

2020 年 08 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 08 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 08 月 06 日 (星期四)	開始時間	12:41	結束時間	13:40
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、項怡平委員 機構外(8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、宋萬珍委員、謝國允委員				
請假人員	蘇有村委員、林志文委員、張立青委員、張莞渝委員、葉蕙芳委員、尤素芬委員、林梅芳委員				
出席委員比例	性別比: 男 7/女 5; 專業比: 非醫療 5/醫療 7; 身分比: 機構內 4/機構外 8				

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 (5 件): 一般案件 5 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 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 2 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-108-082	鄭 OO	透過社群行銷強化孕產婦對義大貝思諾產後護理之家護理照護服務的感知：規劃與實施	從未收案	因 COVID-19 疫情關係，未執行訪談式問卷調查。	同意通過
2	EMRP13108N	楊 OO	探討造成登革熱陽性的血液相關疾病病人抗體分泌細胞(ASCs)減少的因子	從未收案	因與成大醫院合作，成大醫院未執行，計畫未開始及未收案，故終止計畫。	同意通過

三、撤案案件：(共 1 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
1	EMRP-107-110	謝 OO	探討台灣高屏地區急診護理人員之工作壓力、工作滿意度、留任意願及生活滿意度之關係	本會已於西元 2020 年 06 月 19 日發撤案通知單告知案內計畫主持人，因已逾繳交期限(西元 2020 年 03 月 11 日)仍未繳交結案報告，依本會	2020/07/09

三、撤案案件：（共 1 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
				SOP011-追蹤審查程序標準作業程序規定 此案由本會逕行辦理撤案。	

四、試驗偏差案件：（共 5 件）		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
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
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>根據計畫書 5.0_28Nov2019 第 19 頁規定，【治療後 24 小時±3 小時的心電圖檢測】將用於評估心肌相關併發症。受試者 54-01-TCY 於 2020 年 4 月 16 日 9:43 接受試驗藥物治療，因此，【治療後 24 小時±3 小時的心電圖檢測】應介於 2020 年 4 月 17 日 6:43 至 12:43 之間。然而，受試者 54-01-TCY 於 2020 年 4 月 30 日才執行心電圖檢測，超出計畫書規定時限範圍，視為試驗偏差事件通報。</p>
	採取行動	受試者 54-01-TCY 於 2020 年 4 月 30 日於執行心電圖檢測，心電圖檢查結果顯示為正常，受試者承受的風險並未增加，受試者並未因延誤心電圖檢測造成任何不良事件發生。
	結果	<p>1. 本次試驗偏差事件為單一個案，試驗團隊因首例個案不熟悉試驗流程，未執行【治療後 24 小時±3 小時的心電圖檢測】。依照現行核准的計畫書規定，【治療後 24 小時±3 小時的心電圖檢測】有足夠的時限範圍供試驗團隊執行安排，試驗團隊將竭力依照現行核准的計畫書規定，執行臨床試驗流程。</p> <p>2. 提供試驗團隊【試驗流程小卡】以提醒試驗團隊執行本臨床試驗之流程。</p>

四、試驗偏差案件：(共 5 件)			
		3. 將於 2020/07/07 安排進行本試驗案流程的教育訓練，避免類似事件再次發生。	
迴避委員	無	會議 決議	同意核備
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	
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 type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是。若是，請描述：前次發生為受試者因病況於義大癌治醫院住院，無法如期返診。</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	受試者 3404033 的 cycle 33 試驗計畫書許可返診範圍為 2020 年 6 月 23 日至 2020 年 6 月 29 日期間，原預計返診日期為 2020 年 6 月 25 日。因端午連假期間為 2020 年 6 月 25 日至 2020 年 6 月 28 日，因此安排受試者於 2020 年 6 月 22 日返診，未能在計畫書規定的返診範圍內。	
	結果	該偏差發生原因為避開端午連假，研究人員為確保受試者持續接受試驗藥品治療，因此提前安排受試者返診，此事件不影響受試者安全性。	
迴避委員	無	會議 決議	同意核備
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)	
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</p>	

四、試驗偏差案件：(共 5 件)			
		<p>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：受試者 57916 於 D1 服用試驗藥物後的 1 小時 55 分完成 ECG 檢測，檢測時間早於規定時間；受試者 57918 無法於 D1 用藥前提供糞便檢體；受試者 57926 分別於 D15(2020 年 3 月 23 日),D28(2020 年 4 月 6 日),D56(2020 年 5 月 4 日)的檢體因 clotted blood, 故無法提供 TBNK 檢測結果</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響? 不影響整體計畫進行</p>	
	採取行動	<p>1. 依照計畫書規定，受試者應於服用試驗藥物後的 2 小時進行 ECG 檢測，然而受試者 57947 在 Day 1 回診(2020 年 6 月 19 日)時，於服用試驗藥物後的 1 小時 54 分完成 ECG 檢測，檢測時間早於規定時間，故通報試驗偏差</p> <p>2. 受試者 57947 無法於 D1 回診(2020 年 6 月 19 日)提供糞便檢體，故中央實驗室無法提供此受試者 D1 的糞便潛血報告及無法進行糞便微生物檢測，受試者 57947 於 D2 的糞便潛血結果為陰性。</p> <p>3. 中央實驗室通知因受試者 57947 於 D1(2020 年 6 月 19 日)的檢體因 clotted blood, 故無法提供 TBNK 檢測結果</p>	
	結果	<p>本院試驗團隊已了解計畫書的試驗程序規定及檢體採集規定，會注意檢測的執行時程及要求以避免相同偏差發生。受試者 57947 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</p>	
迴避委員	許耀峻	會議 決議	同意核備
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	
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？</p> <p>根據試驗計畫書規定，受試者(Part C-Period)須於 C1D1 之後每 12 週進行核醫</p>	

四、試驗偏差案件：(共 5 件)			
		<p>心室功能檢查(Multigated Blood Pool Analysis, MUGA)或者心臟超音波檢查(Echocardiogram)以監控受試者的身體狀況。受試者 8751 於 2019 年 12 月 12 日(Part C Period 2-baseline)進行心臟超音波檢查及結果顯示正常。根據計畫書受試者理應於 2020 年 3 月 19 日及 2020 年 6 月 11 日進行心臟超音波檢查或者核醫心室功能檢查，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 6 月 30 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進行心臟超音波檢查或者核醫心室功能檢查不會增加受試者於本試驗的風險及受試者 Baseline 時心臟超音波檢查結果正常，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	<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，並且強調受者根據計畫書試驗流程的重要性。</p>	
迴避委員	無	會議決議	同意核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-C-104-139	李 OO	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究	
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 type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是。若是，請描述：類似偏差曾於 2019 年 09 月 19 日發生過。</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響？</p> <p>雖此項目涉及受試者安全性評估，然而試驗主持人於受試者該此返診時，已根據其整體狀況評估其安全性，並確認可以進入下一個 Cycle，故此一偏差對整體計畫尚無影響。</p>	
	採取行動	<p>臨床試驗專員 2020 年 07 月 23 日執行臨床監測時，發現受試者 3009007 於 2020 年 06 月 11 日(Cycle 31 Day 43)返診時之生化檢驗項目遺漏了 CRP。經過臨床試驗專員與計畫主持人及研究助理確認，CRP 項目因作業疏失而未勾選到該項醫囑，故受試者該次之生化檢驗缺少 CRP 之數據。</p>	

四、試驗偏差案件：（共 5 件）

結果	<p>根據試驗計畫書，此受試者每 Cycle 的 Day43 返診皆須執行生化檢驗；而試驗主持人會於該 Cycle 的 Day29 返診即預先開立醫囑。</p> <p>研究助理將更仔細協助試驗主持人確認所開立之醫囑是否有遺漏之項目，並與個案報告表上所列之必要項目做核對。</p> <p>另外研究助理亦會於受試者返診執行檢驗前，再次與試驗主持人確認醫囑之內容。</p>		
迴避委員	無	會議 決議	同意核備

五、AE 事件：（共 2 案件/10 人/144 次）

IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱		
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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果	
016300561	Arm C	less sputum	醫師給予適當治療處置	已結束	
016300561	Arm C	constipation	醫師給予適當治療處置	已結束	
016300561	Arm C	hypokalemia	醫師給予適當治療處置	已結束	
016300561	Arm C	odynophagia	醫師給予適當治療處置	已結束	
016300561	Arm C	nausea	醫師給予適當治療處置	已結束	
016300561	Arm C	mucositis	醫師給予適當治療處置	已結束	
016300561	Arm C	esophagus candidiasis	醫師給予適當治療處置	已結束	
016300561	Arm C	fever	醫師給予適當治療處置	已結束	
016300561	Arm C	Anemia	醫師給予適當治療處置	已結束	
016300561	Arm C	Hyponatremia	醫師給予適當治療處置	已結束	
016300561	Arm C	Cough	醫師給予適當治療處置	已結束	
016300561	Arm C	much sputum	醫師給予適當治療處置	已結束	

五、AE 事件：(共 2 案件/10 人/144 次)

個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
016300561	Arm C	constipation	醫師給予適當治療處置	已結束
016300579	Arm A	Generalized muscle weakness	醫師給予適當治療處置	已結束
016300579	Arm A	Localized edema	醫師給予適當治療處置	已結束
016300579	Arm A	nausea	醫師給予適當治療處置	已結束
016300579	Arm A	right middle and lower lung ronchi	醫師給予適當治療處置	已結束
016300579	Arm A	Pressure sore wound	醫師給予適當治療處置	已結束
016300579	Arm A	Decreased appetite	醫師給予適當治療處置	已結束
016300579	Arm A	Hypokalemia	醫師給予適當治療處置	已結束
016300579	Arm A	neutropenia	醫師給予適當治療處置	已結束
016300579	Arm A	mild fever	醫師給予適當治療處置	已結束
016300579	Arm A	bronchitis	醫師給予適當治療處置	已結束
016300579	Arm A	Hypokalemia	醫師給予適當治療處置	已結束
016300579	Arm A	diarrhea	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	loss of appetite	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	Ammonia data increase (72 ug/dl)	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	Hypokalemia	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	fever	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	Infection (sputum culture results gram positive cocci)	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	Prophylactic administration (保護腎功能)	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	Hypokalemia	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	rhinorrhea	醫師給予適當治療處置	已結束

五、AE 事件：(共 2 案件/10 人/144 次)

個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
016300901	Arm C	pneumonia	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	acute gastroenteritis	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	Infection colitis	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	Hypokalemia	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	poor intake	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	Fever	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	Fever	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	pneumonia	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	anemia	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	Hyponatremia	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	infection (candida、CMV+)	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	insomnia	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	Adrenal insufficiency	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	jejunostomy wound	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	diarrhea	醫師給予適當治療處置	已結束
016300901	Arm C	Hypokalemia	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	nausea	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	cardiac chest pain	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	Hypokalemia	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	Weight gain	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	Creatinine increased	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	hypertension	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	weight gain	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	Creatinine increased	醫師給予適當治療處置	已結束

五、AE 事件：(共 2 案件/10 人/144 次)

個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
016300914	Arm B	nausea	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	oral candidiasis	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	hypertension	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	hypertension	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	nausea	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	oral candidiasis	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	oral mucositis	醫師給予適當治療處置	已結束
016301142	Arm A	diarrhea	醫師給予適當治療處置	已結束
016301142	Arm A	gout	醫師給予適當治療處置	已結束
016301142	Arm A	constipation	醫師給予適當治療處置	已結束
016301142	Arm A	hip eczema	醫師給予適當治療處置	已結束
016301142	Arm A	Hypokalemia	醫師給予適當治療處置	已結束
016301142	Arm A	neck skin rash	醫師給予適當治療處置	已結束
016301142	Arm A	Hypophosphatemia	醫師給予適當治療處置	已結束
016301142	Arm A	Hypokalemia	醫師給予適當治療處置	已結束
016301142	Arm A	diarrhea	醫師給予適當治療處置	已結束
016301201	Arm A	tarry stool	醫師給予適當治療處置	已結束
016301201	Arm A	constipation	醫師給予適當治療處置	已結束
016301201	Arm A	jejunostomy wound infection	醫師給予適當治療處置	已結束
016301201	Arm A	hyponatremia	醫師給予適當治療處置	已結束
016301201	Arm A	jejunostomy tube obstruction	醫師給予適當治療處置	已結束
016301201	Arm A	Anemia	醫師給予適當治療處置	已結束
016301201	Arm A	diarrhea	醫師給予適當治療處置	已結束
016301201	Arm A	fever	醫師給予適當治療處置	已結束

五、AE 事件：(共 2 案件/10 人/144 次)

個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
016301201	Arm A	Pleural effusion	醫師給予適當治療處置	已結束
016301201	Arm A	Hypokalemia	醫師給予適當治療處置	已結束
016301201	Arm A	Weight loss	醫師給予適當治療處置	已結束
016301201	Arm A	Aspartate aminotransferase increased	醫師給予適當治療處置	已結束
016301201	Arm A	Alanine aminotransferase increased	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	Hypokalemia	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	Hypophosphatemia	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	Creatinine increased	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	Mucositis oral	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	Insomnia	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	cough	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	poor appetite	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	oral candidiasis	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	diarrhea	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	Mucositis oral	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	Creatinine increased	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	weight loss	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	oral candidiasis	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	Febrile neutropenia	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	Anemia	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	Hypokalemia	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	neutropenia	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	Pneumonia	醫師給予適當治療處置	已結束

五、AE 事件：(共 2 案件/10 人/144 次)

個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
016301268	Arm B	diarrhea	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	poor appetite	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	oral ulcer	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	constipation	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	anal bleeding	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	nausea	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	neutropenia	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	poor appetite	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	diarrhea	醫師給予適當治療處置	已結束
016301303	Arm A	Pain	醫師給予適當治療處置	已結束
016301303	Arm A	jejunostomy wound	醫師給予適當治療處置	已結束
016301303	Arm A	constipation	醫師給予適當治療處置	已結束
016301303	Arm A	skin rash	醫師給予適當治療處置	已結束
016301303	Arm A	fever	醫師給予適當治療處置	已結束
016301303	Arm A	jejunostomy wound infection	醫師給予適當治療處置	已結束
016301303	Arm A	fever	醫師給予適當治療處置	已結束

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP-106-055-C	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

個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
158013001	Carboplatin/ Pemetrexed	DIZZINESS	用藥治療	Recovered
158013001	Carboplatin/ Pemetrexed	DIZZINESS	用藥治療	Recovered
158013001	Carboplatin/	WORSENING OF HEMOPTYSIS	用藥治療	Recovered

五、AE 事件：(共 2 案件/10 人/144 次)

個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
	Pemetrexed	(DUE TO DISEASE PROGRESSION)		
158013001	Carboplatin/ Pemetrexed	OBSTRUCTIVE PNEUMONITIS DUE TO RIGHT LUNG CANCER	用藥治療	Recovered
158013001	Carboplatin/ Pemetrexed	MILD NAUSEA AFTER CHEMOTHERAPY	無	Recovered
158013001	Carboplatin/ Pemetrexed	CHILLS	無	Recovered
158013001	Carboplatin/ Pemetrexed	WORSENING OF ANEMIA	用藥治療	Recovered
158013001	Carboplatin/ Pemetrexed	WORSENING OF ANEMIA	用藥治療	Not recovered
158013001	Carboplatin/ Pemetrexed	TACHYCARDIA	用藥治療	Not recovered
158013001	Carboplatin/ Pemetrexed	RIGHT PLEURAL EFFUSION	無	Not recovered
158013001	Carboplatin/ Pemetrexed	ABDOMINAL CRAMPING PAIN	用藥治療	Recovered
158013003	Carboplatin/ Paclitaxel	BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA WITH LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS	用藥治療	Not recovered
158013003	Carboplatin/ Paclitaxel	MILD SKIN RASH	無	Recovered
158013003	Carboplatin/ Paclitaxel	SYNCOPE CAUSE UNKNOWN	用藥治療	Recovered
158013003	Carboplatin/ Paclitaxel	TINEA	用藥治療	Recovered

五、AE 事件：(共 2 案件/10 人/144 次)

個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
158013003	Carboplatin/ Paclitaxel	SCALP LACERATION	用藥治療	Recovered
158013003	Carboplatin/ Paclitaxel	ANEMIA	用藥治療	Recovered
158013003	Carboplatin/ Paclitaxel	MILD PORT-A WOUND INFECTION	用藥治療	Recovered
158013003	REGN2810	PNEUMONITIS	用藥治療	Recovered
158013003	Carboplatin/ Paclitaxel	DEPRESSION	用藥治療	Recovered
158013003	REGN2810	LEFT ELBOW ABRASION	用藥治療	Recovered
158013003	REGN2810	DIARRHEA	用藥治療	Recovered
158013003	REGN2810	COLITIS	用藥治療	Recovered
158013003	REGN2810	PNEUMONITIS	用藥治療	Recovered
158013003	REGN2810	ABDOMINAL FULLNESS	用藥治療	Not recovered

六、SAE 案件：(共 4 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	
	SAE107077-F3 66 歲，男性	追蹤-3	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期：2020 年 06 月 16 日	相關性 評估	結論
					-2;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更	

SAE109027-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07月26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				
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-F1 82歲，男性	追蹤-1	ST-segment elevation myocardial infarction	導致病人住院	已出院，出院日期:2020年06月26日	-1;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
2 SAE109021-I 74歲，男性	初始	Atrial fibrillation with slow ventricular response(long pause 8 seconds)	導致病人住院	已出院，出院日期:2020年06月28日	-1;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE109023-I 74歲，男性	初始	Congestive heart failure with acute pulmonary edema	導致病人住院	已出院，出院日期:2020年07月08日	-1;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE109025-I 78歲，女性	初始	Congestive heart failure	導致病人住院	已出院，出院日期:2020年07月20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	存查

					決議		
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	藥師審查	
						相關性評估	結論
	SAE109018-I 61 歲，女性	初始	Cholangiocarcinoma	死亡，日期:2020 年 05 月 25 日	Death	-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-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				
	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-F2 74 歲，女性	追蹤-2	Pneumonia, right	導致病人住院	症狀已解除 (Resolved)	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	

七、期中報告案件：(共 25 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
1	EMRP36108N	郭 OO	母親懷孕期間暴露塑化劑對幼兒未來發生過敏性疾病之研究	同意通過
2	EMRP31108N	饒 OO	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 leucovorin (mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗	同意通過
3	EMRP-108-079	曾 OO	以機器學習建立中風患者一年內之手功能變化模型並探索預測因子	同意通過
4	EMRP-108-071	潘 OO	探討 miR-4326、miR-320e 與 miR-323a 在大腸直腸癌組織裡的表現	同意通過
5	EMRP13104N	黃 OO	微型核糖核酸 miR-7 之單核苷酸多型性(SNPs)在口腔癌細胞生成之研究及預後預測上之應用	同意通過
6	EMRP08107N	林 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
7	EMRP-101-016	曾 OO	第 17 型輔助 T 細胞相關免疫反應在慢性病毒性肝炎病程進展與治療反應所扮演的角色	同意通過
8	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	同意通過
9	EMRP-C-104-093	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	同意通過
10	EMRP-108-088	林 OO	對 carbapenem 不具易感性之腸內菌屬細菌的抗藥性基因分子特徵	同意通過
11	EMRP30108N	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、	同意通過

七、期中報告案件：(共 25 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
			開放性、多中心試驗	
12	EMRP-106-055-C	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	同意通過
13	EMRP-108-073	康 OO	磁共振造影彌散張量成像對於前列腺癌的影像參數研究	同意通過
14	EMRP-108-074	侯 OO	探討性別對中風病患健康相關生活品質評量之影響	同意通過
15	EMRP-108-082	鄭 OO	透過社群行銷強化孕產婦對義大貝思諾產後護理之家護理照護服務的感知：規劃與實施	同意通過
16	EMRP-107-078	蘇 OO	台灣父母的兒童衛教知識調查分析，尤其在嬰兒哺餵、預防嬰兒猝死、口腔與視力保健、預防事故傷害方面	同意通過
17	EMRP-108-114	魏 OO	吸入性類固醇降階治療對慢性阻塞性肺疾病在臨床治療的影響	同意通過
18	EMRP-107-039	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	同意通過
19	EMRP-108-086	賴 OO	萬古黴素抗藥性腸球菌菌血症菌株之抗藥性分析及 2019 年版 CLSI 抗生素判讀標準對其治療預後之影響	同意通過
20	EMRP-108-097	林 OO	延緩失能照護模組介入社區長者健康體能與認知功能之研究	同意通過
21	EMRP-108-117	許 OO	下咽癌淋巴轉移與生物標誌 ECE-1 之研究	同意通過
22	EMRP-108-070	魏 OO	嗜中性白血球明膠相關性脂質運載蛋白與乳癌病人接受化學治療後引發心臟衰竭之關聯性研究	同意通過
23	EMRP41108N	李 OO	染色體基因晶片檢測於多重先天異常病患之臨床應用	同意通過

七、期中報告案件：(共 25 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
24	EMRP-107-082	蘇 OO	南區偏鄉地區兒少保護個案分析及研究-社區兒少保護標竿醫院之經驗	同意通過
25	EMRP-108-089	黃 OO	憂鬱症狀篩選及治療對癌症病人存活之影響	同意通過

八、結案報告案件：(共 29 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
1	EMRP13108N	楊 OO	探討造成登革熱陽性的血液相關疾病病人抗體分泌細胞(ASCs)減少的因子	同意通過
2	EMRP-107-026	杜 OO	自由皮瓣重建手術於臂神經叢損傷患者的力學模型建立與臨床評估探討	同意通過
3	EMRP-108-053	戴 OO	Harvoni 對於 C 型肝炎基因型第 2 型的治療之效果-真實世界的資料	同意通過
4	EMRP42107N	曾 OO	職能治療實習學生與中風病人之醫病溝通技巧與決策模式調查	同意通過
5	EMRP-108-044	林 OO	台灣攝護腺癌存活者擔憂復發之質性探究	同意通過
6	EMRP48107N	蔡 OO	黃疸嬰兒在接受照光前與照光後腸內菌相變化之研究	同意通過
7	EMRP-099-105	曾 OO	建置肝癌患者的臨床病理資料，以評估血清甲型胎兒蛋白與介白素-6 在肝癌診斷的應用	同意通過
8	EMRP-107-121	林 OO	個人化的精準醫療在臨床上治療巴塞隆納臨床分期的肝癌晚期的患者	同意通過
9	EMRP-108-015	宋 OO	減重手術對於未停經肥胖婦女的性功能影響	同意通過
10	EMRP-108-010	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	同意通過
11	EMRP46105N	鄭 OO	建立臨床實驗室高齡者的檢驗參考區間	同意通過
12	EMRP-108-068	鐘 OO	OsiriX 應用於 MRI T2 影像評估水腦體積比率之研究	同意通過

八、結案報告案件：(共 29 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
13	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
14	EMRP-108-069	葉 OO	十二指腸腺瘤之水下切除	同意通過
15	EMRP-107-012	魏 OO	肺阻塞合併呼吸衰竭病患使用長效支氣管擴張劑之呼吸肺生理探討	同意通過
16	EMRP02108N	陳 OO	利用電腦輔助設計及 3D 列印技術協助重建複雜性的上下顎骨折	同意通過
17	EMRP49105N	高 OO	肝癌衍生生長因子在脂肪肝疾病發生所扮演角色之臨床與基礎研究	同意通過
18	EMRP56106N	蔡 OO	職能治療對慢性精神病患生活品質之成效探討	同意通過
19	EMRP-108-029	林 OO	華人健康與男性性功能之相關探討	同意通過
20	EMRP-106-045	高 OO	小型肺癌轉移的因子探討	同意通過
21	EMRP-108-076	葉 OO	內視鏡黏膜下剝離術後氣腹併發症之個案報告	同意通過
22	EMRP54107N	饒 OO	循環腫瘤細胞的預後價值及分子特性	同意通過
23	EMRP-103-011	王 OO	探討臨床常用藥物與罹患重大疾病風險的關聯性	同意通過
24	EMRP-107-057	鄭 OO	不同德國麻疹疫苗注射劑量的懷孕婦女德國麻疹抗體陰性率及效價比較	同意通過
25	EMRP-108-038	洪 OO	人工智慧打造智能掛號機	同意通過
26	EMRP-108-027	蔡 OO	1.肌少症與乳癌治療預後之相關性探討。 2.乳癌患者血液中支鏈胺基酸濃度與肌少症之相關性。	同意通過
27	EMRP-108-019	顏 OO	護理系學生自我效能、學習動機與學習成效之相關性研究	同意通過
28	EMRP53105N	楊 OO	早產兒壞死性腸炎之表關基因調控致病機制探	同意通過

八、結案報告案件：(共 29 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
			討及治療策略發展	
29	EMRP59107N	陳 OO	顱內動脈瘤再破裂的計算血流動力學評估	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-109-056	張 OO	以人工智慧演算法進行皮膚病灶分類與監測	追認同意
2	EMRP-109-055	林 OO	COVID-19 對於在臺灣之外籍人士的影響	追認同意
3	EMRP-109-036	張簡 OO	運用人工智慧建立自殺風險之預測模型	追認同意
4	EMRP-109-058	許 OO	肝臟腫瘤影像特徵與臨床病理的關聯性	追認同意
5	EMRP-109-057	石 OO	領導風格、工作壓力、工作焦慮與幸福感關係之研究	追認同意
6	EMRP-109-053	雷 OO	利用影像深度學習對二維 MRI T1 和 T2 腰部脊椎骨折加權影像自動辨識之研究	追認同意
7	EMRP-109-050	顏 O	探討其各職類同仁對醫院評鑑的感受-以南部某個案醫院為例	追認同意
8	EMRP-109-063	薛 OO	探討護理人員、護理助理員對工作性質、疲憊與工作滿意度	追認同意
9	EMRP-109-071-C	王 OO	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin、Ezetimibe 和安慰劑對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性	追認同意
10	EMRP-109-064-C	饒 OO	一項以 HLX10 (重組人源化抗 PD-1 單株抗體注射劑)併用化療相較於安慰劑併用化療，作為胃癌前輔助/輔助治療的隨機、雙盲、多中心、第三期臨床試驗	追認同意

十、變更案件：(共 18 件) 註：行政變更 8 件，實質變更 10 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-104-047(R X VI)	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	行政變更	追認同意	N/A
2	EMRP16105N(RVIII)	魏 OO	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方 (Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形	行政變更	追認同意	N/A

十、變更案件：(共 18 件) 註：行政變更 8 件，實質變更 10 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
3	EMRP23108N(R III)	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	行政變更	追認同意	N/A
4	EMRP-106-005-C(R VIII)	魏 OO	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L)EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗	行政變更	追認同意	N/A
5	EMRP-106-052-C(R IX)	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	行政變更	追認同意	N/A

十、變更案件：(共 18 件) 註：行政變更 8 件，實質變更 10 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
6	EMRP53106N(RIV)	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	宋萬珍 許耀峻
7	EMRP37104N(RIV)	張 OO	癌症病人罹患創傷後壓力症之研究及中文版創傷後壓力症狀問卷發展	行政變更	追認同意	高家常
8	EMRP-108-065(R III)	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
9	EMRP-107-058-C(R IV)	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	實質變更	同意通過	N/A
10	EMRP-109-031(R I)	羅 OO	影響更年期女性參與醫病共享決策因素之探討	實質變更	同意通過	N/A
11	EMRP30108N(R III)	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	實質變更	同意通過	許耀峻 宋萬珍

十、變更案件：(共 18 件) 註：行政變更 8 件，實質變更 10 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
			第 1b 期、開放性、多中心試驗			
12	EMRP-105-139-C(R VIII)	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	實質變更	同意通過	N/A
13	EMRP-108-054-C(R III)	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)	實質變更	同意通過	許耀峻 宋萬珍
14	EMRP-106-047-C(R VII)	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	同意通過	N/A
15	EMRP-108-049-C(R III)	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	實質變更	同意通過	N/A

十、變更案件：(共 18 件) 註：行政變更 8 件，實質變更 10 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
			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)			
16	EMRP-C-104-139(R X III)	李 OO	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究	實質變更	同意通過	N/A
17	EMRP08109N(R I)	李 OO	新生兒鼓室圖異常之臨床意義探討	實質變更	同意通過	N/A
18	EMRP-109-060-C(R I)	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	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 2 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
1	EMRP09109N	呂 OO	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	追認同意
2	EMRP10109N	王 OO	運動指導對社區老人身體活動與認知活動研究	追認同意

● 規章制度定期檢視

因應 JCI 評鑑及本院文管中心要求定期檢視規章制度，委員會所屬規章制度有下列四項，目前經行政檢視後內容未調整。

- (1) M1-001-A 人體試驗委員會(第六版)
- (2) M1-002-A 病人參與人體試驗政策(第五版)

(3) M2-034-A 人體試驗委員會作業辦法(第十版)

(4) Q2-010-A 人體試驗委員會組織章程(第十一版)

【會議決議】：

會後提供上述規章制度內容供委員參閱，若委員無其他意見，則以本次會議檢視定案，若委員有修正意見，則於下次會議再提出修正。

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	EMRP16109N 探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估	許 OO	許耀峻 宋萬珍	修改後同意
2	EMRP22109N 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	陳 OO	林志文	同意通過
3	EMRP21109N 利用監測循環腫瘤 DNA 來評估晚期非小細胞肺癌的治療反應	魏 OO	N/A	同意通過
4	EMRP23109N 藉由深度電腦學習使用臨床和影像資訊建立子宮腺肌症預後指標	黃 OO	N/A	同意通過
5	EMRP19109N 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	蔡 OO	N/A	同意通過

宣導事項

- 2020 年 9 月審查會議日期為 09 月 03 日，敬請委員出席。

臨時動議

散會

13:40 散會。