

2022 年 12 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 12 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 12 月 01 日 (星期四)	開始時間	12:10	結束時間	13:13
會議主席	梁正隆	記錄者	周敬虔/林芷萱		
出席人員	機構內(4人): 梁正隆主席、許耀峻執秘、林真福委員、蘇有村委員 機構外(13人): 李長殷委員、林志文委員、張立青委員、張莞渝委員、王家鍾委員、林梅芳委員、陳昶翰委員、宋萬珍委員、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	羅錦河委員、黃瑟德委員、徐歷彥委員、謝國允委員				
出席委員比例	性別比: 男 9/女 8; 專業比: 非醫療 6/醫療 11; 身分比: 機構內 4/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 2 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 8 件)/AE 事件[報告](共 2 件)/SAE 案件[報告](共 0 件)			
	(2) 通過期中報告[追認](共 21 件)/結案報告案件[追認](共 15 件)			
	(3) 簡易審查案件[追認](共 10 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 0 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 1 件)			
	(2) 新案審查案: 一般案件(共 4 件); 簡易案件(共 0 件)			
	(3) 持續審查案: 一般案件(共 0 件); 簡易案件(共 0 件)			
	(4) 修訂院內規章作業辦法			
宣導事項				
5	(1) 2023 年 01 月審查會議日期為 01 月 05 日, 會議型態暫定為 <u>視訊會議</u> , 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 12 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 2 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因	會議決議
1	2022018	項○○	All-in-One 藥物智慧辨識系統(第一期)	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	2022019	王○○	以沉浸式密室逃脫遊戲融入跌倒防治教學對護理人員學習成效探討	不符合免審審查改為簡易審查，原因:密室逃脫並非為常規學習模式，"建議送簡易審查"	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	EMRP64107N	蕭○○	嚴重雙心室心臟衰竭併發低心輸出量及高心內壓治療方式與預後之關係-心輸出量,心內壓何者為首要:台灣多醫學中心隨機分配研究	從未收案	未獲國科會補助	同意通過
2	EMRP-111-021	蕭○○	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	從未收案	未獲國科會補助	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 8 件)		
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

2022 年 12 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 8 件)			
1	狀況描述	<p>根據試驗計劃書規定，若受試者於進入維持期(Maintenance phase)前之篩選期間有接受預防性顱部放射線治療(prophylactic cranial irradiation, PCI)，維持期 Cycle 1 Day 1 試驗藥物治療，須於最後一劑放射治療完成 14 天後給予。</p> <p>受試者 20035 於 2022 年 09 月 14 日至 2022 年 9 月 27 日接受預防性顱部放射線治療，試驗團隊依一般治療常規，確認受試者完成預防性顱部放射線治療後無相關副作用，未留意試驗規定需間隔 14 天才能進行維持期治療，受試者於 2022 年 10 月 3 日進行維持期 Cycle 1 Day 1 治療。</p> <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 style="padding-left: 20px;"><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>依據院內照護肺癌病患準則，病患於接受預防性顱部放射線治療後，若經醫師評估無相關副作用，即會安排病患接續其他用藥之治療。此受試者在接受完放射線治療後，經試驗主持人評估，未有發現相關的副作用，因此，評估此事件不影響整體計畫以及受試者風險。</p> <p>研究團隊於受試者完成 C1D1 試驗治療後，依試驗計畫書於 Day3 與 Day10 追蹤受試者身體狀況，受試者亦無相關不良反應產生。</p>	
	採取行動	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研究團隊會於受試者返診時，持續追蹤受試者狀況。 2. 臨床試驗專員與研究人員說明放療與試藥藥物治療須間隔 14 天之規定，並提醒其他試驗計劃書之規定。 3. 臨床試驗專員將立即通報廠商以做後續偏差之判定，已於 2022 年 10 月 26 日確認受試者可以繼續於試驗中治療。 	
	結果	<ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床試驗專員與研究人員說明計畫書對於受試者接受放療後至進入維持期之相關規定。 2. 研究人員已了解試驗相關規定，之後將留意納入之受試者的治療與試驗排程。 3. 臨床試驗專員將依照試驗廠商之監測規定定期追蹤。 	
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-109-162-C	魏○○	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗	
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 style="padding-left: 20px;"><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：受試者於 6May22 曾遺忘填寫 QoL-B 一次</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響？</p> <p>受試者無疾病相關不適且此為單一次問卷遺忘填寫。</p>	

2022 年 12 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 8 件)			
	採取行動	依據計劃書，自 V2 起至 V12 止受試者每兩週需要完成 QoL-B 問卷；CRA 在 01Nov22 進行 data review 時發現 TWN002-303 在 21Oct2022 遺漏填寫一次。	
	結果	TWN002-303 知道 21Oct22 應該要填寫 QoL-B 問卷，但當受試者在 24Oct22 想起來的時候已經過了問卷開放填寫區期(開放日期為 21Oct22 至 23Oct22)。受試者並非有意為之，研究團隊也提醒受試者注意填寫區間，並在問卷開放填寫時會再做提醒。	
	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	
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？<u>不影響計畫執行。</u></p>	
	採取行動	<p><u>狀況描述</u></p> <p>試驗團隊在受試者 42135002 於 17Oct2022 (EOT)回診時多抽一管血液(ADA sample, 4 mL)送至中央實驗室。然而，依試驗設計，受試者 42135002 為對照組(TDM-1 組)無須抽 ADA sample。</p> <p><u>處理程序</u></p> <p>試驗團隊於 02Nov2022 發現錯誤，並立即通知試驗委託者，試驗團隊立即依試驗規定通報輕微試驗偏差。此外，試驗團隊也通知該受試者，並與受試者解釋 17Oct2022 當日有誤抽一管血液(ADA sample, 4 mL)送至中央實驗室，已通知廠商銷毀該管血液，病人獲知後同意繼續進行案件。</p>	
	結果	醫師及研究護理師將在未來抽取實驗室血液時，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	
EMRP-109-168-C	饒○○	SERENA-4：一項評估 AZD9833 (一種口服選擇性雌激素受體抑制劑) 加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗	
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>	

2022 年 12 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 8 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？ 受試者 E7406001 於 2021 年 04 月 29 日簽署知情同意書加入 D8532C00001 (SERENA-4)試驗案，2021 年 05 月 04 日隨機開始 Cycle 1 治療，依照試驗計畫書受試者須於每次返診檢測 vital sign，其中包含 pulse 和 blood pressure 至少兩次量測並取平均紀錄。臨床監測員於 Onsite Monitoring 時發現受試者於 2021 年 08 月 09 日以前返診的 vital sign 因試驗團隊提供的 worksheet 設計瑕疵，誤使研究護理師僅記錄單筆的平均量測記錄。與計畫書規範不符，故通報試驗偏差，對受試者的權益、安全、與福祉沒有顯著影響。	
	採取行動	CRA 與試驗主持人以及研究護理師告知上述之未符合試驗案計畫書之事件，後續受試者返診已無相同情事再發生，並與 study team 確認此為輕微試驗偏差。	
	結果	研究護理師已於後續受試者返診時記錄完整次數的 pulse 和 blood pressure 量測數據和平均紀錄，日後亦會留意以避免相同或類似問題再度發生。	
	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	
EMRP-109-168-C	饒○○	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗	
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？ 受試者 E7406002 於 2021 年 05 月 06 日簽署知情同意書加入 D8532C00001 (SERENA-4)試驗案，2021 年 05 月 31 日隨機開始 Cycle 1 治療，依照試驗計畫書受試者須於每次返診檢測 vital sign，其中包含 pulse 和 blood pressure 至少兩次量測並取平均紀錄。臨床監測員於 Onsite Monitoring 時發現受試者於 cycle 18 以前返診的 vital sign 因試驗團隊提供的 worksheet 設計瑕疵，誤使研究護理師僅記錄單筆的平均量測記錄。與計畫書規範不符，故通報試驗偏差，對受試者的權益、安全、與福祉沒有顯著影響。	
	採取行動	CRA 與試驗主持人以及研究護理師告知上述之未符合試驗案計畫書之事件，後續受試者返診已無相同情事再發生，並與 study team 確認此為輕微試驗偏差。	
	結果	研究護理師已於後續受試者返診時記錄完整次數的 pulse 和 blood pressure 量測數據和平均紀錄，日後亦會留意以避免相同或類似問題再度發生。	
	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	
EMRP-109-168-C	饒○○	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任	

2022 年 12 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 8 件)			
		何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗	
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？</p> <p>受試者 E7406003 於 2021 年 10 月 13 日簽署知情同意書加入 D8532C00001 (SERENA-4)試驗案，2021 年 11 月 03 日隨機開始 Cycle 1 治療，依照試驗計畫書受試者須於每次返診檢測 vital sign，其中包含 pulse 和 blood pressure 至少兩次量測並取平均紀錄。臨床監測員於 Onsite Monitoring 時發現受試者於 cycle 13 以前返診的 vital sign 因試驗團隊提供的 worksheet 設計瑕疵，誤使研究護理師僅記錄單筆的平均量測記錄。與計畫書規範不符，故通報試驗偏差，對受試者的權益、安全、與福祉沒有顯著影響。</p>	
	採取行動	CRA 與試驗主持人以及研究護理師告知上述之未符合試驗案計畫書之事件，後續受試者返診已無相同情事再發生，並與 study team 確認此為輕微試驗偏差。	
	結果	研究護理師已於後續受試者返診時記錄完整次數的 pulse 和 blood pressure 量測數據和平均紀錄，日後亦會留意以避免相同或類似問題再度發生。	
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	
EMRP16109N	許○○	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估	
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？無</p>	
	採取行動	因受試者不符合收案條件且數據無法納入分析，故於病人返診後於此計劃退出。此受試者為控制組，無用藥風險，亦可回歸健保常規追蹤。	
	結果	試驗人員已再次釐清納入與排除條件，並提醒下次收案須逐項核對納入及排除條件。	
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-111-016-C	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	
8	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。	

2022 年 12 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 8 件)			
		<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？ 試驗委託者協助將受試者#5505-0001 於 2022/8/30 到 2022/9/16 填寫的紙本藥物日誌，在研究護士遮蓋受試者個人資料後，寄電子檔給廠商查閱。	
採取行動		根據試驗計畫書，受試者須於 Day 1 開始填寫 B 型肝炎藥品服藥和注射試驗藥後七天內的注射部位反應之電子日誌，受試者#5505-0001 於 2022/8/30 進行 Day 1，但由於電子日誌系統的問題，受試者無法填寫電子日誌，2022/9/16 時，電子日誌系統問題解決，因此受試者#5505-0001 於 2022/9/16 開始填寫 B 型肝炎藥品服藥和注射試驗藥後七天內的注射部位反應之電子日誌。 研究護士於 2022/8/30 提供給受試者 B 型肝炎藥品服藥和注射試驗藥後七天內的注射部位反應之紙本日誌，並指導其填寫，之後電話追蹤受試者填寫狀況。 研究護士持續和電子藥物日誌的廠商聯繫，於 2022/9/16 解決受試者電子藥物日誌的帳號問題，並電話聯繫受試者開始使用電子日誌填寫 B 型肝炎藥品服藥情形和注射試驗藥後七天內的注射部位反應。	
結果		研究護士和電子藥物日誌的廠商聯繫，電子藥物日誌廠商解決系統問題。 研究護士定期聯繫和詢問受試者填寫電子日誌的狀況，並在後續受試者回診和操作電子日誌時，確認系統是否正常、受試者填寫情形。	
迴避委員	羅錦河/許耀峻/宋萬珍	會議 決議	同意核備

五、AE 事件[報告]：(共 2 件/3 人/44 次)				
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-108-143-C	饒○○	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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
102432	Dose Not Changed	ORAL MUCOSITIS	Concomitant treatment	Not Recovered
102432	Dose Not Changed	HYPERPHOSPHATEMIA	observation	Recovered
102432	Drug Interrupted	WORSENE OF ORAL MUCOSITIS	Concomitant treatment	Recovered
102432	Dose Not Changed	DRY MOUTH	observation	Not Recovered
102432	Dose Not Changed	DRY SKIN	Concomitant treatment	Not Recovered
102432	Dose Not Changed	ALOPECIA	observation	Not Recovered

2022 年 12 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 2 件/3 人/44 次)				
102432	Dose Not Changed	ORAL MUCOSITIS	Concomitant treatment	Not Recovered
102432	Dose Not Changed	HYPERPHOSPHATEMIA	observation	Recovered
102432	Dose Not Changed	ONYCHLYSIS	Concomitant treatment	Not Recovered
102432	Drug Interrupted	WORSENERD OF ORAL MUCOSITIS	Concomitant treatment	Not Recovered
102432	Dose Not Changed	ORAL MUCOSITIS	Concomitant treatment	Recovered
102432	Dose Not Changed	HYPERPHOSPHATEMIA	observation	Not Recovered
102432	Drug Interrupted	WORSENERD OF ORAL MUCOSITIS	Concomitant treatment	Recovered
102432	Dose Not Changed	ORAL MUCOSITIS	Concomitant treatment	Recovered
102432	Drug Interrupted	WORSENERD OF ORAL MUCOSITIS	Concomitant treatment	Recovered
102432	Dose Not Changed	ORAL MUCOSITIS	Concomitant treatment	Not Recovered
102432	Drug Interrupted	WORSENERD OF ORAL MUCOSITIS	Concomitant treatment	Recovered
102432	Dose Not Changed	ORAL MUCOSITIS	Concomitant treatment	Not Recovered
102432	Drug Interrupted	WORSENERD OF ORAL MUCOSITIS	Concomitant treatment	Recovered
102432	Dose Not Changed	ORAL MUCOSITIS	Concomitant treatment	Not Recovered
102432	Drug Interrupted	WORSENERD OF ORAL MUCOSITIS	Concomitant treatment	Recovered
102432	Dose Not Changed	ORAL MUCOSITIS	Concomitant treatment	Not Recovered
102432	Drug Interrupted	WORSENERD OF ORAL MUCOSITIS	Concomitant treatment	Recovered
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-109-168-C	饒○○	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果

2022 年 12 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 2 件/3 人/44 次)				
7406002	No	Skin itchy	No	Resolved on 2021 Nov 15
7406002	Yes	Skin rash	Flucort F Ointment 0.025%	Resolved on 2022 Feb 07
7406002	Yes	Upper respiratory tract infection	Pseudoephedrine 120mg +Loratadine 5mg Acetaminophen Ambroxol Medicon-A	Resolved on 2022 Feb 07
7406002	No	Neutropenia	No	Resolved on 2022 May 30
7406002	No	Neutropenia	No	Resolved on 2022 Jul 25
7406002	No	Neutropenia	No	Ongoing
7406003	No	Neutropenia	No	Resolved on 2021 Dec 06
7406003	No	Fatigue	No	Resolved on 2021 Dec 06
7406003	No	Lymphocyte count increased	No	Resolved on 2021 Dec 06
7406003	No	Dizziness	No	Resolved on 2021 Dec 06
7406003	No	Neutropenia	No	Resolved on 2022 Feb 03
7406003	Yes	Fever	Acetaminophen	Resolved on 2022 Feb 11
7406003	No	Neutropenia	No	Resolved on 2022 Mar 02
7406003	No	Arthralgia	No	Ongoing

2022 年 12 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 2 件/3 人/44 次)				
7406003	No	Neutropenia	No	Resolved on 2021 Jul 20
7406003	Yes	COVID-19 infection	Acetaminophen Fusukenron(THIAMINE NITRATE CHLORPHENIRAMINE MALEATE DEXTROMETHORPHAN HBR CAFFEINE ANHYDROUS DL- METHYLEPHEDRINE HCL RIBOFLAVIN (VIT B2) ACETAMINOPHEN (EQ TO PARACETAMOL) POTASSIUM GUAIACOLSULFONATE)	Resolved on 2021 Jun 08
7406003	No	White Blood cell decreased	No	Resolved on 2022 Jul 20
7406003	Yes	Anorexia	Metoclopramide	Resolved on 2022 Aug 10
7406003	No	Nausea	No	Resolved on 2022 Aug 10
7406003	No	Neutropenia	No	Resolved on 2022 Sep 07
7406003	Yes	Odynophagia	Metoclopramide	Ongoing
7406003	No	White Blood cell decreased	No	Resolved on 2022 Oct 12
7406003	No	Neutropenia	No	Resolved on 2022 Oct 12

六、SAE 案件[報告]：(共 0 件，計 0 筆)

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱

2022 年 12 月份人體試驗委員會會議紀錄

六、SAE 案件[報告]：(共 0 件，計 0 筆)

無	無	無
---	---	---

七、期中報告通過案件[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	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
2	EMRP16111N	宋○○	減重代謝手術技術改良：單吻合空腸雙通道胃繞道手術改善併發症之探討	無	同意通過
3	EMRP-111-047-C	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	許耀峻/ 宋萬珍/ 林佩錚	同意通過
4	EMRP74110N	宋○○	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	無	同意通過
5	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
6	EMRP-110-168-C	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)	無	同意通過
7	EMRP-110-173	王○○	酒精代謝基因的多型性及煙酒行為對呼吸及消化道癌症的影響	無	同意通過
8	EMRP-107-138	林○○	結合流行病學與基因體資訊研究台灣抗藥性結核病之發生與傳播	無	同意通過
9	EMRP37104N	張○○	癌症病人罹患創傷後壓力症之研究及中文版創傷後壓力症狀問卷發展	無	同意通過
10	EMRP33105N	張○○	下咽癌個案接受全咽喉切除術或部分咽喉切除術術後的生活品質與憂鬱	無	同意通過
11	EMRP36103N	林○○	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	無	同意通過

2022 年 12 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 21 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
12	EMRP-098-128	李○○	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	無	同意通過
13	EMRP-110-118	王○○	住院跌倒分析及預防	無	同意通過
14	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
15	EMRP-108-143-C	饒○○	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	無	同意通過
16	EMRP-108-102	林○○	術前憂鬱狀態與全髖置換術之預後的關聯性	無	同意通過
17	EMRP-109-168-C	饒○○	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗	無	同意通過
18	EMRP12110N	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	無	同意通過
19	EMRP60109N	杜○○	多指症切除術後之殘肢關節軟骨的相關研究	無	同意通過
20	EMRP-109-162-C	魏○○	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗	無	同意通過
21	EMRP26106N	郭○○	孕期之鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯暴露與子代過敏性發炎疾病關係之世代研究	無	同意通過

八、結案報告通過案件[追認]：(共 15 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-109-070	洪 OO	住院戒菸服務成效分析	無	同意通過

2022 年 12 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 15 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
2	EMRP-110-123	買○○	COVID-19 疫情期間護理人員工作壓力、焦慮、抑鬱、工作壓力與職場疲勞相關性之探討	無	同意通過
3	EMRP25109N	楊○○	大腸直腸癌病人之脂肪酸分布	無	同意通過
4	EMRP26109N	楊○○	婦科癌症病人之脂肪酸分布	無	同意通過
5	EMRP-109-156	陳○○	利用深度學習自動分類暨標記乳房腫瘤超音波影像之研究	無	同意通過
6	EMRP-108-040	丘○○	應用跨理論模式於腹膜透析患者運動行為相關因素研究及運動介入成效評值	無	同意通過
7	EMRP64107N	蕭○○	嚴重雙心室心臟衰竭併發低心輸出量及高心內壓治療方式與預後之關係-心輸出量,心內壓何者為首要:台灣多醫學中心隨機分配研究	無	同意通過
8	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
9	EMRP-109-126	林○○	人工智慧(AI)應用於骨髓細胞之影像分析	無	同意通過
10	EMRP13107N	張○○	探討艾爾斯感覺統合評估信效度之研究	無	同意通過
11	EMRP-111-021	蕭○○	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	無	同意通過
12	EMRP-111-006-C	魏○○	一項探討舒肺樂(Mepolizumab)治療嚴重氣喘之療效的台灣真實世界研究 (REMIT 研究)	無	同意通過
13	EMRP-110-159	葉○○	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	無	同意通過
14	EMRP-110-156	魏○○	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫	無	同意通過
15	EMRP-111-037-C	許○○	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/ 林佩錚	同意通過

九、簡易案件[追認]：(共 10 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-111-123	吳○○	全心室縱向應變(global longitudinal strain, GLS)導入機器學習自動判讀的可行性分析	無	同意通過

2022 年 12 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件[追認]：(共 10 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
2	EMRP-111-144	林○○	肺癌經免疫檢查點抑制劑治療後運用不同腫瘤療效評估標準之比較:回溯性世代研究	無	同意通過
3	EMRP-111-148	施○○	創傷性鼻截肢之重建	無	同意通過
4	EMRP-111-150	洪○○	以人工智慧技術建造骨質疏鬆症與脆弱性骨折預測系統	無	同意通過
5	EMRP-111-151-C	洪○○	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效	無	同意通過
6	EMRP-111-152	李○○	誘發性肺量計用於改善肺阻塞病人吸入型藥物衛教之成效探討	無	同意通過
7	EMRP-111-155-C	魏○○	一項開放性、多中心、第 3 期隨機分配、活性對照藥物對照的臨床試驗，針對患有 PD-L1 腫瘤比例分數 (TPS) 大於或等於 50% 之轉移性非小細胞肺癌的受試者，研究 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Sacituzumab Govitecan 相較於 MK-3475 單一療法做為第一線治療 (KEYNOTE D46 /EVOKE-03)	無	同意通過
8	EMRP-111-157	林○○	針對使用中鼻甲鼻拭子採集方式的 Panbio™ COVID-19/A 型和 B 型流感專業用途快速檢測產品的臨床評估	無	同意通過
9	EMRP-111-159-C	魏○○	一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中等劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估三種吸入型劑量等級 AZD1402 療效和安全性	無	同意通過
10	EMRP-111-154	蔡○○	新冠肺炎疫情期間麻醉護理師的工作壓力、專業生活品質、工作滿意度與留職意願之研究	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	EMRP33105N (RVI)	張○○	下咽癌個案接受全咽喉切除術或部分咽喉	行政變更：展延試驗期限至 2023/12/31，	無	同意通過

2022 年 12 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
			切除術後的生活品質與憂鬱	(變更文件：計畫書/受訪者同意書)		
2	EMRP37104N (RVI)	張○○	癌症病人罹患創傷後壓力症之研究及中文版創傷後壓力症狀問卷發展	行政變更：展延試驗期限至 2023/12/31(變更文件：計畫書/受訪者同意書)。	無	同意通過
3	EMRP-110-037-C(RIII)	饒○○	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	行政變更：移除研究人員-廖秀雲(變更文件：主持人手冊，新增送審文件：信函)。	無	同意通過
4	EMRP-110-016-C(RIV)	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	同意通過
5	EMRP-111-138-C(RI)	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 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)	行政變更：變更文件：主持人手冊。	無	同意通過
6	EMRP-111-145-C(R I)	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 期、兩階段、隨	行政變更：變更文件：受試者同意書/懷孕伴侶受試者同意書/懷孕受試者同意書。	無	同意通過

2022 年 12 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
			機分配、多中心、開放性試驗			
7	EMRP-111-042-C(RII)	魏○○	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗	實質變更：變更文件：計畫書/主試驗受試者同意書/預篩選臨床試驗受試者同意書/選擇性研究之參與同意書/中文摘要/英文摘要/計畫書行政變更/檢體外送擔保書。	無	同意通過
8	EMRP-110-168-C(RIII)	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：移除研究人員(變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要/試驗須知及受試者同意書/個案報告表)	無	同意通過
9	EMRP70109N (RIII)	許○○	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)	實質變更：變更文件：計畫書/受試者同意書/個案報告表/中文摘要/增加送審內容:1.EQ-5D-5L 健康問卷/英文版計畫書	許耀峻/ 宋萬珍/ 羅錦河	同意通過
10	EMRP-109-143-C(RVII)	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：計畫書附錄/中文摘要/英文摘要/受試者同意書*2/主持人手冊*2/個案報告表	無	同意通過

2022 年 12 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
11	EMRP-109-162-C(RIV)	魏○○	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗	實質變更：變更文件：計畫書/受試者同意書/個案報告表/主持人手冊/中文摘要/英文摘要，增加送審內容：計畫書備忘錄	無	同意通過
12	EMRP-106-052-C(RXVI)	蘇○○	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	實質變更：變更計畫主持人(變更文件：主試驗受試者同意書/懷孕伴侶受試者同意書/疾病復發時選擇性切片檢查同意書/惡化後治療同意書。)	無	同意通過
13	EMRP-109-160-C(RIV)	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	實質變更：變更文件：主受試者同意書/主持人手冊。	無	同意通過
14	EMRP-109-164(RII)	江○○	大腸直腸癌初次接受腸造口手術病患之心路歷程	實質變更：展延試驗期限至 2023/12/31、變更計畫主持人(變更文件：計畫書/受試者同意書/中文摘要)。	無	同意通過
15	EMRP-111-090(RI)	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	實質變更：變更文件：計畫書/受試者同意書	無	同意通過

2022 年 12 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
16	EMRP-111-016-C(RVI)	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：計畫書/受試者同意書/個案報告表/主持人手冊/增加送審內容：主持人手冊。	羅錦河/ 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 0 件)；簡易案件(共 1 件)

新案審查		2022 年 12 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	
無	無	無	無	無	
變更案審查		2022 年 12 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-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	撤回

2. 新案審查：一般案件(共 4 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查		2022 年 12 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	EMRP52111N	楊○○	母乳中防腐劑暴露及塑膠微粒含量之研究	無	同意通過
2	EMRP51111N	蔡○○	探討住院慢性精神病人體適能及生活品質之成效-以職能活動介入為例	無	同意通過
3	EMRP60111N	魏○○	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索	無	同意通過
4	EMRP55111N	陳○○	探討宿主基因及腸道菌叢對於潰瘍性結腸炎致病的影响與交互作用	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 12 月份人體試驗審查委員會持續審查案件【一般案件】

2022 年 12 月份人體試驗委員會會議紀錄

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 12 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

討論事項：

1. 院內政策程序一階至三階文件檢視不修訂：M1-002-A 病人參與人體試驗政策(第六版)
2. 院內政策程序一階至三階文件檢視修訂：M1-001-A 人體試驗委員會政策(第八版)、M2-034-A 人體試驗委員會作業辦法(第十二版)、Q2-010-A 人體試驗委員會組織章程(第十三版)

宣導事項

1. 2023 年 01 月審查會議日期為 01 月 05 日，會議型態暫定為視訊會議，敬請委員準時與會。

臨時動議

1. 整合所有報告類型於 PTMS 系統與紙本文件上資訊重複之處。
2. 優化現有提供計畫主持人之 PTMS 系統操作說明。

散會

13：13 散會。