

## 2021 年 02 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 02 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 02 月 04 日 (星期四)	開始時間	12:31	結束時間	12:59
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、葉蕙芳委員(視訊與會)、王家鍾委員(視訊與會)、鄭惠珠委員(視訊與會)、陳怡凱委員(視訊與會)、王明月委員(視訊與會)、尤素芬委員(視訊與會)、宋萬珍委員(視訊與會)、謝國允委員(視訊與會)				
請假人員	林志文委員、張立青委員、高家常委員、林梅芳委員				
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 (3 件): 一般案件 3 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 4 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-109-022	李 OO	開發尿液中有機酸自動化分析方法: 新生兒代謝異常研究	從未收案	研究計畫申請未通過(109 年度台大醫院教研合約醫院合作研究計畫)。	同意通過
2	EMRP-108-153	吳 OO	舟狀骨骨折固定之生物力學探討: 大體實驗與電腦模型驗證	從未收案	原配合 109 年度科技部計畫申請, 但計畫未獲通過故無執行。	同意通過
3	EMRP-108-132	顏 OO	精神衛生法修正及法律政策研究	從未收案	衛福部委辦計畫已結束。	同意通過
4	EMRP-108-149	陳 OO	生物、心理、社會及職業環境因子對心血管健康之相關性研究	從未收案	科技部申請結果未通過, 故未執行臨床檢體收案計畫。	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-105-144	施 OO	中風住院病人接受中醫輔助治療的利用情	本會已於西元 2021 年 01 月 20 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	2021 年 02 月 02 日

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
			形、相關因子及其療效評估	2020 年 09 月 21 日)仍未繳交結案報告審查意見回覆單，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。	

四、試驗偏差案件：（共 4 件）		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
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
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 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>研究規定在 screen 後的訪視若 QTcF 遇以下情況需重複 2 次 ECG 檢測：(1) 男性 &gt;450 或女性 &gt;470、(2) <math>\geq</math> baseline 平均 30 ms。受試者 TW08002 在 baseline (screening) 的 QTcF 平均為 396 ms，在 cycle 2 day 1 (18Nov2020) 時的數值為 429 ms，已超出 30 ms，但未安排重複檢測 ECG。</p>
	採取行動	主持人當天評估 C2D1(18Nov2020) 的 ECG 結果為 abnormal without clinical significance，無須進行進一步檢查或治療。受試者在此後之 cycle 3 day 1 (16Dec2020) 的 ECG 結果亦顯示正常。
	結果	監測人員對試驗團隊進行再次訓練。研究團隊需註記此受試者的 ECG 再測標準：QTcF 426 ms。一旦 QTcF 達 426 ms 或以上，即須進行重複 2 次

四、試驗偏差案件：(共 4 件)			
		ECG 檢測，每次間隔 2 分鐘。	
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-108-121-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	
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>研究規定在 Cycle 2 Day1 的訪視應進行糞便潛血 (FOB) 檢測。受試者 TW08002 未於 C2D1 (18Nov2020) 進行 FOB，受試者進行 FOB 檢測的時間是 24Nov2020。</p>	
	採取行動	<p>主持人已安排受試者回診進行 FOB 補測。主持人安排兩項 FOB 檢查，一項常規、一項化學法。常規結果為 negative，化學法結果為 4+。根據研究規定，若 FOB 結果為 + 或以上，則主持人可依其專業評估安排胃鏡檢查。主持人表示應以常規結果為主，無須安排胃鏡檢查。</p>	
	結果	<p>監測人員對試驗團隊進行再次訓練。主持人與研究護理師需於開單前確認 protocol 規定的檢測項目。</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-108-121-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	

四、試驗偏差案件：(共 4 件)			
		SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的三期臨床試驗	
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>研究規定給藥口服藥 Apatinib 後 1.5-3.5 小時內應進行 ECG，ECG 做完 15 分鐘內應抽 PK 血。在受試者 TW08002 參與試驗的 cycle 1 day 1 (21Oct2020)，受試者在 14:15 服用 Apatinib，而 ECG 進行的時間是 15:21，此時間間隔小於 1.5 小時。</p> <p>如未能在規定時間內進行 ECG 會間接影響 PK 抽血時間點。PK 為本試驗的 exploratory objective &amp; endpoint。</p>	
	採取行動	由於受試者有進行 ECG 檢查只是未能在規定時間完成，此事件不涉及安全性或 primary 和 secondary endpoint。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。	
	結果	監測人員對試驗團隊進行再次訓練。若接下來仍有需進行 ECG 的訪視，主持人或研究護理師將在受試者服藥後直接計算研究容許的 1.5-3.5 小時實際是 hh:mm~hh:mm，並註記在檢查單上以提醒受試者勿超出此時間。	
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-104-047	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	
4	狀況描述	中央實驗室 Q2 的採檢 kits 未能及時送達醫院，受試者編號 001479 及	

四、試驗偏差案件：（共 4 件）			
	<p>001981 的 week 280 HIV-1 RNA Viral Load (2020/12/22) 檢體未能採集送至中央實驗室 Q2 檢驗。</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 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>該偏差經評估後未造成受試者之安全疑慮，受試者的病毒量都有持續監控，並維持在 HIV-1 RNA &lt;50 c/ml，受試者持續接受試驗治療。</p>		
採取行動	<p>驗團隊同意受試者編號 001479 及 001981 的 week 280 (2020/12/22) 檢體於義大醫院實驗室檢測 HIV-1 RNA 病毒量，以確保受試者的病毒量都有持續監控，檢測結果兩位受試者病毒量依舊維持試驗要求的範圍內：HIV-1 RNA &lt;50 c/ml，受試者也持續接受試驗治療。</p>		
結果	<p>試驗團隊同意受試者編號 001479 及 001981 的 week 280 (2020/12/22) 檢體於義大醫院實驗室檢測 HIV-1 RNA 病毒量，以確保受試者的病毒量都有持續監控，檢測結果兩位受試者病毒量依舊維持試驗要求的範圍內：HIV-1 RNA &lt;50 c/ml。以上偏差經評估之後皆未造成受試者之安全疑慮，受試者持續接受試驗治療。試驗贊助廠商也請中央實驗室 Q2 提出校正措施，以避免再次發生類似的狀況。</p>		
迴避委員	無	會議 決議	同意核備

五、AE 事件：（共 1 案件/2 人/15 次）		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP-109-020-C	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

五、AE 事件：(共 1 案件/2 人/15 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
54005-102	TAK-788	Low back pain	藥物治療	Recovered/Resolved
54005-102	TAK-788	Hemoptysis	藥物治療	Recovered/Resolved
54005-102	TAK-788	Acneiform of back	藥物治療	Recovered/Resolved
54005-102	TAK-788	Mucositis of oral	藥物治療	Recovered/Resolved
54005-102	TAK-788	Diarrhea	藥物治療	Not Recovered/Not Resolved
54005-102	TAK-788	Oral candidiasis	藥物治療	Recovered/Resolved
54005-102	TAK-788	Gastro-esophageal reflux disease without esophagitis	藥物治療	Recovered/Resolved
54005-102	TAK-788	paronychia	藥物治療	Recovered/Resolved
54005-102	TAK-788	xerosis(dry skin)	藥物治療	Recovered/Resolved
54005-103	TAK-788	Urinary tract infection	藥物治療	Recovered/Resolved
54005-103	TAK-788	Oral ulcer	藥物治療	Recovered/Resolved
54005-103	TAK-788	Diarrhea	藥物治療	Not Recovered/Not Resolved
54005-103	TAK-788	Sore throat	藥物治療	Recovered/Resolved
54005-103	TAK-788	Gastro-esophageal reflux disease without esophagitis,suspected	藥物治療	Not Recovered/Not Resolved
54005-103	TAK-788	paronychia	藥物治療	Not Recovered/Not Resolved

六、SAE 案件：(共 2 件，計 5 筆)

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1 EMRP-108-060-C	饒 OO	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期(無法手術)或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性 (TNBC)(CAPItello-290)



六、SAE 案件：(共 2 件，計 5 筆)

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
SAE109046-I 61 歲，女性	初始	Progressive swelling of left neck and pain	導致病人住院	住院中，入院日期:2020 年 12 月 14 日 事件持續中 (On-going)	0;不太可能相關	Naranjo score 評分結果 0 分，因果關係為不太可能相關。
SAE109046-F1 61 歲，女性	追蹤-1	Progressive swelling of left neck and pain	延長病人住院時間	住院中，入院日期:2020 年 12 月 14 日 事件持續中 (On-going)	0;不太可能相關	Naranjo score 評分結果 0 分，因果關係為不太可能相關。
SAE109046-F2 61 歲，女性	追蹤-2	Progressive swelling of left neck and pain	延長病人住院時間	已出院，出院日期:2020 年 12 月 23 日 症狀已解除 (Resolved)	0;不太可能相關	Naranjo score 評分結果 0 分，因果關係為不太可能相關。
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				
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
SAE109010-F2 70 歲，男性	追蹤-2	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期:2021 年 01 月 05 日	-2;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE109036-F1	追蹤-1	肝癌復發	導致病人住	住院中，入院日期:2021 年	-2;不太可能	建議計畫繼續執行，不



六、SAE 案件：(共 2 件，計 5 筆)

63 歲，男性			院	01 月 17 日	相關	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>

七、期中報告案件：(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	EMRP37108N	蔡 OO	奇應丸對缺血性中風患者之臨床療效和安全性評估	N/A	同意通過
2	EMRP43104N	黃 OO	微型核糖核酸(miRNAs)的表現在口腔癌細胞生成之研究及早期診斷之應用	N/A	同意通過
3	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
4	EMRP-107-006	曾 OO	全口服直接抗病毒藥物對慢性 C 肝患者肝臟及肝外併發症的影響	羅錦河 林志文 許耀峻 宋萬珍	同意通過
5	EMRP58107N	曾 OO	膽囊切除對腸道菌相變化的影響	N/A	同意通過
6	EMRP51107N	李 OO	血管性失智症的早期與預後診斷研究	N/A	同意通過
7	EMRP-107-144	李 OO	藉由自噬作用調控細胞可塑性以利組織修復：一個兼顧分子機制與臨床應用的研究	N/A	同意通過
8	EMRP46107N	黃 OO	應用人工智慧系統於發展遲緩兒童評估、治療及成效追蹤：以粗動作、細動作、運筆、注意力、情緒五領域為主	N/A	同意通過
9	EMRP-109-002	林 OO	衝破閾值概念侷限的創意實踐- 以設計思考模式建構計畫主持人入門課程與支持工具	N/A	同意通過
10	EMRP73108N	蘇 OO	RIBOCICLIB 在頭頸癌復發之後合併使用放射治療之評估	N/A	同意通過
11	EMRP-101-073	洪 OO	慢性腎臟病患生活品質並結合存活分析之	N/A	同意通過

七、期中報告案件：(共 21 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			研究		
12	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	許耀峻 宋萬珍	同意通過
13	EMRP-109-022	李 OO	開發尿液中有機酸自動化分析方法: 新生兒代謝異常研究	N/A	同意通過
14	EMRP69108N	郭 OO	探討手術中單側肺葉通氣之最佳化呼吸力學	N/A	同意通過
15	EMRP-109-020-C	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	N/A	同意通過
16	EMRP36107N	黃 OO	探討微菌叢在肺部疾病的可能角色及潛在機轉	N/A	同意通過
17	EMRP-108-153	吳 OO	舟狀骨骨折固定之生物力學探討：大體實驗與電腦模型驗證	N/A	同意通過
18	EMRP-108-149	陳 OO	生物、心理、社會及職業環境因子對心血管健康之相關性研究	N/A	同意通過
19	EMRP-108-148	許 OO	阿托伐他汀對腸道菌叢和血管新生的影響與預防肝癌復發的關聯: 一項隨機對照試驗與延伸研究	許耀峻 宋萬珍	同意通過
20	EMRP76108N	林 OO	探討 epidermal growth factor receptor kinase substrate 8(EPS8)於攝護腺癌抗藥性機制形成與腫瘤發展中所扮演的角色	N/A	同意通過
21	EMRP52105N	郭 OO	懷孕婦女三聚氰胺與塑化劑的暴露對其子代腎臟傷害指標的交互作用-南台灣出生世代研究	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	EMRP-103-118	林 OO	發展穿戴式無線量測人體上肢動作系統	N/A	同意通過
2	EMRP41107N	陳 OO	口服營養品對減緩肺癌化療副作用之效果研究	N/A	同意通過
3	EMRP-108-087	王 OO	肝癌末期患者身體心像改變憂鬱症狀與生活品質的相關性	N/A	同意通過
4	EMRP-108-139	高 OO	在 X 光引導下使用長軸與短軸方向直行椎體骨成形術治療骨質疏鬆性薦椎骨功能不全骨折	N/A	同意通過
5	EMRP33107N	黃 OO	阿茲海默症患者存活的相關因素探討	N/A	同意通過
6	EMRP-108-056	曾 OO	內視鏡超音波與核磁共振對胰臟神經內分泌腫瘤的偵測率比較-綜合分析	N/A	同意通過
7	EMRP-109-026	蘇 OO	使用大量傷患紅色傷票來縮短急性冠心症病人到院後心電圖完成時間成效研究	N/A	同意通過
8	EMRP-107-104	許 OO	肝細胞生成素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	EMRP-109-080	郭 OO	導尿管病人尿路癌症深度學習預測模式	N/A	同意通過
10	EMRP-107-105	林 OO	以多元角度探討家庭醫學專科醫師訓練計畫主持人的角色定位與應具備之核心能力	N/A	同意通過
11	EMRP-107-134-C	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	N/A	同意通過
12	EMRP-107-135-C	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	N/A	同意通過
13	EMRP-107-002-C	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	羅錦河 林志文	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
			Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性		
14	EMRP-107-094	王 OO 陳 OO	脂肪酸結合蛋白-3 與校正的 QT 間期及 QT 延長在冠狀動脈疾病病患之關聯性研究	N/A	同意通過
15	EMRP-108-132	顏 OO	精神衛生法修正及法律政策研究	N/A	同意通過
16	EMRP-107-090	王 OO	脂肪酸結合蛋白家族與心腎症候群、糖尿病腎病變、心血管疾病、心律不整之相關性及其作用機轉之研究	N/A	同意通過
17	EMRP-108-113	陳 OO	使用不同注射部位執行電腦斷層肝臟 CTA 影像品質之研究	N/A	同意通過
18	EMRP-108-124	戴 OO	台灣非酒精性脂肪肝病的臨床及病理表現：多中心研究	N/A	同意通過

九、簡易案件：(共 7 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-109-155-C	饒 OO	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)	N/A	追認同意
2	EMRP-109-125	吳 OO	心包積液合併心包填塞的流行病學與超音波影像特徵分析以及人工智能即時判讀模型之可行性研究	N/A	追認同意
3	EMRP-109-157	吳 OO	肘脫臼病例之術後追蹤	N/A	追認同意
4	EMRP-109-163	楊 OO	利用 Fast R-CNN 於血液細胞中前期細胞之識別與標記	N/A	追認同意
5	EMRP-109-164	孫 OO	大腸直腸癌初次接受腸造口手術病患之心路歷程	N/A	追認同意

九、簡易案件：(共 7 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
6	EMRP-109-154	吳 OO	探討醫院員工特質對病人安全文化認知與醫療品質態度之影響	N/A	追認同意
7	EMRP-109-168-C	饒 OO	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 22 件) 註：行政變更 10 件，實質變更 12 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-107-141(R I)	吳 OO	LOX-1 作為免疫抑制型嗜中性白血球之表面標記於頭頸部癌之潛力	行政變更：展延試驗期限至 2022/12/31(變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意
2	EMRP11107N (RV)	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	行政變更：新增研究人員陳郁慈	N/A	追認同意
3	EMRP-105-049-C(RVIII)	黃 OO	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir	行政變更：主持人手冊/主持人手冊備忘錄	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 22 件) 註：行政變更 10 件，實質變更 12 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
			併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性			
4	EMRP-109-002(R I)	林 OO	衝破閾值概念侷限的創意實踐- 以設計思考模式建構計畫主持人入門課程與支持工具	行政變更：變更研究機構及單位(原義大醫院家醫科，變更為義大醫院家庭暨社區醫學部)(變更文件：受訪者同意書)/變更研究成員(原張琇琳，變更為吳婉萍)(變更文件：計畫書/受訪者同意書)	N/A	追認同意
5	EMRP36107N (R II)	黃 OO	探討微菌叢在肺部疾病的可能角色及潛在機轉	行政變更：展延試驗期限至 2022/06/30(變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意
6	EMRP-105-113(R III)	林 OO	術前憂鬱狀態與全膝置換術之預後的關聯性	行政變更：展延試驗期限至 2022/12/31(變更文件：計畫書/受訪者同意書)	N/A	追認同意
7	EMRP25109N (R I)	楊 OO	大腸直腸癌病人之脂肪酸分布	行政變更：新增協同主持人 1 名(宋翎巧醫師)(變更文件：受試者	N/A	追認同意



十、變更案件：(共 22 件) 註：行政變更 10 件，實質變更 12 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
				同意書)		
8	EMRP45109N (R I)	王 OO	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	行政變更：新增收案機構(新增義大癌治療醫院)(變更文件：受試者同意書)	N/A	追認同意
9	EMRP71108N (R I)	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	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)/文字勘誤(變更文件：受試者同意書)	N/A	追認同意
10	EMRP73108N (R II)	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：新增研究成員(李虹儒)(變更文件：受試者同意書)	N/A	追認同意
11	EMRP-109-143-C(R I)	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	實質變更：受試者懷孕伴侶同意書/撤回同意受試者同意書/新增主持人手冊附錄/增加送審內容：1.受試者手持裝置訓練單元畫面；2.EQ-5D-5L 健康問卷；3.試驗廠商信函	N/A	同意通過
12	EMRP-101-016(R V)	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	實質變更：展延試驗期限至 2025/12/31(變更文件：計畫書/受試	林志文 許耀峻 宋萬珍	同意通過



十、變更案件：(共 22 件) 註：行政變更 10 件，實質變更 12 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
				者同意書)/受試者同意書		
13	EMRP-108-063-C(RIV)	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：增加送審內容：Note to File_03Nov2020	N/A	同意通過
14	EMRP-108-121-C(RIV)	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：增加送審內容：1.試驗主持人信函；2.受試者信函；3.Label Specification Cover Sheet	N/A	同意通過
15	EMRP-109-021-C(RIII)	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：先期篩選受試者同意書/其他：病患日誌/新增送審文件：資料及安全性監測計劃	N/A	同意通過
16	EMRP-107-	楊 OO	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試	實質變更：變更委託執行單位/藥	N/A	同意

十、變更案件：(共 22 件) 註：行政變更 10 件，實質變更 12 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
	015-C(RIX)		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	廠(原委託"保瑞爾生技股份有限公司"，變更為"臺灣百濟神州有限公司")/藥商執照/保險證/檢體出口擔保書/Main ICF/PP ICF/Cross-over ICF/個案報告表/增加送審內容：計劃書信函		通過
17	EMRP-109-141-C(R I)	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)	實質變更：試驗須知及受試者同意書/成人受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書/個案報告表/增加送審內容：1.患者用藥日誌；2.手持裝置問卷截圖(共 10 份)；3.劑量調整和毒性管理指南(TMGs)；4.Radiation Therapy: Requirements and Recommendations；5.RT Guideline Clarification letter/主持人手冊(Durvalumab)/新增研究護理師(廖秀雲)	N/A	同意通過
18	EMRP-108-	饒 OO	一項第三期、雙盲、隨	實質變更：計畫	N/A	同意

十、變更案件：(共 22 件) 註：行政變更 10 件，實質變更 12 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
	060-C(RV)		機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期(無法手術)或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性 (TNBC)(CAPItello-290)	書/主試驗受試者同意書/成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書/中文摘要/英文摘要/展延試驗期限至 2024/12/31		通過
19	EMRP-106-047-C(RVIII)	魏 OO	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)	實質變更：主持人手冊/增加送審內容： 1.Durvalumab IB Cover Letter; 2.Tremelimumab IB Cover Letter/其他：劑量調整和毒性管理指南	N/A	同意通過
20	EMRP-109-068-C(R II)	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/受試者同意書/中文摘要/主持人手冊附錄	N/A	同意通過
21	EMRP-109-143-C(R II)	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	實質變更：個案報告表/增加送審內容：1.受試者手持裝置最終畫面截圖 (Ecoa screenshots) ； 2.Assessment Binder ；	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 22 件) 註：行政變更 10 件，實質變更 12 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
				3.Guardant 檢體擔保書		
22	EMRP-109-020-C(RⅢ)	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/受試者同意書/個案報告表/中文摘要/英文摘要/就診指南-TAK-788 組/增加送審內容：1.計畫書行政信函；2.致主持人信函	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	EMRP63109N	發展適用於本土肥胖患者之心理適應量表	林 OO	N/A	同意通過
2	EMRP68109N	發展中風病人 AI 短版 STREAM 動作評估表	侯 OO	N/A	同意通過
3	EMRP70109N	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)	許 OO	許耀峻 羅錦河 宋萬珍	同意通過

## 宣導事項

- 2021 年 03 月審查會議日期為 03 月 04 日，地點為癌治療醫院 5 樓大會議室，敬請委員出席。
- 因應本院防疫政策，2 月份起禁止外賓入院，故委員會會議召開方式現採用實體會議與視訊會議併行，院外委員出席方式一律以視訊與會。如有變動，以每月開會通知為主。

## 臨時動議

## 散會

12:59 散會。