

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

### Meeting Specifics

會議名稱	義大醫院 2023 年 10 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 10 月 05 日 (星期四)	開始時間	12:20	結束時間	13:40
會議主席	梁正隆	記錄者	許惠雯/翁禎馨/莊惠夙		
出席人員	機構內(9 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、許智偉委員、陳建翰委員、張揚琴委員 機構外(14 人): 李長殷委員、張莞渝委員、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、謝國允委員、徐歷彥委員、陳昶翰委員、盧佳慧委員、林佩錚委員				
請假人員	無				
出席委員比例	性別比: 男 14/女 9; 專業比: 非醫療 13/醫療 10; 身分比: 機構內 9/機構外 14				

### 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 1 件) / 撤案案件[追認] (共 0 件) / 試驗偏差案件[報告] (共 18 件) / AE 事件[報告] (共 2 件) / SAE 案件[報告] (共 4 件) (2) 通過期中報告[追認] (共 29 件) / 結案報告案件[追認] (共 27 件) (3) 簡易審查案件[追認] (共 33 件) / 變更案件(共 17 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 2 件)) (5) 專案進口藥物案件[追認]((共 0 件))/專案進口醫療器材案件[追認](共 0 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 1 件)/簡易案件(共 0 件) (2) 新案審查案: 一般案件(共 2 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) 配合本會將由人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會, 檢視及修訂本會所有 SOP 及表單。
<b>宣導事項</b>	
5	(1) 2023 年 11 月審查會議日期為 11 月 02 日, 會議型態暫定為 <b>實體</b> 會議, 敬請委員準時與會。 (2) 2023 年 11 月 05 日(日)舉辦義大醫療財團法人義大醫院臨床試驗訓練課程, 報名網址如下: <a href="https://reurl.cc/6QDdLZ">https://reurl.cc/6QDdLZ</a>
6	臨時動議
7	散會

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

### 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	2023012	連○○	比較使用移位技術和切除後自體移植兩種手術技術治療唯一有功能的異位性舌甲狀腺之結果分析—病例報告和統合分析研究	取得同意書。	同意通過
2	2023013	柯○○	新冠疫苗追加劑對新型冠狀病毒感染後長期症狀之保護力研究	不符合免審範圍，建議由免審審查改為簡易審查，原因：對病人進行問卷，不適合免審。	改為簡易審查

二、終止案件[報告]：(共 1 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態	終止原因
1	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，在接受中至高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，評估吸入型 AZD1402 療效和安全性	試驗廠商通知將停止本案收案及給藥。	此決定是依據一項為期 13 週的非臨床 GLP 毒理學於靈長類動物研究的肺部結果，任何劑量都沒有臨床觀察結果，但有呼吸道病理學發現。雖然 2a 期研究對患者沒有直接的安全風險，但本案已決定停止正在進行的臨床研究中的所有給藥

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
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

四、試驗偏差案件[報告]：(共 18 件)		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP-111-035-C	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
1	狀況描述	輕微偏差
	採取行動	研究助理於接獲高雄放颱風假時，即通知試驗委託者貨運公司無法於颱風假協助運送受試者檢體於國外，臨床研究專員隨即通知中央實驗室此請況，並協助在最早可以安排貨運的時間將檢體送至中央實驗室。
	結果	無

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 18 件)					
迴避委員	許○○/宋○○	通報日期	2023 年 09 月 01 日	會議決議	同意通過
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>			
EMRP-111-035-C	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			
2	狀況描述	輕微偏差			
	採取行動	研究護理師與實驗室研究助理確認檢體處理皆有依照實驗室手冊處理。此外，試驗醫師表示缺少的 LDH 檢驗結果可以以其他抽血檢驗值來取代分析，且參考其他檢驗項目結果更能較精確評估受試者心臟及肝臟的功能，故受試者的安全性仍得以被確認。			
	結果	研究護理師與實驗室研究助理說明檢體處理會再更小心依照實驗室手冊處理，並更留心每個檢體處理的操作步驟。			
迴避委員	許○○/宋○○	通報日期	2023 年 09 月 01 日	會議決議	同意通過
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>			
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	輕微偏差			
	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)及其他試驗返診時脂肪酶的檢驗數值。			
	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	N/A	通報日期	2023 年 09 月 02 日	會議決議	同意通過
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>			
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)			
4	狀況描述	輕微偏差			
	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。受試者 C7D1 後均有執行驗孕，目前確認並未懷孕。			
	結果	由於受試者主訴無懷孕可能，研究團隊於 C5D1, C6D1 等兩次返診無特別驗孕；但未來只要具生育能力女性，研究團隊均會執行驗孕以確保符合計畫書要求。			
迴避委員	N/A	通報日期	2023 年 09 月 02 日	會議決議	同意通過

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 18 件)					
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。			
5	狀況描述	輕微偏差			
	採取行動	研究助理於接獲高雄放颱風假時，即通知試驗委託者貨運公司無法於颱風假協助運送受試者檢體於國外，臨床研究專員隨即通知中央實驗室此請況，並協助在最早可以安排貨運的時間將檢體送至中央實驗室。			
	結果	無			
迴避委員	許○○/宋○○	通報日期	2023 年 09 月 01 日	會議決議	同意通過
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。			
6	狀況描述	輕微偏差			
	採取行動	研究護理師與實驗室研究助理確認檢體處理皆有依照實驗室手冊處理。此外，試驗醫師以其他肝功能相關檢測項目來取代分析，綜合評估受試者肝臟功能狀態，受試者的安全性仍得以被確認。			
	結果	研究護理師與實驗室研究助理說明檢體處理會再更小心依照實驗室手冊處理，並更留心每個檢體處理的操作步驟。			
迴避委員	許○○/宋○○	通報日期	2023 年 09 月 13 日	會議決議	同意通過
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。			
7	狀況描述	輕微偏差			
	採取行動	研究護理師與實驗室研究助理確認檢體處理皆有依照實驗室手冊處理。此外，試驗醫師以其他肝功能相關檢測項目來取代分析，綜合評估受試者肝臟功能狀態，受試者的安全性仍得以被確認。			
	結果	研究護理師與實驗室研究助理說明檢體處理會再更小心依照實驗室手冊處理，並更留心每個檢體處理的操作步驟。			
迴避委員	許○○/宋○○	通報日期	2023 年 09 月 26 日	會議決議	同意通過
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱			
EMRP-111-089-C	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			
8	狀況描述	輕微偏差			
	採取行動	試驗監測者提醒試驗團隊當受試者返診時需採集的檢體項目，並進行該次試驗偏差事件的通報			

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 18 件)					
	結果	試驗團隊再次詳讀計畫書相關規範使試驗程序更加熟練，並針對當次返診需要採集之項目先行列於工作表，並於返診當天及當下再次確認是否完成所有試驗程序。			
迴避委員	N/A	通報日期	2023 年 08 月 29 日	會議決議	同意通過
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>			
EMRP-111-089-C	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			
9	狀況描述	輕微偏差			
	採取行動	試驗監測者提醒試驗團隊當受試者返診時需採集的檢體項目。另依試驗主持人評估，受試者前 2 次 cycle 的 HBV DNA 為 <9 IU/mL 或 not detected, 長期有服用 Entecavir 0.5 mg 治療，其狀況控制穩定，不影響當次施打試驗藥物。試驗團隊進行該次試驗偏差事件的通報。			
	結果	試驗團隊再次詳讀計畫書使試驗程序更加熟練，並針對當次返診需要採集之項目先行列於工作表，並於返診當天及當下再次確認是否完成所有試驗程序。			
迴避委員	N/A	通報日期	2023 年 08 月 29 日	會議決議	同意通過
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>			
EMRP-111-089-C	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			
10	狀況描述	輕微偏差			
	採取行動	試驗監測者提醒試驗團隊應於給藥前更加小心，確認計畫書的依據以進行相關的給藥措施，並進行該次試驗偏差事件的通報。而該受試者於後續 2 次 cycle (C5 及 C6) 皆因其他不良事件暫停給予 Atezolizumab, 至 C7 的 TSH: 3.21 uIU/mL (range 0.35-4.94); T4: 0.83 ng/dL(range 0.7 - 1.48) 已恢復正常值，於此期間受試者無不適之主訴。			
	結果	試驗團隊加強在給藥前的評估確認，並詳讀計畫書使試驗程序更加符合計畫書規定，同時列印並標記計畫書上的 table guidelines 以便利地進行核對，適時給予相關措施，避免類似情況的發生。			
迴避委員	N/A	通報日期	2023 年 09 月 12 日	會議決議	同意通過
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>			
EMRP-111-089-C	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			
11	狀況描述	輕微偏差			
	採取行動	試驗監測者提醒試驗團隊評估不良事件的同時也須評估該事件是否也屬於 Adverse events of special interest (AESI) 以進行 24 小時內至 EDC 系統上記錄並通報。試驗團隊將進行該次試驗偏差事件之 IRB 通報。			
	結果	試驗團隊加強當評估不良事件時也同時須評估該事件是否也符合計畫書上對 Adverse events of special interest (AESI) 的規範，以進行 24 小時內至 EDC 系統			

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 18 件)					
		上通報，並另外列印該試驗的 Adverse events of special interest (AESI)列表以進行比對，以避免類似情況的發生。			
迴避委員	N/A	通報日期	2023 年 09 月 12 日	會議決議	同意通過
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>			
EMRP-111-089-C	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			
12	狀況描述	輕微偏差			
	採取行動	試驗監測者提醒試驗團隊應即時於 24 小時內至 EDC 系統上記錄並通報。試驗團隊將進行該次試驗偏差事件之 IRB 通報。			
	結果	試驗團隊加強當評估不良事件時也同時須至 EDC 系統上進行 24 小時內通報，若 EDC 系統無法立即紀錄也須以紙本方式通報之，以避免類似情況的發生。			
迴避委員	N/A	通報日期	2023 年 09 月 22 日	會議決議	同意通過
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>			
EMRP-111-089-C	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			
13	狀況描述	輕微偏差			
	採取行動	試驗監測者提醒試驗團隊應盡可能與受試者或其照顧者保持密切聯繫以即時於 24 小時內至 EDC 系統上記錄並通報。試驗團隊將進行該次試驗偏差事件之 IRB 通報。			
	結果	試驗團隊加強當評估不良事件時也同時須至 EDC 系統上進行 24 小時內通報，若 EDC 系統無法立即紀錄也須以紙本方式通報之，另外試驗團隊也提醒受試者或其照顧者若受試者有任何身體不適而住院，應盡可能通知試驗團隊以建議及評估治療方式，以避免類似情況的發生。			
迴避委員	N/A	通報日期	2023 年 09 月 22 日	會議決議	同意通過
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>			
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)			
14	狀況描述	輕微偏差			
	採取行動	研究護理師於 2023/9/1 再次指導受試者，試驗藥品於每天早上只需要開啟一瓶新的藥瓶使用一日，並於晚上最後使用後將剩餘藥品清洗乾淨，於隔天開立一瓶新的藥瓶使用。			
	結果	研究護理師會在電訪聯繫受試者再次確認藥品使用情況。			
迴避委員	N/A	通報日期	2023 年 09 月 13 日	會議決議	同意通過
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>			

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 18 件)					
EMRP-112-001-C	許○○	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗 (B-Well 2)			
15	狀況描述	輕微偏差			
	採取行動	經與試驗委託者討論後，於 2023 年 8 月 29 日確認無法 re-test，因此受試者本次回診缺少一筆實驗室數據。CRA 已提供中央實驗室釋出之影片供試驗團隊 refresh。本試驗偏差須通報 IRB。			
	結果	產生本試驗偏差根本原因可能為中央實驗室之採血管較難抽滿，以至於離心後的血清量不足 1.5mL。預防措施為未來將使用 unscheduled lab kit 中的採血管作為備用，當採血管採血量不足時可以替換使用。			
迴避委員	許○○/宋○○ /林○○	通報日期	2023 年 09 月 19 日	會議決議	同意通過
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱			
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			
16	狀況描述	輕微偏差			
	採取行動	本試驗案業經義大人體試驗委員會審核為試驗終止，因此已經繳交結案報告到臨床資訊管理系統，等待審核之結果。			
	結果	透由本次試驗案的經驗，需要改善及預防的措施如下： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 必須清楚了解試驗案設計的類型。</li> <li>(2) 熟知試驗案申請之流程。</li> <li>(3) 必須依照試驗案之計畫內容，設計該有的個案報告表型式。</li> <li>(4) 針對填寫錯誤資訊之部分，改善研究團隊收案模式。</li> <li>(5) 修正錯誤資訊部分，會以常規模式修改為正確的資訊。</li> </ol>			
迴避委員	N/A	通報日期	2023 年 08 月 31 日	會議決議	同意通過
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱			
EMRP36111N	曾○○	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性			
17	狀況描述	輕微偏差			
	採取行動	1.運輸人員於發現溫度紀錄器遺失當下立即回報路迦品質管理部門，並尋求試驗中心人員相關協助，抵達義大癌醫後以試驗中心溫度計於未開箱情況下測得箱內溫度為 9.76°C，回報路迦品質管理人員，告知經查該產品封箱時溫度為 7.79°C，由於運送期間細胞產品運輸箱並無開啟，且由過去運輸箱確效之數據判斷，在無外力介入下(例如開啟箱蓋)，箱內溫度變化應呈緩升趨勢，不會在期間產生異常波動，故推估運送溫度範圍應為 7.79~9.76°C 間，符合細胞產品運送溫度允收範圍，不致於造成細胞產品品質影響。 2.於輸注過程及輸注後密切觀察受試者			
	結果	事件發生後路迦生醫遂進行內部檢討，推論事件發生原因可能為原設計溫度紀錄器固定方式牢固程度不足以負荷較長運送路途中上下交通工具及路途顛簸可能導致之拉扯，且運送人員警覺性不足，未時刻確認運送箱外觀及狀態			

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 18 件)					
		是否與出廠時相同。故提出以下幾點預防改善措施，以期能更加完善產品運輸流程： 1.加強溫度記錄器固定方式：除了現行的黏貼式固定，將改採複合式固定，增加例如磁吸貼片等固定措施，加強溫度記錄器穩定度。 2.改善運輸箱外包裝方式：尋找合適包裝袋用於運輸箱外包裝，以增加第二層保護措施，能於溫度記錄器遭遇外力拉扯致脫落時承			
迴避委員	許○○/羅○○ /宋○○	通報日期	2023 年 09 月 26 日	會議決議	同意通過
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱			
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			
18	狀況描述	輕微偏差			
	採取行動	以上文書缺失會安排受試者回診以常規方式修正錯誤，若受試者不願意就安排退出試驗。 對於電子病歷上之紀錄，後續若試驗案能夠繼續進行，會依序記錄在電子病歷上。			
	結果	(1)必須依照試驗案之計畫內容，設計該有的個案報告表型式。 (2)針對填寫錯誤資訊之部分，改善研究團隊收案模式。 (3)修正錯誤資訊部分，會以常規模式修改為正確的資訊。 (4)針對受試者簽署錯誤的部分，後續會更加謹慎小心檢視受試者有無填寫正確的資訊。			
迴避委員	N/A	通報日期	2023 年 08 月 31 日	會議決議	同意通過

五、AE 事件[報告]：(共 2 件/8 人/37 次)				
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		會議決議
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		存檔備查
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
7	Dose not changed	輕微嘔吐、噁心、胃食道逆流	藥物治療 Esomeprazole 40 mg/tab、Sennoside A+B 12.5 mg/tab、【GI】Domperidone 10 mg/tab	症狀改善
28	Dose not changed	胃食道逆流、胃炎、食道炎	藥物治療 Esomeprazole 40 mg/tab、Sennoside A+B 12.5 mg/tab、Sucralfate 1g/10mL/sachet	症狀改善
34	Dose not changed	有時噁心/嘔吐	藥物治療 Esomeprazole 40 mg/tab、Sennoside A+B 12.5 mg/tab	症狀改善

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

五、AE 事件[報告]：(共 2 件/8 人/37 次)				
53	Dose not changed	有時胃痛	藥物治療 Esomerprazole 40 mg/tab、Sennoside A+B 12.5 mg/tab、Acetaminophen 500 mg/tab	症狀改善
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		會議決議
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		存檔備查
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
330204	Dose not changed	COVID-19 INFECTION	NO	Recovered or Resolved
330204	Dose not changed	ECZEMA	藥物治療	Recovered or Resolved
330204	Dose not changed	BACK RASH ITCHING	NO	Recovered or Resolved
330204	Dose not changed	TONGUE ULCER	藥物治療	Not Recovered or Not Resolved
330533	Dose not changed	DIARRHEA	NO	Recovered or Resolved
330533	Dose not changed	PARONYCHIA OF BIL FINGERS	藥物治療	Recovered or Resolved
330533	Dose not changed	PARONYCHIA OF BIL FINGERS	NO	Not Recovered or Not Resolved
330533	Dose not changed	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	藥物治療	Recovered or Resolved
330533	Dose not changed	DEPRESSION	藥物治療	Not Recovered or Not Resolved
330533	Dose not changed	COVID-19 INFECTION	藥物治療	Recovered or Resolved
330707	Dose not changed	ANOREXIA	藥物治療	Recovered or Resolved
330707	Dose not changed	URINARY TRACT INFECTION	藥物治療	Recovered or Resolved
330707	Dose not changed	URINARY TRACT INFECTION	藥物治療	Recovered or Resolved
330707	Dose not changed	FACIAL SWOLLEN	藥物治療	Recovered or Resolved
330707	Dose not changed	LIMB EDEMA	藥物治療	Recovered or Resolved
330707	Dose not changed	SKIN RASH OVER BACK	藥物治療	Recovered or Resolved
330707	Dose not changed	TONGUE RASH	藥物治療	Recovered or Resolved
330707	Dose not changed	RIGHT BACK PAIN	藥物治療	Recovered or Resolved
330707	Dose not changed	SCALP FOLLICULITIS	藥物治療	Recovered or Resolved
330707	Dose not changed	DYSPNEA	NO	Recovered or Resolved
330707	Dose not changed	URINARY TRACT INFECTION	藥物治療	Recovered or Resolved

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

五、AE 事件[報告]：(共 2 件/8 人/37 次)				
330707	Dose not changed	RIGHT AMPUTATION LEG PAIN	藥物治療	Recovered or Resolved
331008	Dose not changed	INSOMNIA	藥物治療	Recovered or Resolved
331008	Dose not changed	PARONYCHIA OF BIL BIG TOE	藥物治療	Recovered or Resolved
331008	Dose not changed	HEADACHE	NO	Recovered or Resolved
331008	Dose not changed	GASTRO-ESOPHAGEAL REFLUX DISEASE WITH ESOPHAGITIS	藥物治療	Not Recovered or Not Resolved
331008	Dose not changed	SEVERE BACK PAIN	NO	Recovered or Resolved
331008	Dose not changed	CHEST PAIN	NO	Recovered or Resolved
331008	Dose not changed	DYSPNEA	藥物治療	Recovered or Resolved
331008	Dose not changed	OTITIS MEDIA	藥物治療	Recovered or Resolved
331008	Dose not changed	BIL LOWER LEG SPASM	藥物治療	Recovered or Resolved
331008	Dose not changed	WORSENING OF ALLERGY RHINITIS	藥物治療	Not Recovered or Not Resolved
331008	Dose not changed	COUGH	藥物治療	Not Recovered or Not Resolved

六、SAE 案件[報告]：(共 4 件，計 9 筆)						
IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱				
EMRP-111- 089-C	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				
1 SAE112013 64 歲，男性	受試者簡述	報告 類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	計畫主持人自評 相關性 評估
	初始	Pneumonia	導致病 人住院	住院中；入院日期： 2023 年 08 月 18 日	0； 不相關	建議計畫繼 續執行，不 需變更
	追蹤-1	Escherichia coli bacteremia 原 Pneumonia		已出院；出院日期： 2023 年 08 月 26 日		
	追蹤-2	Escherichia coli bacteremia		住院中；入院日期： 2023 年 08 月 27 日		
追蹤-3	Escherichia coli bacteremia	已出院；出院日期： 2023 年 09 月 09 日 症狀已解除				
迴避委員	許○○/宋○○/林○○/林○○				會議決議	同意通過

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
2	EMRP70109N	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)				
	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	計畫主持人自評	
	SAE112015 52 歲，女性	初始	Right base of tongue lesion	導致病人住院	已出院；入院日期：2023 年 08 月 27 日，出院日期：2023 年 8 月 30 日。 至耳鼻喉科門診追蹤	0； 不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
			Right side acute peritonsillitis		已出院；入院日期：2023 年 09 月 01 日，出院日期：2023 年 09 月 06 日。 至耳鼻喉科門診追蹤		
迴避委員	許○○/宋○○/羅○○				會議決議	同意通過	
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
3	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				
	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	計畫主持人自評	
	SAE112014 63 歲，男性	初始	右上葉肺炎	導致病人住院	住院中，入院日期：2023 年 08 月 16 日	0； 不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
		追蹤-1			已出院；出院日期：2023 年 08 月 24 日 至胸腔內科門診追蹤		
迴避委員	N/A				會議決議	同意通過	
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
4	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				

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

		ATEZOLIZUMAB 第一線誘發療法後，擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)的參與者				
受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	計畫主持人自評	
					相關性評估	結論
SAE112017 59 歲，男性	初始	Lymphadenitis	導致病人住院	已出院，出院日期:2023 年 08 月 22 日	0； 不太可能 相關	建議計畫繼續執行，不需變更
迴避委員	N/A				會議決議	同意通過

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	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	N/A	同意通過
2	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	N/A	同意通過
3	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	N/A	同意通過
4	EMRP-112-046-C	饒○○	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療	N/A	同意通過
5	EMRP53109N	蔡○○	比較人工智慧內視鏡病灶電腦輔助系統大腸鏡檢查有無合併使用內視鏡視野先端套頭的息肉偵測率	許○○ 宋○○	同意通過
6	EMRP-111-091	吳○○	雲端系統評估成人氣喘症狀控制與空氣污染、異位性體質、發生年齡及季節表現型的相關性	N/A	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	N/A	同意通過
8	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○○ 宋○○	同意通過
9	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	N/A	同意通過

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

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
10	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	N/A	同意通過
11	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	N/A	同意通過
12	EMRP47111N	施○○	大腸直腸癌癌症病人施行運動方案對癌因性疲憊成效探討	N/A	同意通過
13	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	N/A	同意通過
14	EMRP26108N	李○○	先天性鏡像動作之神經生理學、神經影像學及基因學研究	N/A	同意通過
15	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○○ 宋○○	同意通過
16	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	N/A	同意通過
17	EMRP31109N	黃○○	桂枝茯苓丸對子宮內膜接受性之影響	N/A	同意通過
18	EMRP-110-125	張○○	以機器學習進行乾癬病灶辨識	張○○	同意通過
19	EMRP53110N	葉○○	人工智能用於腸胃內視鏡之即時影像診斷與報告系統	N/A	同意通過
20	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	N/A	同意通過
21	EMRP20110N	葉○○	大腸息肉之癌化機轉與早期診斷、預後之生物標誌探討	林○○	同意通過
22	EMRP-112-001-C	許○○	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗 (B-Well 2)	許○○ 宋○○ 林○○	同意通過
23	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	N/A	同意通過
24	EMRP-111-127	郭○○	慢性肺阻塞疾病患者吸藥依從性及社會心理表現之探討	N/A	同意通過
25	EMRP-111-055	高○○	細胞內 galectin-3 低表現之早期肺腺癌細胞的轉移機制研究	N/A	同意通過
26	EMRP32108N	戴○○	對口服核苷酸類似物只有部分病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得	宋○○ 許○○	同意通過

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

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
			(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
27	EMRP-110-126	曾○○	前瞻性研究肝癌接受各種全身系統性治療在真實世界的療效	許○○ 宋○○	同意通過
28	EMRP-110-075	曾○○	回顧性研究慢性 B 型肝炎患者停止 tenofovir alafenamide(TAF)治療後病毒學的變化及臨床影響	許○○ 宋○○	同意通過
29	EMRP-111-040-C	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	N/A	同意通過

八、結案報告通過案件[追認]：(共 27 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-111-105	溫○○	探討乳房攝影之自動曝露攝影控制下輻射劑量與生理參數之關聯性	N/A	同意通過
2	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	N/A	同意通過
3	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，在接受中至高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，評估吸入型 AZD1402 療效和安全性	N/A	同意通過
4	EMRP39110N	戴○○	胃縮小手術後，逆流性食道炎的連續性變化及併發症之探討	N/A	同意通過
5	EMRP-111-088	戴○○	COVID-19 流行期間台灣偏遠地區 C 型肝炎病毒篩檢和消除的協同轉診模式	N/A	同意通過
6	EMRP38111N	饒○○	高齡者口腔感覺與口腔功能之相關性探討	N/A	同意通過
7	EMRP-111-075	吳○○	執行頭顱整形術的時間:全台灣神經外科醫師問卷調查	N/A	同意通過
8	EMRP-111-072	盧○	於電腦斷層複合式開刀房執行微創腰椎融合手術之初步經驗。	N/A	同意通過
9	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	N/A	同意通過
10	EMRP-111-059	黃○○	探討新冠肺炎流行期間血液透析和腹膜透析治療的末期腎臟病病人的調適因應差異	N/A	同意通過

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

八、結案報告通過案件[追認]：(共 27 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
11	EMRP-111-024	吳○○	回溯性比較經會陰與經直腸超音波導引攝護腺切片之併發症與癌症診斷率	N/A	同意通過
12	EMRP-109-041	高○○	肺腺癌中血管擬態的基因表現	N/A	同意通過
13	EMRP-109-034	楊○○	利用生成對抗網路與雙相面 X 光影像，進行脊椎立體結構之重建	N/A	同意通過
14	EMRP-110-117	廖○○	建立特殊干擾病人的正確 HbA1c 檢驗流程	N/A	同意通過
15	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	N/A	同意通過
16	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	N/A	同意通過
17	EMRP-111-049	劉○○	不文明行為-某區域醫院護生之遭遇經驗與其因應歷程質性研究	N/A	同意通過
18	EMRP-107-058-C	魏○○	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (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	N/A	同意通過
19	EMRP-110-116	林○○	急性心肌梗塞病人血脂達標率分析	N/A	同意通過
20	EMRP-110-089	李○○	運用機器學習演算法進行乳癌放射治療皮膚炎嚴重程度之判定與預測	N/A	同意通過
21	EMRP-110-053	林○○	急性心肌梗塞後指引導向藥物順從性與重大心血管事件相關性分析	N/A	同意通過
22	EMRP54105N	李○○	一多中心隨機對照研究探討利用射頻消融術作為預防經內視鏡切除後之食道腫瘤復發的臨床及經濟效益	N/A	同意通過
23	EMRP-108-016	梁○○	探討可預測下肢動脈血管阻塞病患預後的長鏈非編碼核糖核酸	N/A	同意通過
24	EMRP-108-091	梁○○	內質網蛋白 TXNDC5 於大腸直腸癌腫瘤間質細胞之角色	N/A	同意通過
25	EMRP32100N	陳○○	Glypican3 在肝癌的治病機轉及預後的角色	N/A	同意通過
26	EMRP13109N	吳○○	NGS 技術在心血管疾病的應用	N/A	同意通過
27	EMRP-110-100	蔡○○	慢性 B 型肝炎患者停止類核甘(酸)治療後血中病毒標誌的動態變化	許○○ 宋○○	同意通過

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

九、簡易案件[追認]：(共 33 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-112-068	張○○	利用超音波定位靜脈與淋巴管相對位置協助超顯微淋巴管靜脈吻合術治療晚期淋巴水腫	N/A	同意通過
2	EMRP-112-070-N	蘇○○	突發性癌痛評估工具之開發與應用於台灣癌症病人	N/A	同意通過
3	EMRP-112-075	黃○○	護理人員人格特質、工作壓力、復原力與工作生活品質的關係	N/A	同意通過
4	EMRP-112-076-C	饒○○	一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性(ER+)/第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-)早期乳癌並具有中度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性療法並接受至少 2 年標準輔助性內分泌療法而無疾病復發的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 延伸療法相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 治療的療效與安全性	N/A	同意通過
5	EMRP-112-079	吳○○	分泌型捲曲相關蛋白 5 及無翅型 MMTV 整合位點家族成員 5a 濃度與心率變異度在一般民眾與非酒精性脂肪肝疾病相關性之研究	N/A	同意通過
6	EMRP-112-080	許○○	基於深度學習方法開發全自動脊椎側彎量測分析平台	N/A	同意通過
7	EMRP-112-081	黃○○	肥胖糖尿病病人接受減重手術的調適與睡眠品質、心理健康和健康相關的生活品質:縱貫性的追蹤	N/A	同意通過
8	EMRP-112-082	魏○○	C 型凝集素結構域家族 1 成員 B 與乳癌的相關性研究	N/A	同意通過
9	EMRP-112-083	葉○○	護理人員情緒智能及復原力與留任意願之相關因素探討	N/A	同意通過
10	EMRP-112-088	陳○○	膀胱癌患者之治療與預後分析	N/A	同意通過
11	EMRP-112-089	陳○○	以健康相關生活品質量表檢驗出血型與缺血型中風患者自覺功能的一致性	N/A	同意通過
12	EMRP-112-095	陳○○	以擺位專用雷射提升骨盆區放射治療再現性	N/A	同意通過
13	EMRP-112-101	侯○○	以機械學習演算法改進中風病患健康相關生活品質題庫的評估效能	N/A	同意通過
14	EMRP-112-102-C	魏○○	針對特發性肺纖維化受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗	N/A	同意通過
15	EMRP-112-103	廖○○	亞培 C 型肝炎檢驗試劑組 Evaluation of Alinity s Anti-HCV/Alinity s Anti-HCV II 系列之評估	N/A	同意通過
16	EMRP-112-105	吳○○	探討克雷伯氏肺炎桿菌引發嗜中性白血球 N2 極化作用的機制	N/A	同意通過

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

九、簡易案件[追認]：(共 33 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
17	EMRP-112-109	王○○	結直腸癌併腸造口病人及照顧者生活品質之縱貫性研究	N/A	同意通過
18	EMRP-112-110	李○○	分析運用不同跌倒評估工具，其風險因素評估與發生跌倒事件關聯性之回溯性研究	N/A	同意通過
19	EMRP-112-113	賴○○	發展及驗證電腦化路徑描繪測驗於中風病人之心理計量特性	N/A	同意通過
20	EMRP-112-117	王○○	小細胞肺癌病患接受化學治療副作用風險與高齡共病多重藥物之關係	N/A	同意通過
21	EMRP-112-118	謝○○	建構內在健康力與年齡歧視精準評估及改善模式--以高齡身障者為核心模組	N/A	同意通過
22	EMRP-112-120-C	裴○○	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，針對先前未經治療之大型 B 細胞淋巴瘤病患，評估 GLOFITAMAB (R07082859) 併用 POLATUZUMAB VEDOTIN 加上 RITUXIMAB、CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN 和 PREDNISONE (POLA-R-CHP) 相較於 POLA-R-CHP 的療效與安全性	N/A	同意通過
23	EMRP-112-122-C	魏○○	一項開放性、單組、第 II 期、多國、多中心試驗，針對罹患上皮細胞生長因子受體突變陽性第 II-III 期非小細胞肺癌的參與者，評估其在完全切除腫瘤且伴隨或未伴隨輔助性化療後使用 Osimertinib 5 年的療效和安全性 (TARGET)	N/A	同意通過
24	EMRP-112-123-C	林○○	比較 ADI-PEG20 與安慰劑於非酒精性脂肪肝炎患者之隨機、雙盲、多中心第 2A 期臨床試驗	許○○ 宋○○ 羅○○ 林○○	同意通過
25	EMRP-112-124	潘○○	慢性阻塞性肺病患者確診嚴重特殊傳染性肺炎後自我管理行為及生活品質之相關探討	N/A	同意通過
26	EMRP-112-126	林○○	泌尿道癌症生物標誌及新穎治療策略的研究與開發	N/A	同意通過
27	EMRP-112-127	鄭○○	巷弄長照站現況運作之研究 - 醫事 C 與據點 C 的比較	N/A	同意通過
28	EMRP-112-130	張○○	高雄市急性癢症知識暨醫療服務平台	張○○	同意通過
29	EMRP-112-131-C	許○○	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 AHB-137 在健康志願者中給予單一遞增劑量和多劑時的安全性、耐受性和藥物動力學以及在慢性 B 型肝炎患者中的初步療效	許○○ 宋○○ 林○○	同意通過
30	EMRP-112-133	蔡○○	慢性 B 型肝炎患者停止類核甘(酸)治療後血中高靈敏度病毒標誌的動態變化	許○○ 宋○○	同意通過
31	EMRP-112-134	柯○○	新冠疫苗追加劑對新型冠狀病毒感染後長期症狀之保護力研究	N/A	同意通過

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

九、簡易案件[追認]：(共 33 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
32	EMRP-112-135	陳○○	以 V 形腓骨顯微皮瓣重建次發性中央下頷骨缺損	N/A	同意通過
33	EMRP-112-137-C	魏○○	一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)	N/A	同意通過

十、變更案件：(共 17 件) 註：[追認]行政變更 7 件，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	EMRP341 11N (R I)	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	行政：展延試驗期限 2024/12/31 變更文件：計畫書、受試者同意書	N/A	同意通過
2	EMRP-110-180 (R I)	王○○	將大腸腺瘤偵測率計算由僅限於篩檢性大腸鏡擴及至所有大腸鏡適應症以改善大腸鏡腺瘤偵測指標：一前瞻性多中心觀察性研究	行政：展延試驗期限至 2024/12/31 變更文件：中文計畫書、中文摘要、受試者同意書	林○○	同意通過
3	EMRP-112-031 (R I)	饒○○	回溯性資料統計及分析本院晚期胰臟癌病患療效	行政：展延病歷回溯期限 變更文件：中文摘要、中文計畫書	N/A	同意通過
4	EMRP-106-052-C (RXVIV)	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： 變更文件：主持人手冊 新增文件：主持人手冊附錄	N/A	同意通過
5	EMRP-111-152 (R I)	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	行政： 新增研究人員/助理 陳瓊珠、張苡均 展延試驗期限 2024/12/31 變更文件：受試者同意書、計畫書	N/A	同意通過

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

十、變更案件：(共 17 件) 註：[追認]行政變更 7 件，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
6	EMRP-111-144 (R I)	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	行政：移除協同主持人楊明道醫師、新增共同主持人楊中宜醫師	N/A	同意通過
7	EMRP731 08N (R V)	蘇○○	RIBOCICLIB 在頭頸癌復發之後合併使用放射治療之評估	行政：展延試驗期限 2024/12/31 變更文件：受訪者同意書	N/A	同意通過
8	EMRP451 11N (R I)	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	實質： 變更文件：試驗計畫書、受試者同意書、中文摘要	林○○	同意通過
9	EMRP-111-128 (RI)	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	實質：展延試驗期限 2024/12/31 變更文件：計畫書、問卷新增中文版	N/A	同意通過
10	EMRP-106-053-C (R X III)	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	實質： 變更文件：計畫書、臨床試驗受試者同意書、中文摘要、主持人手冊 新增文件：主持人手冊第 21 版附錄	N/A	同意通過
11	EMRP-111-160 (R I)	林○○	使用深度學習演算法 DenseNet 降低切面厚度小於 5 毫米之多相位腹部顯影電腦斷層影像雜訊	實質： 變更計畫名稱 變更文件：計畫書、中文摘要	N/A	同意通過
12	EMRP-112-054 (R I)	姚○○	探討護生實習時出現想自我傷害之經驗	實質： 變更文件：計畫書	N/A	同意通過
13	EMRP721 11N (R II)	蘇○○	評估元樟極品樟芝元氣飲輔助癌症病人進行單純化療或化療合併放射線治療之生活品質提升	實質：增加協同主持人-林煜程 變更文件：臨床試驗計畫書、中文摘要、受試者同意書、問卷	N/A	同意通過
14	EMRP631 11N (R I)	吳○○	探討根除幽門螺旋桿菌預防胃癌之最佳篩檢策略	實質： 變更文件：計畫書、中文摘要、受試者同意書	許○○ 宋○○	同意通過

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

十、變更案件：(共 17 件) 註：[追認]行政變更 7 件，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
15	EMRP-111-071-C (RV)	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： 增加文件：計畫書附錄	N/A	同意通過
16	EMRP-109-141-C (RVI)	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： 移除協同主持人-裴松南 變更文件：受試者同意書*2、檢體外送擔保書	N/A	同意通過
17	EMRP-109-155-C (RVI)	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)	實質： 變更文件：主持人手冊 (Capivasertib) 增加文件：計畫書澄清信函	N/A	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 2 件)						
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議	
1	EMRP11112N	陳○○	蝶頸神經節電針對於缺血性腦中風患者頸動脈血流之影響-前驅性試驗	N/A	同意通過	
2	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	N/A	同意通過	

十二、專案進口藥物案件[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
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

### 討論事項

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

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

新案審查		2023 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	EMRP22112N	陳○○	婦女長期暴露於生態威脅的影響：孕產婦心理健康、適應性行為、及嬰兒發展研究	N/A	同意

新案審查		2023 年 10 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	審查委員	迴避委員
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

### 2. 新案審查：一般案件(共 2 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查		2023 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	EMRP24112N	楊○○	缺氧性缺血性腦損傷對新生兒腸胃道微生物相之影響	N/A	同意

新案審查		2023 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
2	EMRP26112N	黃○○	年齡歧視的精確評估與改善：以居家醫療情境為例的模式建立	N/A	同意

持續審查		2023 年 10 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	會議決議
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

持續審查		2023 年 10 月份人體試驗審查委員會追蹤審查案審查				
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	審查委員	迴避委員	會議決議
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	討論原因	N/A				

### 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 10 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	
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	討論原因	N/A				

## 2023 年 10 月份人體試驗委員會會議記錄

持續審查		2023 年 10 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
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	討論原因	N/A			

持續審查		2023 年 10 月份人體試驗審查委員會追蹤審查案審查				
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	審查委員	迴避委員	會議決議
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	討論原因	N/A				

持續審查		2023 年 10 月份人體試驗審查委員會終止案件審查				
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	審查委員	迴避委員	會議決議
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	討論原因	N/A				

#### 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
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

#### 5. 檢視及修訂 SOP 及表單：

- (1) 配合「人體試驗委員會」更名為「人體試驗暨研究委員會」，全面檢視及修訂「M1-001-A 人體試驗暨研究委員會政策」、「M1-002-A 病人參與人體試驗政策」、「M2-034-A 人體試驗暨研究委員會作業辦法」、「Q2-010-A 人體試驗暨研究委員會組織章程」、本會所有 SOP 及表單。
- (2) 因應本會使用 PTMS 系統進行案件審查及管理：
  - A. 整合系統與 word 表單，相同填寫欄位，刪除 word 表單部分。
  - B. 調整持續審查通知訊息與紙本通知頻率相同。
  - C. 調整 PTMS 系統與紙本審核制相同。

#### 宣導事項

1. 2023 年 11 月審查會議日期為 11 月 02 日，會議型態暫定為實體會議，敬請委員準時與會。
2. 2023 年 11 月 05 日(日)舉辦義大醫療財團法人義大醫院臨床試驗訓練課程，報名網址如下：  
<https://reurl.cc/6QDdLZ>

#### 臨時動議

#### 散會

13：40 散會。