

2022 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

Meeting Specifics

會議名稱	義大醫院 2022 年 01 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	2022 年 01 月 06 日 (星期四)	開始時間	12:36	結束時間	13:42
會議主席	梁正隆	記錄者	陳世真		
出席人員	機構內(6 人)：梁正隆主席、許耀峻執秘、羅錦河委員、蘇有村委員、林真福委員、黃瑟德委員 機構外(9 人)：李長殷委員、陳怡凱委員、王明月委員、林梅芳委員、謝國允委員、徐歷彥委員、陳昶翰委員、盧佳慧委員、林佩錚委員				
請假人員	林志文委員、張立青委員、王家鍾委員、張莞渝委員、尤素芬委員、宋萬珍委員				
出席委員比例	性別比：男 11/女 4；專業比：非醫療 5/醫療 10；身分比：機構內 6/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 (4 件)：一般案件 4 件；簡易案件 0 件。

(二)、持續審查案 (3 件)：一般案件 2 件；結案報告 1 件。

五、宣導事項

2022 年 02 月審查會議日期為 02 月 10 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 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-108-063-C	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	從未收案。	受試者招募不理想，提早終止本試驗中心。	同意通過
2	EMRP-108-135	饒 OO	慢性炎症、B 型肝炎抗體之記憶性對癌症的影響	從未收案。	因 COVID 疫情未收集資料。	同意通過
3	EMRP21107N	周 OO	細胞自噬相關調控的發炎反應在狹窄性肌腱滑膜炎中扮演的角色	從未收案。	尚未有受試者加入。	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4件)			
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-109-148-C	魏 OO	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究	
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>本研究案為無干預常規學術研究案，參與本試驗不影響常規治療、不會增加受試者風險，病患編號 TWN28-002 將退出本案，後續仍依常規治療繼續於胸腔內科門診返診追蹤。故此事件發生對整體計畫無特別之影響。</p>	
	採取行動	<p>本研究案於 2021 年 11 月 23 日進行第一次監測訪視，CRA 檢閱病歷時發現受試者 TWN28-002 確診日超過六個月，不符合本案納入條件(1)，應通報試驗偏差並退出試驗。當天研究護理師立即清查所有已納入受試者共 3 位，只有受試者 TWN28-002 不符合納入條件(1)。</p>	
	結果	<p>研究護理師已經清楚了解本案診斷日定義為受試者執行 HRCT 檢查後，醫師依據 HRCT 結果評估，下 IPF 診斷之日。未來研究護理師於篩選病人時，將加強受試者確診日之檢查，以提高試驗計畫遵從性。</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-109-160-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	
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>	

四、試驗偏差案件：（共 4 件）			
		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： C. 事件發生對整體計畫之影響？ <u>不影響計畫執行。</u>	
	採取行動	<u>狀況描述:</u> 受試者 88050002 於 2021 年 10 月 12 日返診，進行 Cycle 2 Day 1 訪視，於醫師評估打藥前需完成抽血檢查，其中生化學項目”乳酸脫氫酶(LDH)”未執行。 <u>處理程序與處理結果:</u> LDH 之臨床意義與心肌梗塞、肝臟疾病及癌症相關。Cycle 2 Day 1 回診雖缺少 LDH 數據，但仍有測其他肝臟疾病指標 AST 及 ALT，此兩項數據均未顯示異常。醫師當天亦完成理學檢查及其他檢驗數據評估，確認受試者情況可以接受治療、才安排打藥。 研究護理師發現受試者缺少 LDH 數據後，特別留意受試者是否有相關不良事件發生，截至通報日，受試者 88050002 自述或是檢驗報告並未顯示有肝功能相關不良事件。	
	結果	關於後續改善方案，研究護理師已於系統中設定檢驗套組選項，以確保項目 LDH 將不會再次遺漏。	
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-110-054-J	盧 OO	瑞特連續血糖監測系統之有效性與安全性評估	
3	狀況描述	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。 <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。 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： C. 事件發生對整體計畫之影響？ 受試者未遵照計畫書及受試者同意書規定使用本試驗所提供之瑞特吉易藍芽血糖機進行指尖血糖量測及試驗醫材校正，並且也未在規定時間內執行試驗醫材	

四、試驗偏差案件：（共 4 件）			
		校正，以致於試驗期間由本試驗醫材所取得的血糖數據正確性受影響，故此位受試者之所有數據將不列入分析。	
	採取行動	研究護士於受試者回診時發現此狀況，也再次提醒受試者須使用本試驗所提供的瑞特吉易藍芽血糖機進行指尖血糖量測，但受試者於家用期間還是使用自有的血糖機進行量測及校正。	
	結果	研究護士於受試者每次返診時確認是否使用本試驗所提供之瑞特吉易藍芽血糖機進行量測，如必要，可將受試者原本使用的血糖機進行保管，於試驗結束後再歸還給受試者。	
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-110-054-J	盧 OO	瑞特連續血糖監測系統之有效性與安全性評估	
4	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？</p> <p>研究護士於分裝檢體時將檢體標籤貼錯，以致實驗室收到貼有 TW206P005V3_14 及 TW206P005V3_15 標籤序號的檢體各兩支，但 TW206P005V3_12 及 TW206P005V3_13 檢體缺失，因無法辨認檢體正確序號，故重複序號的檢體不會進行檢測，而此位受試者也不會有 TW206P005V3_12~15 之靜脈血糖報告。</p>	
	採取行動	此事件對受試者不會增加試驗風險，但對試驗結果會產生偏差，故試驗團隊進行緊急檢討並提出改善措施，而已發生序號重複之檢體不進行檢測。	
	結果	<ol style="list-style-type: none"> 1. 拉長採血間隔時間，避免已離心與未離心檢體混雜放置。 2. 離心工作臺額外準備一個檢體架，以放置未離心檢體。 3. 離心人員分離完檢體後請抽血人員再次核對，確認無誤再放入保冰桶存放。 	

四、試驗偏差案件：(共 4 件)			
迴避委員	無	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 1 件，計 1 筆)							
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
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				
1	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
	SAE110018-I 69 歲，男性	初始	One metachronous recurrence over cervical esophagus	其他：受試者終止參與此計畫	其他：不再追蹤	-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

七、期中報告案件：(共 22 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP35106N	楊 OO	骨髓化生不良症候群抗藥性機轉之探討	N/A	同意通過
2	EMRP-102-093	林 OO	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與	N/A	同意通過

七、期中報告案件：(共 22 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			併發症之預後因子		
3	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
4	EMRP-105-083	楊 OO	電腦輔助病灶邊緣界定評估系統之開發	張莞渝	同意通過
5	EMRP51107N	李 OO	血管性失智症的早期與預後診斷研究	N/A	同意通過
6	EMRP-109-004	蘇 OO	以細胞週期抑制機轉用於治療放射抗性的頭頸鱗狀細胞癌	N/A	同意通過
7	EMRP-109-157	吳 OO	肘脫臼病例之術後追蹤	N/A	同意通過
8	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
9	EMRP64108N	顏 OO	整合照顧對合併慢性 C 型肝炎之美沙冬治療患者的影響-直接抗病毒藥物時代	N/A	同意通過
10	EMRP-098-128	李 OO	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	N/A	同意通過
11	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	同意通過
12	EMRP70109N	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)	羅錦河 許耀峻 宋萬珍	同意通過
13	EMRP26106N	郭 OO	孕期之鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯暴露與子代過敏性發炎疾病關係之世代研究	N/A	同意通過
14	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
15	EMRP-108-135	饒 OO	慢性炎症、B 型肝炎抗體之記憶性對癌症的影響	N/A	同意通過
16	EMRP-108-148	許 OO	阿托伐史他汀對腸道菌叢和血管新生的影響與預防肝癌復發的關聯：一項隨機對照試	許耀峻 宋萬珍	同意通過

七、期中報告案件：(共 22 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			驗與延伸研究		
17	EMRP-108-142	蔡 OO	以人工智慧協助乳房攝影判讀	N/A	同意通過
18	EMRP58108N	陳 OO	減重及代謝手術後腹內脂肪變化對疾病影響的相關研究	N/A	同意通過
19	EMRP66101N	黃 OO	頭頸癌之環境、基因流行病學及治療預後之相關研究	N/A	同意通過
20	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	同意通過
21	EMRP36107N	黃 OO	探討微菌叢在肺部疾病的可能角色及潛在機轉	N/A	同意通過
22	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	同意通過

八、結案報告案件：(共 14 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-109-154	吳 OO	探討醫院員工特質對病人安全文化認知與醫療品質態度之影響	N/A	同意通過
2	EMRP-108-063-C	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	N/A	同意通過
3	EMRP-109-127	許 OO	以干擾素或者不含干擾素抗病毒藥物廓清 C 型肝炎病毒和血中自體免疫抗體的關聯性	許耀峻 宋萬珍	同意通過
4	EMRP-109-089	謝 OO	頭頸部復發和/或轉移性鱗狀細胞癌患者接受一線爾必得舒合併化學治療的療效預	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(共 14 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			後和預後因素的登記計畫		
5	EMRP-109-124	黃 OO	探討輕症病人急診醫療利用與醫院急診壅塞之相關性	N/A	同意通過
6	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
7	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
8	EMRP-107-086	吳 OO	腹膜透析液對嗜中性白血球功能之影響	N/A	同意通過
9	EMRP-107-132	李 OO	護理之家住民體能活動表現之探討	N/A	同意通過
10	EMRP62109N	林 OO	好食桌遊介入營養衛教成效分析	N/A	同意通過
11	EMRP35109N	戴 OO	病態性肥胖患者接受胃繞道術後吻合處狹窄：發生率、預測因子和治療結果之探討	N/A	同意通過
12	EMRP21107N	周 OO	細胞自噬相關調控的發炎反應在狹窄性肌腱滑膜炎中扮演的角色	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	EMRP14108N *此案入會討論	李 OO	利用自動臉部分析和全外顯子體定序數據共同診斷遺傳性疾病	N/A	修改後再審

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-110-082	洪 OO	大腸直腸癌治療之成本效用評估	N/A	追認同意
2	EMRP-110-109	趙 OO	腹腔熱化療相較於傳統化療對於大腸直腸癌、婦癌併腹膜轉移之成本效用:系統性回	N/A	追認同意

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
			顧及統合分析		
3	EMRP-110-144	林 OO	巴塞隆納臨床分期 C 期的肝癌的重新分期和臨床治療	林志文	追認同意
4	EMRP-110-147	魏 OO	晚期非小細胞肺癌中罕見的 EGFR 突變病人的存活因子分析	N/A	追認同意
5	EMRP-110-152	許 OO	應用深度卷積神經網路進行乳房 X 光影像 BIRADS 分級與病兆分類	N/A	追認同意
6	EMRP-110-155-C	魏 OO	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特异性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗	N/A	追認同意
7	EMRP-110-158	吳 OO	使用深度學習方法對肺癌患者之鎘-99m-亞甲基雙磷酸鹽骨骼掃描影像進行骨轉移分類	N/A	追認同意
8	EMRP-110-161-C	許 OO	一項第 2 期、開放性、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學	許耀峻 宋萬珍	追認同意
9	EMRP-110-163	林 OO	利用資料探勘建構醫院甄選新進員工留任意願之預測模式	N/A	追認同意
10	EMRP-110-166-C	饒 OO	一項第三期、開放性、隨機分配，對於荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2)陰性且腫瘤為手術無法切除或轉移性乳癌患者，曾接受過一線或二線全身性化療後使用 Dato-DXd 對照試驗主持人選用的化學治療之試驗 (TROPION-Breast01)	林志文	追認同意
11	EMRP-110-169	黃 OO	Tw-DRGs 制度下耳、鼻及咽喉手術影響因素與醫療資源耗用之探討	N/A	追認同意
12	EMRP-110-171	張 OO	以機器學習進行皮膚腫瘤之皮膚鏡病灶影像分析	張莞渝	追認同意

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
13	EMRP-110-173	王 OO	酒精代謝基因的多型性及煙酒行為對呼吸及消化道癌症的影響	N/A	追認同意
14	EMRP-110-174	陳 OO	探討嗜中性白血球在腫瘤免疫微環境中作為治療標靶之潛力	N/A	追認同意
15	EMRP-110-176	林 OO	手術是大型單一肝細胞癌最有效的治療方式	林志文	追認同意
16	EMRP-110-179	黃 OO	融合 AI 演算法應用於顯微鏡檢查影像自動識別與標記未成熟白血球細胞之研究	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 10 件) 註：行政變更 5 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-107-100-C(RVIII)	李 OO	SELECT-Semaglutide 對於過重或肥胖患者的心血管結果之作用	行政變更：(變更文件：主持人手冊)	N/A	追認同意
2	EMRP-108-119(R II)	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	行政變更：展延試驗期限至 2022/09/30(變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意
3	EMRP-109-048-C(RVII)	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	行政變更：(變更文件：主持人手冊)	N/A	追認同意
4	EMRP-109-138(R II)	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-酒糟性皮膚炎	行政變更：其他：修正計畫中/英文名稱(新中文題目：「運用自我調節理論發展玫瑰	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 10 件) 註：行政變更 5 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
			患者玫瑰斑自我調節量表的發展與效化	斑皮膚炎患者治療性衛教模組-酒糟性皮膚炎患者玫瑰斑自我調節量表的發展與效化」；新英文題目：「Application of the Self-Regulation Theory to the Development of a Therapeutic Patient Education Module in the Treatment of Rosacea Patient- The development and validation of rosacea self-regulation inventory」)(變更文件：計畫書/受試者同意書)/新增協同主持人吳儒芳(聯合醫院藥劑部)(變更文件：計畫書/受試者同意書)		
5	EMRP-110-018-C(R II)	裴 OO	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	行政變更：展延試驗期限至 2024/12/31(變更文件：受試者同意書)	N/A	追認同意
6	EMRP-109-113-C(R III)	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	實質變更：主持人手冊/主試驗受試者同意書/個案報告表/其他：試驗參與者用藥日誌(2份)/增加送審內容：尿液驗孕試紙說明書	N/A	同意通過
7	EMRP-109-160-C(R II)	魏 OO	HERTHENA-Lung01：一項使用	實質變更：計畫書/主試驗受試者同意書/個	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 10 件) 註：行政變更 5 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
			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	案報告表/中文摘要/英文摘要/主持人手冊)		
8	EMRP-110-064-C(R I)	饒 OO	一項描述 HER2 陽性無法切除或轉移性乳癌病患在真實世界的治療模式和相關結果的多國、多中心、非介入性回溯性試驗	實質變更：計畫書/觀察性研究試驗受試者同意書/個案報告表/中文摘要/英文摘要	N/A	同意通過
9	EMRP53101N(R III)	林 OO	統合性方法探討基因多型性在攝護腺癌預後之角色	實質變更：展延試驗期限至 2024/10/31(變更文件：計畫書/中文摘要/受試者同意書)	N/A	同意通過
10	EMRP59109N(R I)	楊 OO	深度學習診斷伴有心臟雜音的心臟病	實質變更：變更計畫主持人(原共同 PI 楊明浚醫師變更為 PI，原 PI 離職)/展延試驗期限至 2023/08/31/計畫書/受試者同意書/受試者同意書-兒童版	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：

(1)一般案件：

No.	IRB 案號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
1	EMRP37109N	腹腔鏡胃袖狀切除手術臨床結果：生理指標控制，體重減輕、非酒精性脂肪肝疾病緩解的功效	宋 OO	N/A	同意通過
2	EMRP11110N	探討氫氣(Hydrogen gas)對代謝症候群之腸道菌相的影響	黃 OO	N/A	同意通過

(2)結案報告：

No.	IRB 案號	計畫名稱	計畫主持人	迴避委員	會議決議
1	EMRP14108N	利用自動臉部分析和全外顯子體定序數據共同診斷遺傳性疾病	李 OO	N/A	修改後再審

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	EMRP64110N	探討 Sel1L-Hrd1-內質網衍生的線粒體相關降解蛋白和自噬細胞在非酒精性脂肪肝病引起的肝癌形成的研究	陳 OO	林志文	同意通過
2	EMRP68110N	經動脈導管栓塞術應用於慢性硬膜下出血治療	歐 OO	N/A	修改後再審
3	EMRP69110N	吸入性氫氣對於慢性中風病患者的影響	李 OO	N/A	修改後再審
4	EMRP74110N	減重代謝手術後之生活品質：針對胃食道逆流治療方針之探討	宋 OO	N/A	同意通過

宣導事項

2022年02月審查會議日期為02月10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

13：42 散會。