

## 2022 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 2022 年 05 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	2022 年 05 月 05 日 (星期四)	開始時間	12:14	結束時間	13:38
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(13 人)：李長殷委員、林志文委員、陳怡凱委員、王明月委員、林梅芳委員、王家鍾委員、張莞渝委員、尤素芬委員、宋萬珍委員、陳昶翰委員、盧佳慧委員、林佩錚委員、張立青委員、				
請假人員	徐歷彥委員、謝國允委員				
出席委員比例	性別比：男 10/女 9；專業比：非醫療 6/醫療 13；身分比：機構內 6/機構外 13				

### Meeting Minutes

No.	Subject / Description			
<b>主席致詞</b>				
1	宣佈利益迴避原則			
2	宣讀上次會議紀錄			
<b>報告事項</b>				
● 案件報告/追認				
3	(1)免審案件[追認同意] (共 2 件) /終止案件[同意通過] (共 4 件) /撤案案件[追認同意] (共 0 件) /試驗偏差案件[同意核備] (共 9 件)/AE 事件[存查] (共 1 件) /SAE 案件[存查] (共 0 件) (2)通過期中報告[同意通過] (共 12 件)/結案報告案件[同意通過] (共 16 件) (3)簡易審查案件[追認同意] (共 18 件)/變更案件[同意通過/追認同意] (共 21 件) (4)先前會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過[追認同意](共 0 件)			
<b>討論事項</b>				
4	1. 審查次數超過上限之案件：共 0 件 2. 新案審查案(共 4 件)：一般案件(共 4 件)；簡易案件(共 0 件) 3. 持續審查案：共 0 件：一般案件：共 0 件，簡易案件：共 0 件			
<b>宣導事項</b>				
5	(1)2022 年 06 月審查會議日期為 06 月 02 日，會議型態為 <u>視訊會議</u> ，敬請委員準時與會。			
6	臨時動議			
7	散會			
主席		執行秘書		記錄

## 2022 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

### 報告事項

一、免審案件：(共 2 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因	會議決議
1	2022003	陳○○	契約容量對醫院電費的影響	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	2022004	李○○	在頭皮上的增生性毛根鞘囊腫瘤：個案報告及文獻討論	已取得病人同意書	追認同意

二、終止案件：(共 4 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	EMRP16110N	李○○	應用全外顯子體定序探查台灣腎病症候群兒童之遺傳因子	從未收案	計畫主持人離職。	同意通過
2	EMRP-109-140	蕭○○	GLP-1 受體促效劑對脂肪肝療效之機制探討-腸肝軸線之角色	從未收案	因為面臨新冠疫情、研究助理離職，病人使用 GLP-1RA(Dulaglutide)的中斷和藥物更替，加上新的 semaglutide 的減重優勢，因此收案困難，只能考慮暫停該案的進行。	同意通過
3	EMRP18110N	蔡○○	長鏈非編碼核糖核酸於多能幹細胞加速皮膚製程的研究	從未收案	計畫未獲通過，故無執行。	同意通過
4	EMRP-110-161-C	許○○	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 $\alpha$ -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	從未收案	依據 AASLD 會議中所發佈官嚮 Vir-2218(siRNA)與 PegIFN-alpha 合併使用之資料以及本公司內部所執行相關試驗之數據，推測本試驗的試驗藥物在此臨床試驗案的收案族群中無法達到預期的效益，因此公司內部決議終止此案件執行。 本院未開始收案，尚無	同意通過

## 2022 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

二、終止案件：(共 4 件)					
					受試者加入試驗。 此決議並非因試驗藥物 JNJ-3989 之安全性因素而中止試驗；因此其它正在執行中並使用藥物 JNJ-3989 之臨床試驗案，因收案族群不同，故不受此試驗終止影響繼續執行。

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-106-052-C	楊○○	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	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。 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： C. 事件發生對整體計畫之影響？ 根據試驗計畫書規定，Cisplatin 給藥時間應為 120 分鐘；受試者 016300109 於 C1D1, C2D1, C7D1, C8D1, C9D1, C10D1 給藥時間超過計畫書規定之 120 分鐘，此為一試驗偏差。 經試驗主持人確認，此給藥時間包含注射前準備及注射後沖洗時間，為常規給藥之流程；此試驗偏差為顧及受試者之安全，於臨床上並不會增加其風險性。	
	採取行動	研究護理師立即通報試驗團隊，並確認此試驗偏差不影響受試者之權益與風險。	
	結果	此試驗偏差為顧及受試者之安全，於臨床上並不會增加其風險性。	
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-106-052-C	楊○○	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	

## 2022 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件：（共 9 件）			
		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 style="padding-left: 20px;"><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>根據試驗計畫書規定，Cisplatin 給藥時間應為 120 分鐘；受試者 016300245 於 C1D1, C3D1, C4D1, C5D1, C6D1, C7D1 給藥時間超過計畫書規定之 120 分鐘，此為一試驗偏差。</p> <p>經試驗主持人確認，此給藥時間包含注射前準備及注射後沖洗時間，為常規給藥之流程；此試驗偏差為顧及受試者之安全，於臨床上並不會增加其風險性。</p>	
	採取行動	研究護理師立即通報試驗團隊，並確認此試驗偏差不影響受試者之權益與風險。	
	結果	此試驗偏差為顧及受試者之安全，於臨床上並不會增加其風險性。	
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-106-052-C	楊○○	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 style="padding-left: 20px;"><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>根據 IRB 規定，SUSAR 須於得知 15 日內完成通報；受試者 016301268 因修改 SAE 與藥品相關性，未於修改 15 日內完成 IRB 通報，此為一試驗偏差。</p>	
	採取行動	臨床試驗監測員發現後立即提醒試驗團隊通報 IRB，試驗主持人確認此試驗偏差不影響受試者之權益與風險。	
	結果	會再次對試驗團隊進行 SAE 及 SUSAR 通報訓練，於臨床結果並不增加受試者風險性。	
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-106-052-C	楊○○	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	

## 2022 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件：（共 9 件）			
		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 style="padding-left: 20px;"><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>根據試驗計畫書規定，Cisplatin 給藥時間應為 120 分鐘；受試者 016300122 於 C2D1, C7D1, C8D1, C9D1 給藥時間超過計畫書規定之 120 分鐘，此為一試驗偏差。</p> <p>經試驗主持人確認，此給藥時間包含注射前準備及注射後沖洗時間，為常規給藥之流程；此試驗偏差為顧及受試者之安全，於臨床上並不會增加其風險性。</p>	
	採取行動	研究護理師立即通報試驗團隊，並確認此試驗偏差影響受試者之權益與風險。	
	結果	此試驗偏差為顧及受試者之安全，於臨床上並不會增加其風險性。	
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-106-052-C	楊○○	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 style="padding-left: 20px;"><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>根據試驗計畫書規定，Cisplatin 給藥時間應為 120 分鐘；受試者 016300145 於 C9D1 給藥時間超過計畫書規定之 120 分鐘，此為一試驗偏差。</p> <p>經試驗主持人確認，此給藥時間包含注射前準備及注射後沖洗時間，為常規給藥之流程；此試驗偏差為顧及受試者之安全，於臨床上並不會增加其風險性。</p>	
	採取行動	研究護理師立即通報試驗團隊，並確認此試驗偏差影響受試者之權益與風險。	
	結果	此試驗偏差為顧及受試者之安全，於臨床上並不會增加其風險性。	
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-106-052-C	楊○○	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	

## 2022 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件：（共 9 件）			
		第三期試驗	
6	狀況描述	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。 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： C. 事件發生對整體計畫之影響？ 根據試驗計畫書規定，Cisplatin 給藥時間應為 120 分鐘；受試者 016300660 於 CID1 給藥時間超過計畫書規定之 120 分鐘，此為一試驗偏差。 經試驗主持人確認，此給藥時間包含注射前準備及注射後沖洗時間，為常規給藥之流程；此試驗偏差為顧及受試者之安全，於臨床上並不會增加其風險性。	
	採取行動	研究護理師立即通報試驗團隊，並確認此試驗偏差影響受試者之權益與風險。	
	結果	此試驗偏差為顧及受試者之安全，於臨床上並不會增加其風險性。	
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-107-100-C		李○○	SELECT- Semaglutide 對於過重或肥胖患者的心血管結果之作用
7	狀況描述	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。 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？無影響	
	採取行動	受試者家屬於 2022 年 4 月 8 日通知研究護理師受試者死亡，並於通話過程中得知受試者家屬已將剩餘之試驗藥品丟棄，與試驗計畫書中剩餘試驗藥品處理流程不符，故通報試驗偏差。	
	結果	會於與受試者及受試者陪同者交談的機會與過程中，提醒受試者及其家屬試驗藥品應交回予醫院之試驗人員，不可隨意丟棄。	
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○○	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)
8	狀況描述	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	

## 2022 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件：(共 9 件)			
		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 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？ 計畫主持人評估不影響受試者安全性。	
採取行動		受試者 E7408001 於 2021 年 12 月 29 日執行試驗 Cycle 10 Week 1 Day1 訪視時，未依試驗計畫書，收集 CtDNA 中央實驗室檢體。 研究護理師因工作繁忙忘記準備檢體採集盒，因而發生檢體遺漏收集之狀況。 臨床試驗專員於 2022 年 3 月 25 日執行試驗監測時發現此檢體遺漏收集之狀況並告知研究護理師和計畫主持人此偏差事件。 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，不過對試驗數據分析可能有微幅影響。並根據本試驗的試驗偏差表，此事件應記錄為輕微偏差(Non-important Protocol Deviation)，亦等同於貴會的輕微偏差(Minor Noncompliance)。	
結果		1. 試驗臨床試驗專員已提醒研究護理師計畫書規定的檢體收集時間點。 2. 研究護理師將會在每次受試者返診前，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。	
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-110-065-C	馬○○	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/β-TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現	
9	狀況描述	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。 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？無	
	採取行動	由於受試者 202-001 於 2022/2/14 簽屬 ICF 並於 2/15 進行開刀，依據 Protocol v3.0 須於 3/22~4/5 進行 V3 的訪視，但由於受試者無法回診故將 V3 訪視安排在 3/21。並通報輕微試驗偏差。	
	結果	試驗團隊會提前向受試者說明回診區間，請受試者盡量配合回診日期。	
迴避委員	無	會議決議	同意核備

五、AE 事件：(共 1 案件/10 人/24 次)		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP11107N	林○○	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

## 2022 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件：(共 1 案件/10 人/24 次)				
		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
S749	Double Blind	Suspect liver cirrhosis	None	Ongoing
S754	Double Blind	Right eye bleeding	Concomitant medication	Resolved
S754	Double Blind	Worsening of septic shock	None	Resolved
S756	Double Blind	Ileus, adynamic	None	Resolved
S756	Double Blind	Acute non-ST segment elevation myocardial infarction	Concomitant medication	Ongoing
S756	Double Blind	Mild coronary artery disease	None	Ongoing
S756	Double Blind	Congestive heart failure with pulmonary edema	Concomitant medication	Ongoing
S757	Double Blind	Atrial fibrillation with rapid ventricular response	Concomitant medication	Resolved
S758	Double Blind	Diarrhea	Concomitant medication	Resolved
S759	Double Blind	Bilateral lower leg necrotizing fasciitis	Concomitant medication	Resolved
S759	Double Blind	Esophageal ulcers and scars, lower esophagus and esophageal gastro junction	Concomitant medication	Resolved
S759	Double Blind	Congestive gastropathy	None	Resolved
S759	Double Blind	Superficial gastritis antrum	None	Resolved
S759	Double Blind	Worsening of septic shock	None	Resolved
S760	Double Blind	Angina	None	Ongoing
S760	Double Blind	Urinary tract infection	Concomitant medication	Ongoing
S760	Double Blind	Anemia	Concomitant medication	Ongoing
S760	Double Blind	Bilateral otitis media, with left side tympanic membrane perforation and effusion	Concomitant medication	Ongoing
S761	Double Blind	Diarrhea	Concomitant medication	Resolved
S761	Double	Oral herpes	Concomitant	Resolved

## 2022 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件：(共 1 案件/10 人/24 次)				
	Blind		medication	
S761	Double Blind	Buttock pressure sore post debridement	None	Ongoing
S762	Double Blind	Hepatitis B virus	None	Ongoing
S762	Double Blind	Heart failure with preserved ejection fraction, with mild to moderate mild aortic mitral and pulmonary regurgitation, Mew York Heart Association function class II	Concomitant medication	Ongoing
S763	Double Blind	Worsening of septic shock	None	Resolved

### 六、SAE 案件：(共 0 件，計 0 筆)

IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
	N/A	N/A	N/A				
N/A	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
	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	迴避委員	N/A				會議決議	N/A

### 七、期中報告通過案件：(共 12 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-110-057	林○○	探討術前預測術後疼痛之風險因子	林真福	同意通過
2	EMRP-110-003	陳○○	管囊狀腎細胞癌：一個罕見病例的報導與文獻回顧	N/A	同意通過
3	EMRP03110N	李○○	精神科職能治療學生醫病溝通技巧 OSCE 之發展與驗證	N/A	同意通過
4	EMRP18110N	蔡○○	長鏈非編碼核糖核酸於多能幹細胞加速皮膚製程的研究	N/A	同意通過
5	EMRP33106N	連○○	處理眼瞼下垂和眼瞼閉合不全疾病的智慧磁力輔助系統之開發及臨床試驗	N/A	同意通過
6	EMRP-110-058	連○○	以卷積深度學習的方式診斷鼻竇炎的病因和診斷惡性腮腺腫瘤之研究	N/A	同意通過

## 2022 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

七、期中報告通過案件：(共 12 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
7	EMRP19108N	魏○○	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究	N/A	同意通過
8	EMRP16109N	許○○	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
9	EMRP15110N	許○○	Tenofovir alafenamide 或 entecavir 於慢性 B 型肝炎的治療比較研究	許耀峻 宋萬珍	同意通過
10	EMRP05108N	李○○	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
11	EMRP-101-016	曾○○	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	N/A	同意通過
12	EMRP01110N	吳○○	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	N/A	同意通過

八、結案報告通過案件：(共 15 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-110-042	丘○○	探討民眾對於新型冠狀病毒健康握控信念、預防行為與焦慮及其相關因素	N/A	同意通過
2	EMRP07109N	馬○○	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
3	EMRP16110N	李○○	應用全外顯子體定序探查台灣腎病症候群兒童之遺傳因子	N/A	同意通過
4	EMRP-109-140	蕭○○	GLP-1 受體促效劑對脂肪肝療效之機制探討-腸肝軸線之角色	N/A	同意通過
5	EMRP-110-017	許○○	探討糖尿病與糖尿病前期貧血病人 Reticulocyte 與 HbA1c 的臨界值	N/A	同意通過
6	EMRP-110-161-C	許○○	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 $\alpha$ -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	同意通過
7	EMRP-107-142	李○○	以深度學習技術分類透析瘻管狹窄程度與以光體積描記術評估其硬度	N/A	同意通過

## 2022 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

八、結案報告通過案件：(共 15 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
8	EMRP-108-101	王○○	自殺個案之自殺相關因子分析	N/A	同意通過
9	EMRP74103N	王○○	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	N/A	同意通過
10	EMRP11107N	饒○○	「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	N/A	同意通過
11	EMRP17105N	吳○○	塑化劑等環境毒物對婦女與兒童健康危害之影響	N/A	同意通過
12	EMRP14108N	李○○	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	同意通過
13	EMRP-109-137	簡○○	建置醫囑 PIM 藥品監測系統降低老老年病人潛在不適當用藥	N/A	同意通過
14	EMRP-109-125	吳○○	心包積液合併心包填塞的流行病學與超音波影像特徵分析以及人工智能即時判讀模型之可行性研究	N/A	同意通過
15	EMRP58107N	曾○○	膽囊切除對腸道菌相變化的影響	N/A	同意通過

九、簡易案件：(共 18 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-111-035-C	許○○	一項第 1b 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-64300535 和核苷(酸)類似物用於治療病毒受抑制、HBeAg 陰性之慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的療效、安全性和耐受性	許耀峻/宋萬珍	追認同意
2	EMRP-111-040-C	楊○○	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤 (FL) 或 R/R 邊緣區淋巴瘤 (MZL) 患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性	無	追認同意
3	EMRP-111-041	杜○○	針對接受自體軟骨細胞層片移植於膝關節軟骨缺損之患者的一項臨床資料回顧研究	無	追認同意
4	EMRP-	魏○○	一項第三期隨機分配、開放性試驗，比較 Dato-	無	追認

## 2022 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件：(共 18 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
	111-043-C		DXd 加上 Pembrolizumab 與單獨使用 Pembrolizumab 於先前未接受治療且無可作用的基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 高表現(TPS $\geq$ 50%)非小細胞肺癌受試者 (Tropion-Lung08)		同意
5	EMRP-111-044	陳○○	探討住院病人跌倒傷害程度暨相關影響因素-以南部某區域教學醫院為例	無	追認同意
6	EMRP-111-019	徐○○	解析 ASPM 在肺小細胞癌中之新穎致癌功能: 聚焦在幹細胞和發育相關傳遞路徑	無	追認同意
7	EMRP-111-038	張○○	免疫調控之疾病修飾治療對於異位性皮膚炎的免疫球與轉錄體基因表現特徵標記之影響	張莞渝 (PI)	追認同意
8	EMRP-111-032	李○○	再生醫學於腹膜透析相關腹膜損傷的創新治療應用	無	追認同意
9	EMRP-111-027	蔡○○	評估服用含去甲烏藥鹼之科學中藥後之尿液排除情形	無	追認同意
10	EMRP-111-047-C	許○○	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗。	許耀峻 (PI)/宋萬珍(配偶)	追認同意
11	EMRP-111-048	鍾○○	血液透析病人透析效率相關因素之探討	無	追認同意
12	EMRP-111-036	施○○	腓動脈穿通枝皮瓣：增加其可靠性及可用性	無	追認同意
13	EMRP-111-045	周○○	發炎反應、氧化壓力與細胞自噬在狄奎凡氏症致病機轉中的相互作用	無	追認同意
14	EMRP-111-042-C	魏○○	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗	無	追認同意
15	EMRP-111-046	鐘○○	勞基法實施後對住院醫師之影響-以南部地區某教學醫院為例	無	追認同意
16	EMRP-111-051	郭○○	醫事人員對病人自主權利法認知、態度、及預立醫療決定行為意向之相關研究~以南區某地區醫院為例	無	追認同意
17	EMRP-	謝○○	骨質疏鬆、飲食型態與認知衰弱症的風險間之	無	追認

## 2022 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件：(共 18 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
	111-054		相關性研究		同意
18	EMRP-110-145	魏○○	以機器學習方法結合電腦斷層影像組學及臨床資訊建立前縱膈腔腫瘤預測診斷模型	無	追認同意

十、變更案件：(共 21 件) 註：行政變更 7 件，實質變更 14 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-110-140(R III)	楊○○	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫	行政變更：變更文件：全方位癌症基因檢測醫師知情暨個資授權同意書)	N/A	追認同意
2	EMRP30108N (R VII)	許○○	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	行政變更：改變安全性資料內容，(變更文件：主持人手冊/個案報告表/檢體出口擔保書)	許耀峻/ 宋萬珍	追認同意
3	EMRP-110-064-C(R III)	饒○○	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	行政變更：展延試驗期限至 2022/12/31，增加收案人數(變更文件：受試者同意書)	N/A	追認同意
4	EMRP-109-167(R I)	蔡○○	非開刀急性外傷性硬腦膜下出血病人之風險評估	行政變更：展延試驗期限至 2022/12/31，(變更文件：計畫書)	N/A	追認同意
5	EMRP70109N (R II)	許○○	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)	行政變更：延長招募期限，移除研究人員，(變更文件：英文版計畫書/受試者同意書)	許耀峻/ 宋萬珍/ 羅錦河/	追認同意
6	EMRP-105-139-C(R X I)	魏○○	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：變更文件：主持人手冊/Notification of Investigator's Brochure)	N/A	追認同意
7	EMRP-110-071(R I)	林○○	從健康促進觀點探討巷弄長照站長者之現況	行政變更：新增共同主持人-鄭惠珠及	N/A	追認同意

## 2022 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 21 件) 註：行政變更 7 件，實質變更 14 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
				研究人員-陳冠仔 (變更文件：受試者同意書)		
8	EMRP-109-143-C(RV)	魏○○	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	實質變更：增加送審內容，(變更文件：計劃書/中文摘要/英文摘要/受試者同意書/個案報告表/主持人手冊附錄)	N/A	同意通過
9	EMRP-106-005-C(RX I)	魏○○	"針對上皮細胞生長因子受體 (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	實質變更：變更文件：受試者同意書/個案報告表/主持人手冊(Nivolumab)/主持人手冊 (Ipilimumab)/主持人手冊(Nivolumab) 附錄/主持人手冊 (Ipilimumab) 附錄/遠端 ICF 簽屬指引	N/A	同意通過
10	EMRP-108-065(RV)	張○○	深入探討高雄地區高血壓合併慢性病人醫囑不遵從行為之相關因素研究	實質變更：變更文件：計畫書/受訪者同意書	N/A	同意通過
11	EMRP-110-037-C (R II)	饒○○	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	實質變更：變更文件：計畫書/藥物臨床試驗受試者同意書/研究計畫生物檢體選擇性收集同意書/主持人手冊/主持人手冊附錄/中文摘要/英文摘要/檢體擔保書)	N/A	同意通過
12	EMRP-109-155-C(RIV)	饒○○	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	實質變更：受試者同意書/主持人手冊 (Durvalumab)/主持人手冊 (Capivasertib)/主持人手冊	N/A	同意通過

## 2022 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 21 件) 註：行政變更 7 件，實質變更 14 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
			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)	(Trastuzumab-deruxtecan)/主持人手冊(Anastrozole)/增加送審內容：ANASTROZOLE 病患日誌)		
13	EMRP-111-003-C(R I)	魏○○	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 MEDI3506 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	實質變更：新增協同主持人、研究助理、增加送審內容 (變更文件：藥品臨床試驗受試者試驗資訊暨同意書/藥品臨床試驗試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊暨同意書/手持裝置截圖/試驗解盲說明卡/感謝卡/病人快速指南手持裝置)	N/A	同意通過
14	EMRP-110-166-C(R I)	饒○○	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)	實質變更-移除協同主持人-魏敬庭、增加送審內容，(變更文件：試驗資訊暨受試者同意書/試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊及同意書/問卷/Site User Guide/患者行動應用程式使用者指南/Ophthalmologic Assessments Memo/ePRO Personal Data Use Clarification Memo/病患指南/病患手冊/資料安全監測計畫說明表/口腔照護指南))	N/A	同意通過
15	EMRP-110-168-C(R I)	饒○○	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風	實質變更：移除協同主持人-魏敬庭，增加送審內容，(變更文件：受試者同意書/受試者懷孕伴	N/A	同意通過

## 2022 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 21 件) 註：行政變更 7 件，實質變更 14 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
			險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)	侶的成人試驗資訊與同意書/主持人手冊/病患手冊/病患指南/ECHO/MUGA 說明信函)		
16	EMRP-111-018-C(R I)	魏○○	一項併用 RMC-4630 與 Sotorasib 於在先前標準療法失敗後，帶有 KRASG12C 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第 2 期、開放性、多中心試驗	實質變更：移除研究助理，(變更文件：主持人手冊/參與者網路應用程式快速參考指南/增加送審內容：用藥指示及支援號碼/電子設備標籤/電子化臨床結果評估應用程式：人體試驗委員會送審資料包)	N/A	同意通過
17	EMRP05108N (R VII)	李○○	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	實質變更：展延試驗期限至 2024/12/31 (變更文件：計畫書/受試者同意書/英文摘要/中文摘要)	N/A	同意通過
18	EMRP-110-045(R I)	黃○○	病態性肥胖病人術後醫療品質相關因素探討	實質變更：修改個案數及收案期間(變更文件：計畫書/中文摘要))	N/A	同意通過
19	EMRP73108N (R III)	蘇○○	RIBOCICLIB 在頭頸癌復發之後合併使用放射治療之評估	實質變更：展延試驗期限至 2023/12/31，增加送審內容(變更文件：計畫書/受試者同意書/個案報告表/主持人手冊/病患日誌卡)	N/A	同意通過
20	EMRP-110-024-C(RIV)	魏○○	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：變更計畫名稱，(變更文件：計畫書/標準受試者同意書/撤回同意書/懷孕伴侶：懷孕檢測與適當追蹤的同意書/個案報告表/口腔照護指引/	N/A	同意通過

## 2022 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 21 件) 註：行政變更 7 件，實質變更 14 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
				中文摘要/增加送審內容：眼表毒性病患指南/Serious Breach Notification)		
21	EMRP16109N (RIV)	許○○	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：展延試驗期限至 2026/12/31(變更文件：計畫書/受試者同意書/個案報告表/英文計畫書/中文摘要)	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過

十一、先前會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過[追認](共 0 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	N/A	N/A	N/A

### 討論事項

1. 審查次數超過上限之案件：無
2. 新案審查：共 4 件

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP14111N	陳○○	腹腔鏡袖狀胃切除手術前後，嗜中性白血球功能在患者免疫系統當中的改變	無	同意通過
2	EMRP16111N	宋○○	減重代謝手術技術改良：單吻合空腸雙通道胃繞道手術改善併發症之探討	無	修改後再審
3	EMRP17111N	王○○	傳統及非傳統心血管疾病/心律不整危險因子在台灣思覺失調症病患中之影響程度與分布及其可能引發心血管不良事件潛在致病機制之研究	無	修改後同意
4	EMRP77110N	葉○○	探討 DNA 甲基化調控大直腸鋸齒狀腺瘤細胞異常生長之分子機制	無	同意通過

### 宣導事項

2022 年 06 月審查會議日期為 06 月 02 日，會議型態為視訊會議，敬請委員準時與會。

### 臨時動議

無。

### 散會

13：38 散會。