

# 2021 年 03 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 03 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 03 月 04 日 (星期四)	開始時間	12:30	結束時間	13:14
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、張立青委員、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	林志文委員、王家鍾委員、謝國允委員				
出席委員比例	性別比: 男 6/女 9; 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 (1 件): 一般案件 1 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 2 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因	會議決議
1	2021001	許 OO	未充分使用慢性 B 型肝炎抗病毒治療與台灣肝臟相關疾病與死亡風險的關聯	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
2	2021002	蘇 OO	新冠肺炎對醫院存貨管理的影響-以南部某準醫學中心為例	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

### 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	EMRP50108N	楊 OO	青少年代謝症候群與左心室功能異常之相關研究	從未收案	因 COVID-19 之故，受試者招募異常困難，故終止研究。	同意通過
2	EMRP55108N	李 OO	應用次世代定序於台灣中樞性早熟男孩之基因診斷	從未收案	因該病況發生率低，病童族群數不高，外加疫情關係減少相關病童就診意願，故無合適個案可以收案進行相關研究。	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 2 件)			
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP49107N	饒 OO	「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	
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>受試者同意書 v1.4 於 2020 年 4 月 9 日取得 IRB 核可。受試者 S05012 及 S05013 分別於 2020 年 7 月 22 日及 2020 年 7 月 29 日簽署 v1.3 版受試者同意書加入本研究案。但是 S05012 及 S05013 應簽署 v1.4 版受試者同意書進行本研究案。S05012 及 S05013 分別於 2020 年 8 月 19 日及 2020 年 8 月 17 日簽署 v1.4 版受試者同意書。</p> <p>S05012 及 S05013 於加入試驗前均簽署受試者同意書，並未違反試驗計畫書。惟，受試者簽署舊版受試者同意書 v1.3，非簽署最新版同意書 v1.4，因此以試驗偏差紀錄表進行通報。</p>	
	採取行動	本試驗用藥為已上市藥品，最新版同意書 v1.4 僅依衛福部最新版仿單更新試驗用藥品資訊，相關資訊主持人於收案前已對受試者進行說明，受試者並已簽署正確版本受試者同意書，對受試者權益並無影響。	
	結果	研究人員在執行時應注意使用最新版的受試者同意書版本。	
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-108-049-C	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 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)	
2	狀況描述	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	

四、試驗偏差案件：(共 2 件)			
		<p>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？無影響。</p>	
	採取行動	<p>CRA 與 SC 於 17Feb2021 Phone contact 時發現 7406001 於 29Jul2019 screening visit 之 Creatinine 為 1.0 mg/dL(Creatinine Clearance 為 37.4 mL/min)，與納入條件第 11 條不符合(Creatinine Clearance 需大於 50 mL/min)。</p> <p>同日 CRA 將病人狀況與主持人意見提供給 study team，最後 study team 判定 7406001 為 ineligible case 並確認此為輕微試驗偏差，故提報試驗偏差。</p>	
	結果	<p>1.CRA 於 2/19 將 study team 給予之回覆提供給 site 與主持人且盡提醒及監測之義務確認受試者之 eligibility。</p> <p>2.Study physician 也確認此 case 已被紀錄為輕微試驗偏差，針對不同 case，CRA 可以協助向 study team 提出疑問，study team 會盡速提供意見與看法</p>	
迴避委員	無	會議 決議	同意核備

五、AE 事件：(共 1 案件/2 人/72 次)					
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-105-019-C		魏 OO	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心試驗		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述		AE 之處置	AE 處置後之結果
3404-033	未改變	tinnitus		未用藥	Not recovered
3404-033	未改變	worsening of ischemic infarction at right		用藥	Not recovered

五、AE 事件：(共 1 案件/2 人/72 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
		cerebellum		
3404-033	未改變	right hand edema	用藥	Not recovered
3404-033	未改變	right hand tremor	未用藥	Not recovered
3404-033	未改變	Pneumonia	用藥	Recovered
3404-033	未改變	asteatotic dermatitis	用藥	Recovered
3404-033	未改變	ecchymosis	用藥	Recovered
3404-033	未改變	leg edema	用藥	Recovered
3404-033	未改變	Dizziness	用藥	Recovered
3404-033	未改變	Left hand edema	未用藥	Recovered
3404-033	未改變	Pain in unspecified limb	用藥	Recovered
3404-033	未改變	right foot edema	用藥	Recovered
3404-033	未改變	vertigo	用藥	Not recovered
3404-033	未改變	hypoalbuminaemia	用藥	Recovered
3404-033	未改變	Leukocytosis	未用藥	Recovered
3404-033	未改變	Pain in unspecified limb	用藥	Recovered
3404-033	未改變	Pneumonia,right	用藥	Recovering
3404-033	未改變	Pneumonia,right	用藥	Recovered
3404-033	未改變	left knee echymosis	用藥	Recovered
3404-033	未改變	left knee swelling	用藥	Recovered
3404-033	未改變	Post-menopausal bleeding	用藥	Recovered
3404-033	未改變	hypoalbuminaemia	未用藥	Recovered
3404-033	未改變	muscle weakness lower limb	用藥	Recovered
3404-033	未改變	Right femur neck complete fracture displacement	用藥	Recovering
3404-033	未改變	Right femur neck complete fracture displacement	未用藥	Not recovered

五、AE 事件：(共 1 案件/2 人/72 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
3404-033	未改變	eczema	用藥	Recovered
3404-033	未改變	right foot edema	用藥	Not recovered
3404-033	未改變	fungal infection	用藥	Not recovered
3404-033	未改變	Leucocytosis	未用藥	Not recovered
3404-033	未改變	THIGH SKIN EROSION	用藥	Not recovered
3404-064	未改變	Hyperglycemia	未用藥	Recovered
3404-064	未改變	Proteinuria	未用藥	Recovered
3404-064	未改變	Vomitting	用藥	Recovered
3404-064	未改變	Nausea	未用藥	Not recovered
3404-064	未改變	Nausea	用藥	Recovered
3404-064	未改變	Hypokalemia	未用藥	Recovering
3404-064	未改變	Weight loss	未用藥	Not recovered
3404-064	未改變	left back pain	用藥	Not recovered
3404-064	未改變	Hypokalemia	未用藥	Recovered
3404-064	未改變	urinary tract infection	未用藥	Not recovered
3404-064	未改變	Irregular menstruation	未用藥	Not recovered
3404-064	未改變	Uterine myoma	未用藥	Not recovered
3404-064	未改變	neutrophilia	未用藥	Recovered
3404-064	未改變	Hyperglycemia	未用藥	Not recovered
3404-064	未改變	Hypoalbuminemia	用藥	Not recovered
3404-064	未改變	Leukocytosis	用藥	Recovered
3404-064	未改變	insomnia	用藥	Not recovered
3404-064	未改變	Hypokalemia	用藥	Recovered
3404-064	未改變	Worsening of Anemia	未用藥	Not recovered
3404-064	未改變	left hand swelling	用藥	Not recovered

五、AE 事件：(共 1 案件/2 人/72 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
3404-064	未改變	Fever	未用藥	Recovered
3404-064	未改變	Left lower leg edema	用藥	Not recovered
3404-064	未改變	Superior vena cava syndrome	未用藥	Not recovered
3404-064	未改變	left hand edema pain	用藥	Not recovered
3404-064	未改變	Febrile Neutropenia	用藥	Recovered
3404-064	未改變	Fever	用藥	Recovered
3404-064	未改變	Hypokalemia	用藥	Recovering
3404-064	未改變	Hypotension	用藥	Recovered
3404-064	未改變	Neutrophil count decreased	用藥	Recovered
3404-064	未改變	Thrombocytopenia	用藥	Not recovered
3404-064	未改變	Worsening of Anemia	用藥	Not recovered
3404-064	未改變	Dysphagia	未用藥	Not recovered
3404-064	未改變	Hypokalemia	用藥	Recovered
3404-064	未改變	Oral candidiasis	用藥	Recovered
3404-064	未改變	STOOL OCCULT BLOOD TEST POSITIVE	未用藥	Not recovered
3404-064	未改變	Thrombocytopenia	用藥	Recovering
3404-064	未改變	diarrhea	用藥	Recovered
3404-064	未改變	constipation	用藥	Not recovered
3404-064	未改變	right axillary pain post radiotherapy	未用藥	Not recovered
3404-064	未改變	Hypokalemia	用藥	Not recovered
3404-064	未改變	Thrombocytopenia	未用藥	Not recovered
3404-064	未改變	fever	用藥	Recovered

六、SAE 案件：(共 2 件，計 3 筆)

IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
1	EMRP-107-109-C	李 OO	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	
						相關性評估	結論
	SAE110004-I 82 歲，男性	初始	Worsening Congestive heart failure	導致病人住院	已出院，出院日期：2021 年 02 月 01 日	-1;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE110005-I 82 歲，男性	初始	Pneumonia	導致病人住院	住院中，入院日期：2021 年 01 月 06 日	-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	
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
2	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	藥師審查	
						相關性評估	結論
	SAE110003-I 67 歲，男性	初始	疑似肺癌	導致病人住院	住院中，入院日期：2021 年 01 月 28 日 已出院，出院日期：2021 年 02 月 01 日	(-1);不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
迴避委員	許耀峻、宋萬珍、林志文			會議	存查		



六、SAE 案件：(共 2 件，計 3 筆)

			決議	
--	--	--	----	--

七、期中報告案件：(共 23 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP32100N	陳 OO	Glypican3 在肝癌的治病機轉及預後的角色	林志文	同意通過
2	EMRP-108-145	林 OO	重症病人與家屬的重症加護後症候群狀況及以互動式通訊電話建立支持性照護方案介入之成效：縱貫性追蹤	N/A	同意通過
3	EMRP-108-146	孫 OO	建構及評值「雲端平台輔助階段性病友會支持團體」模式於乳癌婦女之症狀困擾、憂鬱、社會功能及生活品質成效之探討	N/A	同意通過
4	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	林志文 許耀峻 宋萬珍	同意通過
5	EMRP07108N	曾 OO	建立慢性胰臟炎的長期世代研究以及非侵入性檢查在慢性胰臟炎的患者的可近性研究	許耀峻 宋萬珍	同意通過
6	EMRP48105N	郭 OO	懷孕婦女暴露於鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯及其代謝物對子代基因甲基化及過敏性疾病影響之前瞻性出生世代研究	N/A	同意通過
7	EMRP65108N	姚 OO	南部某地區教學醫院新進護理人員 6 個月焦慮程度變化與相關因素之探討	N/A	同意通過
8	EMRP-108-119	顏 OO	膝關節置換術對膝關節與踝關節之靜態結構與功能動作之影響	N/A	同意通過
9	EMRP-107-051	楊 OO	台灣骨髓增殖惡性病登錄計畫	N/A	同意通過
10	EMRP05109N	黃 OO	運用虛擬系統於國際醫學教育-臨床決策	N/A	同意通過
11	EMRP-105-019-C	魏 OO	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、	N/A	同意通過

七、期中報告案件：(共 23 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			多中心試驗		
12	EMRP70108N	許 OO	以「緩和激化」及「同理心溝通」結合技優賦能之跨領域整合暴力處置於急門診護理人員的模式建構、成效評值與驗證	N/A	同意通過
13	EMRP-107-137	蘇 OO	引用國際標準量測兒童放射線檢查品質計畫	蘇有村	同意通過
14	EMRP-107-015-C	楊 OO	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法	N/A	同意通過
15	EMRP68108N	許 OO	益生菌之補充對於改善幽門桿菌除菌治療之副作用及腸道菌叢失衡的效果— 一項多中心雙盲隨機分派對照試驗	許耀峻 宋萬珍	同意通過
16	EMRP67108N	許 OO	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學及抗藥性分析研究計畫	許耀峻 宋萬珍	同意通過
17	EMRP47108N	蔡 OO	比較放置導尿管病患採取尿液檢體方式對於診斷泌尿道感染的差異性	N/A	同意通過
18	EMRP55108N	李 OO	應用次世代定序於台灣中樞性早熟男孩之基因診斷	N/A	同意通過
19	EMRP-107-039	林 OO	比較攝護腺癌病人的達文西輔助攝護腺全切除手術與荷爾蒙治療的疲憊、睡眠品質、健康相關的生活品質--時間序列軌跡研究	N/A	同意通過
20	EMRP74108N	黃 OO	粒線體在子宮肌腺症機制中扮演的角色	N/A	同意通過
21	EMRP02109N	王 OO	脂肪幹細胞在消化道潰瘍傷口癒合及預防內視鏡黏膜下剝離術後狹窄的效用	N/A	同意通過
22	EMRP-109-011-C	洪 OO	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS-IGAN)	N/A	同意通過

七、期中報告案件：(共 23 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
23	EMRP-104-157	王 OO	PD-L1 以及 T 細胞媒介之腫瘤免疫監測在原發及併發性上呼吸消化道鱗狀細胞癌的臨床意義	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(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	EMRP17108N	張簡 OO	重度憂鬱症病人主要照顧者之負荷與精神健康狀態之探討	N/A	同意通過
2	EMRP-108-026	黃 OO	長照機構潛伏性結核治療相關副作用監控 ---一個前瞻性、多機構之觀察性研究	N/A	同意通過
3	EMRP50108N	楊 OO	青少年代謝症候群與左心室功能異常之相關研究	N/A	同意通過
4	EMRP-108-103	林 OO	老年與非老年精神科照會在一個台灣醫學中心之比較	N/A	同意通過
5	EMRP-108-125	洪 OO	非數字型資料抽樣及標籤投射技術於神經網絡探勘模型建立之效益	N/A	同意通過
6	EMRP-108-099	黃 OO	建構台灣乳癌預後風險計分系統	N/A	同意通過
7	EMRP-107-103	侯 OO	足踝扭傷 OSCE 四項問卷之效度與信度驗證	N/A	同意通過
8	EMRP-107-151	黃 OO	運用虛擬教育系統於國際醫學教育	N/A	同意通過
9	*EMRP-105-144	施 OO	中風住院病人接受中醫輔助治療的利用情形、相關因子及其療效評估	N/A	同意通過

註：\*為已經委員會撤案，補繳結案報告並經由委員會委員書面審查通過之案件。

九、簡易案件：(共 5 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議

九、簡易案件：(共 5 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-109-098	黃 OO	年長髖部骨折病人於急性後期照護的疼痛與功能性狀態評估	N/A	追認同意
2	EMRP-110-001	曾 OO	同時測試血漿標記：CA19-9、彈性酶 (elastase)-1、澱粉酶 (amylase) 及脂肪酶 (Lipase) 以診斷胰臟腺癌的價值	許耀峻 宋萬珍	追認同意
3	EMRP-109-152	游 OO	中西醫合併治療對於大腸癌症患者的生理功能與生活品質影響的回溯性病歷研究	N/A	追認同意
4	EMRP-109-166	馬 OO	使用外固定器治療肘脫臼病例之術後追蹤	N/A	追認同意
5	EMRP-110-014	黃 OO	探討醫院不同職類別員工執業特性與其工作壓力、異常疲勞及離職之相關性	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 8 件) 註：行政變更 2 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-108-008(R II)	杜 OO	膝軟骨細胞層片製程確效與細胞功能性試驗計畫	行政變更：展延試驗期限至 2023/01/29(變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意
2	EMRP-106-111(R I)	江 OO	老人居家行為偵測與認知評估系統之開發與長照運用模式的結合	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)	N/A	追認同意
3	EMRP74103N (R II)	王 OO	探討 Statin 藥物對於食道癌預防的效益及安全性之隨機對照試驗研究	實質變更：計畫書/受試者同意書/移除協同 PI 張吉仰/修正中、英文計畫名稱(新中文題目：「探討 Statin 藥物對於食道癌預防的效益及安	許耀峻 宋萬珍	同意通過

十、變更案件：(共 8 件) 註：行政變更 2 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
				全性之隨機對照試驗研究」；新英文題目：「A randomized controlled trial to evaluate the efficacy and safety of Statin in the chemoprevention of esophageal squamous cell neoplasia」		
4	EMRP-109-044-C(R I)	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：計畫書/中文摘要/英文摘要/受試者同意書/個案報告表/臨床試驗連絡卡/受試者試驗藥物指南/其他：1.新增 3 份計劃書信函；2.新增 1 位研究人員(黃滌慧)	許耀峻 宋萬珍	同意通過
5	EMRP-108-049-C(R V)	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 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療 (TOPAZ-1)	實質變更：計畫書/成人試驗須知與同意書/主持人手冊/中文摘要/英文摘要/劑量調整和毒性管理指南/新增文件：Clinical Trial-Change Clinical-Protocol Amendment Letter	N/A	同意通過
6	EMRP-107-109-C(RVIII)	李 OO	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	實質變更：計畫書/成人受試者試驗須知及同意書/主持人手冊/中文摘要/英文摘	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 8 件) 註：行政變更 2 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
			用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效	要		
7	EMRP-109-168-C(R I)	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/個案報告表/中文摘要/英文摘要/增加送審內容：1.試驗廠商 Memo；2.手持裝置病患快速指南；3.電子問卷截圖(共 8 份)；4.手持裝置訓練單元截圖(共 4 份)	N/A	同意通過
8	EMRP-109-146-C(R I)	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年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	實質變更：計畫書/受試者同意書/青少年受試者之試驗須知及同意書/中文摘要/英文摘要/增加送審內容：1.使用說明(白色吸入器)；2.使用說明(紅色吸入器)	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	EMRP65109N	安寧共同照護模式於癌症病人在生活品質、憂鬱與靈性需求滿足的成效	初 OO	高家常	同意通過

4、修訂院內規章作業辦法 M2-034-A 人體試驗委員會作業辦法

會議決議：本次修正內容為新增申請案收取費用之項目及委員審查費支付標準，同意通過此次修正內容。

5、修訂期中試驗進度報告表(AF02-011)及試驗結案報告表(AF02-013)

會議決議：本次修正內容主要為(1)修改項目說明文字，(2)新增個案收錄描述填寫欄位，(3)修改同意臨床試驗證明書期限填寫欄位(4)新增研究結束後檢體處理方法勾選項目等。同意通過此次期中試驗進度報告表(AF02-011)及試驗結案報告表(AF02-013)修正事項。

**宣導事項**

2021 年 04 月審查會議日期為 04 月 01 日，會議型態暫定為實體會議，會議地點為癌治療醫院 5 樓大會議室，敬請委員出席。

**臨時動議**

**散會**

13:14 散會。