

2021 年 05 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 05 月份人體試驗委員會審查會議				
會議地點	義大醫院 B 棟 15 樓第一會議室				
會議日期	2021 年 05 月 06 日 (星期四)	開始時間	12:36	結束時間	14:09
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(12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、尤素芬委員、林梅芳委員、宋萬珍委員、謝國允委員				
請假人員	林志文委員、張立青委員				
出席委員比例	性別比: 男 8/女 8; 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 (10 件): 一般案件 10 件; 簡易案件 0 件。
 - (二)、持續審查案 (0 件)。
 - (三)、PTMS 系統進度事宜。
 - (四)、代審其他機構之收費標準。
- 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	EMRP49108N	周 OO	關節內注射玻尿酸對骨關節炎病人關節滑液組成份的影響	從未收案	因研究人力及經費短缺，計畫未執行。	同意通過
2	EMRP-109-005	顏 OO	智慧型醫療診斷膝關節聲音之臨床試驗	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	EMRP08101N	林 OO	在慢性 C 型肝炎病人有無接受甲型(阿爾發)干擾素(alfa-Interferon)與雷巴威林(ribavirin)治療時，飲酒對病毒複製及疾病發展的影響	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2012 年 4 月 25 日。收納病人數，共計 481 位。	因 C 型肝炎治療已有健保給付 DDA 藥物，已幾乎無使用干擾素治療之病患，故終止計畫收案。	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
-----	--------	-------	------	------	---------

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 5 件）

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱			
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			
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？無對整體計畫造成影響</p>			
	採取行動	<p>依據計畫書 v.02 要求，C1D8 PK 採血時間，需於預計時間內的 ±12 小時內進行採血。</p> <p>受試者 1908003，因個人行程因素，未於規定時間內，而提早一日回診抽 C1D8 檢體。</p> <p>因此偏差不影響受試者安全，受試者會持續接受試驗藥品治療。</p>			
	結果	<p>試驗人員已有跟病人提醒後續回診時間，並確認受試者了解，並請受試者能依照計畫書要求的時間內進行回診。</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			
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			
2	狀況描述	計畫書要求有生育能力的女性應在 Day 1/Baseline 訪視執行血液驗孕檢			

四、試驗偏差案件：（共 5 件）

		<p>驗。</p> <p>受試者 15390-109-58043 及 15390-110-58044 未於 Day 1 執行血液驗孕檢查。Root cause 是因為 Covance 中央實驗室未把「Is subject a female of childbearing potential?」的問題包含在 Requisition Form 裡讓試驗團隊勾選，因此 Covance 收到檢體後無法自動檢驗。本次偏差非試驗團隊造成。</p> <p>經檢查只有 Day 1/Baseline 的 Requisition Form 受影響，其他訪視均有包含「Is subject a female of childbearing potential?」的問題。</p> <p>尿液驗孕在 Day 1/Baseline 有幫受試者 15390-109-58043 及 15390-110-58044 執行，結果為陰性。</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>已通知 project team 及 Covance 中央實驗室。</p> <p>等待 Requisition Form 更新的期間，Covance 將主動比對 Screening + Day1/Baseline Requisition Form 的資料，若女性受試者為 Childbearing potential，則主動進行血液驗孕檢驗</p>		
	結果	<p>Covance 將主動比對 Screening + Day1/Baseline Requisition Form 的資料，若女性受試者為 Childbearing potential，則主動進行血液驗孕檢驗。</p>		
迴避委員	許耀峻、宋萬珍	會議 決議	同意核備	
IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱		
EMRP-106-052-C	楊 OO	<p>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</p>		

四、試驗偏差案件：（共 5 件）

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 016300145 於 2018 年 02 月 06 日進行篩選訪視，當日進行 Physical Examination 與 ECOG 評估，並於 2018 年 02 月 27 日完成隨機分派。然依據試驗計畫書，physical examination 與 ECOG 評估須於隨機分派前 14 天內完成，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		
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		
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？</p>		

四、試驗偏差案件：(共 5 件)			
		無影響。	
	採取行動	<p>狀況：</p> <p>廠商 CRA 於 2021/4/15 進行監測時發現以下輕微試驗偏差事件：</p> <p>受試者 E7413003 於 2020/12/28 expired 並進行 SCV，研究護理師詢問家屬後得知 Visit 7 發放之試驗藥品 (kit#71450) 已遺失，無法將藥罐帶回，導致無法完整確認用藥服從性，故通報此輕微試驗偏差事件。</p> <p>處理程序與結果：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫師與研究護理師再次與受試者家屬確認，家屬告知藥罐已遺失。 2. 立即通報此偏差事件至貴會。 	
	結果	該次返診時已向受試者強調計畫書遵從之重要性，所有剩餘試驗藥品及空藥罐皆須帶回醫院以確保用藥服從性能被完整確認。	
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	
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>CRA 於 2021/03/22 收到研究助理 (SC) 發出收案通知信件發現 S753 受試者在 2021/03/22 (Day 1) 納入試驗後被給予之 Random 編號 R493，未依照正確流程給予編號 R943。經與 SC 澄清，S753 受試者在 Day 1 當天醫師完成收案條件確認，醫師在 18:10 完成給予 Random 編號記錄，然而研究助理發</p>	

四、試驗偏差案件：（共 5 件）			
		現 Random 時間鄰近臨床試驗藥局藥師下班時間(約 17:30)，所以研究助理緊急在 17:40~17:50 電話聯繫藥師協助事先準備試驗藥品，因時間急迫口誤告知藥師 Random 編號為 R493，而研究助理攜帶醫囑至臨床試驗藥局領藥時，藥師依照研究助理口頭告知的 Random 編號 R493 給予研究助理試驗用藥，因此發出試驗藥品編號為 R493 並施打。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。	
	採取行動	CRA 在 2021/03/23 已再次提醒研究助理與藥師依規範給予受試者 Random 編號，且未來在領取試驗藥品時需再次核對確認，若有修改需及時完成，避免相同事件再次發生。並且已在 2021/03/23 通知試驗團隊，試驗團隊評估為輕微偏差事件。	
	結果	CRA 已提醒 SC 與藥師依規範給予受試者 Random 編號，且未來在領取試驗藥品時需再次核對確認，若有修改需及時完成，避免相同事件再次發生。	
迴避委員	無	會議決議	同意核備

五、AE 事件：(共 2 案件/8 人/101 次)					
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)		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果	
7406003	Yes	Neutropenia	Medication	Recovered/resolved	
7406003	No	Lymphocyte count increased	Rest	Recovered/resolved	
7406003	Yes	rash at both legs and right thigh	Medication	Recovered/resolved	

五、AE 事件：(共 2 案件/8 人/101 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
7406003	Yes	Atter PTCd insert Pain	Medication	Recovered/resolved
7406003	Yes	Hemorrhoid	Medication	Not recovered/not resolved
7406003	Yes	Cellulitis at right lower limb	Medication	Recovered/resolved
7406004	Yes	Neutropenia	Medication	Recovered/resolved
7406004	No	Neutropenia	Rest	Recovered/resolved
7406004	Yes	urinary tract infection	Medication	Recovered/resolved
7406004	Yes	Neutropenia	Medication	Recovered/resolved
7406004	No	Fatigue	Medication	Recovered/resolved
7406004	No	worsening of Anemia	Medication	Recovered/resolved
7406004	No	Acute gastrojejunal ulcer without mention of hemorrhage	Rest	Not recovered/not resolved
7406004	No	Cystitis,unspecified without hematuria noted	Rest	Recovered/resolved
7406004	No	Chillness	Rest	Recovered/resolved
7406004	Yes	urinary tract infection	Medication	Recovered/resolved
7406004	Yes	Worsening of Postprocedural hypoparathyroidism	Medication	Not recovered/not resolved
7406004	Yes	Urinary tract infection	Medication	Not recovered/not resolved
7406005	Yes	Anemia due to antineoplastic chemotherapy	Medication	Recovered/resolved
7406005	Yes	Anemia	Medication	Not recovered/not resolved
7406005	No	Neutropenia	Rest	Recovered/resolved
7406005	No	Platelet count decreased	Rest	Recovered/resolved
7406005	Yes	Fever	Medication	Recovered/resolved
7406005	Yes	urinary tract infection	Medication	Recovered/resolved
7406005	Yes	Hyponatremia	Medication	Recovered/resolved

五、AE 事件：(共 2 案件/8 人/101 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
7406005	Yes	Hypokalemia	Medication	Recovered/resolved
7406005	No	Iron deficiency anemia	Rest	Recovered/resolved
7406005	Yes	Cachexia	Medication	Not recovered/not resolved
7406006	No	Platelet count decreased	Rest	Recovered/resolved
7406006	Yes	Skin rash at leg	Medication	Recovered/resolved
7406006	Yes	Fever episode	Medication	Recovered/resolved
7406006	No	Platelet count decreased	Rest	Recovered/resolved
7406006	No	Airway obstruction	Rest	Not recovered/not resolved
7406007	Yes	Tumor pain	Medication	Recovered/resolved
7406007	Yes	Rectal small polyp	Medication	Recovered/resolved
7406007	Yes	constipation	Medication	Not recovered/not resolved
7406007	No	Anemia	Rest	Recovered/resolved
7406007	No	Fever	Rest	Recovered/resolved
7406007	No	Abdominal fullness	Rest	Recovered/resolved
7406007	No	Red blood cell decreased	Rest	Recovered/resolved
7406007	No	Anemia	Rest	Recovered/resolved
7406007	No	Hematocrit decreased	Rest	Recovered/resolved
7406007	No	Platelet count decreased	Rest	Recovered/resolved
7406007	No	Anemia	Rest	Not recovered/not resolved
7406007	No	Hematocrit decreased	Rest	Not recovered/not resolved
7406008	Yes	Skin itching	Medication	Recovered/resolved
7406008	Yes	Right upper quadrant pain	Medication	Recovered/resolved
7406008	No	Epigastric pain	Rest	Recovered/resolved
7406008	No	Anemia	Rest	Not recovered/not

五、AE 事件：(共 2 案件/8 人/101 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
				resolved
7406008	No	Reflux esophagitis	Rest	Not recovered/not resolved
7406008	No	Superficial gastritis	Rest	Not recovered/not resolved
7406008	Yes	Intermittently Left upper quadrant and Left lower quadrant pain	Medication	Recovering/resolving
7406008	No	Constipation	Rest	Recovered/resolved
7406008	No	Nausea	Rest	Recovered/resolved
7406008	No	White Blood cell decreased	Rest	Recovered/resolved
7406008	No	Rhinorrhea and sneezing sometimes	Rest	Recovered/resolved
7406008	No	Red blood cell decreased	Rest	Recovered/resolved
7406008	No	Hematocrit decreased	Rest	Not recovered/not resolved
7406008	No	Hyponatremia	Rest	Recovered/resolved
7406008	No	Neutropenia	Rest	Recovered/resolved
7406008	Yes	Anorexia	Medication	Not recovered/not resolved
7406008	No	Left chest wall pain	Rest	Not recovered/not resolved
7406009	No	Right lateral chest wall pain	Rest	Recovered/resolved
7406009	No	Fatigue	Rest	Recovered/resolved
7406009	Yes	Anorexia	Medication	Recovered/resolved
7406009	No	Anemia	Rest	Not recovered/not resolved
7406009	Yes	Abdominal fullness	Medication	Not recovered/not resolved
7406009	No	Red Blood cell decreased	Rest	Not recovered/not resolved

五、AE 事件：(共 2 案件/8 人/101 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
7406009	Yes	Epigastric distension	Medication	Not recovered/not resolved
7406009	No	White blood cell decreased	Rest	Not recovered/not resolved
7406009	No	Hematocrit decreased	Rest	Not recovered/not resolved
7406009	No	Neutropenia	Rest	Not recovered/not resolved
7406009	No	Hyperthyroidism	Rest	Not recovered/not resolved

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP-C-104-049	魏 OO	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果

個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
8571	Not applicable	gum bleeding	Medical observation	Recovered/Resolved
8571	Not applicable	diarrhea	Medical observation	Recovered/Resolved
8571	Not applicable	diarrhea	Medical observation	Recovered/Resolved
8571	Not applicable	Epistaxis	Medical observation	Recovered/Resolved
8571	Not applicable	anorexia	Medical observation	Not Recovered/Not Resolved
8571	Not applicable	anorexia	Medical observation	Recovering/Resolving
8571	Not applicable	anorexia	Medical observation	Recovered/Resolved
8571	Not applicable	Increased AST	Medical observation	Recovered/Resolved

五、AE 事件：(共 2 案件/8 人/101 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
8571	Not applicable	white blood cell decreased	Medical observation	Not Recovered/Not Resolved
8571	Not applicable	white blood cell decreased	Medical observation	Not Recovered/Not Resolved
8571	Not applicable	white blood cell decreased	Medical observation	Not Recovered/Not Resolved
8571	Not applicable	white blood cell decreased	Medical observation	Not Recovered/Not Resolved
8571	Not applicable	white blood cell decreased	Medical observation	Recovering/Resolving
8571	Not applicable	white blood cell decreased	Medical observation	Recovered/Resolved
8571	Not applicable	white blood cell decreased	Medical observation	Not Recovered/Not Resolved
8571	Not applicable	oral mucositis	Medical observation	Recovered/Resolved
8571	Not applicable	oral mucositis	Medical observation	Not Recovered/Not Resolved
8571	Not applicable	neutrophil count decreased	Medical observation	Recovered/Resolved
8571	Not applicable	neutrophil count decreased	Medical observation	Recovered/Resolved
8571	Not applicable	Creatinine increased	Medical observation	Recovered/Resolved
8571	Not applicable	Hypermagnesemia	Medical observation	Recovered/Resolved
8571	Not applicable	Hypermagnesemia	Medical observation	Recovered/Resolved
8571	Not applicable	Hyperuricemia	Medical observation	Recovered/Resolved
8571	Not applicable	Hyperuricemia	Medical observation	Recovered/Resolved

五、AE 事件：(共 2 案件/8 人/101 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
8571	Not applicable	Increased AST	Medical observation	Recovered/Resolved
8571	Not applicable	Increased ALT	Medical observation	Recovered/Resolved
8571	Not applicable	leg edema	Medical observation	Recovered/Resolved
8571	Not applicable	Abdominal pain	Medical observation	Recovered/Resolved

六、SAE 案件：(共 2 件，計 4 筆)

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	
					相關性評估	結論
1 SAE110001-I 79 歲，女性	初始	Acute renal failure	死亡，日期:2021 年 01 月 16 日	死亡：個案於 2021 年 01 月 16 日死亡	不太可能相關	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不太可能相關。
	初始	Pneumonia	死亡，日期:2021 年 01 月 18 日	死亡：個案於 2021 年 01 月 18 日死亡	不太可能相關	Naranjo score 評分結果-2 分，因果關係為不太可能相關。
迴避委員	無				會議 決議	存查
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱				

六、SAE 案件：(共 2 件，計 4 筆)

2	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
	SAE110008-I 81 歲，男性	初始	Pneumonia	導致病人住院	已出院，出院日期：2021 年 02 月 11 日	不太可能相關	-1;不太可能相關
	SAE110009-I 81 歲，男性	初始	Pneumonia	導致病人住院	已出院，出院日期：2021 年 03 月 09 日	不太可能相關	-1;不太可能相關
迴避委員	無				會議決議	存查	

七、期中報告案件：(共 33 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-107-030	戴 OO	台灣發炎性腸道疾病(IBD)資料登錄及前瞻性追蹤計劃	N/A	同意通過
2	EMRP-108-032	張 OO	台灣腎臟切片病理登錄系統	N/A	同意通過
3	EMRP-108-150	謝 OO	探討 HDAC6 在口腔癌中所扮演的角色並誘導 IL-13 調控巨噬細胞極化	N/A	同意通過
4	EMRP65107N	黃 OO	探討自然流產時蛻膜抗原呈現細胞極化的調控	N/A	同意通過
5	EMRP-108-008	杜 OO	膝蓋軟骨細胞層片製程確效與細胞功能性試驗計畫	N/A	同意通過
6	EMRP-109-005	顏 OO	智慧型醫療診斷膝關節聲音之臨床試驗	N/A	同意通過
7	EMRP18109N	許 OO	慢性 B 型肝炎患者口服抗病毒藥物停藥後肝炎復發使用韋立得再治療研究	許耀峻 宋萬珍	同意通過

七、期中報告案件：(共 33 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
8	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
9	EMRP08108N	張 OO	免疫細胞功能活性及抗癌能力之臨床前試驗	N/A	同意通過
10	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)	N/A	同意通過
11	EMRP-109-044-C	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	許耀峻 宋萬珍	同意通過
12	EMRP-C-104-049	魏 OO	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果	N/A	同意通過
13	EMRP-109-007	林 OO	Elizabethkingia bruniana 抗生素藥物敏感性、抗藥機轉與分子生物特性之研究	N/A	同意通過
14	EMRP14107N	張 OO	低肌肉張力兒童寫字相關動作障礙之生物力學分析與介入研究	N/A	同意通過
15	EMRP-109-060-C	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	N/A	同意通過
16	EMRP-108-058	許 OO	慢性 B 型肝炎患者停用核苷類似物後肝功	羅錦河	同意通過

七、期中報告案件：(共 33 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			能衰竭與死亡率的風險:真實世界分析	林志文 許耀峻 宋萬珍	
17	EMRP71108N	林 OO	探討手術周期間過長空腹造成之全身性肌肉蛋白異化及胰島素拮抗作用	N/A	同意通過
18	EMRP-107-054-J	盧 OO	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	N/A	同意通過
19	EMRP-106-047-C	魏 OO	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)	N/A	同意通過
20	EMRP-108-061	王 OO	重大手術與重大疾病的長期預後與醫療耗用分析	N/A	同意通過
21	EMRP-108-152	謝 OO	探討內膜異位症 ARID1A 保守性突變經由 HDAC6/IL-10 影響巨噬細胞極化的能力	N/A	同意通過
22	EMRP08101N	林 OO	在慢性 C 型肝炎病人有無接受甲型(阿爾發)干擾素(alfa-Interferon)與雷巴威林(ribavirin)治療時，飲酒對病毒複製及疾病發展的影響	林志文	同意通過
23	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)	N/A	同意通過
24	EMRP-104-037	李 OO	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	N/A	同意通過
25	EMRP-106-111	江 OO	老人居家行為偵測與認知評估系統之開發	N/A	同意通過

七、期中報告案件：(共 33 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			與長照運用模式的結合		
26	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	N/A	同意通過
27	EMRP-109-037	張 OO	探討急診病人脾臟破裂出血電腦斷層影像於人工智慧分類之研究	N/A	同意通過
28	EMRP01108N	蘇 OO	鼻病毒在過敏性及非過敏性氣喘兒童氣喘發作時的臨床表現及免疫機轉研究	蘇有村	同意通過
29	EMRP-106-110	林 OO	慢性 C 型肝炎病患接受口服直接抗病毒藥物治療後之追蹤及風險評估	林志文	同意通過
30	EMRP-108-101	王 OO	自殺個案之自殺相關因子分析	N/A	同意通過
31	EMRP-107-141	吳 OO	LOX-1 作為免疫抑制型嗜中性白血球之表面標記於頭頸部癌之潛力	N/A	同意通過
32	EMRP09108N	劉 OO	運用自我調節衛教模組結合手機智能小幫手及其對痤瘡病患治療的成效	N/A	同意通過
33	EMRP-109-031	羅 OO	影響更年期女性參與醫病共享決策因素之探討	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(共 10 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP58106N	李 OO	社區版躁動行為量表發展及探討音樂治療對社區失智老人的行為精神症狀成效	N/A	同意通過
2	EMRP49108N	周 OO	關節內注射玻尿酸對骨關節炎病人關節滑液組成份的影響	N/A	同意通過
3	EMRP-109-008	謝 OO	探討 M2 巨噬細胞在卵巢癌中經由 AHR 誘導 CD47 的表現並開發有療效之藥物	N/A	同意通過
4	EMRP-108-067	杜 OO	3D 列印頸部護具臨床試驗與商品化	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(共 10 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
5	EMRP43107N	張 OO	端粒長度和鴉片物質使用障礙症之相關	N/A	同意通過
6	EMRP-109-016	郭 OO	民眾對於行動應用程式 APP 行為意圖之研究-以南部某區域教學醫院為例	N/A	同意通過
7	EMRP18100N	李 OO	探討腹膜透析治療中所引發腹膜傷害現象之調控機制與治療之可行性	N/A	同意通過
8	EMRP-108-131	黃 OO	居家高齡者憂鬱模式之建立	N/A	同意通過
9	EMRP-107-127	施 OO	內關穴按壓對乳癌病人化療引發的噁心及嘔吐之成效	N/A	同意通過
10	EMRP30106N	朱 OO	心理調適團體對於醫療人員壓力調適之成效	N/A	同意通過

九、簡易案件：(共 7 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-110-017	許 OO	探討糖尿病與糖尿病前期貧血病人 Reticulocyte 與 HbA1c 的臨界值	N/A	追認同意
2	EMRP-110-018-C	裴 OO	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	N/A	追認同意
3	EMRP-110-021	魏 OO	組蛋白去乙酰酶 2 及其配位子非依賴性誘導第二型一氧化氮合成酶的互動在肺癌的角色及作用機轉	N/A	追認同意
4	EMRP-110-033	葉 OO	低渣飲食時間與大腸鏡清腸乾淨度之相關性	林志文	追認同意
5	EMRP-110-023	蔡 OO	關注成為父親：新手父親周產期的心理健康探索追蹤研究	N/A	追認同意
6	EMRP-110-037-C	饒 OO	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 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	N/A	追認同意

九、簡易案件：(共 7 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
7	EMRP-109-167	蔡 OO	非開刀急性外傷性硬腦膜下出血病人之風險評估	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 19 件) 註：行政變更 9 件，實質變更 10 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-107-111-C(RIV)	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	行政變更：主持人手冊	N/A	追認同意
2	EMRP-107-051(RIII)	楊 OO	台灣骨髓增殖惡性病登錄計畫	行政變更：變更研究成員(移除周昀姍，新增陳佩君)(變更文件：計畫書/受試者同意書)/變更主持人/共同主持人聯絡電話(變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意
3	EMRP-109-031(RIII)	羅 OO	影響更年期女性參與醫病共享決策因素之探討	行政變更：展延試驗期限至 2022/02/28	N/A	追認同意
4	EMRP-108-060-C(RVI)	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	行政變更：主持人手冊/文字勘誤：計畫書中文摘要	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 19 件) 註：行政變更 9 件，實質變更 10 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
			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)			
5	EMRP-109-112(R I)	杜 OO	收集接受自體軟骨細胞移植治療膝關節軟骨缺損患者的臨床資料	行政變更：增加受試者數目(原 10 人，變更為 80 人)(變更文件：計畫書/受試者同意書/中文摘要	N/A	追認同意
6	EMRP07109N(R I)	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	行政變更：展延試驗期限至 2022/05/06(變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意
7	EMRP-109-084(R I)	盧 OO	(變更後題目) 護理人員的工作壓力、習得智謀、心理健康與安全態度相關因素探討	行政變更：變更計畫中文/英文名稱(變更後中文名稱：護理人員的工作壓力、習得智謀、心理健康與安全態度相關因素探討；英文名稱：The relationships among work stress, learned resourcefulness, mental health and safe attitude in nurses)/ 受試者數目變更(原人數 135-150，變更為 200-230)(變更文件：計畫	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 19 件) 註：行政變更 9 件，實質變更 10 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
				書/受訪者同意書/問卷)		
8	EMRP07107N(R I)	魏 OO	潛伏結核感染治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析	行政變更：展延試驗期限至 2023/06/30 (變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	同意通過
9	EMRP-110-002-C(R I)	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	行政變更：其他：新增主持人手冊附錄	N/A	同意通過
10	EMRP63109N(R I)	林 OO	發展適用於本土肥胖患者之心理適應量表	實質變更：問卷	N/A	同意通過
11	EMRP23108N(R V)	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：展延試驗期限至 2023/12/31/ 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 19 件) 註：行政變更 9 件，實質變更 10 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
12	EMRP-109-162-C(R I)	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：受試者同意書-懷孕女性受試者、其伴侶及其新生兒須知/個案報告表/增加送審內容：電子問卷(共 5 份)；Medidata 相關文件(共 5 件)；驗孕卡使用說明文件(共 1 件)	N/A	同意通過
13	EMRP-108-063-C(R V)	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	實質變更：移除協同主持人(溫培宏醫師)/藥品臨床試驗受試者同意書/藥品臨床試驗受試者同意書-預篩選/個案報告表/增加送審內容：1.Note to File re COVID-19 Vaccinations_05Feb2021；2.Note to File re Systemic Therapy for Breast Cancer_05Feb2021	N/A	同意通過
14	EMRP-105-019-C(R X I)	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	實質變更：個案報告表/主持人手冊/增加送審內容：1.台灣諾華台北辦公室地址搬遷通知；2.通報 ERT® 網路安全事件；3.通報 ERT® 網路安全事件評估結果	N/A	同意通過
15	EMRP-106-005-	魏 OO	針對上皮細胞生長	實質變更：個案報告	N/A	同意

十、變更案件：(共 19 件) 註：行政變更 9 件，實質變更 10 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
	C(RX)		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	表/其他：主持人手冊附錄共 3 份)		通過
16	EMRP-109-021-C(RIV)	魏 OO	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療	實質變更：計畫書/主受試者同意書/交叉治療受試者同意書/個案報告表/中文摘要/增加送審內容：1.就診指南；2.感謝卡；3.海報；4.返診提醒卡	N/A	同意通過
17	EMRP-108-081(R I)	楊 OO	胸腔 X 光攝影之電腦輔助判讀系統：	實質變更：計畫書	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 19 件) 註：行政變更 9 件，實質變更 10 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
			外部資料驗證研究			
18	EMRP-110-024-C(R I)	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變異的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (TROPION-Lung01)	實質變更：增加送審內容：1.EORTC QLQ-C30 問卷；2.EORTC QLQ-LC13 問卷；3.EQ-5D-5L 問卷；4.PRO-CTCAE 問卷/其他：更新 Tropion App 受試者使用指南	N/A	同意通過
19	EMRP32108N(R I)	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	實質變更：展延試驗期限至 2024/08/31/ 計畫書/受試者同意書	許耀峻 宋萬珍	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	EMRP59109N	深度學習診斷伴有心臟雜音的心臟病	黃 OO	N/A	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
2	EMRP67109N	Bevacizumab 生物相似藥之安全性評估	饒 OO	N/A	修改後同意
3	EMRP05110N	加馬刀放射手術對於鼻咽癌併顱底及顱內侵犯病患的救援性治療	梁 OO	梁正隆	同意通過
4	EMRP04110N	過敏性氣喘病童對於不同型別鼻病毒感染引起氣喘發作的早期及晚期免疫反應	蘇 OO	蘇有村	同意通過
5	EMRP73109N	探討 Naldebain® 對接受腹腔鏡減重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
6	EMRP66109N	接骨木果(<i>Sambucus nigra</i> , Elderberry) 萃取物在減緩呼吸道感染適應症之應用	魏 OO	N/A	修改後再審
7	EMRP02110N	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	曾 OO	許耀峻 宋萬珍	同意通過
8	EMRP01110N	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	吳 OO	N/A	修改後同意
9	EMRP10110N	沙袋和擺位輔具協助擺位後嬰幼兒放射線影像品質改善的研究	蘇 OO	蘇有村	同意通過
10	EMRP06110N	顆粒性白血球刺激因子治療新生兒缺氧性腦損傷引發大腦滋養因子基因甲基化病變之非侵入性唾液生物標記檢測及臨床精準醫學策略研發	楊 OO	N/A	同意通過

4、PTMS 系統進度事宜。

5、代審其他機構之收費標準。

【會議共識】

1. 代審其他機構臨床研究案擬定收費方案有二：
 - (1)方案一：一般案件 7,000 元/件、簡易案件 5,000 元/件，免審案件 500 元/件、實質變更案件 300 元/件、行政變更案件不收費。
 - (2)方案二：一般案件 6,000 元/件、簡易案件 4,000 元/件，免審案件 500 元/件、實質變更案件 300 元/件、行政變更案件不收費。
2. 經委員討論及表決結果，贊成「方案一」收費 11 票，贊成「方案二」收費 3 票，共識為採「方案一」收費標準。
3. 委員會討論之收費共識會再上呈院方決議。

宣導事項

2021 年 06 月審查會議日期為 06 月 03 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

14:09 散會。