

2021 年 09 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 09 月份人體試驗委員會審查會議				
會議地點	視訊會議				
會議日期	2021 年 09 月 02 日 (星期四)	開始時間	12:29	結束時間	13:44
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、張莞渝委員、張立青委員、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、宋萬珍委員				
請假人員	林梅芳委員、謝國允委員				
出席委員比例	性別比: 男 8/女 8; 專業比: 非醫療 5/醫療 11; 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 (1 件): 一般案件 1 件; 簡易案件 0 件。

(二)、持續審查案 (0 件)。

(三)、PTMS 系統上線事宜。

五、宣導事項

六、臨時動議

七、散會

報告事項

一、免審案件：(共 3 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因	會議決議
1	2021008	洪 OO	VITEK 2.0 系統檢測對後線抗生素具抗藥性之菌株-流行病學及分子機制分析	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	2021009	蘇 OO	針對多重抗藥性流感嗜血桿菌進行廣泛藥物敏感性試驗及基因分析	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	2021010	林 OO	以經食道心臟超音波量測肺靜脈腦波判斷術中急性肺動脈栓塞的預後	個案報告，已有病人同意書。	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	EMRP-109-064-C	饒 OO	一項以 HLX10 (重組人源化抗 PD-1 單株抗體注射劑)併用化療相較於安慰劑併用化療，作為胃癌前輔助/輔助治療的隨機、雙盲、多中心、第三期臨床試驗	從未收案	衛生福利部未能同意於台灣執行此試驗案，且贊助商因試驗藥品上市策略調整，故不再台灣繼續進行此試驗案。	追認同意

二、終止案件：(共 3 件)

2	EMRP43109N	黃 OO	台灣版兒童動作測驗組 (Movement Assessment Battery for Children, MABC-2)與拜瑞－布坦尼卡視覺－動作統整發展測驗 (The Berry-Buktenica Developmental Test of Visual-Motor Integration, VMI)之常模建立	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2021 年 03 月 15 日。收納病人數，共計 80 位。	因計畫主持人轉任他校，故終止計畫。	追認同意
3	EMRP46107N	黃 OO	應用人工智慧系統於發展遲緩兒童評估、治療及成效追蹤：以粗動作、細動作、運筆、注意力、情緒五領域為主	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2021 年 05 月 04 日。收納病人數，共計 818 位。	因計畫主持人轉任他校，故終止計畫。	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 2 件)

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
--------	-------	------

四、試驗偏差案件：（共 2 件）			
EMRP-109-168-C	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	
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？受試者因返診日期超出計畫書規範之緩衝天數應不至增加受試者風險</p>	
	採取行動	<p>依照計畫書規定，受試者 E7406002 原先預計在 19/Aug/2021 執行腫瘤評估檢測追蹤，前後有正負七天的緩衝天數可進行腫瘤評估檢測，即為 16/Aug/2021~30/Aug/2021，然因受試者個人因素無法配合返診時間而自行更改攝影時間且未事先知會研究護理師，實際進行腫瘤評估的日期為 12/Aug/2021，超出返診緩衝範圍 4 天，故通報此輕微試驗偏差。</p> <p>試驗團隊獲知後即進行討論並告知試驗委託者 CRA，並於受試者進行腫瘤評估檢測當日重新加強受試者衛教須配合試驗進行的相關事項。</p>	
	結果	<p>試驗團隊再教育受試者下次返診日期和緩衝範圍及其重要性須符合試驗計畫書所述，且已排定日期之腫瘤評估檢測攝影單及同意書，將於受試者返診日再提供受試者，以避免相似情形再次發生。若有任何無法配合處也已再次告知受試者務必即早與試驗團隊聯繫以利安排其他時間返診，遵守試驗計畫書時程。</p> <p>試驗團隊將持續依照計畫書規定安排以及協調受試者皆能按時返診。臨床試驗專員將會予以更嚴密的監測追蹤，以確保符合試驗計畫書要求。</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	
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	

四、試驗偏差案件：（共 2 件）		
		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 Capiwasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)
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 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>計畫主持人評估不影響受試者安全性，對於試驗數據分析可能有微幅影響。</p>
	採取行動	<p>受試者 E7408004 於 2021 年 8 月 16 日執行試驗 Cycle 1 Week 3 Day1 訪視時，未依試驗計畫書，收集 Capiwasertib Pre-dose PK 中央實驗室檢體。</p> <p>因中央實驗室將 PK 檢體採集盒 (Lab kit) 與 Cycle 1 Week 3 Day1 檢體採集盒分開為 2 盒包裝，且 PK 檢體採集盒為所有 PK 採集點通用，沒有貼上 Cycle 1 Week 3 Day1 標籤之設計，讓研究護理師容易疏忽準備 PK 檢體採集盒，因而發生檢體遺漏收集之狀況。</p> <p>因未收集的檢體非屬受試者安全性評估之檢測項目，計畫主持人評估不影響受試者安全性，不過對試驗藥物動力學 (PK) 數據分析可能有微幅影響。</p> <p>研究護理師於 2021 年 8 月 20 日發現此檢體遺漏收集之狀況，通報試驗臨床試驗專員，試驗臨床試驗專員根據本試驗的試驗偏差表確認應記錄為輕微偏差 (Non-important Protocol Deviation)，亦等同於貴會的輕微偏差 (Minor Noncompliance)。</p>
	結果	<p>1. 試驗臨床試驗專員已提醒研究護理師計畫書規定的 PK 檢體收集時間點。</p> <p>2. 研究護理師將會在每次受試者者返診前，提前閱讀計畫書和中央實驗室手冊 (Central Lab Manual)，確認訪視當日需要使用的檢體採集盒種類與盒數，並提前備齊檢體採檢/收集管，以避免未來因受試者返診當日工作繁忙，遺漏檢體收集狀況再次發生。</p>

四、試驗偏差案件：(共 2 件)			
迴避委員	無	會議 決議	同意核備

五、AE 事件：(共 2 案件/5 人/38 次)

IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱		
EMRP-109-141-C	謝 OO	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
E7406001	Durva 劑量不變, cis 劑量減低, 5-FU 劑量減低	Neutropenia	藥物治療	Not recovered
E7406001	Durva 劑量不變, cis 劑量減低, 5-FU 劑量減低	White blood cell decreased	藥物治療	Not recovered
E7406001	劑量不變	insomnia	藥物治療	Not recovered
E7406001	劑量不變	Nausea	藥物治療	Recovered
E7406001	劑量不變	Vomiting	藥物治療	Recovered
E7406001	劑量不變	urticaria	藥物治療	Recovered
E7406002	劑量不變	White blood cell count decreased	藥物治療	Recovered/resolved
E7406002	劑量不變	Pyrexia	藥物治療	Recovered/resolved
E7406002	劑量不變	Stomatitis	藥物治療	Recovered/resolved
E7406002	劑量不變	Insomnia	藥物治療	Not recovered/not resolved
E7406002	劑量不變	Nausea	藥物治療	Recovered/resolved
E7406002	劑量不變	Abdominal distension	藥物治療	Not recovered/not resolved
E7406002	劑量不變	Hypophagia	藥物治療	Not recovered/not

五、AE 事件：(共 2 案件/5 人/38 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
E7406002	劑量不變	Procedural pain	藥物治療	Recovered/resolved
E7406002	劑量不變	Rash	藥物治療	Not recovered
E7406002	劑量不變	Neutropenia	藥物治療	Recovered
E7406003	劑量不變	Vomiting	藥物治療	Not recovered
E7406003	劑量不變	mild gastrostomy wound pain	藥物治療	Not recovered
E7406003	劑量不變	Nausea	藥物治療	Not recovered
E7406003	劑量不變	Constipation	藥物治療	Not recovered
E7406003	劑量不變	anorexia	藥物治療	Recovered
E7406003	劑量不變	General weakness	藥物治療	Not recovered
E7406003	劑量不變	radiation area discomfort	藥物治療	Not recovered
E7406003	暫停用藥	Dehydration due to Anorexia	藥物治療	Not recovered
E7406004	尚未隨機分配	Esophageal wall edema	藥物治療	Recovered
E7406004	尚未隨機分配	epigastralgia after vomiting	藥物治療	Recovered
E7406004	尚未隨機分配	Left hydropneumothorax	持續觀察	Not recovered
E7406004	尚未隨機分配	Anorexia	藥物治療	Not recovered
E7406004	尚未隨機分配	suspicious rupture over lower third portion	手術處理	Not recovered

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP-108-121-C	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) Mesylate 或 Sorafenib

五、AE 事件：(共 2 案件/5 人/38 次)

		作為第一線療法的第三期臨床試驗		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
TW08002	實驗組 (SHR-1210 + Apatinib) 劑量與頻率正常	Hypothyroidism	給藥治療	未緩解
TW08002	實驗組 (SHR-1210 + Apatinib) 劑量與頻率正常	Dry skin	給藥治療	未緩解
TW08002	實驗組 (SHR-1210 + Apatinib) 劑量與頻率正常	Headache	給藥治療	已緩解
TW08002	實驗組 (SHR-1210 + Apatinib) 劑量與頻率正常	Skin itching	給藥治療	已緩解
TW08002	實驗組 (SHR-1210 + Apatinib) 劑量與頻率正常	Insomnia	給藥治療	已緩解
TW08002	實驗組 (SHR-1210 + Apatinib) 劑量與頻率正常	Abdominal wall pain (suspicious gastritis)	給藥治療	已緩解
TW08002	實驗組 (SHR-1210 + Apatinib) 劑量與頻率正常	Mild trauma with skin abrasion	給藥治療	已緩解
TW08002	實驗組 (SHR-1210 + Apatinib) 劑量與頻率正常	Oral ulcer	給藥治療	已緩解
TW08002	實驗組 (SHR-1210 + Apatinib) 劑量與頻率正常	Head and facial skin reactive capillary endothelial proliferation	給藥治療	緩解中
TW08002	停藥	Peripheral arterial occlusion disease	給藥治療	未緩解

五、AE 事件：(共 2 案件/5 人/38 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
TW08002	停藥	Head and facial skin reactive capillary endothelial proliferation	血管再成形術	未緩解

六、SAE 案件：(共 2 件，計 2 筆)

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				
1	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
	SAE110010-I 81 歲，男性	初始	Congestive heart failure	死亡，日期:2021 年 04 月 25 日	其他：死亡	-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				
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				
2	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
	SAE109031-F1 65 歲，女性	追蹤-1	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期:2021 年 08 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、林志文、宋萬珍				會議決議 存查

七、期中報告案件：(共 20 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-109-062	吳 OO	心包智能診療研發計畫	N/A	同意通過
2	EMRP-109-042	楊 OO	局部及侵犯性肝細胞癌之免疫標記	N/A	同意通過
3	EMRP32109N	黃 OO	肺癌酪胺酸酶抑制劑治療反應之血循微生物相關宏基因體及短酸代謝體特徵	N/A	同意通過
4	EMRP-107-085	陳 OO	芳香療法對肺阻塞急性發作病人呼吸症狀，睡眠品質及憂鬱症狀之相關性研究	N/A	同意通過
5	EMRP-109-109	王 OO	生長分化因子與心臟衰竭、第二型糖尿病、代謝症候群、心律不整之相關性及其作用機轉之研究	N/A	同意通過
6	EMRP-109-112	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	N/A	同意通過
7	EMRP-109-102	劉 OO	利用 3T 磁振造影 T2* 影像診斷與分類肝臟疾病之研究	N/A	同意通過
8	EMRP26107N	郭 OO	懷孕婦女的腸道與陰道微生物組成對其子代發育影響之探討	N/A	同意通過
9	EMRP-109-093	廖 OO	比較慢性腎臟病患者執行血液或腹膜透析前後血液學檢驗的影響	N/A	同意通過
10	EMRP-109-085	陳 OO	利用網狀紅血球血紅素當量，預測透析患者接受鐵補充後貧血的改善狀況	N/A	同意通過
11	EMRP-109-113-C	饒 OO	以 INCB086550 (口服 PD-L1 抑制劑) 用於患有未曾接受免疫檢查點抑制劑之特定實質固態瘤參與者的第二期試驗	N/A	同意通過
12	EMRP30107N	王 OO	氫氣海博刀(Hybrid-APC)治療早期食道鱗狀細胞腫瘤的效益及安全性	N/A	同意通過
13	EMRP25109N	楊 OO	大腸直腸癌病人之脂肪酸分布	N/A	同意通過
14	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
15	EMRP-109-105	陳 OO	應用深度卷積神經網路進行 Mammography	N/A	同意通過

七、期中報告案件：(共 20 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			影像分類		
16	EMRP-109-087	江 OO	血液透析病人輸血前血型配對成效之回溯研究	N/A	同意通過
17	EMRP-109-091	劉 OO	臨床使用免疫檢查點抑制劑發生免疫相關不良事件評估之觀察型研究	N/A	同意通過
18	EMRP-109-141-C	謝 OO	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者 (KUNLUN)	N/A	同意通過
19	EMRP-108-121-C	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) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗	N/A	同意通過
20	EMRP62108N	楊 OO	塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯暴露對腸道微生物叢影響之研究	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(共 11 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	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)	N/A	同意通過
2	EMRP-109-064-C	饒 OO	一項以 HLX10 (重組人源化抗 PD-1 單株抗體注射劑) 併用化療相較於安慰劑併用化療，作為胃癌前輔助/輔助治療的隨機、雙盲、多中心、第三期臨床試驗	N/A	同意通過
3	EMRP43109N	黃 OO	台灣版兒童動作測驗組 (Movement	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(共 11 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			Assessment Battery for Children, MABC-2)與拜瑞－布坦尼卡視覺－動作統整發展測驗 (The Berry-Buktenica Developmental Test of Visual-Motor Integration, VMI)之常模建立		
4	EMRP29108N	蔡 OO	探討服用中藥對運動員生物護照血液數值之影響及其機轉	N/A	同意通過
5	EMRP62107N	劉 OO	螢光醣應用於血癌、大腸直腸癌、肝癌、乳癌、肺癌、攝護腺癌之微量殘留疾病檢測之研究	N/A	同意通過
6	EMRP46107N	黃 OO	應用人工智慧系統於發展遲緩兒童評估、治療及成效追蹤：以粗動作、細動作、運筆、注意力、情緒五領域為主	N/A	同意通過
7	EMRP29107N	徐 OO	氣囊擴張術治療食道切除併幽門整型術後之延遲性胃排空研究	N/A	同意通過
8	EMRP08109N	李 OO	新生兒鼓室圖異常之臨床意義探討	N/A	同意通過
9	EMRP-107-097	陳 OO	慢性 C 型肝炎使用新一代直接抗病毒藥物治療前後腸內菌相的變化	許耀峻 宋萬珍	同意通過
10	EMRP-109-066	楊 OO	支援人力對手術室護理師的工作壓力、離職率及幸福感之成效	N/A	同意通過
11	EMRP-107-004	顏 OO	社區高齡者存活之相關因素研究:一個十六年的世代追蹤研究	N/A	同意通過

九、簡易案件：(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-110-087	楊 OO	以人工智慧進行足部結構評估之可行性分析	張莞渝	追認同意
2	EMRP-110-066	魏 OO	50 歲以下肺癌病人的存活因子分析	N/A	追認同意
3	EMRP-110-070	高 OO	長期照顧機構工作人員對使用身體約束的知	高家常	追認同意

九、簡易案件：(共 17 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			識、態度和實踐：多中心研究		
4	EMRP-110-086	陳 OO	多專科性手術團隊於結直腸癌手術之影響力：台灣準醫學中心之回溯性研究分析	N/A	追認同意
5	EMRP-110-091	饒 OO	晚期肝細胞癌患者在接受免疫治療後之臨床分析	N/A	追認同意
6	EMRP-110-081	洪 OO	中年人肌少症與骨質疏鬆症相關因素探討	N/A	追認同意
7	EMRP-110-061	王 OO	護理臨床教師指導新進人員之輔導效能、情緒感受及需求之知覺經驗分析	N/A	追認同意
8	EMRP-110-071	林 OO	從健康促進觀點探討巷弄長照站長者之現況	N/A	追認同意
9	EMRP-110-078	蘇 OO	新型冠狀病毒全球流行對台灣四家醫院急診室的影響	N/A	追認同意
10	EMRP-110-092	許 OO	收集並檢測呼氣揮發性化合物 (Volatile organic compounds, VOCs) 與非酒精性肝硬化患者之肝臟功能相關性	許耀峻 宋萬珍	追認同意
11	EMRP-110-025	楊 OO	加護病房病人治療、併發症與預後之影響因子分析	N/A	追認同意
12	EMRP-110-089	李 OO	運用機器學習演算法進行乳癌放射治療皮膚炎嚴重程度之判定與預測	N/A	追認同意
13	EMRP-110-080	魏 OO	一項病歷回溯性研究，探討具有基因突變陽性的晚期肺癌病人接受不同第一線標靶藥物及後線化學治療的預後和存活因子分析	N/A	追認同意
14	EMRP-110-084	陳 OO	深度學習演算法應用於 T1 與 T2 大腦磁振融合影像進行腫瘤分類及分割之研究	N/A	追認同意
15	EMRP-110-072	溫 OO	探討一般 X 光攝影之自動曝露控制下輻射劑量與身體參數之關聯性	N/A	追認同意
16	EMRP-110-077	曾 OO	晚期肝癌接受各種全身系統性治療在真實世界的療效	許耀峻 宋萬珍	追認同意
17	EMRP-110-093	楊 OO	川崎病童臨床表現特色與冠狀動脈病變的長	N/A	追認同意

九、簡易案件：(共 17 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			期追蹤		

十、變更案件：(共 12 件) 註：行政變更 6 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	EMRP45109N(R II)	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	行政變更：新增共同主持人(余燦榮主治醫師)(變更文件：受試者同意書)	N/A	追認同意
2	EMRP24109N(R I)	黃 OO	全膝關節成型術後病人於術後出院前平衡訓練復健介入之功能性成效	行政變更：展延試驗期限至 2022/10/31(變更文件：試驗計劃書/受試者同意書)	N/A	追認同意
3	EMRP-110-054-J(R I)	盧 OO	瑞特連續血糖監測系統之有效性與安全性評估	行政變更：文字戳誤(變更文件：計畫書/中文摘要/受試者同意書)/新增研究護士 3 名(陳郁慈/邱新萍/林靜怡)	N/A	追認同意
4	EMRP14109N(R I)	王 OO	多重用藥與老年非失智精神疾病病人認知功能之關係	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
5	EMRP-107-083(R I)	蘇 OO	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	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)	蘇有村	追認同意
6	EMRP-109-113-C(R II)	饒 OO	以 INCB086550 (口服 PD-L1 抑制劑) 用於患有未曾	行政變更：新增研究人員(廖秀雲)	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 12 件) 註：行政變更 6 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
			接受免疫檢查點抑制劑之特定實質固態瘤參與者的第二期試驗			
7	EMRP46109N(R I)	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	實質變更：計畫書	N/A	同意通過
8	EMRP-107-042-N(R I)	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	實質變更：計畫書(高醫格式)/受試者同意書	羅錦河 宋萬珍 許耀峻	同意通過
9	EMRP-107-111-C(R V)	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	實質變更：增加送審內容：主持人信函	N/A	同意通過
10	EMRP-109-044-C(R III)	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	實質變更：展延試驗期限至 2022/12/31/ 主持人手冊/個案報告表	許耀峻 宋萬珍	同意通過

十、變更案件：(共 12 件) 註：行政變更 6 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
			及抗病毒活性			
11	EMRP23108N(RVI)	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	N/A	同意通過
12	EMRP-106-047-C(RIX)	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)	實質變更：主持人手冊/計畫書/增加送審內容：1.Tremelimumab IB Cover Letter; 主持人信函/其他：計畫書摘要	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 1 件)						
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議	
1	EMRP22110N	陳 OO	腹腔鏡袖狀胃切除手術後，減重成效好壞者間的賀爾蒙、腸道菌叢及脂肪細胞代謝差異	N/A	追認同意	

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	EMRP44110N	應用 BOPPPS 模式於藥理學微型案例教學之成效研究	張 OO	張立青	同意通過

4、PTMS 系統上線事宜：

- (1) 建議配合 PTMS 系統修訂 SOP 及委員審查相關表單，後續再於委員會提出討論。
- (2) IRB 自 2021 年 09 月 22 日(含)起，新案請至 PTMS 系統提出申請，不須再繳交紙本申請文件，其後續變更案申請、期中報告及結案報告繳交等作業都改為線上作業；於 2021 年 09 月 22 日前之申請案(舊案)，其後續變更案申請、期中報告及結案報告繳交等作業，則維持現行紙本申請及審查方式辦理。

宣導事項

2021 年 10 月審查會議日期為 10 月 07 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

無。

散會

13：44 散會。