

## 2023 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

### Meeting Specifics

會議名稱	義大醫院 2023 年 01 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	2023 年 01 月 05 日 (星期四)	開始時間	12:10	結束時間	13:52
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、林真福委員、黃瑟德委員 機構外(10 人)：李長殷委員、林志文委員、張莞渝委員、陳怡凱委員、王明月委員、尤素芬委員、林梅芳委員、徐歷彥委員、盧佳慧委員、林佩錚委員				
請假人員	張立青委員、王家鍾委員、宋萬珍委員、謝國允委員、陳昶翰委員				
出席委員比例	性別比：男 10/女 6；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			
<b>主席致詞</b>				
1	宣佈利益迴避原則			
2	宣讀上次會議紀錄			
<b>報告事項</b>				
<b>案件報告/追認</b>				
3	(1) 免審案件[追認] (共 2 件) / 終止案件[報告] (共 4 件) / 撤案案件[追認] (共 1 件) / 試驗偏差案件[報告] (共 10 件) / AE 事件[報告] (共 3 件) / SAE 案件[報告] (共 2 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 19 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)			
<b>討論事項</b>				
4	(1) 審查次數超過上限之案件：一般案件(共 2 件)；簡易案件(共 0 件) (2) 新案審查案：一般案件(共 6 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)			
<b>宣導事項</b>				
5	(1) 2023 年 02 月審查會議日期為 02 月 02 日，會議型態暫定為 <b>視訊會議</b> ，敬請委員準時與會。			
6	<b>臨時動議</b>			
7	<b>散會</b>			
主席		執行秘書		記錄

## 2023 年 01 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	2022021	宋○○	學士後醫學系外國學生學習方式與態度之分析	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	2022022	張○○	嚴重特殊傳染性肺炎癒後新發作的糖尿病：個案報告	符合。提供病患同意書	同意通過	

二、終止案件[報告]：(共 4 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-110-182	許○○	混合深度學習模型於多序列 MRI 融合影像腦腫瘤分類與分割之研究	從未收案	對應之國科會計畫未獲通過	同意通過
2	EMRP-111-031	林○○	以人工智慧使用臨床決定照護系統為基礎的肝癌個人化醫療	從未收案	計畫申請未過，故無執行收案	同意通過
3	EMRP-108-035	李○○	年長父母對成年子女的支持與需求:質性研究	從未收案	因原計畫主持人離職	同意通過
4	EMRP48110N	王○○	攜帶式腹膜透析機臨床應用之安全性及可使用評估	從未收案	廠商合約未完成簽約，無法進行後續收案	同意通過

三、撤案案件[追認]：(共 1 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

## 2023 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

三、撤案案件[追認]：（共 1 件）						
						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	計畫主持人提出撤案	2022/12/28	同意撤案

四、試驗偏差案件[報告]：（共 10 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				
1	狀況描述	<p>根據試驗計劃書規定，受試者於維持期(Maintenance phase)的 Cycle 2 Day 10 (C2D10)，需採集血液檢體、確認受試者是否有任何副作用與併用藥，與完成電子平板問卷(PRO-CTCAE)。</p> <p>2022 年 11 月 2 日受試者 20035 進行 C2D10 之返診，完成規定之血液檢體檢查與其他評估，然受試者未完成 C2D10 之電子問卷。</p> <p>臨床試驗專員與研究人員澄清，研究人員說明未留意 C2D10 需完成電子問卷，因此無 C2D10 當次返診之問卷資訊。</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>因此次事件為未收集到受試者 C2D10 之電子問卷資訊，評估此事件不影響整體計畫以及受試者風險。</p>				
	採取行動	1. 臨床試驗專員與研究人員再次說明試驗計劃書對於電子問卷之規定，並提醒研究人員試驗問卷資料為評估受試者治療狀況是否改善的重要依據，因此須嚴格注意是否依照計劃書規定完成。				
	結果	<p>1. 研究人員會於受試者每次返診前確認此次返診是否須完成電子問卷，並於受試者填寫完成後確認電子問卷傳輸成功。</p> <p>2. 臨床試驗專員將依照試驗廠商之監測規定定期追蹤。</p>				
	迴避委員	無		會議決議	同意核備	

## 2023 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 10 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
2	狀況描述	<p>根據試驗計劃書規定，若受試者經隨機分配後分配至維持期(Maintenance phase)的 A 組接受 Atezolizumab 與 Lurbinectedin 的治療，於 Cycle 1 Day 1 治療前 (pre-dose)須收集 AGP ( <math>\alpha</math>-1-acid glycoprotein)血液檢體送至中央實驗室進行分析。</p> <p>受試者 20035 於 2022 年 10 月 3 日進行隨機分配至 A 組，研究人員於受試者當天完成 C1D1 治療前完成試驗計劃書規定之 pre-dose 檢體採集並送至中央實驗室，臨床試驗專員於中央實驗室系統確認檢體狀況時，發現中央實驗室於系統中詢問研究人員是否有寄出檢體，研究人員確認檢體已送出，臨床試驗專員協助回覆，然中央實驗室回覆未收到 AGP 檢體。</p> <p>臨床試驗專員與研究人員釐清檢體處理與包裝流程，研究人員說明該次 pre-dose 檢體分成常溫檢體與冷凍檢體寄出，AGP 檢體屬於常溫檢體，故於收集當天隨即寄出至中央實驗室(Labcorp)，並經由倉儲追蹤系統確認於 2022 年 10 月 5 日送至中央實驗室。</p> <p>臨床試驗專員與中央實驗室人員確認，然中央實驗室人員說明於 2022 年 10 月 5 日有收到常溫箱，但裡面未有 AGP 檢體。</p> <p>於 Cycle 1 Day 1 治療前，依計畫書規定需採集另一全血檢體(PBMC)，並以常溫運送送至另一中央實驗室(Precision of medicine)。臨床試驗專員同步與此中央實驗室人員確認僅收到全血檢體(PBMC)，無 AGP 檢體。</p> <p>因未能依計畫書規定完成 AGP 檢體分析，故通報此事件為一試驗偏差。</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>因此事件為中央實驗室所需之檢體無法分析，評估此事件不影響整體計畫以及受試者風險。</p>
	採取行動	<ol style="list-style-type: none"> <li>臨床試驗專員提醒研究人員檢體採集之規定，並於檢體寄出前與快遞公司再次確認檢體存放於運送箱。</li> <li>研究人員之後於 AGP (<math>\alpha</math>-1-acid glycoprotein)血液檢體放置運送箱且寄出前將先拍照，以記錄檢體運送前之狀況。</li> </ol>
	結果	<ol style="list-style-type: none"> <li>臨床試驗專員已確認其他納入之受試者目前皆未發生相同之事件。</li> </ol>

## 2023 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 10 件)			
		2. 未來研究團隊人員及臨床試驗專員將透過資料庫定期追蹤檢體之分析狀況。	
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-111-043-C	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)	
3	狀況描述	<p>受試者 88661001 於 2022 年 10 月 06 日同意參與本案，經篩選期後確認符合收納條件並於 2022 年 10 月 24 日完成第一次試驗用藥治療(C1D1)。依照試驗計畫書規定，受試者於 C1D1 訪視(Visit)時需執行抽血檢驗，項目包含試驗計畫書所規定之血液、生化學等。然本次抽血未檢驗"血鉀"(Potassium)此項目，因此為一試驗偏差。</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>受試者接受之治療、試驗程序等均未改變，篩選期間此項目的檢驗值正常且受試者無相關病史或不良事件，因此醫師評估受試者無因此增加風險、亦不影響整體計畫進行。</p>	
	採取行動	研究護理師於檢查試驗相關程序及資料發現此狀況後即通報研究專員(CRA)及試驗主持人，試驗主持人密切注意受試者狀況。試驗主持人亦確認此受試者於篩選期(Screening)血鉀的檢驗狀況。此事件無須修改受試者同意書。	
	結果	研究團隊於每次受試者返診前確認該次抽血需檢驗之項目，並與計畫書再次核對，確認所需項目均會被正確執行。	
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-111-047-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	
4	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。	

## 2023 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 10 件)			
		<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？無影響。</p>	
	<b>採取行動</b>	<p>研究護理師依試驗規定於受試者回診訪視之前向國外物流公司申請檢體出口預約，並在受試者 0711422 於民國 111 年 9 月 26 日回診訪視 Day 1 時收集好受試者的各項檢體。</p> <p>然而國內運送外周血單個核細胞(PBMC)檢體的物流公司因與國外物流公司不同時區，訂單訊息延誤通知，以致國內物流公司無法如期到醫院取得檢體外周血單個核細胞(PBMC)檢體。研究護理師於民國 111 年 9 月 26 日當天早上通知試驗團隊，試驗團隊接獲消息即與實驗室人員與國內物流聯繫，確認檢體處理時間不能在實驗室手冊所規定檢體取得後的十小時內完成檢體運送至院外實驗室處理，因此取消該檢體運送。</p> <p>經研究團隊內部討論，於民國 111 年 11 月 20 日決議因無法收集受試者 0711422 該次試驗回診的 PBMC 檢體分析結果，故認定須通報試驗偏差。</p>	
	<b>結果</b>	<p>研究護理師已熟悉檢體叫件流程。並確認之後與受試者約下次回診訪視日期時，提前最少三天與實驗室預定取件排程。此外臨床試驗專員也在之後收到預約通知時，協助與國外、國內快遞或是實驗室之間的聯繫，確保訂單確立，檢體運送能及時完成。</p>	
<b>迴避委員</b>	許耀峻/宋萬珍/林佩錚	<b>會議決議</b>	<b>同意核備</b>
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>	
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	
5	<b>狀況描述</b>	<p>試驗計畫書版本 Amendment 2 日期 01-May-2020 於 2020 年 08 月 06 日通過 IRB 審查核准執行；衛生福利部於 2020 年 07 月 09 日同意執行。</p> <p>由於對應新版計畫書的 Covance 中央實驗室採檢套組當時尚未取得衛生福利部核准貨品進口同意書，project team 要求 Covance 中央實驗室提供 Memo 說明「舊」採檢套組應該移除或另取何種採血管及分裝管以確保不會缺少檢體。中央實驗室於 2021 年 1 月 14 日提供 Memo，而 CRA 與 project team 確認完細節之後於 2021 年 1 月 21 日通知試驗團隊。</p> <p>2020 年 08 月 06 日至 2021 年 1 月 21 日期間發生以下未採檢之情形：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Hepatitis D RNA 檢體未於每個 Visit (除 Day2 和 Week23+24 hours)收集。 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 15390-109 (58024)</li> <li style="padding-left: 20px;">Week 2 西元 2020 年 12 月 09 日</li> </ul> </li> </ul> <p>本案 Hepatitis D RNA 未採檢之試驗偏離通報已於 2021 年 3 月 11 日通報 IRB，IRB 於 2021 年 3 月 15 日收件。CRA 於 2022 年 12 月發現 15390-</p>	

## 2023 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 10 件)			
		<p>109(58024) Week 2 之 Hepatitis D RNA 未採檢情形尚未於 IRB 通報；CRA 發現此情形後，立刻進行 IRB 之試驗偏離通報。</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？此事件不影響整體試驗進行。</p>	
	<b>採取行動</b>	CRA 已於 2021 年 1 月 21 日通知試驗團隊 Covance 中央實驗室提供之 Memo，後續 visit 會開始採集 Hepatitis D RNA 檢體。	
	<b>結果</b>	Project team 未來要求 Covance 中央實驗室盡速提供 Memo 文件，以預防此事件再度發生。	
<b>迴避委員</b>	許耀峻/宋萬珍/林佩錚	<b>會議決議</b>	<b>同意核備</b>
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	
6	<b>狀況描述</b>	<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>此事件不會影響受試者權益及安全風險。Sponsor 確認此次運送條件不符合試驗規範之 PBMC 檢體，無須再重新收集。</p>	
	<b>採取行動</b>	<p>根據 Eurofins investigator lab manual (AB-729-202) version 1 (dated 26Jan2022)，PBMC 檢體須在常溫下運送到中央實驗室。但受試者#5505-0004 訪視 Day 1 的 PBMC 檢體存放在乾冰下運送，因此無法分析。</p> <p>經 Sponsor 確認此次運送條件不符合試驗規範之 PBMC 檢體，是為了分析受試者給予試驗藥物前 PBMC 的情況，如今受試者已在 Day 1 當天給予試驗藥物，因此無須再安排回診去收集受試者#5505-0004 訪視 Day 1 的 PBMC 檢體。</p>	
	<b>結果</b>	臨床試驗研究專員再次提供研究護士 lab manual 訓練，並強調檢體運送條件。研究護士於受試者回診前一個工作天確認各檢體運送規範，臨床試驗研究專員於受試者回診前電話提醒研究護士 PBMC 檢體及其他檢體的運送條件。	

## 2023 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 10 件)				
迴避委員	羅錦河/許耀峻/宋萬珍		會議 決議	同意核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-110-037-C	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		
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 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？不影響整體計畫。</p>		
	採取行動	<p>受試者 12076 在 Week 21 Day 1 未依計畫書規定完成中央實驗室 Biomarker 血液檢體採集。</p> <p>受試者 12076 於 2022 年 3 月 16 日進行了試驗篩選(screening visit)，2022 年 4 月 4 日進行隨機分配(randomization)。2022 年 10 月 12 日返診進行 Cycle 8 (Week 21 Day 1)治療時，未依計畫書規定完成中央實驗室的 Biomarker 血液檢體採集；依據計畫書規定，受試者 12076 應於 2022 年 10 月 18 日(±14 days)進行 Week 26 LVEF assessment，受試者因個人行程因素於 2022 年 9 月 28 日完成 Week 26 LVEF assessment，超出計畫書的可容許日期區間(2022 年 10 月 4 日至 2022 年 11 月 1 日)。</p>		
	結果	<p>經臨床試驗專員討論及提醒，研究護理師清楚了解計畫書規定，Arm B 受試者應於 Cycle 8 完成中央實驗室的 Biomarker 血液檢體採集，LVEF assessment 追蹤可容許的日期區間為正負 14 天。臨床試驗專員持續提醒，且研究團隊主動密切注意是否有類似情形發生。</p>		
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		
8	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>		



## 2023 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 10 件)			
		<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 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。臨床監測員於 Remote Monitoring 時發現受試者 7406001 Cycle1 和 Cycle 2 返診時額外採集年齡 60 歲以下之受試者所需採集之 FSH 和 Estradiol 檢體送往國外檢驗團隊。與計畫書規範不符，故通報試驗偏差。</p>	
	<b>採取行動</b>	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，其餘受試者無發生相同情事，另經 study team 於 2022 年 12 月 1 日確認，其額外採集之檢體將會被直接銷毀，後續會再提供銷毀紀錄予 CRA，並與 study team 確認此為輕微試驗偏差。	
	<b>結果</b>	廠商會於所提供之 HBS log 新增受試者 cycle 1 和 cycle 2 返診須採集 FSH/Estradiol 檢體之年齡提醒標示。研究護理師亦會於每次受試者返診時，根據計畫書、lab manual 及廠商提供之 HBS log 協助再次確認給藥前的檢驗流程，以避免相同或類似問題再度發生。	
<b>迴避委員</b>	無	<b>會議決議</b>	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)	
9	<b>狀況描述</b>	<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。</p>	
	<b>採取行動</b>	受試者 E7408001 於 2022 年 10 月 05 日執行試驗 Cycle 22 Week 1 Day1 訪視時，未依試驗計畫書，收集空腹血糖(Glucose(Fasting))檢體和而未能取得實驗室檢查結果。臨床試驗專員於近期查閱試驗數據時發現此檢體未收集及未能取得檢查結果之狀況並告知研究團隊此偏差事件。經查是此項檢測沒有開立到採檢單而造成。	

## 2023 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 10 件)			
		計畫主持人評估不影響受試者安全性，不過對試驗數據分析可能有微幅影響。並根據本試驗的試驗偏差表，此事件應記錄為輕微偏差(Non-important Protocol Deviation)，亦等同於貴會的輕微偏差(Minor Noncompliance)。	
	<b>結果</b>	1.計畫主持人和研究護理師執行再訓練。 2.研究團隊每次病人執行訪視時將會再次確認已依計畫書規定開立採檢單	
<b>迴避委員</b>	無	<b>會議決議</b>	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 Capiivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)	
10	<b>狀況描述</b>	<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？計畫主持人評估不影響受試者安全性。</p>	
	<b>採取行動</b>	<p>受試者 E7408001 因蛀牙之狀況，經牙醫師建議需採拔牙治療，受試者亦同意牙醫師之建議，故經與計畫主持人討論後，計畫主持人基於受試者安全性，於 2022 年 4 月 20 日執行試驗 Cycle 14 Week 1 Day1 訪視時暫停每 4 週一次的骨轉移用藥 Denosumab 治療，待牙醫師評估受試者拔牙復原狀況良好後於 2022 年 8 月 10 日執行試驗 Cycle 18 Week 1 Day1 訪視恢復治療。而後受試者因 2022 年 9 月 5 日電腦斷層檢查結果發現受試者有頸部淋巴腫大之狀況，推測其牙齦炎與拔牙時發現的併發症-顎骨壞死有關，計畫主持人考量受試者有需持續進行牙科治療之必要，故於 2022 年 9 月 7 日 Cycle 19 Week 1 Day1，基於受試者安全性，再次暫停骨轉移用藥 Denosumab 治療。</p> <p>Denosumab 治療為計畫書允許之併用藥物，惟因計畫書規定若主持人是評估需執行 Denosumab 治療計畫變更時(例如劑量變更或用藥頻率變更等)必須要是先取得廠商或試驗醫師的同意，故根據本試驗的試驗偏差表，此事件應記錄為輕微偏差(Non-important Protocol Deviation)，亦等同於貴會的輕微偏差(Minor Noncompliance)。</p> <p>主持人基於受試者安全性考量予以停藥，故主持人評估不影響受試者安全性。</p>	
	<b>結果</b>	計畫主持人和研究護理師執行再訓練，以避免再次發生。	

## 2023 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 10 件)			
迴避委員	無	會議決議	同意核備

五、AE 事件[報告]：(共 3 件/9 人/71 次)				
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-109-155-C	饒○○	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
E7407001	Dose not changed	Hypothyroidism	給予 Levothyroxine 治療	持續追蹤
E7407001	Dose not changed	Anorexia	持續追蹤	持續追蹤
E7407001	Dose not changed	Fatigue	持續追蹤	持續追蹤
E7407001	Dose not changed	White blood cell decreased	給予 Filgrastim 治療	持續追蹤
E7407001	Dose not changed	Hyperammonemia	給予 Lactulose syrup 治療	持續追蹤
E7407001	Dose not changed	Hypokalemia	給予 KCl 治療	持續追蹤
E7407001	Dose not changed	Hypoalbuminemia	給予 Albumin 25% 治療	持續追蹤
E7407001	Dose not changed	Oral mucositis	持續追蹤	持續追蹤
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
88050001	未改變	血小板減少症	觀察	未恢復

## 2023 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 3 件/9 人/71 次)				
88050001	藥物治療暫停	血小板減少症	藥物治療	未恢復
88050001	未改變	全部血球減少症	藥物治療	未恢復
88050001	未改變	肺炎 (Pneumonia)	藥物治療	死亡
88050001	未改變	體重減輕	觀察	未恢復
88050001	未改變	體重減輕	觀察	未恢復
88050001	撤回藥物治療	肺炎 (Pneumonia)	藥物治療	未恢復
88050002	藥物治療暫停	血小板減少症	觀察	恢復
88050002	未改變	厭食	觀察	恢復
88050002	未改變	血小板減少症	觀察	恢復
88050002	未改變	白血球減少症	觀察	恢復
88050002	未改變	低鉀血症	觀察	恢復
88050002	未改變	低白蛋白血症	觀察	未恢復
88050002	未改變	貧血惡化	藥物治療	未恢復
88050002	未改變	白血球減少症	觀察	未恢復
88050002	未改變	血小板減少症	觀察	未恢復
88050003	未改變	食慾不佳	觀察	恢復
88050003	未改變	貧血	觀察	恢復
88050003	未改變	顆粒球減少症	觀察	恢復
88050003	未改變	身體不適	觀察	恢復
88050003	未改變	低白蛋白血症	觀察	恢復
88050003	未改變	血小板減少症	觀察	恢復
88050003	未改變	肝功能障礙	觀察	未恢復
88050003	未改變	低鉀血症	觀察	恢復
88050003	未改變	白血球減少症	觀察	恢復
88050003	未改變	噁心	觀察	恢復
88050003	未改變	低白蛋白血症	觀察	未恢復
88050003	未改變	貧血	觀察	未恢復
88050003	未改變	白血球減少症	觀察	恢復

## 2023 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 3 件/9 人/71 次)				
88050003	未改變	厭食	藥物治療	未恢復
88050004	未改變	噁心	觀察	恢復
88050004	未改變	倦怠	觀察	恢復
88050004	未改變	食慾不佳	觀察	恢復
88050004	未改變	低血鈉症	觀察	恢復
88050004	未改變	低氣血症	觀察	恢復
88050004	未改變	白血球減少症	觀察	未恢復
88050004	未改變	厭食	觀察	未恢復
88050004	未改變	白血球減少症	觀察	恢復
88050004	未改變	噁心	觀察	未恢復
88050004	未改變	厭食	藥物治療	未恢復
88050004	未改變	脫毛	觀察	恢復
88050005	未改變	厭食	藥物治療	未恢復
88050005	未改變	噁心	藥物治療	未恢復
88050005	未改變	貧血惡化	觀察	未恢復
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
15390110	GS-9688	Nausea	觀察	已改善
15390112	GS-9688	Diarrhea	觀察	已改善
15390112	GS-9688	Nausea	觀察	已改善
15390112	GS-9688	Vomiting	觀察	已改善
15390112	GS-9688	Nausea	觀察	已改善
15390112	GS-9688	Nausea	觀察	已改善
15390112	GS-9688	Diarrhea	觀察	已改善
15390112	GS-9688	Diarrhea	觀察	已改善
15390112	GS-9688	Diarrhea	觀察	已改善
15390114	GS-9688	Nausea	觀察	已改善

## 2023 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 3 件/9 人/71 次)				
15390114	GS-9688	Vomiting	觀察	已改善
15390114	GS-9688	Nausea	觀察	已改善
15390114	GS-9688	Nausea	觀察	已改善
15390114	GS-9688	Vomiting	觀察	已改善
15390114	GS-9688	Nausea	藥物治療	已改善
15390114	GS-9688	Vomiting	觀察	已改善
15390114	GS-9688	Vomiting	觀察	已改善
15390114	GS-9688	Vomiting	藥物治療	已改善
15390114	GS-9688	Vomiting	藥物治療	已改善

六、SAE 案件[報告]：(共 2 件，計 2 筆)							
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱					
1	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				
	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
	SAE111008-I 84 歲，女性	初始	ACUTE PULMONARY EMBOLISM	導致病人住院	已出院，出院日期:2020 年 07 月 25 日	4；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					
2	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)				
	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
	SAE111007-F2 62 歲，男性	追蹤-2	Neutropenic Fever(Febrile neutropenia)	導致病人住院	已出院，出院日期：2022 年 08 月 01 日	2；可能相關	建議依作業交付存查

## 2023 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

六、SAE 案件[報告]：(共 2 件，計 2 筆)					
				症狀已解除 (Resolved)	
迴避委員	無			會議決議	存查

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	EMRP-109-132	吳○○	多中心回溯及前瞻性上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	無	同意通過
2	EMRP-109-155-C	饒○○	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)	無	同意通過
3	EMRP-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	無	同意通過
4	EMRP64109N	蔡○○	探討 6 分鐘行走測試對肺癌病人手術後併發症之預測能力	無	同意通過
5	EMRP51107N	李○○	血管性失智症的早期與預後診斷研究	無	同意通過
6	EMRP-109-166	馬○○	使用外固定器治療肘脫臼病例之術後追蹤	無	同意通過
7	EMRP66109N	魏○○	接骨木果(Sambucus nigra, Elderberry) 萃取物在呼吸道感染輔助治療之應用	無	同意通過
8	EMRP02111N	楊○○	高劑量塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯暴露影響新生兒腸道微生物相與疫苗反應之研究	無	同意通過
9	EMRP-111-004	蘇○○	蘭科中草藥化合物對腫瘤細胞放射增敏之探索：從基礎科學研究轉譯至臨床應用	無	同意通過
10	EMRP-111-003-C	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) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估	無	同意通過

## 2023 年 01 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
			Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		
11	EMRP-111-022	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	無	同意通過
12	EMRP-111-020	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	無	同意通過
13	EMRP-111-018-C	魏○○	一項併用 RMC-4630 與 Sotorasib 於在先前標準療法失敗後，帶有 KRASG12C 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第 2 期、開放性、多中心試驗	無	同意通過
14	EMRP-110-176	林○○	手術是大型單一肝細胞癌最有效的治療方式	林志文	同意通過
15	EMRP72110N	戴○○	具金屬奈米粒子修飾的聚吡咯/還原氧化石墨烯複合材料之壓電感測器於偵測次 ppm 濃度氨氣之研發及臨床應用評估	無	同意通過
16	EMRP-111-013	李○○	單腕心電圖及傳統第一導程心電圖訊號之測量與訊號特徵比較及應用	王家鍾	同意通過
17	EMRP75110N	曾○○	比較不通電大腸鏡息肉切除術、不通電內視鏡黏膜切除術以及通電內視鏡黏膜切除術對 1-2 公分扁平鋸齒狀腺瘤之完全切除率比較：一項隨機對照研究	無	同意通過
18	EMRP-111-009	張○○	南部多中心乳房攝影病歷回溯世代研究	無	同意通過
19	EMRP-111-008	林○○	進一步發展以人工智慧為基礎的肝癌臨床決定治療系統	林志文	同意通過
20	EMRP33106N	連○○	處理眼瞼下垂和眼瞼閉合不全疾病的智慧磁力輔助系統之開發及臨床試驗	無	同意通過
21	EMRP73108N	蘇○○	RIBOCICLIB 在頭頸癌復發之後合併使用放射治療之評估	無	同意通過



## 2023 年 01 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
1	EMRP41109N	范○○	探討虛擬實境遊戲於學習解剖知識之效果	無	同意通過
2	EMRP-109-099	吳○○	下背痛病人之醫病共享決策介入成效－隨機對照試驗	無	同意通過
3	EMRP-107-085	陳○○	芳香療法對肺阻塞急性發作病人呼吸症狀，睡眠品質及憂鬱症狀之相關性研究	無	同意通過
4	EMRP-109-087	江○○	血液透析病人輸血前血型配對成效之回溯研究	無	同意通過
5	EMRP-110-073	吳○○	遠端橈骨骨折病例之術後追蹤	無	同意通過
6	EMRP-110-074	吳○○	手部肌腱及軟組織損傷病患術後癒合及功能狀況追蹤	無	同意通過
7	EMRP-108-035	李○○	年長父母對成年子女的支持與需求:質性研究	無	同意通過
8	EMRP-110-094	謝○○	臺灣急性缺血性腦中風動脈血栓移除術登錄	無	同意通過
9	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/ 林佩錚	同意通過
10	EMRP44110N	張○○	應用 BOPPPS 模式於藥理學微型案例教學之成效研究	張立青	同意通過
11	EMRP40109N	杜○○	許旺細胞之分離與分化潛力及效能之探討	無	同意通過
12	EMRP-105-083	楊○○	電腦輔助病灶邊緣界定評估系統之開發	張莞渝	同意通過
13	EMRP48110N	王○○	攜帶式腹膜透析機臨床應用之安全性及可使用評估	無	同意通過
14	EMRP-110-097	楊○○	以既有之影像資料結合營養及虛弱症之指標，探討肌少症之影響與簡易診斷標準	無	同意通過
15	EMRP-109-077	賴○○	疑似 COVID-19 個案之臨床特性及確診 COVID-19 個案環境及臨床檢體中 SARS-CoV2 病毒及抗體檢測之回溯性研究	無	同意通過
16	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	無	同意通過

## 2023 年 01 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
			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		
17	EMRP-109-085	陳○○	利用網狀紅血球血紅素當量，預測透析患者接受鐵補充後貧血的改善狀況	無	同意通過
18	EMRP23110N	黃○○	COVID-19 大流行期間運用互聯網推播的愛支持調適關懷(ISCC)-聊天機器人方案對護理人員的身心健康與安全態度的改善成效	無	同意通過
19	EMRP-109-105	陳○○	應用深度卷積神經網路進行 Mammography 影像分類	無	同意通過
20	EMRP-110-025	楊○○	加護病房病人治療、併發症與預後之影響因子分析	無	同意通過
21	EMRP-111-031	林○○	以人工智慧使用臨床決定照護系統為基礎的肝癌個人化醫療	林志文	同意通過
22	EMRP-110-182	許○○	混合深度學習模型於多序列 MRI 融合影像腦腫瘤分類與分割之研究	無	同意通過
23	EMRP-110-158	吳○○	使用深度學習方法對肺癌患者之鎂-99m-亞甲基雙磷酸鹽骨骼掃描影像進行骨轉移分類	無	同意通過
24	EMRP-110-183	楊○○	探討血液培養陽性時間在腹腔內感染合併有克雷伯氏肺炎菌菌血症患者預後上的相關性	無	同意通過
25	EMRP-111-033	郭○○	護理師的安全風氣與團隊合作關聯性之研究-以南部某地區醫院為例	無	同意通過
26	EMRP-110-059	盧○	連續發生之骨鬆性脊椎壓迫性骨折：回顧性病例研究	無	同意通過
27	EMRP-109-074	蘇○○	PI3K 抑制劑 BKM120 和抗發炎分子 5-MTP 對原代培養之頭頸癌細胞的作用機制	無	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-111-158	傅○○	在總額制度下，疾病分類編碼品質影響 DRG 走向與權重的差異-以南部某醫療體系之病人為例	無	同意通過

## 2023 年 01 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-111-160	林○○	以深度學習演算法探討肝臟多相位顯影電腦斷層降低輻射劑量之可能性	無	同意通過
3	EMRP-111-161	李○○	經錐體前通路使用健側第七頸神經轉位治療全臂神經叢損傷，並與傳統經皮下通路之術後追蹤與比較	無	同意通過
4	EMRP-111-162	魏○○	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後。	無	同意通過
5	EMRP-111-164	鄭○○	醫療服務品質、病人滿意度與病人忠誠度之探討-以高雄某牙醫聯盟為例	無	同意通過
6	EMRP-111-166	陳○○	探討 G9a 在瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤臨床與病理中的角色	無	同意通過
7	EMRP-111-167	劉○○	鎵鋁砷半導體二極管雷射治療雄性禿有效性的客觀與主觀評估	無	同意通過
8	EMRP-111-168	劉○○	主客觀評估光生物調節療法治療圓禿之有效性	無	同意通過
9	EMRP-111-158	傅○○	在總額制度下，疾病分類編碼品質影響 DRG 走向與權重的差異-以南部某醫療體系之病人為例	無	同意通過
10	EMRP-111-170-J	盧○○	評估瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之有效性與安全性	無	同意通過

十、變更案件：(共 19 件) 註：[追認]行政變更 11 件，[報告]實質變更 8 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-108-121-C(RIX)	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	行政變更：展延試驗期限至 2023/12/31，(變更文件：無)。	無	同意通過

## 2023 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 19 件) 註：[追認]行政變更 11 件，[報告]實質變更 8 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
2	EMRP-107-058-C(RVIII)	魏○○	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 III B (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	行政變更：變更文件：主持人手冊/通知信件。	無	同意通過
3	EMRP-111-103-C(RI)	裴○○	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	行政變更：新增協同主持人(變更文件：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
4	EMRP-111-001(RI)	張○○	機器學習法預測 72 小時重返急診：特徵選擇法應用	行政變更：展延試驗期限 2023/08/31，變更文件：無。	無	同意通過
5	EMRP-110-172-C(RIII)	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	行政變更：新增文件：主持人信函。	無	同意通過

## 2023 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 19 件) 註：[追認]行政變更 11 件，[報告]實質變更 8 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
6	EMRP03111N (RI)	林○○	能力生信心-公費醫師偏鄉執業核心能力評估與可信賴專業活動的建立	行政變更：移除研究人員(變更文件：受訪者同意書)	梁正隆	同意通過
7	EMRP-111-016-C(RVII)	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：變更文件：主持人手冊。	羅錦河/ 許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
8	EMRP-111-089-C(RII)	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	行政變更：變更文件：個案報告表。	無	同意通過
9	EMRP-111-018-C(RIII)	魏○○	一項併用 RMC-4630 與 Sotorasib 於在先前標準療法失敗後，帶有 KRASG12C 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第 2 期、開放性、多中心試驗	行政變更：變更文件：主持人手冊。	無	同意通過
10	EMRP73108N (RIV)	蘇○○	RIBOCICLIB 在頭頸癌復發之後合併使用放射治療之評估	行政變更：新增協同主持人及研究人員，移除協同主持人及研究人員，(變更文件：受試者同意書)。	無	同意通過
11	EMRP-110-140(RV)	謝○○	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫	行政變更：新增共同主持人(變更文件：受試者同意書)。	羅錦河	同意通過
12	EMRP-109-011-C(RIV)	洪○○	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第	實質變更：新增協同主持人-李宜哲，(變更文件：受試者同意書/生物檢體採集與保存/懷孕與懷孕結果資料	無	同意通過

## 2023 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 19 件) 註：[追認]行政變更 11 件，[報告]實質變更 8 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
			3 期研究 (ARTEMIS-IGAN)	收集/主持人手冊/計畫書附錄/試驗參與者用保冷袋與冰袋)		
13	EMRP-111-071-C (RI)	魏○○	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	實質變更：變更文件：計畫書/受試者同意書/Annotated Ecrf/Blank eCRF/中文摘要/英文摘要/Pembrolizumab 主持人手冊 IB/新增送審內容：IB Memo to Collaborator/懷孕檢驗說明書 Pregnancy Kit Leaflet。	無	同意通過
14	EMRP-111-134(RI)	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	實質變更：展延試驗期限 2023/08/31，增加收案數為 120-180 人(變更文件：受訪者同意書/問卷)。	無	同意通過
15	EMRP-111-143-C(RI)	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	實質變更：變更文件：參與者資訊與受試者同意書/選擇性基因體子試驗同意書/個案報告表/增加送審內容：受試者問卷(電子截圖)。	無	同意通過
16	EMRP-110-155-C(RIII)	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	實質變更：變更文件：計畫書/計畫書附錄/中文摘要/英文摘要/受試者同意書/主持人手冊。	無	同意通過

## 2023 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 19 件) 註：[追認]行政變更 11 件，[報告]實質變更 8 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
17	EMRP-111-035-C(RII)	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/介入治療專屬附錄受試者同意書/撤回受試者同意書/個案報告表/中文摘要/英文摘要/回診指南/增加送審內容：主持人手冊/主持人手冊。	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
18	EMRP-111-138-C(RII)	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)	實質變更：變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要。	無	同意通過
19	EMRP-111-154(RI)	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	實質變更：移除受訪者同意書，(變更文件：受訪者同意書/中文摘要)。	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	
1	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	

### 討論事項

1. 審查次數超過上限之案件：一般案件(共 2 件)；簡易案件(共 0 件)

## 2023 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

新案審查		2023 年 01 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	EMRP11111N	劉○○	經皮靜脈低能量雷射改善異位性皮膚炎的探討	無	不同意
2	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生物叢之影響及相關機轉之研究	無	同意通過

### 2. 新案審查：一般案件(共 6 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查		2023 年 01 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	EMRP56111N	簡○○	不同層級醫院新進一年內護理人員身心健康、工作壓力與離職傾向相關因素探討	無	同意通過
2	EMRP61111N	寇○○	口服精製黃耆多醣對於癌因性疲憊改善之成效	無	同意通過
3	EMRP59111N	蔡○○	巴瑞氏食道在臺灣之盛行率、危險因子與適當切片模式之前瞻性研究	無	同意通過
4	EMRP57111N	陳○○	探討使用不同體脂測量方法來預測兒童脂肪肝、心包脂肪和相關的發炎	無	同意通過
5	EMRP58111N	蔡○○	發展專家版職能治療溝通成效問卷	無	同意通過
6	EMRP65111N	高○○	評估手術後以 OBI-833/OBI-821 輔助治療 Globo H 陽性、高風險復發之局部晚期食道癌病人的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗	無	修改後同意

### 3. 持續審查案：一般案件(共 0 件)；簡易案件(共 0 件)

持續審查		2023 年 01 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		2023 年 01 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	迴避委員	會議決議
無	無	無	無	無	無

討論事項：無



# 2023 年 01 月份人體試驗委員會會議紀錄

## 宣導事項

1. 2023 年 02 月審查會議日期為 02 月 02 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. 避免申請者於 PTMS 系統與本會表單重複欄位填寫資訊不一致，擬整合 PTMS 系統與本會表單欄位，整合完成將修訂表單呈送主席及執秘獲准後，即公告實施。
2. 於 PTMS 系統通知信件增加計畫主持人 PTMS 系統操作說明連結。

## 散會

13：52 散會。