

2022 年 11 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 11 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 11 月 03 日 (星期四)	開始時間	12:23	結束時間	14:09
會議主席	梁正隆	記錄者	林芷萱		
出席人員	機構內(5 人): 梁正隆主席、羅錦河委員、林真福委員、黃瑟德委員、蘇有村委員 機構外(13 人): 李長殷委員、林志文委員、張莞渝委員、王家鍾委員、林梅芳委員、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、林佩錚委員				
請假人員	許耀峻執秘、張立青委員、宋萬珍委員				
出席委員比例	性別比: 男 12/女 6; 專業比: 非醫療 6/醫療 12; 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			
3	報告事項			
	案件報告/追認			
	(1) 免審案件[追認](共 1 件)/終止案件[報告](共 2 件)/撤案案件[追認](共 0 件)/試驗偏差案件[報告](共 2 件)/AE 事件[報告](共 3)/SAE 案件[報告](共 0 件)			
	(2) 通過期中報告[追認](共 22 件)/結案報告案件[追認](共 21 件)			
	(3) 簡易審查案件[追認](共 6 件)/變更案件(共 10 件)			
4	(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 1 件); 簡易案件(共 1 件)			
	(2) 新案審查案: 一般案件(共 6 件); 簡易案件(共 1 件)			
	(3) 持續審查案: 一般案件(共 0 件); 簡易案件(共 0 件)			
5	宣導事項			
	(1) 2022 年 12 月審查會議日期為 12 月 01 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 11 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	2022017	蔡○○	台灣中老年人壓力型態對認知功能的影響	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-109-095	趙○○	機器人輔助手術在結腸直腸癌的相對效用暨經濟衝擊比較研究	從未收案	從未收案，無法進行研究	同意通過
2	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	從未收案	科技部申請結果未通過，故未執行臨床收案計畫	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 2 件)		
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
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。

2022 年 11 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)			
		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	<u>狀況描述</u> 依試驗設計，隨機分派會依照病人進行 Neoadjuvant 前的臨床分期作為隨機分派分層，隨機分派分層將患者分配為 Operable group[臨床分期 T1-3、N0-1、M0]對比 Inoperable group[臨床分期 T4、N0-3、M0 或 T1-3、N2-3、M0]。10 月 7 日發現病人 Neoadjuvant 前為 T2N2 應該為“ <u>Inoperable group</u> ”但隨機分派當下誤植為“ <u>Operable group</u> ”。 <u>處理程序</u> 發現當下立即與監測人員確認此偏差不影響受試者風險，試驗團隊立即依試驗規定通報輕微試驗偏差。		
結果	醫師及研究護理師將在未來隨機分配時，將互相提醒與確認，以避免類似情形發生。		
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	
MRP-109-160-C	魏○○	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	
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>		
1 採取行動	<u>狀況描述</u> ： 受試者 88050004 於 2021 年 12 月 10 日進行篩選期的血液生化檢查，依據計畫書，血鉀為其中一項須完成的評估，但此項檢查未執行。 <u>處理程序與處理結果</u> ： 受試者於 2021 年 12 月 21 日、Cycle 1 Day 1 返診時補做血鉀檢驗，結果無異常，經醫師評估後才進行給藥治療。		
結果	臨床試驗專員提醒醫師及研究護理師，進行篩選時，需覆核所開單的檢驗項目是否涵蓋所有計畫書所規定的項目。除了篩選期外，其他返診的檢驗項目開單也須仔細確認。		
迴避委員	無	會議 決議	同意核備

五、AE 事件[報告]：(共 3 件/18 人/169 次)		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP-107-109-C	李○○	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

2022 年 11 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 3 件/18 人/169 次)				
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
D7413002	Drug interrupted	Cervical radiculopathy	Medication	Not recovered
D7413002	Not applicable	Worsening Congestive heart failure	Medication, hospitalization	Recovered
D7413002	Not applicable	Both elbow, ankle and knee cellulitis	Medication, hospitalization	Recovered
D7413002	Not applicable	decompensated heart failure	Medication, hospitalization	Not recovered
D7413002	Not applicable	Pneumonia	Medication	Recovered
D7413002	Not applicable	Sepsis	Medication, hospitalization	Fatal
D7413002	Not applicable	Acute gout attack	Medication	Recovered
D7413003	Dose not changed	aspiration pneumonia	Medication, hospitalization	Recovered
D7413003	Dose not changed	passage tarry stool	Medication, hospitalization	Recovered
D7413003	Not applicable	Heart failure	Medication, hospitalization	Fatal
D7413006	Dose not changed	Right lower lobe pneumonia	Medication, hospitalization	Recovered
D7413006	Dose not changed	Pneumonia	Medication, hospitalization	Recovered
D7413006	Dose not changed	congestive heart failure	Medication, hospitalization	Fatal
D7413006	Dose not changed	pneumonia with right side pleural effusion	Medication, hospitalization	Recovered
D7413006	Dose not changed	Pneumonia	Medication, hospitalization	Recovered
D7413006	Dose not changed	Pyuria	Medication	Recovered
D7413007	Drug permanently discontinued	recurrent Hypoglycemia	Medication	Recovered
D7413007	Not applicable	Pnumonia	Medication, hospitalization	Not recovered
D7413007	Not applicable	Anemia	Medication	Not recovered
D7413007	Not applicable	Heart failure	Medication, hospitalization	Fatal
D7413007	Not applicable	Hypercalcemia	Medication	Recovered
D7413010	Drug permanently discontinued	Lung Cancer	Medication, hospitalization	Not recovered
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		

2022 年 11 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 3 件/18 人/169 次)				
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
330117	Dose Not Changed	PARONYCHIA WITH FINGERS OF BOTH HANDS	No	Recovered or Resolved
330117	Dose Not Changed	PARONYCHIA OF BOTH BIG TOE	No	Recovered or Resolved
330117	Dose Not Changed	PARONYCHIA WITH BIL FINGER	Conmed Given	Recovered or Resolved
330117	Dose Not Changed	LIVER DYSFUNCTION	No	Recovered or Resolved
330117	Dose Not Changed	PARONYCHIA WITH BIL BIG TOES	Conmed Given	Recovered or Resolved
330117	Dose Not Changed	MILD SKIN RASH OF LIMBS	No	Recovered or Resolved
330117	Dose Not Changed	PARONYCHIA WITH BIL FINGERS	Conmed Given	Not Recovered or Not Resolved
330117	Dose Not Changed	PARONYCHIA WITH BIL BIG TOES	Conmed Given	Recovered or Resolved
330117	Dose Not Changed	PARONYCHIA WITH BIL FINGERS	Conmed Given	Recovering or Resolving
330117	Dose Not Changed	LIVER DYSFUNCTION	No	Recovered or Resolved
330117	Dose Not Changed	PARONYCHIA WITH BIL FINGERS	Conmed Given	Recovered or Resolved
330117	Dose Not Changed	LIVER DYSFUNCTION	No	Recovered or Resolved
330117	Dose Not Changed	PARONYCHIA WITH BIL FINGERS	Conmed Given	Recovered or Resolved
330157	Dose Not Changed	FOLLICULITIS OF FACIAL AREA	Conmed Given	Recovered or Resolved
330157	Dose Not Changed	RASH AT TRUNK AREA	Conmed Given	Not Recovered or Not Resolved
330157	Dose Not Changed	ACNEIFORM AT TRUNK AREA	Conmed Given	Not Recovered or Not Resolved
330204	Dose Not Changed	PARONYCHIA WITH FINGERS OF BOTH HANDS	No	Recovered or Resolved

2022 年 11 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 3 件/18 人/169 次)				
330204	Dose Not Changed	ORAL MUCOSITIS	Conmed Given	Recovered or Resolved
330204	Dose Not Changed	PARONYCHIA OF LEFT BIG TOE	Conmed Given	Recovered or Resolved
330204	Dose Not Changed	PARONYCHIA OF BIL FINGERS	No	Recovered or Resolved
330204	Dose Not Changed	MYALGIA	Conmed Given	Recovered or Resolved
330533	Amivantamab Infusion Interrupted	INFUSION-RELATED REACTIONS	Conmed Given	Recovered or Resolved
330533	Dose Not Changed	PARONYCHIA WITH BIL FINGERS	Conmed Given	Not Recovered or Not Resolved
330533	Dose Not Changed	ORAL MUCOSITIS	Conmed Given	Recovered or Resolved
330533	Dose Not Changed	BILATERAL CULF PAIN	Conmed Given	Recovered or Resolved
330533	Dose Not Changed	LEFT LEG PAIN	Conmed Given	Recovering or Resolving
330533	Dose Not Changed	PARONYCHIA WITH BIL FINGERS	Conmed Given	Not Recovered or Not Resolved
330533	Dose Not Changed	PARONYCHIA OF BIL TOES	Conmed Given	Recovering or Resolving
330533	Dose Not Changed	ANGULAR CHEILITIS	Conmed Given	Recovered or Resolved
330533	Dose Not Changed	HYPOALBUMINEMIA	No	Not Recovered or Not Resolved
330533	Dose Not Changed	HYPOCALCEMIA	No	Recovered or Resolved
330533	Dose Not Changed	LIVER DYSFUNCTION	No	Recovered or Resolved
330533	Dose Not Changed	HYPOALBUMINEMIA	No	Recovering or Resolving
330533	Dose Not Changed	HYPOALBUMINEMIA	No	Recovered or Resolved
330533	Dose Not Changed	FACIAL ACNEIFORM	Conmed Given	Recovered or Resolved
330533	Amivantamab Infusion Interrupted	PARONYCHIA WITH BIL FINGERS	Conmed Given	Recovering or Resolving

2022 年 11 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 3 件/18 人/169 次)				
	Lazertinib Interrupted			
330533	Dose Not Changed	PARONYCHIA OF BIL TOES	Conmed Given	Not Recovered or Not Resolved
330533	Amivantamab Infusion Interrupted, Lazertinib Reduced	PARONYCHIA WITH BIL FINGERS	Conmed Given	Not Recovered or Not Resolved
330533	Dose Not Changed	DIARRHEA	Conmed Given	Recovered or Resolved
330533	Dose Not Changed	DIARRHEA	Conmed Given	Recovered or Resolved
330533	Dose Not Changed	CELLULITIS OF UNSPECIFIED FINGER	Conmed Given	Recovered or Resolved
330533	Dose Not Changed	LIVER DYSFUNCTION(NO FURTHER INFORMATION)	No	Recovered or Resolved
330533	Dose Not Changed	TINEA UNGUIUM	No	Recovered or Resolved
330533	Dose Not Changed	HYPOCALCEMIA	No	Recovered or Resolved
330533	Dose Reduced	PARONYCHIA WITH BIL FINGERS	Conmed Given	Recovered or Resolved
330533	Dose Not Changed	GENERAL PRURITUS	Conmed Given	Recovered or Resolved
330533	Dose Not Changed	BIL TOES NUMBNESS	Conmed Given	Not Recovered or Not Resolved
330533	Dose Not Changed	HYPOALBUMINEMIA	No	Recovered or Resolved
330533	Dose Not Changed	HIGH ALT	No	Not Recovered or Not Resolved
330533	Dose Not Changed	HYPOCALCEMIA	No	Recovered or Resolved
330533	Dose Not Changed	PARONYCHIA WITH LEFT 3RD DIGIT	Conmed Given	Not Recovered or Not Resolved
330533	Dose Not Changed	BIL TOES NUMBNESS	Conmed Given	Not Recovered or

2022 年 11 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 3 件/18 人/169 次)				
				Not Resolved
330533	Dose Not Changed	HYPOALBUMINEMIA	No	Not Recovered or Not Resolved
330707	Amivantamab Infusion Interrupted	INFUSION-RELATED REACTIONS	Conmed Given	Recovered or Resolved
330707	Dose Not Changed	INFUSION-RELATED REACTIONS	No	Recovered or Resolved
330707	Dose Not Changed	ORAL MUCOSITIS	Conmed Given	Not Recovered or Not Resolved
330707	Dose Not Changed	HYPOALBUMINEMIA	No	Recovered or Resolved
330707	Dose Not Changed	HYPOCALCEMIA	Conmed Given	Recovered or Resolved
330707	Dose Not Changed	INSOMNIA	Conmed Given	Recovered or Resolved
330707	Dose Not Changed	CONSTIPATION	Conmed Given	Recovered or Resolved
330707	Dose Not Changed	FACIAL ACNEIFORM	Conmed Given	Recovered or Resolved
330707	Dose Not Changed	ORAL MUCOSITIS	Conmed Given	Not Recovered or Not Resolved
330707	Amivantamab Infusion Interrupted	PARONYCHIA OF BIL FINGERS	Conmed Given	Not Recovered or Not Resolved
330707	Dose Not Changed	LIVER DYSFUNCTION	No	Recovered or Resolved
330707	Amivantamab Infusion Interrupted	GENERAL WEAKNESS	No	Not Recovered or Not Resolved
330707	Dose Not Changed	POOR APPETITE	Conmed Given	Recovered or Resolved
330707	Dose Not Changed	ORAL MUCOSITIS	Conmed Given	Not Recovered or Not Resolved
330707	Dose Not Changed	SCALP FOLLICULITIS	Conmed Given	Not Recovered or Not Resolved
330707	Amivantamab Infusion Interrupted,	ORAL MUCOSITIS	Conmed	Recovered or

2022 年 11 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 3 件/18 人/169 次)				
	Drug Interrupted		Given	Resolved
330707	Dose Not Changed	SCALP FOLLICULITIS	Conmed Given	Recovered or Resolved
330707	Dose Not Changed	PARONYCHIA OF BIL FINGERS	Conmed Given	Not Recovered or Not Resolved
330707	Dose Not Changed	GENERAL WEAKNESS	No	Recovered or Resolved
330707	Amivantamab Infusion Interrupted	INFUSION-RELATED REACTIONS	Conmed Given	Recovered or Resolved
330707	Amivantamab Infusion Interrupted	PARONYCHIA OF BIL FINGERS	Yes	Not Recovered or Not Resolved
330707	Dose Not Changed	CONSTIPATION	Conmed Given	Not Recovered or Not Resolved
330707	Dose Not Changed	HYPOCALCEMIA	Conmed Given	Recovered or Resolved
330707	Dose Not Changed	CONSTIPATION	Conmed Given	Recovered or Resolved
330707	Dose Not Changed	ANEMIA	No	Recovered or Resolved
330707	Dose Not Changed	WEIGHT LOSS	No	Recovered or Resolved
330707	Amivantamab Infusion Interrupted	GINGIVITIS	Conmed Given	Recovered or Resolved
330707	Dose Not Changed	PARONYCHIA OF BIL FINGERS	Conmed Given	Recovered or Resolved
330707	Amivantamab Infusion Interrupted	INFUSION-RELATED REACTIONS	Conmed Given	Recovered or Resolved
330707	Dose Not Changed	HYPOALBUMINEMIA	No	Not Recovered or Not Resolved
330707	Dose Not Changed	HYPOCALCEMIA	Conmed Given	Not Recovered or Not Resolved
330707	Amivantamab Infusion Interrupted	GENERAL WEAKNESS	No	Not Recovered or Not Resolved
330707	Dose Not Changed	LIVER DYSFUNCTION(HIGH	No	Recovered or Resolved

2022 年 11 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 3 件/18 人/169 次)				
		GPT)		
330707	Dose Not Changed	ACUTE PULMONARY EMBOLISM	No	Not Recovered or Not Resolved
330707	Amivantamab Infusion Interrupted	INFUSION-RELATED REACTIONS	Conmed Given	Recovered or Resolved
331008	Dose Not Changed	ACNEIFORM	Yes	Recovered or Resolved
331008	Dose Not Changed	PARONYCHIA OF RIGHT BIG TOE	Yes	Recovered or Resolved
331008	Dose Not Changed	SKIN RASH IN CHEST	Yes	Recovered or Resolved
331008	Dose Not Changed	SCALP FOLLICULITIS	Yes	Recovered or Resolved
331008	Dose Not Changed	PARONYCHIA OF BIL FINGERS	Yes	Recovered or Resolved
331008	Dose Not Changed	PHOTOSENSITIVITY	No	Recovered or Resolved
331008	Dose Not Changed	DIARRHEA	No	Recovered or Resolved
331008	Dose Not Changed	HYPERLIPIDEMIA	Yes	Not Recovered or Not Resolved
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
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)		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
E7406001	劑量不變	Esophagitis	藥物治療	未緩解
E7406002	劑量不變	Folliculitis	藥物治療	緩解
E7406002	劑量不變	COVID-19 infection	藥物治療	緩解
E7406002	劑量不變	Cough	藥物治療	緩解
E7406003	暫停用藥	Blood Urea Nitrogen increased	觀察	未緩解
E7406005	劑量不變	Aspartate amimotransferase	觀察	緩解

2022 年 11 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 3 件/18 人/169 次)				
		increased		
E7406005	劑量不變	Alanine aminotransferase increased	觀察	緩解
E7406005	劑量不變	Creatinine increased	觀察	未緩解
E7406005	劑量不變	Alkaline phosphatase increased	觀察	未緩解
E7406005	劑量不變	Blood urea nitrogen increased	觀察	緩解
E7406005	劑量不變	White Blood cell increased	觀察	未緩解
E7406005	暫停用藥	gamma-glutamyltransferase increased	觀察	未緩解
E7406005	劑量不變	Nausea	觀察	緩解
E7406005	劑量不變	Hypercalcemia	藥物治療	未緩解
E7406005	劑量不變	Pneumonia	藥物治療	未緩解
E7406005	劑量不變	Anorexia	藥物治療	未緩解
E7406005	劑量不變	Hypokalemia	藥物治療	未緩解
E7406005	劑量不變	Epistaxis	藥物治療	未緩解
E7406005	劑量不變	Edema limbs	藥物治療	未緩解
E7406005	劑量不變	Insomnia	藥物治療	未緩解
E7406005	劑量不變	Hypotension	藥物治療	未緩解
E7406006	劑量不變	oral mucositis	觀察	緩解
E7406006	劑量不變	Sore throat	觀察	緩解
E7406006	劑量不變	Gastroesophageal reflux disease	藥物治療	緩解
E7406006	劑量不變	radiation esophagitis	藥物治療	緩解
E7406006	劑量不變	abdominal distention	藥物治療	緩解
E7406006	劑量不變	Dermatitis (left neck)	藥物治療	緩解
E7406006	劑量不變	abdominal distension	藥物治療	緩解
E7406006	劑量不變	vomiting	藥物治療	緩解

2022 年 11 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 3 件/18 人/169 次)				
E7406006	劑量不變	peptic ulcer	藥物治療	未緩解
E7406007	劑量不變	dysphagia	觀察	緩解
E7406007	劑量不變	Hiccup	觀察	緩解
E7406007	劑量不變	radiation dermatitis	觀察	緩解
E7406007	劑量不變	sore throat	藥物治療	緩解
E7406007	劑量不變	Gastrostomy wound pain	藥物治療	未緩解
E7406008	劑量不變	Anemia	觀察	緩解
E7406008	劑量不變	Fever	觀察	緩解
E7406008	劑量不變	Dysphagia	觀察	緩解
E7406008	劑量不變	Neutropenia	觀察	緩解
E7406008	劑量不變	White Blood cell decreased	觀察	緩解
E7406008	劑量不變	Neutropenia	觀察	緩解
E7406008	劑量不變	Cough	藥物治療	緩解
E7406008	劑量不變	Cough	藥物治療	未緩解
E7406008	劑量不變	Sputum	藥物治療	未緩解
E7406008	劑量不變	Right lower pneumonia	藥物治療	未緩解
E7406008	劑量不變	Neutropenic fever	藥物治療	緩解
E7406008	劑量不變	Worsen Anemia	藥物治療	未緩解
E7406008	劑量不變	Esophagitis	藥物治療	緩解
E7406008	劑量不變	Anorexia	藥物治療	未緩解
E7406008	劑量不變	Candidal esophagitis	藥物治療	緩解
E7406008	劑量不變	Esophageal tumor pain	藥物治療	緩解

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

2022 年 11 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 22 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-108-116	謝○○	腫瘤浸潤淋巴球對頭頸癌患者之預後分析	無	同意通過
2	EMRP-108-117	許○○	下咽癌淋巴轉移與生物標誌 ECE-1 之研究	無	同意通過
3	EMRP39108N	丘○○	翻轉教學於護理概論課程設計、實施、評值之行動研究	無	同意通過
4	EMRP-108-121-C	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	無	同意通過
5	EMRP-109-092	林○○	減重手術對病人生活品質的影響與相關因素探討	無	同意通過
6	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)	無	同意通過
7	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	無	同意通過
8	EMRP-110-146	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	無	同意通過
9	EMRP-110-148	林○○	上尿路泌尿上皮癌治療及預後之評估	無	同意通過
10	EMRP38106N	徐○○	乙醛去氫酶的多型性在食道癌和肝硬化的影響	無	同意通過
11	EMRP64108N	顏○○	整合照顧對合併慢性 C 型肝炎之美沙冬治療患者的影響-直接抗病毒藥物時代	無	同意通過
12	EMRP-108-081	楊○○	胸腔 X 光攝影之電腦輔助判讀系統：外部資料驗證研究	無	同意通過
13	EMRP-109-148-C	魏○○	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究	無	同意通過
14	EMRP62110N	陳○○	異體脂肪幹細胞治療急性腦中風之安全性和療效	無	同意通過
15	EMRP-110-129	張○○	利用 radiomics 人工智慧技術分類頭頸組織與	無	同意通過

2022 年 11 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 22 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			偵測頭頸癌感染位置		
16	EMRP-109-112	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	無	同意通過
17	EMRP-105-139-C	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	無	同意通過
18	EMRP-110-136	吳○○	住在產後護理照護中心的媽媽可以增加母乳哺育率及減少產後憂鬱嗎？	無	同意通過
19	EMRP69110N	李○○	吸入氫氣輔助療法對於慢性中風病患者的影響	無	同意通過
20	EMRP-111-027	蔡○○	評估服用含去甲烏藥鹼之科學中藥後之尿液排除情形	無	同意通過
21	EMRP-111-058-C	饒○○	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者盲性）試驗，比較 Relatlimab-nivolumab 固定劑量組合相對於 Regorafenib 或 Trifluridine + Tipiracil (TAS-102) 用於晚期轉移性大腸直腸癌參與者	無	同意通過
22	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	無	同意通過

八、結案報告通過案件[追認]：(共 21 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-110-008	丘○○	護理人員對病人預立醫囑的知識、態度和執行自信及其影響因素	無	同意通過
2	EMRP73109N	林○○	探討 Naldebain® 對接受腹腔鏡減重手術病人之術後急性和慢性疼痛的預防療效	林真福	同意通過
3	EMRP-109-042	楊○○	局部及侵犯性肝細胞癌之免疫標記	無	同意通過
4	EMRP28110N	林○○	探討 Naldebain® 對接受腹腔鏡膽囊切除手術病人之術後急性和慢性疼痛的預防療效	林真福	同意通過
5	EMRP-109-057	石○○	領導風格、工作壓力、工作焦慮與幸福感關	無	同意通過

2022 年 11 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 21 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			係之研究		
6	EMRP-110-049	楊○○	免疫治療合併化學治療與傳統化學治療在無法手術之食道上皮細胞癌之比較	無	同意通過
7	EMRP-107-109-C	李○○	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	無	同意通過
8	EMRP-108-083	劉○○	腎臟磁共振造影擴散影像用於評估腎臟功能之研究	無	同意通過
9	EMRP-109-095	趙○○	機器人輔助手術在結腸直腸癌的相對效用暨經濟衝擊比較研究	無	同意通過
10	EMRP-110-076	丘○○	新冠肺炎疫情期護生的壓力、焦慮、復原力及生活品質之探討	無	同意通過
11	EMRP-110-071	林○○	從健康促進觀點探討巷弄長照站長者之現況	無	同意通過
12	EMRP72108N	楊○○	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	無	同意通過
13	EMRP35106N	楊○○	骨髓化生不良症候群抗藥性機轉之探討	無	同意通過
14	EMRP-110-045	黃○○	病態性肥胖病人術後醫療品質相關因素探討	無	同意通過
15	EMRP-104-037	李○○	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	無	同意通過
16	EMRP-109-163	楊○○	利用 Fast R-CNN 於血液細胞中前期細胞之識別與標記	無	同意通過
17	EMRP-110-167	謝○○	一項回溯性研究:針對 RAS 野生型轉移性大腸直腸癌患者使用 Cetuximab 合併化學治療做為第一線治療之臨床療效與安全	無	同意通過
18	EMRP-110-169	黃○○	Tw-DRGs 制度下耳、鼻及咽喉手術影響因素與醫療資源耗用之探討	無	同意通過
19	EMRP-110-178	李○○	評估「膝關節置換手術」納入 TW-DRGs 支付制度成本效益研究-以南部某區域級醫院為例(DRG20905、DRG20907、DRG20908)	無	同意通過
20	EMRP-111-028	高○○	醫師聲望對病患忠誠度的影響-以內外控人格為調節變項	無	同意通過

2022 年 11 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 21 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
21	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	無	同意通過

九、簡易案件[追認]：(共 6 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-111-109	歐○○	以羅序模型解析中風個案 ADL 能力、表現與自覺功能之關聯性	無	同意通過
2	EMRP-111-140	魏○○	晚期非鱗狀非小細胞肺癌患者使用肋膜積水檢測主要驅動基因突變的臨床應用性試驗	無	同意通過
3	EMRP-111-142	楊○○	運用遷移學習於生成對抗網路由脊椎平面 X 光影像重建三維影像	無	同意通過
4	EMRP-111-143-C	魏○○	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療	無	同意通過
5	EMRP-111-149	葉○○	鋸齒狀腺瘤於不同年齡的臨床特徵及與大腸直腸進行性腺瘤之相關性	無	同意通過
6	EMRP-111-153	王○○	口服類固醇預防廣泛型早期食道鱗狀細胞腫瘤內視鏡治療術後狹窄的效益	無	同意通過

十、變更案件：(共 10 件) 註：[追認]行政變更 5 件，[報告]實質變更 5 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-110-136(RI)	吳○○	住在產後護理照護中心的媽媽可以增加母乳餵養率及減少產後憂鬱嗎？	行政變更：展延試驗期限至 2023/09/30，(變更文件：受試者同意書)。	無	同意通過
2	EMRP40110N(RI)	陳○○	探討吸入性氫氣(Hydrogen gas)對特發性肺纖維化病患之效果及其對微生物叢之影響與相關機轉之研究	行政變更：展延試驗期限至 2023/12/31 止，(變更文件：計畫書/受試者同意書)	無	同意通過
3	EMRP-111-016-C(RV)	羅○○	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試	行政變更：增加收案人數為 10 人(變更文	羅錦河/	同意通過

2022 年 11 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 10 件) 註：[追認]行政變更 5 件，[報告]實質變更 5 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
			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	件：無)。	許耀峻/ 宋萬珍	
4	EMRP-111-017(RI)	馮○○	治療臀部褥瘡一體適用之筋膜皮膚移前皮瓣手術	行政變更：新增共同主持人。	無	同意通過
5	EMRP-108-102(RII)	林○○	術前憂鬱狀態與全髒置換術之預後的關聯性	行政變更：展延期限至 2024/12/31(變更文件：臨床試驗計畫書/受試者同意書)。	無	同意通過
6	EMRP-111-040-C(RII)	蘇○○	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	實質變更：計畫主持人變更(變更文件：藥品臨床試驗受試者同意書/懷孕伴侶受試者同意書/受試者同意書附錄(選擇性組織切片收集-治療期間和試驗結束))。	無	同意通過
7	EMRP-111-070-C(RI)	蘇○○	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	實質變更：變更計畫主持人(變更文件：主試驗受試者同意書/未來研究-基因檢測說明暨同意書)。	無	同意通過
8	EMRP-111-089-C(R I)	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	實質變更：變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要/主試驗受試者同意書/選擇性腫瘤切片受試者同意書/資料及安全性監測計劃，新增協同主持人、增加送審內容(新	無	同意通過

2022 年 11 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 10 件) 註：[追認]行政變更 5 件，[報告]實質變更 5 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
				增文件：導入階段(安全性導入+導入擴展)受試者同意書/懷孕伴侶受試者同意書)。		
9	EMRP21111N(RI)	謝○○	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	實質變更：變更計畫主持人:謝○○/計畫書/受試者同意書	林志文	同意通過
10	EMRP-111-047-C(RII)	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	實質變更：變更文件：計畫書/介入專屬附錄(ISA)受試者同意書/研究用選擇性藥物基因體學檢體受試者同意書/用於研究的選擇性肝臟細針抽吸切片檢體受試者同意書/撤回同意受試者同意書/個案報告表/個案報告表/主持人手冊/中文摘要/英文摘要，增加文件：Octopus-1 研試驗患者資源指南/Octopus -1 研究試驗約診備忘卡/患者指導資料_肝臟細針抽吸採集。	許耀峻/ 宋萬珍	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
1	無	無	無

討論事項

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

新案審查		2022 年 11 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	EMRP48111N	林○○	正念訓練對照護 COVID-19 病人之護理人員的害怕、疲憊及心理健康之成效	無	同意通過	
變更案審查		2022 年 11 月份人體試驗審查委員會簡易案件審查				
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議	

2022 年 11 月份人體試驗委員會會議紀錄

1	EMRP-107-100-C(RIX)	李○○	SELECT- Semaglutide 對於過重或肥胖患者的心血管結果之作用	無	暫不決議
---	---------------------	-----	--	---	------

2. 新案審查：一般案件(共 6 件)；簡易案件(共 1 件)

新案審查		2022 年 11 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	EMRP45111N	林○○	探討胃鏡縮胃整形術合併 semaglutide 比單獨使用 semaglutide 在減重及脂肪肝的療效	林志文	同意通過
2	EMRP47111N	施○○	癌症病人施行運動方案對癌因性疲憊成效探討	無	同意通過
3	EMRP49111N	黃○○	新冠肺炎下韌性、復元及新常規生活：醫學相關教育暨學生心理健康	無	同意通過
4	EMRP50111N	陳○○	減重治療後腸道菌叢變化與減重成效、精神狀態、胰島細胞及免疫系統的交互關係	無	同意通過
5	EMRP53111N	王○○	精準化及個人化策略以提升食道癌的預防、診斷與治療	無	同意通過
6	EMRP54111N	魏○○	第 1/1b 期、多中心、開放標記、劑量遞增及劑量擴增試驗，評估 RMC-6291 單一療法用於晚期 KRASG12C 突變實體腫瘤受試者之情形	無	同意通過
新案審查		2022 年 11 月份人體試驗審查委員會簡易案件審查			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-111-141	陳○○	三陰性乳癌中 ERK5 表現對腫瘤免疫反應調節及治療效果的影響	無	同意通過

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 11 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	迴避委員	會議決議
無	無	無	無	無	無
持續審查		2022 年 11 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
無	無	無	無	無	無

宣導事項

2022年11月份人體試驗委員會會議紀錄

2022年12月審查會議日期為12月01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

14:09 散會。