

2022 年 06 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 06 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 06 月 02 日 (星期四)	開始時間	11:47	結束時間	13:01
會議主席	梁正隆	記錄者	莊惠夙/林芷萱/周敬虔		
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、黃瑟德委員 機構外(13人)：李長殷委員、林志文委員、王家鍾委員、陳昶翰委員、徐歷彥委員、陳怡凱委員、尤素芬委員、王明月委員、林梅芳委員、盧佳慧委員、林佩錚委員、張立青委員				
請假人員	張莞渝委員、謝國允委員、林真福委員、宋萬珍委員				
出席委員比例	性別比：男 11/女 6；專業比：非醫療 5/醫療 12；身分比：機構內 5/機構外 12				

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

1. 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
2. 通過期中報告/結案報告案件追認
3. 簡易審查案件/變更案件追認

四、討論事項

- (一)、新案審查案 (2 件)：一般案件 2 件。
- (二)、先前會議決議「不同意」案件申覆：簡易案件(共 1 件)。
- (三)、修訂表單 AF07-010 變更案同意臨床試驗證明書。
- (四)、變更案書面審查委員提出增加審查頻率時，由主席裁定審查頻率。

- 五、宣導事項
- 六、臨時動議
- 七、散會

2022 年 06 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 0 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因
1	N/A	N/A	N/A	N/A

二、終止案件[報告]：(共 7 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-110-060-C	饒○○	eMonarcHER：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用標準輔助性內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陽性(HER2+)、且已完成輔助性 HER2 標靶療法的早期乳癌參與者的第 3 期試驗	從未收案	本試驗案於 02-Feb-2022 由禮來總公司做出停止 HR+, HER2+ 早期乳癌 (EBC)eMonarcHER 的臨床試驗招募決定，並釋出主持人通知信函及通知主持人，該信函已於先前檢送至貴會，並於 2022 年 02 月 24 日通過行政審查。本院尚無收錄受試者，故申請終止及結案試驗。衛福部已於 2022 年 3 月 1 日同步申請終止試驗中心。	同意通過
2	EMRP41108N	李○○	染色體基因晶片檢測於多重先天異常病患之臨床應用	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2020 年 12 月 07 日收納病人術，共計 8 位。	計畫主持人離職	同意通過
3	EMRP-109-113-C	饒○○	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	從未收案	因廠商目前發現另一更具效果且安全性更佳之口服 PD-L1 藥物，故決議提早終止	同意通過

2022 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

二、終止案件[報告]：(共 7 件)						
4	EMRP-108-150	謝○○	探討 HDAC6 在口腔癌中所扮演的角色並誘導 IL-13 調控巨噬細胞極化	從未收案	因經費不足無收案	同意通過
5	EMRP-108-151	謝○○	探討細胞膜上 Beta-2-microglobulin (β2M) 在卵巢癌中所扮演的角色並鍵結 PCNA 調控 CD8+ T 進行細胞毒殺	從未收案	因經費不足無收案	同意通過
6	EMRP-108-152	謝○○	探討內膜異位症 ARID1A 保守性突變經由 HDAC6/IL-10 影響巨噬細胞極化的能力	從未收案	因經費不足無收案	同意通過
7	EMRP-110-091	饒○○	晚期肝細胞癌患者在接受免疫治療後之臨床分析	從未收案	未有符合收案條件之受試者	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
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

四、試驗偏差案件[報告]：(共 2 件)		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP-107-058-C	魏○○	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
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？無對整體計畫造成影響</p>
	採取行動	<p>因誤釋 IRB 研究人員送審規定，故先前以為不須送審本案後續新增授權的兩位研究護理師，倪科樺與高佳祺小姐，直至 2022 年 5 月時，IRB 發出期中報告意見，提到目前研究人員只有蘇玉珍小姐，後與 IRB 行政人員釐清，確認仍需送審後續新增的兩位研究護理師名單至 IRB；另 2020 年級 2021 年之期中報告，皆有將高佳祺小姐列於本案的研究人員。</p> <p>倪科樺：訓練時間-2019/01/14；授權時間-2019/01/14~2019/02/17；SC 並未實際接觸</p>

2022 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 2 件)			
		<p>病人，且因目前已離職，故無法提供研究成員保密協議書。</p> <p>高佳祺: 訓練時間-2019/08/14；授權時間-2019/08/14~迄今；SC 實際接觸病人時間始於 2020/03/30。</p> <p>本次通報 IRB，將上述兩位研究護理師的試驗內容訓練紀錄、簽名 CV、GCP 及授權表提供給 IRB，並隨 protocol V3.0 的變更案，將高佳祺小姐加入本案研究人員；而倪科樺小姐因目前已離職，故未再進行後續變更案申請。</p>	
	結果	已了解 IRB 對於研究人員的相關規定，後續將會留意及時新增或異動本案研究人員名單。	
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)	
	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？計畫主持人評估不影響受試者安全性，對於試驗數據分析可能有微幅影響。</p>	
1	採取行動	<p>依試驗計畫書，填寫試驗用的手機會在入案 (Randomization, Day 1) 當天提供受試者，入案後 12 週以後，受試者必須每 4 週 (試驗允許期間為 ±3 天) 使用手機填寫一次問卷 (其中包含 QLQ-C30, QLQ-BR23, EQ-5D-5L, PGIS, PGIC, PGI-TT 和 PRO-CTCAE 等七份問卷)，E7408001 在 Day 337 (23Mar2022) 和 Day 365 (20Apr2022) 時僅完成其中 5 份問卷，但沒有完成 PGI-TT 和 PRO-CTCAE 2 份問卷，試驗臨床試驗專員在 2022 年 5 月 17 日查閱問卷電子系統時發現此問卷未完成之狀況，經與試驗研究護理師討論後，試驗研究護理師確認每次受試者都會在每 4 週返診的當天填寫問卷，並研究護理師在受試者完成問卷後會確認問卷手機上沒有尚未完成的問卷，並在 2022 年 5 月 18 日受試者返診時發現 Day 393 問卷有同樣狀況，且發現是因為問卷機台設定錯誤，PGI-TT 和 PRO-CTCAE 2 份問卷自 2022 年 3 月份起就沒有被列入每 4 週應完成的問卷中，因而造成此偏差，根據試驗偏差表應記錄為輕微偏差 (Non-important Protocol Deviation)，亦等同於貴會的輕微偏差 (Minor Noncompliance)。</p>	
	結果	<p>1. 試驗研究護理師和臨床試驗專員已聯繫試驗問卷手機系統商，目前手機設定問題正在解決中。2. 試驗臨床試驗專員請試驗研究護理師採用備用方法改以電腦請受試者完成 5 月問卷填寫，受試者已於 2022 年 5 月 20 日完成 Day 393 的 PGI-TT 和 PRO-CTCAE 問卷 (在試驗允許期間 2022 年 5 月 18 日 ±3 天內完成)，並直到手機設定問題獲得解決前，研究護理師將會暫時改以電腦備用方法讓受試者在未來回診時都能完成 PGI-TT 和 PRO-CTCAE 問卷，以避免試驗偏差之再次發生。</p>	

2022 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 2 件)			
迴避委員	無	會議 決議	同意核備

五、AE 事件[報告]：(共 3 案件/10 人/63 次)				
IRB 案號	計畫主 持人	計畫名稱		
EMRP-107-058-C	魏○○	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
1908001	Not applicable	RENAL INSUFFICIENCY	No treatment given	Recovered/resolved
1908001	Not applicable	COUGH	treatment given	Recovered/resolved
1908001	Not applicable	HYPERLIPASEMIA	No treatment given	Recovered/resolved
1908001	Not applicable	LEUKOPENIA	No treatment given	Recovered/resolved
1908002	Dose not changed	TIRED	No treatment given	Recovered/resolved
1908002	Dose not changed	TIRED	No treatment given	Recovered/resolved
1908002	Dose not changed	INSOMNIA	treatment given	Not recovered/not resolved
1908002	Dose not changed	SKIN ITCHING AROUND LEFT PORT-A WOUND	treatment given	Recovered/resolved
1908002	Dose not changed	MIGRIANE	treatment given	Recovering/resolving
1908002	Dose not changed	ALLERGIC RHINITIS	treatment given	Recovered/resolved
1908002	Dose not changed	URTICARDIA	treatment given	Recovered/resolved
1908002	Dose not changed	ALLERGIC RHINITIS	treatment given	Recovered/resolved
1908002	Dose not changed	URTICARDIA	treatment given	Recovered/resolved
1908002	Dose not changed	MIGRIANE	treatment given	Recovered/resolved
1908002	Dose not changed	URTICARDIA	treatment given	Not recovered/not resolved
1908002	Dose not changed	MIGRIANE	treatment given	Not recovered/not resolved
1908003	Dose not changed	THROMBOCYTOPENIA	No treatment given	Recovered/resolved
1908003	Dose not changed	AZOTEMIA	No treatment given	Recovered/resolved

2022 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 3 案件/10 人/63 次)				
1908003	Dose not changed	RIGHT SHOULDER PAIN	No treatment given	Recovered/resolved
1908003	Dose not changed	RENAL INSUFFICIENCY	No treatment given	Not recovered/not resolved
1908003	Dose not changed	THROMBOCYTOPENIA	No treatment given	Recovered/resolved
1908003	Dose not changed	AZOTEMIA	No treatment given	Recovered/resolved
1908003	Dose not changed	HYPERAMYLASEMIA	No treatment given	Recovered/resolved
1908003	Dose not changed	HYPOCALCEMIA	No treatment given	Recovered/resolved
1908003	Not applicable	LIVER DYSFUNCTION	No treatment given	Not recovered/not resolved
1908004	Dose not changed	TIRED	No treatment given	Recovered/resolved
1908004	Dose not changed	BIL FOOT NUMBNESS	treatment given	Not recovered/not resolved
1908004	Dose not changed	DIVERTICULA	No treatment given	Not recovered/not resolved
1908004	Dose not changed	INTERNAL HEMORRHOIDS	No treatment given	Not recovered/not resolved
1908004	Dose not changed	DYSPNEA	treatment given	Not recovered/not resolved
1908005	Dose not changed	HYPERTRIGLYCERIDEMIA	treatment given	Not recovered/not resolved

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP-108-049-C	饒○○	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)

個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
E7406003	Yes	hypertension	Medication	Not recovered/not resolved
E7406003	No	Sinus bradycardia	observation	Not recovered/not resolved
E7406004	No	Righthip pain(Degenerative Joint Disease)	observation	Recovered/resolved
E7406004	Yes	Righthip pain(Degenerative Joint Disease)	Medication	Not recovered/not resolved
E7406004	Yes	Headache	Medication	Not recovered/not resolved
E7406004	Yes	Aural vertigo,bilateral	Medication	Recovered/resolved
E7406004	Yes	Vomiting	Medication	Recovered/resolved
E7406004	Yes	Rhinorrhea	Medication	Not recovered/not resolved
E7406004	Yes	Sorethroat	Medication	Not recovered/not resolved

2022 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 3 案件/10 人/63 次)				
E7406004	Yes	Injected throat	Medication	Not recovered/not resolved
E7406007	No	Blood urea nitrogen increasing	observation	Recovered/resolved
E7406007	Yes	Creatinine increasing	Medication	Not recovered/not resolved
E7406009	No	skin rash at back area,like acnes	observation	Recovered/resolved
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)		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
E7408001	繼續試驗用藥治療	Oral Mucositis	藥物治療	治療後已康復
E7408001	繼續試驗用藥治療	Itchy Skin Lesion	藥物治療	治療後已康復
E7408001	繼續試驗用藥治療	Pyuria	試驗醫師評估不需藥物治療，僅持續追蹤	下一個月返診時，確認已康復
E7408001	繼續試驗用藥治療	DentalCaries	由牙醫治療	尚未康復，試驗醫師持續追蹤中
E7408001	繼續試驗用藥治療	Gingivitis	由牙醫治療	尚未康復，試驗醫師持續追蹤中
E7408003	繼續試驗用藥治療	PainatInjectionSite	試驗醫師評估不需藥物治療，僅持續追蹤	發生當天已康復
E7408004	繼續試驗用藥治療	Nausea	試驗醫師評估不需藥物治療，僅持續追蹤	下一個月返診時，確認已康復
E7408004	繼續試驗用藥治療	MacuopapularRash	藥物治療	治療後已康復
E7408004	繼續試驗用藥治療	Candidiasis	藥物治療	治療後已康復
E7408004	繼續試驗用藥治療	Diarrhoea	藥物治療	未康復，但治療後已狀況穩定
E7408004	繼續試驗用藥治療	Eosinophilia	試驗醫師評估不需藥物治療，僅持續追蹤	已康復
E7408004	繼續試驗用藥治療	Abdominaldistension	藥物治療	治療後已康復
E7408004	繼續試驗用藥治療	Anorexia	試驗醫師評估不需藥物治療，僅持續	未康復，但狀況穩定維持在輕微狀態

2022 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 3 案件/10 人/63 次)				
			追蹤	
E7408004	繼續試驗 用藥治療	AsymptomaticPyuria	試驗醫師評估不需 藥物治療，僅持續 追蹤	未康復，但狀況穩定維持在 輕微狀態
E7408004	繼續試驗 用藥治療	TypeIIDiabetesMellitus	藥物治療	未康復，但治療後已狀況穩 定
E7408004	繼續試驗 用藥治療	DiabeticNeuropathy	藥物治療	未康復，但治療後已狀況穩 定
E7408004	繼續試驗 用藥治療	PersistentHiccup	藥物治療	尚未康復，試驗醫師持續追 蹤中
E7408004	繼續試驗 用藥治療	Constipation	試驗醫師評估不需 藥物治療，僅持續 追蹤	尚未康復，試驗醫師持續追 蹤中
E7408004	繼續試驗 用藥治療	AcidRegurgitation	藥物治療	尚未康復，試驗醫師持續追 蹤中

六、SAE 案件[報告]：(共 3 件，計 9 筆)							
IRB 案號		計畫 主持人	計畫名稱				
N/A	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				
	受試者簡述	報告 類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
	SAE111004-I 55 歲，男性	初始	Death	死亡，日 期:2022 年 03 月 28 日	其他:受試者死 亡	不太可能相 關	建議依作業 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				
N/A	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	
	SAE109030-F2 59 歲，男性	追蹤-2	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院 日期:2022 年 05 月 05 日 已出院，出院 日期:2022 年 05 月 09 日	<=0 分	不太相關
	SAE109045-F3 65 歲，女性	追蹤-3	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院 日期:2022 年 5 月 4 日	<=0 分	不太相關

2022 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

六、SAE 案件[報告]：(共 3 件，計 9 筆)

	迴避委員	許耀峻/宋萬珍/林志文			會議決議	存查	
	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱				
N/A	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				
	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
	SAE107063-F2 51 歲，男性	追蹤-2	Short of breath and conscious change	死亡，日期:2018 年 11 月 04 日 危及生命	其他:病人於 2018 年 11 月 04 日死亡	不太可能相關	建議依作業交付存查
	SAE108014-F2 47 歲，男性	追蹤-2	Death due to disease progression(revised to Death due to malignant neoplasm progression)	死亡，日期:2019 年 02 月 25 日	其他:病人因死亡家屬予辦理出院返家。	不太可能相關	建議依作業交付存查
	SAE107015-F3 46 歲，男性	追蹤-3	Abdominal pain	導致病人住院	已出院，出院日期:2018 年 04 月 02 日 其他:病人於 2019 年 02 月 25 日死亡	可能相關 (預期副作用)	建議依作業交付存查
	SAE107017-F3 64 歲，男性	追蹤-3	short of breath (revised to pneumonia)	導致病人住院	已出院，出院日期:2018 年 04 月 09 日 症狀已解除 (Resolved)	可能相關 (預期副作用)	建議依作業交付存查
	SAE107060-F3 53 歲，男性	追蹤-3	Hypercalcemia	導致病人住院	已出院，出院日期:2018 年 09 月 11 日 症狀已解除 (Resolved)	不太可能相關	建議依作業交付存查
	SAE109005-F2 48 歲，男性	追蹤-2	Febrile neutropenia	導致病人住院	已出院，出院日期:2020 年 02 月 02 日	可能相關 (預期副作用)	建議依作業交付存查
	迴避委員	無			會議決議	存查	

七、期中報告通過案件[追認]：(共 28 件)

2022 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	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)	無	同意通過
2	EMRP-107-054-J	盧○○	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	無	同意通過
3	EMRP-108-049-C	饒○○	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)	無	同意通過
4	EMRP08110N	王○○	探討口腔內微菌相、飲酒與酒精代謝酶基因型在上呼吸消化道癌症之相互作用研究	許耀峻 宋萬珍	同意通過
5	EMRP19110N	梁○○	探討特定的組蛋白去乙酰酶在中風與創傷性腦傷的致病角色與治療策略	梁正隆	同意通過
6	EMRP32110N	徐○○	糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究	無	同意通過
7	EMRP-110-051	李○○	量化肩關節功能障礙運用於冰凍肩分類	無	同意通過
8	EMRP-110-056	陳○○	致病性微孢子蟲環境生態多樣性、臨床應用與感染風險評估之整合型研究	無	同意通過
9	EMRP08108N	張○○	免疫細胞功能活性及抗癌能力之臨床前試驗	徐歷彥	同意通過
10	EMRP09108N	劉○○	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	無	同意通過
11	EMRP-107-060-C	李○○	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	無	同意通過
12	EMRP01108N	蘇○○	鼻病毒在過敏性及非過敏性氣喘兒童氣喘發作時的臨床表現及免疫機轉研究	蘇有村	同意通過
13	EMRP-108-064	饒○○	行動智慧身體活動管理系統改善癌症病患生活品質之成效	無	同意通過
14	EMRP15109N	洪○○	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌對於減緩慢性腎臟病進展之研究	無	同意通過
15	EMRP-109-056	張○○	以人工智慧演算法進行皮膚病灶分類與監測	張莞渝	同意通過
16	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	無	同意通過
17	EMRP-110-	裴○○	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基	無	同意通過

2022 年 06 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 28 件)					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
	018-C		因突變		
18	EMRP-110-166-C	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)	無	同意通過
19	EMRP-110-064-C	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	無	同意通過
20	EMRP07101N	林○○	抗病毒藥物及飲酒在慢性 B 型肝炎患者的病毒複製及疾發展的影響與相互作用	林志文 許耀峻	同意通過
21	EMRP23108N	王○○	使用傳明酸停止超急性腦出血患者出血的臨床試驗，包含腦中風行動急救車	無	同意通過
22	EMRP-110-050	江○○	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	無	同意通過
23	EMRP-C-104-049	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	無	同意通過
24	EMRP57110N	洪○○	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗	無	同意通過
25	EMRP-110-054-J	盧○○	瑞特連續血糖監測系統之有效性與安全性評估	無	同意通過
26	EMRP-110-068	蘇○○	放射線抗性之頭頸癌細胞以細胞週期抑制劑與放射線聯合治療評估	無	同意通過
27	EMRP-110-036	葉○○	大腸鏡動態影像分析與病灶判讀研究	林志文	同意通過
28	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	同意通過

八、結案報告通過案件[追認]：(共 19 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP40105N	李○○	多巴胺促進劑對於帕金森氏病患合併憂鬱症藥效之研究	無	同意通過
2	EMRP52107N	林○○	後開式腰椎內固定術對術中病患血循穩定性的影響	林真福	同意通過
3	EMRP71108N	林○○	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	林真福	同意通過

2022 年 06 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 19 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
4	EMRP-108-152	謝○○	探討內膜異位症 ARID1A 保守性突變經由 HDAC6/IL-10 影響巨噬細胞極化的能力	無	同意通過
5	EMRP-110-014	黃○○	探討醫院不同職類別員工執業特性與其工作壓力、異常疲勞及離職之相關性	無	同意通過
6	EMRP-106-116	馬○○	退化性膝關節炎之加速退化: PKR 調控軟骨細胞異常與氧化壓力	無	同意通過
7	EMRP-109-096	曾○○	驗證 3 種中風衝擊量表版本之因素效度	無	同意通過
8	EMRP41108N	李○○	染色體基因晶片檢測於多重先天異常病患之臨床應用	無	同意通過
9	EMRP-109-113-C	饒○○	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	無	同意通過
10	EMRP-110-060-C	饒○○	eMonarcHER：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用標準輔助性內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之荷爾蒙受體陽性 (HR+) 併第二型人類上皮生長因子受體陽性 (HER2+)、且已完成輔助性 HER2 標靶療法的早期乳癌參與者的第 3 期試驗	無	同意通過
11	EMRP-110-040	饒○○	回溯性資料統計及分析口服 Vinorelbine 於本院晚期乳癌病患療效	無	同意通過
12	EMRP-109-051	李○○	空氣汙染之粗懸浮微粒及細懸浮粒 (PM ₁₀ , PM _{2.5}) 與 ST 段上升型急性心肌梗塞病人至急診求診之相關性研究	無	同意通過
13	EMRP-110-063	饒○○	回溯性資料統計及分析 bevacizumab 合併 gemcitabine 及 cisplatin 於本院晚期膽管癌病患療效	無	同意通過
14	EMRP-101-062	李○○	心血管疾病新生物標記之開發	無	同意通過
15	EMRP31103N	李○○	常規冠狀動脈攝影及介入治療在下肢血管病變患者接受經皮血管整形術之預後效應	無	同意通過
16	EMRP-110-033	葉○○	低渣飲食時間與大腸鏡清腸乾淨度之相關性	林志文	同意通過
17	EMRP-108-150	謝○○	探討 HDAC6 在口腔癌中所扮演的角色並誘導 IL-13 調控巨噬細胞極化	無	同意通過
18	EMRP-108-151	謝○○	探討細胞膜上 Beta-2-microglobulin (β ₂ M) 在卵巢癌中所扮演的角色並鍵結 PCNA 調控 CD8 ⁺ T 進行細胞毒殺	無	同意通過
19	EMRP-110-091	饒○○	晚期肝細胞癌患者在接受免疫治療後之臨床分析	無	同意通過

2022 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件[追認]：(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-111-005	江○○	結合臨床醫療及社會工作知能之全人醫學教育養成計畫－基礎及進階課程	無	同意通過
2	EMRP-111-049	劉○○	不文明行為-某區域醫院護生之遭遇經驗與其因應歷程質性研究	無	同意通過
3	EMRP-111-050	陳○○	加護病房護理人員職場疲勞狀況暨相關因素之研究－以南部某區域教學醫院為例	無	同意通過
4	EMRP-111-052	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	羅錦河 許耀峻 宋萬珍	同意通過
5	EMRP-111-053	陳○○	利用第三代定序系統結合 PMA 染劑解構環境/臨床上菌群抗藥性與抗藥基因問題	無	同意通過
6	EMRP-111-057	王○○	利用深度學習檢測牙齒斷裂區域：探討其準確性	無	同意通過
7	EMRP-111-055	高○○	細胞內 galectin-3 低表現之早期肺腺癌細胞的轉移機制研究	無	同意通過
8	EMRP-111-056	謝○○	探討組織蛋白去乙酰酶抑制劑 (HDACi) 和嵌合抗原受體巨噬細胞 (CAR-M) 作為內膜異位症相關卵巢癌的新療法	無	同意通過
9	EMRP-110-141	王○○	肺癌預後與發炎指數和淋巴球數目之因果關係：傾向分數分析	無	同意通過
10	EMRP-111-060	王○○	基於圖像轉譯之臉部皮膚分色影像技術效果探討	無	同意通過
11	EMRP-111-062	許○○	新穎生物標誌套組以早期偵測肝癌的病例對照研究	許耀峻 宋萬珍	同意通過
12	EMRP-111-063	杜○○	探討接受自體軟骨細胞層片移植手術後的退化性關節炎患者在功能動作上的力學特性及術後復健成效	無	同意通過

十、變更案件：(共 12 件) 註：[追認]行政變更 9 件，[報告]實質變更 3 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-111-022(R I)	吳○○	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	行政變更：增加收案地點(變更文件：計畫書/受試者同意書/中文摘要)	無	追認同意
2	EMRP-C-104-049 (R)	魏○○	多中心、隨機分配的雙盲試	行政變更：改變	無	追認同意

2022 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 12 件) 註：[追認]行政變更 9 件，[報告]實質變更 3 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
	XIV)		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	安全性資料內容，移除研究人員蔡孟錦及鄭為瑄(變更文件：主持人手冊)		
3	EMRP66109N(R I)	魏○○	接骨木果(Sambucus nigra, Elderberry)萃取物在減緩呼吸道感染適應症之應用	行政變更：展延試驗期限至 2024/12/31 (變更文件：計畫書/受試者同意書)	無	追認同意
4	EMRP-110-146(R I)	郭○○	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	行政變更：新增共同主持人-楊中宜(變更文件：無。)	無	追認同意
5	EMRP20110N(R I)	葉○○	大腸息肉之癌化機轉與早期診斷、預後之生物標誌探討	行政變更：文字勘誤(變更文件：計畫書)	無	追認同意
6	EMRP-111-047-C(R I)	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。	行政變更：變更文件：介入專屬附錄(ISA)受試者同意書	許耀峻 宋萬珍	追認同意
7	EMRP-110-016-C(R III)	羅○○	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，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	行政變更：變更文件：主持人手冊。	羅錦河 許耀峻 宋萬珍	追認同意
8	EMRP-106-052-C(R X IV)	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	行政變更：變更文件：主持人手冊附錄	無	追認同意
9	EMRP60109N(R I)	杜○○	異體膝軟骨細胞層片及其外泌體應用於退化性關節炎治療產品開發	行政變更：展延試驗期限至 2024/12/31，變更計畫名稱及研	無	追認同意

2022 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 12 件) 註：[追認]行政變更 9 件，[報告]實質變更 3 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
				究人員，(變更文件：計畫書/受試者同意書/案例報告書)		
10	EMRP-110-056(R I)	陳○○	致病性微孢子蟲環境生態多樣性、臨床應用與感染風險評估之整合型研究	實質變更：展延試驗期限至 2023/07/31，減少受試者人數，(變更文件：計畫書/受試者同意書/中文摘要)	無	同意通過
11	EMRP72109N(R I)	李○○	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	實質變更：展延試驗期限 2024/07/30，增加受試者人數，(變更文件：計畫書/受試者同意書/中文摘要)	無	同意通過
12	EMRP-108-121-C(RVIII)	饒○○	一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌(HCC)受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗	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 1 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議	
1	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	追認同意	

討論事項

1. 審查次數超過上限之案件：無

新案審查		2022 年 06 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 2 件)

2022 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

新案審查		2022 年 06 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	EMRP06111N	林○○	探討粒線體核呼吸因子於人類膀胱癌之作用機制及治療標的：從基礎到臨床	無	同意通過
2	EMRP09111N	葉○○	抗逆流黏膜介入術治療質子幫浦抑制劑無效與依賴型胃食道逆流及減重手術後患者之成效評估	無	同意通過

3. 先前會議決議「不同意」案件申覆：簡易案件(共 1 件)

新案審查		2022 年 06 月份人體試驗審查委員會持續審查案件【簡易案件】			
	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-110-162	楊○○	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	無	不同意

4. 持續審查案：共 0 件

持續審查		2022 年 06 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

宣導事項

2022 年 07 月審查會議日期為 07 月 07 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

13：01 散會。