

2022 年 08 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 08 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 08 月 04 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	莊惠夙/林芷萱/周敬虔		
出席人員	機構內(5 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 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、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	蘇有村委員、張莞渝委員、林梅芳委員				
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 5/機構外 13				

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 3 件)/終止案件[報告](共 2 件)/撤案案件[追認](共 9 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 1 件)
	(2) 通過期中報告[追認](共 23 件)/結案報告案件[追認](共 13 件)
	(3) 簡易審查案件[追認](共 14 件)/變更案件(共 17 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) 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 9 件); 簡易案件(共 0 件)
宣導事項	
5	(1) 2022 年 09 月審查會議日期為 09 月 01 日, 會議型態暫定為實體會議, 敬請委員準時與會。
6	臨時動議
7	散會

2022 年 08 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 3 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因	會議決議
1	2022010	黃○○	醫療院所施行子宮肌瘤手術對照護過程及結果之探討	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
2	2022011	吳○○	使用磺胺類藥物和肺炎及泌尿道感染發生率的關係：全國性健保資料庫研究	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
3	2022012	吳○○	住院中台灣老人使用胺基糖苷類抗生素及腎臟病發生的關係—全國性健保資料庫研究	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

二、終止案件[報告]：(共 2 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-110-070	高○○	長期照顧機構工作人員對使用身體約束的知識、態度和實踐：多中心研究	從未收案	<ol style="list-style-type: none"> 1. 疫情影響，研究者無法進入研究場域對研究對象說明研究目的與權益。 2. 疫情影響研究對象無多餘心力完成該議題問卷，縱使改用 google 表單收集資料，所得資 	同意通過

2022 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

二、終止案件[報告]：(共 2 件)						
					料也未必為真。	
2	EMRP21109N	魏○○	利用監測循環腫瘤 DNA 來評估晚期非小細胞肺癌的治療反應	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2020 年 12 月 14 日收納病人數，共計 12 為。	樣本數不夠分析	同意通過

三、撤案案件[追認]：(共 9 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	EMRP27109N	吳○○	以實證手法探討抬高擺位對肝硬化併下肢水腫之改善成效	計畫主持人逾期二個月(以日曆天為計)未繳交回覆意見及應修正之文件，本會逕行撤案。(SOP008-一般審查程序)	2022/07/14	撤案
2	EMRP03109N	蔡○○	國人亞健康智慧科技之中醫健康照護促進模式	計畫主持人逾期二個月(以日曆天為計)未繳交回覆意見及應修正之文件，本會逕行撤案。(SOP008-一般審查程序)	2022/07/14	撤案
3	EMRP20108N	鄭○○	探討高齡者的社會資本對身心健康與醫療利用之關係	計畫主持人逾期二個月(以日曆天為計)未繳交回覆意見及應修正之文件，本會逕行撤案。(SOP008-一般審查程序)	2022/07/14	撤案
4	EMRP-110-043	邱○○	使用肌腱轉移治療足踝疾病之術後追蹤	計畫主持人逾期二個月(以日曆天為計)未繳交回覆意見及應修正之文件，本會逕行撤案。(SOP007-簡易審查程序)	2022/07/14	撤案
5	EMRP-110-012	呂○○	應用深度學習於膝關節擺位影像之即時辨識與分析	計畫主持人逾期二個月(以日曆天為計)未繳交回覆意見及應修正之文件，本會逕行撤案。(SOP007-簡易審查程序)	2022/07/14	撤案
6	EMRP-109-153	蔡○○	乳癌病人使用就醫提問單之成效：隨機對照試驗	計畫主持人逾期二個月(以日曆天為計)未繳交回覆意見及應	2022/07/14	撤案

2022 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

三、撤案案件[追認]：(共 9 件)					
				修正之文件，本會逕行撤案。(SOP007-簡易審查程序)	
7	EMRP-108-138	陳○○	基於物聯網和跌倒影像偵測之智慧照護警示服務	計畫主持人逾期二個月(以日曆天為計)未繳交回覆意見及應修正之文件，本會逕行撤案。(SOP007-簡易審查程序)	2022/07/14
8	EMRP54110N	陳○○	多元策略教育方案對新進護理師情緒智能、工作壓力與護理核心能力之成效探討	計畫主持人逾期二個月(以日曆天為計)未繳交回覆意見及應修正之文件，本會逕行撤案。(SOP008-一般審查程序)	2022/07/14
9	EMRP17109N	蔡○○	探討吸入性氫氣(Hydrogen gas)對川崎症的影響	計畫主持人逾期二個月(以日曆天為計)未繳交回覆意見及應修正之文件，本會逕行撤案。(SOP008-一般審查程序)	2022/07/14
					撤案
					撤案

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-109-143-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
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？對受試者安全與整體計畫皆無影響。</p>
	採取行動	<p>CRA 於 29-Jun-2022 至醫院進行監測，發現以下事件並告知試驗團隊。</p> <p>1. Subject 330707：因為颱風圓規的關係，造成受試者交通不便，無法回診至醫院執行 C1D8 (12Oct2021)，進行化療試驗藥物 Amivantamab 之注射。</p> <p>2. Subject 330533：C9D1 (14Mar2022)沒有採集血液檢驗 ddPCR。</p> <p>3. Subject 330707：執行 C10D1 (13Jun2022)訪視時，雖然試驗團隊已經評估過受試者整體安全性，適合服用與輸注兩種試驗藥物，並開立輸注藥物 Amivantamab，卻不慎忘記開立口服藥 Lazertinib，試驗團隊當下確定受試者適合繼續執行試驗，試驗醫師便知會試驗藥師，讓受試者先領取兩種藥物，隔天(14Jun2022)立即修正處方籤並補上口服藥 Lazertinib 之醫囑。</p>

2022 年 08 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	1.事件 1：因本事件屬天然災害造成，不能違背受試者意願與安全福祉，CRA 於監測(29-Jun-2022)時已提醒試驗團隊，可以預防性與受試者討論，請受試者考慮是否需要挪移受試者訪視提前或延後回診。 2.事件 2：CRA 於監測(29.Jun-2022)時重新訓練試驗團隊，依照計劃書規範，C9D1 須採檢 ddPCR。 3.事件 3：CRA 於監測(29-Jun-2022)時重新訓練試驗團隊，依照計劃書規範，C10D1 需評估完畢受試者之後確認受試者可服用藥物之後，當下便需要開立兩種藥物給予受試者。		
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-109-160-C	魏裕峰	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	
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？不影響計畫執行。 受試者 88050003 於 2021 年 9 月 27 日進行 Cycle 1 Day 8 返診，由血液學報告發現血小板數值偏低，以常見毒性分級(CTCAE, Common Terminology Criteria for Adverse Events)進行評估，此不良事件達到 Grade 3。依據計畫書，若不良事件「血小板下降」與試驗藥物有關，且超過 14 天才恢復，則需要調降一階試驗藥物劑量，再進行治療。由於不良事件發生的第 14 天後是 2021 年 10 月 11 日(週一)國定假日補假，且計畫書可接受的返診彈性調整為 +/-1 天，受試者僅能安排在第 15 天後：2021 年 10 月 12 日完成 Cycle 2 Day 1 回診，當天的血液學報告結果指出血小板數量恢復正常，不良試驗結束，醫師考量雖不良事件發生的總天數為 15 天，但其實原因是返診日期與國定假日衝突，並非起因於受試者的健康狀況，在受試者可以容忍目前劑量的前提下，醫師仍決定按原始劑量進行治療、未調降劑量。	
	採取行動	回溯確認受試者於 Cycle 3 Day 1 之血液學血小板報告，其數據介於正常參考值區間內，並沒有造成相關的安全性疑慮。	
	結果	此事件為返診安排與國定假日相衝突的偶發情形，醫師亦是基於為受試者考量，確認受試者能容忍原始試驗藥物劑量治療的前提下，決定不調降劑量繼續治療，避免影響治療。後續若有類似狀況，會提早與試驗團隊討論，以利試驗團隊提出可行的建議。	
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 08 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-109-141-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)	
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？無</p> <p>依據現行計畫書 2.0，受試者於 week 113 時應執行電子問卷之填答；受試者於 2022 年 03 月 31 日 week 113 返診時，有執行電子問卷之填答，但在試驗計劃之資料庫(ERT)中，無此筆資料。</p>	
	採取行動	雖然確定受試者有執行電子問卷之填答，但因資料庫無此筆紀錄，臨床試驗專員建議試驗團隊，仍應通報為一筆試驗偏離。	
	結果	經討論，電子產品有時會因為續電之問題，無法將資料傳出，試驗人員已確定有將電子問卷產品充飽電，但仍發生問題；試驗監測人員在後續定期審閱試驗資料時，將會協助留意問卷資料是否都有傳輸出至資料庫。	
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-110-172-C	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	
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><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？受試者於 2022 年 06 月 02 日篩選期間已完成鈣與磷功能相關項目檢測，其數值皆正常並符合納入標準，並且確認受試者無相關不良反應產生。此事件不影響整體計畫。</p>	
	採取行動	研究人員說明於 CID1 治療前開立檢驗項目時，未留意到未開立血液檢查規定之鈣與磷項目。本試驗納入 2 位受試者，臨床試驗專員確認另一位受試者未發生同樣事件。臨床試驗專員再次提醒研究人員計畫書之規定，並通報此一偏差事件。此事件無須修改受試者同意書。	
	結果	臨床試驗專員與研究人員說明血液檢驗項目之規定，並提醒研究團隊留意計畫書相關規定，以確認檢驗項目採集符合計畫書規定。研究人員將多留意確認受試者是否完成所有規定之檢查項目，受試者截至目前完成 2 個 cycle，於第二次返診治療無發生類似事件。臨床試驗專員將透過電子個案報告表持續監測是否有遺漏檢驗項目，之後也將依照試驗廠商之監測規定定期追蹤。	

2022 年 08 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)			
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-109-020-C	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	
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？對整體計畫與受試者之試驗進行無影響	
	採取行動	依據試驗規定，受試者 54005-102 於 C30D21 回診，需於 26Jun2022-10Jul2022 區間內完成胸部、腹部及腦部之影像評估，但受試者 54005-102 於此規定區間內，僅完成胸部及腹部之影像評估，未能完成腦部之影像評估。主要原因為院內檢查安排以及受試者時間配合上，未能於試驗規定區間內完成腦部影像檢查，而於 28Jul2022 完成檢查。期間經試驗委託者確認，此試驗偏差為輕微試驗偏差，因此進行此試驗偏差通報。	
	結果	預計日後之影像檢查，試驗團隊將提前與受試者討論，以利於於試驗規定之時間區間內完成所有影像檢查。	
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-110-002-C	饒○○	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	
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 依照計畫書規定，受試者需於最後一次用藥 40 天後回診，做 safety follow up 規定之檢查並抽取血液檢體送至 Central Lab 檢驗 ADA。受試者於 15Jun2022 返診，按照計畫進行檢驗檢查並抽血送至 Central Lab 做 ADA 檢查，程序皆符合計畫書規定。但病人回診前 7 日(07 Jun2022)感染 Covid19，雖然於 15 June 2022 已確認痊癒後才回診做檢查與抽血，但依照 Sponsor 標準，感染 Covid19 後未超過 14 天之病人即便已痊癒，其檢體仍屬於感染性檢體，無法	

2022 年 08 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)			
		做 ADA 分析，需要在受試者下次回診時，重新抽血送至實驗室做 ADA 檢查。 <u>處理程序</u> 經廠商確認與同意後，安排受試者於 20Jul2022 回診進行 Disease follow up 時，經受試者同意後，重新抽血檢驗 ADA。	
	結果	醫師及研究護理師將在未來遇到患者得到 Covid-19 時互相確認提醒需要注意檢體採集的時間，避免類似偏差發生，另，廠商研究團隊需要更即時的通知試驗團隊，遇到 Covid-19 病人時須配合試驗案件注意的事項，以協助試驗團隊避開可預期的試驗偏差。	
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 1 件，計 2 筆)							
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱					
1	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	藥師審查	
						相關性評估	結論
	SAE111005-I 68 歲，男性	初始	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期：2022 年 7 月 10 日 已出院，出院日期：2022 年 7 月 13 日	≤0	不太可能相關
SAE111006-I 51 歲，男性	初始	全身虛弱 食慾不振 腹瀉	導致病人住院	住院中，入院日期：2022 年 7 月 22 日	≤0	不太可能相關	
迴避委員		許耀峻/宋萬珍/林志文				會議決議	

七、期中報告通過案件[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	EMRP25110N	方○○	三萜類化合物調節脂肪細胞分化及脂肪生成機轉之探討	無	同意通過

2022 年 08 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 23 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
2	EMRP-100-049	曾○○	B 型肝炎表面抗原的血清濃度是否可以預測以口服類核甘(酸)抗病毒藥物治療的病人在停藥後的反應	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
3	EMRP-107-061	曾○○	全口服直接抗病毒藥物在亞洲人真實世界的實際效果	許耀峻/ 宋萬珍/ 羅錦河	同意通過
4	EMRP26110N	黃○○	多元檢體之菌相失衡在肺癌的角色及其在早期診斷以及酪胺酸激酶抑制劑治療反應的應用	無	同意通過
5	EMRP38110N	洪○○	新穎心衰竭藥物對早期癌心病患的治療策略	無	同意通過
6	EMRP-110-083	吳○○	重症病患非預期重返加護病房原因分析	無	同意通過
7	EMRP-110-092	許○○	收集並檢測呼氣揮發性化合物 (Volatile organic compounds, VOCs)與非酒精性肝硬化患者之肝臟功能相關性	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
8	EMRP32108N	戴○○	對口服核苷酸類似物只有部分病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得 (Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
9	EMRP36108N	郭○○	母親懷孕期間暴露塑化劑對幼兒未來發生過敏性疾病之研究	無	同意通過
10	EMRP-108-065	張○○	深入探討高雄地區高血壓合併慢性病病人醫囑不遵從行為之相關因素研究	無	同意通過
11	EMRP14109N	王○○	多重用藥與老年非失智精神疾病病人認知功能之關係	無	同意通過
12	EMR69109N	黃○○	AI 營養減重管家-體位管理成效	無	同意通過
13	EMRP33109N	魏○○	結核病在免疫檢查點抑制劑使用下的感染與發病情形	無	同意通過
14	EMRP38109N	黃○○	探討氫氣(Hydrogen gas)吸入對社區型肺炎病患之輔助治療效果及其對微菌叢之影響與相關機轉之研究	無	同意通過
15	EMRP-110-075	曾○○	回顧性研究慢性 B 型肝炎患者停止 tenofovir alafenamide(TAF)治療後病毒學的變化及臨床影響	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
16	EMRP-110-100	蔡○○	慢性 B 型肝炎患者停止類核甘(酸)治療後血中病毒標誌的動態變化	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
17	EMRP-110-101	饒○○	「癌因性疲憊症」藥物治療在乳癌病患其真實世界之效益評估	無	同意通過
18	EMRP-110-114	高○○	探討嗜中性白血球在大腸直腸癌病人腫瘤微環境中的臨床重要性	無	同意通過

2022 年 08 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 23 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
19	EMRP-110-127	曾○○	發展及驗證倫敦塔測驗於中風病人之心理計量特性	無	同意通過
20	EMRP20106N	魏○○	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	無	同意通過
21	EMRP-105-105	曾○○	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
22	EMRP-108-066	魏○○	分枝桿菌感染時治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析	無	同意通過
23	EMRP30108N	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	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過

八、結案報告通過案件[追認]：(共 13 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-109-110	歐○○	發展職能治療人員同理心問卷	無	同意通過
2	EMRP-110-013	張○○	COVID-19 疫情期間工作經驗與壓力因應之質性研究-以南部醫院醫檢師為例	無	同意通過
3	EMRP-110-035	許○○	急性肺炎篩查與胃癌篩檢之創新自動顯微鏡檢委託研究計畫	無	同意通過
4	EMRP47105N	陳○○	神經生長因子訊息路徑在脂肪肝的表現及病理意義	無	同意通過
5	EMRP-108-070	魏○○	嗜中性白血球明膠相關性脂質運載蛋白與乳癌病人接受化學治療後引發心臟衰竭之關聯性研究	無	同意通過
6	EMRP21109N	魏○○	利用監測循環腫瘤 DNA 來評估晚期非小細胞肺癌的治療反應	無	同意通過
7	EMRP-110-070	高○○	長期照顧機構工作人員對使用身體約束的知識、態度和實踐：多中心研究	無	同意通過
8	EMRP-108-115	陳○○	深度卷積神經網路學習法對胸部 X 光疾病偵測之研究	無	同意通過
9	EMRP24109N	黃○○	全膝關節成型術後病人於術後出院前平衡訓練復健介入之功能性成效	無	同意通過
10	EMRP-109-032	劉○○	評估放置新生兒氣管內管時的理想放置深度	無	同意通過

2022 年 08 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 13 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
11	EMRP-110-086	陳○○	多專科性手術團隊於結直腸癌手術之影響力:台灣準醫學中心之回溯性研究分析	無	同意通過
12	EMRP-111-029	高○○	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	無	同意通過
13	EMRP-111-030	高○○	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	無	同意通過

九、簡易案件[追認]：(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-111-069	李○○	基於人工智慧之穴位辨識與穴位指示系統研發	李長殷	同意通過
2	EMRP-111-074	黃○○	使用 RFM 模型評估南台灣乳癌、口腔癌、大腸癌、子宮頸癌篩檢族群之門診就醫忠誠度	無	同意通過
3	EMRP-111-077	蘇○○	利用生成對抗網路(GAN)合成腦部血管影像	無	同意通過
4	EMRP-111-081	徐○○	探討菌血症分數預測克雷伯氏肺炎菌感染症病人預後的能力	無	同意通過
5	EMRP-111-083	蔡○○	由具有中樞神經系統轉移的癌症病患細胞中建構抗輻射細胞品系	無	同意通過
6	EMRP-111-085	李○○	糞便微生物叢與血液 TMAO 對於阻塞性腦中風病人預後之影響	無	同意通過
7	EMRP-111-088	戴○○	COVID-19 流行期間台灣偏遠地區 C 型肝炎病毒篩檢和消除的協同轉診模式	無	同意通過
8	EMRP-111-090	張○○	肺部重症疾病病人的重症系統性乏力與生活品質之變化趨勢	無	同意通過
9	EMRP-111-086-C	魏○○	HERTHENA-Lung02：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療	無	同意通過
10	EMRP-111-089-C	饒○○	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者	無	同意通過
11	EMRP-111-092	康○○	磁振造影張量成像在腰椎間盤突出造成神經根病變的臨床診斷應用	無	同意通過
12	EMRP-111-080	裴○○	造血幹細胞移植成效的觀察性研究	無	同意通過

2022 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件[追認]：(共 14 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
13	EMRP-111-093	柯○○	臨床護理人員對泌尿道導管相關感染之認知態度、行為之相關性研究-量表發展	無	同意通過
14	EMRP-111-095	林○○	義大醫療財團法人體系員工於嚴重特殊傳染性肺炎流行期間之身心壓力變化	無	同意通過

十、變更案件：(共 17 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	EMRP20106N(R II)	魏○○	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	行政變更：展延試驗期限至 2027/12/31 (變更文件：計畫書/受試者同意書)。	N/A	同意通過
2	EMRP-111-016-C(R II)	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：研究人員變更，變更文件：無。	羅錦河/ 許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
3	EMRP-110-131(R I)	劉○○	驗證缺血性腦中風後癱瘓及失智症診斷碼之正確性	行政變更：新增共同主持人(變更文件：計畫書)	N/A	同意通過
4	EMRP-106-039(R II)	張○○	乾癬病灶表面積估計	行政變更：展延試驗期限至 2023/04/30，(變更文件：計畫書/受試者同意書)。	張莞渝	同意通過
5	EMRP-108-066(R I)	魏○○	分枝桿菌感染時治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析: 從臨床、生物指標、基因到藥動分析	行政變更：展延試驗期限至 2024/12/31、刪除研究人員，(變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	同意通過
6	EMRP24108N(R I)	蔡○○	兒童幽門桿菌除菌策略:一個多中心隨機臨床試驗	行政變更：展延試驗期限至 2024/09/04 (變更文件：計畫書/受試者同意書)	N/A	同意通過
7	EMRP-111-041(R I)	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	行政變更：新增協同主持人、變更廠商、文字勘誤(變更文件：受試者同意書)。	N/A	同意通過
8	EMRP-111-020(R I)	杜○○	收集接受高位脛骨截骨手術治療膝關節患者的臨床資料	行政變更：新增協同主持人、變更廠商、文字勘誤(變更文件：受試者同意書)。	N/A	同意通過

2022 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 17 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
9	EMRP17110N(R I)	蔡○○	p73 活化劑於不同構型 p53 突變之頭頸部鱗狀細胞癌所造成抑制癌作用評估	實質變更：改變研究設計)(變更文件：計畫書。	N/A	同意通過
10	EMRP-109-143-C(RVI)	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：變更文件：受試者同意書/主持人手冊。	N/A	同意通過
11	EMRP12110N(R I)	魏○○	益生菌輔療對於合併二型糖尿病與肺阻塞病人的肺功能及血糖改善效果比較之隨機雙盲對照研究	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)	N/A	同意通過
12	EMRP-110-168-C(R II)	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 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)	實質變更：變更文件：新增送審內容-計畫書給藥指引說明信函。	N/A	同意通過
13	EMRP-109-046-C(RV)	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 Capiwasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)	實質變更：移除研究人員，(變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要/主持人手冊/增加送審內容：主持人手冊更新評估表)變更前主持人手冊)	N/A	同意通過

2022 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 17 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
14	EMRP-111-043-C(R I)	魏○○	一項第三期隨機分配、開放性試驗，比較 Dato-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 ≥ 50%)非小細胞肺癌受試者(Tropion-Lung08)	實質變更：新增協同主持人，(變更文件：受試者同意書/主持人手冊/增加送審內容：主持人信函)。	N/A	同意通過
15	EMRP-111-035-C(R I)	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	實質變更：(變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要/介入治療專屬附錄受試者同意書/主持人手冊/主持人手冊/增加送審內容：主持人手冊附錄/主持人手冊附錄/背包/患者指導資料/Electroporation storyboard/Electroporation storyboard)。	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
16	EMRP-111-016-C(R III)	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	實質變更：變更文件：B 型肝炎藥物日誌之電子儀器最終截圖畫面(Android 版)/B 型肝炎藥物電子日誌通知畫面(Android 版)/B 型肝炎日誌(ios 電子版畫面截圖)/B 型肝炎藥物電子日誌通知畫面(ios 版)。	羅錦河/ 許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
17	EMRP-110-166-C(R II)	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	實質變更：移除研究人員，(變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要/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/個案報告表/主持人手冊/患者行動應用程式使用者指南/新增送審內容：試驗病患眼表毒性反應資訊指南/劑量調整和毒	N/A	同意通過

2022 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 17 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
			治療之試驗 (TROPION-Breast01)	性管理指南/主持人信函)。		

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、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	通報原因	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	IDMC 於 2022 年 07 月 20 日對本公司 73841937NSC3003 試驗進行 safety 及 futility 分析，監測到病患使用 Amivantamab 及 Lazertinib 併用療法有靜脈血栓栓塞(venous thromboembolic event (VTE))異常警訊，包含下列幾起不良事件: 肺栓塞(pulmonary embolism)、深層靜脈栓塞(deep vein thrombosis)、栓塞(embolism)等。這些事件主要發生於治療的前 4 個月，僅有 1 位病患因 VTE 而停止用藥，並無因為此併用療法造成死亡事件。因應 IDMC 建議，本公司釋出此 USM 信函通知以及相關指引以降低後續發生 VTE 之風險。預期會對於這些更新進行計畫書及受試者同意書之修訂，取得相關文件後，將盡快送審至貴院審查。*此案台灣沒有受試者使用到 Amivantamab 併用 Lazertinib 的治療，因試驗設計仍有 combination 組合，所以按照規定通知。	暫停試驗

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 08 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 9 件)；簡易案件(共 0 件)

2022 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

新案審查		2022 年 08 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	EMRP21111N	楊○○	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫:第二階段	林志文	同意通過
2	EMRP23111N	高○○	兒童新冠肺炎臨床神經學表徵	無	同意通過
3	EMRP24111N	楊○○	肥胖兒童腸道微生物相-免疫-大腦軸線之影響：從臨床轉譯到分子醫學之整合探討	無	同意通過
4	EMRP25111N	曾○○	年輕成人進階性大腸腫瘤之危險因子調查	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
5	EMRP29111N	張○○	菲利浦六六討論法於藥理學協作學習之建構與實踐	張立青	同意通過
6	EMRP30111N	劉○○	探討在足月兒(妊娠週數 37 周到 42 周)中，其新生兒顯著性黃疸的發生與週數差異間的相關性	無	同意通過
7	EMRP26111N	許○○	固定相較於持續的類核苷(酸)抗病毒療程在慢性 B 型肝炎患者的療效與安全性:一項多中心隨機對照試驗	許耀峻/ 宋萬珍	修改後同意
8	EMRP33111N	劉○○	減少新生兒因暫時性呼吸急促住院後非必要抽血的次數	無	同意通過
9	EMRP28111N	張○○	錯誤增強回饋在虛擬實境環境中對視覺運動技能學習的影響	無	同意通過
新案審查		2022 年 08 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.規章制度修訂：

配合 PTMS 系統、依本會實際運作和統一用字，擬提出修訂 SOP 及相關表單，修訂項目如下：

- a. SOP003-人體試驗委員會的組成、SOP010-計畫變更案的審查、SOP011 追蹤審查程序標準作業程序、SOP012 暫停或終止時的處理原則標準作業程序、SOP013 結案報告標準作業程序、SOP016 嚴重不良事件(SAE)監測及通報標準作業程序、SOP018 試驗偏差處理辦法標準作業程序。
- b. 表單 AF01-007_(變更案件)資料檢核清單暨聲明(供 PTMS 案件使用)、AF01-007_(變更案件)資料檢核清單暨聲明(供紙本送件使用)、AF06-010_變更案件審查結果建議表、AF10-010_變更案件追蹤頻率審查表、AF01-010_試驗計畫變更申請表、AF01-011_期中報告繳交通知單、AF02-011_期中試驗進度報告表、AF04-011_期中報告審查意見表、AF02-012_計畫暫停或終止同意函、AF01-013_結案報告繳交通知單、AF02-013_試驗結案報告表、AF04-013_結案報告審查意見表、AF03-016_藥物不良反應通報原則、AF05-016_藥物臨床試驗 SAE 通報簽收單、AF06-016_藥品臨床試驗 SAE 審查表。

宣導事項

2022 年 09 月審查會議日期為 09 月 01 日，會議型態為實體會議，敬請委員準時與會。

2022 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

臨時動議

無。

散會

13：55 散會。