

2020 年 09 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 09 月份人體試驗委員會審查會議				
會議地點	義大醫院 A 棟 5 樓大會議室				
會議日期	2020 年 09 月 03 日 (星期四)	開始時間	12:29	結束時間	13:32
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、葉蕙芳委員、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、宋萬珍委員				
請假人員	林志文委員、張立青委員、張莞渝委員、林梅芳委員、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 (8 件): 一般案件 7 件; 簡易案件 1 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	2020010	施 OO	中藥複方應用於非傳染性疾病之療效與安全性評估：以糖尿病及中風為例	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 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	EMRP10106N	許 OO	兒童神經腫瘤與早發型精神疾病之微型核醣核酸異常表現偵測	從未收案	計畫未執行	同意通過
2	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	從未收案	試驗廠商因開發策略改變擬終止於台灣展開本臨床試驗	同意通過
3	EMRP-108-017	邱 OO	評估及建立量化真空拔罐在骨科與運動醫學之物理治療應用	從未收案	未收案	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 8 件)			
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
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	
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 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>CRA 於 2020/07/17 進行試驗監測活動時發現 S723 之兩起偏差事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> Day 1 之 PK/PD 血液檢體採集時間(2020/06/06 15:30)超過計畫書規範，採檢活動應於試驗藥物輸注完成後(2020/06/06 15:10)正負 15 分鐘內(2020/06/06 14:50 ~ 15:25 區間)完成。經與研究助理澄清了解，研究助理發現 Day1 PK/PD 血液檢體採集時間點與檢查未依時程進行後，儘速與護理師澄清了解並再次說明試驗案的抽血時間點與檢查規範。 原訂於 2020/06/16 (End of Study visit)當日進行之心電圖(ECG)檢查提前一日(2020/06/15)完成。研究助理發現心電圖(ECG)檢查未依時程進行後，儘速與護理師澄清並再次說明試驗案的檢查時程。 考量受試者病情狀況改善，經試驗醫師評估前述兩起事件不至於增加受試者安全性風險，對整體計畫之結果分析，不至於影響主要試驗目的評估。 	
	採取行動	試驗醫師與研究助理已提醒病房護理師協助多留意，若患者為接受臨床試驗者，當發現受試者有任何變動，可直接通知研究助理與試驗醫師，以預防未來有任何檢驗/檢查項目遺漏。	
	結果	研究助理未來將會確認是否所有檢驗/檢查項目於時程內完成檢查，避免遺漏。	
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	
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	

四、試驗偏差案件：(共 8 件)			
		(Rexis [®])作為輔助治療之療效與安全性	
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>CRA 於 2020/07/17 進行試驗監測活動時發現 S724 之兩起偏離事件：</p> <p>1. 原訂於 2020/06/24(Day14 visit) 進行之心電圖(ECG)檢查於前一日(2020/06/23)完成 經與研究助理澄清後了解，研究助理發現心電圖(ECG)檢查未依時程進行後，儘速與護理師澄清並再次說明試驗案的檢查規範。</p> <p>2. End of Study visit 試驗活動檢驗/檢查未於 2020/06/29 出院當日完成，經與研究助理澄清後了解，受試者家屬於出院當日未通知研究助理即辦理出院，因此未完成 EOS 試驗活動。</p> <p>試驗醫師考量病人之病況轉為穩定，因此評估兩起事件未增加受試者安全性風險，對整體計畫之結果分析，不至於影響主要試驗目的評估。</p>	
	採取行動	試驗醫師與研究助理已提醒病房護理師協助多留意，若患者為接受臨床試驗者，當發現受試者有任何變動，可直接通知研究助理與試驗醫師，以預防未來有任何檢驗/檢查項目遺漏。	
	結果	研究助理未來將會確認是否所有檢驗/檢查項目於時程內完成檢查，避免遺漏。	
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	
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	
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</p>	

四、試驗偏差案件：（共 8 件）			
		<p>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：</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響？</p> <p>CRA 於 2020/07/17 進行試驗監測活動時發現 S725 未於 2020/07/14 出院當日完成 End of Study visit 檢驗/檢查。經與研究助理了解，受試者未提前通知研究助理預計於 2020/07/14 出院的安排，因此研究助理無法於受試者出院前完成檢驗/檢查。考量受試者病情狀況改善，經試驗醫師評估，此事件不至於增加受試者安全性風險，對整體計畫之結果分析，不至於影響主要試驗目的評估。</p>	
	採取行動	試驗醫師與研究助理已提醒病房護理師協助多留意，若患者為接受臨床試驗者，當發現受試者有任何變動，可直接通知研究助理與試驗醫師，以預防未來有任何檢驗/檢查項目遺漏。	
	結果	研究助理未來將會確認是否所有檢驗/檢查項目於時程內完成檢查，避免遺漏。	
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-106-005-C	魏 OO	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) 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	
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？□否 ■是。若是，請描述：2019 年 02 月 21 日也曾發生遺漏檢驗血液生化數值。但未曾發生過給予禁用藥物的事件。</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響？此偏差事件不影響整體計畫。</p>	

四、試驗偏差案件：(共 8 件)			
採取行動	<p>1. 根據試驗計畫書規定，RANKL 抑制劑若於接受試驗藥劑施打前已使用過，則在試驗進行期間可繼續使用。反之，則為禁用藥物。受試者 00547 在篩選期並未發現有骨轉移現象故未曾施打過 RANKL 抑制劑，但受試者參加試驗後因有症狀抱怨並於 21-May-2020 的 PET 影像中發現多處骨轉移，經骨科醫師評估後於 05-Jun-2020 給予 RANKL 抑制劑，受試者 00547 於 09-Jun-2020 因病況進展而退出本試驗案。經試驗醫師評估此偏差事件未造成受試者風險增加。</p> <p>2. 根據試驗計畫書規定，受試者於每次返診須於打藥前抽血檢驗，其中檢驗項目包含 LDH 以及 Lypase。因試驗團隊疏忽，受試者 00746 分別於 C4D1 (07-Apr-2020)、C5D1(28-Apr-2020)遺漏檢驗 LDH 及 Lypase。試驗團隊確認受試者於返診時並未發現任何不良事件，也未增加任何風險。</p>		
	結果	<p>1. 雖此偏差事件是考量到受試者病程進展因素而必須給予的藥物，並未增加受試者風險，且受試者已於下次返診時(09-Jun-2020) 退出本試驗案。雖是基於受試者病況因素而造成的偏差，CRA 仍提醒試驗團隊禁用藥清單。</p> <p>2. 受試者於下次返診時(28-Apr-2020 及 19-May-2020)分別確認 LDH 以及 Lypase 數值接在正常值範圍內，並未發生任何不良事件。CRA 再次提醒及訓練試驗團隊需依照試驗計畫書規定執行並收集血液檢驗數據。</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-108-143-C	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	
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>根據試驗計畫書，只有規定的 15 種實體腫瘤檢體，可由 central lab 執行本試驗的分子篩選，患有其他種類實體腫瘤的病人，若已有次世代基因定序之檢驗結果，亦可以提供報告予試驗團隊的方式參加本試驗之分子篩選。本院納入之受試者 102414 患有 Mucoepidermoid Carcinoma，為 head and</p>	

四、試驗偏差案件：(共 8 件)			
		neck cancer 的一種，但並非 squamous cell type 的 head and neck cancer，不屬於試驗計畫書規定的 15 種實體腫瘤之一。	
	採取行動	此事件並未造成受試者安全疑慮，研究人員記錄此事件，並主動通報人體試驗委員會。	
	結果	事件發現當下，試驗主持人已再次提醒試驗團隊有關試驗計畫書中有關使用中央實驗室執行分子篩選的癌種規範，以避免同樣事件再次發生。	
	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-108-143-C	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	
6	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>本院納入之受試者 101174 於 C2D14 試驗返診時，試驗人員誤安排其填寫 C3D1 之問卷。由於電子問卷系統一旦填過即無法刪除或重填，受試者 C3D1 試驗返診時，需以新增未預期返診的設定來收集此受試者的 C3D1 問卷資料，然試驗人員於操作系統時，誤多開啟一份 PGIC 問卷，受試者於當天誤多填此份問卷。</p>	
	採取行動	此事件並未造成受試者安全疑慮，研究人員記錄此事件，並主動通報人體試驗委員會。	
	結果	事件發現當下，試驗委託者已與試驗人員再次檢視並討論電子系統問卷之操作流程，並且試驗主持人已再次提醒試驗團隊有關試驗計畫書中對於問卷資料收集的規範，以避免同樣事件再次發生。	
	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-105-139-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	

四、試驗偏差案件：(共 8 件)			
		的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	
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？</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albumin檢查值皆為正常，故主持人認為此次未執行albumin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天內檢測albumin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albumin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albumin，其結果為正常。</p>	
	結果	<p>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。</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	
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	
8	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>	

四、試驗偏差案件：(共 8 件)			
		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： C. 事件發生對整體計畫之影響？ 依試驗計畫書 5.2 Treatment and Follow-up Period，於 C3D1 時應進行血液生化 8 項檢查其中包含 creatinine 檢查。受試者 P05009 於 2019 年 11 月 14 日返診進行 C3D1 檢查，但血液生化 8 項檢查執行了 7 項缺少 creatinine 一項檢查，為試驗偏差。	
	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 C3D1 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 C3D1 檢驗項目應於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	同意核備

五、AE 事件：(共 1 案件/1 人/1 次)				
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	
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
322516	暫停用藥	Nausea	暫停試驗藥物	復原

六、SAE 案件：(共 4 件，計 4 筆)						
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱			
1	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
	SAE109022-I 58 歲，男性	初始	Death due to duodenal adenocarcinoma	死亡，日期:2020 年 07 月 02 日	2020 年 07 月 02 日於家中死亡	相關性評估 -1;不太可能相關

六、SAE 案件：(共 4 件，計 4 筆)

							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	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
	SAE109028-I 82 歲，男性	初始	Upper GI bleeding	導致病人住院	已出院，出院日期:2020 年 08 月 06 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-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
	SAE109029-I 74 歲，女性	初始	Right femur neck complete fracture displacement	導致病人住院	已出院，出院日期:2020 年 08 月 17 日	0;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

六、SAE 案件：(共 4 件，計 4 筆)

IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱			
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
4 SAE109030-I 74 歲，男性	初始	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期:2020 年 08 月 17 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

七、期中報告案件：(共 31 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-107-086	吳 OO	腹膜透析液對嗜中性白血球功能之影響	N/A	同意通過
2	EMRP-105-105	曾 OO	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	許耀峻	同意通過
3	EMRP-108-116	謝 OO	腫瘤浸潤淋巴球對頭頸癌患者之預後分析	N/A	同意通過
4	EMRP35108N	李 OO	透過全外顯子體定序探查台灣兒童中樞性早熟之基因變異	N/A	同意通過
5	EMRP-107-079	許 OO	多媒體衛教指導對脊椎手術病人焦慮與認知之成效	N/A	同意通過
6	EMRP-108-083	劉 OO	腎臟磁振造影擴散影像用於評估腎臟功能之研究	N/A	同意通過
7	EMRP26107N	郭 OO	懷孕婦女的腸道與陰道微生物組成對其子代發育影響之探討	N/A	同意通過
8	EMRP-108-115	陳 OO	深度卷積神經網路學習法對胸部 X 光疾病偵測之研究	N/A	同意通過

七、期中報告案件：(共 31 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
9	EMRP26108N	李 OO	先天性鏡像動作之神經生理學及神經影像學研究	N/A	同意通過
10	EMRP-108-118	陳 OO	探究血管擴張劑對多切電腦斷層心血管攝影影像品質之研究	N/A	同意通過
11	EMRP40108N	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	林志文	同意通過
12	EMRP-108-109	黃 OO	探討於新進呼吸治療師發展實證醫學教育模式具體作法與實際成效	N/A	同意通過
13	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	N/A	同意通過
14	EMRP-108-078	陳 OO	以巨量資料交叉驗證中風衝擊量表之因素效度	N/A	同意通過
15	EMRP21107N	周 OO	細胞自噬相關調控的發炎反應在狹窄性肌腱滑膜炎中扮演的角色	N/A	同意通過
16	EMRP-108-120	江 OO	以 AI 技術發展自動偵測肌筋膜炎神經肌肉觸發功能改變之分析模型	N/A	同意通過
17	EMRP25107N	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	許耀峻	同意通過
18	EMRP31103N	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預後效應	N/A	同意通過
19	EMRP-108-106	陳 OO	B 及 D 型肝炎病毒合併感染患者在抗病毒治療中與療程結束後 D 型肝炎病毒動力學的變化與臨床反應	許耀峻	同意通過
20	EMRP-108-100	王 OO	淋巴球缺乏與食道癌病人預後相關性研究	N/A	同意通過
21	EMRP-108-112	陳 OO	探討臨床上塑化劑影響大腸癌癌化中唾液酸酶的角色	N/A	同意通過

七、期中報告案件：(共 31 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
22	EMRP-108-096	陳 OO	心理社會及職業風險因子對高血壓疾病相關性研究	N/A	同意通過
23	EMRP35103N	曾 OO	高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎華人患者在完成三年隨機對照試驗後的開放標籤研究	許耀峻 林志文	同意通過
24	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	N/A	同意通過
25	EMRP32108N	戴 OO	對口服核苷酸類似物只有部分病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性	許耀峻	同意通過
26	EMRP-104-122	王 OO	全球多中心腎臟移植 Advagraf 轉換登錄—一項非介入性上市後試驗(PAS)	N/A	同意通過
27	EMRP-108-065	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	N/A	同意通過
28	EMRP-107-072	曾 OO	慢性 C 型肝炎使用新一代直接抗病毒藥物治療前後病人胰島素抗性，類胰島素生長因子之變化	許耀峻	同意通過
29	EMRP-108-107	曾 OO	慢性 B 型肝炎患者停止抗病毒治療後使用病毒抗原與抗體的動態變化以預測臨床復發的後果	許耀峻	同意通過
30	EMRP-107-083	蘇 OO	台灣使用「個人書面氣喘治療計劃 (Written Asthma Action Plan)」工具治療氣喘兒童之研究	蘇有村	同意通過
31	EMRP-108-075	吳 OO	探究乳癌復健病人之醫病共同決策程度	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(共 18 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP25108N	許 OO	探討人類腸道正常菌叢之克雷伯氏肺炎桿菌攜帶率、致病性、抗藥性與基因體多樣性	N/A	同意通過
2	EMRP22108N	林 OO	從危機介入取向探討社會資源於出院病人之生活適應—以高齡弱勢者為例	N/A	同意通過
3	EMRP37107N	吳 OO	支持性關懷對腦腫瘤術後病人之症狀困擾、護理需求與憂鬱之成效	N/A	同意通過
4	EMRP-106-007-C	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)	N/A	同意通過
5	EMRP-108-128	郭 OO	台灣攝護腺癌存活者擔憂復發之質性探究以關聯規則學習法與社會網絡分析法萃取皮膚專科知識之應用	N/A	同意通過
6	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	羅錦河 許耀峻 林志文	同意通過
7	EMRP-108-025	許 OO	尿液細胞病理影像人工智慧分析系統開發	N/A	同意通過
8	EMRP-108-108	陳 OO	護理人員復原力研究	N/A	同意通過
9	EMRP-108-023	蔡 OO	氣鬱體質且焦慮者之經絡能量數值與心律變異的相關性	N/A	同意通過
10	EMRP-107-073	戴 OO	合併慢性 C 型肝炎之藥物成癮者接受直接抗病毒藥物治療之效果	N/A	同意通過
11	EMRP-108-017	邱 OO	評估及建立量化真空拔罐在骨科與運動醫學之物理治療應用	N/A	同意通過
12	EMRP-108-034	高 OO	第一次手術後 24 小時內意外返回手術室的危險因素：一家醫院 9 年的分析數據	N/A	同意通過
13	EMRP64106N	蔡 OO	PNPLA3 和 PPARGC1A 基因型與肥胖兒童和青少年非酒精性脂肪肝、心外脂肪組	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(共 18 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			織和發炎生物標記相關性之研究		
14	EMRP34108N	林 OO	探討免疫檢察點蛋白 TIGIT 在肝癌患者切除肝癌後的復發和存活率的影響	林志文	同意通過
15	EMRP33108N	謝 OO	研究 ALDH18A1 蛋白表現對於肝癌患者切除術後肝癌的復發率和存活率之影響	林志文	同意通過
16	EMRP27108N	蔡 OO	兒童梅克爾憩室以腸套疊做為表現:一個案報告與病歷及文獻	N/A	同意通過
17	EMRP-106-077	陳 OO	探討口服抗病毒藥及干擾素的治療對 C 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	林志文	同意通過
18	EMRP-108-014	高 OO	骨質疏鬆症對於老年患者脊柱融合術後手術效果的不良影響	N/A	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	迴避委員	會議決議
1	EMRP-109-073	王 OO	腰椎關節病變術後的追蹤及預後因子分析	N/A	追認同意
2	EMRP-109-078	魏 OO	TERRA 研究: EGFR-TKI 生物標記抗性分析 – 晚期非小細胞肺癌患者於第一線使用 Bevacizumab 合併第一代或第二代 EGFR-TKI (i.e. erlotinib, gefitinib, afatinib, etc. 治療後之 T790M 檢測結果	N/A	追認同意
3	EMRP-109-068-C	李 OO	一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者	N/A	追認同意
4	EMRP-109-075	吳 OO	從新生兒醫療需求及死亡率探討未來台灣周產期醫療網制度規劃	N/A	追認同意
5	EMRP-109-069	高 OO	組織承諾與專業承諾對建言行為之研究	N/A	追認同意

九、簡易案件：(共 9 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
6	EMRP-109-070	洪 OO	住院戒菸服務成效分析	N/A	追認同意
7	EMRP-109-067	高 OO	大學生參與健康促進活動意向與健康促進生活型態之探討—以個人主觀健康狀態及客觀健康狀態為調節變項	N/A	追認同意
8	EMRP-109-084	盧 OO	護理人員的工作壓力、習得智謀與心理健康相關因素探討	N/A	追認同意
9	EMRP-109-083	吳 OO	改良式雙重望遠鏡式吻合器進行主動脈剝離手術：中程臨床預後及以 3D 列印進行血循動力學分析	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 16 件) 註：行政變更 8 件，實質變更 8 件						
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	迴避委員	會議決議
1	EMRP-107-100-C(RV)	李 OO	SELECT-Semaglutide 對於過重或肥胖患者的心血管結果之作用	行政變更：變更全臺收案人數(原 140 人，變更為 155 人)	N/A	追認同意
2	EMRP58107N(RI)	曾 OO	膽囊切除對腸道菌相變化的影響	行政變更：1.新增研究人員(范曉芳)/ 2.修正申請機構名稱/ 3.修正主持人職稱 (變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意
3	EMRP-108-130(RII)	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：新增受試者人數 (原 1000 人，變更為 1500 人)(變更文件：計畫書)	N/A	追認同意
4	EMRP-108-057(RI)	洪 OO	藉由自動腹膜透析機器搭載 SHARESOURCE 軟體遠程監控對病患	行政變更：收案人數 (原 50 人，變更為 60 人)(變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 16 件) 註：行政變更 8 件，實質變更 8 件

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	迴避委員	會議決議
			順從性及結果的影響			
5	EMRP-100-049(RV)	曾 OO	B 型肝炎表面抗原的血清濃度是否可以預測以口服類核甘(酸)抗病毒藥物治療的病人在停藥後的反應	行政變更：刪除協同主持人李青泰醫師/ 增加收案人數(原 300 人，變更為 350 人)/ 展延試驗期限至 2025/08/18 (變更文件：計畫書/受試者同意書)	許耀峻 宋萬珍	追認同意
6	EMRP-109-051(R I)	李 OO	空氣汙染之粗懸浮微粒及細懸浮粒 (PM ₁₀ , 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	行政變更：展延試驗期限至 2021/12/31(變更文件：計畫書)	N/A	追認同意
7	EMRP-108-123(R I)	郭 OO	探討運用互動式雲端數位教學平臺於呼吸治療師實習生之教學成效	行政變更：展延試驗期限至 2021/12/31 (變更文件：受訪者同意書)	N/A	追認同意
8	EMRP-108-143-C(R II)	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	行政變更：主持人手冊	N/A	追認同意
9	EMRP-109-011-C(R I)	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)	實質變更：計畫書/主試驗受試者同意書/增加送審內容：1.尿液懷孕測試說明和日誌；2.24 小時尿液檢體處理說明；3.提供給研究受試者的患者專用器材；4.生命徵象測量說	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 16 件) 註：行政變更 8 件，實質變更 8 件

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	迴避委員	會議決議
				明和日誌/英文摘要/中文摘要/World Courier Site Instruction_Patient		
10	EMRP-107-122-C(RIV)	楊 OO	一項比較 Melflufen/ Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 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	實質變更：計畫書/中文摘要/英文摘要/受試者同意書/受試者同意書嚴重特殊傳染性肺炎(COVID19)附錄/主持人手冊/增加送審文件：廠商說明函 2 份	N/A	同意通過
11	EMRP-109-046-C(R I)	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-) 乳腺癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)	實質變更：受試者同意書/選擇性基因研究資訊受試者同意書/試驗受試者的懷孕伴侶受試者同意書/其他：1.患者緊急 ID 卡；2. 數據資料及安全性監測委員會章程/ 增加送審內容：手持裝置患者快速指南	N/A	同意通過
12	EMRP05108N(R IV)	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	實質變更：變更廠商/聯絡人資料/主持人手冊/計畫書/義大醫院受試者同意書/義大癌治	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 16 件) 註：行政變更 8 件，實質變更 8 件

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	迴避委員	會議決議
			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	療醫院受試者同意書/ 英文摘要/中文摘要		
13	EMRP-107-109-C(RVII)	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：個案報告表	N/A	同意通過
14	EMRP-108-121-C(RIII)	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：計畫書/中文摘要/主試驗受試者同意書/主持人手冊 2 種/增加送審內容：計畫書澄清備忘錄 2 份	N/A	同意通過
15	EMRP-109-048-C(R I)	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	實質變更：新增協同主持人紀伯叡醫師/受試者同意書/懷孕伴侶和孩子資料追蹤表/臨床試驗保險證明書/增	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 16 件) 註：行政變更 8 件，實質變更 8 件						
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	迴避委員	會議決議
			的療效與安全性	加送審內容： 1.enVISion_Compliance Items-Tote Bag and Ice Pack； 2.enVISion_Compliance Items-Face Mask； 3.enVISion_Items for Enrolled Subjects		
16	EMRP-C-104-049(RX II)	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	實質變更：受試者同意書/選擇性腫瘤組織檢體受試者同意書/主持人手冊	N/A	同意通過

十一、前次會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過(共 1 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP20109N	陳 OO	減重及代謝手術後腸道菌叢變化對疾病影響的相關研究	N/A	追認同意

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：

No.	IRB 案號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
1	EMRP14109N	多重用藥與老年非失智精神疾病	王 OO	N/A	同意通過

No.	IRB 案號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
		病人認知功能之關係			
2	EMRP24109N	全膝關節成型術後病人於術後出院前平衡訓練復健介入之功能性成效	黃 OO	N/A	同意通過
3	EMRP33109N	結核病在免疫檢查點抑制劑使用下的感染與發病情形	魏 OO	N/A	同意通過
4	EMRP30109N	原住民族健康狀況與健康識能之探討-以南澳鄉泰雅族為例	鄭 OO	鄭惠珠	同意通過
5	EMRP38109N	探討氫氣(Hydrogen gas)吸入對社區型肺炎病患之輔助治療效果及其對微菌叢之影響與相關機轉之研究	黃 OO	N/A	同意通過
6	EMRP39109N	母乳中塑膠微粒含量之研究	楊 OO	N/A	同意通過
7	EMRP32109N	肺癌酪胺酸酶抑制劑治療反應之血循微生物相關宏基因體及短酸代謝體特徵	黃 OO	N/A	同意通過
8	EMRP-109-077	疑似 COVID-19 個案之臨床特性及確診 COVID-19 個案環境及臨床檢體中 SARS-CoV2 病毒及抗體檢測之回溯性研究	賴 OO	N/A	同意通過

宣導事項

- 2020 年 10 月審查會議日期為 10 月 08 日，敬請委員出席。

臨時動議

散會

13:32 散會。