

# 2020 年 12 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 12 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 12 月 03 日 (星期四)	開始時間	12:25	結束時間	13:50
會議主席	梁正隆	記錄者	陳世真		
出席人員	機構內(3 人): 梁正隆主席、許耀峻執秘、蘇有村委員 機構外(11 人): 張立青委員、張莞渝委員、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、謝國允委員				
請假人員	羅錦河委員、李長殷委員、林志文委員、葉蕙芳委員				
出席委員比例	性別比: 男 6/女 8; 專業比: 非醫療 6/醫療 8; 身分比: 機構內 3/機構外 11				

## 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 (11 件): 一般案件 11 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 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 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	EMRP51108N	吳 OO	腸道微生物對於接受相關治療的肝癌患者的影響	從未收案	因計畫未獲得補助無法執行。	同意通過
2	EMRP-108-094	王 OO	北高雄 4-6 歲語言發展遲緩兒童其語言、認知及社會情緒發展之相關	從未收案	未通過院內計畫申請。	同意通過
3	EMRP17107N	王 OO	擬真雷射針灸改善病患憂鬱症狀效能之研究	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2018 年 9 月 28 日，收納病人數，共計 26 位。	計畫終止。	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 1 件)

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

四、試驗偏差案件：(共 1 件)			
		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 checked="" type="checkbox"/> 是。若是，請描述：因受試者時間個人行程無法配合訪視時間，故提早完成 Visit 追蹤訪視。</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	<p>受試者 1580006-0003 的 visit 11 訪視依計畫書應於 04-Nov-2020 (+14 day) 回診，唯因受試者考量常規返診時程及避免密集往返醫院，故提前於 30-Oct-2020 完成訪視。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 10 月 30 日通報臨床試驗專員 (CRA)</p>	
	結果	<p>此次因受試者個人因素及疫情考量，故提前完成追蹤訪視通報偏差。CRA 建議主持人於前一次追蹤訪視 (v10) 時和研究助理確認 v11 返診時程，適時調整現行常規返診時程，以避免類似狀況再次發生。</p>	
迴避委員	無	會議 決議	同意核備

五、AE 事件：(共 2 案件/4 人/41 次)		
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

五、AE 事件：(共 2 案件/4 人/41 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
TWKC0004	給藥前	Productive cough	給予症狀治療藥物	AE 仍在 ongoing
TWKC0004	給藥前	Oral dysesthesia	給予症狀治療藥物	AE 已經 recovered
TWKC0004	給藥前	Insomnia	給予症狀治療藥物	AE 仍在 ongoing
TWKC0004	用藥中	Dizziness	給予症狀治療藥物	AE 仍在 ongoing

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

個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
00547	有	ANEMIA	藥物治療	Resolved
00547	有	PNEUMONITIS	藥物治療	Resolved
00547	有	SUSPECT UGI BLEEDING	藥物治療	Resolved
00547	無	ANEMIA	密切觀察	Resolved
00547	有	REFLUX ESOPHAGITIS	藥物治療	Ongoing
00547	有	ORAL CANDIDIASIS	藥物治療	Resolved
00547	無	LESS APPETITE	密切觀察	Resolved
00547	無	ANEMIA	密切觀察	Resolved
00547	有	ANEMIA	藥物治療	Resolved
00547	有	ANEMIA	藥物治療	Resolved
00547	有	GOUTY, RIGHT KNEE	藥物治療	Ongoing
00547	有	NEUTROPENIA	藥物治療	Ongoing

五、AE 事件：(共 2 案件/4 人/41 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
00547	無	THROMBOCYTOPE NIA	密切觀察	Ongoing
00547	無	ANEMIA	密切觀察	Ongoing
00746	無	ANEMIA	密切觀察	Resolved
00746	有	LEFT LOWER QUADRANT PAIN	藥物治療	Resolved
00746	有	WORSENING OF CONSTIPATION	藥物治療	Resolved
00746	無	PORT-A REGION PAIN	密切觀察	Resolved
00796	無	WHITE BLOOD CELL DECREASED	密切觀察	Resolved
00796	無	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	密切觀察	Resolved
00796	無	ANEMIA	密切觀察	Resolved
00796	無	INSOMNIA	密切觀察	Resolved
00796	有	WORSENING OF COUGH	藥物治療	Resolved
00796	有	BIL LEG EDEMA	藥物治療	Resolved
00796	無	NEUTROPENIA	密切觀察	Resolved
00796	無	HYPOALBUMINEM IA	密切觀察	Resolved
00796	無	HYPERGLYCERMI A	密切觀察	Resolved
00796	有	BIL LEG PITTING EDEMA	藥物治療	Resolved
00796	有	RIGHT LEG ERYTHEMA	藥物治療	Resolved
00796	有	BIL LEG EDEMA	藥物治療	Ongoing

五、AE 事件：(共 2 案件/4 人/41 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
00796	有	BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA	藥物治療	Ongoing
00796	有	BILATERAL KNEE PAIN	藥物治療	Ongoing
00796	有	BILATERAL ANKLE PAIN	藥物治療	Ongoing
00796	有	NAUSEA	藥物治療	Ongoing
00796	有	HYPOALBUMINEMIA	藥物治療	Ongoing
00796	無	HYPOPHOSPHATE MIA	密切觀察	Resolved
00796	無	ANEMIA	密切觀察	Ongoing

六、SAE 案件：(共 2 件，計 4 筆)

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				
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
	SAE109038-F1 81 歲，男性	追蹤-1	Right lower lobe pneumonia	導致病人住院	已出院，出院日期:2020 年 10 月 24 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				

六、SAE 案件：(共 2 件，計 4 筆)

2	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
	SAE109011-F3 58 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 11 月 16 日	-2;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE108059-F1 65 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 11 月 16 日	-2;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE109040-I 65 歲，男性	初始	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期:2020 年 11 月 22 日 已出院，出院日期:2020 年 11 月 25 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、宋萬珍、林志文			會議決議	存查	

七、期中報告案件：(共 23 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP05108N	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	N/A	同意通過
2	EMRP52108N	謝 OO	探討 Wnt/ $\beta$ -catenin 和 AXIN1 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
3	EMRP59108N	林 OO	慢性 C 型肝炎病人接受口服抗病毒藥物治	林志文	同意通過

七、期中報告案件：(共 23 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			療失敗原因探討		
4	EMRP-106-087	鄭 OO	骨質密度及肌肉質量之流行病學調查與相關影響因子之研究	N/A	同意通過
5	EMRP51108N	吳 OO	腸道微生物對於接受相關治療的肝癌患者的影響	林志文	同意通過
6	EMRP-107-138	林 OO	結合流行病學與基因體資訊研究台灣抗藥性結核病之發生與傳播	N/A	同意通過
7	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	N/A	同意通過
8	EMRP-107-131	戴 OO	高靈敏性表面聲波微感測器應用於即時檢測氨氣之生醫感測系統研發	N/A	同意通過
9	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）	N/A	同意通過
10	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	N/A	同意通過
11	EMRP-107-139	林 OO	Elizabethkingia spp.及 Chryseobacterium spp.對於 Tetracyclines 及 Glycylcycline 抗藥性機轉之研究	N/A	同意通過
12	EMRP-107-142	曾 OO	以深度學習技術分類透析瘻管狹窄程度與以光體積描記術評估其硬度	王家鍾	同意通過
13	EMRP35106N	楊 OO	骨髓化生不良症候群抗藥性機轉之探討	N/A	同意通過
14	EMRP64108N	顏 OO	整合照顧對合併慢性 C 型肝炎之美沙冬治療患者的影響-直接抗病毒藥物時代	N/A	同意通過
15	EMRP36103N	林 OO	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	N/A	同意通過



七、期中報告案件：(共 23 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
16	EMRP-108-085	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	N/A	同意通過
17	EMRP33106N	連 OO	磁力應用於眼瞼閉合不全及眼瞼下垂的研究	N/A	同意通過
18	EMRP-107-111-C	饒 OO	一項第二期、開放標示、多中心試驗，在肝細胞癌曾接受治療且無法切除的病患中，探討抗 PD-1 單株抗體 BGB-A317 之療效、安全性和藥物動力學	N/A	同意通過
19	EMRP-108-135	饒 OO	慢性炎症、B 型肝炎抗體之記憶性對癌症的影響	N/A	同意通過
20	EMRP30106N	朱 OO	心理調適團體對於醫療人員壓力調適之成效	N/A	同意通過
21	EMRP-108-142	蔡 OO	以人工智慧協助乳房攝影判讀	N/A	同意通過
22	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
23	EMRP-106-005-C	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	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(共 12 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-108-062	魏 OO	基線 NLR 對具有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變的肺腺癌使用妥復克的療效評估	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(共 12 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
2	EMRP-108-094	王 OO	北高雄 4-6 歲語言發展遲緩兒童其語言、認知及社會情緒發展之相關	N/A	同意通過
3	EMRP17107N	王 OO	擬真雷射針灸改善病患憂鬱症狀效能之研究	李長殷	同意通過
4	EMRP27107N	劉 OO	探討台灣極低體重兒的各併發症的結果及其危險因子	N/A	同意通過
5	EMRP-108-105	魏 OO	慢性肺阻塞於台灣醫療的現況與治療 (TOReTO 研究)	N/A	同意通過
6	EMRP38107N	洪 OO	中醫舌診於早期妊娠自然流失和早期子宮收縮病患之臨床表現	N/A	同意通過
7	EMRP-107-077	蘇 OO	南臺灣兒童過敏性疾病的過敏原致敏化情形及臨床表現-15 年經驗	蘇有村	同意通過
8	EMRP-108-144	徐 OO	探討急診肝硬化合併敗血性休克病人其使用抗生素時機點與預後之影響	N/A	同意通過
9	EMRP22107N	陳 OO	探討塑化劑促進大腸癌細胞轉移中醣基化所造成的調控機制	N/A	同意通過
10	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	同意通過
11	EMRP-109-014	顏 OO	醫療產業組織變革認知與員工工作態度之關連性研究-以組織承諾為中介變項	N/A	同意通過
12	EMRP53106N	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	許耀峻 宋萬珍	同意通過

九、簡易案件：(共 14 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-109-097	陳 OO	發展中風病患健康相關生活品質電腦適性測驗	N/A	追認同意
2	EMRP-109-105	陳 OO	應用深度卷積神經網路進行 Mammography	N/A	追認同意

九、簡易案件：(共 14 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			影像分類		
3	EMRP-109-128	陳 OO	應用健康信念模式於慢性病老人健康識能、衰弱知識、衰弱預防行為意圖與因素探討	N/A	追認同意
4	EMRP-109-092	林 OO	減重手術對病人生活品質的影響與相關因素探討	N/A	追認同意
5	EMRP-109-123	林 OO	用人工智慧來提升超音波對肝臟腫瘤的偵查率及肝癌的診斷率	林志文	追認同意
6	EMRP-109-127	許 OO	以干擾素或者不含干擾素抗病毒藥物廓清 C 型肝炎病毒和血中自體免疫抗體的關聯性	許耀峻 宋萬珍	追認同意
7	EMRP-109-141-C	謝 OO	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)	N/A	追認同意
8	EMRP-109-118	陳 OO	缺血性心臟病病患之生物心理社會及職業因子特徵研究	N/A	追認同意
9	EMRP-109-126	林 OO	人工智慧(AI)應用於骨髓細胞之影像分析	N/A	追認同意
10	EMRP-109-142	徐 OO	與 Linezolid 引起血小板低下相關之危險因子調查：加護病房病人是否有較高潛在發生率？回溯性觀察研究	N/A	追認同意
11	EMRP-109-106	蔡 OO	皮膚表面菌叢對角質屏障功能在糖尿病皮膚乾燥症中的影響	N/A	追認同意
12	EMRP-109-147	楊 OO	運用深度學習進行腦瘤影像自動化分割	N/A	追認同意
13	EMRP-109-135	林 OO	探討手術和高週波燒灼術在 BCLC 0 和 A 期肝癌患者的存活率與復發率	林志文	追認同意
14	EMRP-109-143-C	魏 OO	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 15 件) 註：行政變更 7 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	EMRP73108N(R I)	蘇 OO	RIBOCICLIB 在頭頸癌復發之後合併使用放射治療之評估	行政變更：文字勘誤 (變更文件：試驗計劃書/ 受試者同意書/ 中文摘要)	N/A	追認同意
2	EMRP-108-119(R I)	顏 OO	膝關節置換術對膝關節與踝關節之靜態結構與功能動作之影響	行政變更：展延試驗期限至 2022/02/28 (變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意
3	EMRP-106-053-C(RVI)	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	行政變更：主持人手冊	N/A	追認同意
4	EMRP-107-147(R I)	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	行政變更：展延試驗期限至 2025/12/31 (變更文件：計畫書)	N/A	追認同意
5	EMRP44108N(R I)	楊 OO	母乳中防腐劑暴露含量之研究	行政變更：展延試驗期限至 2021/12/31 (變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意
6	EMRP-109-012(R I)	徐 OO	以 BMI1 表現做為左側大腸治療標的	行政變更：展延試驗期限至 2022/02/12 (無變更文件)	N/A	追認同意
7	EMRP-108-101(R I)	王 OO	自殺個案之自殺相關因子分析	行政變更：展延試驗期限至 2021/12/31	N/A	追認同意
8	EMRP11107N(R IV)	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	實質變更：移除 3 名協同主持人(黃煜為/王義明/陳思穎)/ 受試者同意書	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 15 件) 註：行政變更 7 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
			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			
9	EMRP-109-046-C(R II)	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 Capiwasertib + 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/受試者同意書(試驗受試者的懷孕伴侶)/增加送審內容：1.患者手冊；2.CAPItello-291 患者影片-腳本最終版；3.研究總覽；4.研究參與者指南	N/A	同意通過
10	EMRP-108-063-C(R III)	饒 OO	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin ( OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗	實質變更：主持人手冊/主試驗受試者同意書/個案報告表/增加送審內容：1.日誌卡；2.Note to File_29Sep2020	N/A	同意通過
11	EMRP-109-057(R I)	石 OO	領導風格、工作壓力、工作焦慮與幸	實質變更：計畫書/領導風格問卷/工作狀態	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 15 件) 註：行政變更 7 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
			福感關係之研究	問卷		
12	EMRP-109-069(R I)	高 OO	組織承諾與專業承諾對建言行為之研究	實質變更：計畫書/問卷/受訪者同意書	N/A	同意通過
13	EMRP-107-142(R I)	李 OO	以深度學習技術分類透析瘻管狹窄程度與以光體積描記術評估其硬度	實質變更：變更計畫主持人(原為曾維功主治醫師，變更為李統立主治醫師)/變更共同主持人(原 PI 曾維功主治醫師變更為共同 PI)/計畫書/受試者同意書	王家鍾	同意通過
14	EMRP-107-100-C(RVI)	李 OO	SELECT-Semaglutide 對於過重或肥胖患者的心血管結果之作用	實質變更：電子個案報告表/增加送審文件：1.智慧型手機應用程式相關文件(共 3 份)；2.送藥到府服務相關文件(共 2 份)；3.給受試者的衛教文件(共 7 份)	N/A	同意通過
15	EMRP-109-068-C(R I)	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	實質變更：計畫書/個案報告表/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 0 件)						
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議	
N/A	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：

No.	IRB 案號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
1	EMRP52109N	全外顯子體定序在台灣兒童類固醇阻抗性腎病症候群中的臨床應用	李 OO	N/A	同意通過
2	EMRP57109N	建立精準的兒童過敏性氣喘及鼻病毒相關氣喘的診斷及治療策略	蘇 OO	蘇有村	同意通過
3	EMRP45109N	複合保溫措施對手術中經尿道前列腺切除病人熱舒適及體溫之成效	王 OO	N/A	同意通過
4	EMRP49109N	探討自噬細胞對病人合併肝癌和膽管癌手術切除後的預後影響	蕭 OO	林志文	同意通過
5	EMRP58109N	運用 2019 年紅斑性狼瘡國際新分類準則於兒童青少年紅斑性狼瘡之研究	黃 OO	N/A	同意通過
6	EMRP54109N	以骨髓組織為來源開發新細胞製劑及其確效試驗	薛 OO	N/A	同意通過
7	EMRP34109N	鬱症病人認知功能評估問卷之發展	顏 OO	N/A	同意通過
8	EMRP46109N	蒲公英萃取物木犀草素下游調控基因 TMEM59L, FCGBP 和 VPREB3 在乳癌中所扮演的角色	蔡 OO	N/A	同意通過
9	EMRP48109N	探討酒精代謝酶乙醛脫氫酶 2(ALDH2)基因多形性在飲酒及 B 型肝炎病人產生肝癌的影響	林 OO	林志文	同意通過
10	EMRP56109N	胸腔鏡手術下肺結節定位之研究-	高 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
		以機器學習為基礎的回溯性分析與前瞻性驗證			
11	EMRP50109N	探討胺基酸訊息傳遞路徑之第一 GATOR 複合體及自噬細胞的交互作用在肝癌形成之研究	謝 OO	林志文	同意通過

### 宣導事項

- 2021 年 01 月審查會議日期為 01 月 07 日，敬請委員出席。

### 臨時動議

因本次一般案件新案審查討論，有些研究案會使用先前研究案之剩餘檢體資料，經委員討論後，會議共識：「如新申請案述明為使用先前已取得 IRB 核准研究案之受試者剩餘檢體資料，並申請免取得研究對象同意或書面同意者，則新案申請時須檢附所使用『先前研究案受試者同意資料被使用於日後研究』之清單。」

### 散會

13:50 散會。