

## 2020 年 11 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 11 月份人體試驗委員會審查會議				
會議地點	義大醫院 B 棟 15F 大會議室				
會議日期	2020 年 11 月 05 日 (星期四)	開始時間	12:24	結束時間	13:42
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、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、林梅芳委員、宋萬珍委員、謝國允委員				
請假人員	林志文委員、張莞渝委員、葉蕙芳委員、尤素芬委員				
出席委員比例	性別比: 男 8/女 6; 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 (8 件): 一般案件 8 件; 簡易案件 0 件。

(二)、持續審查案 (2 件)。

(三)、食品類研究案審查注意事項及其他機構審查經驗分享。

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-107-059	游 OO	高齡者社會功能電腦化系統之建置	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
2	EMRP-108-043	杜 OO	肺癌確診個案的心理衝擊與調適分析-一個現象學研究	從未收案	未收案。	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-108-093	林 OO	發展乳癌復健病人之就醫提問單	本會已於西元 2020 年 10 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 11 月 02 日)仍未繳交期中報告，依本會 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。	2020 年 11 月 03 日

### 四、試驗偏差案件：(共 11 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 <sup>®</sup> )作為輔助治療之療效與安全性

四、試驗偏差案件：（共 11 件）

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 2020/09/24 進行試驗監測活動時發現 S729 之 Day10 試驗藥品輸注超過 24 小時。經與研究助理了解，因受試者於 2020/08/27 09:30-10:30 進行 MRI 檢查，因此輸注時間延後一小時。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	<p>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，以預防未來有任何試驗藥品輸注超時。</p>			
	結果	<p>研究助理未來將會確認是否試驗藥品於時程內完成輸注，避免超時。</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		
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 <sup>®</sup> )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 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 2020/09/25 進行試驗監測活動時發現 S730 未於 2020/09/14 (Day 21 visit)執行血液氯(Cl)檢驗。經與研究助理澄清後了解，2020/09/14 血液氯(Cl)檢查之醫囑遺漏開立，後續該受試者於 2020/09/17 (EOS visit)完成血液氯(Cl)檢驗，檢查結果顯示為正常。由於受試者病情狀況改善，經試驗醫</p>			

四、試驗偏差案件：(共 11 件)			
		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。	
	<b>採取行動</b>	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。	
	<b>結果</b>	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。	
<b>迴避委員</b>	無	<b>會議 決議</b>	<b>同意核備</b>
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫 主持人</b>	<b>計畫名稱</b>	
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	
3	<b>狀況描述</b>	<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>本院未列於衛生福利部委託審核”藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案”的 35 家委託機構，因此變更後的受試者同意書仍應取得衛生福利部之核可。試驗委託者誤認本院為上述之委託機構之一，因此未將變更後之受試者同意書送交衛生福利部審查。</p>	
	<b>採取行動</b>	<p>衛福部已核准本院受試者同意書的版本為：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 主試驗 (Clinical ICF)：42756493CAN2002 EDA Clinical ICF Version 1.0, Date: 18/Nov/2019</li> <li>■ 分子資格檢驗受試者同意書(Molecular prescreening ICF)：42756493CAN2002 EDA Molecular prescreening ICF Version 1.0, Date: 18/Nov/2019</li> <li>■ 受試者之懷孕伴侶同意書(Pregnant Partner Clinical ICF)：42756493CAN2002 EDA Pregnant Partner Clinical ICF Version 1.0, Date: 18/Nov/2019</li> <li>■ 撤回同意受試者同意書(Withdrawal of Consent ICF)：</li> </ul>	

四、試驗偏差案件：（共 11 件）

		<p>42756493CAN2002 EDA Withdrawal of Consent ICF Version 1.0, Date: 18/Nov/2019</p> <p>上列受試者同意書經過兩次變更，第一次變更原因為依據貴會初審意見，將見證人欄位改為貴會版本，第二次變更原因為修改及潤飾說明文字，使受試者易懂。雖然變更內容並未更動衛福部受試者同意書審查重點之內容，但依據現行規定，貴院變更後之受試者同意書仍應送交衛生福利部審查核可。此兩次變更之受試者同意書，於貴會核准後，試驗委託者並未立即送繳衛生福利部審查，試驗監測人員於 2020/10/14 發現此事當下，立即通知試驗主持人暫停收案，並清查已提供給受試者簽署的同意書有：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1 位受試者已簽署主試驗同意書版本：42756493CAN2002 EDA Clinical ICF Version 2.0, Date: 26/Dec/2019</li> <li>■ 2 位受試者已簽署主試驗同意書版本 42756493CAN2002 EDA Clinical ICF Version 3.0, Date: 14/Apr/2020</li> <li>■ 110 位受試者已簽署分子資格檢驗受試者同意書版本： 42756493CAN2002 EDA Molecular prescreening ICF Version 2.0, Date: 26/Dec/2019</li> <li>■ 30 位受試者已簽署分子資格檢驗受試者同意書版本： 42756493CAN2002 EDA Molecular prescreening ICF Version 3.0, Date: 14/Apr/2020</li> </ul> <p>試驗委託者將盡速將所有變更後之貴院受試者同意書送交衛生福利部審查，並於取得核可前暫停本案所有受試者同意書之簽署。為維護試驗品質，將此偏差事件紀錄後通報給貴會。</p>	
<b>結果</b>		<p>試驗委託者及試驗團隊將更審慎確認本院之受試者同意書變更皆取得人體試驗委員會及衛生福利部之核可，遵循貴會及衛生福利部之規定。</p>	
<b>迴避委員</b>		無	<p style="text-align: center;"><b>會議 決議</b></p> <p style="text-align: center;"><b>同意核備</b></p>
<b>IRB 案號</b>		<b>計畫 主持人</b>	<b>計畫名稱</b>
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
4	<b>狀況描述</b>	<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>	

四、試驗偏差案件：（共 11 件）			
		<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。 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？ 無影響。	
	採取行動	狀況： 廠商 CRA 於 2020/10/22 進行監測時發現以下輕微試驗偏差事件： 受試者 E7413002 於 2019/11/25 進行 Visit 5 時，告知 Visit 4 發放之試驗藥品 (kit#66524) 已全數吃完，未剩餘，但未將空藥罐帶回，導致無法完整確認用藥服從性，故通報此輕微試驗偏差事件。 處理程序與結果： 1. 醫師與研究護理師再三與受試者確認，受試者告知試驗藥品已全部吃完。 2. 立即通報此偏差事件至貴會。	
	結果	該次返診時已向受試者強調計畫書遵從之重要性，所有剩餘試驗藥品及空藥罐皆須帶回醫院以確保用藥服從性能被完整確認。	
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-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	
5	狀況描述	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。 <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。 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？	



四、試驗偏差案件：（共 11 件）			
		無影響。	
	<b>採取行動</b>	<p>狀況：</p> <p>廠商 CRA 於 2020/10/22 進行監測時發現以下輕微試驗偏差事件：</p> <p>研究團隊於 2020/9/16 電話聯繫受試者提醒 2020/9/17 返診時，受試者自行決定未來不再返診並不再服用試驗藥品。根據試驗計畫書，受試者須於確定永久停藥時到院進行 premature treatment discontinuation visit (PTDV)，然而受試者拒絕返診，僅接受於 2020/9/17 進行電話追蹤，廠商國外試驗團隊確認該狀況為試驗偏差</p> <p>處理程序與結果：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究團隊已向受試者詢問繼續參與試驗及服用試驗藥品之意願，確認受試者未來拒絕返診及服藥，但同意依據計畫書 visit 排程，接受研究團隊以電話方式追蹤其 SAE、endpoint 及計畫書須蒐集之不良事件。</li> <li>2. 剩餘試驗藥品已於 2020/9/29 由受試者家屬歸還，已確認用藥服從性。</li> <li>3. 立即通報此偏差事件至貴會。</li> </ol>	
	<b>結果</b>	向受試者強調計畫書遵從之重要性，提醒未來須配合於 study visit window 內完成電話追蹤，並提醒若有 SAE、endpoint 及計畫書須蒐集之不良事件須立即告知研究團隊。	
<b>迴避委員</b>	無	<b>會議 決議</b>	<b>同意核備</b>
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫 主持人</b>	<b>計畫名稱</b>	
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	
6	<b>狀況描述</b>	<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>	

四、試驗偏差案件：（共 11 件）			
		無影響。	
	<b>採取行動</b>	狀況： 廠商 CRA 於 2020/10/22 進行監測時發現以下輕微試驗偏差事件： 根據試驗計畫書，受試者須於 2020/1/14~2020/1/28 期間返診進行 visit 5，因配合照護受試者之 investigator 診次(醫師請假)，visit 5 延後至 2020/1/30 完成。 處理程序與結果： 1. 原先已安排受試者於此區間返診，後得知請假行程後，立即聯繫受試者改於 2020/1/30 返診，並於電話中當下確認受試者無 SAE、endpoint 或計畫書須蒐集之事件發生，同時確認試驗藥品足夠吃到 2020/1/30。 2. 於 2020/1/30 完成 visit 5，確認受試者無 SAE、endpoint 或計畫書須蒐集之事件發生，並確認此段期間之用藥服從性。 3. 將此事件通報至貴會。	
	<b>結果</b>	未來將盡量避免 out of window 之狀況再次發生，若無法避免，將第一時間先確認受試者之狀況及用藥情形。	
<b>迴避委員</b>	無	<b>會議 決議</b>	<b>同意核備</b>
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫 主持人</b>	<b>計畫名稱</b>	
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	
7	<b>狀況描述</b>	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。 <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。 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？ 無影響。	
	<b>採取行動</b>	狀況：	



四、試驗偏差案件：（共 11 件）			
		<p>廠商 CRA 於 2020/10/22 進行監測時發現以下輕微試驗偏差事件：</p> <p>受試者 E7413006 於 2020/9/10 進行 Visit 6 時，有將 Visit 5 發放之剩餘試驗藥品 (kit# 59116) 帶回，但未將空藥罐帶回，導致無法完整確認用藥服從性，故通報此輕微試驗偏差事件。</p> <p>處理程序與結果：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者平時於養護之家接受照護，受試者告知所有剩餘藥品皆裝於夾鏈袋並帶回醫院，原先藥罐已被養護之家人員不小心丟棄。</li> <li>2. 研究護理師確認帶回之剩餘藥品，確認顆數為 36 tablets，此段期間用藥服從性為 100%。</li> <li>3. 立即通報此偏差事件至貴會。</li> </ol>	
	<b>結果</b>	該次返診時已向受試者強調計畫書遵從之重要性，所有剩餘試驗藥品及藥罐皆須帶回醫院以確保用藥服從性能被完整確認。	
<b>迴避委員</b>	無	<b>會議 決議</b>	<b>同意核備</b>
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫 主持人</b>	<b>計畫名稱</b>	
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、開放性、多中心試驗	
8	<b>狀況描述</b>	<p>試驗計畫書規定，受試者篩選期的血小板數值若小於 10 萬/uL 須被排除。受試者 15390108 於 2020 年 9 月 4 日及 2020 年 9 月 16 日 2 次採檢結果中央實驗室均通報為凝集反應無法判讀，因此經廠商於 2020 年 9 月 25 日同意使用病人於 2020 年 9 月 4 日的院內的血小板報告: 17 萬 9 千/uL，來確認病人符合參加資格。但因未使用中央實驗室的結果，因此通報為試驗偏差。</p> <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>	

四、試驗偏差案件：(共 11 件)			
		此事件不影響整體試驗進行。	
	<b>採取行動</b>	中央實驗室認為凝集反應可能原因為部分受試者的血液會對採血管(紫頭)內之試劑過敏造成,可以利用換不同的管子(藍頭)採檢來預防,但因運送至中央實驗室時程較久,中央實驗室仍無法檢測。  此事件已依規定通報廠商,並於 2020 年 9 月 25 日取得廠商同意使用院內血小板數值。	
	<b>結果</b>	試驗中心將在受試者 15390108 Day1 時再檢測中央實驗室及院內的血小板來做比對,以確認後續是否要直接使用院內血小板結果。	
<b>迴避委員</b>	許耀峻、宋萬珍	<b>會議 決議</b>	<b>同意核備</b>
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫 主持人</b>	<b>計畫名稱</b>	
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、開放性、多中心試驗	
9	<b>狀況描述</b>	<p>試驗計畫書規定,試驗單位需提供受試者篩選期間的肝臟切片組織蠟塊送至中央實驗室進行分析,但試驗單位之病理科無法申請整塊的肝臟切片供臨床試驗用,需視肝臟切片流程是否有多餘的組織可提供,或從其他用途的肝臟組織切一部分來做為臨床試驗的蠟塊,但需要廠商確認應選用哪個用途的組織。由於此事件與贊助廠商溝通過程冗長,在受試者 15390104(58021)隨機分派前未能清楚回覆,使其篩選期間的肝臟切片組織蠟塊無法順利取得,因此通報為試驗偏差。</p> <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。  <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>此事件不影響整體試驗進行。</p>	
	<b>採取行動</b>	此事件在與試驗贊助商多次溝通後,於 2020 年 9 月 25 日確認肝臟切片組織蠟塊的來源可利用肝浸潤淋巴細胞分離(Liver Infiltrating Lymphocytes	

四、試驗偏差案件：(共 11 件)			
		Isolation)用的一部份組織，做為臨床試驗用的組織蠟塊送交中央實驗室。	
	<b>結果</b>	<p>試驗贊助商應在收納第一位受試者前，與試驗單位確認所有檢驗的細節，並盡快回覆處理方式，避免試驗單位等待回覆過久造成檢體無法順利取得。</p> <p>此事件於 2020 年 9 月 25 日與試驗贊助商完成最終確認，後續收納的病人將會按照上述流程提供肝臟組織蠟塊。</p>	
<b>迴避委員</b>	許耀峻、宋萬珍	<b>會議決議</b>	<b>同意核備</b>
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>	
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、開放性、多中心試驗	
10	<b>狀況描述</b>	<p>試驗計畫書規定，Day 1 前 7 天內需收集受試者之 stool sample 送中央實驗室。15390108 因 Day 1 時間重新安排為較早的日期，所以無法提前收集受試者之 stool sample，且受試者於 Day 1 當日服藥前也未解便，以至於該檢體未取得，並通報為試驗偏差。</p> <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>此事件不影響整體試驗進行。</p>	
	<b>採取行動</b>	試驗單位已於 2020 年 8 月 14 日完成再訓練，並依規定通報廠商。	
	<b>結果</b>	試驗單位將會提前確認受試者收集 stool sample 的時程，以預防此事件再度發生。	
<b>迴避委員</b>	許耀峻、宋萬珍	<b>會議決議</b>	<b>同意核備</b>
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫</b>	<b>計畫名稱</b>	

四、試驗偏差案件：(共 11 件)

		主持人		
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)	
11	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 57961 分別於 D8(2020 年 9 月 15 日),D15(2020 年 9 月 22 日)因檢體溶血,故 Covance 無法提供 LDH 數據;受試者 57968 分別於 D1(2020 年 10 月 14 日),D2(2020 年 10 月 15 日)因個人無規律排便的習慣,故無法提供 Stool Guaiaco (D1,D2) 及 Stool Microbiome Sample(D1)檢體給 Covance，以進行糞便檢測</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 57961 於 D8(2020 年 9 月 15 日),D15(2020 年 9 月 22 日)的檢體因溶血故無法提供 LDH 檢測結果</p> <p>2. 中央實驗室通知受試者 57968 無提供 D1(2020 年 10 月 14 日),D2(2020 年 10 月 15 日)的 Stool Guaiaco (D1,D2)及 Stool Microbiome Sample(D1)檢體,故無法進行糞便檢測</p>		
	結果	<p>受試者 57961: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 57968:以提醒受試者維持規律的排便習慣，以便配合試驗檢測。受試者後續的回診都如期提供 Stool Guaiaco 檢體。</p> <p>受試者 57961;57968 持續試驗相關檢測及追蹤,試驗偏差並未影響受試者安全性及權益</p>		
迴避委員		許耀峻、宋萬珍	會議 決議	同意核備

五、AE 事件：(共 1 案件/6 人/40 次)

五、AE 事件：(共 1 案件/6 人/40 次)

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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果	
S721	Double Blind	Oliguria	Concomitant medications	Resolved	
S721	Double Blind	Fecal impaction	Concomitant medications	Resolved	
S721	Double Blind	Wheezing	Concomitant medications	Resolved	
S721	Double Blind	Hyperkalemia	Concomitant medications	Resolved	
S721	Double Blind	Hypoalbuminemia	Concomitant medications	Resolved	
S722	Double Blind	Skin itch	Concomitant medications	Resolved	
S722	Double Blind	Reflux esophagitis, Grade A by Los Angeles classification	None	Resolved	
S722	Double Blind	Esophageal ulcer EC junction	Concomitant medications	Ongoing	
S722	Double Blind	Duodenal ulcer with recent bleeding, bulb post hemoclippping and bosmin injection	Concomitant medications	Ongoing	
S723	Double Blind	Fever	Concomitant medications	Resolved	
S723	Double Blind	Low grade fever	Concomitant medications	Resolved	
S723	Double Blind	Alcoholism with alcoholic liver disease	Concomitant medications	Ongoing	
S723	Double Blind	Hypokalemia	Concomitant medications	Resolved	

五、AE 事件：(共 1 案件/6 人/40 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
S723	Double Blind	Diabetes mellitus	Concomitant medications	Ongoing
S723	Double Blind	Fever, suspect nosocomial infection	None	Resolved
S723	Double Blind	Hypokalemia	Concomitant medications	Resolved
S723	Double Blind	General weakness, favor hypokalemia related	None	Resolved
S723	Double Blind	Diarrhea	Concomitant medications	Resolved
S724	Double Blind	Diarrhea	Concomitant medications	Resolved
S724	Double Blind	Bed sore on buttock	Concomitant medications	Resolved
S724	Double Blind	Diarrhea	Concomitant medications	Resolved
S724	Double Blind	Conjunctivitis	Concomitant medications	Resolved
S724	Double Blind	Dry skin	Concomitant medications	Resolved
S724	Double Blind	Conscious drowsy	None	Resolved
S725	Double Blind	Involuntary limbs tremor	Concomitant medications	Resolved
S725	Double Blind	Fever	Concomitant medications	Resolved
S725	Double Blind	Status epilepticus	Concomitant medications	Resolved
S725	Double Blind	Suspect central nervous system infection	None	Resolved
S725	Double Blind	Low grade fever	None	Resolved



五、AE 事件：(共 1 案件/6 人/40 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
S725	Double Blind	Fever	Concomitant medications	Resolved
S725	Double Blind	Low grade fever	None	Resolved
S725	Double Blind	Suspected lumbar spine 1 to 3 spondylodiscitis and/or abscess formation	None	Ongoing
S725	Double Blind	Funguria	Concomitant medications	Ongoing
S725	Double Blind	Hypokalemia	Concomitant medications	Ongoing
S725	Double Blind	Hypernatremia	None	Resolved
S725	Double Blind	Fever	Concomitant medications	Resolved
S726	Double Blind	Diarrhea	Concomitant medications	Resolved
S726	Double Blind	Suspect acute coronary syndrome	Concomitant medications	Resolved
S726	Double Blind	Low grade fever	None	Resolved
S726	Double Blind	Non ST elevation myocardial infraction	None	Ongoing

六、SAE 案件：(共 4 件，計 7 筆)

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱				
1	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	藥師審查
						相關性評估   結論
	SAE109035-I	初始	Suspect bilateral	死亡，日	其他：_ADD on	-1;不太可能   建議計畫

六、SAE 案件：(共 4 件，計 7 筆)

56 歲，女性		pneumonia and Respiratory failure	期:2020 年 09 月 25 日 危及生命	Sep/25/2020	相關	繼續執行，不需變更
迴避委員	無				會議 決議	存查
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>				
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				
2	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
	SAE109038-I 81 歲，男性	初始	Right lower lobe pneumonia	導致病人住院	住院中，入院日期:2020 年 10 月 19 日	-1;不太可能 相關
迴避委員	無				會議 決議	存查
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>				
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				
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
	SAE108041-F3 68 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 10 月 20 號	-2;不太可能 相關
SAE109011-F2 58 歲，男性	追蹤-2	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期:2020 年	-2;不太可能 相關	建議計畫繼續執行，不需

六、SAE 案件：(共 4 件，計 7 筆)

					10 月 20 日		變更
SAE109036-I 63 歲，男性	初始	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期:2020 年 10 月 04 日 已出院，出院日期:2020 年 10 月 09 日	-1;不太可能 相關		建議計畫繼續執行，不需變更
SAE109039-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 10 月 27 日	-1;不太可能 相關		建議計畫繼續執行，不需變更
<b>迴避委員</b>	許耀峻、宋萬珍、林志文				<b>會議 決議</b>		<b>存查</b>
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>					
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					
<b>受試者簡述</b>	<b>報告類別</b>	<b>SAE 名稱</b>	<b>SAE 結果</b>	<b>SAE 現況</b>	<b>計畫主持人自評</b>		
					<b>相關性評估</b>	<b>結論</b>	
SAE109032-I 58 歲，男性	初始	Acute kidney injury	導致病人住院	已出院，出院日期:2020 年 09 月 01 日 至門診追蹤，腎臟科門診 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
<b>迴避委員</b>	無				<b>會議 決議</b>		<b>存查</b>

4

七、期中報告案件：(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	EMRP38108N	丘 OO	翻轉教學模式於教學原理與教學法課程建置、執行、評值之行動研究	N/A	同意通過
2	EMRP38106N	徐 OO	乙醛去氫酶的多型性在食道癌和肝硬化的影響	N/A	同意通過
3	EMRP37104N	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	高家常	同意通過
4	EMRP-108-095	游 OO	化學治療於舌診特徵之影響	N/A	同意通過
5	EMRP-107-085	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	N/A	同意通過
6	EMRP39107N	羅 OO	一項前瞻性、隨機分派試驗：併用血管收縮劑與抗生素二日及五日治療急性靜脈瘤出血療效之比較	N/A	同意通過
7	EMRP57108N	饒 OO	利用次世代定序分析混合性肝癌與膽管癌之基因變異	N/A	同意通過
8	EMRP43108N	曾 OO	氣管切開術醫病共享決策的整合性介入措施對加護病房長期使用呼吸器的病人及決策夥伴之成效	N/A	同意通過
9	EMRP-107-112	洪 OO	台灣女性膚質檢驗方法、標準定義與影響因子之研究	張莞渝	同意通過
10	EMRP-108-137	曾 OO	糞便潛血檢查對 40 至 49 歲成人大腸腫瘤的診斷效果之探討-回溯性病歷分析	N/A	同意通過
11	EMRP-108-123	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	N/A	同意通過
12	EMRP-108-081	楊 OO	胸腔 X 光攝影之電腦輔助判讀系統：外部資料驗證研究	N/A	同意通過
13	EMRP-101-062	李 OO	心血管疾病新生物標記之開發	N/A	同意通過
14	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	N/A	同意通過

七、期中報告案件：(共 17 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			(Rexis®)作為輔助治療之療效與安全性		
15	EMRP-100-049	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	許耀峻 宋萬珍 林志文	同意通過
16	EMRP-108-127	吳 OO	皮膚表面菌叢對角質屏障功能在冠狀動脈疾病病患合併慢性腎臟疾病搔癢症中的影響	N/A	同意通過
17	EMRP60108N	林 OO	游離 DNA 是一個有用的生物標記來預測肝癌病人接受手術後的肝癌復發	林志文	同意通過

八、結案報告案件：(共 15 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP23107N	周 OO	新型組織軟硬度偵測儀於口腔病灶篩檢之應用	N/A	同意通過
2	EMRP-107-059	游 OO	高齡者社會功能電腦化系統之建置	N/A	同意通過
3	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	N/A	同意通過
4	EMRP18107N	吳 OO	營養介入對急性心衰竭病人生活品質及死亡率之探討	N/A	同意通過
5	EMRP-107-101	謝 OO	腫瘤微環境對泌尿上皮癌患者之預後分析	N/A	同意通過
6	EMRP-107-067	林 OO	社區老人孤寂感與憂鬱相關因素探討	N/A	同意通過
7	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	鄭惠珠	同意通過

八、結案報告案件：(共 15 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
8	EMRP42108N	張 OO	急診護理人員職場暴力預防和管理暴力介入措施之成效	N/A	同意通過
9	EMRP-108-043	杜 OO	肺癌確診個案的心理衝擊與調適分析-一個現象學研究	N/A	同意通過
10	EMRP16103N	顏 OO	思覺失調症患者臨床症狀及生活品質之觀察性研究	N/A	同意通過
11	EMRP21106N	高 OO	亞肺葉與肺葉切除於治療早期肺癌病患之比較-多中心前瞻性臨床試驗	N/A	同意通過
12	EMRP-108-140	黃 OO	極早期肝細胞癌射頻燒灼術與手術之成本效果分析	N/A	同意通過
13	EMRP-107-064	林 OO	影響減重手術個案術後生活品質之相關因素探討	N/A	同意通過
14	EMRP21105N	王 OO	人體腰椎椎間盤及黃韌帶的發炎因子分析與腰椎退化程度的分析	N/A	同意通過
15	EMRP-108-072	陳 OO	手術中胃鏡減少內視鏡袖狀胃切除術併發症	N/A	同意通過

九、簡易案件：(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-109-102	劉 OO	利用 3T 磁振造影 T2* 影像診斷與分類肝臟疾病之研究	N/A	追認同意
2	EMRP-109-109	王 OO	生長分化因子與心臟衰竭、第二型糖尿病、代謝症候群、心律不整之相關性及其作用機轉之研究	N/A	追認同意
3	EMRP-109-124	黃 OO	探討輕症病人急診醫療利用與醫院急診壅塞之相關性	N/A	追認同意
4	EMRP-109-129	楊 OO	股市波動與急性心肌梗塞發生率之相關性研究	N/A	追認同意



九、簡易案件：(共 12 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
5	EMRP-109-116	陳 OO	甲型胎兒蛋白在慢性 B 型肝炎患者接受抗病毒藥物治療期間及停藥後對臨床肝炎發作以及肝癌發生的預測表現	N/A	追認同意
6	EMRP-109-117	吳 OO	B 型肝炎核心關聯抗原與病毒 RNA 相較於表面抗原在接受與未接受抗病毒治療患者中血清濃度的變化	許耀峻 宋萬珍	追認同意
7	EMRP-109-091	劉 OO	臨床使用免疫檢查點抑制劑發生免疫相關不良事件評估之觀察型研究	N/A	追認同意
8	EMRP-109-119	曾 OO	以唾液、糞便、及癌症組織之微菌叢相作為診斷胰臟癌、預測整體存活率、及調控治療反應之腫瘤生物標記	許耀峻 宋萬珍	追認同意
9	EMRP-109-113-C	饒 OO	以 INCB086550 (口服 PD-L1 抑制劑) 用於患有未曾接受免疫檢查點抑制劑之特定實質固態瘤參與者的第二期試驗	N/A	追認同意
10	EMRP-109-108	許 OO	研究 ILF2、FCN3、KDM8 和 VIPR1 是否可作為肝細胞癌之預後標記以及其在癌細胞中的作用	N/A	追認同意
11	EMRP-109-104	王 OO	腹膜炎早期偵測 - 腹膜透析液成分分析與比較	N/A	追認同意
12	EMRP-109-107	魏 OO	脂肪酸結合蛋白 1 與乳癌的相關性研究	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 12 件) 註：行政變更 6 件，實質變更 6 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	EMRP30106N(R III)	朱 OO	心理調適團體對於醫療人員壓力調適之成效	行政變更：展延試驗期限至 2021/06/30(變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意
2	EMRP-109-	楊 OO	手術室護理人員工作壓力、職場幸福	行政變更：文字勘誤(變更文件：受訪者同	N/A	追認

十、變更案件：(共 12 件) 註：行政變更 6 件，實質變更 6 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
	066(R I )		感與離職意向之相關性研究	意書)		同意
3	EMRP-C-104-047(R X VII)	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：主持人手冊	N/A	追認同意
4	EMRP-109-004(R I )	蘇 OO	以細胞週期抑制機轉用於治療放射抗性的頭頸鱗狀細胞癌	行政變更：文字勘誤(變更文件：計畫書/受試者同意書/中文摘要)	N/A	追認同意
5	EMRP-107-111-C(R III)	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	行政變更：展延試驗期限至 2021/11/08	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 12 件) 註：行政變更 6 件，實質變更 6 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
6	EMRP-109-048-C(RIII)	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	行政變更：主持人手冊	N/A	追認同意
7	EMRP-109-020-C(R I)	魏 OO	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20(Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效	實質變更：計畫書/主受試者同意書/懷孕伴侶授權受試者同意書/中文摘要/英文摘要/個案報告表/增加送審內容(共 7 份)：ERT 隱私權政策/TAK-788-3001 臨床試驗邀請函/歡迎記事本/感謝卡/就診指南-TAK-788 組/就診指南-化療組/致主持人信函	N/A	同意通過
8	EMRP-109-021-C(R II)	魏 OO	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療	實質變更：計畫書/5 份受試者同意書(1. 主受試者同意書；2. 交叉治療受試者同意書；3. 選擇性研究檢體；4. 先期篩選；5. 疾病惡化需知)/個案報告表/主持人手冊/中文摘要/變更計畫名稱(中文名稱：「LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 12 件) 註：行政變更 6 件，實質變更 6 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
				Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療」；英文名稱：「LIBRETTO-431: A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial Comparing Selpercatinib to Platinum-Based and Pemetrexed Therapy with or without Pembrolizumab as Initial Treatment of Advanced or Metastatic RET Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancer」		
9	EMRP67108N(R I)	許 OO	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學及抗藥性分析研究計畫	實質變更：計畫書/受試者同意書(醫院端)/增加送審內容：受試者同意書(社區端)	許耀峻 宋萬珍	同意通過
10	EMRP-107-002-C(RV)	羅 OO	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P111 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩	實質變更：計畫書/中文摘要/英文摘要/主持人手冊	羅錦河 林志文	同意通過

十、變更案件：(共 12 件) 註：行政變更 6 件，實質變更 6 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
			者之安全性與耐受性			
11	EMRP37108N(R I)	蔡 OO	奇應丸對缺血性中風患者之臨床療效和安全性評估	實質變更：新增協同主持人(戴逸承醫師)/新增研究人員(望月洋江)/展延試驗期限至 2023/07/01/計畫書/受試者同意書	N/A	同意通過
12	EMRP-109-071-C(R I)	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 和 Ezetimibe 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	實質變更：修正計畫名稱(新中文名稱：「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 和 Ezetimibe 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」；新英文名稱：「A Phase III, Prospective, Multi-center, Double-blind, Randomized, Parallel-Group Study to Compare the Efficacy and Safety of Pitavastatin 2 mg/ Ezetimibe 10 mg with Pitavastatin and Ezetimibe in Patients with Primary Hypercholesterolemia or Mixed Dyslipidemia」/	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 12 件) 註：行政變更 6 件，實質變更 6 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
				計畫書/受試者同意書/ 增加送審內容：計劃書附錄；中文摘要；英文摘要		

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	EMRP28109N	連 OO	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	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：

No.	IRB 案號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
1	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、長鏈非編碼核醣核酸、代謝體及血管功能之研究	李 OO	N/A	同意通過
2	EMRP11109N	芳香療法對於慢性精神病人睡眠品質之影響	顏 OO	N/A	同意通過

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	EMRP43109N	台灣版兒童動作測驗組 (Movement Assessment Battery for Children, MABC-2) 與拜瑞－布坦尼卡視覺－動作統整發展測驗	黃 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
		(The Berry-Buktenica Developmental Test of Visual-Motor Integration, VMI)之常模建立			
2	EMRP40109N	許旺細胞之分離與分化潛力及效能之探討	杜 OO	N/A	同意通過
3	EMRP47109N	探討四締素(Tetranectin)在肝癌手術切除後預後的影響	陳 OO	林志文	同意通過
4	EMRP25109N	大腸直腸癌病人之脂肪酸分布	楊 OO	N/A	同意通過
5	EMRP26109N	婦科癌症病人之脂肪酸分布	楊 OO	N/A	同意通過
6	EMRP44109N	人類嗅神經髓鞘細胞之外泌體治療慢性脊髓損傷大鼠的成效評估	杜 OO	N/A	修改後同意
7	EMRP41109N	探討虛擬實境遊戲於學習解剖知識之效果	范 OO	N/A	同意通過
8	EMRP53109N	比較使用 Endocuff 設備和標準大腸鏡的進入、回拉所需時間及大腸鏡息肉偵測率	蔡 OO	許耀峻 宋萬珍	同意通過

### 宣導事項

- 2020 年 12 月審查會議日期為 12 月 03 日，敬請委員出席。
- 2021 年會議日期預定表 (依義大醫療財團法人 2020/10/12 核准版公告排定)。

### 臨時動議

### 散會

13:42 散會。