

2022 年 04 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 04 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 04 月 07 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(14 人): 李長殷委員、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、徐歷彥委員、陳昶翰委員、盧佳慧委員、林佩錚委員、張立青委員、謝國允委員				
請假人員	林志文委員				
出席委員比例	性別比: 男 12/女 8; 專業比: 非醫療 7/醫療 13; 身分比: 機構內 6/機構外 14				

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 (17 件): 一般案件 17 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 05 月審查會議日期為 05 月 05 日, 會議型態為視訊會議, 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 1 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因	會議決議
1	2022001	蔡 OO	個案報告, 給編輯的信	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

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	EMRP-109-146-C	魏 OO	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	從未收案	本案於 2021 年 6 月 23 日試驗執行起始會議 (Site initiation Visit, SIV)，試驗團隊成員皆已受過完整的試驗相關訓練，並已完成充分收案準備。因本試驗案收案條件限制較嚴格，至今仍未有符合本試驗案的受試者參加試驗。經與計畫主持人深入討論，計	同意通過

二、終止案件：(共 4 件)						
					畫主持人同意申請終止執行本案。	
2	EMRP-110-023	蔡 OO	關注成為父親：新手父親周產期的心理健康探索追蹤研究	從未收案	本案未獲科技部經費補助，故未收案，終止計畫進行。	同意通過
3	EMRP35108N	李 OO	透過全外顯子體定序探查台灣兒童中樞性早熟之基因變異	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2019 年 12 月 07 日，收納病人數，共計 5 位。	計畫主持人離職。	同意通過
4	EMRP75108N	蕭 OO	收縮期肺動脈瓣閉鎖不全的成因及其對心衰竭預後的影響	從未收案	科技部計畫未獲補助。	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 10 件)		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP-110-065-C	馬 OO	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
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</p>

四、試驗偏差案件：（共 10 件）			
		<p>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	<p>由於受試者 202-001 於 2022/2/15 手術中未注意到需要保留空瓶，即依院內規定銷毀。2022/3/1 : CRA 於訪視發現相關文件中有紀錄 TCP empty Vials not yet return. 依據 Protocol v3.0 section 5.6 ,使用過後的 TCP 空 vials 需要退回並給 CRA 確認。經試驗團隊討論後須通報輕微試驗偏差。</p>	
	結果	<p>相關人員再次閱讀 IP 處理程序並記錄 training Log。且之後會於手術當日再次提醒手術房的相關人員進行空瓶的留存。</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-110-065-C	馬 OO	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	
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? 無</p>	
	採取行動	<p>由於受試者 202-001 於 2022/2/14 簽屬 ICF 並安排 2/15 進行開刀，2/14 當日進行部分篩選檢測，但某些檢查需空腹故於 2022/2/15 才檢驗，依據 Protocol v3.0 篩選檢測需要在開刀前一天完成。經試驗團隊討論後須通報輕微試驗偏差。</p>	
	結果	<p>由於受試者開刀時間已經安排好，且所有檢測皆有在開刀前確認符合規定後才進行組別分配。</p> <p>之後若有受試者會延長開刀日與簽屬 ICF 日期以免再次發生。</p>	
迴避委員	無	會議決議	同意核備

四、試驗偏差案件：(共 10 件)			
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-109-020-C	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	
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 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？對整體計畫與受試者之試驗進行無影響</p>	
	採取行動	<p>依據最新核准之試驗計畫書 v6，受試者 54005-102 於 Cycle 24 Day 1 (08Feb2022) 須採取血液檢體寄送中央實驗室分析，然因快遞公司規定必須於當日中午 12 點前預約收件，採取檢體當日因試驗案流程眾多而遺漏預約、至隔日才取件寄送至新加坡實驗室，造成超出容許之檢體穩定區間，故中央實驗室取消分析血液項目 Hematocrit。</p> <p>臨床試驗專員於 23Mar2022 執行臨床監測並與試驗團隊討論後發現此偏差，確認試驗團隊之評估紀錄並修正後進行通報。</p>	
	結果	<p>試驗團隊已注意後續檢體寄送之預約要求，受試者 54005-102 於 01Mar2022 完成 Cycle 25</p> <p>Day 1 中央實驗室檢體分析，所有項目皆完成分析，受試者參與試驗案之安全性將持續監控。</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-109-011-C	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)	
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</p>	

四、試驗偏差案件：（共 10 件）

		<p>試者權益，或是可能損及研究的正確性。</p> <p>依據本試驗案設計，受試者將於試驗進行過程中於反應評估期 week24、week30 及 week36 收集 24 小時尿液以評斷受試者是否有復發的狀況而需要進行額外 6 周之 relapse treatment。本試驗計畫書之復發者定義如下：1. 在任何治療後評估時間點，表現出比基準期蛋白尿(UPE)至少下降 30% 的治療反應；2. 表現出 24 小時 UPE 較其最低的測量後治療 UPE 值劑量回升 $\geq 30\%$；3. 24 小時 UPE $> 1\text{ g}$。</p> <p>受試者 TW-00214-002 於 18Jan2022 week30 visit 收集之 24 小時尿液結果顯示 UPE 和最低值相比達 34% 的提高，且 UPE 為 1.17g，但治療期間，UPE 與基準期相比僅下降 17%，並不完全符合計畫書復發者之定義，然而受試者表現出加入試驗後最高之 UPE，因此仍於 26Jan2022 給於額外 6 周的治療，並經 CRA 在受試者完成 6 周治療後，回溯確認中心實驗室檢驗報告發現，故通報此試驗偏差。</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>受試者實驗數據 (包含 16Sep2021 之第一次 12 周治療完成、26Jan2022 relapse treatment 開始前與 02Mar2022 relapse treatment 治療完成之數據) 已經於 07Mar2022 交由試驗委託機構之 medical monitor 確認，由於受試者治療前後 eGFR 等檢驗數值並無明顯變化，因此對於受試者安全並無額外疑慮。此次事件已經通報 sponsor，以供 sponsor 評估是否會影響後續數據分析。</p>	
	<p>採取行動</p>	<p>試驗團隊已與受試者聯絡並進行安全性評估，確認無額外 AE 的發生。同時試驗主持人也將持續觀測受試者狀況以確保受試者安全。試驗團隊已與 CRA 進一步討論受試者狀況，並將詳細情況紀錄於 source document 與 EDC 之中。</p>	
	<p>結果</p>	<p>CRA 已於 3 月 22 日監測時與實驗團隊詳細討論計畫書要求，並再次提供相關計畫書 training，未來準備進行 relapse treatment 前，將由試驗主持人與研究人員再次確認受試者條件，並適時諮詢 CRA，以預防類似狀況再次發生。</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>EMRP-109-141-C</p>	<p>謝 OO</p>	<p>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)</p>	

四、試驗偏差案件：（共 10 件）

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><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>E7406007 於 22 Nov 2021 執行過 chest CT，因此在 13 Dec 2021 簽署同意書後於篩選期僅執行 neck 和 abdomen。受試者在 22 Dec 2021 隨機分配，但計畫書規定 baseline CT 必須在隨機分配前 28 天內執行，22 Nov 2021 並不在此 28 天區間內。</p>		
	採取行動	<p>此事件於 18 Mar 2022 由 CRA 進行例行監查時發現，並告知試驗主持人與研究護理師通報 IRB。</p>		
	結果	<p>此次單純因為計算天數時失誤造成此試驗偏差。由於實際執行 chest CT 天數僅比計畫書要求早兩天，誤差兩天的基期(baseline)數據依然可達成科學有效性的目的，因此對於數據分析並無顯著負面影響。本次為避免病患在短時間內接受太多輻射量，因此選擇採用近期 CT 數據，實為病患福祉為初衷。未來在安排 CT 與計算天數時會嚴加注意。</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	
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	
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 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？無影響。但對受試者的權益、安全、與福祉，或/及對試驗數據的完整性、正確性與可信度沒有影響</p>		

四、試驗偏差案件：（共 10 件）			
	採取行動	受試者 ES00020001 在 2021/07/08 回診間，進行 Biopsy 切片分析，且切片報告結果為 metachronous SCC at cervical Esophagus，屬於 primary tumor。於 protocol 中，新發生的 primary tumor 需通報為 SAE，但因試驗團隊專注於安排病人後續治療，並未留意。待 CRO 於 12 月中整理 Data 時才發現此事件未依計畫書之要求通報 SAE，因此針對 SAE 延誤通報事件，通報一筆試驗偏差。	
	結果	CRA 已提醒試驗團隊現行 protocol 對於通報 SAE 之要求，試驗主持人亦要求團隊成員務必遵守。	
	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	
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？ <u>不影響計畫執行。</u></p>	
	採取行動	<p><u>狀況描述:</u></p> <p>受試者 88050004 於 2022 年 1 月 31 日返診，進行 Cycle 3 Day 1 訪視，原本應使用 C3D1 PRE 檢體採集套組收集須送至中央實驗室之血液檢體，但誤用 C1D1 PRE 套組，導致多採集一管 10 毫升全血。</p> <p><u>處理程序與處理結果:</u></p> <p>研究護理師於返診當日即發現此偏差並通知臨床試驗專員，多採集的檢體會用於檢測游離 DNA (circulating cell free DNA, cfDNA)。依據計畫書，於 Cycle 3 返診時，受試者本就會提供檢測 cfDNA 之檢體，但檢體量為 10 毫升、而非此次採集的 20 毫升，因此檢體不會被用於進行額外、不相關的檢測。</p> <p>研究護理師亦有多加留意受試者的健康情形，未觀察到因多提供 10 毫升血液</p>	

四、試驗偏差案件：（共 10 件）			
		而發生身體不適的狀況。	
	結果	研究護理師本就將檢體採集套組依種類妥善存放，但將更進一步，以螢光筆特別標示套組名稱，以避免誤拿。	
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 OO	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	
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 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 016300122 於 23Jul2018 進行 C7D1 回診，未依計畫書返診程序完成 Total bilirubin 檢驗，故通報此偏差。</p>	
	採取行動	後續返診 Total bilirubin 檢驗值無異常，此偏差未影響受試者安全，試驗醫師及研究助理人員往後會更加仔細確認計畫書要求及流程。	
	結果	試驗監測者重新提醒試驗醫師及研究助理人員，計畫書相關返診程序及檢驗項目，於每次病人回診前，需更加仔細確認計畫書要求及流程，避免類似情形再度發生。	
	備註	因 2022/03/15 GCP 查核，於 2022/03/08 補通報至 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	
EMRP-106-052-C	楊 OO	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	

四、試驗偏差案件：（共 10 件）			
		上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	
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 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，執行 CT 檢驗時應使用顯影劑；受試者 016301303 因 renal failure，經醫師專業判斷此受試者不適合使用顯影劑造影，故於 25Dec2019 執行 week6 CT 檢驗時未使用顯影劑，此為一試驗偏差。</p> <p>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，並提供受試者相關檢驗值報告。	
	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。	
	備註	因 2022/03/15 GCP 查核，於 2022/03/08 補通報至 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	
EMRP-106-052-C	楊 OO	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	
10	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：此試驗偏差為臨床醫師根據檢驗報告判斷並保護受試者安全而發生。</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，執行 CT 檢驗時應使用顯影劑；受試者 016301303 因 renal failure，經醫師專業判斷此受試者不適合使用顯影劑造影，故於</p>	

四、試驗偏差案件：(共 10 件)			
		10Feb2020 執行 week12 CT 檢驗時未使用顯影劑，此為一試驗偏差。 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，並提供受試者相關檢驗值報告。	
	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。	
	備註	因 2022/03/15 GCP 查核，於 2022/03/08 補通報至 IRB。	
迴避委員	無	會議決議	同意核備

五、AE 事件：(共 1 案件/1 人/2 次)				
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-109-011-C	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)		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
TW-00214-002	Dose not changed	Back Muscle Slightly Aches After Injection	None	Not yet recovered
TW-00214-002	Dose not changed	Hyperuricemia	Drug Treatment	Not yet recovered

六、SAE 案件：(共 7 件，計 7 筆)						
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				
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
SAE110016-I	初始	Pneumonia Combined	死亡，日期:2021 年	其他：受試者	1；可能相	建議依作業流程交付存

六、SAE 案件：(共 7 件，計 7 筆)							
	71 歲，女性		Respiratory Failure	10 月 24 日	死亡	關	查
	迴避委員	無				會議決議	存查
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱					
	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				
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
	SAE110019-I 79 歲，男性	初始	Valve replacement	導致病人住院	已出院，出院日期:2021 年 10 月 20 日 症狀已解除 (On-going)	-1；不太可能相關	建議依作業流程交付存查
	迴避委員	無				會議決議	存查
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				
3	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
	SAE111002-I 84 歲，男性	初始	Sepsis	死亡，日期:2022 年 01 月 13 日	其他:死亡	-1；不太可能相關	建議依作業流程交付存查
	迴避委員	無				會議決議	存查
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱					

六、SAE 案件：(共 7 件，計 7 筆)

4	EMRP-106-052-C	楊 OO	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				
	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
	SAE107064-F1 52 歲，男性	追蹤-1	Esophageal stent break	導致病人住院	住院中，入院日期：2018 年 10 月 30 日 已出院，出院日期：2021 年 12 月 31 日	0;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	
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
5	EMRP-106-052-C	楊 OO	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				
	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
	SAE107043-F3 53 歲，男性	追蹤-3	Seizure attach(revised to Seizure)	導致病人住院	已出院，出院日期：2018 年 07 月 02 日 症狀已解除 (Resolved)	-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	
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				

六、SAE 案件：(共 7 件，計 7 筆)

EMRP-106-052-C		楊 OO	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			
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
6	SAE108028-F3 69 歲，男性	追蹤-3 Excision was metastatic squamous cell carcinoma(revised to Malignant neoplasm progression)	延長病人住院時間	已出院，出院日期:2019 年 04 月 20 日 其他：病人於 2019/04/20 出院，傍晚於家中死亡	-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			
EMRP-106-052-C		楊 OO	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			
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
7	SAE111003-I 48 歲，男性	初始 Pneumonia and Neutropenia	導致病人住院	已出院，出院日期:2020 年 03 月 10 日 症狀已解除 (Resolved)	0;不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
備註		因 3/15 GCP 查核，故於 03/08 補通報至 IRB。				
迴避委員		無			會議決議	存查

七、期中報告案件：(共 35 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-101-006	許 OO	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫	N/A	同意通過
2	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	林志文 許耀峻 宋萬珍	同意通過
3	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)	羅錦河 許耀峻 宋萬珍	同意通過
4	EMRP-110-024-C	魏 OO	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)	N/A	同意通過
5	EMRP-107-131	戴 OO	高靈敏性表面聲波微感測器應用於即時檢測氫氣之生醫感測系統研發	N/A	同意通過
6	EMRP04110N	蘇 OO	過敏性氣喘病童對於不同型別鼻病毒感染引起氣喘發作的早期及晚期免疫反應	蘇有村	同意通過
7	EMRP05109N	黃 OO	運用虛擬系統於國際醫學教育-臨床決策	N/A	同意通過
8	EMRP-110-021	魏 OO	組蛋白去乙酰酶 2 及其配位子非依賴性誘導第二型一氧化氮合成酶的互動在肺癌的角色及作用機轉	N/A	同意通過
9	EMRP-105-019-C	魏 OO	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心試驗	N/A	同意通過
10	EMRP75108N	蕭 OO	收縮期肺動脈瓣閉鎖不全的成因及其對心臟衰竭預後的影響	N/A	同意通過
11	EMRP10110N	蘇 OO	沙袋和擺位輔具協助擺位後嬰幼兒放射線影像品質改善的研究	蘇有村	同意通過
12	EMRP48105N	郭 OO	懷孕婦女暴露於鄰苯二甲酸二 (2-乙基己基) 酯及其代謝物對子代基因甲基化及過敏性疾疾病影響之前瞻性出生世代研究	N/A	同意通過
13	EMRP07108N	曾 OO	建立慢性胰臟炎的長期世代研究以及非侵入性檢查在慢性胰臟炎的患者的可近性研	許耀峻	同意通過

七、期中報告案件：(共 35 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			究	宋萬珍	
14	EMRP72108N	楊 OO	慢性骨髓性白血病慢性期病人以 dasatinib 治療後之淋巴球免疫反應表現及自然殺手細胞的功能性表現之研究	N/A	同意通過
15	EMRP-110-019	許 OO	經由機器學習與統計模型整合多體學資料以預測慢性 B 型肝炎病人服用類核苷(酸)藥物療程中與停藥後的治療結果並探討預後決定因子	許耀峻 宋萬珍	同意通過
16	EMRP-110-037-C	饒 OO	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	N/A	同意通過
17	EMRP-109-011-C	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)	N/A	同意通過
18	EMRP-109-024	蔡 OO	利用多關節評估機構探討神經接合術後動作控制與復健運動介入之成效	N/A	同意通過
19	EMRP-107-042-N	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	羅錦河 許耀峻 宋萬珍	同意通過
20	EMRP-109-041	高 OO	肺腺癌中血管擬態的基因表現	N/A	同意通過
21	EMRP72109N	李 OO	混合實境復健訓練配合人工智慧分析軟體應用於中風患者上肢復健之療效與評估	N/A	同意通過
22	EMRP59109N	楊 OO	深度學習診斷伴有心臟雜音的心臟病	N/A	同意通過
23	EMRP-109-048-C	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	N/A	同意通過
24	EMRP-109-120	李 OO	建構癌症病人緩和醫療照護流程與臨床成效分析	N/A	同意通過
25	EMRP02110N	曾 OO	慢性 B 型肝炎患者停止 tenofovir alafenamide(TAF)治療後病毒學的變化及臨	許耀峻 宋萬珍	同意通過

七、期中報告案件：(共 35 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			床影響		
26	EMRP-109-146-C	魏 OO	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	N/A	同意通過
27	EMRP18109N	許 OO	慢性 B 型肝炎患者口服抗病毒藥物停藥後肝炎復發使用韋立得再治療研究	許耀峻 宋萬珍	同意通過
28	EMRP-108-032	張 OO	台灣腎臟切片病理登錄系統	N/A	同意通過
29	EMRP02109N	王 OO	脂肪幹細胞在消化道潰瘍傷口癒合及預防內視鏡黏膜下剝離術後狹窄的效用	徐歷彥	同意通過
30	EMRP-109-034	楊 OO	利用生成對抗網路與雙相面 X 光影像，進行脊椎立體結構之重建	N/A	同意通過
31	EMRP06110N	楊 OO	顆粒性白血球刺激因子治療新生兒缺氧性腦損傷引發大腦滋養因子基因甲基化病變之非侵入性唾液生物標記檢測及臨床精準醫學策略研發	N/A	同意通過
32	EMRP-107-030	戴 OO	台灣發炎性腸道疾病 (IBD) 資料登錄及前瞻性追蹤計劃	N/A	同意通過
33	EMRP07110N	蘇 OO	鼻病毒感染和過敏對於兒童氣喘發作的免疫交互作用研究	蘇有村	同意通過
34	EMRP-104-037	李 OO	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	N/A	同意通過
35	EMRP-109-017	杜 OO	對側第七對頸神經進行神經接合手術對於臂神經叢損傷及脊髓損傷患者手部功能修復成效探討	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(共 27 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議

八、結案報告案件：(共 27 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-108-111	王 OO	發炎細胞激素, 脂肪細胞激素, 血管收縮素 II, 胰島素抵抗與非酒精性脂肪肝疾病引發糖尿病腎病變、心臟衰竭、心律不整、主要心臟不良事件相關性之研究	N/A	同意通過
2	EMRP-107-005	曾 OO	慢性 B 型肝炎患者使用類核苷(酸)藥物持續抑制病毒複製對肝臟免疫微環境與細胞核內病毒 DNA 的影響	許耀峻 宋萬珍	同意通過
3	EMRP-109-104	王 OO	腹膜炎早期偵測 - 腹膜透析液成分分析與比較	N/A	同意通過
4	EMRP36109N	劉 OO	利用出生後幾天內的經皮總膽紅素值去預測新生兒進入照光治療的機率	N/A	同意通過
5	EMRP-108-075	吳 OO	探究乳癌復健病人之醫病共同決策程度	N/A	同意通過
6	EMRP-108-071	潘 OO	探討 miR-4326、miR-320e 與 miR-323a 在大腸直腸癌組織裡的表現	N/A	同意通過
7	EMRP-108-123	郭 OO	探討運用互動式雲端數位教學平臺於呼吸治療師實習生之教學成效	N/A	同意通過
8	EMRP-108-137	曾 OO	糞便潛血檢查對 40 至 49 歲成人大腸腫瘤的診斷效果之探討-回溯性病歷分析	N/A	同意通過
9	EMRP-108-106	陳 OO	B 及 D 型肝炎病毒合併感染患者在抗病毒治療中與療程結束後 D 型肝炎病毒動力學的變化與臨床反應	許耀峻 宋萬珍	同意通過
10	EMRP-109-159	郭 OO	以機器學習法預測病人跌倒事件	N/A	同意通過
11	EMRP-109-158	張 OO	機器學習法預測急診動向：結合結構化與非結構化資料	N/A	同意通過
12	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
13	EMRP-110-039	林 OO	探討感染性攝護腺疾病治療結果分析	N/A	同意通過
14	EMRP-110-023	蔡 OO	關注成為父親：新手父親周產期的心理健康探索追蹤研究	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(共 27 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
15	EMRP-108-127	吳 OO	皮膚表面菌叢對角質屏障功能在冠狀動脈疾病病患合併慢性腎臟疾病搔癢症中的影響	N/A	同意通過
16	EMRP57108N	饒 OO	利用次世代定序分析混合性肝癌與膽管癌之基因變異	N/A	同意通過
17	EMRP09110N	蘇 OO	應用中文版「個人書面氣喘治療計畫 (Written Asthma Action Plan)」於台灣兒童『氣喘整合照護計畫』之成效評估	蘇有村	同意通過
18	EMRP-108-095	游 OO	化學治療於舌診特徵之影響	N/A	同意通過
19	EMRP-109-139	蔡 OO	X 光影像品質管控輔助系統	N/A	同意通過
20	EMRP-109-012	徐 OO	以 BMI1 表現做為左側大腸治療標的	N/A	同意通過
21	EMRP-106-087	鄭 OO	骨質密度及肌肉質量之流行病學調查與相關影響因子之研究	N/A	同意通過
22	EMRP-108-058	許 OO	慢性 B 型肝炎患者停用核苷類似物後肝功能衰竭與死亡率的風險:真實世界分析	羅錦河 林志文 許耀峻 宋萬珍	同意通過
23	EMRP-109-150	鄭 OO	利用缺損面積大小來選擇足底前部重建的程序	N/A	同意通過
24	EMRP-110-048	廖 OO	亞培 C 型肝炎檢驗試劑組 Evaluation of Anti-HCV II for Alinity s / ARCHITECT 系列之評估	N/A	同意通過
25	EMRP-C-104-093	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	N/A	同意通過

八、結案報告案件：(共 27 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
26	EMRP35108N	李 OO	透過全外顯子體定序探查台灣兒童中樞性早熟之基因變異	N/A	同意通過
27	EMRP68108N	許 OO	益生菌之補充對於改善幽門桿菌除菌治療之副作用及腸道菌叢失衡的效果—一項多中心雙盲隨機分派對照試驗	許耀峻 宋萬珍	同意通過

九、簡易案件：(共 31 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-111-018-C	魏 OO	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	N/A	追認同意
2	EMRP-111-020	杜 OO	收集接受高位脛骨截骨手術治療膝關節患者的臨床資料	N/A	追認同意
3	EMRP-111-026	楊 OO	PD-L1 表達在晚期食道癌病人以包含 nivolumab 藥物治療的影響	N/A	追認同意
4	EMRP-110-028	梁 OO	運用長鏈非編碼 RNA TBX20-1 生物標記來預測周邊血管疾病病人的截肢風險：臨床預後與疾病機制	N/A	追認同意
5	EMRP-110-157	林 OO	台灣亞健康年長者睡眠品質與衰弱前期的相關性	N/A	追認同意
6	EMRP-110-159	葉 OO	影像組學分析用於晚期口咽癌及下咽癌病患早期復發之預測	N/A	追認同意
7	EMRP-110-165	劉 OO	結合自我調節衛教模組與人工智慧病徵自動檢測系統運用在玫瑰斑病患的治療	N/A	追認同意
8	EMRP-110-175	何 OO	分析肝臟星狀細胞 Fc gamma 受體表現及其對肝臟纖維化及肝細胞間質轉化之致病作用	N/A	追認同意
9	EMRP-110-182	許 OO	混合深度學習模型於多序列 MRI 融合影像	N/A	追認同意

九、簡易案件：(共 31 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			腦腫瘤分類與分割之研究		
10	EMRP-110-184	高 O	探討稻殼矽素溶液在正常與狼瘡疾病模式下對細胞免疫與自噬反應的調節	N/A	追認同意
11	EMRP-111-001	張 OO	機器學習法預測 72 小時重返急診：特徵選擇法應用	N/A	追認同意
12	EMRP-111-002	高 OO	電腦抗凝血藥物提醒機制降低 24 小時手術重返率	N/A	追認同意
13	EMRP-111-013	李 OO	單腕心電圖及傳統第一導程心電圖訊號之測量與訊號特徵比較及應用	王家鍾	追認同意
14	EMRP-111-014	林 OO	應用急診腹部電腦斷層影像與報告，藉由人工智慧進行醫療診斷支援之研究	N/A	追認同意
15	EMRP-111-015	梁 OO	腦瘤分割之聯邦學習	梁正隆	追認同意
16	EMRP-111-016-C	羅 OO	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	羅錦河 許耀峻 宋萬珍	追認同意
17	EMRP-111-017	馮 OO	治療臀部褥瘡一體適用之筋膜皮膚移前皮瓣手術	N/A	追認同意
18	EMRP-111-021	蕭 OO	收縮期肺動脈閉鎖不全對心衰竭並收縮功能正常患者預後的影響	N/A	追認同意
19	EMRP-111-023	蔡 OO	台灣憂鬱症族群長期使用含柴胡中藥方劑之肝毒性相關性研究	N/A	追認同意
20	EMRP-111-024	吳 OO	回溯性比較經會陰與經直腸超音波導引攝護腺切片之併發症與癌症診斷率	N/A	追認同意
21	EMRP-111-025	黃 OO	末期住院病人使用安寧療護相關因素及照護結果	N/A	追認同意
22	EMRP-111-028	高 OO	醫師聲望對病患忠誠度的影響-以內外控人格為調節變項	N/A	追認同意

九、簡易案件：(共 31 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
23	EMRP-111-029	高 OO	大學生依附風格與網路成癮之探究-以自覺健康為調節變項	N/A	追認同意
24	EMRP-111-030	高 OO	大學生新冠肺炎壓力、自覺健康與健康促進生活型態之關聯-以內外控人格為調節變項	N/A	追認同意
25	EMRP-111-031	林 OO	以人工智慧使用臨床決定照護系統為基礎的肝癌個人化醫療	林志文	追認同意
26	EMRP-111-033	郭 OO	護理師的安全風氣與團隊合作關聯性之研究-以南部某地區醫院為例	N/A	追認同意
27	EMRP-111-037-C	許 OO	一項探討慢性 B 型肝炎病患周邊血液中 HBsAg 濃度不同之多中心生物標記試驗	許耀峻 宋萬珍	追認同意
28	EMRP-111-039	洪 OO	基於多模組深度學習模型評估早期乳癌遠端轉移風險	N/A	追認同意
29	EMRP-111-022	吳 OO	一項前瞻性、多中心、觀察性研究以探討患有周邊動脈阻塞疾病(股淺動脈)之病患接受氣球擴張術搭配血管內超聲波或血管支架植入術搭配血管內超聲波之術後狀況	N/A	追認同意
30	EMRP-111-012	黃 OO	開發醫護人員人格特質，智慧醫療科技學習與認知行為接受度的量表	N/A	追認同意
31	EMRP-111-034	王 OO	2022 年急性冠心症觀察性研究	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 28 件) 註：行政變更 14 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 II)	楊 OO	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：文字勘誤、更改研究助理(變更文件：臨床試驗計劃書、臨床試驗受試者同意書)	林志文	追認同意

十、變更案件：(共 28 件) 註：行政變更 14 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
2	EMRP-110-010(R I)	謝 OO	運用人工智慧技術建構中風臨床決策支援系統	行政變更：展延期限至 2023/02/28(變更文件：計畫書)	N/A	追認同意
3	EMRP-109-011-C(RIII)	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)	行政變更：新增協同主持人陳彥伯醫師(變更文件：主試驗受試者同意書/生物檢體採集與保存/懷孕與懷孕結果資料收集)	N/A	追認同意
4	EMRP09108N(R II)	劉 OO	運用自我調節衛教模組結合手機智能小幫手及其對痤瘡病患治療的成效	行政變更：展延試驗期限至 2022/12/01 (變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意
5	EMRP61104N(R V)	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	行政變更：展延試驗期限至 2032/12/31，新增/移除協同主持人 (新增 1 名協同主持人：蔡英楠；移除 1 名協同主持人：張吉仰。)(變更文件：計畫書/受試者同意書)	許耀峻 宋萬珍 林志文	追認同意
6	EMRP-109-138(RIII)	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-酒糟性皮膚炎患者玫瑰斑自我調節量表的發展與效化	行政變更:展延期限至 2024/03/01，(變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意

十、變更案件：(共 28 件) 註：行政變更 14 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
7	EMRP-110-002-C(R II)	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	行政變更：變更主持人手冊/個案報告表	N/A	追認同意
8	EMRP-110-003(R I)	陳 OO	管囊狀腎細胞癌：一個罕見病例的報導與文獻回顧	行政變更：展延試驗期限至 2022/11/30	N/A	追認同意
9	EMRP-110-054-J(RII)	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：文字勘誤，增加收案人數。(變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意
10	EMRP-107-060-C(R V)	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：展延試驗期限至 2024/07/31 (變更文件：主持人手冊)	N/A	追認同意
11	EMRP-109-	杜 OO	對側第七對頸神經	行政變更：展延試驗期	N/A	追認

十、變更案件：(共 28 件) 註：行政變更 14 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
	017(R II)		進行神經接合手術對於臂神經叢損傷及脊髓損傷患者手部功能修復成效探討	限至 2023/07/31、研究助理更換(變更文件：計畫書/受試者同意書)		同意
12	EMRP-109-024(R II)	蔡 OO	利用多關節評估機構探討神經接合術後動作控制與復健運動介入之成效	行政變更：展延試驗期限至 2023/07/31、研究助理更換(變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意
13	EMRP-111-011(R I)	范 OO	新冠肺炎工作壓力對醫院行政人員組織認同及自覺健康狀況之影響	行政變更：研究計畫名稱變更(變更文件：計畫書/受訪者同意書/問卷/研究成員保密協議書)	N/A	追認同意
14	EMRP74110N(R I)	宋 OO	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	行政變更：研究助理更換(變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	追認同意
15	EMRP-110-155-C(R I)	魏 OO	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：計畫內容、新增協同主持人：一般醫學科陳靜宜醫師為本案協同主持人、新增送審文件(變更文件：計畫書、中文摘要、英文摘要、修改預篩選檢測受試者同意書/新增受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、新增主持人手冊附錄)	N/A	同意通過
16	EMRP-109-141-C(R III)	謝 OO	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中	實質變更：計畫書/試驗須知及受試者同意書/中文摘要/英文摘要/主	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 28 件) 註：行政變更 14 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
			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)	持人手冊(Durvalumab)/劑量調整和毒性管理指南(TMGs)/患者用藥日誌/檢體外送擔保書增加送審內容：1.note to file;2.memo		
17	EMRP-108-049-C(RVII)	饒 OO	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)	實質變更：受試者同意書/主持人手冊/劑量調整和毒性管理指南。 審委建議：審查頻率提高為 6 個月 1 次	N/A	同意通過
18	EMRP-108-143-C(RV)	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	實質變更：計畫書/中文摘要/英文摘要/主試驗受試者同意書/分子資格檢驗受試者同意書	N/A	同意通過
19	EMRP33106N(R III)	連 OO	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	實質變更：新增共同主持人，展延試驗期限至 2024/05/31，改變研究設計，變更計畫中文名稱及英文名稱)(變更文件:計畫書/受試者同意書。	N/A	同意通過
20	EMRP-110-016-	羅 OO	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加	實質變更：全球收納人數減少(原 64 人，變更	許耀峻	同意

十、變更案件：(共 28 件) 註：行政變更 14 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
	C(R II)		者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗	為 52 人)，計畫書/中文摘要/英文摘要/主受試者同意	宋萬珍	通過
21	EMRP106-047-C(RX)	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-展延期限至 2024/12/31。變更文件：主持人手冊/檢體外送擔保書/劑量調整和毒性管理指南)	N/A	同意通過
22	EMRP-110-064-C(R II)	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：展延期限至 2022/12/31;變更文件：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
23	EMRP-110-015(R I)	徐 OO	以早期危險分析模型、生活習性改善及智識提升配合人工智慧篩檢強化口腔癌防治-子項計畫:以酒精代謝基因檢測評估酒精使用相關性以及後續行	實質變更：變更計畫名稱(中/英)，新增共同主持人(變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 28 件) 註：行政變更 14 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
			為改變影響			
24	EMRP-110-065-C(R II)	馬 OO	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	實質變更：展延試驗期限至 2023/07/30，(變更文件：計畫書/受試者同意書/個案報告表/英文摘要/中文摘要/Instructions For Use)	N/A	同意通過
25	EMRP-110-050(R I)	江 OO	全人醫學教育中不可或缺的重要部份—社會工作知能的養成訓練計畫	實質變更：計畫書	N/A	同意通過
26	EMRP-098-128(RIX)	李 OO	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫 "	實質變更：展延期限至 2029/12/31、增加送審內容(變更文件：計畫書、受試者同意書)	N/A	同意通過
27	EMRP71109N(R I)	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)	(實質變更：展延試驗期限至 2025/11/30、增加送審內容(變更文件：計畫書(中/英)/受試者同意書/中文摘要/個案報告表)	許耀峻 宋萬珍 羅錦河	同意通過
28	EMRP-106-053-C(RIX)	魏 OO	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：受試者同意書/主持人手冊	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)

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 1	迴避委員	會議決議
1	EMRP49110N	紀 OO	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	N/A	同意通過

討論事項

1、審查次數超過上限之案件：無

2、持續審查案：

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP68110N	歐 OO	經動脈導管栓塞術應用於慢性硬膜下出血治療	N/A	同意通過
2	EMRP69110N	李 OO	吸入性氫氣對於慢性中風病患者的影響	N/A	同意通過
3	EMRP-110-162	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):補無介入控制組	N/A	不同意

3、新案審查：

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP66110N	侯 OO	發展物理治療專業人員之同理技巧評估工具	N/A	同意通過
2	EMRP76110N	鄭 OO	探索中性球胞外物(NETs)與標準的 2D 心臟超音波應變和心肌鈣蛋白相比是否	N/A	修改後再審
3	EMRP65110N	高 OO	建立多中心智慧型兒童癲癇腦波大數據收集與分析平台	N/A	同意通過
4	EMRP73110N	蕭 OO	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	N/A	同意通過
5	EMRP05111N	林 OO	比較產婦在剖腹生產後使用傳統硬脊膜外減痛治療和單一次肌肉注射 Naldebain® 對降低術後急性疼痛和預防	林真福	同意通過

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			慢性疼痛的效果 – 一項隨機分派、開放式、不劣性臨床試驗		
6	EMRP01111N	洪 OO	基於基因定序檢測建構南台灣三陰性乳癌常見化療藥物反應評估模型	N/A	同意通過
7	EMRP02111N	楊 OO	高劑量塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯暴露影響新生兒腸道微生物相與疫苗反應之研究	N/A	同意通過
8	EMRP03111N	林 OO	能力生信心-公費醫師偏鄉執業核心能力評估與可信賴專業活動的建立	梁正隆	同意通過
9	EMRP04111N	黃 OO	虛擬病人教案訓練對國際醫學生全人醫學教育成果的探討	N/A	同意通過
10	EMRP70110N	謝 OO	轉移性或復發性頭頸部癌症患者生存預測分析	N/A	同意通過
11	EMRP67110N	吳 OO	發展與驗證物理治療實習學生溝通技巧介入模式	N/A	同意通過
12	EMRP07111N	饒 OO	評估一套免疫磁珠負向分選法來偵測循環腫瘤細胞的分離富集平台，並應用於下游循環腫瘤細胞之分子檢測	N/A	同意通過
13	EMRP13111N	杜 OO	影響膝關節炎組織細胞外泌體之分析	N/A	同意通過
14	EMRP15111N	杜 OO	脂肪間質幹細胞之分泌體組分析	N/A	同意通過

宣導事項

2022 年 05 月審查會議日期為 05 月 05 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。