

2021 年 06 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 06 月份人體試驗委員會審查會議				
會議地點	視訊會議				
會議日期	2021 年 06 月 03 日 (星期四)	開始時間	12:34	結束時間	14:07
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(13人): 李長殷委員、林志文委員、張立青委員、張莞渝委員、葉蕙芳委員、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、宋萬珍委員、謝國允委員				
請假人員	林梅芳委員				
出席委員比例	性別比: 男 9/女 8; 專業比: 非醫療 6/醫療 11; 身分比: 機構內 4/機構外 13				

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 (12 件): 一般案件 12 件; 簡易案件 0 件。
 - (二)、持續審查案 (1 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	2021006	黃 OO	臺灣年輕型腦中風病人相關危險因子及其醫療利用趨勢分析	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
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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 2 件)

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
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？對整體計畫與受試者之試驗進行無影響</p>

四、試驗偏差案件：(共 2 件)			
採取行動	<p>受試者 54003-103 於篩選時無 brain metastasis，試驗返診之間於 13Dec2021 提出額外安排 Brain MRI 檢查，院內報告結果顯示有 new lesion，試驗團隊應依照 RECIST v1.1 做獨立評估，受試者評估結果為 progressive disease，然而此額外檢查之 MRI 影像提供試驗廠商所授權之盲性 IRC (independent review committee) 機構評估確認為 non-progressive disease、可續參加試驗治療並持續返診追蹤。臨床 Brain MRI 追蹤區間為三個月，是受者於 13Apr2021 再次安排檢查且一併提供試驗廠商所授權之盲性 IRC 機構評估，於 20Apr2021 收到結果依舊評估為 non-progressive disease。此一偏差是在於試驗團隊考量 IRC 之評估結果，應獨立於主持人之評估，並且需將 MRI 檢查納入試驗追蹤項目，為 6 weeks (± 1 week) 檢查並評估。</p> <p>臨床試驗專員於 15Apr2021 執行臨床監測並與試驗團隊討論後發現此一結果，與國外試驗團隊討論後確認此一偏差，確認試驗團隊之評估紀錄並修正後進行通報。</p>		
	結果	<p>受試者依照試驗設計將持續進行試驗藥物治療，並將 Brain MRI 安排至 cycle 11 檢查並持續評估進展，試驗團隊考量試驗設計與受試者病況進展做持續追蹤。</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	
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	
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？Baseline 資料缺漏，但該資訊與 primary endpoint 無關，不影響後續統計結果。</p>	
	採取行動	<p>試驗中心在試驗執行時，主要將病人資料紀錄於 worksheet 中。受試者 ES00020001 於 2021 年 1 月 15 日執行 V2 時，因使用舊版 worksheet，導致</p>	

四、試驗偏差案件：(共 2 件)			
		protocol 所需記錄的體重未測量。 此事件於 2021 年 4 月 28 日由 CRA 監測時發現，並以試驗偏差通報之。 試驗中心已接受再訓練，包含未來需使用新版 worksheet 並以試驗計劃書所記載之試驗流程為主，worksheet 為輔，以防類似情況發生。	
	結果	在受試者回診前，研究護士可事先與 CRA 確認 Protocol 回診應執行項目及 worksheets 內容，以預防試驗流程或相關資料缺漏情形。	
迴避委員	無	會議 決議	同意核備

五、AE 事件：(共 2 案件/5 人/25 次)				
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-105-049-C		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 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	
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
120069	維持用藥	<u>SYPHLIS</u>	藥物治療 AZITHROMYCIN	正在恢復
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-107-058-C		魏 OO	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 II 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	
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
1908001	Dose not changed	SKIN RASH	treatment given	Recovered/resolved
1908001	Dose not changed	ORAL ULCER	No treatment given	Recovered/resolved
1908001	Dose not changed	COUGH	treatment given	Recovered/resolved

五、AE 事件：(共 2 案件/5 人/25 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
1908001	Dose not changed	HYPERCALCEMIA	No treatment given	Recovered/resolved
1908001	Dose not changed	LEUKOPENIA	No treatment given	Recovered/resolved
1908001	Dose not changed	RENAL INSUFFICIENCY	No treatment given	Recovered/resolved
1908001	Dose not changed	RENAL INSUFFICIENCY	No treatment given	Recovered/resolved
1908001	Dose not changed	LEUKOPENIA	No treatment given	Recovered/resolved
1908001	Dose not changed	BILATERAL SHOULDER PAIN	treatment given	Recovered/resolved
1908001	Dose not changed	DYSPNEA	No treatment given	Recovered/resolved
1908001	Dose not changed	CONSTIPATION	No treatment given	Recovered/resolved
1908001	Dose not changed	AZOTEMIA	No treatment given	Recovered/resolved
1908001	Dose not changed	AZOTEMIA	No treatment given	Recovered/resolved
1908001	Dose not changed	COUGH	No treatment given	Recovered/resolved
1908001	Dose not changed	RENAL INSUFFICIENCY	No treatment given	Recovered/resolved
1908001	Dose not changed	LEFT LOWER FOOT NUMBNESS	No treatment given	Recovered/resolved
1908001	Dose not changed	AZOTEMIA	No treatment given	Recovered/resolved
1908001	Dose not changed	RENAL INSUFFICIENCY	No treatment given	Recovered/resolved
1908002	Dose not changed	FEVER	No treatment given	Recovered/resolved
1908002	Dose not changed	NAUSEA	No treatment given	Recovered/resolved
1908002	Dose not changed	DIARRHEA	No treatment given	Recovered/resolved
1908003	Dose not changed	AZOTEMIA	No treatment given	Recovered/resolved
1908003	Dose not changed	RENAL INSUFFICIENCY	No treatment given	Not recovered/not resolved
1908004	Dose not changed	COUGH	treatment given	Not recovered/not resolved

六、SAE 案件：(共 1 件，計 1 筆)

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱

六、SAE 案件：(共 1 件，計 1 筆)

1	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
	SAE110007-I 57 歲，男性	初始	Death due to esophageal cancer with liver and lung metastasis	死亡，日期:2021 年 03 月 25 日	死亡：受試者於 2021 年 03 月 25 日死亡	不太可能相關	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不太可能相關。
迴避委員	無				會議決議	存查	

七、期中報告案件：(共 13 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-109-061	陳 OO	建立帕金森氏症核醫影像於多層卷積神經網路演算法分期之研究	梁正隆	同意通過
2	EMRP12109N	李 OO	探討細胞自噬與外泌小體的交互作用對膽管癌腫瘤免疫之影響	N/A	同意通過
3	EMRP-109-056	張 OO	以人工智慧演算法進行皮膚病灶分類與監測	張莞渝	同意通過
4	EMRP-105-049-C	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 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	N/A	同意通過
5	EMRP62106N	李 OO	巴金森病患在手指依序動作過程中腦運動皮質區之活性	N/A	同意通過
6	EMRP23109N	黃 OO	藉由深度電腦學習使用臨床和影像資訊建	N/A	同意通過

七、期中報告案件：(共 13 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			立子宮腺肌症預後指標		
7	EMRP-108-064	饒 OO	行動智慧身體活動管理系統改善癌症病患生活品質之成效	N/A	同意通過
8	EMRP-107-058-C	魏 OO	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (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	N/A	同意通過
9	EMRP-109-058	許 OO	肝臟腫瘤影像特徵與臨床病理的關聯性	許耀峻 宋萬珍	同意通過
10	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	同意通過
11	EMRP21109N	魏 OO	利用監測循環腫瘤 DNA 來評估晚期非小細胞肺癌的治療反應	N/A	同意通過
12	EMRP-106-039	張 OO	乾癬病灶表面積估計	張莞渝	同意通過
13	EMRP-108-066	魏 OO	分枝桿菌感染時治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析: 從臨床、生物指標、基因到藥動分析	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(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	EMRP57107N	李 OO	探討共同參式園藝治療對失智個案與照顧者之成效：質量混合前驅性研究	N/A	同意通過
2	EMRP01107N	陳 OO	多媒體遊戲式學習於思覺失調症患者認知功能改善之成效	N/A	同意通過
3	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

八、結案報告案件：(共 7 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
4	EMRP-108-050	陳 OO	miR-320e 於大腸直腸癌扮演的功能角色	N/A	同意通過
5	EMRP-108-109	黃 OO	探討於新進呼吸治療師發展實證醫學教育模式具體作法與實際成效	N/A	同意通過
6	EMRP53107N	吳 OO	物理治療 OSCE 教案之改良與成效驗證	N/A	同意通過
7	EMRP-109-029	吳 OO	手術室護理師工作壓力、工作生活品質與工作滿意度之相關性探討	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-110-039	林 OO	探討感染性攝護腺疾病治療結果分析	N/A	追認同意
2	EMRP-110-032	許 OO	抑制 B 肝病毒複製顯著影響血液循環中核心關聯抗原、表面抗原，與病毒 RNA 的動力學	許耀峻 宋萬珍	追認同意
3	EMRP-110-040	饒 OO	回溯性資料統計及分析口服 Vinorelbine 於本院晚期乳癌病患療效	N/A	追認同意
4	EMRP-110-042	丘 OO	探討民眾對於新型冠狀病毒健康握控信念、預防行為與焦慮及其相關因素	N/A	追認同意
5	EMRP-110-031	曾 OO	護生學習動機、工作價值觀對生涯規劃之探討	N/A	追認同意
6	EMRP-110-034	饒 OO	發展中文版癌症突發性疼痛評估工具與信效度檢測	N/A	追認同意
7	EMRP-110-046	吳 OO	脊突間植入物病例再次接受脊椎手術風險因子分析	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 7 件) 註：行政變更 2 件，實質變更 5 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

十、變更案件：(共 7 件) 註：行政變更 2 件，實質變更 5 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-109-071-C(RIII)	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	行政變更：主持人手冊	N/A	追認同意
2	EMRP-109-063(R I)	薛 OO	比較護理人員、護理助理員工作性質、疲憊與工作滿意度	行政變更：文字勘誤(變更文件：問卷)/其他：計畫名稱修改(變更後中文題目：比較護理人員、護理助理員工作性質、疲憊與工作滿意度；變更後英文題目：Compare the job characteristics, fatigue and job satisfaction of nursing staff and nursing assistants(變更文件：計畫書/受訪者同意)	N/A	追認同意
3	EMRP-108-049-C(RVI)	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	實質變更：計畫書/中文摘要/英文摘要	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 7 件) 註：行政變更 2 件，實質變更 5 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
			Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)			
4	EMRP-109-168-C(R II)	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	實質變更：計畫書/試驗資訊暨受試者同意書/受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書/中文摘要/英文摘要/檢體外送擔保書/增加送審內容：主持人信函	N/A	同意通過
5	EMRP-109-044-C(R II)	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	實質變更：展延試驗期限至 2021/12/31/ 主持人手冊/受試者同意書/新增一份計劃書信函	許耀峻 宋萬珍	同意通過
6	EMRP-109-146-C(R II)	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	實質變更：個案報告表(共 4 份)/增加送審內容：1.問卷(共 7 份)；2.電子裝置截圖(問卷畫面截圖共 5 份/患者	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 7 件) 註：行政變更 2 件，實質變更 5 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
			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人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	日誌畫面截圖共 3 份/參與者訓練影片及測驗畫面截圖共 3 份/吸入器訓練影片及測驗畫面截圖共 2 份)；3. 患者快速指南(共 3 份)		
7	EMRP-108-143-C(RIII)	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	實質變更：移除協同主持人張肇松醫師/收案人數異動(全球增加至 310 人，台灣地區增加至 30 人，本院增加至 4 人)/計畫書/中文摘要/英文摘要/主試驗受試者同意書/分子資格檢驗受試者同意書/受試者之懷孕伴侶同意書/撤回同意受試者同意書/增加送審內容：1.計畫書附錄；2.試驗平板畫面(共 2 份)/其他：Subject Materials (研究試驗患者支持指南(共 2 份)	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)

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
1	EMRP72109N	李 OO	混合實境復健訓練配合人工智慧分析軟體應用於中風患者上肢復健之療效與評估	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：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	EMRP21110N	探討 Sel1L-Hrd1-內質網衍生的粒線體相關降解蛋白和活性氧類在非酒精性脂肪肝病形成的研究	林 OO	林志文	同意通過
2	EMRP14110N	探討 Sel1L-Hrd1-內質網衍生的線粒體相關降解蛋白和自噬細胞在非酒精性脂肪肝病及非酒精性脂肪肝病引起的肝癌形成的研究	林 OO	林志文	同意通過
3	EMRP13110N	探討自噬細胞在合併肝細胞癌和膽管癌術後的臨床預後	林 OO	林志文	同意通過
4	EMRP13110N	精神科職能治療學生醫病溝通技巧 OSCE 之發展與驗證	李 OO	N/A	同意通過
5	EMRP07110N	鼻病毒感染和過敏對於兒童氣喘發作的免疫交互作用研究	蘇 OO	蘇有村	同意通過
6	EMRP19110N	探討特定的組蛋白去乙酰酶在中風與創傷性腦傷的致病角色與治療策略	梁 OO	梁正隆	同意通過
7	EMRP18110N	長鏈非編碼核糖核酸於多能幹細胞加速皮膚製程的研究	蔡 OO	N/A	同意通過
8	EMRP15110N	Tenofovir alafenamide 或 entecavir 於慢性 B 型肝炎的治療比較研究	許 OO	許耀峻 宋萬珍	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
9	EMRP08110N	探討口腔內微菌相、飲酒與酒精代謝酶基因型在上呼吸消化道癌症之相互作用研究	王 OO	許耀峻 宋萬珍	同意通過
10	EMRP09110N	應用中文版「個人書面氣喘治療計畫(Written Asthma Action Plan)」於台灣兒童『氣喘整合照護計畫』之成效評估	蘇 OO	蘇有村	同意通過
11	EMRP27110N	探討減重手術改善脂肪肝的機轉-比較三種減重手術前後腸內細菌和膽酸代謝恆定的變化	蕭 OO	N/A	修改後同意
12	EMRP11110N	探討氫氣(Hydrogen gas)對代謝症候群之腸道菌相的影響	黃 OO	N/A	修改後再審

4、持續審查：

No.	編號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
1	EMRP-108-141	小兒加護病房醫療人員對於床邊 X 光檢查輻射之態度與行為之探討	劉 OO	蘇有村	同意通過

宣導事項

2021年07月審查會議日期為07月01日，配合院內政策，會議型態暫訂為視訊會議，敬請各位委員準時與會。

臨時動議

散會

14:07 散會。