

2021 年 12 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 12 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 12 月 02 日 (星期四)	開始時間	12:33	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(11 人): 李長殷委員、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、尤素芬委員、林梅芳委員、謝國允委員				
請假人員	林志文委員、張莞渝委員、王明月委員、宋萬珍委員				
出席委員比例	性別比: 男 8/女 6; 專業比: 非醫療 4/醫療 10; 身分比: 機構內 4/機構外 10				

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 (7 件): 一般案件 7 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: 修訂「M2-034-A 人體試驗委員會作業辦法」, 更新為第十二版。

五、宣導事項

2022 年 01 月審查會議日期為 01 月 06 日, 會議型態為實體會議, 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 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 6 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	EMRP45108N	楊 OO	塑化劑暴露於新生兒於其消化道微生物相之影響	從未收案。	沒有受試者加入，無收案。	同意通過
2	EMRP-106-055-C	魏 OO	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2019 年 03 月 21 日，收納病人數，共計 3 位。	本院受試者皆已在 2019 年陸續退出本試驗。	同意通過
3	EMRP61109N	葉 OO	11-20 mm 之大腸息肉冷切除與熱切除：隨機對照研究	從未收案。	受試者招募困難，評估後認定現有資源可能無法於時限內完成研究，懇請同意終止試驗。	同意通過
4	EMRP51109N	徐 OO	早期食道鱗狀上皮細胞癌患者口腔微生物叢及乙醛去氫酶活性之先驅研究	從未收案。	因申請 2021 年度院內專題研究計畫未通過，故將此研究方向規劃於共同主持人王文倫醫師之 IRB 案號：	同意通過

二、終止案件：(共 6 件)						
					EMRP08110N 執行。	
5	EMRP44108N	楊 OO	母乳中防腐劑暴露含量之研究	從未收案。	沒有受試者加入，無收案。	同意通過
6	EMRP52109N	李 OO	全外顯子體定序在台灣兒童類固醇阻抗性腎病症候群中的臨床應用	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 9 件)		
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 Capiivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)
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>受試者無因此提早給藥之試驗偏差，而發生任何試驗藥品相關 AE，</p>

四、試驗偏差案件：（共 9 件）

	計畫主持人評估不影響受試者安全性。		
採取行動	<p>試驗口服藥品 Capiwasertib/Placebo 服藥方式為每週連續吃 4 天後，休息 3 天，4 週(28 天)為一個 Cycle，試驗合併用藥 Fulvestrant 針劑則為每 4 週(28 天)打藥一次，Cycle 3 起為每一 Cycle 的 Week1Day1 需回診一次，並在回診當天經主持人評估確認受試者仍適合接受繼續治療後，受試者會獲得新的 Capiwasertib/Placebo 藥品和接受 Fulvestrant 施打。</p> <p>受試者 E7408001 於 2021 年 7 月 14 日執行試驗 Cycle 4 Week 1 Day1 訪視，並在當次回診的試驗程序處方試驗藥品 Capiwasertib/Placebo 與 Fulvestrant，並受試者於回診當天完成 Fulvestrant 注射和當天開始服用第一和第二個劑量的 Cycle 4 的 Capiwasertib/Placebo 試驗藥品，但因距離前一次 Fulvestrant 打藥 (Cycle 3 在 2021 年 6 月 17 日打藥) 少於 28 天(應 28 天給藥一次)。此事件發生是因為受試者原本都是每四週的星期三回診，但因 Cycle 3 Week 1 Day 1 有延遲一天至 Cycle 3 Week 1 Day 2(星期四)返診(仍在試驗接受訪視範圍內，試驗可接受最大訪視範圍為 Cycle 3 Week 1Day1 外加 3 天)，而受試者在 Cycle 4 改回原本的習慣的星期三回診，而發生此偏差。</p> <p>臨床試驗專員於 2021 年 10 月 15 日執行臨床試驗監測時發現上述狀況，經試驗臨床試驗專員與試驗專案團隊討論後，試驗專案團隊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)，臨床試驗專員於 2021 年 10 月 28 日通知主持人此事件確認為試驗偏差。</p>		
	<p>1. 試驗臨床試驗專員已提醒計畫主持人及研究護理師需遵循計畫書規定安排受試者回診給藥。</p> <p>2. 若未來受試者有因故必須改變返診時間時，試驗團隊將會留意 Fulvastrant 每 Cycle 給藥需間隔至少 28 天之規定，來進行受試者返診安排。</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-106-005-C	魏 OO	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線 (1L) 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	

四、試驗偏差案件：(共 9 件)			
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>	
	採取行動	<p>近日廠商開始審視 2017 年至 2021 年影像學資料，發現受試者 0055 於 screen 期間提供之腦部 MRI 影像執行日期為 2017 年 7 月 4 日，隨機分派開始使用試驗藥物日期為 2017 年 8 月 3 日。因計畫書規定腫瘤評估之影像須為用藥前 28 天內資料，此腦部 MRI 影像超過計畫書規範之 28 天，故呈報輕微偏差。試驗專員針對計畫書規範及影像學規範與該偏差相關研究人員進行計畫書之再教育，試驗相關人員表示了解並不再發生類似事件。</p>	
	結果	<p>病患已於 2017 年 8 月 9 日因病況進展而退出本試驗案。經試驗醫師評估此偏差事件未造成受試者風險增加，無須後續追蹤。</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	
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 type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是。若是，請描述：</p> <p>CRA 進行試驗監測活動時發現下述 3 件試驗偏差，皆為檢查遺漏項目之狀況，詳述如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> S745 未於 2021/03/22 (End of Study visit) 執行鹼性磷酸酶(Alkaline Phosphatase)與總蛋白(Total Protein)檢驗，經與研究助理了解澄清後，發現遺漏醫囑開立導致檢查未執行。 S749 未於 2021/03/25 (Day 14) 執行凝血酶原時間(Prothrombin Time)與部份凝血活酶時間(Activated Partial Thromboplastin Tim)檢驗，經與研究助理了解澄清後，發現遺漏醫囑開立導致檢查未執行。後續於 2021/03/31 (EOS 	

四、試驗偏差案件：(共 9 件)			
		<p>visit)訪視時受試者有完成上述兩項檢驗，檢查結果顯示為正常。</p> <p>3. S762 未於 2021/06/17(Day14 visit)執行之膽固醇(Cholesterol)、高密度脂蛋白(HDL)、低密度脂蛋白(LDL)和三酸甘油脂(Triglyceride)檢查未完成，經與研究助理了解，為護理師遺漏檢查，研究助理已儘速與護理師澄清並再次說明試驗案的檢查規範。</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響?</p> <p>由於上述 3 位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已提醒研究助理在受試者完成檢驗時需儘快完成項目完整度的確認，以及請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>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，避免遺漏，並也協助提醒病房護理師多多協助試驗案受試者的活動執行。</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-107-109-C	李 OO	<p>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</p>	
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> <p>無影響。</p>	
	採取行動	<p>狀況：</p> <p>受試者 E7413010 於 2021/9/30 發生 SAE—Lung cancer，試驗主持人於 2021/10/13 獲知，並請研究護理師致電廠商 CRA 詢問是否需通報，後因廠商 CRA 於 2021/11/1 才致電回覆須通報為 SAE(重大醫療事件)，因此未能及時於</p>	

四、試驗偏差案件：(共 9 件)			
		24 小時內通報廠商，也未於 15 日內通報委員會。此為輕微試驗偏差事件。	
		處理程序與結果： 1. 醫師與研究護理師再次與廠商 CRA 確認，並儘速完成通報 SAE。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	
EMRP-109-160-C	魏 OO	一項使用 Patritumab Deruxtecan (U3-1402) 於先前接受過治療的轉移性或局部晚期 EGFR 突變非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之第 2 期、隨機分配、開放性試驗	
5	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？ 不影響計畫執行。但因為試驗偏差涉及不良事件，廠商研究團隊也會持續關注此類不良事件、收集相關安全性資訊，若針對計畫執行有變更、或是需提供額外風險訊息給受試者，將會配合將變更提交人體試驗委員會審查或即時將重要訊息提供給受試者。</p>	
	採取行動	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 88050001 曾於 2021 年 9 月 22 日返診，原計畫執行試驗 cycle 5 的給藥治療，但因為常規之 CT 影像結果顯示受試者可能有間質性肺部疾病(ILD)發生的可能性，雖然受試者沒有臨床症狀或反應不適，為確保受試者安全及依照計畫書指示，醫師暫停了 9 月 22 日之治療，並先給予類固醇治療，且後續安排受試者於 2021 年 10 月 5 日及 10 月 12 日回診，進行肺部影像追蹤。</p> <p>受試者於 10 月 12 日進行高解析度 CT 影像檢查，醫師綜合(1)影像結果有改善及(2)受試者仍無 ILD 之臨床症狀、並(3)考量原有的治療已經延遲近三週，所</p>	

四、試驗偏差案件：（共 9 件）

		<p>以判斷於 2021 年 10 月 12 日恢復試驗 cycle 5 的給藥治療。</p> <p>但廠商試驗團隊於 10 月 20 日信件通知，說明針對 ILD 事件發生、追蹤及後續給藥安排，除了受試者臨床症狀外需觀察外，肺部影像恢復至與基準期相同也是很重要的指標之一，因此回溯 10 月 12 日，建議當天需暫緩治療。但由於已經給藥治療，則請醫師協助進行受試者的肺部影像追蹤，若影像尚未恢復至與基準期相同，則須持續暫緩給藥。</p> <p>另外，10 月 12 日的血液學檢查報告顯示血小板數值過低(CTCAE grade 3)，依計畫書規定應暫緩給藥，直到此不良事件緩解、回復至 CTCAE grade 1，但於 10 月 12 日，受試者已進行給藥治療。</p> <p><u>處理程序:</u></p> <p>醫師與研究護理師於 10 月 16 日發現受試者血小板偏低後，立刻電話連絡受試者，詢問是否有身體不適或發現有瘀青、出血的傾向，受試者表示目前並無不適，研究護理師也請受試者、家屬協助，若發現有異常，請盡快聯絡、有需要也先盡速至醫院做檢查。</p> <p><u>處理結果:</u></p> <p>受試者於 10 月 22 日，因感覺全身虛弱至本院急診檢查，由於血小板過低，先進行血小板輸注，並安排住院觀察。但可能由於受試者已有肺癌末期疾病、健康狀況較不佳，於 10 月 23 日診斷肺炎合併呼吸衰竭，於 10 月 24 日病逝。醫師及研究護理師於受試者住院期間密切地追蹤受試者狀況，醫師也仔細與家屬說明病程、進行溝通及給予支持，讓家屬能理解病情的轉變。</p>	
	<p>結果</p>	<p>因取得廠商試驗團隊對於 ILD 追蹤要求較詳細的說明，尤其是影像追蹤檢查的規範，臨床團隊將會依照此規定追蹤後續可能的 ILD 事件，以確保受試者之安全。</p> <p>針對檢驗檢查數據之不良事件是否影響給藥治療，醫師及研究護理師將在受試者看診評估是否適合進行給藥時互相提醒，以避免類似偏差再發生。</p>	
<p>迴避委員</p>	<p>無</p>	<p>會議決議</p>	<p>同意核備</p>
<p>IRB 案號</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>計畫名稱</p>	
<p>EMRP71109N</p>	<p>許 OO</p>	<p>以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎</p>	

四、試驗偏差案件：(共 9 件)			
		患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)	
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 type="checkbox"/> 是。若是，請描述：</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響?對部分次要目的分析有輕度影響，但不影響整體分析結果</p>	
	採取行動	於 Baseline 返診漏抽 HBeAb,sugar,Insulin,urine Cr，因已錯過用藥前的時間點故略過不補抽。	
	結果	已提醒試驗人員需仔細核對試驗流程的內容，並建議可設立組套避免漏開檢驗的風險	
迴避委員	羅錦河、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	
EMRP71109N	許 OO	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)	
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 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</p>	
	採取行動	因受試者不符合收案條件且數據將無法納入分析，故於病人用藥後第一週返診時於此計畫退出，並考量受試者停藥後之風險，建議繼續接受健保申請藥物之治療	
	結果	試驗人員已再次釐清收案條件的內容，並提醒下次收案需逐項核對納入及排除條件	
迴避委員	羅錦河、許耀峻、宋萬珍	會議決議	同意核備

四、試驗偏差案件：(共 9 件)			
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
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)	
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> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響？</p> <p>偏差原因：</p> <p>此計畫書規定病人於停藥後的六個月內每四週必須做一次問卷，E7405003 病人於 2021 年 1 月 3 日停藥，之後進入存活追蹤。此案子的問卷為攜帶式手機，一人一台，因此病人會拿手機回家做問卷，接近做問卷的時，研究助理都會提醒病人，最後病人於 2021 年 7 月 1 日完成最後一次問卷。</p> <p>2021 年 11 月 24 日研究助理請 CRA 跑問卷報表，發現 E7405003 少做一次問卷(問卷有效區間 2021 年 3 月 07 日到 2021 年 3 月 10 日)，因此通報此試驗偏差</p>	
	採取行動	因為 E7405003 少做一次問卷，所以通報此試驗偏差到 IRB。	
	結果	研究助理除了問卷出現時通知病人完成，在問卷有效期限的最後一天會再跟病人連絡確認問卷是否完成。	
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-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	

四、試驗偏差案件：（共 9 件）

9	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><u>不影響計畫執行。</u></p>		
	採取行動	<p><u>狀況描述</u></p> <p>依照計畫書規定，受試者需在 Cycle1 與 Cycle1 後每 4 個 Cycle (± 7 天) 做心臟超音波檢查用以確認病人是否有心臟相關 AE。受試者於 Cycle 5 Day1 返診(日期為 2021 年 10 月 20 日)，按照計畫進行檢驗檢查並給予 Cycle5 的試驗藥物 Tdx 治療，該次回診已確認受試者 ECG 報告為正常亦無心臟相關不良反應之徵兆，但該次未有按照計畫書規定執行心臟超音波的測量。</p> <p><u>處理程序</u></p> <p>醫師與研究護理師於 11 月 17 日發現 Cycle 5 day1 返診當天未進行心臟超音波檢查，立即電話詢問受試者身體狀況，並安排於 2021 年 11 月 19 日回診進行心臟超音波檢查，檢查結果經主持人評估為正常。</p>		
	結果	<p>試驗團隊需按照試驗計畫書執行檢驗檢查，以確保病人安全，醫師及研究護理師將在未來給予排成時互相確認提醒，避免類似偏差發生，廠商研究團隊也會更密切追蹤檢查排成的完整性。</p>		
迴避委員	無	會議決議	同意核備	

五、AE 事件：(共 3 案件/10 人/43 次)

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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果

五、AE 事件：(共 3 案件/10 人/43 次)				
S743	Double Blind	Diarrhea	None	Resolved
S743	Double Blind	Splenomegaly	None	Ongoing
S743	Double Blind	Hepatic tumor S5 (5.1cm) (mix echoic) post pigtail	None	Ongoing
S743	Double Blind	Liver tumor, S7/S8 (8.5 cm, hyperechoic with hypoechoic content)	None	Ongoing
S744	Double Blind	Constipation	Concomitant Medication	Resolved
S744	Double Blind	Generalized eczema, with xerosis, xerosis over trunk and four limbs	Concomitant Medication	Resolved
S745	Double Blind	Ankle pressure sore	None	Ongoing
S746	Double Blind	Worsening of septic shock	None	Resolved
S747	Double Blind	Urinary tract infection	Concomitant Medication	Resolved
S747	Double Blind	Chronic conjunctivitis	Concomitant Medication	Ongoing
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果

五、AE 事件：(共 3 案件/10 人/43 次)

7406001	No	Vomiting	No	Resolved on 2021 May 05
7406001	No	Leukopenia	No	Resolved on 2021 Aug 09
7406001	No	Neutropenia	No	ongoing
7406001	No	Dizziness	No	Resolved on 2021 Aug 09
7406001	No	Neutropenia	No	Resolved on 2021 Jul 12
7406001	No	Leukopenia	No	Resolved on 2021 Jun 30
7406001	Yes	Nausea	Prochloroprazine	Resolved on 2021 Jun 29
7406001	Yes	Vomiting	Prochloroprazine	Resolved on 2021 Jun 29
7406001	Yes	Nausea	Prochloroprazine	Resolved on 2021 Aug 09
7406001	Yes	Vomiting	Prochloroprazine	Resolved on 2021 Aug 09
7406002	No	Leukopenia	No	Resolved on 2021 Jun 28
7406002	No	Skin itchy	No	ongoing
7406002	No	Neutropenia	No	Resolved on 2021 Jun 27
7406002	No	Photopsia	No	Resolved on 2021 Jun 28
7406002	No	Neutropenia	No	Resolved on 2021 Jul 11
7406002	No	Leukopenia	No	Resolved on 2021 Jul 26
7406002	No	Neutropenia	No	Resolved on 2021 Jul 25
7406002	No	Photopsia	No	ongoing

五、AE 事件：(共 3 案件/10 人/43 次)

7406002	No	Neutropenia	No	Resolved on 2021 Aug 23
7406002	No	Anemia	No	Resolved on 2021 Aug 23

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-109-160-C	魏 OO	HERTHENA-Lung01：一項使用 Patritumab Deruxtecan (U3-1402) 於先前接受過治療的轉移性或局部晚期 EGFR 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之第 2 期、隨機分配、開放性試驗		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
88050001	Dimethicone	腹脹	藥物治療	恢復
88050001	NA	食慾不佳	觀察	恢復
88050001	NA	噁心	觀察	恢復
88050001	NA	食慾不佳	觀察	恢復
88050001	Metoclopramide, Aprepitant, Fosaprepitant	噁心	藥物治療	好轉，尚未恢復
88050001	Metoclopramide	噁心	藥物治療	恢復
88050001	<u>Prednisolone</u>	肺炎(pneumonitis)	藥物治療	恢復
88050002	NA	高膽紅素血症	觀察	恢復
88050002	NA	厭食	觀察	恢復
88050002	<u>Filgrastim</u>	嗜中性白血球減少	藥物治療	恢復
88050003	NA	全身無力	觀察	恢復
88050003	<u>Metoclopramide</u>	食慾不佳	藥物治療	好轉，尚未恢復
88050003	NA	血小板低下	觀察	恢復

六、SAE 案件：(共 4 件，計 6 筆)

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

六、SAE 案件：(共 4 件，計 6 筆)

六、SAE 案件：(共 4 件，計 6 筆)							
1	EMRP-107-100-C	李 OO	SELECT- Semaglutide 對於過重或肥胖患者的心血管結果之作用				
	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
	SAE110013-I 63 歲，男性	初始	Left hemisphere infarction	導致病人住院	已出院，出院日期：2021 年 07 月 12 日 至門診追蹤，神經內科門診 症狀已解除 (Resolved)	-2;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					
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)					
2	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
	SAE110015-I 64 歲，女性	初始	Conscious confusion, suspect metabolic encephalopathy	導致病人住院	住院中，入院日期:2021 年 10 月 12 日	0;不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE110015-F1 64 歲，女性	追蹤-1	Conscious confusion, suspect metabolic encephalopathy	導致病人住院	已出院，出院日期:2021 年 10 月 19 日	0;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	

六、SAE 案件：(共 4 件，計 6 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			
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	
3	SAE109045-F2 63 歲，女性	追蹤-2 肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期:2021 年 11 月 11 日 已出院，出院日期:2021 年 11 月 15 日	-2;不太可能 相關	建議計畫繼續執行，不需變更	
	SAE109036-F3 64 歲，男性	追蹤-3 肝癌復發 encephalopathy	導致病人住院	住院中，入院日期:2021 年 11 月 11 日 已出院，出院日期:2021 年 11 月 12 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
EMRP-107-100-C		李 OO		SELECT- Semaglutide 對於過重或肥胖患者的心血管結果之作用			
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	
4	SAE110013-I 63 歲，男性	初始 Left hemisphere infarction	導致病人住院	已出院，出院日期：2021 年 07 月 12 日 至門診追蹤，神經內科門診 症狀已解除 (Resolved)	-2;不太可能 相關	建議計畫繼續執行，不需變更	

六、SAE 案件：(共 4 件，計 6 筆)

	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	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	N/A	同意通過
2	EMRP29109N	李 OO	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌在慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的療效：腸道微生物體、長鏈非編碼核醣核酸、代謝體及血管功能之研究	N/A	同意通過
3	EMRP-109-134	高 OO	胸腔腫瘤的預後分析	N/A	同意通過
4	EMRP60109N	杜 OO	多指症切除術後之殘肢關節軟骨的相關研究	N/A	同意通過
5	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	N/A	同意通過
6	EMRP-104-122	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)	N/A	同意通過
7	EMRP-101-062	李 OO	心血管疾病新生物標記之開發	N/A	同意通過
8	EMRP-109-160-C	魏 OO	HERTHENA-Lung01：一項使用 Patritumab Deruxtecan (U3-1402) 於先前接受過治療的轉移性或局部晚期 EGFR 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之第 2 期、隨機分配、開放性試驗	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
9	EMRP-109-156	陳 OO	利用深度學習自動分類暨標記乳房腫瘤超音波影像之研究	N/A	同意通過
10	EMRP36103N	林 OO	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	N/A	同意通過
11	EMRP-109-143-C	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	N/A	同意通過
12	EMRP56109N	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	N/A	同意通過
13	EMRP24109N	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	N/A	同意通過
14	EMRP64109N	蔡 OO	探討 6 分鐘行走測試對肺癌病人手術後併發症之預測能力	N/A	同意通過
15	EMRP-108-117	許 OO	下咽癌淋巴轉移與生物標誌 ECE-1 之研究	N/A	同意通過
16	EMRP47109N	陳 OO	探討四締素(Tetranectin)在肝癌手術切除後預後的影響	林志文	同意通過
17	EMRP61109N	葉 OO	11-20 mm 之大腸息肉冷切除與熱切除：隨機對照研究	林志文	同意通過
18	EMRP37104N	張 OO	癌症病人罹患創傷後壓力症之研究及中文版創傷後壓力症狀問卷發展	N/A	同意通過
19	EMRP51109N	徐 OO	早期食道鱗狀上皮細胞癌患者口腔微生物叢及乙醛去氫酶活性之先驅研究	N/A	同意通過
20	EMRP-109-132	吳 OO	多中心回溯及前瞻性上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	N/A	同意通過
21	EMRP38108N	丘 OO	翻轉教學模式於教學原理與教學法課程建置、執行、評值之行動研究	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
22	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
23	EMRP39108N	丘 OO	翻轉教學於護理概論課程設計、實施、評值之行動研究	N/A	同意通過
24	EMRP-109-164	孫 OO	大腸直腸癌初次接受腸造口手術病患之心路歷程	N/A	同意通過
25	EMRP33105N	張 OO	下咽癌個案接受全咽喉切除術或部分咽喉切除術術後的生活品質與憂鬱	N/A	同意通過
26	EMRP-107-138	林 OO	結合流行病學與基因體資訊研究台灣抗藥性結核病之發生與傳播	N/A	同意通過
27	EMRP52109N	李 OO	全外顯子體定序在台灣兒童類固醇抗性腎病症候群中的臨床應用	N/A	同意通過
28	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	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(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	EMRP45108N	楊 OO	塑化劑暴露於新生兒於其消化道微生物相之影響	N/A	同意通過
2	EMRP-107-052	楊 OO	利用人工智慧、自然語言處理方法、和深度學習建立胸部 X 光片自動判讀與報告系統	N/A	同意通過
3	EMRP60108N	林 OO	游離 DNA 是一個有用的生物標記來預測肝癌病人接受手術後的肝癌復發	林志文	同意通過
4	EMRP48108N	林 OO	音樂活動對憂鬱症病人之心理及社會功能之成效	N/A	同意通過
5	EMRP-108-073	康 OO	磁振造影彌散張量成像對於前列腺癌的影	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(共 16 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			像參數研究		
6	EMRP-109-129	楊 OO	股市波動與急性心肌梗塞發生率之相關性研究	N/A	同意通過
7	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
8	EMRP-106-055-C	魏 OO	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	N/A	同意通過
9	EMRP-108-089	黃 OO	憂鬱症狀篩選及治療對癌症病人存活之影響	N/A	同意通過
10	EMRP24106N	楊 OO	母乳中塑化劑暴露含量之研究	N/A	同意通過
11	EMRP-109-078	魏 OO	TERRA 研究: EGFR-TKI 生物標記抗性分析 - 晚期非小細胞肺癌患者於第一線使用 Bevacizumab 合併第一代或第二代 EGFR-TKI (i.e. erlotinib, gefitinib, afatinib, etc. 治療後之 T790M 檢測結果	N/A	同意通過
12	EMRP-109-149	吳 OO	全膝關節置換術後復健成效及其相關因素探討	N/A	同意通過
13	EMRP-105-049-C	黃 OO	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性	N/A	同意通過
14	EMRP44108N	楊 OO	母乳中防腐劑暴露含量之研究	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(共 16 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
15	EMRP-108-107	曾 OO	慢性 B 型肝炎患者停止抗病毒治療後使用病毒抗原與抗體的動態變化以預測臨床復發的後果	N/A	同意通過
16	EMRP-109-050	顏 O	探討其各職類同仁對醫院評鑑的感受-以南部某個案醫院為例	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-110-123	買 OO	COVID-19 疫情期間護理人員工作壓力、焦慮、抑鬱、與職場疲勞相關性之探討	N/A	追認同意
2	EMRP-110-146	郭 OO	經由機器學習及深度學習探討食道癌影像組學和臨床結果的關係	N/A	追認同意
3	EMRP-110-150	黃 OO	使用 RFM 模型評估南台灣女性乳癌篩檢族群之門診就醫忠誠度	N/A	追認同意
4	EMRP-110-139	呂 OO	應用人工智慧方法針對融合 MRI T1 及 T2 影像偵測脊椎損傷之研究	N/A	追認同意
5	EMRP-110-130	鄭 OO	人類白血球抗原基因型和新冠肺炎疫苗注射後抗體產生量之相關性研究	N/A	追認同意
6	EMRP-110-142	謝 OO	探討手術和高週波燒灼術在極早期肝癌患者的危險因子及預後	林志文	追認同意
7	EMRP-110-122	林 OO	肝癌復發病患不確定感、焦慮與生活品質相關性之探討	N/A	追認同意
8	EMRP-110-154	楊 OO	以世代追蹤研究探討攝護腺癌病人使用荷爾蒙療法後發生失智症之風險	N/A	追認同意
9	EMRP-110-148	林 OO	上尿路泌尿上皮癌治療及預後之評估	N/A	追認同意
10	EMRP-110-143	蕭 OO	使用人工智慧來預測肝癌病人接受根治性手術後的復發率及存活率	林志文	追認同意

十、變更案件：(共 18 件) 註：行政變更 13 件，實質變更 5 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-107-060-C(RIV)	李 OO	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性	行政變更：其他：變更 CRO 名稱(原為「科文斯諮詢服務股份有限公司」，變更為「徠博科台灣服務股份有限公司」)(變更文件：受試者同意書/未來生物醫學研究同意書/懷孕伴侶同意書)	N/A	追認同意
2	EMRP-C-104-093 (RXIV)	黃 OO	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效	行政變更：主持人手冊/其他：新版主持人手冊之風險利益說明信件	N/A	追認同意
3	EMRP-106-039(R I)	張 OO	乾癬病灶表面積估計	行政變更：新增 2 名協同主持人(黃輝揚/楊中宜)(變更文件：計畫書/受試者同意書)	張莞渝	追認同意
4	EMRP38108N(R I)	丘 OO	翻轉教學模式於教學原理與教學法課程建置、執行、評值之行動研究	行政變更：展延試驗期限至 2023/12/30(變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意
5	EMRP39108N(R I)	丘 OO	翻轉教學於護理概論課程設計、實	行政變更：展延試驗期限至 2023/12/30(變	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 18 件) 註：行政變更 13 件，實質變更 5 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
			施、評值之行動研究	更文件：計畫書/受試者同意書)		
6	EMRP37104N(R V)	張 OO	癌症病人罹患創傷後壓力症之研究及中文版創傷後壓力症狀問卷發展	行政變更：展延試驗期限至 2022/07/31(變更文件：計畫書/受訪者同意書)	高家常	追認同意
7	EMRP73109N(R I)	林 OO	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	行政變更：文字勘誤(變更文件：受試者同意書)	N/A	追認同意
8	EMRP25109N(R II)	楊 OO	大腸直腸癌病人之脂肪酸分布	行政變更：新增協同主持人 1 名(劉廣文醫師)(變更文件：受試者同意書)/變更研究成員(移除周昀姍/新增張家禎)(變更文件：受試者同意書)	N/A	追認同意
9	EMRP39107N(R I)	羅 OO	一項前瞻性、隨機分派試驗：併用血管收縮劑與抗生素二日及五日治療急性靜脈瘤出血療效之比較	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)	羅錦河	追認同意
10	EMRP33105N(R V)	張 OO	下咽癌個案接受全咽喉切除術或部分咽喉切除術術後的生活品質與憂鬱	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
11	EMRP-109-042(R II)	楊 OO	局部及侵犯性肝細胞癌之免疫標記	行政變更：變更研究成員(原為莊進賢，變更為林士欽)(變更文	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 18 件) 註：行政變更 13 件，實質變更 5 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
				件：無)		
12	EMRP35106N(R V)	楊 OO	骨髓化生不良症候群抗藥性機轉之探討	行政變更：變更研究成員(原為莊進賢，變更為林士欽)(變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意
13	EMRP-108-032(R I)	張 OO	台灣腎臟切片病理登錄系統	行政變更：變更共同主持人(移除陳河卿醫師/新增陳彥伯醫師)(變更文件：計畫書/受試者同意書)/展延試驗期限至 2030/12/31(變更文件：計畫書/受試者同意書)/其他：變更每年收案人數(原每年 40 人，變更為每年 60 人)(變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意
14	EMRP-109-011-C(R II)	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)	實質變更：主受試者同意書/生物檢體採集與保存受試者同意書/懷孕與懷孕結果資料收集受試者同意書(原「男性試驗參與者懷孕伴侶用同意書」與「懷孕試驗參與者伴侶用同意書」合併)/主持人手冊/試驗參與者用保冷袋與冰袋/增加送審內容：廠商通知信函	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 18 件) 註：行政變更 13 件，實質變更 5 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
15	EMRP-109-021-C(RV)	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：主受試者同意書/交叉治療受試者同意書/選擇性研究檢體受試者同意書/個案報告表/其他：1. 主持人手冊；2. 就診指南；3. 海報/增加送審內容：手冊	N/A	同意通過
	EMRP-109-020-C(RV)	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	實質變更：主持人手冊/增加送審內容：主持人信函	N/A	同意通過
	EMRP-110-140(R I)	楊 OO	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫	實質變更：文字勘誤/移除共同主持人(黃秀芬)/計畫書/受試者同意書/增加送審內容：1. 表一、臨床資料欄位；2. 義大醫院(醫療機構名稱)人體生物資料庫 FMI 資料使用同意書；3. 全方位癌症基因檢測說明暨受檢者同意書(示範計畫專	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 18 件) 註：行政變更 13 件，實質變更 5 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)；4.全方位癌症基因檢測醫師知情暨個資授權同意書		
	EMRP70109N(R I)	許 OO	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)	實質變更：計畫書/受試者同意書/資料與安全性監測計畫(DSMP)/增加送審內容：1.Attention_Protocol_ENG；2.電子個案報告表(eCRF)	許耀峻 宋萬珍 羅錦河	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	EMRP48110N	攜帶式腹膜透析機臨床應用之安全性及可使用評估	王 OO	N/A	同意通過
2	EMRP49110N	益穩挺注射液在慢性腎臟病人停經後骨質疏鬆症的使用效果	紀 OO	N/A	修改後同意
3	EMRP50110N	酒精代謝基因的多型性對上呼吸消化道癌症、肝硬化及胰臟炎的影響	徐 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
4	EMRP62110N	異體脂肪幹細胞治療急性腦中風之安全性和療效	陳 OO	N/A	同意通過
5	EMRP46110N	職能治療師設計的體能課程教案應用於學前融合教育之探討 – 以高雄市某準公共化幼兒園為例	蔡 OO	N/A	同意通過
6	EMRP45110N	懷孕期間母親身體組成比例對後代微生物群的影響	劉 OO	N/A	同意通過
7	EMRP61110N	脂肪酸結合蛋白家族在思覺失調症病患發生心腎症候群、心血管疾病、心律不整之相關性及其作用機轉之研究	王 OO	N/A	同意通過

4、院內政策程序一階至三階文件檢視：修訂「M2-034-A 人體試驗委員會作業辦法」，更新為第十二版。

【會議共識】：經檢視辦法，依現況含修訂用詞、增加審查程序分類及說明、新增委員審查費用支付標準說明等事項，同意此修訂內容並更新為第十二版。

宣導事項

2022 年 01 審查會議日期為 01 月 06 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

13：44 散會。