

2023 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 2023 年 08 月份人體試驗委員會審查會議				
會議地點	癌治療醫院 5 樓大會議室				
會議日期	2023 年 08 月 10 日 (星期四)	開始時間	12:20	結束時間	13:50
會議主席	梁正隆	記錄者	許惠雯/周芳郁/翁禎罄		
出席人員	機構內(8 人)：梁正隆主席、許耀峻執秘、羅錦河委員、蘇有村委員、黃瑟德委員、林志文委員、陳建翰委員、張揚琴委員 機構外(12 人)：李長殷委員、張立青委員、王家鍾委員、陳怡凱委員、王明月委員、尤素芬委員、林梅芳委員、宋萬珍委員、徐歷彥委員、陳昶翰委員、盧佳慧委員、林佩錚委員				
請假人員	張莞渝委員、謝國允委員、許智偉委員				
出席委員比例	性別比：男 12/女 8；專業比：非醫療 10/醫療 10；身分比：機構內 8/機構外 12				

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	
3	案件報告/追認 (1) 免審案件[追認] (共 4 件) / 終止案件[報告] (共 5 件) / 撤案案件[追認] (共 0 件) / 試驗偏差案件[報告] (共 5 件) / AE 事件[報告] (共 0 件) / SAE 案件[報告] (共 2 件) (2) 通過期中報告[追認] (共 16 件) / 結案報告案件[追認] (共 24 件) (3) 簡易審查案件[追認] (共 13 件) / 變更案件(共 12 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) 專案進口藥物案件[追認](共 1 件)/專案進口醫療器材案件[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 0 件) (2) 新案審查案：一般案件(共 3 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)/追蹤審查案件(共 0 件)/終止案(共 0 件) (4) 院內臨床試驗研究案實地訪查結果(共 0 件) (5) 提案討論：臨床試驗檢體保存超過 10 年，本會是否應有管理機制。 (6) AF02-011 期中報告進度表與 PTMS 系統持續審查申請書欄位比較，檢討重複填寫欄位整合。 (7) AF02-013 試驗結案報告與 PTMS 系統持續審查申請書欄位比較，檢討重複填寫欄位整合。 (8) 臨床試驗的範疇包含人體試驗案及人體研究案，故討論「人體試驗委員會」是否需更名?
宣導事項	
5	(1) 2023 年 09 月審查會議日期為 09 月 07 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

2023 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 4 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因	會議決議
1	2023007	吳○○	臨床醫學教育的評分方式：等第制與百分制的比較	符合免審：研究是建立在普遍被接受的教育環境中。	同意通過
2	2023008	黃○○	醫院層級別、教學狀態和所在區域別與清淨手術術後使用抗生素超過3日之探討	符合免審：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	2023009	裴○○	疫苗 BNT16262 引發血栓性血小板低下性紫質斑症之案例報告	符合免審：單一個案報告，已取得病人同意書。	同意通過
4	2023010	黃○○	醫院因素對其住院診斷關聯群支付制度醫療品質指標之影響	符合免審：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 5 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態	終止原因
1	EMRP-111-116	李○○	發炎性肌肉病變之臨床特徵與預後探討	從未收案	研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再進行
2	EMRP-111-085	李○○	糞便微生物叢與血液 TMAO 對於梗塞性腦中風病人預後之影響	從未收案	研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再進行
3	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	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2021 年 12 月 14 日，收納病人數，共計 19 位	研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再進行
4	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	從未收案	收案困難且檢測儀器轉移至其他計畫案使用，故申請計畫終止

2023 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

二、終止案件[報告]：(共 5 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態	終止原因
5	EMRP21110N	林○○	探討 Sel1L-Hrd1-內質網衍生的粒線體相關降解蛋白和活性氧類在非酒精性脂肪肝病形成的研究	從未收案	因未申請到補助，故計畫無執行

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 5 件)			
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
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 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)	
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？無，未檢測出鉀離子並未對整體計畫有影響	
	採取行動	確認受試者 588006 於篩選時期檢測之鉀離子數值並未有異常，也未有血鉀與腎臟相關病史。	
	結果	根據實驗手冊，採集生化管後，需上下翻轉 5 次充份混和均勻，再放置於室溫 60 分鐘後確保血液確實凝固，在離心時提高離心轉速至 2200g，以增加離心力確保離心完全。 請試驗廠商代表之臨床試驗專員去詢問中央實驗室若收到檢體異常情況時，可立即發信並提供照片及原因以供參考調整操作方法。	
迴避委員		無	會議決議 同意通過
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 週的療效、安全性及耐受性 - ASPEN 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。	

2023 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 5 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？ 受試者無疾病相關不適，此為單一事件對於整體計畫沒有顯著影響。	
	採取行動	受試者 TWN002-303 原安排於 2021 年 11 月 16 日進行 Randomization (Day 1) Visit，當日試驗團隊於 Interactive Response Technology (IRT) 進行隨機分配發藥時，IRT 系統顯示藥局藥品存量不足，故無法由系統完成藥品分配給受試者服用。雖然試驗團隊於當下已馬上與藥局確認庫存數量應為足夠及即時與試驗廠商聯繫確認是否可發藥，但國外表示因試驗藥品設計為隨機雙盲，並由 IRT 系統统一安排發配，故必須等待新一批試驗藥品到達藥局後才能進行隨機分派發藥。 受試者於當日先依照計畫書規定完成試驗藥品分配服用之外的其他所有 Randomization 程序。新的一批試驗藥品後於 2021 年 11 月 18 日送達藥局，受試者於 2021 年 11 月 19 日返診完成試驗藥品分配服用程序。 本院共納入 3 位受試者且皆已完成所有試驗返診程序即將進入結案階段，Sponsor 於近期審視所有受試者之試驗執行程序後，再次評估及與試驗團隊討論此事件是否為試驗偏差。雖然此位受試者已依規定執行試驗程序且無不良事件，試驗團隊考量試驗程序執行之嚴謹度，故同意通報此事件為一試驗偏差。	
	結果	試驗團隊依照計畫書在 Randomization (Day) 1 先於 2021 年 11 月 16 日完成試驗程序，待試驗藥品送達藥局後安排受試者於 2021 年 11 月 19 日返診完成試驗藥品分配服用，且無不良事件通報，確認不影響其風險。 及後試驗團隊安排受試者回診時，提前連繫臨床試驗專員確認試驗藥局庫存量，臨床試驗專員也同步告知國外負責單位後續藥品需求與追蹤藥品寄送狀態。試驗團隊確認未有同類事件再次發生。	
迴避委員	無	會議決議	同意通過
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	
3	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 type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是。若是，請描述：受試者 322522 家屬曾於受試者完成試驗案時將試驗藥品丟棄。本試驗案曾發生類似情況，但為不同受試者。 C. 事件發生對整體計畫之影響? 無影響	
	採取行動	試驗團隊於 2023 年 6 月 27 日與受試者確認試驗藥品已無法找回，並於 IWRS (發退藥系統)註記藥號 2170917, 2183213, 2957406, 2971250 及 3056435 共五盒藥品遺失。	
	結果	本次為最後一次還藥，試驗案已結束，無後續改善及預防措施。	
迴避委員	無	會議決議	同意通過

2023 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 5 件)			
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-109-011-C	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 3 期研究 (ARTEMIS - IGAN)	
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>受試者 TW-00214-004 於 05Jul2023 進行 Extended Treatment 1 visit (ExT1) 回診，在完成藥物施打後，依據試驗計畫書要求之流程順序優先完成心電圖檢查，再進行藥物施打後的 PK/PD 採血。計畫書規定藥物施打後之 PK/PD 採血需要在藥物施打完成後之 10-20 分鐘內完成 (15 分鐘 +/- 5 分鐘)，然而受試者回診當日因開單行政疏失，必須重新開單，而延誤藥物施打後之心電圖檢查時間，因而心電圖檢查後之 PK/PD 採血僅於 16:07 藥物施打完成後的第 33 分鐘才於 16:40 完成，比試驗計畫書要求的時間延誤 13 分鐘，故主動通報偏差。</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 TW-00214-003 於 31May2023 回診進行 6-week relapse retreatment visit 1 (6RT1) 回診，而當日因等待心電圖檢查人數眾多，因而造成 PK/PD 採血比計畫書要求晚 3 分鐘。本次事件同為心電圖延誤造成的 PK/PD 採血延後，但造成原因與先前事件不同。</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響？</p> <p>因藥物施打後的 PK/PD 採血僅用做藥物動力與動態學分析，並非安全性分析，且延誤時間僅 13 分鐘，對受試者 TW-00214-004 之安全與權益並無影響。</p>	
	採取行動	試驗研究助理已於事件發生當下立刻與廠商 CRA 討論對受試者之影響，並詳細記錄發生狀況於 source documents 以及 EDC 中，以供廠商後續之分析，並主動通知倫理委員會。	
	結果	試驗團隊已與 CRA 討本本次事件發生原因，並將於日後藥物施打期間仔細留意行政開單作業是否正確，以避免心電圖檢查之延誤而進一步導致 PK/PD 採血的延後，同時避免類似狀況再次發生。	
迴避委員	無	會議決議	同意通過
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-110-172-C	魏○○	試驗團隊已與 CRA 討本本次事件發生原因，並將於日後藥物施打期間仔細留意行政開單作業是否正確，以避免心電圖檢查之延誤而進一步導致 PK/PD 採血的延後，同時避免類似狀況再次發生。	
5	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>受試者 TW-00214-004 於 05Jul2023 進行 Extended Treatment 1 visit (ExT1) 回</p>	

2023 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 5 件)			
		<p>診，在完成藥物施打後，依據試驗計畫書要求之流程順序優先完成心電圖檢查，再進行藥物施打後的 PK/PD 採血。計畫書規定藥物施打後之 PK/PD 採血需要在藥物施打完成後之 10-20 分鐘內完成 (15 分鐘 +/- 5 分鐘)，然而受試者回診當日因開單行政疏失，必須重新開單，而延誤藥物施打後之心電圖檢查時間，因而心電圖檢查後之 PK/PD 採血僅於 16:07 藥物施打完成後的第 33 分鐘才於 16:40 完成，比試驗計畫書要求的時間延誤 13 分鐘，故主動通報偏差。</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 TW-00214-003 於 31May2023 回診進行 6-week relapse retreatment visit 1 (6RT1) 回診，而當日因等待心電圖檢查人數眾多，因而造成 PK/PD 採血比計畫書要求晚 3 分鐘。本次事件同為心電圖延誤造成的 PK/PD 採血延後，但造成原因與先前事件不同。</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響？</p> <p>因藥物施打後的 PK/PD 採血僅用做藥物動力與動態學分析，並非安全性分析，且延誤時間僅 13 分鐘，對受試者 TW-00214-004 之安全與權益並無影響。</p>	
	採取行動	<p>試驗研究助理已於事件發生當下立刻與廠商 CRA 討論對受試者之影響，並詳細記錄發生狀況於 source documents 以及 EDC 中，以供廠商後續之分析，並主動通知倫理委員會。試驗研究助理已於事件發生當下立刻與廠商 CRA 討論對受試者之影響，並詳細記錄發生狀況於 source documents 以及 EDC 中，以供廠商後續之分析，並主動通知倫理委員會。</p>	
	結果	<p>試驗團隊已與 CRA 討論本次事件發生原因，並將於日後藥物施打期間仔細留意行政開單作業是否正確，以避免心電圖檢查之延誤而進一步導致 PK/PD 採血的延後，同時避免類似狀況再次發生。</p>	
迴避委員	無	會議決議	同意通過

五、AE 事件[報告]：(共 0 件/0 人/0 次)		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
無	無	無

六、SAE 案件[報告]：(共 2 件，計 3 筆)						
	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱			
1	EMRP-110-065-C	馬○○	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現			
	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查
	SAE111009-F1 58 歲，男性	初始	Right distal humerus malunion with cubitus valgus	導致病人住院	已出院，出院日期:2023 年 7 月 21 日	-1;不太可能相關

2023 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

		deformity(2020/7/23 更改為 Right arm nerve injury)		至門診追蹤，骨科門診事件持續中 (On-going)		
迴避委員	無				會議決議	同意通過
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)				
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
SAE112004-F4 75 歲，男性	追蹤-4	Neutropenic Fever(Febrile neutropenia)	導致病人住院	已出院，出院日期：2022 年 08 月 01 日 症狀已解除 (Resolved)	可能相關	Naranjo score 評分結果 2 分，因果關係屬可能相關。
SAE112004-F5 75 歲，男性	追蹤-5	Neutropenic Fever(Febrile neutropenia)	導致病人住院	已出院，出院日期：2022 年 08 月 01 日 症狀已解除 (Resolved)	可能相關	Naranjo score 評分結果 2 分，因果關係屬可能相關。
迴避委員	無				會議決議	同意通過

七、期中報告通過案件[追認]：(共 16 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-110-092	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○○/ 宋○○	同意通過
2	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
3	EMRP-112-018-C	魏○○	一項 BLU-5937 在頑抗性慢性咳嗽 (包括原因不明的慢性咳嗽) (CALM-2) 成人受試者中的第三期、24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組療效和安全性、開放性延伸研究	無	同意通過
4	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
5	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
6	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

2023 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 16 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
7	EMRP-111-082	陳○○	義大醫院早期肝癌不同治療方式長期預後研究	無	同意通過
8	EMRP59111N	蔡○○	巴瑞氏食道在台灣之盛行率、危險因子與適當切片模式之前瞻性研究	無	同意通過
9	EMRP21110N	林○○	探討 Sel1L-Hrd1-內質網衍生的粒線體相關降解蛋白和活性氧類在非酒精性脂肪肝病形成的研究	林○○	同意通過
10	EMRP07101N	林○○	"抗病毒藥物及飲酒在慢性 B 型肝炎患者的病毒複製及疾發展的影響與相互作用	林○○/ 許○○/ 宋○○	同意通過
11	EMRP-106-053-C	魏○○	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	無	同意通過
12	EMRP-110-077	曾○○	晚期肝癌接受各種全身系統性治療在真實世界的療效	許○○/ 宋○○/ 林○○	同意通過
13	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○○/ 宋○○/ 林○○	同意通過
14	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	宋○○/ 許○○/ 羅○○	同意通過
15	EMRP-106-052-C	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	無	同意通過
16	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

八、結案報告通過案件[追認]：(共 24 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-111-125	謝○○	探討手術切除對於單個大顆肝癌(≥ 5 公分)的預後	林○○	同意通過
2	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
3	EMRP-111-012	黃○○	開發醫護人員人格特質，智慧醫療科技學習與認知行為接受度的量表	無	同意通過
4	EMRP-106-110	林○○	慢性 C 型肝炎病患接受口服直接抗病毒藥物治療後之追蹤及風險評估	林○○	同意通過
5	EMRP46108N	蔡○○	以脂質體學探討脂質與兒童肥胖或非酒精性脂肪肝之關聯性	無	同意通過

2023 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 24 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
6	EMRP-109-130	戴○○	直立式肌躍症之病歷回溯性研究	無	同意通過
7	EMRP06109N	林○○	探討四締素(Tetranectin)在非酒精性脂肪肝形成之研究	林○○	同意通過
8	EMRP60104N	李○○	探討以內視鏡射頻消融術預防內視鏡黏膜下剝離術後之食道腫瘤復發的效益及安全性~一隨機對照研究	無	同意通過
9	EMRP47109N	陳○○	探討四締素(Tetranectin)在肝癌手術切除後預後的影響	林○○	同意通過
10	EMRP-110-142	謝○○	探討手術和高週波燒灼術在極早期肝癌患者的危險因子及預後	林○○	同意通過
11	EMRP50109N	謝○○	探討胺基酸訊息傳遞路徑之第一 GATOR 複合體及自噬細胞的交互作用在肝癌形成之研究	林○○	同意通過
12	EMRP-110-144	林○○	巴塞隆納臨床分期 C 期的肝癌的重新分期和臨床治療	林○○	同意通過
13	EMRP64110N	陳○○	探討 Sel1L-Hrd1-內質網衍生的線粒體相關降解蛋白和自噬細胞在非酒精性脂肪肝引起的肝癌形成的研究	林○○	同意通過
14	EMRP-109-121	郭○○	肌少症在食道癌治療過程中變化與預後關係	無	同意通過
15	EMRP-110-147	魏○○	晚期非小細胞肺癌中罕見的 EGFR 突變病人的存活因子分析	無	同意通過
16	EMRP70108N	許○○	以「緩和激化」及「同理心溝通」結合技優賦能之跨領域整合暴力處置於急門診護理人員的模式建構、成效評值與驗證	無	同意通過
17	EMRP48105N	郭○○	懷孕婦女暴露於鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯及其代謝物對子代基因甲基化及過敏性疾疾病影響之前瞻性出生世代研究	無	同意通過
18	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○○/ 宋○○	同意通過
19	EMRP55107N	林○○	探討胺基酸訊息傳遞路徑之第一 GATOR 複合體/mTOR 複合體在非酒精性脂肪肝及肝癌形成之研究	林○○	同意通過
20	EMRP-109-103	丘○○	應用全民健保資料庫分析台灣壓力性損傷病人之醫療資源利用	無	同意通過
21	EMRP01108N	蘇○○	鼻病毒在過敏性及非過敏性氣喘兒童氣喘發作時的臨床表現及免疫機轉研究	蘇○○	同意通過
22	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
23	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

2023 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 24 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
24	EMRP-111-085	李○○	糞便微生物叢與血液 TMAO 對於梗塞性腦中風病人預後之影響	無	同意通過

九、簡易案件[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-112-045-C	魏○○	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性	無	同意通過
2	EMRP-112-050	許○○	D 型肝炎在台灣的疾病負荷及治療現狀	許○○ /宋○○ /林○○	同意通過
3	EMRP-112-056	黃○○	不同年齡層缺血性腦中風病人住院醫療利用和照護結果及相關因素探討	無	同意通過
4	EMRP-112-062	楊○○	針對脊椎感染是否進行早期外科手術處置之回顧性研究案	無	同意通過
5	EMRP-112-064	張○○	影響台灣高齡產婦周產期預後的相關因子分析	無	同意通過
6	EMRP-112-066	陳○○	探討使用糖尿病藥物在糖尿病患者的肝癌的發生率和復發率及脂肪肝和肝纖維化的治療效果	林○○	同意通過
7	EMRP-112-067-C	裴○○	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、對照、開放性試驗，在接受自體幹細胞移植 (ASCT) 後的新診斷出多發性骨髓瘤 (NDMM) 參與者中，Iberdomide 維持療法與 Lenalidomide 維持療法之比較	無	同意通過
8	EMRP-112-069	潘○○	探討運用情境擬真教學於新生兒急救訓練對護理人員學習成效與急救應變能力之影響	無	同意通過
9	EMRP-112-071	黃○○	探討病人接受經皮內視鏡經椎間孔腰椎椎間盤切除術前後疼痛變化和再復發及其相關因素	無	同意通過
10	EMRP-112-072	鄭○○	主要照顧者如何善用溝通技巧提升失智症患者服藥順從性研究	無	同意通過
11	EMRP-112-084	林○○	高雄市 C 級巷弄長照站之設立對於長者幸福感之影響	黃○○	同意通過
12	EMRP-112-073	李○○	以神經繞道手術治療慢性胸椎脊椎損傷之術後追蹤	無	同意通過
13	EMRP-112-078-C	魏○○	一項第 2 期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療	無	同意通過

2023 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 12 件) 註：[追認]行政變更 5 件，[報告]實質變更 7 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 III)	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	行政變更：變更文件：主持人手冊，新增文件：主持人手冊附錄。	無	同意通過
2	EMRP-108-064(R I)	饒○○	行動智慧身體活動管理系統改善癌症病患生活品質之成效	行政變更：展延試驗期限：2025/12/31，變更文件：臨床試驗計畫書	無	同意通過
3	EMRP60111N(R I)	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	行政變更：新增研究人員莊雅涵，變更文件：受試者同意書	無	同意通過
4	EMRP-109-046-C(RVI)	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)	行政變更：移除協同主持人裴松南醫師，變更文件：受試者同意書/受試者同意書(選擇性基因研究資訊)/受試者同意書(試驗受試者的懷孕伴侶)/主持人手冊/主持人手冊更新評估表	無	同意通過
5	EMRP27110N(R I)	蕭○○	探討減重手術改善脂肪肝的機轉-比較三種減重手術前後腸內細菌和膽酸代謝恆定的變化	行政變更：展延試驗期限 2025/10/31，修改計畫名稱，變更文件：計畫書、受試者同意書	無	同意通過
6	EMRP-111-017(R II)	馮○○	治療臀部褥瘡一體適用之筋膜皮膚移前皮瓣手術	實質變更：變更計畫主持人	無	同意通過
7	EMRP-111-071-C(RIV)	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：移除協同主持人：賴永發醫師、周柏安醫師、陳俊榮醫師、黃明賢醫師，變更文件：計畫書/受試者同意書/懷孕伴侶追蹤同意書/中文摘要/英文	無	同意通過

2023 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 12 件) 註：[追認]行政變更 5 件，[報告]實質變更 7 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
				摘要/增加送審：計畫書附錄		
8	EMRP-111-086-C(RIII)	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 Deruxtecán 與含鉑化療	實質變更：變更文件： 增加送審文件：患者招募資料 1.U31402-A-U301_patient_brochure_TWN_v1.0_29Nov2022_Traditional Chinese2. U31402-A-U301_flipchart_TWN_v1.0_29Nov2022_Traditional Chinese2022_Traditional Chinese3. U31402-A-U301_visit_reminder_card_TWN_v1.0_21Oct2022_Traditional Chinese 4. U31402-A-U301_study_visit_guide_TWN_v1.0_29Nov2022_Traditional Chinese5. U31402-A-U301_advocacy_PAG_e newsletter_article_TWN_v1.0_29Nov2022_Traditional Chinese 6. U31402-A-U301_advocacy_PAG_patient_FAQ_brochure_TWN_v1.0_29Nov2022_Traditional Chinese7. U31402-A-U301_advocacy_PAG_social_media_ads_TWN_v1.0_21Oct2022_Traditional Chinese8. U31402-A-U301_thank_you_card_TWN_v1.0_21Dec2022_Traditional Chinese	無	同意通過
9	EMRP-110-065-C(RIV)	馬○○	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現	實質變更：展延試驗期限至 2026/12/31，(變更文件：受試者同意書)	無	同意通過

2023 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 12 件) 註：[追認]行政變更 5 件，[報告]實質變更 7 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
10	EMRP-111-173-C(R I)	魏○○	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	實質變更：變更文件：計畫書/藥品臨床試驗受試者同意書/個案報告表，新增文件：內容主持人手冊澄清信函/受試者回診指南/受試者小型文件夾/醫師小卡	無	同意通過
11	EMRP-111-155-C(R II)	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)	實質變更：變更文件：計畫書/藥品臨床試驗受試者同意書/個案報告表/中文摘要/英文摘要/增加送審：計畫書 04 修改版本備忘錄/主持人手冊澄清信函	無	同意通過
12	EMRP-110-002-C(RIV)	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) 陽性原發性乳腺癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	實質變更：(變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要/標準受試者同意書/組織採集受試者同意書，新增加送審：主持人手冊信函)	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	EMRP07112N	魏○○	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型	無	同意通過	

2023 年 08 月份人體試驗委員會會議紀錄

十二、專案進口藥物案件[追認](共 1 件)								
No.	IRB 案號	計畫主持人	申請類別	申請品項資訊	治療疾病名稱	國內外核准上市情形	國內是否有核准上市之替代品項可使用	委託公司
無	無	無	無	無	無	無	無	無

十三、專案進口醫療器材案件[追認](共 0 件)								
No.	IRB 案號	計畫主持人	申請類別	申請品項資訊	治療疾病名稱	國內外核准上市情形	國內是否有核准上市之替代品項可使用	委託公司
無	無	無	無	無	無	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 0 件)

新案審查		2023 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				迴避委員	
1	無	無	無				無	

新案審查		2023 年 08 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	
1	無	無	無				無	

2. 新案審查：一般案件(共 3 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查		2023 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		迴避委員	會議決議
1	EMRP14112N	徐○○	預防性貼紮對台灣高中運動員的防護能力探討		無	同意

新案審查		2023 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		迴避委員	會議決議
2	EMRP15112N	蔡○○	第一型糖尿病青少年疾病因應的生活經驗		無	同意

新案審查		2023 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		迴避委員	會議決議
3	EMRP12112N	蘇○○	癌後健康體能康復計畫—結合社區資源之運動及營養介入提升癌症病人生活品質		無	同意

3. 持續審查案：一般案件(共 0 件)；簡易案件(共 0 件)；追蹤審查案件(共 0 件)；終止案件(共 0 件)

持續審查	2023 年 08 月份人體試驗審查委員會持續審查案件【一般案件】
------	-----------------------------------

2023 年 08 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
	討論原因				

持續審查		2023 年 8 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

持續審查		2023 年 08 月份人體試驗審查委員會追蹤追蹤審查案審查			
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
	討論原因				

持續審查		2023 年 08 月份人體試驗審查委員會審查【終止案件】			
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
	討論原因				

4. 實地訪查：(共 0 件)

No.	訪查日期	編號	計畫主持人	計畫名稱	訪查意見/建議	目前進度	迴避委員
1	無	無	無	無	無	無	無

5. 提案討論：

(1) 臨床試驗檢體保存超過 10 年，本會是否應有管理機制。

會議決議：

- A. 申請案不限制檢體保存年限，保存單位/地點應為機構及科部(可以多個科部存放)。
- B. 新設一張檢體使用情形追蹤表，暫定每十年請計畫主持人填寫一次追蹤表繳交至本會。
- C. 是否每十年抽查乙次，視情況安排。
- D. 檢體是否可以轉移其他使用者視情形討論。
- E. 請秘書處了解他機構的管理方式。

(2) 「AF02-011 期中報告進度表」與 PTMS 系統持續審查申請書項目比較，檢討重複填寫項目整合。

會議決議：

- A. 基本資料項目：「AF02-011 期中報告進度表」僅留 IRB 案號、計畫主持人姓名、計畫名稱，其餘項目於 PTMS 填寫。
- B. 其他報告進度項目：PTMS 系統持續審查申請書沒有的項目，但「AF02-011 期中報告進度表」有，則保留「AF02-011 期中報告進度表」項目，反之亦然。兩個文件項目內容相似者，則於下次會議再提出討論。

(3) 「AF02-013 試驗結案報告」與 PTMS 系統持續審查申請書項目比較，檢討重複填寫項目整合。

會議決議：

- A. 基本資料項目：「AF02-013 試驗結案報告」僅留 IRB 案號、計畫主持人姓名、計畫名稱，其餘項目於 PTMS 填寫。
- B. 其他報告進度項目：PTMS 系統持續審查申請書沒有的項目，但「AF02-013 試驗結案報

2023年08月份人體試驗委員會會議紀錄

告」有，則保留「AF02-013 試驗結案報告」項目，反之亦然。兩個文件項目內容相似者，則於下次會議再提出討論。

(4) 臨床試驗的範疇包含人體試驗案及人體研究案，故討論「人體試驗委員會」是否需更名？

說明：

- A. 本院配合事務所律師建議對於國家法規應以較嚴謹的態度面對，我國法規現有「人體試驗管理辦法」及「人體研究法」規範臨床試驗案件的範疇略有不同，本會現名為「人體試驗委員會」，似不足以涵蓋人體研究案件，建議更名。
- B. 統計醫策會公布通過「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業」之機構其審查臨床試驗案委員會名稱如下表：

通過「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業」之機構其審查臨床試驗案委員會名稱	間數
人體試驗委員會	32
人體研究倫理審查委員會	15
研究倫理委員會	10
人體試驗審查委員會	6
聯合人體研究倫理委員會	4
人體試驗倫理委員會	3
研究倫理委員會	3
人體試驗暨研究倫理委員會	2
倫理委員會	2
人體研究倫理委員會	1
人體研究倫理審查會	1
人體研究審查委員會	1
人體試驗審議委員會	1
研究倫理審查委員會	1
醫學研究倫理委員會	1
醫學倫理暨人體試驗委員會	1

會議決議：參考律師建議及其他機構委員會名稱，本會擬更名為「人體試驗暨研究倫理委員會」。請秘書處詢問律師，如更名為「人體試驗暨研究倫理委員會」是否較符合委員會業務範疇，如律師認為適當，請秘書處提出委員會更名簽呈，並於簽呈核准後報備衛福部。

宣導事項

1. 2023年09月審查會議日期為09月07日，會議型態暫定為實體會議，敬請委員準時與會。

臨時動議

散會

13：50 散會。