

2021 年 07 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 07 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 07 月 01 日 (星期四)	開始時間	12:31	結束時間	13:43
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、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、張莞渝委員				
出席委員比例	性別比: 男 9/女 7; 專業比: 非醫療 6/醫療 10; 身分比: 機構內 4/機構外 12				

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 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	EMRP-105-005	李 OO	擬真雷射針灸刺激於人體生理機能變化之評估	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2016 年 12 月 09 日，收納病人數，共計 21 位。	計畫到期。	追認同意
2	EMRP63108N	洪 OO	初代乳癌細胞微核糖核酸與受體突變之相關研究:探索國人特有突變基因的生物效應以及尋找有效的特定治療	從未收案	本次計畫因新冠疫情關係影響收案進度，本次計畫未執行收案。故提出終止計畫案。	追認同意
3	EMRP47107N	楊 OO	早產兒壞死性腸炎引起發炎反應之表關基因分子調控機制與抗發炎應用開發	從未收案	此計畫為延續計畫，目前已進入整理資料並撰寫論文中，因此不需要再繼續收案，因此無執行研究。	追認同意

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
-----	--------	-------	------	------	-------------

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 3 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>
	採取行動	<p>依據最新核准之試驗計畫書 v5，受試者 54005-102 與 54005-103 於 Cycle 5 至 Cycle 19 的 Day 8 須完成電子問卷 PRO-CTCAE，兩位受試者分別 54005-102 於 C11D8(17~19May2021)與 54005-103 於 C10D8 (27~29Apr2021)和 C11D8(18~20May2021)因系統上遺漏登錄當次 cycle 返診 day1 日期、故未跳出提醒通知使受試者遺忘完成。</p> <p>臨床試驗專員於 25May2021 執行臨床監測並與試驗團隊討論後發現此偏差，電子問卷回覆區間為三日，確認試驗團隊之流程且時效已過，進行偏差通報。</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 54005-103 於 C10D8 當日已由研究護理師提醒，分析原因可能由於受試者因個人原因正在評估退出試驗、故持續遺漏完成。受試者 54005-102 將在下次返診進行訓練並提醒，持續追蹤下一周期之電子問卷 PRO-CTCAE 完成進度。CRA 於 25May2021 執行臨床監測後提醒試驗團隊、由</p>

四、試驗偏差案件：(共 3 件)			
		於 Cycle 5 至 Cycle 19 的 Day 8 之電子問卷 PRO-CTCAE 會由受試者獨自在家中完成，需評估受試者狀況做電話提醒。	
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-107-111-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	
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>CRA 於 2021 年 4 月 20 日至貴院進行試驗結束訪視 (COV) 經審閱中央抽血報告總表發現受試者 886007-001 於 C9D1 (2019 年 8 月 7 日) 的 4 項血液學檢查 (Haematocrit, MCV, RDW, MCHC) 因貨運延誤導致檢體穩定性不足影響抽檢結果，同時，因採血量不足造成同次訪視的 B 型肝炎病毒 DNA 定量分析沒有結果。根據計畫書試驗偏差管理計畫 (版本日期 2019 年 8 月 1 日) 通報輕微試驗偏差。</p>	
	採取行動	醫院試驗團隊已於受試者 886007-001 下一次的訪視，治療結束訪視 (2019 年 9 月 2 日) 時進行血液學檢查，確認安全性無虞，無不良事件產生。	
	結果	因試驗偏差發現時間點為試驗結束時，同時受試者仍於存活期追蹤持續進行安全性追蹤及肝細胞癌追蹤，CRA 已與試驗主持人及研究助理討論其試驗偏差為非醫院端因素，故僅自主通報試驗偏差。	
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 3 件)			
EMRP-109-046-C	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 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)	
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>計畫主持人評估不影響受試者安全性，對於試驗數據分析可能有微幅影響。</p>	
	採取行動	<p>依試驗計畫書，填寫試驗用的手機會在入案 (Randomization, Day 1) 當天提供受試者，入案後 12 週內，受試者必須每 2 週 (試驗允許期間為 ±2 天) 使用手機填寫一次問卷 (PGI-TT 和 PRO-CTCAE 問卷)，E7408001 在 Day 15 時應該要填寫問卷，惟受試者忘記填寫問卷，而於 Cycle1 Week3 Day1 (Day 15) 受試者訪視當天，試驗研究護理師於百忙中忘記提醒受試者填寫問卷，由問卷電子系統偵測到受試者發生 Day 15 問卷未填寫的狀況，經與試驗臨床試驗專員討論後確認，根據試驗偏差表應記錄為輕微偏差 (Non-important Protocol Deviation)，亦等同於貴會的輕微偏差 (Minor Noncompliance)。</p>	
	結果	<p>1. 研究護理師已再訓練受試者關於計畫書規定的試驗問卷填寫排程。</p> <p>2. 試驗臨床試驗專員已再訓練計畫主持人和研究護理師計畫書規定的試驗問卷的填寫排程。</p> <p>3. 研究護理師將會在每次返診時，提醒受試者需於計畫書規定的填寫排程完成試驗問卷，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 4 案件/21 人/71 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	
S730	Double Blind	Epilepsy	Concomitant Medication	Ongoing	
S730	Double Blind	Clostridium difficile colitis (Pseudomembranous Colitis)	Concomitant Medication	Ongoing	
S731	Double Blind	Atrial fibrillation	Concomitant Medication	Ongoing	
S733	Double Blind	Fungal urinary tract infection	Concomitant Medication	Resolved	
S733	Double Blind	Worsening of septic shock	None	Resolved	
S734	Double Blind	Superficial gastritis, antrum	Concomitant Medication	Resolved	
S735	Double Blind	Subconjunctival hemorrhage	Concomitant Medication	Resolved	
S735	Double Blind	Bilateral lower limbs intermittent pain	None	Resolved	
S735	Double Blind	Reflux esophagitis, Grade A by Los Angeles classification	Concomitant Medication	Ongoing	
S735	Double Blind	Superficial gastritis, antrum	None	Ongoing	
S735	Double Blind	Gastric erosions, probably intestinal	None	Ongoing	

五、AE 事件：(共 4 案件/21 人/71 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
S735	Double Blind	Anxiety disorder	Concomitant Medication	Ongoing
S735	Double Blind	Insomnia	Concomitant Medication	Ongoing
S736	Double Blind	Constipation	Concomitant Medication	Resolved
S737	Double Blind	Relative adrenal insufficiency	Concomitant Medication	Ongoing
S737	Double Blind	Diarrhea	Concomitant Medication	Resolved
S738	Double Blind	Chronic hepatitis B	None	Ongoing
S740	Double Blind	Gouty arthritis	Concomitant Medication	Ongoing

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
--------	-------	------

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)
----------------	------	---

個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
E7405002	劑量不變	Right leg skin itching	藥物治療	Recovered/resolved
E7405002	劑量不變	Headach	藥物治療	Recovered/resolved
E7405002	劑量不變	insomnia	藥物治療	Not recovered/not resolved
E7405002	劑量不變	Right breast wound bleeding	藥物治療	Recovered/resolved

五、AE 事件：(共 4 案件/21 人/71 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
E7405002	劑量不變	Paresthesia of feet	觀察	Not recovered/not resolved
E7405002	劑量不變	Diarrhea	觀察	Recovered/resolved
E7405002	劑量不變	Alopecia	觀察	Not recovered/not resolved
E7405002	劑量不變	Neuropathy	觀察	Recovered/resolved
E7405003	劑量不變	Diarrhea	藥物治療	Recovered/resolved
E7405003	劑量不變	Oral mucositis at lip	觀察	Recovered/resolved
E7405003	劑量不變	Urticaria(Skin rash and itching 10%)	藥物治療	Recovered/resolved
E7405003	劑量不變	Abdominal fullness	觀察	Not recovered/not resolved
E7405003	劑量不變	acid regurgitation	觀察	Not recovered/not resolved
E7405003	劑量不變	Epigastralgia	觀察	Recovered/resolved
E7405003	劑量不變	Fatigue	觀察	Not recovered/not resolved
E7405003	劑量不變	Nausea	藥物治療	Not recovered/not resolved
E7405003	劑量不變	Epigastralgia	藥物治療	Not recovered/not resolved
E7405003	劑量不變	Diarrhea	藥物治療	Recovered/resolved
E7405003	劑量不變	Worsening Superficial gastritis, antrum	藥物治療	Not recovered/not resolved
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-106-052-C	楊 OO	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或		

五、AE 事件：(共 4 案件/21 人/71 次)

		Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
016300914	Arm B	Hiccup	無	已結束
016300914	Arm B	Lower lip ulcer	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	Oral mucositis	無	已結束
016300914	Arm B	Back neoplasm benign	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	Oral lip ulcer	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	Hyponatremia	醫師給予適當治療處置	復原中
016300914	Arm B	Oral lip ulcer	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	Hypocalcemia	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	Oral mucositis	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	Oral ulcer	醫師給予適當治療處置	復原中
016300914	Arm B	Hypertension	醫師給予適當治療處置	復原中
016300914	Arm B	Oral Candidiasis	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	Hiccup	無	已結束
016300914	Arm B	Hiccup	無	已結束
016300914	Arm B	Lip nodule	醫師給予適當治療處置	已結束

五、AE 事件：(共 4 案件/21 人/71 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
016300914	Arm B	Oral Candidiasis	醫師給予適當治療處置	復原中
016300914	Arm B	Hiccup	醫師給予適當治療處置	已結束
016300914	Arm B	Hypokalemia	醫師給予適當治療處置	復原中
016300914	Arm B	Dizziness	無	已結束
016300914	Arm B	Vomiting	無	已結束
016300914	Arm B	Left supraclavicular lymph nodes area itching	無	復原中
016301268	Arm B	Constipation	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	Poor appetite	醫師給予適當治療處置	已結束
016301268	Arm B	Anemia	醫師給予適當治療處置	已結束

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
--------	-------	------

EMRP-109-071-C	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
----------------	------	---

個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
S14007	持續使用試驗藥物	下背痛	開立藥物緩解症狀	症狀緩解
S14010	持續使用試驗藥物	蛋白尿	持續觀察	症狀緩解
S14012	持續使用試驗藥物	關節疼痛	開立藥物緩解症狀	症狀緩解
S14013	持續使用試驗藥物	關節疼痛	開立藥物緩解症狀	症狀緩解

五、AE 事件：(共 4 案件/21 人/71 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
S14013	持續使用試驗藥物	Other fatigue	持續觀察	症狀緩解
S14015	持續使用試驗藥物	下背痛	開立藥物緩解症狀	症狀緩解
S14016	持續使用試驗藥物	下背痛	開立藥物緩解症狀	症狀緩解
S14016	持續使用試驗藥物	暈眩	開立藥物緩解症狀	症狀緩解
S14017	持續使用試驗藥物	下背痛	開立藥物緩解症狀	症狀緩解
S14019	持續使用試驗藥物	下背痛	開立藥物緩解症狀	症狀緩解

六、SAE 案件：(共 0 件，計 0 筆)

IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
N/A	N/A	N/A	N/A				
	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
	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	迴避委員	N/A				會議決議	N/A

七、期中報告案件：(共 27 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP63106N	楊 OO	新生兒缺氧性腦損傷引發大腦滋養因子 DNA 甲基化動態精準醫學病理機制研究：從分子到臨床應用	N/A	同意通過
2	EMRP06109N	林 OO	探討四締素(Tetranectin)在非酒精性脂肪肝形成之研究	林志文	同意通過
3	EMRP-109-063	薛 OO	探討護理人員、護理助理員對工作性質、疲憊與工作滿意度	N/A	同意通過

七、期中報告案件：(共 27 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
4	EMRP-107-061	曾 OO	全口服直接抗病毒藥物在亞洲人真實世界的實際效果	羅錦河 許耀峻 宋萬珍	同意通過
5	EMRP-108-063-C	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	N/A	同意通過
6	EMRP10109N	王 OO	運動指導對社區老人身體活動與認知活動研究	N/A	同意通過
7	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療效與安全性	N/A	同意通過
8	EMRP-105-005	李 OO	擬真雷射針灸刺激於人體生理機能變化之評估	李長般	同意通過
9	EMRP20106N	魏 OO	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	N/A	同意通過
10	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	N/A	同意通過
11	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)	N/A	同意通過
12	EMRP-109-070	洪 OO	住院戒菸服務成效分析	N/A	同意通過
13	EMRP15109N	洪 OO	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌對於減	N/A	同意通過

七、期中報告案件：(共 27 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			緩慢性腎臟病進展之研究		
14	EMRP-106-053-C	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	N/A	同意通過
15	EMRP-106-052-C	楊 OO	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	N/A	同意通過
16	EMRP19109N	蔡 OO	慢性骨髓性白血病慢性期病人以 dasatinib 治療後之淋巴球免疫反應表現及自然殺手細胞的功能性表現之研究	N/A	同意通過
17	EMRP39109N	楊 OO	母乳中塑膠微粒含量之研究	N/A	同意通過
18	EMRP-108-092	許 OO	慢性 B 型肝炎患者從 Entecavir 轉換為 Tenofovir alafenamide (TAF) 的治療結果	許耀峻 宋萬珍	同意通過
19	EMRP20107N	顏 OO	台灣使用巴拉刈自殺之分析與防治策略研究	N/A	同意通過
20	EMRP13107N	張 OO	探討艾爾斯感覺統合評估信效度之研究	N/A	同意通過
21	EMRP-109-079	魏 OO	評估未成熟血小板比值作為未來輸注血小板之指引	N/A	同意通過
22	EMRP-109-071-C	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	N/A	同意通過
23	EMRP-109-068-C	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	N/A	同意通過

七、期中報告案件：(共 27 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
24	EMRP-108-040	丘 OO	應用跨理論模式於腹膜透析患者運動行為相關因素研究及運動介入成效評值	N/A	同意通過
25	EMRP-109-074	蘇 OO	PI3K 抑制劑 BKM120 和抗發炎分子 5-MTP 對原代培養之頭頸癌細胞的作用機制	N/A	同意通過
26	EMRP32108N	戴 OO	對口服核苷酸類似物只有部分病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性	許耀峻 宋萬珍	同意通過
27	EMRP23108N	王 OO	使用傳明酸停止超急性腦出血患者出血的臨床試驗，包含腦中風行動急救車	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-108-004	鍾 OO	自由皮瓣重建手術後的臂神經叢損傷患者接受居家復健運動介入成效探討	N/A	同意通過
2	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)	許耀峻 宋萬珍	同意通過
3	EMRP32107N	連 OO	比較以磁力裝置和手術方式治療眼瞼下垂的分析研究	N/A	同意通過
4	EMRP63108N	洪 OO	初代乳癌細胞微核糖核酸與受體突變之相關研究:探索國人特有突變基因的生物效應以及尋找有效的特定治療	N/A	同意通過
5	EMRP48106N	高 OO	探討影響癌症病人靈性需求的因素	高家常	同意通過
6	EMRP47107N	楊 OO	早產兒壞死性腸炎引起發炎反應之表關基因分子調控機制與抗發炎應用開發	N/A	同意通過
7	EMRP-107-107	宋 OO	病態性肥胖男性患者在減重手術後勃起功	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
			能與鞣固酮變化		
8	EMRP30109N	鄭 OO	原住民族健康狀況與健康識能之探討-以南澳鄉泰雅族為例	鄭惠珠	同意通過
9	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	同意通過
10	EMRP-109-086	林 OO	腎臟腫瘤手術之相關預後因子	N/A	同意通過
11	EMRP-109-025	魏 OO	一項病歷回溯性研究，探討老年人或體能狀態較差的晚期非小細胞肺癌病人接受第一線的標靶藥物治療的效果及副作用	N/A	同意通過
12	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	N/A	同意通過

九、簡易案件：(共 9 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-110-051	李 OO	量化肩關節功能障礙運用於冰凍肩分類	N/A	追認同意
2	EMRP-110-053	林 OO	急性心肌梗塞後指引導向藥物順從性與重大心血管事件相關性分析	N/A	追認同意
3	EMRP-110-056	陳 OO	致病性微孢子蟲環境生態多樣性、臨床應用與感染風險評估之整合型研究	N/A	追認同意
4	EMRP-110-044	吳 OO	S-G nomogram 在診斷女性膀胱出口阻塞之外部驗證	N/A	追認同意
5	EMRP-110-048	廖 OO	亞培 C 型肝炎檢驗試劑組 Evaluation of Anti-	N/A	追認同意

九、簡易案件：(共 9 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			HCV II for Alinity s / ARCHITECT 系列之評估		
6	EMRP-110-050	江 OO	全人醫學教育中不可或缺的重要部份—社會工作知能的養成訓練計畫	N/A	追認同意
7	EMRP-110-036	葉 OO	大腸鏡動態影像分析與病灶判讀研究	林志文	追認同意
8	EMRP-110-057	林 OO	探討術前預測術後疼痛之風險因子	N/A	追認同意
9	EMRP-110-030	邱 OO	使用後足髓內釘進行脛距跟骨融合病例之術後追蹤	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 9 件) 註：行政變更 3 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	EMRP-109-042(R I)	楊 OO	局部及侵犯性肝細胞癌之免疫標記	行政變更：展延試驗期限至 2022/04/23 (變更文件：計畫書)	N/A	追認同意
2	EMRP26109N(R II)	楊 OO	婦科癌症病人之脂肪酸分布	行政變更：變更研究助理(移除周昀姍，換張家禎)(變更文件：受試者同意書)	N/A	追認同意
3	EMRP-110-034(R I)	饒 OO	發展中文版癌症突發性疼痛評估工具與信效度檢測	行政變更：文字勘誤(變更文件：中文版癌症突發性疼痛評估量表(BAT-C))	N/A	追認同意
4	EMRP-109-060-C(R III)	魏 OO	在由非小細胞肺癌(NSCLC)發展出腦部轉移(BM)的患者中，探討口服 PAX-1 療法的一項第 2 期開放性試驗	實質變更：增加送審內容：新增信函(共 2 份)	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 9 件) 註：行政變更 3 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
5	EMRP-109-020-C(RIV)	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/中文摘要/英文摘要/增加送審內容：主持人信函(共 3 份)	N/A	同意通過
6	EMRP-109-160-C(R I)	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	實質變更：計畫書/主試驗受試者同意書/懷孕伴侶受試者同意書/個案報告表/中文摘要/英文摘要/增加送審內容：1.臨床試驗病患口袋卡；2.臨床試驗病患手冊；3.行政變更信函	N/A	同意通過
7	EMRP-109-108(R I)	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	實質變更：計畫書	N/A	同意通過
8	EMRP-106-053-C(RVIII)	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	實質變更：計畫書/受試者同意書/中文摘要	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 9 件) 註：行政變更 3 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
9	EMRP-109-162-C(R II)	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	實質變更：計畫書/受試者同意書/受試者同意書-參與者懷孕伴侶須知/受試者同意書-懷孕女性受試者、其伴侶及其新生兒須知/中文摘要/英文摘要/主持人手冊/增加送審內容：1.計畫書澄清備忘錄；2.驗孕卡使用說明文件	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 2 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP67109N	饒 OO	Bevacizumab 生物相似藥之安全性評估	N/A	追認同意
2	EMRP01110N	吳 OO	調控嗜中性白血球胞外網狀結構以作為腹膜透析腹膜炎輔助治療的可能性	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	EMRP23110N	COVID-19 大流行期間運用互聯網傳播的愛支持調適關懷 (ISCC)-聊天機器人方案對護理人員的身心健康與安全態度的改善成效	黃 OO	N/A	修改後再審
2	EMRP22110N	腹腔鏡袖狀胃切除手術後，減重成效好壞者間的賀爾蒙、腸道菌叢及脂肪	陳 OO	N/A	修改後同意

No.	IRB 案號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
		細胞代謝差異			
3	EMRP29110N	運用健康信念模式於美沙酮治療合併慢性 C 型肝炎患者改善慢性 C 型肝炎疾病認知、態度與預防行為教育措施之成效	謝 OO	N/A	同意通過
4	EMRP28110N	探討 Naldebain® 對接受腹腔鏡膽囊切除手術病人之術後急性和慢性疼痛的預防療效	林 OO	N/A	同意通過
5	EMRP32110N	糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究	徐 OO	N/A	同意通過
6	EMRP16110N	應用全外顯子體定序探查台灣腎病症候群兒童之遺傳因子	李 OO	N/A	同意通過

4、申請文件採電子簽章及 PTMS 系統正式上線時間事宜。

【會議共識】：建議參酌其他家醫療機構，採用線上審查系統或因應疫情而對研究相關文件簽名欄位簽署方式之調整作法，並評估本會內部流程以擬定程序方案，後續再提出討論。

5、原預計於下半年度辦理院內實地查核相關事宜，因新冠肺炎疫情，是否取消辦理。

【會議共識】：因應新冠肺炎疫情，目前先暫停辦理院內實地查核，而後再視疫情情況調整辦理。

宣導事項

2021 年 08 月審查會議日期為 08 月 05 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

13：43 散會。