

2021 年 10 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 10 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 10 月 07 日 (星期四)	開始時間	12:32	結束時間	13:50
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、葉蕙芳委員、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、林梅芳委員、宋萬珍委員				
請假人員	張立青委員、張莞渝委員、王家鍾委員、謝國允委員				
出席委員比例	性別比：男 7/女 7；專業比：非醫療 5/醫療 9；身分比：機構內 4/機構外 10				

Meeting Minutes

No.	Subject / Description
主席致詞	
1	宣佈利益迴避原則
2	宣讀上次會議紀錄
報告事項	
● 案件報告/追認	
3	(1) 免審案件[追認同意](共 0 件)/終止案件[同意通過](共 2 件)/撤案案件[追認同意](共 0 件)/試驗偏差案件[同意核備](共 3 件)/AE 事件[存查](共 0 件)/SAE 案件[存查](共 2 件) (2) 通過期中報告[同意通過](共 24 件)/結案報告案件[同意通過](共 12 件) (3) 簡易審查案件[追認同意](共 30 件)/變更案件[同意通過/追認同意](共 14 件) (4) 先前會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過[追認同意](共 0 件)
討論事項	
4	(1) 審查次數超過上限之案件：共 0 件 (2) 新案審查案(共 7 件)：一般案件(共 7 件); 簡易案件(共 0 件) (3) 持續審查案：共 1 件 (4) 修訂委員會 SOP007(計畫書送審管理)、SOP008(一般審查)、SOP009(簡易審查)及 SOP021(會議通知及紀錄)及相關表單。 (5) 修訂 M1-001-A 人體試驗委員會政策(第八版) (6) 修訂 Q2-010-A 人體試驗委員會組織章程(第十三版)。
宣導事項	
5	(1) 近期將調查第 8 屆委員留任意願，敬請委員收到調查表時於期限內回覆。 (2) 2021 年 11 審查會議日期為 11 月 04 日，會議型態暫訂為實體會議，會議地點為「義大癌治療醫院 5 樓大會議室」，敬請委員準時與會。
6	臨時動議
7	散會

2021 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

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	EMRP21108N	王○○	基於人工智慧之熱影像分析於雷射針灸對腕隧道症候群之療效評估	從未收案	計畫到期，因此終止計畫。	追認同意
2	EMRP57109N	蘇○○	建立精準的兒童過敏性氣喘及鼻病毒相關氣喘的診斷及治療策略	從未收案	因新冠疫情期間，目前不適合收集上呼吸道檢體，所以終止此計畫。	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
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
EMRP28110N	林○○	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
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>收案標準為年齡 ≥20 歲並 ≤65 歲，該病人年齡較大(78 歲)，對於疼痛的疼痛指數閾值、術後恢復情形、或併發症發生，與年齡 65 歲以下者可能有差別，但是試驗藥物在此年齡(>65 歲)並無禁忌。</p>

2021 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件：（共 3 件）			
	採取行動	持續觀察個案術後接受藥物後疼痛反應、藥物副作用、生活品質。該研究個案排除收案。 維持收案條件為年齡 ≥ 20 歲並 ≤ 65 歲，且接受腹腔鏡膽囊切除手術病人。	
	結果	由兩人同時收案，並有雙重確認機制	
	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	
EMRP49107N	饒○○	「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	
2	狀況描述	<p>A. <input 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 checked="" 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>預防性給予 G-CSF 藥物並不會影響受試者 P05014 的安全性，但可能會影響本案主要評估指標「化療引起的疲憊症變化」的正確性。</p> <p>受試者 P05014 於 2020 年 11 月 9 日發生嗜中性白血球低下症(Neutropenia) Grade III 不良反應，導致原定於 2020 年 11 月 9 日進行的 C3D1 化學治療延後一周於 2020 年 11 月 16 日進行。考量 P05014 身體狀況，為避免因嗜中性白血球低下症導致化學治療延後之情形再次發生，試驗主持人分別於 2020 年 11 月 9 日至 10 日（原定 C3D1 療程）及 2020 年 12 月 7 日（原定 C4D1 療程前一日）預防性給予 Filgrastim 300mcg SC (G-CSF)藥物。依試驗計畫書，應於發生嗜中性白血球低下症(Neutropenia) Grade IV 以後才可以預防性給予 G-CSF 藥物。2020 年 11 月 9 日至 10 日及 2020 年 12 月 7 日預防性給予 G-CSF 藥物應通報試驗偏差。</p>	
	採取行動	臨床研究專員於 2021 年 8 月 31 日發現此試驗偏差，立即與研究護士清查 P05014 是否有其他的預防性給予 G-CSF 的試驗偏差，確認只有於 C3D1 及 C4D1 預防性給予 G-CSF 的試驗偏差。受試者 P05014 於 2021 年 3 月 24 日完	

2021 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件：（共 3 件）			
		成追蹤訪視完成此臨床研究所有流程，曾發生的嗜中性白血球低下症 (Neutropenia) 不良反應均已獲得緩解。研究團隊於發現此試驗偏差後立即討論改善方案並依人體試驗委員會規範進行試驗偏差通報。	
	結果	研究護理師將加強提醒試驗主持人應依照試驗計畫書給予 G-CSF，以提高計畫書遵從性。	
	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-109-155-C	饒○○	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)	
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 style="padding-left: 20px;"><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 style="padding-left: 20px;">受試者編號 E7407001 因院內檢測 DLCO (diffusing capacity for carbon monoxide) 儀器損壞，未能於 28 天的篩選期間內完成 DLCO 檢查，此試驗偏差已通知廠商且廠商回覆</p> <p style="padding-left: 20px;">對計畫不會造成嚴重影響。</p>	
	採取行動	<p>商回覆醫師已經為受試者完成其他必要的肺功能檢查，雖然 DLCO 未完成屬於輕微偏差，</p> <p style="padding-left: 20px;">此試驗偏差不須修改受試者同意書。</p>	
	結果	廠商建議待院內購入新的 DLCO 儀器後，再繼續收納新的受試者。	
	迴避委員	無	會議決議 同意核備

2021 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件：(共 0 案件/0 人/0 次)				
IRB 案號		計畫主持人		計畫名稱
N/A		N/A		N/A
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

六、SAE 案件：(共 2 件，計 2 筆)							
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
1	EMRP-107-109-C	李○○	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				
	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
	SAE110011-I 85 歲，女性	初始	Sepsis(Death)	死亡，日期:2021 年 03 月 29 日	其他：死亡	相關性評估 0;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				
2	EMRP-107-109-C	李○○	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				
	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	
	SAE110014-I 84 歲，男性	初始	Both elbows,ankle and knee cellulitis	導致病人住院	已出院，出院日期：2021 年 08 月 27 日至門診追蹤，心臟內科門診	相關性評估 -1;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

2021 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

七、期中報告案件：(共 24 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP31103N	李○○	常規冠狀動脈攝影及介入治療在下肢血管病變患者接受經皮血管整形術之預後效應	N/A	同意通過
2	EMRP40108N	葉○○	年輕型大腸腺瘤與早期癌和糞便潛血檢驗之世代研究	林○○	同意通過
3	EMRP-107-083	蘇○○	台灣使用「個人書面氣喘治療計劃(Written Asthma Action Plan)」工具治療氣喘兒童之研究	蘇○○	同意通過
4	EMRP-109-099	吳○○	下背痛病人之醫病共享決策介入成效—隨機對照試驗	N/A	同意通過
5	EMRP-109-107	魏○○	脂肪酸結合蛋白 1 與乳癌的相關性研究	N/A	同意通過
6	EMRP-109-108	許○○	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	同意通過
7	EMRP-109-092	林○○	減重手術對病人生活品質的影響與相關因素探討	N/A	同意通過
8	EMRP42109N	魏○○	利用治療藥物監測來探討肺癌治療藥物的毒性和腦脊髓液的穿透率	N/A	同意通過
9	EMRP38109N	黃○○	探討氫氣(Hydrogen gas)吸入對社區型肺炎病患之輔助治療效果及其對微生物叢之影響與相關機轉之研究	N/A	同意通過
10	EMRP26109N	楊○○	婦科癌症病人之脂肪酸分布	N/A	同意通過
11	EMRP-109-101	呂○○	應用全卷積神經網路進行心臟電腦斷層影像左心室容積及噴射分率自動估算之研究	N/A	同意通過

2021 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

七、期中報告案件：(共 24 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
12	EMRP08107N	林○○	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	林○○	同意通過
13	EMRP-109-106	蔡○○	皮膚表面菌叢對角質屏障功能在糖尿病皮膚乾燥症中的影響	N/A	同意通過
14	EMRP-109-119	曾○○	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○○ 宋○○	同意通過
15	EMRP-107-109-C	李○○	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	N/A	同意通過
16	EMRP-109-126	林○○	人工智慧(AI)應用於骨髓細胞之影像分析	N/A	同意通過
17	EMRP-109-117	吳○○	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○○ 宋○○	同意通過
18	EMRP53109N	蔡○○	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	許○○ 宋○○	同意通過
19	EMRP-109-118	陳○○	缺血性心臟病病患之生物心理社會及職業因子特徵研究	N/A	同意通過
20	EMRP14109N	王○○	多重用藥與老年非失智精神疾病病人認知功能之關係	N/A	同意通過
21	EMRP40109N	杜○○	許旺細胞之分離與分化潛力及效能之探討	N/A	同意通過

2021 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

七、期中報告案件：(共 24 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
22	EMRP-108-129	許○○	慢性 B 型肝炎終止抗病毒治療後的反應	羅○○ 林○○ 許○○ 宋○○	同意通過
23	EMRP57109N	蘇○○	建立精準的兒童過敏性氣喘及鼻病毒相關氣喘的診斷及治療策略	蘇○○	同意通過
24	EMRP21108N	王○○	基於人工智慧之熱影像分析於雷射針灸對腕隧道症候群之療效評估	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-109-116	陳○○	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	許○○ 宋○○	同意通過
2	EMRP-107-078	蘇○○	台灣父母的兒童衛教知識調查分析，尤其在嬰兒哺餵、預防嬰兒猝死、口腔與視力保健、預防事故傷害方面	蘇○○	同意通過
3	EMRP-108-104	楊○○	應用深度學習對體液細胞影像進行自動分類之研究	N/A	同意通過
4	EMRP-109-054	林○○	住院醫師納入勞基法工時規定影響評估	N/A	同意通過
5	EMRP-107-072	曾○○	慢性 C 型肝炎使用新一代直接抗病毒藥物治療前後病人胰島素抗性，類胰島素生長因子之變化	許○○ 宋○○	同意通過
6	EMRP-107-015-C	楊○○	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治	N/A	同意通過

2021 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

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
			型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法		
7	EMRP-109-036	張簡○○	運用人工智慧建立自殺風險之預測模型	N/A	同意通過
8	EMRP-108-088	林○○	對 carbapenem 不具易感性之腸內菌屬細菌的抗藥性基因分子特徵	N/A	同意通過
9	EMRP-109-063	薛○○	比較護理人員、護理助理員工作特質、疲憊與工作滿意度	N/A	同意通過
10	EMRP-107-082	蘇○○	南區偏鄉地區兒少保護個案分析及研究-社區兒少保護標竿醫院之經驗	蘇○○	同意通過
11	EMRP-109-071-C	王○○	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
12	EMRP-108-078	陳○○	以巨量資料交叉驗證中風衝擊量表之因素效度	N/A	同意通過

九、簡易案件：(共 30 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-110-097	楊○○	以既有之影像資料結合營養及虛弱症之指標，探討肌少症之影響與簡易診斷標準	N/A	追認同意
2	EMRP-110-115	戴○○	低腦壓頭痛之病歷回溯性研究	N/A	追認同意

2021 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件：(共 30 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
3	EMRP-110-088	許○○	持續相較於間斷的抗病毒策略作為 B 型肝炎病毒相關肝癌的次級預防	許○○ 宋○○	追認同意
4	EMRP-110-106	饒○○	Palbociclib 合併內分泌療法治療轉移性乳癌病人其真實世界臨床療效和安全性之評估	N/A	追認同意
5	EMRP-110-099	陳○○	探討 ERK5 的表現與三陰性乳癌腫瘤免疫微環境及 CIK 細胞毒殺效果的相關性	N/A	追認同意
6	EMRP-110-083	吳○○	重症病患非預期重返加護病房原因分析	N/A	追認同意
7	EMRP-110-079	謝○○	COVID-19 疫情下腦中風病人及照護者之情緒量表相關問卷研究	N/A	追認同意
8	EMRP-110-119	陳○○	比較中風個案自覺與家屬代寫整體功能恢復的影響因子	N/A	追認同意
9	EMRP-110-095	謝○○	缺血性腦中風病人之外泌體微核糖核酸研究	N/A	追認同意
10	EMRP-110-094	謝○○	臺灣急性缺血性腦中風動脈血栓移除術登錄	N/A	追認同意
11	EMRP-110-085	洪○○	以機器學習建立女性骨質疏鬆症預測模型並驗證	N/A	追認同意
12	EMRP-110-114	高○○	探討嗜中性白血球在大腸直腸癌病人腫瘤微環境中的臨床重要性	N/A	追認同意
13	EMRP-110-096	林○○	阻塞性睡眠呼吸中止症及睡眠障礙對於腦中風預後影響之探討	N/A	追認同意
14	EMRP-110-101	饒○○	「癌因性疲憊症」藥物治療在乳癌病患其真實世界之效益評估	N/A	追認同意
15	EMRP-110-090	陳○○	新冠肺炎疫情影響下，照顧服務員工作壓力之探討	N/A	追認同意

2021 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件：(共 30 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
16	EMRP-110-116	林○○	急性心肌梗塞病人血脂達標率分析	N/A	追認同 意
17	EMRP-110-111	楊○○	大腸癌病患之指標細菌分離培養及試驗	N/A	追認同 意
18	EMRP-110-103	林○○	胸部電腦斷層輻射劑量與肺部結節影像分析評估	N/A	追認同 意
19	EMRP-110-075	曾○○	回顧性研究慢性 B 型肝炎患者停止 tenofovir alafenamide(TAF)治療後病毒學的變化及臨床影響	許○○ 宋○○	追認同 意
20	EMRP-110-107	魏○○	未成熟血小板比率在血小板低下重症病患作為臨床診斷與預後指標之探討	N/A	追認同 意
21	EMRP-110-105	吳○○	血液透析患者原發性動靜脈瘻管功能不良危險因子和路徑相互關係之研究	N/A	追認同 意
22	EMRP-110-073	吳○○	遠端橈骨骨折病例之術後追蹤	N/A	追認同 意
23	EMRP-110-100	蔡○○	慢性 B 型肝炎患者停止類核甘(酸)治療後血中病毒標誌的動態變化	許○○ 宋○○	追認同 意
24	EMRP-110-076	丘○○	新冠肺炎疫情期護生的壓力、焦慮、復原力及生活品質之探討	N/A	追認同 意
25	EMRP-110-126	曾○○	前瞻性研究肝癌接受各種全身系統性治療在真實世界的療效	許○○ 宋○○	追認同 意
26	EMRP-110-112	黃○○	呼吸器管線中醫療照護相關感染菌存在情形與菌相分析	N/A	追認同 意
27	EMRP-110-127	曾○○	發展及驗證倫敦塔測驗於中風病人之心理計量特性	N/A	追認同 意
28	EMRP-110-118	王○○	住院跌倒分析及預防	N/A	追認同 意

2021 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件：(共 30 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
29	EMRP-110-134	鄭○○	老年人健康狀況、健康識能與中醫藥利用之探討	鄭○○	追認同意
30	EMRP-110-102	陳○○	應用人工智慧深度神經網路進行電腦斷層結直腸癌影像自動判讀及分析	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 14 件) 註：行政變更 8 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-108-143-C(RIV)	饒○○	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	行政變更：主持人手冊	N/A	追認同意
2	EMRP19108N(R I)	魏○○	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究	行政變更：新增協同主持人 4 名 (邱建通/許榮達/周柏安/陳靜宜)(變更文件：受試者同意書)/展延試驗期限至 2025/12/31(變更文件：計畫書/受試者同意書)/其他：增加收案人數(原 20 人，變更為 50 人)(變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意
3	EMRP-110-065-C(R I)	馬○○	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植	行政變更：文字勘誤(變更文件：受試者同意書)/	N/A	追認同意

2021 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 14 件) 註：行政變更 8 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
			骨之病患的安全性與臨床表現	其他：新增試驗澄清信函(2 份)/資料與安全性監測計畫 (DSMP)/個案報告表		
4	EMRP-109-002(R II)	林○○	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：新增共同主持人 5 名(林育志/陳志弘/王英偉/林其和/林威宏)/新增研究成員 1 名(林偉瑄)(變更文件：計畫書/受訪者同意書)	N/A	追認 同意
5	EMRP35108N(R I)	李○○	透過全外顯子體定序探查台灣兒童中樞性早熟之基因變異	行政變更：展延試驗期限至 2023/07/31(變更文件：計畫書/受訪者同意書/受試者同意書-兒童版)	N/A	追認 同意
6	EMRP41108N(R I)	李○○	染色體基因晶片檢測於多重先天異常病患之臨床應用	行政變更：展延試驗期限至 2023/12/31(變更文件：計畫書/受訪者同意書/受試者同意書-兒童版)	N/A	追認 同意
7	EMRP-106-052-C(R X II)	楊○○	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	行政變更：主持人 手 冊 Ipilimumab/ 主持	N/A	追認 同意

2021 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 14 件) 註：行政變更 8 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
			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	人 手 冊 Nivolumab/ 新增 文件：1. 主持人 手冊附錄；2. 試 驗計劃書行政變 更信函		
8	EMRP-110-018- C(R I)	裴○○	以次世代定序方法檢測骨髓 性腫瘤細胞之基因突變	行政變更：展延 試 驗 期 限 至 2021/12/31(變 更 文件：受試者同 意書)/變更研究 助理(移除廖秀 雲，新增吳宛璇/ 張家禎)(變更文 件：受試者同意 書)	N/A	追認 同意
9	EMRP-107- 030(RIV)	戴○○	台灣發炎性腸道疾病(IBD)資 料登錄及前瞻性追蹤計劃	實質變更：變更 廠商/聯絡人資料 /展延試驗期限至 2026/09/30/ 文 字 勘誤/預計增加收 案人數(原 300 人，變更為 400 人)/其他(變更文 件：計畫書/中文 摘要/受試者同意 書/問卷)	N/A	同意 通過
10	EMRP-109-146- C(R III)	魏○○	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 、	實質變更：受試 者同意書/青少年 受試者之試驗須 知及同意書/其	N/A	同意 通過

2021 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 14 件) 註：行政變更 8 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
			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)	他：檢體外送擔保書/增加送審內容：1.受試者遠距照護畫面截圖(網頁版)；2.受試者遠距照護畫面截圖(行動版)；3.試驗參與者訓練指南；4.主持人信函 (Symbicort)；5. 主持人信函 (Breztri)		
11	EMRP-110-016-C(R I)	羅○○	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗	(實質變更：展延試驗期限至 2023/12/31/ 計畫書/中文摘要/英文摘要/主受試者同意書/主持人手冊：ChAdOx-1-HBV/ 主持人手冊：MVA-HBV/ 計畫書附錄附件/擔保書/新增：1. 中央實驗室名稱信函；2. 增廠商信函-疫苗安全性；3. 受試者行動應用程式指南	羅 ○ ○ / 許 ○ ○ / 宋 ○ ○	同意 通過
12	EMRP-109-155-C(R III)	饒○○	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	實質變更：主試驗受試者同意書/體檢外送擔保書/	N/A	同意 通過

2021 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 14 件) 註：行政變更 8 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
			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)	主持人手冊 (Durvalumab)/ 主持人手冊 (Capivasertib)/ 增加送審內容：1. 主持人手冊 (Anastrozole)；2. 主持人信函 (RE: COVID-19 vaccination in AstraZeneca Late Stage Oncology Clinical Trials DESTINY-Breast08 (D967JC00002) Study)；3. 主持人信函 (RE: Recommendations for COVID-19 vaccination and imaging assessment in AstraZeneca trastuzumab deruxtecan (T-DXd) Oncology Clinical Trials)		
13	EMRP-110-037-C(R I)	饒○○	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE	實質變更：計畫書/藥物臨床試驗受試者同意書/中文摘要/英文摘要/Independent Data Monitoring	N/A	同意通過

2021 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 14 件) 註：行政變更 8 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
			類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	Committee Charter/增加送審內容：計劃書說明信函		
14	EMRP-110-031(R I)	曾○○	護生學習動機、工作價值觀對生涯規劃之探討	實質變更：問卷	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. 新案審查：共 7 件

新案審查		2021 年 10 月份人體試驗審查委員會一般案件			
No.	IRB 案號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	審查結果
1	EMRP35110N	比較導引/氣功和引伸運動對肌肉血流的影響	李○○	N/A	同意
2	EMRP36110N	體重降低的幅度及其他周產期因子與顯著性新生兒黃疸間的關聯性	劉○○	N/A	同意
3	EMRP42110N	母親懷孕的身體組成比例對其子代出生後的疾病以及 2 歲內體重變化的影響	劉○○	N/A	同意
4	EMRP53110N	人工智能用於腸胃內視鏡之即時影像診斷與報告系統	葉○○	N/A	同意
5	EMRP51110N	門診中高齡及高齡病患之肌少症盛行率與相關危險因子之探討	王○○	N/A	同意

2021 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

6	EMRP43110N	探討氫氣(Hydrogen gas)吸入對慢性阻塞性肺病急性惡化病患之成效與黴菌叢變化之研究	魏○○	N/A	同意
7	EMRP47110N	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	陳○○	N/A	同意

3. 持續審查案件：共 1 件

持續審查		2021 年 10 月份人體試驗審查委員會持續審查案件 (1/1)			
No.	IRB 案號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	審查結果
1	EMRP11110N	探討氫氣(Hydrogen gas)對代謝症候群之腸道菌相的影響	黃○○	N/A	修正後再審

4. 修訂委員會 SOP007(計畫書送審管理)、SOP008(一般審查)、SOP009(簡易審查)、SOP021(會議通知及紀錄)及相關表單；修訂 M1-001-A 人體試驗委員會政策(第八版)；修訂 Q2-010-A 人體試驗委員會組織章程(第十三版)。

會議討論內容重點

修訂內容說明摘述：

(1) 修訂 SOP 及相關表單

因應 PTMS 系統新案申請，原須以紙本繳交之資料改以電子檔上傳至 PTMS 系統，並修訂申請人填寫的表單及委員審查時填寫的表單，因委員後續使用系統改採以線上審查表，故修正委員原需審查填寫的表單「申請人自我評估表暨委員審查表」及「免取得研究對象同意或書面同意申請表」，刪除委員審查勾選、簽名及日期等欄位，改使用 PTMS 系統審查表。另因疫情關係，有修改會議召開方式，增加若無法召開實體會議時的會議型態。

(2) 修訂院內政策程序文件

分別依現況修訂「M1-001-A 人體試驗委員會政策」及「Q2-010-A 人體試驗委員會組織章程」，並增述適用法規等說明。

【會議共識】：於會後提供修訂文件予委員檢閱，若委員有回覆其他建議修正事項，則再修改相關文件，並於下次會期提出；若委員無其他建議修正事項，則相關修正文件於本會期通過修訂，並開始使用新表單。

2021 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

宣導事項

1. 近期將調查第 8 屆委員留任意願，敬請委員收到調查表時於期限內回覆。
2. 2021 年 11 審查會議日期為 11 月 04 日，會議型態暫訂為實體會議，會議地點為「義大癌治療醫院 5 樓大會議室」，敬請委員準時與會。

臨時動議

無。

散會

13：50 散會。