

2020 年 10 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 10 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 10 月 08 日 (星期四)	開始時間	12:31	結束時間	13:35
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(10人): 李長殷委員、張立青委員、葉蕙芳委員、王家鍾委員、鄭惠珠委員、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	林志文委員、高家常委員、張莞渝委員、謝國允委員				
出席委員比例	性別比: 男 7/女 7; 專業比: 非醫療 5/醫療 9; 身分比: 機構內 4/機構外 10				

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; 簡易案件 0 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	2020014	陳 OO	雙氧水傷口沖洗的危險-文獻探討	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	EMRP-108-110	陳 OO	探討開刀和非開刀在肝癌患者合併門靜脈栓塞的存活率	從未收案	因計畫未獲得補助無法執行。	同意通過
2	EMRP02106N	陳 OO	探討近端大腸產生高癌化風險鋸齒狀息肉之發生率及危險因子的前瞻性研究	從未收案	因研究人力不足，未能收案。	同意通過
3	EMRP59104N	游 OO	兒童視知覺功能電腦化系統之發展	從未收案	尚未來得及於期限內申請計畫展延，將重新申請。	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 5 件)			
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	
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 checked="" type="checkbox"/> 是。若是，請描述：此次為外院診所開立藥品。</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 因年紀大及右腦血管阻塞，受試者有記憶力退化和思考緩慢的症狀，外院診所於 2019/12/21 至 2020/1/7 開立禁用藥物 Citalopram。該藥品和試驗藥品 INC280 併用可能會造成 QT prolongation，受試者於後續返診未有相關症狀。	
	結果	試驗團隊已告知家屬，如於外院診所所有開立藥品，建議先回義大返診，由試驗團隊判定是否可服用該藥品可服用，以確保用藥安全性。	
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-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 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	依計畫書規範，如試驗藥品 INC280 停止超過 21 天，受試者應永久離開試驗治療。如醫師判定試驗藥品仍對受試者有療效，經與諾華試驗醫療團隊	

四、試驗偏差案件：(共 5 件)					
		<p>確認後，受試者可恢復試驗用藥。受試者 3404033 於 2020/6/22 返診，試驗醫師判定受試者有肺炎徵狀，依臨床需使用 ciprofloxacin 藥物治療。因該藥物為試驗禁用藥物，依計畫書規範該藥品不可與試驗藥品 INC280 併用，受試者於 2020/06/22 至 2020/07/15 停用試驗藥品 INC280，停藥時間超過 21 天。受試者於 2020/7/16 返診醫師判定試驗藥品 INC280 仍對受試者有療效，於當天恢復用藥，未事先與試驗醫療團隊討論。</p>			
	結果	<p>臨床研究專員於 2020/08/04 進行監測(Monitoring visit)發現此事件，立即與試驗團隊討論，並通報取得諾華試驗醫療團隊確認受試者可留存於試驗進行治療。此事件不影響受試者權益。臨床研究專員也再次訓練試驗團隊該項規範，避免下次相同情況發生。</p>			
	迴避委員	無	<table border="1"> <tr> <td>會議決議</td> <td>同意核備</td> </tr> </table>	會議決議	同意核備
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 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; 受試者 57918,57926,57931 分別於 D36, D22, D4 曾因檢體溶血, 故 Covance 無法提供 LDH 數據</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. 中央實驗室通知受試者 57947 於 D36(2020/7/24) 及 D56(2020/8/14) 的檢體因溶血故無法提供 LDH 檢測結果</p> <p>2. 中央實驗室通知因受試者 57933 於 D15(2020/5/19),D28(2020/6/1) 及 D56(2020/6/29) 的檢體因 clotted blood, 故無法提供 TBNK 檢測結果</p>			
	結果	本院試驗團隊確認受試者檢體採集及檢體處理時，皆按照 lab manual 執行,且			

四、試驗偏差案件：(共 5 件)			
		<p>檢體處理過程中無發現異常情形,但中央實驗室 Covance 回報因檢體因素,故無法提供以上所列之檢測報告. CRA 已將此問題呈報至本案試驗團隊進行後續追蹤及釐清</p> <p>受試者 57949 及 57933 已順利完成本試驗,並持續於本院追蹤照護中</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-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	
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	受試者 3404033 於 2020/08/13 因右腕部疼痛住院,並於 2020/08/14 執行右腕手術,受試者於 2020/08/17 出院並於門診後續追蹤。試驗主持人於 2020/08/17 獲知,並於預計於 2020/08/18 通報與試驗廠商諾華。此項通報採以 email 方式通報,但因 2020/08/18 通報時信件未成功發送,於 2020/8/19 日發現並立即通報廠商。	
	結果	試驗團隊於隔日發現信件未成功送出,已再次立即將信件寄出並通報臨床研究專員。諾華安全性團隊也於 2020/08/19 確認收到 SAE 通報。日後試驗團隊在通報 SAE 時會再額外確認信件是否順利寄送,並密切追蹤後續諾華安全性團隊確收資訊。	
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	

四、試驗偏差案件：(共 5 件)			
		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	
	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 日與 2020 年 06 月 11 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次返診時，已根據其整體狀況評估其安全性，並確認受試者可以繼續進入下一個 Cycle，故此一偏差對整體計畫尚無影響。</p>	
5	採取行動	<p>臨床試驗專員於 2020 年 09 月 17 日執行臨床監測時，發現受試者 3009007 於 2020 年 09 月 03 日 (Cycle 33 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試驗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>	
	結果	<p>根據試驗計畫書，此受試者每 Cycle 的 Day43 返診皆需執行生化檢驗；而試驗主持人會於該 Cycle 的 Day29 返診即預先開立醫囑。</p> <p>由於曾發生過類似試驗偏差，臨床試驗專員請研究助理使用計畫書第 94 頁之 8.2.4.3.1 章節的檢驗項目列表作為確認清單，協助試驗主持人於開立醫囑前逐項核對是否有遺漏之項目，並且在受試者返診前，提供核對結果給臨床試驗專員確認。</p> <p>臨床試驗專員也將於受試者的返診前，提醒研究助理再次協助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/6 人/10 次)		
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

五、AE 事件：(共 2 案件/6 人/10 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
E7413001	依計畫繼續執行	Atrial fibrillation with slow ventricular response(long pause 8 seconds)	住院治療	症狀已解除
E7413001	依計畫繼續執行	Congestive heart failure	住院治療	症狀已解除
E7413002	暫停試驗用藥 (2020 年 3 月 12 日~2020 年 3 月 26 日)	Shock, antihypertensive agent related ; Acute on chronic kidney disease	住院治療	症狀已解除
E7413002	暫停試驗用藥 (2020 年 6 月 1 日~2020 年 6 月 30 日)	ST-segment elevation myocardial infarction	住院治療	症狀已解除
E7413002	依計畫繼續執行	Upper GI bleeding	住院治療	症狀已解除
E7413003	暫停試驗用藥 (2020 年 7 月 15 日~2020 年 7 月 20 日)	congestive heart failure	住院治療	症狀已解除
E7413006	依計畫繼續執行	Pneumonia, Right	住院治療	症狀已解除
E7413007	停止試驗用藥 (自 2019 年 11 月 1 日起)	Hypoglycemia ; Hypercapnia due to impending respiratory failure	住院治療	症狀已解除
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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
3009007	依計畫繼續進行	Nevus	無	症狀已於 2019/7/29 解除
3009007	依計畫繼續進行	Nocturia	有	症狀持續中

六、SAE 案件：(共 4 件，計 9 筆)

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
SAE109024-I 57 歲，男性	初始	Sepsis	死亡，日期:2020 年 07 月 13 日	2020 年 07 月 13 日死亡	-1;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE109026-I 57 歲，男性	初始	死亡	死亡，日期:2020 年 07 月 21 日	2020 年 07 月 21 日死亡	-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			
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
SAE108065-F2 74 歲，女性	追蹤-2	RENAL TOXICITY(Nephropathy toxic) 原 SAE Term:Urine output	延長病人住院時間 其他：停止使用 Cisplatin	已出院，出院日期:2019 年 09 月 06 日 症狀已解除 (Resolved)	1;可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更

六、SAE 案件：(共 4 件，計 9 筆)

			decreased(ADR 名稱:Renal and urinary disoreder)				
SAE108065-F3 74 歲，女性	追蹤-3		RENAL TOXICITY(Nephropathy toxic) 原 SAE Term:Urine output decreased(ADR 名稱:Renal and urinary disoreder)	延長病人住院時間 其他：停止使用 Cisplatin	已出院，出院日期:2019 年 09 月 06 日 症狀已解除 (Resolved)	1;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					
--------	-------	------	--	--	--	--	--

	EMRP61104N	曾 OO	以史達汀降血脂藥預防肝癌經根治治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗				
3	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
	SAE109031-I 78 歲，女性	初始	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期:2020 年 09 月 07 日 已出院，出院日期:2020 年 09 月 11 日	-1;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE109034-I 66 歲，男性	初始	腹痛	導致病人住院	住院中，入院日期:2020 年 09 月 13 日 已出院，出院日期:2020 年 09	-2;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更

六、SAE 案件：(共 4 件，計 9 筆)

					月 10 日		
SAE107077-F4 66 歲，男性	追蹤-4	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期:2020 年 09 月 08 日 已出院，出院日期:2020 年 09 月 10 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 決議	存查
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					
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	
SAE109033-I 56 歲，女性	初始	Fever	導致病人住院	住院中，入院日期:2020 年 09 月 11 日 事件持續中 (On-going)	0;不相關	建議計畫 繼續執行，不需 變更	
SAE109033-F1 56 歲，女性	追蹤-1	suspected biliary tract infection and pleural effusion(醫師診斷確認是由 Fever 造成)	導致病人住院	住院中，入院日期:2020 年 09 月 11 日 事件持續中 (On-giong)	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

4

七、期中報告案件：(共 29 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP53108N	蕭 OO	腸道細菌對於肝硬化合併肝性腦病變患者的影響	林志文	同意通過
2	EMRP-108-084	張 OO	Tacrolimus 藥物血中濃度於腎移植病人療效與安全性探討	張立青	同意通過
3	EMRP-108-110	陳 OO	探討開刀和非開刀在肝癌患者合併門靜脈栓塞的存活率	N/A	同意通過
4	EMRP29108N	蔡 OO	探討服用中藥對運動員生物護照血液數值之影響及其機轉	N/A	同意通過
5	EMRP-107-092	陳 OO	分析肝臟切除術後肝細胞癌患者循環 miRNA 表達的差異	N/A	同意通過
6	EMRP-107-097	陳 OO	慢性 C 型肝炎使用新一代直接抗病毒藥物治療前後腸內菌相的變化	許耀峻	同意通過
7	EMRP30107N	王 OO	氫氣海博刀(Hybrid-APC)治療早期食道鱗狀細胞腫瘤的效益及安全性	N/A	同意通過
8	EMRP-108-126	許 OO	硫化對甲酚與肝癌在慢性病毒性 B 或 C 型肝炎病患之相關性研究	N/A	同意通過
9	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	N/A	同意通過
10	EMRP-108-102	林 OO	術前憂鬱狀態與全髖置換術之預後的關聯性	N/A	同意通過
11	EMRP-108-080	吳 OO	發展及驗證人工智慧輔助之電腦化數字警醒測驗	N/A	同意通過
12	EMRP-108-121-C	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	N/A	同意通過
13	EMRP-108-129	許 OO	慢性 B 型肝炎終止抗病毒治療後的反應	許耀峻	同意通過

七、期中報告案件：(共 29 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
				羅錦河 林志文	
14	EMRP24106N	楊 OO	母乳中塑化劑暴露含量之研究	N/A	同意通過
15	EMRP45108N	楊 OO	塑化劑暴露於新生兒於其消化道微生物相之影響	N/A	同意通過
16	EMRP02106N	陳 OO	探討近端大腸產生高癌化風險鋸齒狀息肉之發生率及危險因子的前瞻性研究	N/A	同意通過
17	EMRP26105N	朱 OO	心理調適團體對於乳癌病友心理調適風格之效果	N/A	同意通過
18	EMRP13107N	張 OO	探討艾爾斯感覺統合評估信效度之研究	N/A	同意通過
19	EMRP17105N	吳 OO	塑化劑等環境毒物對婦女與兒童健康危害之影響	N/A	同意通過
20	EMRP-108-111	王 OO	發炎細胞激素, 脂肪細胞激素, 血管收縮素 II, 胰島素抵抗與非酒精性脂肪肝疾病引發糖尿病腎病變、心臟衰竭、心律不整、主要心臟不良事件相關性之研究	N/A	同意通過
21	EMRP24108N	蔡 OO	兒童幽門桿菌除菌策略:一個多中心隨機臨床試驗	N/A	同意通過
22	EMRP62108N	楊 OO	塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯暴露對腸道微生物叢影響之研究	N/A	同意通過
23	EMRP39108N	丘 OO	翻轉教學於護理概論課程設計、實施、評值之行動研究	N/A	同意通過
24	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	N/A	同意通過
25	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	N/A	同意通過

七、期中報告案件：(共 29 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			竭惡化的療效		
26	EMRP48108N	林 OO	音樂活動對憂鬱症病人之心理及社會功能之成效	N/A	同意通過
27	EMRP-107-147	王 OO	應用人工智慧輔助診斷早期食道癌之擴大內視鏡影像	N/A	同意通過
28	EMRP46108N	蔡 OO	以脂質體學探討脂質與兒童肥胖或非酒精性脂肪肝之關聯性	N/A	同意通過
29	EMRP33105N	張 OO	下咽癌個案接受全咽喉切除術或部分咽喉切除術術後的生活品質與憂鬱	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(共 17 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-109-028	高 OO	民眾對商業長期照顧保險購買意願之研究—自覺健康狀態的調節作用	N/A	同意通過
2	EMRP-108-011	黃 OO	運用人工智慧於全人營養建議與健康體位管理	N/A	同意通過
3	EMRP-107-070	吳 OO	硫化對甲酚與洗腎品質指標在冠狀動脈疾病合併洗腎病患之關聯性研究	N/A	同意通過
4	EMRP-108-036	林 OO	乳癌術後病人施行居家衛教運動對於癌因性疲憊之改善探討 -以兩間地區教學以上醫院為例	N/A	同意通過
5	EMRP57106N	林 OO	利用分生技術偵測外籍學生之人芽囊原蟲基因型	N/A	同意通過
6	EMRP-106-099	洪 OO	持守健康行為與重要關鍵人幫忙關係對慢性腎臟病患者健康生活型態和生活品質的影響：縱貫性研究	N/A	同意通過
7	EMRP-107-098	江 OO	應用 TEG (thromboelastography)對於不同儲存條件之分離術血小板功能性研究	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(共 17 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
8	EMRP-107-146	魏 OO	肺癌病人之 EGFR 變異、以及 PDL1 表現量與臨床預後之間的關聯性	N/A	同意通過
9	EMRP28108N	黃 OO	不同身心障礙診斷兒童之自我照顧表現探討：障礙程度與教養方式對自我照顧之影響	N/A	同意通過
10	EMRP18106N	蕭 OO	高劑量 hydralazine 對於急性重度心衰竭併嚴重二尖瓣閉鎖不全治療效果及癒後的影響	N/A	同意通過
11	EMRP09107N	魏 OO	接受第一線上皮細胞生長因子阻斷劑治療之晚期非小細胞肺癌病人的共病症與副作用對生活品質的影響	N/A	同意通過
12	EMRP-108-122	陳 OO	手術病人家屬之焦慮經驗	N/A	同意通過
13	EMRP-108-039	古 OO	台灣高齡者沐浴車服務成效分析	N/A	同意通過
14	EMRP05107N	陳 OO	建立臨床前多形性膠質母細胞瘤之小鼠疾病模式	N/A	同意通過
15	EMRP59104N	游 OO	兒童視知覺功能電腦化系統之發展	蘇有村	同意通過
16	EMRP-104-136	曾 OO	合併慢性 B 型肝炎患者使用不含干擾素的 C 型肝炎抗病毒治療產生急性肝炎的風險評估與危險因子探討	許耀峻 林志文	同意通過
17	EMRP19107N	黃 OO	自閉症類群障礙孩童之自我照顧表現與其障礙嚴重程度、感覺處理功能、情緒行為問題之關係，及自我照顧表現對照顧者之親職壓力與生活品質之影響	N/A	同意通過

九、簡易案件：(共 21 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-109-082	林 OO	嚴重心肺衰竭經周邊靜脈型體外膜氧合併左心室引流支持之血循動力學模擬及臨床驗證	N/A	追認同意

九、簡易案件：(共 21 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
2	EMRP-109-080	郭 OO	導尿管病人尿路癌症深度學習預測模式	N/A	追認同意
3	EMRP-109-079	魏 OO	評估未成熟血小板比值作為未來輸注血小板之指引	N/A	追認同意
4	EMRP-109-074	蘇 OO	PI3K 抑制劑 BKM120 和抗發炎分子 5-MTP 對原代培養之頭頸癌細胞的作用機制	N/A	追認同意
5	EMRP-109-086	林 OO	腎臟腫瘤手術之相關預後因子	N/A	追認同意
6	EMRP-109-066	楊 OO	手術室護理人員工作壓力、職場幸福感與離職意向之相關性研究	N/A	追認同意
7	EMRP-109-072	楊 OO	探討台灣新生兒支氣管發育不全及其危險因子	N/A	追認同意
8	EMRP-109-081	郭 OO	年輕民眾採用雲端健康存摺影響因素之研究：結合計畫行為理論與資訊隱私顧慮觀點	N/A	追認同意
9	EMRP-109-096	曾 OO	驗證 3 種中風衝擊量表版本之因素效度	N/A	追認同意
10	EMRP-109-062	吳 OO	心包智能診療研發計畫	N/A	追認同意
11	EMRP-109-095	趙 OO	機器人輔助手術在結腸直腸癌的相對效用暨經濟衝擊比較研究	N/A	追認同意
12	EMRP-109-094	吳 OO	以人工智慧技術發展中風衝擊量表與中風特定生活品質量表之分數轉換器	N/A	追認同意
13	EMRP-109-103	丘 OO	應用全民健保資料庫分析台灣壓力性損傷病人之醫療資源利用	N/A	追認同意
14	EMRP-109-087	江 OO	血液透析病人輸血前血型配對成效之回溯研究	N/A	追認同意
15	EMRP-109-093	廖 OO	比較慢性腎臟病患者執行血液或腹膜透析前後血液學檢驗的影響	N/A	追認同意
16	EMRP-109-099	吳 OO	下背痛病人之醫病共享決策介入成效—隨機對照試驗	N/A	追認同意
17	EMRP-109-112	杜 OO	收集接受自體軟骨細胞移植治療膝關節軟骨缺損患者的臨床資料	N/A	追認同意

九、簡易案件：(共 21 件)						
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議	
18	EMRP-109-089	謝 OO	頭頸部復發和/或轉移性鱗狀細胞癌患者接受一線爾必得舒合併化學治療的療效預後和預後因素的登記計畫	N/A	追認同意	
19	EMRP-109-111	邱 OO	mTOR 抑制劑 RAD001 對臍帶血幹細胞之巨核細胞分化的影響	N/A	追認同意	
20	EMRP-109-101	呂 OO	應用全卷積神經網路進行心臟電腦斷層影像左心室容積及噴射分率自動估算之研究	N/A	追認同意	
21	EMRP-109-085	陳 OO	利用網狀紅血球血紅素當量，預測透析患者接受鐵補充後貧血的改善狀況	N/A	追認同意	

十、變更案件：(共 14 件) 註：行政變更 6 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	EMRP35106N(R IV)	楊 OO	骨髓化生不良症候群抗藥性機轉之探討	行政變更：展延試驗期限至 2022/08/31 (變更文件：計畫書/受試者同意書畫)	N/A	追認同意
2	EMRP-107-085(R II)	陳 OO	芳香療法對肺阻塞急性發作病人呼吸症狀，睡眠品質及憂鬱症狀之相關性研究	行政變更：展延試驗期限至 2022/09/26 (變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意
3	EMRP-108-085(R II)	陳 OO	長照機構經營策略與營運績效之探討-以平衡計分卡觀點	行政變更：展延試驗期限至 2021/04/30 (變更文件：計畫書)	N/A	追認同意
4	EMRP-104-122(RVI)	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)	行政變更：變更廠商/聯絡人資料(變更文件：試驗計劃書)/其他：廠商地址變更通知信函	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 14 件) 註：行政變更 6 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
5	EMRP-106-052-C(RX)	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：主持人手冊	N/A	追認同意
6	EMRP-108-049-C(RIV)	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)	行政變更：變更本案收案人數(競爭性收案，原 8 人，變更 12 人)	N/A	追認同意
7	EMRP-106-055-C(RVI)	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、	實質變更：計畫書/中文摘要/英文摘要/受試者同意書	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 14 件) 註：行政變更 6 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
			第三期開放性試驗			
8	EMRP-107-015-C(RVIII)	楊 OO	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法	實質變更：主持人手冊/臨床試驗說明及同意書/伴侶懷孕資訊及同意書/停用「終止聲明-在本試驗中終止用藥之受試者聲明」同意書/個案報告表/增加送審內容：計劃書信函 2 份	N/A	同意通過
9	EMRP30108N(R IV)	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：主受試者同意書/選擇性細針抽取子試驗受試者同意書	許耀峻 宋萬珍	同意通過
10	EMRP-109-048-C(R II)	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	實質變更：個案報告表/增加送審內容：受試者信函/試驗指南/受試者手冊/試驗概述	N/A	同意通過
11	EMRP-C-104-139(R X IV)	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：主持人手冊/增加送審內容：IDMC safety data review result	N/A	同意通過
12	EMRP-108-063-	饒 OO	一項以 adagloxad	實質變更：主持人手	N/A	同意

十、變更案件：(共 14 件) 註：行政變更 6 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
	C(R II)		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	冊/計畫書/中文摘要/英文摘要/主試驗受試者同意書/受試者同意書-預篩選/海報/增加送審內容共 6 份		通過
13	EMRP-109-060-C(R II)	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：計畫中文名稱勘誤(更新：在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗)/ 計畫書 /中文摘要/受試者同意書/懷孕伴侶同意書/主持人手冊/個案報告表/病患藥物日誌/增加送審內容：計畫書澄清信函	N/A	同意通過
14	EMRP23108N(R IV)	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	實質變更：主持人手冊 / 更換試驗藥品 Tranexamic acid 廠牌	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	計畫名稱	迴避委員	會議決議
-----	--------	----	------	------	------

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)					
		主持人			
1	EMRP16109N	許 OO	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	許耀峻 宋萬珍	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	EMRP36109N	利用出生後幾天內的經皮總膽紅素值去預測新生兒進入照光治療的機率	劉 OO	N/A	同意通過
2	EMRP35109N	病態性肥胖患者接受胃繞道術後吻合處狹窄：發生率、預測因子和治療結果之探討	戴 OO	N/A	同意通過
3	EMRP42109N	利用治療藥物監測來探討肺癌治療藥物的毒性和腦脊髓液的穿透率	魏 OO	N/A	同意通過
4	EMRP29109N	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌對慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的影響：腸道微生物體、長鏈非編碼核糖核酸、代謝體及血管功能之研究	李 OO	N/A	會議未決議，列入下次會期討論，並請計畫主持人列席說明。
5	EMRP28109N	發炎和轉移性的淋巴結光譜特徵分析及鼻腔和咽部血管的光學檢測研究	連 OO	N/A	修改後同意
6	EMRP31109N	桂枝茯苓丸對子宮內膜接受性之影響	黃 OO	N/A	同意通過

宣導事項

- 2020年11月審查會議日期為11月05日，敬請委員出席。

臨時動議

散會

13:35 散會。