

2020年07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 07 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 07 月 02 日 (星期四)	開始時間	12:22	結束時間	13:29
會議主席	梁正隆	記錄者	陳世真		
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(9人): 李長殷委員、王家鍾委員、鄭惠珠委員、高家常委員、陳怡凱委員、王明月委員、尤素芬委員、林梅芳委員、宋萬珍委員				
請假人員	項怡平委員、林志文委員、張立青委員、張莞渝委員、謝國允委員				
出席委員比例	性別比: 男 7/女 6; 專業比: 非醫療 5/醫療 8; 身分比: 機構內 4/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 (3 件): 一般案件 3 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	2020007	蔡 OO	新生兒 VACTERL 症候群合併 choledochal cyst 的案例報告	1. 建議單一病患應取得同意書(家長 or 監護人)，取得後應可符合免審資格。 2. 已取得病患家屬同意書。	追認同意

二、終止案件：(共 3 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	EMRP44107N	施 OO	用毛細穿透支灌注前外側大腿皮瓣之研究	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2018 年 11 月 30 日收納病人數，共計 4 位。	該研究需要紅外線攝像機檢測 ICG 以評估皮瓣灌注。4 位是使用廠商試用較高品質的紅外線相機，但試用期過後醫院未購買。醫院現有的紅外線相機圖像品質太差，無法進行臨床量化的皮瓣灌注記錄，研究目前暫停收案。	同意通過
2	EMRP39106N	黃 OO	運用 Bayley scale 及 Brain echo 評估中醫五行音樂進行音樂治療對於早產兒神經與認知發展之影響	從未收案	收案併入別案處理	同意通過

二、終止案件：(共 3 件)						
3	EMRP01105N	徐 OO	探討自然流產時蜕膜抗原呈現細胞極化的調控	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2018 年 02 月 08 日收納病人數，共計 2 位。	收案招募狀況不佳，後續婦產科黃 OO 醫師已申請相類似性質之試驗案件，以利增加受試者招募。	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
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

四、試驗偏差案件：(共 7 件)		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
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
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>由於受試者前次(2020 年 03 月 03 日)以及下次(2020 年 04 月 28 日)返診之 amylase 檢查值皆為正常，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 4 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</p>

四、試驗偏差案件：（共 7 件）			
		天內檢測 amylase 數值。受試者 TWKC0004 的 week 20 之治療回診於 2020 年 03 月 31 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。試驗團隊已於 2020 年 04 月 28 日受試者的 week 24 之治療回診檢測 amylase，其結果為正常。	
	結果	試驗監測人員已於 2020/05/29 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
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	
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>依試驗計畫書 5.2 Treatment and Follow-up Period，於 Baseline 時應進行血液學檢查 (CBC/DC)，血液生化檢查 (Cr, ALT, AST, Alk-P, TB, DB, CRP, Albumin)。受試者 P05008 於 2020 年 1 月 29 日返診進行 C7D1 檢查，因 WBC 數值為 2,880/μL < 3,000/μL。主持人評估 C7D1 治療應暫緩。P05008 於 2020 年 2 月 5 日返診進行 WBC 檢查其數值為 3,870/μL > 3,000/μL 並進行 C7D1 治療並以 2020 年 1 月 29 日進行的實驗室檢驗數值及 2020 年 2 月 5 日之 WBC 數值作為 C7D1(2020 年 2 月 5 日)之實驗室數值。因 2020 年 1 月 29 日進行的血液學檢查 (CBC/DC)，血液生化檢查 (Cr, ALT, AST, Alk-P, TB, DB, CRP, Albumin) 日期已超出 C7D1\pm1 返診期間，為試驗偏差。</p>	
	採取行動	研究護理師與試驗主持人討論並提醒主持人受試者 C1D1 檢驗項目應於返診期內完成所有檢驗項目。	
	結果	研究護理師與試驗主持人討論並提醒主持人受試者之 C1D1 檢驗項目應於	

四、試驗偏差案件：（共 7 件）			
		返診期內依試驗計畫書完成所有檢驗項目，以提高計畫書遵從性。	
迴避委員	無	會議 決議	核備
IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	
EMRP-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	
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 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，試驗藥品從冰箱取出，需在未開封狀態下回溫 15~30 分鐘後，進行皮下注射。</p> <p>受試者 1908001，於 C1D1 (2020/Apr/16)，C2D1 (2020/May/07)，C3D1 (2020/May/28) 這三天進行藥物注射，但試驗藥品回溫時間未達 15 分鐘，試驗人員確認藥品注射當下，受試者並無任何不良反應或不適。</p>	
	結果	<p>臨床試驗專員已重新教育研究人員，關於計畫書中藥品注射的流程，確保藥品注射可依計畫書需求完成。此偏差不影響受試者安全，受試者會持續接受試驗藥品治療。</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-107-058-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	

四、試驗偏差案件：（共 7 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 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，回診當天需要進行飯前血糖測試。</p> <p>受試者 1908001，於 C1D1 (2020/Apr/16)，回診當天未空腹，所以中央實驗室的檢測數據為飯後的血糖值。</p>	
	結果	<p>試驗人員已有跟病人提醒，之後回診都需為空腹狀態，臨床試驗專員也已重新教育研究人員，關於計畫書中央實驗室抽血檢測的流程與要求，確保試驗程序可依計畫書需求完成。此偏差不影響受試者安全，受試者會持續接受試驗藥品治療。</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-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</p> <p>試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用</p> <p>Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療 (TOPAZ-1)</p>	
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？無影響。</p>	
	採取行動	7406003 Week 12，week 18 以及 week 24 CT 影像分別於 2020/03/05，	

四、試驗偏差案件：（共 7 件）			
		2020/04/17 以及 2020/05/29，與計畫書規範不符，故通報試驗偏差。 Week 12 CT assessment window last day: 2020/03/04 Week 18 CT assessment window last day: 2020/04/15 Week 24 CT assessment window last day: 2020/05/27	
	結果	CRA 於 2020 年 6 月 19 日進行 monitoring visit 發現病人進行 CT 日期因先前 dose delay 而延後 CT 檢測日期並於同日與 SC 確認，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 visit window calculator 協助再次確認 visit window，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	
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 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)(CAPItello-290)	
6	狀況描述	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。 <input checked="" 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 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？ 此事件發生對整體計劃無影響。 偏差原因： CRA 於 2020 年 6 月 16 日 MV 時，發現 E7405001 病人有開立禁用藥物。病人於 2020 年 2 月 10 開立 Ultracet (tramadol 37.5 mg + acetaminophen 325 mg)，但是因為 tramadol 跟試驗藥品 capivasertib 有藥品交互作用，tramadol 為 CYP 3A4 以及 CYP2D6 的受質，因此會導致 Capivasertib 的濃度增加。如果要使用 tramadol，Capivasertib 至少要停藥一週。試驗藥品 capivasertib 於 2020 年 2 月 7 日停藥，但是停藥還沒超過一週，病人就服	

四、試驗偏差案件：（共 7 件）			
		用 Ultracet，因此通報此試驗偏差。根據 Non-compliance Handling plan，試驗期間服用禁忌用藥可能會影響試驗結果以及/或導致病人有更多安全上的疑慮，服用禁用藥品為 Important Protocol Deviation。	
	採取行動	<p>1. Capivasertib 於 2020 年 2 月 7 日停藥，2 月 10 日開立 Ultracet，但病人於 2020 年 2 月 12 日有回診，試驗主持人有確認是病人是否有發生任何副作用發生。</p> <p>2. 藥局 training 的時候，藥師有把 tramadol 建立在開方的警示上，但是 Ultracet 為複方藥品，因此醫師開方時並沒有跳出警示，CRA 已經藥師建檔。</p>	
	結果	1. CRA 提醒 SC 開方時要確認計畫書上的禁忌用藥，避免此事件的發生。	
迴避委員	無	會議 決議	核備
IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	
EMRP-108-054-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)	
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 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>	
	採取行動	<p>7406003 Week 12, week 18 以及 week 24 CT 影像分別於 2020/03/05, 2020/04/17 以及 2020/05/29，與計畫書規範不符，故通報試驗偏差。</p> <p>Week 12 CT assessment window last day: 2020/03/04</p> <p>Week 18 CT assessment window last day: 2020/04/15</p> <p>Week 24 CT assessment window last day: 2020/05/27</p>	
	結果	CRA 於 2020 年 6 月 19 日進行 monitoring visit 發現病人進行 CT 日期因先前 dose delay 而延後 CT 檢測日期並於同日與 SC 確認，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。	

四、試驗偏差案件：（共 7 件）			
		SC 會於每次受試者隨機分層時，根據計畫書及廠商提供之 visit window calculator 協助再次確認 visit window，以防疏漏。	
迴避委員	許耀峻	會議 決議	核備

五、AE 事件：（共 5 案件/9 人/95 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-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	120069	DTG 50 mg/ once daily; 3TC 300mg/ once daily	SYPHLIS	藥物治療 AZITHROMYCIN	正在恢復
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 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性 (TNBC)(CAPItello-	E7405001	Dose not changed	intermittent diarrhea	藥物治療	Recovered/resolved
			E7405001	Dose not changed	Anxiety disorder	藥物治療	Not recovered/not resolved
			E7405001	Dose not changed	Cellulitis of chest wall	藥物治療	Not recovered/not resolved
			E740500	Dose not	Right	觀察	Recovered

		290)	1	changed	hand numbes s		/resolved
			E740500 1	Dose not changed	breast pain	藥物 治療	Not recovered/ not resolved
			E740500 1	Dose not changed	Cellulitis of trunk	藥物 治療	Not recovered/ not resolved
			E740500 1	Dose not changed	breast tumor bleeding	藥物 治療	Not recovered/ not resolved
			E740500 1	Dose not changed	Breast Pain	藥物 治療	Not recovered/ not resolved
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	1580006 -0001	無(先前 已完成 4 次給藥)	Hypogly cemia	調整 口服 血糖 藥	血糖平穩， 門診追蹤
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	1908001	Dose not changed	GINGIV ITIS	treatm ent given	Recoverin g/resolvin g
			1908001	Dose not changed	RIGHT BACK CRAMP ING	treatm ent given	Not recovered/ not resolved
			1908001	Dose not changed	PALPIT ATION	treatm ent given	Not recovered/ not resolved

		心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗					
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	300705	Drug Withdrawn	Small bowel metastasis carcinoma	給予藥物治療	Resolved
			300705	Dose Not Changed	Reflux esophagitis	給予藥物治療	Not Resolved
			300705	Dose Not Changed	Abdominal fullness	給予藥物治療	Resolving
			300705	Not Applicable	Anorexia	給予藥物治療	Not Resolved
			300705	Not Applicable	Suspect abdomen wall abscess	給予藥物治療	Not Resolved
			300705	Dose Not Changed	Neutropenia	持續門診追蹤	Resolved
			300705	Dose Not Changed	Anxiety	給予藥物治療	Resolved
			300705	Dose Not Changed	Right knee arthralgia	給予藥物治療	Resolved
			300705	Dose Not Changed	Gallbladder polyps	持續門診追蹤	Not Resolved
			300705	Dose Not	Mild	持續	Not

			Changed	Fatty liver	門診追蹤	Resolved
		300705	Not Applicable	Hypokalemia	給予藥物治療	Resolving
		300705	Not Applicable	Insomnia	給予藥物治療	Not Resolved
		300705	Dose Not Changed	Fever	給予藥物治療	Resolved
		300705	Dose Not Changed	Fever	給予藥物治療	Resolved
		300705	Dose Not Changed	Fever	給予藥物治療	Resolved
		300705	Dose Not Changed	Bilateral knee arthralgia	給予藥物治療	Resolved
		300705	Dose Not Changed	Periodontitis	持續門診追蹤	Resolved
		300705	Drug Delayed	Neutrophil count decreased	持續門診追蹤	Resolved
		300705	Dose Not Changed	Bone soreness	持續門診追蹤	Resolved
		300705	Dose Not Changed	Bilateral numbness	給予藥物治療	Resolved
		300705	Dose Not	Alopecia	持續	Resolved

			Changed		門診 追蹤		
			300705	Dose Not Changed	Skin itching	給予 藥物 治療	Resolved
			300705	Dose Not Changed	Skin rash	給予 藥物 治療	Resolved
			300707	Drug Delayed	Anemia	給予 藥物 治療	Resolved
			300707	Dose Not Changed	White blood cell count decrease d	持續 門診 追蹤	Resolved
			300707	Drug Delayed	Gastroint estinal stromal tumor	給予 藥物 治療	Resolved
			300707	Dose Not Changed	Gastric ulcer	給予 藥物 治療	Not Resolved
			300707	Dose Not Changed	Reflux esophagi tis	給予 藥物 治療	Not Resolved
			300707	Dose Not Changed	White blood cell count decrease d	持續 門診 追蹤	Resolved
			300707	Dose Not Changed	Bilateral leg cramping	給予 藥物 治療	Resolved

			300707	Dose Not Changed	Hypoalbuminemia	持續門診追蹤	Not Resolved
			300707	Dose Not Changed	White blood count decreased	持續門診追蹤	Not Resolved
			300707	Dose Not Changed	Liver dysfunction	持續門診追蹤	Not Resolved
			300707	Dose Not Changed	Abdominal distention	持續門診追蹤	Not Resolved
			300707	Dose Not Changed	Complete uterovaginal prolapse	持續門診追蹤	Not Resolved
			300707	Dose Not Changed	Aspiration pneumonia	給予藥物治療	Not Resolved
			300707	Dose Not Changed	Bilateral edema	給予藥物治療	Not Resolved
			300707	Drug Delayed	Worsening of thrombocytopenia	持續門診追蹤	Resolving
			300707	Dose Not Changed	Limb numbness	持續門診追蹤	Resolved
			300707	Dose Not Changed	Right tonsillectomy	給予藥物	Resolving

				infarction	治療	
			300707	Dose Not Changed	Cirrhosis of Liver	持續門診追蹤 Not Resolved
			300707	Dose Not Changed	Splenomegaly	持續門診追蹤 Not Resolved
			300707	Dose Not Changed	Left hemiplegia	持續門診追蹤 Resolved
			300707	Dose Not Changed	Dizziness	持續門診追蹤 Resolved
			300707	Dose Not Changed	Liver dysfunction	持續門診追蹤 Resolved
			300707	Dose Not Changed	Dizziness	給予藥物治療 Resolved
			300707	Dose Not Changed	Liver dysfunction	持續門診追蹤 Resolved
			300707	Dose Not Changed	Diarrhea	持續門診追蹤 Resolved
			300707	Dose Not Changed	Neutropenia	持續門診追蹤 Resolved
			300709	Dose Not Changed	Blood sputum	給予藥物治療 Resolved
			300709	Dose Not Changed	Numbness	持續門診 Not Resolved

					追蹤		
			300709	Dose Not Changed	Skin rash	給予藥物治療	Resolved
			300709	Dose Not Changed	Skin itching	給予藥物治療	Resolved
			300709	Dose Not Changed	Mild nausea	給予藥物治療	Resolved
			300709	Dose Not Changed	Blood bilirubin increased	持續門診追蹤	Resolved
			300709	Dose Not Changed	Rhinorrhoea	給予藥物治療	Resolved
			300709	Dose Not Changed	Rhinorrhoea	給予藥物治療	Resolved
			300709	Dose Not Changed	Skin itching	給予藥物治療	Resolved
			300709	Not Applicable	Internal hemorrhoids	持續門診追蹤	Not Resolved
			300709	Dose Not Changed	Bone pain	給予藥物治療	Not Resolved
			300709	Dose Not Changed	Dry eye syndrome of bilateral lacrimal glands	給予藥物治療	Not Resolved

			300710	Dose Not Changed	Tachycardia	給予藥物治療	Not Resolved
			300710	Dose Not Changed	Folliculitis of scalp	持續門診追蹤	Resolved
			300710	Drug Delayed	Neutrophil count decreased	持續門診追蹤	Resolved
			300710	Drug Delayed	Neutrophil count decreased	持續門診追蹤	Resolved
			300710	Dose Not Changed	Hemorrhoid bleeding	給予藥物治療	Not Resolved
			300710	Drug Delayed	White blood cell count decreased	持續門診追蹤	Resolved
			300710	Drug Delayed	White blood cell count decreased	持續門診追蹤	Resolving
			300710	Drug Delayed	Neutrophil count decreased	持續門診追蹤	Resolved
			300710	Drug Delayed	Worsening of anemia	給予藥物治療	Resolving
			300712	Dose Not	Arthralgi	持續	Resolved

			Changed	a	門診 追蹤	
		300712	Dose Not Changed	Pruritus	持續 門診 追蹤	Resolved
		300712	Dose Not Changed	Lethargy	持續 門診 追蹤	Resolved
		300712	Dose Not Changed	Limb numbnes s	持續 門診 追蹤	Resolved
		300712	Drug Delayed	Neutroph il count decrease d	持續 門診 追蹤	Resolved
		300712	Drug Delayed	Neutroph il count decrease d	持續 門診 追蹤	Resolved
		300712	Dose Not Changed	Mild bilateral knee soreness	持續 門診 追蹤	Not Resolved
		300712	Dose Not Changed	oral mucositi s	給予 藥物 治療	Resolved
		300712	Dose Not Changed	white blood cell decrease d	持續 門診 追蹤	Resolved
		300712	Dose Not Changed	Stomach ache	給予 藥物 治療	Resolved
		300712	Dose Not Changed	Dermatit is	持續 門診	Resolved

						追蹤	
			300712	Dose Not Changed	proteinuria	持續門診追蹤	Resolved

六、SAE 案件：(共 6 件，計 8 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
	SAE108027-F5 66 歲，女性	追蹤-5	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期：2020 年 06 月 16 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	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
SAE109017-I 82 歲，男性	初始	ST-segment elevation myocardial infarction	導致病人住院	住院中，入院日期：2020 年 06 月 01 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				
3	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-F1 66 歲，男性	追蹤-1	Fever	Recover	已出院，出院日期:2020 年 06 月 04 日 症狀已解除 (Resolved)	-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				
4	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	-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-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				
5	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
	SAE109019-I 74 歲，女性	初始	Pneumonia,ri ght	導致病人住 院	住院中，入 院日期:2020 年 06 月 08 日	0;不太可 能相關	建議計畫繼 續執行，不 需變更
	SAE109019-F1 74 歲，女性	追蹤-1	Pneumonia,ri ght	導致病人住 院	已出院，出 院日期:2020 年 06 月 18 日	0;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-106-053-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				
6	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
	SAE109020-I 76 歲，女性	初始	Urinary tract infection	導致病人住 院	住院中，入 院日期:2020 年 06 月 01	-3;不相 關	建議計畫繼 續執行，不 需變更

				日		
SAE109020-F1 76歲，女性	追蹤-1	Urinary tract infection	導致病人住院	已出院，出院日期:2020年06月27日	-3;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

七、期中報告案件：(共 18 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
1	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)	同意通過
2	EMRP71108N	林 OO	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	同意通過
3	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	同意通過
4	EMRP-108-063-C	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 ≥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	同意通過
5	EMRP32107N	連 OO	比較以磁力裝置和手術方式治療眼瞼下垂的分析研究	同意通過
6	EMRP-108-035	李 OO	年長父母對成年子女的支持與需求:質性研究	同意通過
7	EMRP-107-061	曾 OO	全口服直接抗病毒藥物在亞洲人真實世界的實際	同意通過

七、期中報告案件：(共 18 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
			效果	
8	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)	同意通過
9	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 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性 (TNBC)(CAPItello-290)	同意通過
10	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	同意通過
11	EMRP-108-040	丘 OO	應用跨理論模式於腹膜透析患者運動行為相關因素研究及運動介入成效評值	同意通過
12	EMRP21108N	王 OO	基於人工智慧之熱影像分析於雷射針灸對腕隧道症候群之療效評估	同意通過
13	EMRP55107N	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及肝癌形成之研究	同意通過
14	EMRP20106N	魏 OO	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	同意通過
15	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	同意通過
16	EMRP-108-092	許 OO	慢性 B 型肝炎患者從 Entecavir 轉換為 Tenofovir alafenamide (TAF) 的治療結果	同意通過
17	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	同意通過

七、期中報告案件：(共 18 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
18	EMRP-108-061	王 OO	重大手術與重大疾病的長期預後與醫療耗用分析	同意通過

八、結案報告案件：(共 13 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
1	EMRP-107-080	陳 OO	食道癌病人發生第二原發腫瘤之危險及預後因子探討	同意通過
2	EMRP-107-011	吳 OO	使用大體實驗印證有限元素分析不同鋼釘植入角度固定舟狀骨骨折之力學強度結果	同意通過
3	EMRP-105-133	曾 OO	T1 早期大腸直腸癌基因標誌及其致病分子機轉	同意通過
4	EMRP39106N	黃 OO	運用 Bayley scale 及 Brain echo 評估中醫五行音樂進行音樂治療對於早產兒神經與認知發展之影響	同意通過
5	EMRP15108N	吳 OO	亞洲加護病房敗血症的罹病率，病因，治療和預後	同意通過
6	EMRP-103-012	王 OO	重大手術後的長期預後分析	同意通過
7	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
8	EMRP44107N	施 OO	用毛細穿透支灌注前外側大腿皮瓣之研究	同意通過
9	EMRP-108-024	高 OO	照顧服務員工作壓力、職業疲勞、工作滿意度與留任意願之探討	同意通過
10	EMRP01105N	徐 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
11	EMRP63107N	蔡 OO	評估服用蓮子心科學中藥後尿液中之去甲烏藥鹼濃度	同意通過
12	EMRP-105-024	吳 OO	成人腎絲球腎炎髓源抑制性細胞與臨床表現之關連研究	同意通過
13	EMRP-105-136	江 OO	肌肉放鬆技巧及意義治療法對癌症婦女心理痛苦、憂鬱、失志症候群、及自殺意念之成效	同意通過

九、簡易案件：(共 10 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
1	EMRP-109-037	張 OO	探討急診病人脾臟破裂出血電腦斷層影像於人工智慧分類之研究	追認同意
2	EMRP-109-040	鄭 OO	臨床研究協調員和臨床研究護理師之專業發展與困境	追認同意
3	EMRP-109-047-C	魏 OO	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，CS1001 作為鞏固性治療用於合併/接續性化放療後，未進展的局部晚期/無法切除(3 期)的非小細胞肺癌受試者的第三期臨床試驗	追認同意
4	EMRP-109-005	顏 OO	智慧型醫療診斷膝關節聲音之臨床試驗	追認同意
5	EMRP-109-059	賴 OO	高齡頭頸癌症病患治療及重建手術之評估及預後—病例系列研究	追認同意
6	EMRP-109-060-C	魏 OO	在由非小細胞肺癌發展出腦部轉移的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗	追認同意
7	EMRP-109-061	陳 OO	建立帕金森氏症核醫影像於多層卷積神經網路演算法分期之研究	追認同意
8	EMRP-109-043	蘇 O	探究學齡前發展遲緩或/及神經發展障礙兒童語言障礙特質	追認同意
9	EMRP-109-042	楊 OO	局部及侵犯性肝細胞癌之免疫標記	追認同意
10	EMRP-109-045	謝 OO	探討 HDAC6 在肺癌中所扮演的角色	追認同意

十、變更案件：(共 5 件) 註：行政變更 1 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-107-122-C(RIII)	楊 OO	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/Dexamethasone 對於	行政變更	追認同意	N/A

十、變更案件：(共 5 件) 註：行政變更 1 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
			Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗			
2	EMRP40108N(R I)	葉 OO	年輕型大腸腺瘤與早期癌和糞便潛血檢驗之世代研究	實質變更	同意	林志文
3	EMRP20107N(R I)	顏 OO	台灣使用巴拉刈自殺之分析與防治策略研究	實質變更	同意	N/A
4	EMRP-108-050(R I)	陳 OO	miR-320e 於大腸直腸癌扮演的功能角色	實質變更	同意	N/A
5	EMRP-108-143-C(R I)	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	實質變更	同意	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	EMRP15109N 口服尿毒素吸附劑活性碳及 益生菌對於減緩慢性腎臟病 進展之研究	洪 OO	N/A	同意通過
2	EMRP20109N 減重及代謝手術後腸道菌叢 變化對疾病影響的相關研究	陳 OO	N/A	修改後同意
3	EMRP11109N 芳香療法對於慢性精神病人 睡眠品質之影響	顏 OO	N/A	修改後再審

宣導事項

- (1) 2020年8月審查會議日期為08月06日，敬請委員出席。
- (2) 宣導委員書面審查完成日期與回擲至秘書處日期不宜差距過大，以免影響審查會作業時效。
- (3) 由中藥臨床試驗中心主辦之GCP課程於2020年08月02日開課(委員會委員免費報名)。
- (4) 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

- (1) 委員建議審查會中有關新案討論資料部份，請加入計畫主持人回覆說明資料電子檔供委員參考。
- (2) 目前審查會議中使用ipad以雲端硬碟連結方式審閱討論案件資料，但若遇網路不穩定時，在讀取上會有問題，建議評估是否能將雲端連結的方式改為將資料直接存取於ipad中。

散會

13:29 散會。