

2021 年 11 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 11 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 11 月 04 日 (星期四)	開始時間	12:32	結束時間	13:41
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(11 人): 李長殷委員、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、林梅芳委員、宋萬珍委員、謝國允委員				
請假人員	張立青委員、林志文委員、尤素芬委員				
出席委員比例	性別比: 男 8/女 7; 專業比: 非醫療 5/醫療 10; 身分比: 機構內 4/機構外 11				

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 (9 件): 一般案件 9 件; 簡易案件 0 件。

(二)、持續審查案 (0 件)。

(三)、院內政策程序一階至三階文件檢視不修訂:

1、 M1-002-A 病人參與人體試驗政策(第六版)

2、 M1-009-A 受試者保護政策(第三版)

五、宣導事項

(一)、2022 年審查會會議日期。

(二)、衛福部公告「臨床試驗受試者招募原則」資訊。

(三)、2021 年 12 月審查會議日期為 12 月 02 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。

六、臨時動議

七、散會

報告事項

一、免審案件：(共 3 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因	會議決議
1	2021011	林 OO	非預期性置放硬腦膜下之硬脊膜外導管於減痛分娩的利用(臨床個案報告)	已取得個案本人同意書。	追認同意
2	2021014	蔡 OO	中藥複方應用於非傳染性疾病之療效與安全性評估：以糖尿病及中風為例	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
3	2021015	吳 OO	應用腦部影像評估提早顱骨成形術的可行性	個案報告，已取得個案同意書。	追認同意

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	EMRP11109N	顏 OO	芳香療法對於慢性精神病人睡眠品質之影響	從未收案	新冠肺炎流行期間，無法進行此研究。	同意通過
2	EMRP53108N	蕭 OO	腸道微菌對於肝硬化合併肝性腦病變患者的影響	從未收案	因未有合適受試者，從未收案。	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-108-143-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	
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>受試者於 2021/1/28 開始試驗藥品的治療，2021/5/27 至 6/2 期間因為中度口腔黏膜狀況暫停試驗藥品，2021/6/3 執行 Cycle7 Day01 試驗醫師評估口腔黏膜炎狀況由中度改善至輕度，依照計畫書恢復試驗藥品給予，隔天受試者表示昨天回去後認為嘴巴雖改善但仍有不適故沒有服用試驗藥品，受試者仍想暫止試驗藥品，試驗醫師理解受試者意願與情緒所以暫停藥品一周。</p>	
	採取行動	試驗監測者發現此事件並通報試驗團隊，此事件不至於增加受試者風險和影響受試者安全，評估未依規定服藥為輕微試驗偏差。	
	結果	試驗醫師於 2021/6/10 評估受試者口腔黏膜炎狀況為輕度，再度告知受試者遵循醫囑服藥的重要性，受試者於 2021/6/10 恢復試驗藥品使用，之後沒有再發生同樣事件。	
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-108-143-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	
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>	

四、試驗偏差案件：（共 7 件）

C. 事件發生對整體計畫之影響？

受試者簽署分子資格檢驗受試者同意書(Molecular Prescreening ICF)以指印代替簽名，受試者家屬簽屬在法定代理人/有同意權之人位置簽屬。

試驗監測者發現此事件，清查有 8 份受試者同意書，其簽屬版本和簽屬日期整理如下。

受試者編號	分子資格檢驗受試者同意書版本	簽屬日期
102003	42756493CAN2002 EDA Molecular prescreening ICF V2.0, 26Dec2019	2020/6/12
102005	42756493CAN2002 EDA Molecular prescreening ICF V2.0, 26Dec2019	2020/6/12
102708	42756493CAN2002 EDA Molecular prescreening ICF V3.0, 14Apr2020	2020/7/27
106899	42756493CAN2002 EDA Molecular prescreening ICF V3.0, 14Apr2020	2021/3/22
108776	42756493CAN2002 EDA Molecular prescreening ICF V3.0, 14Apr2020	2021/7/7
109363	42756493CAN2002 EDA Molecular prescreening ICF V4.0, 26Mar2021	2021/8/5
109661	42756493CAN2002 EDA Molecular prescreening ICF V4.0, 26Mar2021	2021/8/23
109801	42756493CAN2002 EDA Molecular prescreening ICF V4.0, 26Mar2021	2021/8/26

採取行動

試驗監測者與試驗人員釐清 8 位受試者，在解釋同意書當下皆意識清楚、識字、受試者本人同意且自願參與研究，受試者因為癌症治療相關的副作用導致或是疾病惡化虛弱導致手無力無法書寫所以用指印代替簽名，受試者家屬參與受試者同意書解釋過程並在法定代理人/有同意權之人位置簽屬。

試驗監測者與試驗人員說明受試者同意書簽屬，在成年受試者意識清楚可自行決定是否參與研究的狀況下，不適用法定代理人/有同意權之人，如以指印代簽名需兩位見證人參與受試者同意書解釋過程並在見證人位置簽屬；為維護試

四、試驗偏差案件：（共 7 件）			
		驗品質，將此事件紀錄後通報給貴會。	
	結果	試驗人員瞭解受試者同意書簽屬原則，未來，會注意如有以指印代簽名者會有兩位見證人參與受試者同意書解釋過程，受試者同意書解釋過程會詳實紀錄。	
迴避委員	無	會議決議	同意核備
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>試驗計畫書規範 End of Treatment 返診的執行時間為最後一個試驗藥品服藥後 30~37 天，或是在開始其他治療前執行。</p> <p>受試者 101174 於 2020/4/29 開始試驗藥品的治療，2020/7/20 執行電腦斷層掃描，經評估疾病膽道癌惡化，於 2021/7/22 執行 End of Treatment 訪視，醫師給予受試者後續幾種治療選擇建議如果同意治療應盡快開始，然而之後受試者至其他醫院於 10 月份開始新的治療；受試者最後試驗藥品服藥日是 2020/7/21，最終 End of Treatment 返診執行不符合計畫書規範 window。</p> <p>受試者 102432 於 2021/1/28 開始試驗藥品的治療，2021/7/13 執行電腦斷層掃描，經評估疾病子宮內膜癌惡化，於 2021/7/15 執行 End of Treatment 訪視，醫師給予受試者後續治療選擇包括繼續試驗藥品同等劑量或是降低劑量，受試者沒有意願治療方針，試驗醫師遂給予安寧照護的建議；受試者最後試驗藥品服藥日是 2021/6/30，最終 End of Treatment 返診執行不符合計畫書規範 window。</p>	
	採取行動	試驗監測者發現此事件並通報試驗團隊，此事件不至於增加受試者風險和影響受試者安全，評估 End of Treatment 訪視不符合計畫書規範 window 為輕微試驗偏差。	

四、試驗偏差案件：(共 7 件)			
	結果	試驗監測者與試驗人員說明 End of Treatment 訪視的計畫書規範 window，未來個案建議先與受試者討論並確認是否會開始新治療和新治療開始的時程，再安排 End of Treatment 訪視的日期，以避免類似情形再度發生。	
迴避委員	無	會議決議	同意核備
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	
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 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？無對整體計畫造成影響</p>	
	採取行動	依據計畫書 v.02 要求，平板問卷需於任何影像學檢測前執行，受試者 1908005 於執行 C5 影像學那天，直接執行影像學檢測，而跳過與研究護理師約定執行平板問卷內容，後續平板問卷內容於影像學檢測後補做。	
	結果	已告知受試者，接下來的影像學檢測當天，務必先至與研究護理師約定地點執行平板問卷內容後，再去執行影像學檢測。	
迴避委員	無	會議決議	同意核備
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	
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 type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是。若是，請描述：</p>	

四、試驗偏差案件：(共 7 件)			
		C. 事件發生對整體計畫之影響? 無對整體計畫造成影響	
	採取行動	依據計畫書 v.02 要求, C9D1 不需採 PD 血液, 研究護理師因為使用 unscheduled kit 取代原本 C9D1 kit, 漏額外取出 PD 採血管, 故受試者 1908002 多抽 PD 血液, 此檢體已請中央實驗室銷毀。	
	結果	研究護理師已重新訓練試驗所需採集的檢體項目。	
迴避委員	無	會議決議	同意核備
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)	
6	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 type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是。若是, 請描述: E7405001 在 Cycle 2 week 1 day 1(2020/01/20) 要做打藥前連續三次的心電圖。研究助理第二天檢查計畫書才發現遺漏連續三次的心電圖。</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響?</p> <p>偏差原因:</p> <p>E7405003 於 2020 年 10 月 21 日為 cycle 1 day 1 病人打藥的日期, 但計畫書規定病人打藥前或打藥前三天內要先做連續三次的心電圖, 病人於篩選期間安排心電圖檢查(2020 年 10 月 15 日), cycle 1 day 1 當天及前三天內都沒有安排到心電圖的檢查。因此通報此試驗偏差。此</p> <p>病人於篩選期間(2020 年 10 月 15 日)有安排心電圖檢查, 試驗主持人確認無異常, 雖然 2020 年 10 月 21 日未安排打藥前的心電圖, 但不會影響受試者的安全性, 因此事件發生對整體計劃無影響。</p>	
	採取行動	臨床試驗專員提醒試驗團隊 cycle 1 day 1 要安排給藥前連續三次的心電圖。	

四、試驗偏差案件：(共 7 件)			
	結果	之後的排程檢查，研究助理會再次確認計畫書的檢查項目，避免有任何遺漏。	
迴避委員	無	會議決議	同意核備
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)	
7	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>依據本試驗案的 non-compliance plan 定義，因此 PD 涉及納入排除條件，故分類為 important protocol deviation。</p> <p>偏差原因：</p> <p>E7405001 於 2018 年 12 月 19 日完成最後一次 neoadjuvant 的治療，於後續追蹤返診時發現疾病惡化，試驗主持人於 2019 年 12 月 19 日詢問臨床試驗案專員關於排除條件第 17 點之明確定義已確認該受試者是否有機會參與本試驗。</p> <p>排除條件第 17 點如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> -化療結束到納入本試驗前 12 個月內曾接受新的/輔助性化療 -Chemotherapy in the (neo)adjuvant setting within 12 months from the end of chemotherapy to inclusion into this study <p>敘述內容中並未明確定義起算點為受試者篩選日或隨機分配日，故臨床試驗專員於 2019 年 10 月 19 日詢問國外試驗團隊以釐清，國外試驗團隊表示起算點應為受試者隨機分派日。</p> <p>故受試者 E7405001 於 2019 年 12 月 16 日簽署本試驗案的同意書(ICF v3.2, 23 Sep 2019)，並於 2019 年 12 月 23 日確認所有納入排除條件後完成隨機分派開始治療(Cycle 1 Day 1)。</p>	

四、試驗偏差案件：（共 7 件）

	<p>但國外試驗團隊於 2021 年 05 月 11 日試出新版試驗計畫書變更(version 6.0)，重新定義排除條件第 17 點補充說明起算點為受試者篩選日，中文及英文敘述如下：</p> <ul style="list-style-type: none">- <u>從化療結束到隨機分配日期的 6 個月內於前導性輔助化療或輔助性化療中曾接受化療；從化療結束到開始隨機分配的 12 個月內於前導性輔助化療或輔助性化療中曾接受 taxane 化療</u>- <u>Chemotherapy in the neoadjuvant or adjuvant setting within 6 months from the end of chemotherapy to inclusion into this study the date of randomization; taxane chemotherapy in the neoadjuvant or adjuvant setting within 12 months from the end of chemotherapy to the start of randomization</u> <p>基於此計畫書變更，國外試驗團隊再次審閱所有試驗資料並通知受試者 E7405001 違反排除條件第 17 點，並解釋 12 個月的計算方式為最後一劑的 adjuvant 或 neoadjuvant 至受試者同意書簽署日，而非隨機分派當日。此點與臨床試驗專員當時確認之結果有所出入，經試驗專員再三與國外試驗團隊確認並提出當時提問之相關文件後，國外試驗團隊承認此偏差乃因國外試驗團隊之誤解所造成，因此才會在第 6.0 版計畫變更中特別釐清起算時間點，但對於前一版計畫書所招募受試者的試驗偏差實乃國外試驗團隊之疏忽所致，已委請臨床試驗專員對試驗機構及主持人表達歉意，但因此案例已發生，仍須通報此試驗偏差。</p>
採取行動	受試者 E7405001 於 2019 年 12 月 23 日完成隨機分派加入本試驗案，後續依計畫書進行治療，於 2020 年 2 月 10 日的斷層掃描經 RECIST 1.1 評估為疾病復發(disease progression)，依計畫書規定退出試驗接受下一線治療，後續並依計畫書要求進行每八週一次的存活期追蹤受試者於 2020 年 11 月 7 日因疾病惡化死亡，故無後續其他處理程序。
結果	因國外試驗團隊之疏漏，造成此一試驗偏差，E7405001 非為單一個案，經參與試驗各國反應，國外試驗團隊決議進行計畫書修定，於計畫書 v6.0 (11May2021)重新再次修訂此排除條件，中文及英文敘述如下： -從化療結束到隨機分配日期的 6 個月內於前導性輔助化療或輔助性化療中曾

四、試驗偏差案件：（共 7 件）

	<p>接受化療；從化療結束到開始隨機分配的 12 個月內於前導性輔助化療或輔助性化療中曾接受 taxane 化療</p> <p>-Chemotherapy in the neoadjuvant or adjuvant setting within 6 months from the end of chemotherapy to the date of randomization; taxane chemotherapy in the neoadjuvant or adjuvant setting within 12 months from the end of chemotherapy to the start of randomization</p> <p>重新定義排除條件第17條起算點為隨機分配當日，以避免後續再有類似偏差事件發生。</p> <p>該版計畫書已於 2021 年 8 月 4 日經衛福部(TFDA)及 2021 年 9 月 6 日經義大 IRB 同意通過執行，臨床試驗專員因疫情無法立即前往拜訪之因素以信件於 2021 年 07 月 09 日通知義大試驗團隊，並於 2021 年 10 月 7 日實地訪視時再次當面跟義大試驗團隊說明此案，並轉達國外試驗團隊之歉意，此試驗偏差乃因國外試驗團隊之疏漏造成，而非義大團隊執行所致。</p>		
迴避委員	無	會議決議	同意核備

五、AE 事件：（共 2 案件/3 人/4 次）

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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
ES00020001	已用層片治療	左肩硬塊： Ganglion Cyst	手術切除	已復原
ES00020001	已用層片治療	左肩術後傷口	門診追蹤傷口復原狀況	復原中
ES00020003	已用層片治療	腹痛	至醫院吊點滴處理	已復原

五、AE 事件：(共 2 案件/3 人/4 次)

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
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)		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
E7407001	Dose not changed	Hypothyroidism	給予 Levothyroxine 治療	持續追蹤

六、SAE 案件：(共 1 件，計 1 筆)

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					
1	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
SAE109036-F2 64 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 10 月 19 日	-1;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更	
迴避委員		林志文、許耀峻、宋萬珍			會議決議	存查	

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	EMRP16109N	許 OO	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估	許耀峻 宋萬珍	同意通過
2	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	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
			後使用 CLS2702C/ CLS2702D 作用於抑制食道狹窄的療效和安全性		
3	EMRP54109N	薛 OO	以骨髓組織為來源開發新細胞製劑及其確效試驗	N/A	同意通過
4	EMRP-109-147	楊 OO	運用深度學習進行腦瘤影像自動化分割	N/A	同意通過
5	EMRP35108N	李 OO	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	N/A	同意通過
6	EMRP-105-139-C	魏 OO	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	N/A	同意通過
7	EMRP-108-116	謝 OO	腫瘤浸潤淋巴球對頭頸癌患者之預後分析	N/A	同意通過
8	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
9	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	同意通過
10	EMRP-108-081	楊 OO	胸腔 X 光攝影之電腦輔助判讀系統：外部資料驗證研究	N/A	同意通過
11	EMRP41108N	李 OO	染色體基因晶片檢測於多重先天異常病患之臨床應用	N/A	同意通過
12	EMRP-109-123	林 OO	用人工智慧來提升超音波對肝臟腫瘤的偵查率及肝癌的診斷率	林志文	同意通過
13	EMRP45109N	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	N/A	同意通過
14	EMRP53108N	蕭 OO	腸道微菌對於肝硬化合併肝性腦病變患者的影響	林志文	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
15	EMRP-109-057	石 OO	領導風格、工作壓力、工作焦慮與幸福感關係之研究	N/A	同意通過
16	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人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	N/A	同意通過
17	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	同意通過
18	EMRP49109N	蕭 OO	探討自噬細胞對病人合併肝癌和膽管癌手術切除後的預後影響	林志文	同意通過
19	EMRP44109N	杜 OO	人類嗅神經髓鞘細胞之外泌體治療慢性脊髓損傷大鼠的成效評估	N/A	同意通過
20	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	同意通過
21	EMRP-106-005-C	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、隨機分配試驗	N/A	同意通過
22	EMRP48109N	林 OO	探討酒精代謝酶乙醛脫氫酶 2(ALDH2)基因多形性在飲酒及 B 型肝炎病人產生肝癌的	林志文	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
			影響		
23	EMRP46109N	蔡 OO	蒲公英萃取物木犀草素下游調控基因 TMEM59L, FCGBP 和 VPREB3 在乳癌中所扮演的角色	N/A	同意通過
24	EMRP38106N	徐 OO	乙醛去氫酶的多型性在食道癌和肝硬化的影響	N/A	同意通過
25	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	同意通過
26	EMRP50109N	謝 OO	探討胺基酸訊息傳遞路徑之第一 GATOR 複合體及自噬細胞的交互作用在肝癌形成之研究	N/A	同意通過
27	EMRP59108N	林 OO	慢性 C 型肝炎病人接受口服抗病毒藥物治療失敗原因探討	林志文	同意通過

八、結案報告案件：(共 15 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP22109N	陳 OO	探討胺基酸訊息傳遞路徑之第一 GATOR 複合體/mTOR 複合體在肝癌形成之研究	林志文	同意通過
2	EMRP11109N	顏 OO	芳香療法對於慢性精神病人睡眠品質之影響	N/A	同意通過
3	EMRP-107-150	林 OO	計畫負責人的領導培訓百寶箱－從規劃到實踐	N/A	同意通過
4	EMRP-109-069	高 OO	組織承諾與專業承諾對建言行為之研究	N/A	同意通過
5	EMRP25107N	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受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性	許耀峻 宋萬珍	同意通過

八、結案報告案件：(共 15 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
6	EMRP-C-104-139	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	N/A	同意通過
7	EMRP-108-147	林 OO	藉由新的肝癌分期及臨床治療來評估巴塞隆納 C 期病人的預後	林志文	同意通過
8	EMRP-109-067	高 OO	大學生參與健康促進活動意向與健康促進生活型態之探討—以個人主觀健康狀態及客觀健康狀態為調節變項	N/A	同意通過
9	EMRP52108N	謝 OO	探討 Wnt/ β -catenin 和 AXIN1 在肝癌患者切除肝癌後的復發和存活率的影響	林志文	同意通過
10	EMRP58109N	黃 OO	運用 2019 年紅斑性狼瘡國際新分類準則於兒童青少年紅斑性狼瘡之研究	N/A	同意通過
11	EMRP-108-057	洪 OO	藉由自動腹膜透析機器搭載 SHARESOURCE 軟體遠程監控對病患順從性及結果的影響	N/A	同意通過
12	EMRP-109-055	林 OO	COVID-19 對於在臺灣之外籍人士的影響	N/A	同意通過
13	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	同意通過
14	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
15	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	同意通過

九、簡易案件：(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-110-104	魏 OO	肌少症指數與脂肪細胞素在乳癌病人預後之研究	N/A	追認同意

九、簡易案件：(共 16 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
2	EMRP-110-136	吳 OO	住在產後護理照護中心的媽媽可以增加母乳哺育率及減少產後憂鬱嗎？	N/A	追認同意
3	EMRP-110-133	林 OO	腦部外傷病人之呼吸器危險因素之研究	N/A	追認同意
4	EMRP-110-140	楊 OO	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫	N/A	追認同意
5	EMRP-110-131	劉 OO	驗證缺血性腦中風後癲癇及失智症診斷碼之正確性	N/A	追認同意
6	EMRP-110-132	戴 OO	新冠肺炎疫情對於發炎性腸道症患者就醫行為之影響--台灣多中心研究	N/A	追認同意
7	EMRP-110-128	李 OO	梗塞性腦中風病人心房顫動之有無對於糞便微生物叢與血液生化之影響	N/A	追認同意
8	EMRP-110-110	黃 OO	腸微孢子蟲之盛行率調查	N/A	追認同意
9	EMRP-110-098	黃 OO	健康老化指標之內在能力與人體腸道菌相之相關性研究	N/A	追認同意
10	EMRP-110-108	劉 OO	醫院老年患者老年病症候群分布情形及周全性評估介入之影響	N/A	追認同意
11	EMRP-110-117	廖 OO	建立特殊干擾病人的正確 HbA1c 檢驗流程	N/A	追認同意
12	EMRP-110-125	張 OO	以機器學習進行乾癬病灶辨識	張莞渝	追認同意
13	EMRP-110-124	吳 OO	以機械學習方法發展中風個案短版功能性日常生活與平衡功能測驗	N/A	追認同意
14	EMRP-110-149	陳 OO	評估頭頸部放射線治療使用不同固定方式之再現性	N/A	追認同意
15	EMRP-110-135	蔡 OO	探索大腸癌篩檢陽性個案危險因子及影響完成後續檢查之因素	N/A	追認同意
16	EMRP-110-138	許 OO	應用 Grid R-CNN 於未成熟白血球細胞之識別與標記	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 15 件) 註：行政變更 9 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	EMRP63109N(R II)	林 OO	發展適用於本土肥胖患者之心理適應量表	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
2	EMRP-107-092(R I)	陳 OO	分析肝臟切除術後肝細胞癌患者循環 miRNA 表達的差異	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
3	EMRP-105-083(R II)	楊 OO	電腦輔助病灶邊緣界定評估系統之開發	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)	張莞渝	追認同意
4	EMRP-108-060-C(RVIII)	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)	行政變更：主持人手冊/其他：1.臨床試驗說明；2.臨床試驗病患指南	N/A	追認同意
5	EMRP69109N(R I)	黃 OO	AI 營養減重管家-體位管理成效	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)/其他：增加收案人數(原前導研究 30 人，變更為 100 人)(總人數原 130 人，	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 15 件) 註：行政變更 9 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
				變更為 200 人)(變更文件：計畫書/受試者同意書)		
6	EMRP56109N(R I)	高 OO	胸腔鏡手術下肺結節定位之研究-以機器學習為基礎的回溯性分析與前瞻性驗證	行政變更：展延試驗期限至 2022/03/31(變更文件：受試者同意書)	N/A	追認同意
7	EMRP28109N(R I)	連 OO	發炎和轉移性的淋巴結光譜特徵分析及鼻腔和咽部血管的光學檢測研究	行政變更：展延試驗期限至 2023/08/15(變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意
8	EMRP28110N(R I)	林 OO	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	行政變更：其他：增加受試者人數(原 60 人，變更為 80 人)(變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意
9	EMRP16109N(R III)	許 OO	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估	行政變更：其他：變更收案人數(原 6 人，變更為 12 人)(變更文件：受試者同意書)	許耀峻 宋萬珍	追認同意
10	EMRP-104-122(RVII)	王 OO	全球多中心腎臟移植 Advagraf 轉換登錄—一項非介入性上市後試驗(PAS)	實質變更：計畫書/中文摘要/英文摘要/增加送審內容：受試者同意書附錄	N/A	同意通過
11	EMRP-109-048-C(RVI)	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	實質變更：受試者同意書/檢體輸出擔保書/患者警示卡/受試者信函/受試者手冊/試驗概	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 15 件) 註：行政變更 9 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
			對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性	述/增加送審內容：SGLT2i 備忘錄		
12	EMRP-109-124(R I)	黃 OO	緊急及非緊急類急診病人與急診醫療費用之相關性探討	實質變更：展延試驗期限至 2021/12/31/修正計畫中、英文名稱/計畫書	N/A	同意通過
13	EMRP23108N(R VII)	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	實質變更：計畫書/受試者同意書/中文摘要/其他：STOP-MSU (NTA1702)_ Protocol V8, 24 August2021_Summary of Change	N/A	同意通過
14	EMRP-109-143-C(R III)	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：計畫書/中文摘要/英文摘要/受試者同意書/主持人手冊(4 份)/增加送審內容：1.計畫書附錄(Protocol COVID-19 Appendix)(2 份)；2.Patient Materials(11 份)；3.招募文宣 (recruitment materials)(3 份)	N/A	同意通過
15	EMRP-110-060-C(R I)	饒 OO	eMonarcHER：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用標準輔助性內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二	實質變更：計畫書/計畫書附錄/受試者同意書/個案報告表/中文摘要/其他文件(1 份)	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 15 件) 註：行政變更 9 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
			型人類上皮生長因子受體陽性 (HER2+)、且已完成輔助性 HER2 標靶療法的早期乳癌參與者的第 3 期試驗			

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	EMRP40110N	探討吸入性氫氣(Hydrogen gas)對特發性肺纖維化病患之效果及其對微菌叢之影響與相關機轉之研究	陳 OO	N/A	同意通過
2	EMRP55110N	以羅序分析串接新舊版之功能性獨立評估	歐 OO	N/A	同意通過
3	EMRP60110N	胸腔超音波於新生兒呼吸窘迫治療與預後之相關性研究	蘇 OO	蘇有村	同意通過
4	EMRP52110N	透過電腦視覺人工智慧演算法評估年長者走路視頻姿勢平衡控制能力之研究	李 OO	N/A	同意通過
5	EMRP59110N	應用 GINA 氣喘控制分級、氣喘控制測驗 (Asthma Control Test)」、肺功能、及兒童氣喘生活品質量表等評估工具評估兒童氣	蘇 OO	蘇有村	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
		喘控制情形的研究			
6	EMRP63110N	纖維膠凝蛋白及基因多型性與心臟衰竭、急性心肌梗塞、肝癌、糖尿病腎病變致病機轉之研究	王 OO	N/A	同意通過
7	EMRP58110N	以急診次數、門診次數、住院天數、請假天數評估使用個人化「氣喘照護書面行動方案」對於台灣兒童氣喘之改善成效	黃 OO	蘇有村	同意通過
8	EMRP57110N	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗	洪 OO	N/A	同意通過
9	EMRP56110N	利用人體胎盤、臍帶及臍帶血幹細胞之條件式培養液可預防小鼠子宮內膜異位症	洪 OO	N/A	同意通過

4、院內政策程序一階至三階文件檢視不修訂：

- a. M1-002-A 病人參與人體試驗政策(第六版)
- b. M1-009-A 受試者保護政策(第三版)

【會議共識】：已提供院內程序政策文件予委員檢閱，本次檢視之文件不修訂。

宣導事項

1. 2022 年審查會會議日期。
 - (1) 日期：每月的第一個星期四。
 - (2) 地點：於每月開會通知為主。
 - (3) 會議日期預定表：

月份	會期	日期(星期四)	備註
一	1	2022/01/06	
二	2	2022/02/10	
三	3	2022/03/03	
四	4	2022/04/07	

五	5	2022/05/05	
六	6	2022/06/02	
七	7	2022/07/07	
八	8	2022/08/04	
九	9	2022/09/01	
十	10	2022/10/06	
十一	11	2022/11/03	
十二	12	2022/12/01	

【註】：此為預定會議日期，如遇國定假日或其他相關因素而延期舉辦審查會議，其改期日期會另行公告於本會網頁「最新消息」處。

2. 衛福部公告「臨床試驗受試者招募原則」資訊。
3. 2021年12月審查會議日期為12月02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

13：41 散會。