

2022 年 10 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 10 月份人體試驗委員會審查會議				
會議地點	義大醫院 A 棟 5 樓大會議室/視訊會議				
會議日期	2022 年 10 月 06 日 (星期四)	開始時間	12:10	結束時間	13:40
會議主席	梁正隆	記錄者	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(10 人)：李長殷委員、林志文委員(視訊)、林梅芳委員、陳昶翰委員(視訊)、徐歷彥委員(視訊)、謝國允委員(視訊)、陳怡凱委員(視訊)、王明月委員(視訊)、宋萬珍委員(視訊)、盧佳慧委員(視訊)				
請假人員	張莞渝委員、張立青委員、王家鍾委員、尤素芬委員、林佩錚委員				
出席委員比例	性別比：男 12/女 4；專業比：非醫療 5/醫療 11；身分比：機構內 6/機構外 10				

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 1 件)/終止案件[報告](共 3 件)/撤案案件[追認](共 0 件)/試驗偏差案件[報告](共 1 件)/AE 事件[報告](共 4 案)/SAE 案件[報告](共 0 件) (2) 通過期中報告[追認](共 29 件)/結案報告案件[追認](共 20 件) (3) 簡易審查案件[追認](共 19 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 1 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 10 件)；簡易案件(共 0 件) (3) 持續審查案：一般案件(共 1 件)；簡易案件(共 0 件)
宣導事項	
5	(1) 2022 年 11 月審查會議日期為 11 月 03 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 10 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 1 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因	會議決議
1	2022016	黃○○	台灣 2018-2020 年期間克流感 (Tamiflu) 藥品利用之探討	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 3 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	EMRP14107N	張○○	低肌肉張力兒童寫字相關動作障礙之生物力學分析與介入研究	從未收案	計畫未通過研究未進行	同意通過
2	EMRP-111-026	楊○○	PD-L1 表達在晚期食道癌病人以包含 nivolumab 藥物治療的影響	從未收案	主持人於 2022 年 10 月 15 日離職	同意通過
3	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	從未收案	因依期中分析報告指出，基於來自 202 名參與者的 20 週數據顯示，患者在接受 Atuliflapon (AZD5718) 治療後的蛋白尿沒有減少，鑑於患者無法受益，故決定提前終止本試驗。	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
無	無	無	無	無	無	無

四、試驗偏差案件[報告]：(共 1 件)		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP-110-024-C	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論是否有可處置基因體變異的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (TROPION-Lung01)

2022 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 1 件)			
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？否	
	採取行動	受試者編號 88071101 於 C1D1 (28-Jul-2022) 忘做 Sodium 檢測。受試者已於 C2D1 時確認數值為正常值。	
	結果	CRA 已與 SC 確認過本筆偏差為偶發疏失，未來採血檢驗項目將二次核對。	
迴避委員	無	會議決議	同意核備

五、AE 事件[報告]：(共 4 案件/7 人/17 次)				
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-107-111-C	饒○○	一項第二期、開放標示、多中心試驗，在肝細胞癌曾接受治療且無法切除的病患中，探討抗 PD-1 單株抗體 BGB-A317 之療效、安全性和藥物動力學		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
886007-001	不影響試驗用藥	Mild Dry Throat	與受試者消化道病史相關，僅針對病史處置	已緩解
886007-001	不影響試驗用藥	Mild Dry Throat	無特殊處置	已緩解
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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
322517	持續用藥	Worsening of Heart Failure	持續用藥試驗藥物	復原
322519	持續用藥	Diabetes mellitus	持續用藥試驗藥物	緩解
322522	持續用藥	Diabetes mellitus	持續用藥試驗藥物	緩解
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
250501	Drug interrupted	Infusion related reaction	Concomitant treatment	Recovered

2022 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 4 案件/7 人/17 次)				
250501	Dose not changed	Renal insufficiency	Observation	Recovered
250501	Dose not changed	Hypoalbuminemia	Observation	ongoing
250501	Drug interrupted	Facial acneiform	Concomitant treatment	Recovered
250501	Dose not changed	Hypocalcemia	Observation	ongoing
250501	Dose not changed	Bil leg edema	Observation	Recovered
250501	Dose not changed	Hypokalemia	Observation	Recovered
250501	Dose not changed	Renal insufficiency	Observation	Recovered
250501	Dose not changed	Hypophosphatemia	Observation	Recovered
250501	Dose not changed	Bil leg edema	Observation	Recovered
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
ES00020004	已用層片治療	Low back pain	門診追蹤	已復原
ES00020007	已用層片治療	Right buccal swelling over the donor site	門診追蹤	已復原

六、SAE 案件[報告]：(共 0 件，計 0 筆)		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
無	無	無

七、期中報告通過案件[追認]：(共 29 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP26107N	郭○○	懷孕婦女的腸道與陰道微生物組成對其子代發育影響之探討	無	同意通過
2	EMRP30107N	王○○	氫氣海博刀(Hybrid-APC)治療早期食道鱗狀細胞腫瘤的效益及安全性	無	同意通過
3	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	無	同意通過

2022 年 10 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 29 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
4	EMRP42109N	魏○○	利用治療藥物監測來探討肺癌治療藥物的毒性和腦脊髓液的穿透率	無	同意通過
5	EMRP-109-119	曾○○	以唾液、糞便、及癌症組織之微菌叢相作為診斷胰臟癌、預測整體存活率、及調控治療反應之腫瘤生物標記	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
6	EMRP42110N	劉○○	母親懷孕的身體組成比例對其子代出生後的疾病以及 2 歲內體重變化的影響	無	同意通過
7	EMRP43110N	魏○○	探討氫氣(Hydrogen gas)吸入對慢性阻塞性肺病急性惡化病患之成效與微菌叢變化之研究	無	同意通過
8	EMRP-110-098	黃○○	健康老化指標之內在能力與人體腸道菌相之相關性研究	無	同意通過
9	EMRP-110-104	魏○○	肌少症指數與脂肪細胞素在乳癌病人預後之研究	無	同意通過
10	EMRP-110-108	劉○○	醫院老年患者老年病症候群分布情形及周全性評估介入之影響	無	同意通過
11	EMRP-110-110	黃○○	腸微孢子蟲之盛行率調查	無	同意通過
12	EMRP-110-128	李○○	梗塞性腦中風病人心房顫動之有無對於糞便微生物叢與血液生化之影響	無	同意通過
13	EMRP-110-135	蔡○○	探索大腸癌篩檢陽性個案危險因子及影響完成後續檢查之因素	無	同意通過
14	EMRP-104-122	王○○	全球多中心腎臟移植 Advagraf 轉換登錄—一項非介入性上市後試驗(PAS)	無	同意通過
15	EMRP37108N	蔡○○	奇應丸對缺血性中風患者之臨床療效和安全性評估	無	同意通過
16	EMRP38108N	丘○○	翻轉教學模式於教學原理與教學法課程建置、執行、評值之行動研究	無	同意通過
17	EMRP53109N	蔡○○	比較使用 Endocuff 設備和標準大腸鏡的進入、回拉所需時間及大腸鏡息肉偵測率	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過

2022 年 10 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 29 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
18	EMRP40110N	陳○○	探討氫氣(Hydrogen gas)吸入對特發性肺纖維化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
19	EMRP52110N	李○○	透過電腦視覺人工智慧演算法評估年長者走路視頻姿勢平衡控制能力之研究	無	同意通過
20	EMRP60110N	蘇○○	胸腔超音波於新生兒呼吸窘迫治療與預後之相關性研究	蘇有村	同意通過
21	EMRP63110N	王○○	纖維膠凝蛋白及基因多型性與心臟衰竭、急性心肌梗塞、肝癌、糖尿病腎病變致病機轉之研究	無	同意通過
22	EMRP-110-130	鄭○○	人類白血球抗原基因型和新冠肺炎疫苗注射後抗體產生量之相關性研究	無	同意通過
23	EMRP-110-150	黃○○	使用 RFM 模型評估南台灣女性乳癌篩檢族群之門診就醫忠誠度	無	同意通過
24	EMRP-110-154	楊○○	以世代追蹤研究探討攝護腺癌病人使用荷爾蒙療法後發生失智症之風險	無	同意通過
25	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
26	EMRP54109N	薛○○	以骨髓組織為來源開發新細胞製劑及其確效試驗	無	同意通過
27	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	無	同意通過
28	EMRP50110N	徐○○	酒精代謝基因的多型性對上呼吸消化道癌症、肝硬化及胰臟炎的影響	無	同意通過
29	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

2022 年 10 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 20 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-108-084	張○○	Tacrolimus 藥物血中濃度於腎移植病人療效與安全性探討	無	同意通過
2	EMRP-106-047-C	魏○○	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)	無	同意通過
3	EMRP-110-034	饒○○	發展中文版癌症突發性疼痛評估工具與信效度檢測	無	同意通過
4	EMRP-110-046	吳○○	脊突間植入物病例再次接受脊椎手術風險因子分析	無	同意通過
5	EMRP63106N	楊○○	新生兒缺氧性腦損傷引發大腦滋養因子 DNA 甲基化動態精準醫學病理機制研究：從分子到臨床應用	無	同意通過
6	EMRP14107N	張○○	低肌肉張力兒童寫字相關動作障礙之生物力學分析與介入研究	無	同意通過
7	EMRP67109N	饒○○	Bevacizumab 生物相似藥之療效評估	無	同意通過
8	EMRP-110-149	陳○○	評估頭頸部放射線治療使用不同固定方式之再現性	無	同意通過
9	EMRP-110-018-C	裴○○	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	無	同意通過
10	EMRP-110-139	呂○○	應用人工智慧方法針對融合 MRI T1 及 T2 影像偵測脊椎損傷之研究	無	同意通過
11	EMRP-110-066	魏○○	50 歲以下肺癌病人的存活因子分析	無	同意通過
12	EMRP-110-072	溫○○	探討一般 X 光攝影之自動曝露控制下輻射劑量與身體參數之關聯性	無	同意通過
13	EMRP-110-090	陳○○	新冠肺炎疫情影響下，照顧服務員工作壓力之探討	無	同意通過

2022 年 10 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 20 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
14	EMRP-110-134	鄭○○	老年人健康狀況、健康識能與中醫藥利用之探討	無	同意通過
15	EMRP-107-111-C	饒○○	一項第二期、開放標示、多中心試驗，在肝細胞癌曾接受治療且無法切除的病患中，探討抗 PD-1 單株抗體 BGB-A317 之療效、安全性和藥物動力學	無	同意通過
16	EMRP36110N	劉○○	體重降低的幅度及其他周產期因子與顯著性新生兒黃疸間的關聯性	無	同意通過
17	EMRP51110N	王○○	門診中高齡及高齡病患之肌少症盛行率與相關危險因子之探討	無	同意通過
18	EMRP-111-002	高○○	電腦抗凝血藥物提醒機制降低 24 小時手術重返率	無	同意通過
19	EMRP-111-026	楊○○	PD-L1 表達在晚期食道癌病人以包含 nivolumab 藥物治療的影響	無	同意通過
20	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	同意通過

九、簡易案件[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	EMRP-111-102	蔡○○	多色流式細胞技術在非何杰金氏淋巴瘤之應用及非何杰金氏淋巴瘤臨床資料分析	無	同意通過
2	EMRP-111-110	吳○○	以機械學習探索中風個案自覺改變之影響因素	無	同意通過
3	EMRP-111-116	李○○	發炎性肌肉病變之臨床特徵與預後探討	無	同意通過
4	EMRP-111-117	蔡○○	探討內臟脂肪激素是否可以作為非 ST 上升型心肌梗塞之早期診斷標記	無	同意通過
5	EMRP-111-121	郭○○	食道癌病患接受放射化學治療對存活率的影響	無	同意通過

2022 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件[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
6	EMRP-111-124	林○○	牛樟芝對人類臍帶血造血幹細胞之巨核細胞分化和增生的影響	無	同意通過
7	EMRP-111-126	洪○○	基於深度學習演算法建構癌症患者個人化預後風險評估模型	無	同意通過
8	EMRP-111-128	宋○○	大腸直腸癌病人的全人照護在其低前位切除術症候群(LARS)：LARS 量表之中文化	無	同意通過
9	EMRP-111-131	陳○○	良性子宮腫瘤術後醫療品質相關因素之探討	無	同意通過
10	EMRP-111-132	張○○ ○	評估非瓣膜性心房顫動併腦中風病人使用非維他命 K 拮抗劑口服抗凝血劑合理性、服藥依順性與預後	無	同意通過
11	EMRP-111-135	李○○	正前開式與側開式腕關節置換手術病例之術後追蹤與比較	無	同意通過
12	EMRP-111-136	黃○○	快速反應團隊與住院死亡率之相關性研究	無	同意通過
13	EMRP-111-137	陳○○	利用地理資訊系統探討食道癌病患就醫距離及耗用時間與存活率之相關性	無	同意通過
14	EMRP-111-138-C	魏○○	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Trepstinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)	無	同意通過
15	EMRP-111-139	洪○○	比較合併肝癌及膽管癌與肝癌與膽管癌手術切除後的臨床特徵和預後：傾向評分匹配分析	林志文	同意通過
16	EMRP-111-134	潘○○	探討減重病人的減重成效、生活品質、健康情形、健康認知之關係	無	同意通過
17	EMRP-111-111	黃○○	健康老化指標之內在能力與人體腸道菌相之相關性研究-縱貫追蹤分析	無	同意通過
18	EMRP-111-145-C	裴○○	一項比較 CC-92480 (BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (480Kd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤參與者的第 3	無	同意通過

2022 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件[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
			期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗		
19	EMRP-111-147	陳孟君	護理人員護理實證專業的「可信賴專業活動(EPAs)」評量策略之發展	無	同意通過

十、變更案件：(共 16 件) 註：[追認]行政變更 6 件，[報告]實質變更 10 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-106-052-C(RXV)	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：研究人員變更，變更文件：主持人手冊。	無	同意通過
2	EMRP4311 0N(RI)	魏○○	探討氫氣 (Hydrogen gas)吸入對慢性阻塞性肺病急性惡化病患之成效與黴菌叢變化之研究	行政變更：展延試驗期限至 2023/10/31，(變更文件：計畫書/受試者同意書)。	無	同意通過
3	EMRP4511 0N(RI)	劉○○	懷孕期間母親身體組成比例對後代微生物群的影響	行政變更： 展延試驗期限至 2023/12/01，(變更文件：計畫書/受試者同意書/中文摘要)	無	同意通過
4	EMRP4711 0N(RI)	陳○○	生物心理社會及職業環境因子對心血管健康之相關性研究	行政變更： 展延試驗期限至 2023/07/31，(變更文	無	同意通過

2022 年 10 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 6 件，[報告]實質變更 10 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
				件：受試者同意書)。		
5	EMRP-110-101(RI)	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	行政變更：展延試驗期限至 2024/01/31，(變更文件：計畫書/中文摘要)。	無	同意通過
6	EMRP-106-005-C(RXII)	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	行政變更：變更文件：主持人手冊 (Ipilimumab)/ 主持人手冊 (Nivolumab)	無	同意通過
7	EMRP-109-021-C(RVI)	魏○○	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療	實質變更：變更文件：主持人手冊/主持人信函。	無	同意通過

2022 年 10 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 6 件，[報告]實質變更 10 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
8	EMRP-109-141-C(RIV)	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)	實質變更：移除研究人員-廖秀雲，(變更文件：受試者同意書/個案報告表/中文摘要/新增送審文件：病患看護人手冊/病患傳單/參與者歡迎手冊)。	無	同意通過
9	EMRP-110-064-C(RIV)	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	實質變更：展延試驗期限至 2023/12/31，(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)。	無	同意通過
10	EMRP-111-074(RI)	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	實質變更：計畫名稱變更、新增共同主持人-廖梨伶、刪除共同主持人-林昱達及許瓊文(變更文件：計畫書/中文摘要)	無	同意通過
11	EMRP-105-139-C(RXII)	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	實質變更：變更文件：計畫書/CCTG 通知函/CCTG 通知函。	無	同意通過
12	EMRP-111-003-C(RII)	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	實質變更：變更計畫中英文名稱，變更文件：計畫書/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	無	同意通過

2022 年 10 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 6 件，[報告]實質變更 10 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
			化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	孕伴侶之成人試驗資訊暨同意書/中文摘要/英文摘要。		
13	EMRP-111-062(RI)	許○○	新穎生物標誌套組以早期偵測肝癌的病例對照研究	實質變更：變更文件：計畫書/中文摘要。	許耀峻/宋萬珍	同意通過
14	EMRP-111-076(RI)	許○○	肝癌早期偵測的新穎生物標誌套組-甲基化生物標誌研究的分層分析 (LAMB)	實質變更：變更文件：計畫書/受試者同意書/中文摘要。	許耀峻/宋萬珍/羅錦河	同意通過
15	EMRP-110-140(RIV)	楊○○	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫	實質變更：變更計畫主持人(變更文件：計畫書/受試者同意書))。	無	同意通過
16	EMRP-111-086-C(RI)	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	實質變更：增加送審內容：電子問卷截圖*14 份。	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	迴避委員	會議決議	

2022 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

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)					
1	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/ 羅錦河	同意 通過

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 10 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 10 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查		2022 年 10 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	迴避委員	會議決議
1	EMRP41111N	陳○○	探討乙醛脫氫酶 2 基因多型性在手術切除代謝性脂肪肝引起的肝癌的患者的復發率及存活率的影響	林志文	同意 通過
2	EMRP34111N	王○○	鬱症患者之心智理論能力與其對於社會功能及生活品質的影響	無	同意 通過
3	EMRP37111N	林○○	健康促進方案成效探討-以高雄市 C 級巷弄長照站為例	無	同意 通過
4	EMRP38111N	饒○○	高齡者口腔感覺與口腔功能之相關性探討	無	同意 通過
5	EMRP39111N	許○○	中醫耳穴貼針輔助治療(甲基)安非他命物質使用疾患	無	同意 通過
6	EMRP43111N	蘇○○	分析食物性及吸入性過敏原致敏化型態與氣喘兒童的臨床相關性：無、單一、及多個過敏原的比較	蘇有村	同意 通過
7	EMRP27111N	李○○	台灣認知功能量表(TCQ)在廣泛性焦慮症病人之應用	無	同意 通過
8	EMRP46111N	張○○	應用智慧感測於兒童前庭本體覺相關功能評估與介入系統之研發-以感統障礙寫字困難兒童為例	無	同意 通過
9	EMRP31111N	黃○○	探討飲用奈米氣泡氫水對肺腺癌病患服用標靶藥物引起副作用的影響及其對微菌叢之影響及相關機轉之研究	無	不同意

2022 年 10 月份人體試驗委員會會議紀錄

新案審查		2022 年 10 月份人體試驗審查委員會一般案件審查			
N o.	編號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避委員	會議 決議
10	EMRP44111N	黃○○	自閉症譜系障礙兒童身體活動表現與功能發揮、 健康相關生活品質、及參與之關係調查	無	同意 通過
新案審查		2022 年 10 月份人體試驗審查委員會簡易案件審查			
N o.	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

3. 持續審查案：一般案件(共 1 件)；簡易案件(共 0 件)

持續審查		2022 年 10 月份人體試驗審查委員會持續審查案件【一般案件】			
N o.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議 決議
1	EMRP08111N	劉○○	光生物調節療法治療落髮禿頭有效性的 客觀與主觀評估	無	不同意
持續審查		2022 年 10 月份人體試驗審查委員會持續審查案件【簡易案件】			
N o.	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

宣導事項

2022 年 11 月審查會議日期為 11 月 03 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

13：40 散會。