4月24日死亡	-1;不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE109014-I 66歲，男性	初始	Sepsis shock	死亡，日期:2020年04月29日	受試者於2020年04月29日死亡	-2;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			
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
SAE109016-I 66 歲，男性	初始	Fever	導致病人住院	延長病人住院時間	-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

七、期中報告案件：(共 19 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
1	EMRP-108-047	吳 OO	探討肺癌中尼古丁與 DNA 雙股斷裂修復蛋白質 NBS1 間的交互作用	同意通過
2	EMRP-108-046	魏 OO	探討尼古丁及其 alpha 7 接受器相關訊息在肺癌的角色(II)	同意通過
3	EMRP-108-045	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 (III)	同意通過
4	EMRP-108-051	劉 OO	利用卷積神經網路自動辨識膽結石超音波影像	同意通過
5	EMRP-108-064	饒 OO	行動智慧身體活動管理系統改善癌症病患生活品質之成效	同意通過
6	EMRP-108-050	陳 OO	miR-320e 於大腸直腸癌扮演的功能角色	同意通過
7	EMRP-106-043-C	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)	同意通過
8	EMRP07107N	魏 OO	潛伏結核感染治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析	同意通過

七、期中報告案件：(共 19 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
9	EMRP23108N	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	同意通過
10	EMRP63106N	楊 OO	新生兒缺氧性腦損傷引發大腦滋養因子 DNA 甲基化動態精準醫學病理機制研究：從分子到臨床應用	同意通過
11	EMRP-108-066	魏 OO	分枝桿菌感染時治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析	同意通過
12	EMRP62106N	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	同意通過
13	EMRP40107N	林 OO	貝爾氏麻痺患者復原情形和電生理參數變化之相關性研究及經顱磁刺激術治療運用可行性探討	同意通過
14	EMRP-108-016	梁 OO	探討可預測下肢動脈血管阻塞病患預後的長鏈非編碼核糖核酸	同意通過
15	EMRP65107N	黃 OO	探討自然流產時蛻膜抗原呈現細胞極化的調控	同意通過
16	EMRP12107N	曾 OO	慢性 B 型肝炎患者續接 Tenofovir Alafenamide(TAF)的治療結果	同意通過
17	EMRP62107N	劉 OO	螢光醣應用於血癌、大腸直腸癌、肝癌、乳癌、肺癌、攝護腺癌之微量殘留疾病檢測之研究	同意通過
18	EMRP20107N	顏 OO	台灣使用巴拉刈自殺之分析與防治策略研究	同意通過
19	EMRP-107-144	李 OO	藉由自噬作用調控細胞可塑性以利組織修復：一個兼顧分子機制與臨床應用的研究	同意通過

八、結案報告案件：(共 16 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
1	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	同意通過

八、結案報告案件：(共 16 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
			糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療效	
2	EMRP41106N	蔡 OO	中醫五行音樂進行音樂治療對於早產兒尿液 BDNF 濃度之探討	同意通過
3	EMRP-104-154	吳 OO	由大體實驗評估不同鋼釘植入角度固定舟狀骨骨折後之力學強度	同意通過
4	EMRP05105N	林 OO	評估超保守區域的遺傳變異作為攝護腺癌的預後生物標記及在個人化醫療之應用	同意通過
5	EMRP-108-059	楊 OO	探討台灣新生兒支氣管發育不全及其危險因子	同意通過
6	EMRP-107-003	黃 OO	運用人工智慧輔助飲食與運動決策以改善老年人身體組成	同意通過
7	EMRP36106N	張 OO	天然殺手細胞抗肺癌、乳癌、結腸直腸癌能力之臨床前試驗	同意通過
8	EMRP-107-140	楊 OO	回溯性研究-不穩定新生兒於新生兒加護病房內手術：四年經驗	同意通過
9	EMRP-105-134	林 OO	Elizabethkingia anophelis 致病性及抗藥性臨床與分子生物特性之研究	同意通過
10	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	同意通過
11	EMRP-106-119	魏 OO	探討尼古丁及其 alpha 7 接受器相關訊息在肺癌的角色	同意通過
12	EMRP04107N	黃 OO	利用組織再生醫學的未來科技進行子宮內膜組織重建與修補	同意通過
13	EMRP11108N	蔡 OO	對於非傷寒性沙門桿菌腸炎的病童, 評估抗生素的使用是否會影響其住院天數	同意通過
14	EMRP-108-048	梁 OO	加馬刀放射手術治療腦部動靜脈畸形後的出血率預測: 一個全國人口為基礎的群組研究	同意通過

八、結案報告案件：(共 16 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
15	EMRP-107-053	曾 OO	社區民眾醫療保健需求調查-以高屏澎地區為例	同意通過
16	EMRP-106-021-C	魏 OO	在第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療中，評估 MYL-1402O 相較於 Avastin® 的療效與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、平行組別試驗	同意通過

九、簡易案件：(共 9 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
1	EMRP-109-041	高 OO	肺腺癌中血管擬態的基因表現	追認同意
2	EMRP-109-029	吳 OO	手術室護理師工作壓力、工作生活品質與工作滿意度之相關性探討	追認同意
3	EMRP-109-034	楊 OO	利用生成對抗網路與雙相面 X 光影像，進行脊椎立體結構之重建	追認同意
4	EMRP-109-031	羅 OO	影響更年期女性參與醫病共享決策因素之探討	追認同意
5	EMRP-109-044-C	許 OO	一項第 1b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，針對目前未接受治療且有病毒血症的慢性 B 型肝炎病毒感染患者，評估 EDP-514 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性	追認同意
6	EMRP-109-051	李 OO	空氣汙染之粗懸浮微粒及細懸浮粒(PMc, PM 2.5)與 ST 段上升型急性心肌梗塞病人至急診求診之相關性研究	追認同意
7	EMRP-109-054	林 OO	住院醫師納入勞基法工時規定影響評估	追認同意
8	EMRP-109-046-C	饒 OO	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR+/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 +	追認同意

九、簡易案件：(共 9 件)						
			Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)			
9	EMRP-109-048-C	洪 OO	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 VIS649 對於 A 型免疫球蛋白 (IgA)腎病變參與者的療效與安全性			追認同意

十、變更案件：(共 9 件) 註：行政變更 5 件，實質變更 4 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-C-104-093(R X III)	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 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效	行政變更	追認同意	N/A
2	EMRP-107-060-C(R III)	李 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	行政變更	追認同意	N/A
3	EMRP-108-065(R II)	張 OO	高血壓合併慢性病病人醫囑不遵從行為之相關因素研究	行政變更	追認同意	N/A
4	EMRP55107N(R II)	林 OO	探討胺基酸訊息傳遞路徑之第一 GATOR 複合體/mTOR 複合體在非酒精性脂肪肝	行政變更	追認同意	林志文

十、變更案件：(共 9 件) 註：行政變更 5 件，實質變更 4 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
			及肝癌形成之研究			
5	EMRP09108N(R I)	劉 OO	運用自我調節衛教模組結合手機智能小幫手及其對痤瘡病患治療的成效	行政變更	追認同意	N/A
6	EMRP-101-062(R V)	李 OO	心血管疾病新生物標記之開發	實質變更	同意通過	N/A
7	EMRP51107N(R I)	李 OO	血管性失智症的早期與預後診斷研究	實質變更	同意通過	N/A
8	EMRP43108N(R I)	曾 OO	氣管切開術醫病共享決策的整合性介入措施對加護病房長期使用呼吸器的病人及決策夥伴之成效	實質變更	同意通過	N/A
9	EMRP-105-019-C(RX)	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	實質變更	同意通過	N/A

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：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	EMRP09109N	南部某偏鄉國小學童的飲食行為、便秘與體重過重之相關性探討	呂 OO	N/A	修改後同意
2	EMRP08109N	新生兒鼓室圖異常之臨床意義探討	王 OO	N/A	同意通過
3	EMRP18109N	慢性 B 型肝炎患者口服抗病毒藥物停藥後肝炎復發使用韋立德再治療研究	許 OO	許耀峻 宋萬珍	同意通過
4	EMRP12109N	探討細胞自噬與外泌小體的交互作用對膽管癌腫瘤免疫之影響	李 OO	N/A	同意通過
5	EMRP10109N	運動指導對社區老人身體活動與認知活動研究	王 OO	N/A	修改後同意
6	EMRP13109N	NGS 技術在心血管疾病的應用	吳 OO	N/A	同意通過

宣導事項

- (1) 2020 年 7 月審查會議日期為 07 月 02 日，敬請委員出席。
- (2) 由西藥臨床試驗中心主辦之 GCP 課程於 2020 年 07 月 03 日開課，詳見 2020 年 06 月 08 日院內公告(僅限機構內人員)。
- (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

- 討論同意證明函陳列項目：

(1) 同意證明函增列「試驗機構名稱」項目：

參考醫策會「108 年度人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明」之項次 2.18 註釋中說明決定書載明事項應含「試驗機構名稱」，該試驗機構名稱係指研究主持人所屬機構。

(2) 同意證明函中有關受試者同意書項目，若該研究案為免除同意書，則於該項目加註「免除」等說明字樣。：

目前作法，若試驗案為申請免取得研究對象同意或書面同意且也獲審查通過者，則同意證明函上並不會列出受試者同意書這項目，近日有試驗主持人反應是否可標註為免取得同意書等說明，故建議於同意證明函中加註「免除」等說明字樣。

【會議共識】：同意以上 2 項增列及加註項目。

核備文件

- 修訂表單「AF03-016 藥物不良反應通報原則」：修正通報連絡方式，因考量承辦人變動性，故刪除 E-MAIL 欄位，保留電話欄位。

散會

13:21 散會。