

## 2021 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

### Meeting Specifics

會議名稱	義大醫院 2021 年 01 月份人體試驗委員會審查會議				
會議地點	義大癌治療醫院 5 樓大會議室				
會議日期	2021 年 01 月 07 日 (星期四)	開始時間	12:34	結束時間	13:15
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、張莞渝委員、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、謝國允委員				
請假人員	林林志文委員、張立青委員、葉蕙芳委員、高家常委員				
出席委員比例	性別比: 男 8/女 6; 專業比: 非醫療 6/醫療 8; 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 2 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因	會議決議
1	2020016	楊 OO	兒童急性風濕熱病例報告	已附病患家屬同意書。	追認同意
2	2020017	蔡 OO	台灣中老年身體輔助器物、健康行為和健康飲食對心智認知功能的影響性探討	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 1 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	EMRP60107N	林 OO	手術前神經阻斷減痛術對下肢骨折病人周術期預後的影響	從未收案	該研究之研究對象來源為由急診就診骨折之病人，因 COVID-19 疫情管控因素，及臨床作業等因素，難以執行本研究，提出終止。	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 7 件)

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)

四、試驗偏差案件：（共 7 件）

	<p>狀況描述</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 type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是。若是，請描述：</p> <p>受試者 57968 於 D15(2020 年 10 月 20 日)因檢體凝集(clotted blood), 故 Covance 無法提供 TBNK 數據;於 D22(2020/11/04)因個人無規律排便的習慣, 故無法提供 Stool Guaiaco; D28(2020/11/10)因檢體凝集(platelets clump), 故 Covance 無法提供 platelets 數據.</p> <p>受試者 57970 於 D1(2020 年 11 月 04 日)因檢體溶血(Hemolysis), 故 Covance 無法提供 LDH 數據; 於 D2(2020 年 11 月 05 日)因檢體溶血(Hemolysis), 故 Covance 無法提供 LDH/AST/Direct Bilirubin 數據; 於 D4(2020 年 11 月 07 日)及 D8(2020 年 11 月 10 日)因檢體溶血(Hemolysis), 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>
1	<p>採取行動</p>	<p>1. 中央實驗室通知受試者 57968 於 D15(2020 年 10 月 20 日)的檢體因凝集(clotted blood)故無法提供 TBNK 檢測結果; 無提供 D22(2020/11/04) 的 Stool Guaiaco 檢體, 故無法進行糞便檢測; D28(2020/11/10)因檢體凝集(platelets clump) 無法提供 platelets 數據.</p> <p>2. 中央實驗室通知受試者 57970 D1(2020 年 11 月 04 日)的檢體溶血(Hemolysis), 無法提供 LDH 數據; 於 D2(2020 年 11 月 05 日)的檢體溶血(Hemolysis), 故無法提供 LDH/AST/Direct Bilirubin 數據; 於 D4(2020 年 11 月 07 日)及 D8(2020 年 11 月 10 日)的檢體溶血(Hemolysis), 故無法提供 LDH 數據。</p>
	<p>結果</p>	<p>受試者 57968/57970: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:已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 57968;57970 持續試驗相關檢測及追蹤,試驗偏差並未影響受試者安</p>

四、試驗偏差案件：(共 7 件)			
		全性及權益	
迴避委員	許耀峻、宋萬珍	會議 決議	同意核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
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	
2	狀況描述	<p>依據試驗設計，受試者應於每週的同一天服用試驗藥品 GS-9688，不過若當週有訪視，則可以依照 Study Procedure Table 擁有加減 1 天的服藥 window。</p> <p>受試者 15390-104 (58021)於以下的週數未有固定日子服藥的紀錄：</p> <p>Week 3；西元 2020 年 08 月 27 日；提早一天服藥</p> <p>Week 5；西元 2020 年 09 月 10 日；提早一天服藥</p> <p>Week 6；西元 2020 年 09 月 17 日；提早一天服藥</p> <p>Week 9；西元 2020 年 10 月 08 日；提早一天服藥</p> <p>Week 10；西元 2020 年 10 月 15 日；提早一天服藥</p> <p>Week 13；西元 2020 年 11 月 05 日；提早一天服藥</p> <p>Week 14；西元 2020 年 11 月 11 日；提早兩天服藥</p> <p>Week 15；西元 2020 年 11 月 19 日；提早一天服藥</p> <p>Week 17；西元 2020 年 12 月 03 日；提早一天服藥</p> <p>試驗團隊於受試者返診時均有提供衛教，提醒病人需按時服藥。</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>	

四、試驗偏差案件：(共 7 件)			
		此事件不影響整體試驗進行。	
	採取行動	試驗單位已於 2020 年 12 月 04 日完成再訓練，並依規定通報廠商。	
	結果	試驗團隊持續提供教育訓練，以預防此事件再度發生。	
迴避委員	許耀峻、宋萬珍	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	
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 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 101674 於 2020/9/11 住院，試驗人員於 2020/9/14 將此事件通報給試驗委託者。依據試驗計畫書，受試者於試驗期間發生嚴重不良事件，須於獲知的 24 小時內通報給試驗委託者。此事件於未於獲知後 24 小時內通報給試驗委託者，因此紀錄為輕微偏差。</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嚴重不良事件的通報規定及時程要求，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通報嚴重不良事件的規範及重要性，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	計畫名稱	

四、試驗偏差案件：(共 7 件)

	主持人		
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 作為第一線療法的三期臨床試驗	
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 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>受試者有左肝門靜脈栓塞的狀況，然而試驗團隊在 IWRS 隨機分派的分層問題 "Macrovascular invasion and/or extrahepatic metastasis" 中誤勾選了 "No"，這可能導致此受試者的分派組別受影響。</p>	
	採取行動	<p>根據研究規定，受試者仍能繼續參與試驗，醫院端試驗團隊無需進行其他處置。</p> <p>監測人員則需向艾昆緯公司的臨床負責人 (Clinical Lead) 進行通報。由於發現時受試者已在用藥，根據此研究的 Protocol Deviation Management Plan 需視作 major PD，經主持人仔細評估此 PD 並不涉及病人安全，故以 minor PD 進行 IRB 通報。</p>	
	結果	<p>監測人員在監測訪視當天 (2020 年 11 月 24 日) 對試驗團隊進行再次訓練，未來若再度納入新受試者，研究護理師將核對病歷資料與 sponsor 簽字的 Eligibility review form 上的分層資料是否一致，並與主持人依上述紀錄確認輸入系統的內容。</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	

四、試驗偏差案件：(共 7 件)			
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 作為第一線療法的三期臨床試驗	
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>受試者 TW08002 在 09Oct2020 篩選時簽署受試者同意版本為 Main ICF v3.0 TWN(zh)1.0_TW08V2.0 (27Apr2020，非最新版本 Main ICF v3.0 TWN(zh)2.0_TW08V1.0 dated 07Jul2020。</p> <p>此事件發生原因是試驗中心團隊雖收到 IRB 交付之新版 ICF 與核准函，但 CRA 未及時通知 site staff 開始使用最新版 ICF，導致受試者 TW08002 簽署了舊版 ICF。</p> <p>兩版本的差異主要在於新版受試者同意書對於納入排除條件做了更明確的說明、以及若受試者開始使用其他抗癌療法的檢體採集說明。</p> <p>試驗監測人員已確認受試者符合計畫書第 5 版的納入排除條件，受試者在研究期間也未使用其他抗癌療法，故受試者同意書版本變更對此受試者無顯著影響。</p>	
	採取行動	試驗團隊已在受試者 18Nov2020 回診時再次進行知情同意流程、重新簽署正確版本的受試者同意書、說明差異與再次簽署緣由。	
	結果	如未來再有受試者同意書變更，監測人員需追蹤 IRB 與 TFDA 核准時間之外，監測人員在獲知受試者同意書獲 TFDA 與 IRB 核准後需及時通知試驗團隊，並詳細說明新版同意書的啟用時間與適用對象。	
迴避委員	無	會議 決議	同意核備
IRB 案號	計畫	計畫名稱	

四、試驗偏差案件：(共 7 件)			
	主持人		
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	
6	狀況描述	<p>依據試驗設計，受試者 Day 1 訪視服用試驗藥品 GS-9688 後的第 4 個小時 (+4 HR) 需要採集血液檢體。</p> <p>受試者 15390-104 (58021) 西元 2020 年 08 月 07 日 Day 1 於上午 8:38 服藥，+4 HR 吃血時間為下午 13:38，超過設定時間 1 小時。</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？此事件不影響整體試驗進行。</p>	
	採取行動	試驗單位已於 2020 年 12 月 14 日完成再訓練，並依規定通報廠商。	
	結果	試驗團隊持續注意，以預防此事件再度發生。	
迴避委員	許耀峻、宋萬珍	會議 決議	同意核備
IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	
EMRP-109-044-C	許 OO	一項第 1b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，針對目前未接受治療且有病毒血症的慢性 B 型肝炎病毒感染患者，評估 EDP-514 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性	
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。  <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：</p> <p>依計畫書規定，受試者須於篩選階段執行一次心電圖檢測 (ECG)，於 D1 回診時連續執行三次心電圖檢測 (ECG)。</p>	



四、試驗偏差案件：(共 7 件)			
		受試者 S1707-001 於 2020 年 11 月 20 日篩選階段連續執行三次心電圖檢測(ECG)，於 2020/12/16 D1 回診時執行一次心電圖檢測(ECG)，違反計畫書規定，因此通報此試驗偏差  C. 事件發生對整體計畫之影響? 不影響整體計畫進行，不會增加受試者安全性風險	
	採取行動	試驗監測員已重新告知本院試驗團隊計畫書所規定的試驗程序，受試者後續回診(D3-D7)都依計畫書規定執行心電圖檢測(ECG)	
	結果	本院試驗團隊已了解計畫書規定的相關檢測及要求,以避免往後發生類似偏差	
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/2 人/37 次)					
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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述		AE 之處置	AE 處置後之結果
101174	Dose Not Changed	HYPERPHOSPHATEMIA		observation	Recovered
101174	Dose Not Changed	SORE THROAT		observation	Recovered
101174	Dose Not Changed	NOCTURIA		observation	Recovered
101174	Dose Not Changed	ONYCHOLYSIS		observation	Not Recovered
101174	Dose Not Changed	HEADACHE		observation	Recovered
101174	Dose Not Changed	FATIGUE		observation	Recovered

五、AE 事件：(共 1 案件/2 人/37 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
101174	Dose Not Changed	WORSENING OF EPISTAXIS	Concomitant treatment	Recovered
101174	Dose Not Changed	BONE PAIN	observation	Not Recovered
101174	Dose Not Changed	DRY EYE	observation	Recovered
101174	Dose Not Changed	DRY SKIN	observation	Recovered
101174	Dose Not Changed	ORAL ULCER	observation	Recovered
101174	Dose Not Changed	DRY MOUTH	observation	Recovered
101174	Dose Reduced	NAIL TIP PAIN	observation	Recovering
101174	Dose Reduced	ONYCHOLYSIS	observation	Recovering
101174	Dose Not Changed	ABNORMAL TASTE	observation	Recovered
101174	Dose Not Changed	MILD FEVER	observation	Recovered
101174	Dose Reduced	NAIL TIP PAIN	observation	Recovered
101174	Dose Reduced	ONYCHOLYSIS	observation	Recovered
101174	Dose Not Changed	HYPERPHOSPHATEMIA	observation	Recovered
101174	Dose Not Changed	LOSS OF TASTE	observation	Recovered
101174	Dose Not Changed	MILD ARTHRALGIA AT HANDS AND KNEES	observation	Recovered
101174	Dose Not Changed	EASILY THIRSTY	observation	Recovered
101674	Dose Not Changed	VOMITING	Concomitant treatment	Not Recovered
101674	Dose Not Changed	HYPOPARATHYROIDISM	Concomitant treatment	Recovered

五、AE 事件：(共 1 案件/2 人/37 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
101674	Dose Not Changed	RIGHT PLEURAL EFFUSION	Concomitant treatment	Recovered
101674	Dose Not Changed	ORAL MUCOSITIS	Concomitant treatment	Not Recovered
101674	Dose Not Changed	RESPIRATORY FAILURE	Concomitant treatment	Fatal
101674	Dose Not Changed	WORSENING OF ANEMIA	Concomitant treatment	Not Recovered
101674	Dose Not Changed	HYPERPHOSPHATEMIA	Concomitant treatment	Recovered
101674	Dose Not Changed	ORAL MUCOSITIS	Concomitant treatment	Not Recovered
101674	Dose Not Changed	FOCAL INFLAMMATION OF PTCD WOUND	Concomitant treatment	Recovered
101674	Dose Not Changed	SUSPECTED BILIARY TRACT INFECTION	Concomitant treatment	Not Recovered
101674	Dose Not Changed	HYPOTENSION	observation	Not Recovered
101674	Dose Not Changed	RIGHT PLEURAL EFFUSION	Concomitant treatment	Recovered
101674	Drug Interrupted	ORAL MUCOSITIS	Concomitant treatment	Recovered
101674	Dose Not Changed	PLEURAL EFFUSION	Concomitant treatment	Recovering
101674	Dose Not Changed	SUSPECT PNEUMONIA	Concomitant treatment	Not Recovered

六、SAE 案件：(共 5 件，計 9 筆)

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1   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

六、SAE 案件：(共 5 件，計 9 筆)

	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
	SAE109042-I 73 歲，男性	初始	Worsening of benign prostatic hyperplasia and Bladder stone	導致病人住院	已出院，出院日期:2020 年 11 月 02 日 症狀已解除 (Resolved)	-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				
	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）				
2	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
	SAE109037-I 59 歲，男性	初始	Sepsis Shock	死亡，日期:2020 年 10 月 18 日	其他:個案於 2020 年 10 月 18 日死亡	-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				
	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	結論
	SAE109040-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 12 月 14 日	-2;不太可能 相關	建議計畫繼續執行，不需

六、SAE 案件：(共 5 件，計 9 筆)

							變更
SAE109045-I 63 歲，女性	初始	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期:2020 年 12 月 22 日	-2;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-107-109-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					
<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>	
SAE109043-I 81 歲，男性	初始	Suspect pneumonia with right side pleural effusion	導致病人住院	已出院，出院日期:2020 年 12 月 09 日 症狀已解除 (Resolved)	-1;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更	
SAE109047-I 78 歲，女性	初始	Aspiration pneumonia	導致病人住院	已出院，出院日期:2020 年 12 月 20 日	-1;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更	
SAE109048-I 78 歲，女性	初始	Suspect upper gastrointestinal bleeding	導致病人住院	已出院，出院日期:2020 年 12 月 25 日 至門診追蹤，腸胃科門診	-1;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更	

4

六、SAE 案件：(共 5 件，計 9 筆)

	迴避委員	無			會議 決議	存查
	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			
5	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
	SAE109044-I 59 歲，女性	初始	Neutropenic Fever	導致病人住 院	住院中，入 院日期:2020 年 12 月 15 日 事件持續中 (On-going)	0;不相關 建議計畫 繼續執 行，不需 變更
	SAE109044-F1 59 歲，女性	追蹤-1	Neutropenic Fever	導致病人住 院	已出院，出 院日期:2020 年 12 月 18 日 症狀已解除 (Resolved)	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

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	EMRP-098-128	李 OO	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究 計畫	N/A	同意通過
2	EMRP26106N	郭 OO	孕期之鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯暴露與 子代過敏性發炎疾病關係之世代研究	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
3	EMRP-107-132	李 OO	護理之家住民體能活動表現之探討	N/A	同意通過
4	EMRP09108N	劉 OO	運用自我調節衛教模組結合手機智能小幫手及其對痤瘡病患治療的成效	N/A	同意通過
5	EMRP-109-004	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	N/A	同意通過
6	EMRP-108-091	梁 OO	內質網蛋白 TXNDC5 於大腸直腸癌腫瘤間質細胞之角色	N/A	同意通過
7	EMRP52107N	林 OO	後開式腰椎內固定術對術中病患血循穩定性的影響	N/A	同意通過
8	EMRP58108N	陳 OO	減重及代謝手術後腹內脂肪變化對疾病影響的相關研究	N/A	同意通過
9	EMRP53101N	林 OO	統合性方法探討基因多型性在攝護腺癌預後之角色	N/A	同意通過
10	EMRP-107-005	曾 OO	慢性 B 型肝炎患者使用類核苷(酸)藥物持續抑制病毒複製對肝臟免疫微環境與細胞核內病毒 DNA 的影響	許耀峻 宋萬珍	同意通過
11	EMRP-109-021-C	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	N/A	同意通過
12	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	N/A	同意通過
13	EMRP-106-116	馬 OO	退化性膝關節炎之加速退化: PKR 調控軟骨細胞異常與氧化壓力	N/A	同意通過
14	EMRP66101N	黃 OO	頭頸癌之環境、基因流行病學及治療預後之相關研究	N/A	同意通過
15	EMRP-102-093	林 OO	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	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
16	EMRP44108N	楊 OO	母乳中防腐劑暴露含量之研究	N/A	同意通過
17	EMRP60107N	林 OO	手術前神經阻斷減痛術對下肢骨折病人術期預後的影響	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(共 16 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-107-128	李 OO	探討氣功的肌肉收縮協同組織拉伸對微循環的影響	N/A	同意通過
2	EMRP-107-074	蔡 OO	肥胖患者接受胃縮小減重手術後胃食道逆流疾病的變化	N/A	同意通過
3	EMRP-106-073	王 OO	RANKL/OPG 與類風濕性關節炎病人之胰島素阻抗的關聯性研究	N/A	同意通過
4	MRP-107-081	楊 OO	探討糞便中可作為大腸直腸癌有潛力生物標記的 micro-RNA 系列	N/A	同意通過
5	EMRP32106N	蔡 OO	學士後醫學系外國學生在台灣醫學院教育培訓課程學習之經驗	N/A	同意通過
6	EMRP-107-069	陳 OO	探討 5-羥色胺受體在肺癌所扮演的角色	N/A	同意通過
7	EMRP-C-104-044	李 OO	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)	N/A	同意通過
8	EMRP-107-001	林 OO	探討麻醉併發症及其根本原因分析	N/A	同意通過
9	EMRP-107-136-C	戴 OO	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 OZANIMOD 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	N/A	同意通過
10	EMRP16105N	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)	N/A	同意通過



八、結案報告案件：(共 16 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			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		
11	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	N/A	同意通過
12	EMRP-107-096	翁 OO	「多模減痛治療模式」應用於臨床的知識、態度與行為之研究	N/A	同意通過
13	EMRP-107-118	蔡 OO	台灣慢性非癌症疼痛病人長期使用鴉片類藥物之成效與性腺功能低下之影響	N/A	同意通過
14	EMRP-107-093	洪 OO	智慧醫療打造骨折聯合照護服務之成效分析	N/A	同意通過
15	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	同意通過
16	EMRP-107-122-C	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	N/A	同意通過

九、簡易案件：(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	EMRP-109-148-C	魏 OO	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究	N/A	追認同意
2	EMRP-109-121	郭 OO	肌少症在食道癌治療過程中變化與預後關係	N/A	追認同意
3	EMRP-109-140	蕭 OO	GLP-1 受體促效劑對脂肪肝療效之機制探討	N/A	追認同意

九、簡易案件：(共 23 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			腸肝軸線之角色		
4	EMRP-109-133	鄭 OO	COVID-19 陰性患者之病毒基因分子檢測重複測試的原因調查	N/A	追認同意
5	EMRP-109-136	林 OO	探討高週波燒灼術和手術在極早期肝癌患者的風險因子及預後	林志文	追認同意
6	EMRP-109-146-C	魏 OO	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	N/A	追認同意
7	EMRP-109-110	歐 OO	發展職能治療人員同理心問卷	N/A	追認同意
8	EMRP-109-131	羅 OO	代言人類型、廣告媒介對消費者廣告效果的影響—以保健食品為例	N/A	追認同意
9	EMRP-109-150	鄭 OO	利用缺損面積大小來選擇足底前部重建的程序	N/A	追認同意
10	EMRP-109-134	高 OO	胸腔腫瘤的預後分析	N/A	追認同意
11	EMRP-109-151	陳 OO	肺部低劑量電腦斷層估算冠狀動脈鈣化分數之研究	N/A	追認同意
12	EMRP-109-162-C	魏 OO	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性—ASPEN 試驗	N/A	追認同意
13	EMRP-109-130	戴 OO	直立式肌躍症之病歷回溯性研究	N/A	追認同意
14	EMRP-109-137	簡 OO	建置醫囑 PIM 藥品監測系統降低老老年病人潛在不適當用藥	N/A	追認同意
15	EMRP-109-139	蔡 OO	X 光影像品質管控輔助系統	N/A	追認同意

九、簡易案件：(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-109-159	郭 OO	以機器學習法預測病人跌倒事件	N/A	追認同意
17	EMRP-109-165	黃 OO	探討身體參數與輻射暴露參數之相關性： KUB 部位	N/A	追認同意
18	EMRP-109-145	黃 OO	嚴重性氣喘患者使用 Mepolizumab 之臨床療 效回朔性分析研究	N/A	追認同意
19	EMRP-109-149	吳 OO	全膝關節置換術後復健成效及其相關因素探 討	N/A	追認同意
20	EMRP-109-156	陳 OO	利用深度學習自動分類暨標記乳房腫瘤超音 波影像之研究	N/A	追認同意
21	EMRP-109-160- C	魏 OO	HERTHENA-Lung01：一項使用 Patritumab Deruxtecan (U3-1402) 於先前接受過治療的轉 移性或局部晚期 EGFR 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之第 2 期、隨機分配、開放 性試驗	N/A	追認同意
22	EMRP-109-132	吳 OO	多中心回溯及前瞻性上泌尿道泌尿上皮癌治 療與預後的評估與分析	N/A	追認同意
23	EMRP-109-158	張 OO	機器學習法預測急診動向：結合結構化與非 結構化資料	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 21 件) 註：行政變更 13 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-107-136- C (R II)	戴 OO	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 OZANIMOD 作為誘 導療法治療中度至 重度活動性克隆氏 症的一項第 3 期、 多中心、隨機分 配、雙盲、安慰劑	行政變更：主持人手 冊	N/A	追認 同意

十、變更案件：(共 21 件) 註：行政變更 13 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
			對照試驗			
2	EMRP-107-135-C (R II)	戴 OO	以口服型 OZANIMOD 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	行政變更：主持人手冊	N/A	追認同意
3	EMRP-107-134-C (R II)	戴 OO	以口服型 OZANIMOD 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗	行政變更：主持人手冊	N/A	追認同意
4	EMRP-C-104-047 (R X VIII)	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

十、變更案件：(共 21 件) 註：行政變更 13 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-C-104-139 (RXV)	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	行政變更：新增主持人手冊 V19/29-Jun-2020 之附錄 No. 01	N/A	追認同意
6	EMRP-109-048-C (RIV)	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：文字勘誤 (變更文件：受試者同意書/受試者信函/受試者手冊 /enVISION_Compliance Items- Tote Bag and 2 Ice Packs)	N/A	追認同意
7	EMRP30108N (RV)	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	行政變更：主持人手冊/新增研究人員黃潔慧	許耀峻 宋萬珍	追認同意
8	EMRP65108N (RI)	姚 OO	南部某地區教學醫院新進護理人員 6 個月焦慮程度變化與相關因素之探討	行政變更：展延試驗期限至 2021/12/31(變更文件：計畫書/受訪者同意書)	N/A	追認同意
9	EMRP25107N (RIX)	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	行政變更：主持人手冊	許耀峻 宋萬珍	追認同意

十、變更案件：(共 21 件) 註：行政變更 13 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
			受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性			
10	EMRP-107-058-C (RV)	魏 OO	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 III B (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	行政變更：主持人手冊/主持人手冊勘誤表	N/A	追認同意
11	EMRP-109-031 (R II)	羅 OO	影響更年期女性參與醫病共享決策因素之探討	行政變更：變更聯絡人資料(原為李亞臻，變更為林昱欣)(變更文件：問卷)/新增研究人員(林昱欣)(變更文件：計畫書)	N/A	追認同意
12	EMRP69108N (R I)	郭 OO	探討手術中單側肺葉通氣之最佳化呼吸力學	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
13	EMRP-108-102 (R I)	林 OO	術前憂鬱狀態與全髖置換術之預後的關聯性	行政變更：新增協同主持人楊士階部長(骨科部)(變更文件：受訪者同意書)/展延試驗期限至 2021/12/31(變更	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 21 件) 註：行政變更 13 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
				文件：計畫書/受訪者同意書)		
14	EMRP-109-020-C (R II)	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：主持人手冊/主持人手冊勘誤附錄/增加送審內容：1. 化療組訓練卡；2.化療組訓練卡(有關化療試驗組的常見問題)	N/A	同意通過
15	EMRP-109-103 (R I)	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	實質變更：計畫書	N/A	同意通過
16	EMRP-106-005-C (R IX)	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	實質變更：主持人手冊/計畫書/受試者同意書/受試者同意書附錄(疾病惡化後繼續治療)/個案報告表/中文摘要/英文摘要	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 21 件) 註：行政變更 13 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
			試驗			
17	EMRP-106-055-C (RVII)	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	實質變更：主持人手冊/受試者同意書	N/A	同意通過
18	EMRP-109-119 (RI)	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	實質變更：計畫書/受試者同意書	許耀峻 宋萬珍	同意通過
19	EMRP-109-128 (RI)	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	實質變更：問卷	N/A	同意通過
20	EMRP-107-137 (RI)	蘇 OO	引用國際標準量測兒童放射線檢查品質計畫	實質變更：計畫書/中文摘要	蘇有村	同意通過
21	EMRP05108N (RV)	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	實質變更：主持人手冊/計畫書/受試者同意書 2 份(義大醫院&義大癌治療醫院)/個案報告表/英文摘要/中文摘要	N/A	同意通過



十、變更案件：(共 21 件) 註：行政變更 13 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
			和安全性			

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
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	EMRP60109N	多指症切除術後之殘肢關節軟骨的相關研究	杜 OO	N/A	同意通過
2	EMRP51109N	早期食道鱗狀上皮細胞癌患者口腔微生物叢及乙醛去氫酶活性之先驅研究	徐 OO	N/A	同意通過
3	EMRP55109N	高雄市居家護理個案足部照護現況之初探	吳 O	N/A	同意通過
4	EMRP61109N	11-20 mm 之大腸息肉冷切除與熱切除：隨機對照研究	葉 OO	林志文	同意通過
5	EMRP64109N	探討 6 分鐘行走測試對肺癌病人手術後併發症之預測能力	蔡 OO	N/A	同意通過
6	EMRP62109N	好食桌遊介入營養衛教成效分析	林 OO	N/A	同意通過

**宣導事項**

- 2021 年 02 月審查會議日期為 02 月 04 日，地點為癌治療醫院 5 樓大會議室，敬請委員出席。
- 義大醫院中藥臨床試驗中心與細胞治療及研究中心訂於 2021 年 03 月 06 日（六）舉辦「臨床試驗訓練課程」，地點為義大癌治療醫院 6 樓大會議室。

### 臨時動議

### 散會

13:15 散會。