

2022 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 2022 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	2022 年 09 月 01 日 (星期四)	開始時間	12:14	結束時間	13:55
會議主席	梁正隆	記錄者	周敬虔/林芷萱		
出席人員	機構內(6 人)：梁正隆主席、許耀峻執秘、羅錦河委員、林真福委員、黃瑟德委員、蘇有村委員 機構外(12 人)：李長殷委員、林志文委員、王家鍾委員、陳昶翰委員、謝國允委員、陳怡凱委員、尤素芬委員、王明月委員、盧佳慧委員、張立青委員、宋萬珍委員、林佩錚委員				
請假人員	張莞渝委員、林梅芳委員、徐歷彥委員				
出席委員比例	性別比：男 12/女 6；專業比：非醫療 7/醫療 11；身分比：機構內 6/機構外 12				

Meeting Minutes

No.	Subject / Description
主席致詞	
1	宣佈利益迴避原則
2	宣讀上次會議紀錄
報告事項	
案件報告/追認	
3	(1) 免審案件[追認](共 2 件)/終止案件[報告](共 4 件)/撤案案件[追認](共 0 件)/試驗偏差案件[報告](共 6 件)/AE 事件[報告](共 0 案)/SAE 案件[報告](共 2 件) (2) 通過期中報告[追認](共 32 件)/結案報告案件[追認](共 17 件) (3) 簡易審查案件[追認](共 23 件)/變更案件(共 16 件) (4) 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) (5) 先前會議決議「暫停試驗」之緊急安全性措施通報[報告](共 1 件)
討論事項	
4	(1) 審查次數超過上限之案件：一般案件(共 0 件)；簡易案件(共 0 件) (2) 新案審查案：一般案件(共 6 件)；簡易案件(共 0 件) (3) 持續審查案：一般案件(共 0 件)；簡易案件(共 0 件)
宣導事項	
5	(1) 2022 年 10 月審查會議日期為 10 月 06 日，會議型態暫定為 視訊會議 ，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 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

報告事項

一、免審案件[追認]：(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	2022013	潘○○	虛擬與擴增實境技術運用於血球型態教學之研究	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。	同意通過
2	2022014	黃○○	醫院特性與急診醫療照護品質之探討	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。	同意通過

二、終止案件[報告]：(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	EMRP-110-119	陳○○	比較中風個案自覺與家屬代寫整體功能恢復的影響因子	從未收案	因疫情影響及科內多研究為同一收案族群，已於北部醫院完成收案，資料分析中。	同意通過
2	EMRP-108-146	孫○○	建構及評值「雲端平台輔助階段性病友會支持團體」模式於乳癌婦女之症狀困擾、憂鬱、社會功能及生活品質成效之探討	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2021 年 08 月 02 日。收納病人數，共計 180 位。	已完成第一年研究，現因無經費，故不執行第二年和第三年研究。	同意通過
3	EMRP-110-138	許○○	應用 Grid R-CNN 於未成熟白血球細胞之識別與標記	從未收案	相關計畫未獲通過	同意通過
4	EMRP39109N	楊○○	母乳中塑膠微粒含量之研究	從未收案	沒有受試者加入，無收案。	同意通過

三、撤案案件[追認]：(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	會議決議
1	無	無	無	無	無	無

2022 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 6 件)			
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-109-162-C	魏○○	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	
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 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？本事件為單一事件對於整體計畫沒有顯著影響。	
	採取行動	依據計畫書，自 V2 起至 V12 止受試者每兩週需要完成 QoL-B 問卷；CRA 在 27Jul22 進行 data review 時發現 TWN002-303 在 6May22 遺漏填寫一次。	
	結果	TWN002-303 問卷遵從性截至目前為止只在 6May22 發生一次遺漏。研究護理師已再次提醒受試者如期完成問卷的重要性。	
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-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	
2	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？ <u>無影響</u>	
	採取行動	研究護理師於 2022 年 7 月 18 日發現此誤解，並通知研究監測員此事件。研究監測員與 Study team 通報此事件，並確認 ECG 間隔超過 2 分鐘並不影響 ECG 結果判讀。	
	結果	研究護理師於 2022 年 7 月 18 日已再次參閱計畫書內容，並正確了解試驗計畫書對 ECG 的規範。	
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-109-143-C	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	
3	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。	

2022 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 6 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？對受試者安全與整體計畫皆無影響	
採取行動		Subject 330707 於 13-Jul-2022 住院，試驗團隊於 14-Jul-2022 下午 13:46 獲知，並將本 SAE 於 15Jul2022 下午 17:51 送出通知廠商，因為計畫書規定須於獲知後 24 小時內通報 SAE 事件，但本 SAE 通報時間超時約 4 小時。試驗團隊一獲知 SAE 當下立即致電 CRA 告知該受試者住院，並輸入數據，詢問通報是否成功，但因 CRA 不熟悉電子系統(EDC)通報流程，通報並未成功，卻未能及時告知試驗團隊，造成延誤 4 小時之通報事件。CRA 於 03-Aug-2022 至醫院進行監測，確認此為偏差，故在此通報不遵從事件。 Subject 330707 本應於 08-Aug-2022 回診，但因為肺炎在義大癌治療醫院住院，無法依照計畫書規範抽血，檢驗血液(CBC 與生化項目)。試驗主持人評估受試者過往安全性數據，確認受試者狀態仍然需要試驗藥物治療肺癌，11-Jul-2022 抽血檢驗之肝腎功能也能夠承受試驗藥物治療，便依計畫書給予試驗藥物治療。本訪視所有步驟除了抽血檢驗之外，其他步驟均依照計畫書完成。試驗團隊於 08-Aug-2022 通知 CRA 本事件，CRA 確認此為偏差，故在此通報不遵從事件。	
結果		CRA 於監測(03-Aug-2022)時已提醒試驗團隊，依照計畫書規範，SAE 事件需於獲知 24 小時內完成通報。CRA 與試驗團隊已一同複習 CRF completion guideline 中之 SAE 通報流程。另外，CRA 也提醒試驗團隊自行重新參閱計畫書之 Cycle 12 訪視步驟。團隊已複習完畢並同意未來依照計畫書規範進行試驗。	
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	
4	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？ 研究助理最初(2017/10/10 開始)為劉○○，於 2018/11/09 離職後由周○○擔任，擔任此試驗案研究助理期間為 2018/10/23 至 2021/03/31。其離職後至今由陳佩君擔任主要研究助理，時間為 2018/11/15 至今。因研究助理人員更換未通知 IRB，故通報此試驗偏差。	
	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	若爾後有試驗人員更換會立即通報 IRB。	
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	

2022 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 6 件)			
EMRP-109-160-C	魏○○	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	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？ <u>不影響計畫執行。</u>	
	採取行動	狀況描述： 受試者 88050003 於 2022 年 6 月 6 日進行治療結束訪視(End of Visit, EOT)，依據計畫書，尿液常規檢查為須完成評估之一，但此項檢查未執行。 處理程序與處理結果： 受試者於 2022 年 6 月 6 日結束 EOT 當天即撤回同意，不再參與任何與試驗相關的檢查、追蹤等等，因此未能補做尿液常規檢查。	
	結果	臨床試驗專員提供醫師及研究護理師關於 EOT 返診安排及試驗流程相關內容的再訓練與討論，若之後有受試者將進行 EOT 返診，臨床試驗專員得知後、也會再提醒研究護理師返診的注意事項。	
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○○	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	
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 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	狀況描述： 受試者 88050004 於 2022 年 7 月 18 日進行 Cycle 11 Day 1 返診，受試者自述於前次至此次返診間，使用新冠肺炎 COVID-19 家用抗原快篩試劑檢測，結果為陽性，但無症狀，於 Cycle 11 回診前再次進行抗原快篩，結果已轉為陰性。經醫師評估，受試者可以繼續治療，因此維持原 7 月 18 日(Cycle 11 Day 1)給藥。 但依據計畫書，若受試者感染新冠肺炎，需進行胸部 CT 影像檢查及 COVID-19 反轉錄聚合酶鏈鎖反應(RT-PCR)檢測，確認檢驗檢查結果為陰性，才可繼續治療。因 7 月 18 日未進行此兩項檢驗檢查即繼續治療。 處理程序與處理結果： 醫師及研究護理師於最快時間內，安排受試者回診複檢，已於 2022 年 7 月 25 日完成胸部 CT 影像檢查及 COVID-19 RT-PCR 檢測，影像報告未發現有感染，且 RT-PCR 結果為陰性(未偵測到)，受試者安全未受影響。	

2022 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 6 件)			
	結果	受試者已接受所需的檢驗檢查作為後續改善措施。臨床試驗專員也提供醫師及研究護理師 COVID-19 感染受試者處置之計畫書內容再訓練，並確保醫師及研究護理師已了解計畫書之要求。	
迴避委員	無	會議 決議	同意核備

五、AE 事件[報告]：(共 0 案件/0 人/0 次)				
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
無	無	無		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
無	無	無	無	無

六、SAE 案件[報告]：(共 2 件，計 4 筆)							
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱					
1	EMRP-109-141-C	謝○○	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)				
	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	
	SAE111007-I 62 歲，男性	初始	Neutropenia Fever	延長病人住院時間	住院中，入院日期：2022 年 07 月 27 日 事件持續中 (Ongoing)	≤0	不相關
	SAE111007-F1 62 歲，男性	追蹤-1	Neutropenia Fever	延長病人住院時間	住院中，入院日期：2022 年 07 月 27 日 已出院，出院日期：2022 年 08 月 01 日 症狀已解除 (Resolved)	≤0	不相關
	迴避委員	無					會議決議
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱					
2	EMRP61104N	曾○○	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

2022 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

六、SAE 案件[報告]：(共 2 件，計 4 筆)							
SAE111006-FI 51 歲，男性	追蹤-1	下肢水腫 肝功能變差	導致病人住院	住院中，入院日期：2022 年 08 月 22 日	≤0	不太可能相關	
SAE111009-I 58 歲，男性	初始	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期：2022 年 08 月 21 日	≤0	不太可能相關	
迴避委員	許耀峻/林志文/宋萬珍				會議決議	存查	

七、期中報告通過案件[追認]：(共 32 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP27110N	蕭○○	探討減重手術改善脂肪肝的機轉-比較三種減重手術前後腸內細菌和膽酸代謝恆定的變化	無	同意通過
2	EMRP-110-119	陳○○	比較中風個案自覺與家屬代寫整體功能恢復的影響因子	無	
3	EMRP-109-167	蔡○○	非開刀急性外傷性硬腦膜下出血病人之風險評估	無	同意通過
4	EMRP-107-083	蘇○○	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	蘇有村	同意通過
5	EMRP-109-101	呂○○	應用全卷積神經網路進行心臟電腦斷層影像左心室容積及噴射分率自動估算之研究	無	同意通過
6	EMRP-109-103	丘○○	應用全民健保資料庫分析台灣壓力性損傷病人之醫療資源利用	無	同意通過
7	EMRP-110-096	林○○	阻塞性睡眠呼吸中止症及睡眠障礙對於腦中風預後影響之探討	無	同意通過
8	EMRP-110-105	吳○○	血液透析患者原發性動靜脈瘻管功能不良危險因子和路徑相互關係之研究	無	同意通過
9	EMRP-110-107	魏○○	未成熟血小板比率在血小板低下重症病患作為臨床診斷與預後指標之探討	無	同意通過
10	EMRP-110-111	楊○○	大腸癌病患之指標細菌分離培養及試驗	無	同意通過
11	EMRP-110-112	黃○○	呼吸器管線中醫療照護相關感染菌存在情形與菌相分析	無	同意通過
12	EMRP-110-126	曾○○	前瞻性研究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	同意通過
13	EMRP-110-138	許○○	應用 Grid R-CNN 於未成熟白血球細胞之識別與標記	無	同意通過
14	EMRP26108N	李○○	先天性鏡像動作之神經生理學、神經影像學及基因學研究	無	同意通過

2022 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

七、期中報告通過案件[追認]：(共 32 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
15	EMRP31109N	黃○○	桂枝茯苓丸對子宮內膜接受性之影響	黃瑟德	同意通過
16	EMRP-109-102	劉○○	利用 3T 磁振造影 T2* 影像診斷與分類肝臟疾病之研究	無	同意通過
17	EMRP53110N	葉○○	人工智能用於腸胃內視鏡之即時影像診斷與報告系統	無	同意通過
18	EMRP-110-102	陳○○	應用人工智慧深度神經網路進行電腦斷層結直腸癌影像自動判讀及分析	無	同意通過
19	EMRP-110-117	廖○○	建立特殊干擾病人的正確 HbA1c 檢驗流程	無	同意通過
20	EMRP-110-124	吳○○	以機械學習方法發展中風個案短版功能性日常生活與平衡功能測驗	無	同意通過
21	EMRP-110-125	張○○	以機器學習進行乾癱病灶辨識	張莞渝	同意通過
22	EMRP-110-132	戴○○	新冠肺炎疫情對於發炎性腸道症患者就醫行為之影響--台灣多中心研究	無	同意通過
23	EMRP-110-133	林○○	腦部外傷病人之呼吸器危險因素之研究	無	同意通過
24	EMRP-110-140	楊○○	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫	林志文	同意通過
25	EMRP24108N	蔡○○	兒童幽門桿菌除菌策略:一個多中心隨機臨床試驗	無	同意通過
26	EMRP25109N	楊○○	大腸直腸癌病人之脂肪酸分布	無	同意通過
27	EMRP26109N	楊○○	婦科癌症病人之脂肪酸分布	無	同意通過
28	EMRP56110N	洪○○	利用人體胎盤、臍帶及臍帶血幹細胞之條件式培養液可預防小鼠子宮內膜異位症	黃瑟德	同意通過
29	EMRP58110N	黃○○	以急診次數、門診次數、住院天數、請假天數評估使用個人化「氣喘照護書面行動方案」對於台灣兒童氣喘之改善成效	蘇有村	同意通過
30	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 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性	無	同意通過
31	EMRP29109N	李○○	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、長鏈非編碼核糖核酸、代謝體及血管功能之研究	無	同意通過
32	EMRP59110N	蘇○○	應用 GINA 氣喘控制分級、氣喘控制測驗 (Asthma Control Test)」、肺功能、及兒童氣	蘇有村	同意通過

2022 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

七、期中報告通過案件[追認]：(共 32 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			喘生活品質量表等評估工具評估兒童氣喘控制情形的研究		

八、結案報告通過案件[追認]：(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-104-157	王○○	PD-L1 以及 T 細胞媒介之腫瘤免疫監測在原發及併發性上呼吸道鱗狀細胞癌的臨床意義	無	同意通過
2	EMRP35107N	蔡○○	肌肉放鬆法對頸椎退化性疾病病人症狀困擾、睡眠品質與生活品質之改善成效	無	同意通過
3	EMRP55109N	吳○○	高雄市居家護理個案足部照護現況之初探	無	同意通過
4	EMRP-109-068-C	李○○	一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者	無	同意通過
5	EMRP-110-084	陳○○	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	無	同意通過
6	EMRP05110N	梁○○	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	梁正隆	同意通過
7	EMRP-110-032	許○○	抑制 B 肝病毒複製顯著影響血液循環中核心關聯抗原、表面抗原，與病毒 RNA 的動力學	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
8	EMRP-109-093	廖○○	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	無	同意通過
9	EMRP-110-106	饒○○	Palbociclib 合併內分泌療法治療轉移性乳癌病人其真實世界臨床療效和安全性之評估	無	同意通過
10	EMRP-109-037	張○○	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	無	同意通過
11	EMRP-109-061	陳○○	建立帕金森氏症核醫影像於多層卷積神經網路演算法分期之研究	梁正隆	同意通過
12	EMRP-108-146	孫○○	建構及評值「雲端平台輔助階段性病友會支持團體」模式於乳癌婦女之症狀困擾、憂鬱、社會功能及生活品質成效之探討	無	同意通過
13	EMRP30110N	李○○	口服營養品對減緩肺癌化療副作用之效果研究	無	同意通過
14	EMRP-110-078	蘇○○	新型冠狀病毒全球流行對台灣四家醫院急診室的影響	無	同意通過
15	EMRP-109-079	魏○○	評估未成熟血小板比值作為未來輸注血小板之指引	無	同意通過
16	EMRP39109N	楊○○	母乳中塑膠微粒含量之研究	無	同意通過

2022 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

八、結案報告通過案件[追認]：(共 17 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
17	EMRP-110-160	陳○○	COVID-19 疫情時醫療行政人員之風險認知對情緒勞務與因應行為的影響—以組織(物資、資訊)支持為調節變項	無	同意通過

九、簡易案件[追認]：(共 23 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-111-099	蔡○○	在停止類核甘(酸)治療後，臨床肝炎復發的慢性 B 型肝炎患者之 B 型肝炎病毒表面抗原清除率及其預測因子	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
2	EMRP-111-104	曾○○	B 型肝炎核心相關抗原 HBcrAg 對預測慢性 B 型肝炎患者停止 tenofovir alafenamide(TAF)治療後病毒學復發的能力	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
3	EMRP-111-114	蔡○○	探索大腸癌篩檢陽性個案對於大腸鏡檢查資源利用性的區域差異和關聯	無	同意通過
4	EMRP-111-107	陳○○	發展及驗證電腦化空間記憶測驗於中風病人之心理計量特性	無	同意通過
5	EMRP-111-098	張○○	以傳統童玩運動方案對社區長者肢體功能與反應能力影響之研究	無	同意通過
6	EMRP-111-101	曾○○	探究職能治療師之同理能力與其臨床效能	無	同意通過
7	EMRP-111-105	溫○○	探討乳房攝影之自動曝露攝影控制下輻射劑量與生理參數之關聯性	無	同意通過
8	EMRP-111-108	許○○	運用全人照護觀點探討對於疑似發展遲緩兒童之照顧者心理健康狀況與成效	無	同意通過
9	EMRP-111-112	侯○○	驗證家屬代寫版原版與 16 題版中風衝擊量表之因素效度	無	同意通過
10	EMRP-111-113	吳○○	以多向度羅序模型發展短版世界衛生組織障礙評估手冊	無	同意通過
11	EMRP-111-118	魏○○	生長分化因子 11 與乳癌的相關性研究	無	同意通過
12	EMRP-111-119	連○○	頭頸部癌症患者接受免疫療法及放射化學治療的生存預測模式	無	同意通過
13	EMRP-111-120	蔡○○	臨床藥物調整與心臟節律器置放的併發症分析	無	同意通過
14	EMRP-111-103-C	裴○○	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學	無	同意通過
15	EMRP-111-100	許○○	RDW 作為感染 COVID-19 病人嚴重度的預測指標	無	同意通過

2022 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件[追認]：(共 23 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
16	EMRP-111-097	吳○○	外泌體作為承受內質網壓力之口腔鱗狀細胞癌引發嗜中性白血球免疫抑制能力之媒介的可能性	無	同意通過
17	EMRP-111-096	黃○○	藉由三維列印技術改善體液抹片之成效	無	同意通過
18	EMRP-111-129	王○○	Visfatin, resistin, adiponectin, Sfrp5 及其他相關脂肪細胞激素之變異性與主要心臟不良事件,腎臟功能變化,第二型糖尿病併發症,及非酒精性脂肪肝病之研究	無	同意通過
19	EMRP-111-127	郭○○	慢性肺阻塞疾病患者吸藥依從性及社會心理表現之探討	無	同意通過
20	EMRP-111-091	吳○○	雲端系統評估成人氣喘症狀控制與空氣污染、異位性體質、發生年齡及季節表現型的相關性	無	同意通過
21	EMRP-111-130	蕭○○	比較臨床分期中期的肝癌患者手術切除、經導管動脈化療栓塞術合併射頻消融或經導管動脈化療栓塞術的存活率: 使用傾向評分匹配分析	林志文	同意通過
22	EMRP-111-125	謝○○	除對於單個大顆肝癌 (≥5 公分) 的預後	林志文	同意通過
23	EMRP-111-087	張○○	追蹤的隱私顧慮與認知利益：推敲可能模式觀點	無	同意通過

十、變更案件：(共 16 件) 註：[追認]行政變更 8 件，[報告]實質變更 9 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-109-112(RII)	杜○○	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：展延試驗期限至 2023/10/01、變更廠商資料、文字勘誤(變更文件：受試者同意書)。	無	同意通過
2	EMRP60109N(RII)	杜○○	多指症切除術後之殘肢關節軟骨的相關研究	行政變更：計畫名稱變更、研究人員變更，(計畫書/受試者同意書/案例報告書)。	無	同意通過
3	EMRP-109-164(RI)	孫○○	大腸直腸癌初次接受腸造口手術病患之心路歷程	行政變更：展延試驗期限至 2023/01/27、增加共同主持人，(變更文件：計畫書/受試者同意書/中文摘要)。	無	同意通過

2022 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 16 件) 註：[追認]行政變更 8 件，[報告]實質變更 9 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
4	EMRP-110-095(RI)	謝○○	缺血性腦中風病人之外泌體微核醣核酸研究	行政變更--展延試驗期限至 2023/08/31，(變更文件：計畫書/受試者同意書)。	無	同意通過
5	EMRP-110-065-C(RIII)	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	行政變更：變更文件：個案報告表/Safety Monitoring Committee (SMC) Meeting。	無	同意通過
6	EMRP-110-172-C(RII)	魏○○	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，併用 LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 相較於 ATEZOLIZUMAB 作為維持療法，用於接受 CARBOPLATIN、ETOPOSIDE 及 ATEZOLIZUMAB 第一線誘發療法後，擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)的參與者	行政變更：變更文件：新增送審內容：主持人信函。	無	同意通過
7	EMRP73110N(RI)	蕭○○	認知功能減退病患之腸道菌群組成與認知量表之多元統計分析	行政變更：展延試驗期限至 2023/08/31，(變更文件：計畫書/受試者同意書)。	無	同意通過
8	EMRP-111-016-C(RIV)	羅○○	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用	行政變更：增加收案人數為 5 人(變更文件：無)。	羅錦河/許耀峻/宋萬珍	同意通過
9	EMRP-106-053-C(RXI)	魏○○	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	實質變更：展延試驗期限至 2024/5/31，(變更文件：計畫書/受試者同意書/中文摘要/個案報告表/新增送審文件：主持人手冊附錄)。	無	同意通過

2022 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 16 件) 註：[追認]行政變更 8 件，[報告]實質變更 9 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
10	EMRP-109-020-C(RVII)	魏○○	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：變更文件：受試者同意書/個案報告表/主持人手冊。	無	同意通過
11	EMRP-109-168-C(RIV)	饒○○	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	實質變更：移除研究人員，(變更文件：計畫書/試驗資訊暨受試者同意書/受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書/中文摘要/英文摘要/增加送審內容：計畫書備忘錄/病患卡)。	無	同意通過
12	EMRP-C-104-049(RXV)	魏○○	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	實質變更：變更文件：個案報告表。	無	同意通過
13	EMRP-110-131(RII)	謝○○	驗證缺血性腦中風後癲癇及失智症診斷碼之正確性	實質變更：變更計畫主持人(變更文件：計畫書)。	無	同意通過
14	EMRP-111-042-C(RI)	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	實質變更：變更文件：計畫書/臨床試驗受試者同意書/預篩選臨床試驗受試者同意書/中文摘要/英文摘要/主持人手冊。	無	同意通過

2022 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 16 件) 註：[追認]行政變更 8 件，[報告]實質變更 9 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
			期開放性、隨機分配、對照全球性試驗			
15	EMRP-111-052(RI)	戴○○	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究	實質變更：增加送審內容：TACR_Com-Med Form/TACR_Vosevi_CRF_Additional note。	羅錦河/許耀峻/宋萬珍	同意通過
16	EMRP-110-155-C(RII)	魏○○	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)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	實質變更：變更文件：受試者同意書/主持人手冊。	無	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	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無

十二、先前會議決議「暫停試驗」之緊急安全性措施通報[報告]：(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	EMRP-110-155-C	魏○○	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)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	無	同意試驗繼續執行

討論事項

1. 審查次數超過上限之案件：一般案件(共 0 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查		2022 年 09 月份人體試驗審查委員會一般案件審查			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	審查委員	迴避委員
無	無	無	無	無	無

2. 新案審查：一般案件(共 6 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查		2022 年 09 月份人體試驗審查委員會一般案件審查			
	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP32111N	黃○○	思覺失調症及雙相情緒障礙症病患使用抗精神病藥物長效針之臨床效益	無	同意通過

2022 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

新案審查		2022 年 09 月份人體試驗審查委員會一般案件審查			
編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議	
2	EMRP35111N	楊○○ 居家血壓測量於青少年高血壓的臨床運用	無	同意通過	
3	EMRP36111N	曾○○ 一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性	許耀峻 羅錦河 宋萬珍	同意通過	
4	EMRP22111N	游○○ 兒童視知覺功能電腦化系統之發展	無	同意通過	
5	EMRP42111N	蘇○○ 以免疫球蛋白 E、嗜伊紅血球陽離子蛋白、呼氣一氧化氮濃度、肺功能、氣喘控制測驗、GINA 氣喘控制分級及兒童氣喘生活品質量表評估個人化「氣喘照護書面行動方案」對於兒童氣喘之改善成效	蘇有村	同意通過	
6	EMRP40111N	劉○○ 探討桌上遊戲對精神科日間病房病友自我效能影響之研究	無	同意通過	
新案審查		2022 年 09 月份人體試驗審查委員會簡易案件審查			
編號	計畫主持人	計畫名稱	審查委員	迴避委員	
1	無	無	無	無	

3. 持續審查案：一般案件(共 0 件)；簡易案件(共 0 件)

持續審查		2022 年 09 月份人體試驗審查委員會持續審查案件【一般案件】			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	審查委員	迴避委員
1	無	無	無	無	無
持續審查		2022 年 09 月份人體試驗審查委員會持續審查案件【簡易案件】			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	審查委員	迴避委員
1	無	無	無	無	無

4. 規章制度修訂：

a.

宣導事項

2022 年 10 月審查會議日期為 10 月 06 日，會議型態為實體會議，敬請委員準時與會。

臨時動議

無。

散會

2022 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

13：55 散會。