

2021 年 04 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 04 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 04 月 01 日 (星期四)	開始時間	12:35	結束時間	13:26
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(9人): 李長殷委員、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、宋萬珍委員				
請假人員	林志文委員、張莞渝委員、王家鍾委員、林梅芳委員、謝國允委員				
出席委員比例	性別比: 男 6/女 7; 專業比: 非醫療 5/醫療 8; 身分比: 機構內 4/機構外 9				

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 (3 件): 一般案件 3 件; 簡易案件 0 件。
 - (二)、持續審查案 (0 件)。
 - (三)、PTMS 系統進度事宜。
- 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	2021005	蔡 OO	台灣中老年生活型態因素與生活功能的關聯性探討	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
1	EMRP61108N	蔡 OO	乳癌患者血清 GRP78 和組織 CD47 其相互關係性之探討	從未收案	因前期試驗進度為未達預期，為避免資料庫檢體之浪費而終止計畫，再根據先前進度申請新案。	同意通過
2	EMRP-109-006	李 OO	智慧型醫療診斷心臟聲音之臨床試驗	從未收案	因經費不足，未開發智慧型診斷儀器，無法進行人體試驗。	同意通過
3	EMRP61106N	黃 OO	桂枝茯苓丸對於胎兒編程的功效	從未收案	本為執行科技部計畫所需，但因計畫通過經費與執行時間限制，故實驗目前完成動物實驗階段，無法進展到人體試驗階段。	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 12 件）			
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 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	
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 016300901 於 2019 年 04 月 11 日進行篩選訪視，並於 2019 年 04 月 24 日進行篩選訪視實驗室抽血檢查項目。依據試驗計畫書，在任何一劑 Nivolumab 施打前 72 小時須完成實驗室抽血檢查項目；受試者須先完成問卷評估才能執行當次訪視其他流程。故試驗團隊安排受試者 016300901 於 2019 年 04 月 24 日完成 CID1 訪視之問卷評估，接著進行篩選訪視實驗室抽血檢查項目，並於 2019 年 04 月 25 日進行隨機分派。</p> <p>依據試驗計畫書，若在第一劑 Nivolumab 施打前 14 天進行篩選訪視之實驗室抽血檢查項目，則不須再次進行 CID1 訪視之實驗室抽血檢查項目。故程序上，受試者 016300901 須於隨機分派後再完成 CID1 訪視之問卷評估，接續給予第一劑 Nivolumab。因受試者 016300901 於隨機分派前先行完成問卷評估，而非於隨機分派後執行，故通報此一試驗偏差。</p>	
	採取行動	計畫主持人與試驗團隊獲知此一試驗偏差事件後，立即將此試驗偏差事件通報人體試驗委員會。	
	結果	臨床試驗專員向試驗團隊再次強調試驗相關程序需依循人體試驗委員會審查通過之計畫書內容執行，並針對此一試驗偏差事件的程序進行試驗計畫書重新訓練。	
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 12 件）			
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	
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>受試者 016300711 於 2019 年 01 月 14 日進行篩選訪視，並於 2019 年 01 月 28 日進行篩選訪視實驗室抽血檢查項目。依據試驗計畫書，在任何一劑 Nivolumab 施打前 72 小時須完成實驗室抽血檢查項目；受試者須先完成問卷評估才能執行當次訪視其他流程。故試驗團隊安排受試者 016300711 於 2019 年 01 月 28 日完成 CID1 訪視之問卷評估，接著進行篩選訪視實驗室抽血檢查項目，並於 2019 年 01 月 29 日進行隨機分派。</p> <p>依據試驗計畫書，若在第一劑 Nivolumab 施打前 14 天進行篩選訪視之實驗室抽血檢查項目，則不須再次進行 CID1 訪視之實驗室抽血檢查項目。故程序上，受試者 016300711 須於隨機分派後再完成 CID1 訪視之問卷評估，接續給予第一劑 Nivolumab。因受試者 016300711 於隨機分派前先行完成問卷評估，而非於隨機分派後執行，故通報此一試驗偏差。</p>	
	採取行動	計畫主持人與試驗團隊獲知此一試驗偏差事件後，立即將此試驗偏差事件通報人體試驗委員會。	
	結果	臨床試驗專員向試驗團隊再次強調試驗相關程序需依循人體試驗委員會審查通過之計畫書內容執行，並針對此一試驗偏差事件的程序進行試驗計畫書重新訓練。	
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 12 件）			
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	
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>受試者 016300579 於 2018 年 11 月 01 日進行篩選訪視，並於 2018 年 12 月 04 日進行篩選訪視實驗室抽血檢查項目。依據試驗計畫書，在任何一劑 Nivolumab 施打前 72 小時須完成實驗室抽血檢查項目；受試者須先完成問卷評估才能執行當次訪視其他流程。故試驗團隊安排受試者 016300579 於 2018 年 12 月 04 日完成 CID1 訪視之問卷評估，接著進行篩選訪視實驗室抽血檢查項目，並於 2018 年 12 月 05 日進行隨機分派。</p> <p>依據試驗計畫書，若在第一劑 Nivolumab 施打前 14 天進行篩選訪視之實驗室抽血檢查項目，則不須再次進行 CID1 訪視之實驗室抽血檢查項目。故程序上，受試者 016300579 須於隨機分派後再完成 CID1 訪視之問卷評估，接續給予第一劑 Nivolumab。因受試者 016300579 於隨機分派前先行完成問卷評估，而非於隨機分派後執行，故通報此一試驗偏差。</p>	
	採取行動	計畫主持人與試驗團隊獲知此一試驗偏差事件後，立即將此試驗偏差事件通報人體試驗委員會。	
	結果	臨床試驗專員向試驗團隊再次強調試驗相關程序需依循人體試驗委員會審查通過之計畫書內容執行，並針對此一試驗偏差事件的程序進行試驗計畫書重新訓練。	
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 12 件）			
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	
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 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 016300660 於 2018 年 12 月 17 日進行篩選訪視，並於 2019 年 01 月 23 日進行篩選訪視實驗室抽血檢查項目。依據試驗計畫書，在任何一劑 Nivolumab 施打前 72 小時須完成實驗室抽血檢查項目；受試者須先完成問卷評估才能執行當次訪視其他流程。故試驗團隊安排受試者 016300660 於 2019 年 01 月 23 日完成 CID1 訪視之問卷評估，接著進行篩選訪視實驗室抽血檢查項目，並於 2019 年 01 月 24 日進行隨機分派。</p> <p>依據試驗計畫書，若在第一劑 Nivolumab 施打前 14 天進行篩選訪視之實驗室抽血檢查項目，則不須再次進行 CID1 訪視之實驗室抽血檢查項目。故程序上，受試者 016300660 須於隨機分派後再完成 CID1 訪視之問卷評估，接續給予第一劑 Nivolumab。因受試者 016300660 於隨機分派前先行完成問卷評估，而非於隨機分派後執行，故通報此一試驗偏差。</p>	
	採取行動	計畫主持人與試驗團隊獲知此一試驗偏差事件後，立即將此試驗偏差事件通報人體試驗委員會。	
	結果	臨床試驗專員向試驗團隊再次強調試驗相關程序需依循人體試驗委員會審查通過之計畫書內容執行，並針對此一試驗偏差事件的程序進行試驗計畫書重新訓練。	
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 12 件）			
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	
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 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 016300821 於 2019 年 03 月 06 日進行篩選訪視，並於 2019 年 03 月 20 日進行篩選訪視實驗室抽血檢查項目。依據試驗計畫書，在任何一劑 Nivolumab 施打前 72 小時須完成實驗室抽血檢查項目；受試者須先完成問卷評估才能執行當次訪視其他流程。故試驗團隊安排受試者 016300821 於 2019 年 03 月 20 日完成 CID1 訪視之問卷評估，接著進行篩選訪視實驗室抽血檢查項目，並於 2019 年 03 月 21 日進行隨機分派。</p> <p>依據試驗計畫書，若在第一劑 Nivolumab 施打前 14 天進行篩選訪視之實驗室抽血檢查項目，則不須再次進行 CID1 訪視之實驗室抽血檢查項目。故程序上，受試者 016300821 須於隨機分派後再完成 CID1 訪視之問卷評估，接續給予第一劑 Nivolumab。因受試者 016300821 於隨機分派前先行完成問卷評估，而非於隨機分派後執行，故通報此一試驗偏差。</p>	
	採取行動	計畫主持人與試驗團隊獲知此一試驗偏差事件後，立即將此試驗偏差事件通報人體試驗委員會。	
	結果	臨床試驗專員向試驗團隊再次強調試驗相關程序需依循人體試驗委員會審查通過之計畫書內容執行，並針對此一試驗偏差事件的程序進行試驗計畫書重新訓練。	
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 12 件)			
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	
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 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>本試驗案設計返診區間為 ±3 days、疾病進展 (Tumor assessment) 為 ±7 days，受試者於 19Feb2021 完成 C7D1 返診，本次回診因農曆新年假期與負責之主持人診次安排，返診執行項目除 endpoint 相關之疾病進展 (Tumor assessment 評估) 外，超出回診區間 1 day (12Feb-18Feb2021)，屬於輕微試驗偏差。</p> <p>所有返診執行之項目皆已完成，受試者藥物足夠不影響其安全性。通報試驗委託者此一試驗偏差並記錄。</p>	
	結果	<p>研究護理師於 24Feb2021 數據填寫時發現此一偏差，通報臨床試驗專員並討論；04Mar2021 執行返診排程訓練，對於後續返診會再加強注意。</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	
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	
7	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 12 件）

		<p>C. 事件發生對整體計畫之影響?</p> <p>研究助理於 2021/01/20 通知 CRA 因 S737 於 2021/01/18(Day 12)未通知研究助理即出院，因此依照計畫書規範，S737 於 2021/01/20 回診完成 End of Study Visit 試驗活動，回診當日因受試者家屬考量抽血項目過多，拒絕進行動脈血液氣體(ABG)檢驗。CRA 於 2021/02/25 進行試驗監測活動時發現 S737 未於 2021/01/20 (End of Study visit)執行血糖(Glucose)檢驗。經與研究助理澄清後了解，2021/01/20 血糖(Glucose)檢查之醫囑遺漏開立。。由於受試者病情狀況改善，經試驗醫師評估，此事件不至於增加受試者安全性風險，對整體計畫之結果分析，不至於影響主要試驗目的評估。</p>		
	採取行動	<p>試驗醫師與研究助理亦已傾盡全力與受試者家屬說明本試驗案檢驗項目需求以期望受試者可協助完成檢驗，此外，試驗醫師與研究助理已提醒病房護理師協助多留意，若患者為接受臨床試驗者，當發現受試者有任何變動，可直接通知研究助理與試驗醫師，以預防未來有任何檢驗/檢查項目遺漏。</p>		
	結果	<p>試驗醫師與研究助理已提醒病房護理師協助多留意，若患者為接受臨床試驗者，當發現受試者有任何變動，可直接通知研究助理與試驗醫師，研究助理未來將會確認是否所有檢驗/檢查項目於時程內完成檢查，以預防未來有任何檢驗/檢查項目遺漏。</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		
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		
8	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 12 件）			
		<p>C. 事件發生對整體計畫之影響?</p> <p>CRA 於 2021/02/02 收到研究助理(SC)收案通知並發現 S740 受試者在 2021/02/01 (Day 1)納入試驗後被給予之 Random 編號 R531，未依照正確流程給予編號 R530。經與 SC 澄清，本案由試驗醫師依照試驗表單 (Randomization code list)中順序，在收納受試者時將分派之 Random 編號旁簽名及日期，R530 為先前試驗醫師簽署錯誤且未即時修改，導致誤認 R530 已被使用。經試驗醫師評估，後續試驗活動皆依照計畫書執行，對受試者之安全性風險未有影響，對整體計畫之結果分析，不至於影響主要試驗目的評估。</p>	
	採取行動	<p>CRA 已提醒試驗醫師與 SC 依規範給予受試者 Random 編號，且未來在給予編號前需再次核對確認，若有修改需及時完成，避免相同事件再次發生。並且已在 2021/02/02 通知試驗團隊，試驗團隊評估為輕微偏差事件，Random 編號 R530 不再使用。</p>	
	結果	<p>CRA 已提醒試驗醫師與 SC 需依照規範提供受試者 Random 編號，且未來給予編號前需再次確認正確度，任何修改需及時完成，以避免相同事件再次發生。</p>	
迴避委員	無	會議 決議	同意核備
EMRP30108N	許 OO	<p>評估 GS-9688 使用於慢性 B 型肝炎受試者特殊族群之安全性、耐受性和活性的一項第 1b 期、開放性、多中心試驗</p>	
9	狀況描述	<p>受試者 15390-104-58021 的 Day 1 西元 2020 年 08 月 07 日未進行 ECG 檢查。</p> <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。 <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>此事件不影響整體試驗進行。</p>	
	採取行動	<p>計畫書初版的檢查未包含 ECG，計畫書變更 1 版新增 ECG 檢查，故於計</p>	

四、試驗偏差案件：(共 12 件)			
		畫書變更 1 版納入的 15390-104-58021 受試者漏執行了 ECG 檢查。	
	結果	提供訓練給試驗團隊，之後的受試者 Day 1 均有執行 ECG 檢查。	
迴避委員	許耀峻、宋萬珍	會議 決議	同意核備
EMRP30108N	許 OO	評估 GS-9688 使用於慢性 B 型肝炎受試者特殊族群之安全性、耐受性和活性的一項第 1b 期、開放性、多中心試驗	
10	狀況描述	<p>受試者 15390-104-58021 和 15390-109-58043 的檢體溶血，導致 Covance 中央實驗室無法檢測 LDH 及提供結果。</p> <p>受影響的訪視包含：</p> <p>15390-104 (58021)：Week 20, 西元 2020 年 12 月 24 日</p> <p>15390-108 (58042)：Week 11, 西元 2021 年 1 月 11 日；Week 12, 西元 2021 年 1 月 18 日</p> <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。 <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>此事件不影響整體試驗進行。</p>	
	採取行動	<p>中央實驗室通知受試者 15390-104(58021)於 Week 20(2020 年 12 月 24 日)的檢體溶血(Hemolysis)，無法提供 LDH 數據，受試者於下次回診皆有 LDH 檢測結果，其檢測結果落於正常值；受試者 15390-108(58042)於 Week11(2021 年 1 月 11 日)檢體溶血(Hemolysis)無法提供 LDH 數據及 Week 12，(2021 年 1 月 18 日)檢體溶血(Hemolysis)，故無法提供 LDH 數據。</p>	
	結果	<p>受試者 15390-104(58021)、15390-108(58042)仍在試驗進行中，受試者情況穩定，持續觀察未來的檢驗報告，若因溶血導致無結果，則判斷是否需要再採檢重測。</p>	

四、試驗偏差案件：(共 12 件)			
迴避委員	許耀峻、宋萬珍		會議 決議
		同意核備	
EMRP30108N	許 OO	評估 GS-9688 使用於慢性 B 型肝炎受試者特殊族群之安全性、耐受性和活性的一項第 1b 期、開放性、多中心試驗	
11	狀況描述	<p>試驗計劃書版本 Amendment 2 日期 01-May-2020 於 2020 年 08 月 06 日通過 IRB 審查核准執行；衛生福利部於 2020 年 07 月 09 日同意執行。</p> <p>由於對應新版計畫書的 Covance 中央實驗室採檢套組當時尚未取得衛生福利部核准貨品進口同意書，project team 要求 Covance 中央實驗室提供 Memo 說明「舊」採檢套組應該移除或另取何種採血管及分裝管以確保不會缺少檢體。中央實驗室至 2021 年 1 月 14 日時提供 Memo，而 CRA 與 project team 確認完細節之後於 2021 年 1 月 21 日通知試驗團隊。</p> <p>2020 年 08 月 06 日至 2021 年 1 月 21 日期間發生以下未採檢之情形：</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hepatitis D RNA 檢體未於每個 Visit (除 Day 2 和 Week 23+24 hours) 收集。 <ul style="list-style-type: none"> ○ 15390-104 (58021) <ul style="list-style-type: none"> Week 8 西元 2020 年 10 月 02 日 Week 11 西元 2020 年 10 月 22 日 Week 12 西元 2020 年 10 月 29 日 Week 16 西元 2020 年 11 月 26 日 ○ 15390-108 (58042) <ul style="list-style-type: none"> Day 1 西元 2020 年 10 月 26 日 Week 2 西元 2020 年 11 月 09 日 Week 4 西元 2020 年 11 月 23 日 ○ 15390-109 (58043) <ul style="list-style-type: none"> Day 1 西元 2020 年 11 月 25 日 <p>B. <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。 <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>	

四、試驗偏差案件：(共 12 件)			
		此事件不影響整體試驗進行。	
	採取行動	CRA 已於 2021 年 1 月 21 日通知試驗團隊 Covance 中央實驗室提供之 Memo，後續 visit 會開始採集 Hepatitis D RNA 檢體。	
	結果	Project team 未來要求 Covance 中央實驗室盡速提供 Memo 文件，以預防此事件再度發生。	
迴避委員	許耀峻、宋萬珍	會議 決議	同意核備
EMRP30108N	許 OO	評估 GS-9688 使用於慢性 B 型肝炎受試者特殊族群之安全性、耐受性和活性的一項第 1b 期、開放性、多中心試驗	
12	狀況描述	<p>計劃書要求有生育能力的女性應執行血液及尿液驗孕。</p> <p>受試者 15390-109-58043 於 Screening 西元 2020 年 10 月 12 日及 Baseline 西元 2020 年 11 月 25 日執行了驗孕檢查（結果均為陰性），惟 CRA 發現受試者過去在剖腹生產之後做了 tubal ligation（屬於永久性避孕措施），因此通知研究團隊可不用繼續執行驗孕。</p> <p>之後與 Medical Monitor 通報時發現雖然 tubal ligation 屬於永久性避孕措施，但是計畫書只認定 hysterectomy, bilateral oophorectomy, or bilateral salpingectomy 為永久性避孕措施。</p> <p>Week 2 西元 2020 年 12 月 09 日受試者未接受驗孕檢查。Sponsor 確認此事件不屬於嚴重(重要)偏差。</p> <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。 <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>此事件不影響整體試驗進行。</p>	
	採取行動	Week 4 西元 2020 年 12 月 23 日起恢復驗孕檢查，目前為止的結果均為陰性。	
	結果	未來將與 Medical Monitor 事先確認計畫書對於生育能力的詳細要求，以預防同事件再發生。	

四、試驗偏差案件：(共 12 件)			
迴避委員	許耀峻、宋萬珍	會議 決議	同意核備

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 5 件，計 6 筆)						
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			
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
1 SAE110006-I 60 歲，女性	初始	Febrile Neutropenia	導致病人住院	住院中，入院日期：2021 年 03 月 08 日 事件持續中 (On-going)	-1;不太可能 相關	建議計畫 繼續執行，不需 變更
SAE110006-F1 60 歲，女性	追蹤-1	Febrile Neutropenia	導致病人住院	已出院，出院日期：2021 年 03 月 11 日	-1;不相關	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	計畫名稱			

六、SAE 案件：(共 5 件，計 6 筆)

		持人					
2	EMRP61104N	曾 OO	以史達汀降血脂藥預防肝癌經根治治療後復發：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	計畫主持人自評	
						相關性評估	結論
	SAE109030-F1 58 歲，男性	追蹤-1	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期：2021 年 03 月 15 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	
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱					
3	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
	SAE110005-F1 84 歲，女性	追蹤-1	Pneumonia	導致病人住院	已出院，出院日期：2021 年 03 月 04 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					
4	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				

六、SAE 案件：(共 5 件，計 6 筆)

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
SAE109049-I 82 歲，女性	初始	Death	導致病人住院	死亡，日期:2020 年 12 月 28 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				
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	
5 SAE109041-I 52 歲，男性	初始	Pneumonia	死亡，日期:2020 年 12 月 03 日	其他:個案於 2020 年 12 月 03 日死亡	相關性評估	結論
					-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

七、期中報告案件：(共 28 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-109-032	劉 OO	評估放置新生兒氣管內管時的理想放置深度	N/A	同意通過
2	EMRP74103N	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	許耀峻 宋萬珍	同意通過
3	EMRP47105N	陳 OO	神經生長因子訊息路徑在脂肪肝的表現及	N/A	同意通過

七、期中報告案件：(共 28 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			病理意義		
4	EMRP-101-006	許 OO	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫	N/A	同意通過
5	EMRP-107-042-N	戴 OO	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	羅錦河 許耀峻 宋萬珍	同意通過
6	EMRP-109-041	高 OO	肺腺癌中血管擬態的基因表現	N/A	同意通過
7	EMRP-109-017	杜 OO	對側第七對頸神經進行神經接合手術對於臂神經叢損傷及脊髓損傷患者手部功能修復成效探討	N/A	同意通過
8	EMRP01109N	謝 OO	探討四締素(Tetranectin)在肝癌形成之研究	林志文	同意通過
9	EMRP35107N	蔡 OO	肌肉放鬆法對頸椎退化性疾病病人症狀困擾、睡眠品質與生活品質之改善成效	N/A	同意通過
10	EMRP75108N	蕭 OO	收縮期肺動脈瓣閉鎖不全的成因及其對心衰竭預後的影響	N/A	同意通過
11	EMRP-108-016	梁 OO	探討可預測下肢動脈血管阻塞病患預後的長鏈非編碼核糖核酸	N/A	同意通過
12	EMRP-109-024	蔡 OO	利用多關節評估機構探討神經接合術後動作控制與復健運動介入之成效	N/A	同意通過
13	EMRP60104N	李 OO	探討以內視鏡射頻消融術預防內視鏡黏膜下剝離術後之食道腫瘤復發的效益及安全性~一隨機對照研究	N/A	同意通過
14	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
15	EMRP04109N	黃 OO	脂肪幹細胞對子宮內膜異位症發展的影響	N/A	同意通過
16	EMRP19108N	魏 OO	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究	N/A	同意通過
17	EMRP07101N	林 OO	抗病毒藥物及飲酒在慢性 B 型肝炎患者的	林志文	同意通過

七、期中報告案件：(共 28 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			病毒複製及疾發展的影響與相互作用	許耀峻 宋萬珍	
18	EMRP72108N	楊 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
19	EMRP55105N	王 OO	一多中心隨機對照性研究比較內視鏡黏膜下剝離術及射頻消融術在治療早期食道鱗狀腫瘤的效益及安全性	N/A	同意通過
20	EMRP-109-048-C	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 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性	N/A	同意通過
21	EMRP-109-006	李 OO	智慧型醫療診斷心臟聲音之臨床試驗	N/A	同意通過
22	EMRP-109-034	楊 OO	利用生成對抗網路與雙相面 X 光影像，進行脊椎立體結構之重建	N/A	同意通過
23	EMRP-108-151	謝 OO	探討細胞膜上 Beta-2-microglobulin (β 2M) 在卵巢癌中所扮演的角色並鍵結 PCNA 調控 CD8+ T 進行細胞毒殺	N/A	同意通過
24	EMRP-105-113	林 OO	術前憂鬱狀態與全膝置換術之預後的關聯性	N/A	同意通過
25	EMRP07109N	馬 OO	骨質疏鬆性脊椎壓迫性骨折經經皮椎體成型術前後之肺功能差異及接受胸腔治療性運動之影響	N/A	同意通過
26	EMRP54105N	李 OO	一多中心隨機對照研究探討利用射頻消融術作為預防經內視鏡切除後之食道腫瘤復發的臨床及經濟效益	N/A	同意通過
27	EMRP61106N	黃 OO	桂枝茯苓丸對於胎兒編程的功效	N/A	同意通過
28	EMRP-101-016	曾 OO	第 17 型輔助 T 細胞相關免疫反應在慢性病毒性肝炎病程進展與治療反應所扮演的角色	羅錦河 許耀峻	同意通過

七、期中報告案件：(共 28 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
				宋萬珍	

八、結案報告案件：(共 17 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-108-006	李 OO	利用虛擬實境介入動作控制與認知訓練對於中風患者神經可塑性之影響	N/A	同意通過
2	EMRP-108-077	歐 OO	發展三層面短版巴氏量表以同時評估中風病患自我照顧之能力、表現與自覺困難程度	N/A	同意通過
3	EMRP-108-130	林 OO	建立手術前評估肌少症與衰弱症病人評估量表及其對術後預後預測成效	N/A	同意通過
4	EMRP61108N	蔡 OO	乳癌患者血清 GRP78 和組織 CD47 其相互關係性之探討	N/A	同意通過
5	EMRP-108-136	趙 OO	不同麻醉方式應用痔瘡及肛門瘻管術後疼痛及併發症之相關性探討	N/A	同意通過
6	EMRP-109-013	謝 OO	驗證中風與相關共病診斷碼之正確性	N/A	同意通過
7	EMRP-108-134	葉 OO	以卷積神經網路分辨良性或惡性之脊椎骨折	N/A	同意通過
8	EMRP-107-115	劉 OO	基於深度學習之醫學圖像處理	N/A	同意通過
9	EMRP40107N	林 OO	貝爾氏麻痺患者復原情形和電生理參數變化之相關性研究及經顱磁刺激術治療運用可行性探討	N/A	同意通過
10	EMRP-107-029	吳 OO	嗜中性白血球在高糖透析液及細菌性腹膜炎的變化	N/A	同意通過
11	EMRP09109N	呂 OO	南部某偏鄉國小學童的飲食行為、便秘與體重過重之相關性探討	N/A	同意通過
12	EMRP-109-010	陳 OO	探討應力型尿失禁手術治療病人的預後因子	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(共 17 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
13	EMRP50107N	高 OO	多元照顧模式介入對長照機構住民在身體增能與約束使用的影響：集群隨機對照試驗	高家常	同意通過
14	EMRP-109-145	黃 OO	嚴重性氣喘患者使用 Mepolizumab 之臨床療效回溯性分析研究	N/A	同意通過
15	EMRP-109-009	謝 OO	DEHP 經由 AHR 調控乳癌抗藥性的能力	N/A	同意通過
16	EMRP45107N	杜 OO	人類嗅神經髓鞘細胞大量培養鑑定	N/A	同意通過
17	EMRP-101-073	洪 OO	慢性腎臟病患生活品質並結合存活分析之研究	N/A	同意通過

九、簡易案件：(共 19 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-110-002-C	饒 OO	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	N/A	追認同意
2	EMRP-109-170	蘇 OO	篩選作用於 PI3K/mTOR/CDK4/6 路徑之中草藥成分對頭頸鱗狀細胞癌抑制和放射增敏的效果	N/A	追認同意
3	EMRP-110-016-C	羅 OO	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	羅錦河 許耀峻 宋萬珍	追認同意
4	EMRP-109-120	李 OO	建構癌症病人緩和醫療照護流程與臨床成效分析	N/A	追認同意
5	EMRP-110-004	陳 OO	自體血清合併治療型隱形眼鏡對雙眼角膜化	N/A	追認同意

九、簡易案件：(共 19 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			學灼傷後持續性上皮缺損病人治療成果病歷回顧		
6	EMRP-110-015	徐 OO	酒精代謝基因的多型性及飲酒行為對上呼吸道癌症的影響	N/A	追認同意
7	EMRP-109-169	黃 OO	深度學習應用於分類腦腫瘤之研究:融合 MRI 常規造影波序於全彩影像	N/A	追認同意
8	EMRP-110-008	丘 OO	護理人員對病人預立醫囑的知識、態度和執行自信及其影響因素	N/A	追認同意
9	EMRP-110-027	黃 OO	以機器學習法預測中老年人罹患白內障和青光眼相關危險因子及其醫療服務利用	N/A	追認同意
10	EMRP-109-138	劉 OO	運用自我調節理論發展玫瑰斑皮膚炎患者治療性衛教模組	N/A	追認同意
11	EMRP-110-005	蘇 OO	亞洲淋巴癌研究臺灣中心已徵集者補齊病歷及病理檢體	N/A	追認同意
12	EMRP-110-013	張 OO	COVID-19 疫情期間工作經驗與壓力因應之質性研究-以南部醫院醫檢師為例	N/A	追認同意
13	EMRP-110-019	許 OO	經由機器學習與統計模型整合多體學資料以預測慢性 B 型肝炎病人服用類核苷(酸)藥物療程中與停藥後的治療結果並探討預後決定因子	許耀峻 宋萬珍	追認同意
14	EMRP-110-009	黃 OO	探討更年期骨質疏鬆婦女之睡眠品質與調適因應、憂鬱症狀及生活品質之相關	N/A	追認同意
15	EMRP-110-020	吳 OO	探討尼古丁與 DNA 雙股斷裂修復蛋白質 NBS1 間的交互作用在肺癌轉移的角色	N/A	追認同意
16	EMRP-110-006	許 OO	子宮頸抹片自動成像人工智慧輔助診斷系統開發	N/A	追認同意
17	EMRP-110-010	謝 OO	運用人工智慧技術建構中風臨床決策支援系統	N/A	追認同意
18	EMRP-110-024-	魏 OO	一項第三期隨機分配試驗，比較 DS-1062a 與 docetaxel 於先前接受治療且無可處置基因體	N/A	追認同意

九、簡易案件：(共 19 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
	C		變異的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (TROPION-Lung)		
19	EMRP-110-003	陳 OO	管囊狀腎細胞癌：一個罕見病例的報導與文獻回顧	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 20 件) 註：行政變更 7 件，實質變更 13 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-109-017(R I)	杜 OO	對側第七對頸神經進行神經接合手術對於臂神經叢損傷及脊髓損傷患者手部功能修復成效探討	行政變更：展延試驗期限至 2022/07/31(變更文件：計畫書/受試者同意書)/更換研究助理(移除陳怡靜，新增劉貞慧)(變更文件：受試者同意書)	N/A	追認同意
2	EMRP-109-024(R I)	蔡 OO	利用多關節評估機構探討神經接合術後動作控制與復健運動介入之成效	行政變更：展延試驗期限至 2022/07/31(變更文件：計畫書/受試者同意書)/更換研究助理(移除陳怡靜，新增劉貞慧)(變更文件：受試者同意書)	N/A	追認同意
3	EMRP-105-139-C(RIX)	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	行政變更：主持人手冊/其他：Notification of Investigator's Brochure	N/A	追認同意
4	EMRP-109-046-C(R III)	饒 OO	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對	行政變更：變更協同主持人(移除溫培宏醫	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 20 件) 註：行政變更 7 件，實質變更 13 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
			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-) 乳腺癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)	師/新增裴松南醫師及蔡郁茶醫師)/新增研究護理師(廖秀雲)(變更文件：主受試者同意書/選擇性基因研究資訊受試者同意書/試驗受試者的懷孕伴侶受試者同意書)		
5	EMRP25107N(RX)	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	行政變更：主持人手冊	許耀峻 宋萬珍	追認同意
6	EMRP11107N(RVI)	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	行政變更：展延試驗期限至 2022/12/31 (變更文件：受試者同意書)/ 增加受試驗者數目 (變更為 70 人)(變更文件：受試者同意書)	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 20 件) 註：行政變更 7 件，實質變更 13 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
			治療之療效與安全性			
7	EMRP-109-058(R I)	許 OO	肝臟腫瘤影像特徵與臨床病理的關聯性	行政變更：新增 1 名協同主持人(李騰裕醫師)	許耀峻 宋萬珍	追認同意
8	EMRP-109-071-C(R II)	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	實質變更：個案報告表	N/A	同意通過
9	EMRP-108-054-C(RIV)	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)	實質變更：主受試者同意書/主持人手冊/展延試驗期限至 2021/12/31	許耀峻 宋萬珍	同意通過
10	EMRP-108-121-C(R V)	饒 OO	一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌(HCC)受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib)	實質變更：主試驗受試者同意書/個案報告表/主持人手冊	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 20 件) 註：行政變更 7 件，實質變更 13 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
			Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗			
11	EMRP26109N(R I)	楊 OO	婦科癌症病人之脂肪酸分布	實質變更：計畫書/受試者同意書/中文摘要	N/A	同意通過
12	EMRP-106-052-C(RX I)	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	實質變更：計畫書/中文摘要/主受試者同意書/其他：1.主持人手冊附錄 Ipilimumab；2.主持人手冊附錄 Nivolumab；3.循環腫瘤 DNA(ctDNA)檢體分析備忘錄	N/A	同意通過
13	EMRP16109N(R I)	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	實質變更：新增 1 名研究人員(黃滌慧)/計畫書/受試者同意書/個案報告表/中文摘要	許耀峻 宋萬珍	同意通過
14	EMRP54109N(R I)	薛 OO	以骨髓組織為來源開發新細胞製劑及其確效試驗	實質變更：變更研究人員(移除鄭尹華；新增陳彥鈞/歐易達)/計畫書/受試者同意書/案例報告書/中文摘要	N/A	同意通過
15	EMRP30108N(R	許 OO	評估 GS-9688 使用	實質變更：計畫書/中	許耀峻	同意

十、變更案件：(共 20 件) 註：行政變更 7 件，實質變更 13 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
	VI)		於慢性 B 型肝炎受試者特殊族群之安全性、耐受性和活性的一項第 1b 期、開放性、多中心試驗	文摘要/英文摘要/主受試者同意書/選擇性細針抽吸子試驗受試者同意書/選擇性密集藥物動力學子試驗受試者同意書/個案報告表/用藥日誌(2 份)/增加送審內容：計畫書說明信函	宋萬珍	通過
16	EMRP-106-053-C(RVII)	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/中文摘要/臨床試驗受試者同意書/增加送審內容：主持人手冊附錄 1	N/A	同意通過
17	EMRP-109-048-C(RV)	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 對於 A 型免疫球蛋白(IgA)腎病變參與者的療效與安全性	實質變更：計畫書/受試者同意書/計畫書中文摘要	N/A	同意通過
18	EMRP-109-068-C(RIII)	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	實質變更：計畫書/受試者同意書/中文摘要	N/A	同意通過
19	EMRP26108N(RI)	李 OO	先天性鏡像動作之神經生理學、神經	實質變更：新增協同主持人(劉青山醫師)/	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 20 件) 註：行政變更 7 件，實質變更 13 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
			影像學及基因學研究	展延試驗期限至 2023/12/31/計畫書/受試者同意/變更計畫中、英文題目(新中文題目：「先天性鏡像動作之神經生理學、神經影像學及基因學研究」；英文計畫題目：「Congenital Mirror Movements: the neurophysiological, neuroimaging and genetic study」		
20	EMRP-109-155-C(R I)	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)	實質變更：主試驗受試者同意書/成人受試者懷孕伴侶之試驗須知暨同意書/主持人手冊 (Durvalumab)/ 主持人手冊 (Capiwasertib(AZD5363))/臨床試驗病患隨身卡/臨床試驗病患手冊/試驗行動應用式/增加送審文件共 8 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)

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	EMRP71109N	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)	許 OO	許耀峻 羅錦河 宋萬珍	同意通過
2	EMRP69109N	AI 營養減重管家-體位管理成效	黃 OO	N/A	同意通過
3	EMRP72109N	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	李 OO	N/A	修改後同意

宣導事項

2021 年 5 月審查會議日期為 05 月 06 日，會議型態暫訂為實體會議，會議地點為義大醫院 B 棟 15 樓第一會議室，敬請院內委員出席。

臨時動議

散會

13:26 散會。