

## 2023 年 02 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 02 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 02 月 02 日 (星期四)	開始時間	12:10	結束時間	12:58
會議主席	梁正隆	記錄者	林芷萱		
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(15 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、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 13/女 8；專業比：非醫療 7/醫療 14；身分比：機構內 6/機構外 15				

### 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 0 件) / 終止案件[報告] (共 6 件) / 撤案案件[追認] (共 0 件) / 試驗偏差案件[報告] (共 2 件) / AE 事件[報告] (共 0 件) / SAE 案件[報告] (共 0 件) (2) 通過期中報告[追認] (共 30 件) / 結案報告案件[追認] (共 23 件) (3) 簡易審查案件[追認] (共 16 件) / 變更案件(共 13 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)			
<b>討論事項</b>				
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 7 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 03 月審查會議日期為 03 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 02 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 0 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因	會議決議
1	無	無	無	無	無

二、終止案件[報告]：(共 6 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	EMRP34110N	范○○	職能治療臨床技能教學影音資料庫之建置	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2022 年 03 月 26 日收納病人數，共計 10 位。	主持人轉任其他學校，停止收案。於他校 IRB 另外申請案件。	同意通過
2	EMRP76110N	鄭○○	探索中性球胞外物(NETs)與標準的 2D 心臟超音波應變和心肌鈣蛋白相比是否能更早期檢測到心毒性於接受蔥環類化療的乳腺癌患者	從未收案	因計畫主持人離職。	同意通過
3	EMRP-111-007	陳○○	探討壓力誘導磷酸蛋白 1 於大腸直腸癌中對嗜中性白血球的影響	從未收案	未獲科技部經費補助，因此尚未進行。	同意通過
4	EMRP35110N	李○○	比較導引/氣功和引伸運動對肌肉血流的影響	從未收案	原義守大學醫學核心專題研究計畫(2021/01/01~2022/01/31)，以及人體試驗計畫 EMRP35110N (2021/10/07~2022/10/06)，適逢疫情期間，國內社團活動需全面停止，為配合國家防疫政策，協助受測的氣功團體也因此停課。	同意通過

## 2023 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

二、終止案件[報告]：(共 6 件)						
					上課政策開放後，又因社團教室空間限制，只能有 5~8 人上課。空間限制開放後，上課時仍須全程戴口罩，所以課程內容以氣功理論為主，社團成員明顯減少並且長期疏於練習，無法執行人體試驗收案。單位負責人亦表示受制於疫情因素無法配合本研究案進行人體試驗，故未能安排施測收案，爰申請終止本計畫，陳請同意。	
5	EMRP-108-145	林○○	重症病人與家屬的重症加護後症候群狀況及以互動式通訊電話建立支持性照護方案介入之成效：縱貫性追蹤	從未收案	計畫主持人即將退休。	同意通過
6	EMRP-111-054	謝○○	骨質疏鬆、飲食型態與認知衰弱症的風險間之相關性研究	從未收案	因國科會未通過此計畫，無經費可執行，故申請終止。	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
1	無	無	無	無	無	無

四、試驗偏差案件[報告]：(共 2 件)		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP-110-172-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

## 2023 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 2 件)			
		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>試驗計劃書規定，受試者於篩選期間與 C1D1 須確認血液的淋巴球計數大於等於 500/<math>\mu</math>L，得以納入試驗案與接受 C1D1 治療，若淋巴球計數小於 500/<math>\mu</math>L，其 C1D1 治療需延後並重新進行淋巴球計數檢測，直至檢測值符合大於等於 500/<math>\mu</math>L。受試者 20213 於 2022 年 10 月 17 日篩選期間淋巴球計數為 582/<math>\mu</math>L，符合納入標準，但於 C1D1 (10 月 24 日)檢測數值為 398/<math>\mu</math>L，不符合 C1D1 進行治療之標準，然受試者仍於當天完成治療。</p> <p>臨床試驗專員於 12 月 22 日發現此偏差後與研究人員釐清，研究人員說明確認受試者於篩選期間淋巴球計數符合試驗納入規定後，於 C1D1 評估受試者之身體狀況與檢驗報告時，依一般治療常規評估血液檢查中的絕對嗜中性球計數 (ANC) 數值於正常範圍，符合臨床治療標準，未留意到計畫書規範之淋巴球計數未達標準。</p> <p>臨床試驗專員與國外試驗團隊討論，國外試驗團隊於 2023 年 1 月 5 日說明受試者符合納入條件，然因 C1D1 之淋巴球計數未達到計畫書規定之數值，需通報此事件為一輕微試驗偏差。</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 C1D1 治療後，試驗團隊依據計畫書監測受試者血液數值與用藥狀況，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>	
	採取行動	<p>1. 臨床試驗專員確認其他受試者之狀況，無發生類似事件。</p> <p>2. 臨床試驗專員提醒研究團隊須受試者於接受 C1D1 治療前也需確認受試者之所有檢驗數值符合納入排除條件。</p>	
	結果	<p>1. 研究團隊已了解試驗相關規定，之後會再次確認受試者之 C1D1 檢驗數值是否符合納入排除條件，以避免類似狀況發生。</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
IRB 案號	計畫主 持人	計畫名稱	
EMRP-110-168-C	魏○○	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)	

## 2023 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 2 件)			
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 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>偏差原因：</p> <p>計畫書規定 bone scan 要在隨機分派前 42 天內完成。E7407001 於 2022 年 10 月 13 日完成 bone scan 並於 2022 年 11 月 25 日隨機分派。因為隨機分派日期到 bone scan 日期間隔為 43 天，因此通報此試驗偏差。</p>	
	採取行動	CRA 於 2022 年 12 月 15 日 MV 時發現此試驗偏差，並且提醒研究助理注意 bone scan 跟隨機分派的間隔距離。受試者不會因為 bone scan 的間距多一天而增加風險程度。	
	結果	之後收新病人的時候，研究助理會由 bone scan 的日期推算最晚隨機分派的日期以避免超過計畫書規定的時間。研究助理會跟 CRA 確認做完 bone scan 後之最晚隨機分派日期，如有必要可以再安排一次 bone scan 以避免再次出現此試驗偏差。	
迴避委員	無	會議 決議	同意核備

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 0 件，計 0 筆)		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
無	無	無

七、期中報告通過案件[追認]：(共 30 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP77110N	葉○○	探討 DNA 甲基化調控大直腸鋸齒狀腺瘤細胞異常生長之分子機制	無	同意通過

## 2023 年 02 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 30 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
2	EMRP-110-175	何○○	分析肝臟星狀細胞 Fc gamma 受體表現及其對肝臟纖維化及肝細胞間質轉化之致病作用	無	同意通過
3	EMRP-110-180	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	林志文	同意通過
4	EMRP03111N	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	梁正隆	同意通過
5	EMRP13111N	杜○○	影響膝關節炎組織細胞外泌體之分析	無	同意通過
6	EMRP15111N	杜○○	脂肪間質幹細胞之分泌體組分析	無	同意通過
7	EMRP-111-015	梁○○	腦瘤分割之聯邦學習	梁正隆	同意通過
8	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	羅錦河/ 許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
9	EMRP-111-032	李○○	再生醫學於腹膜透析相關腹膜損傷的創新治療應用	無	同意通過
10	EMRP-111-034	王○○	2022 年急性冠心症觀察性研究	無	同意通過
11	EMRP-111-038	張○○	免疫調控之疾病修飾治療對於異位性皮膚炎的免疫球與轉錄體基因表現特徵標記之影響	張莞渝	同意通過
12	EMRP-111-041	杜○○	針對接受自體軟骨細胞層片移植於膝關節軟骨缺損之患者的一項臨床資料回顧研究	無	同意通過
13	EMRP-111-045	周○○	發炎反應、氧化壓力與細胞自噬在狄奎凡氏症致病機轉中的相互作用	無	同意通過
14	EMRP-111-103-C	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	無	同意通過

## 2023 年 02 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 30 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
15	EMRP-110-010	謝○○	運用人工智慧技術建構中風臨床決策支援系統	無	同意通過
16	EMRP34110N	范○○	職能治療臨床技能教學影音資料庫之建置	無	同意通過
17	EMRP-110-095	謝○○	缺血性腦中風病人之外泌體微核糖核酸研究	無	同意通過
18	EMRP58108N	陳○○	減重及代謝手術後腹內脂肪變化對疾病影響的相關研究	無	同意通過
19	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)	許耀峻/ 宋萬珍/ 羅錦河/ 林佩錚	同意通過
20	EMRP74108N	黃○○	粒線體在子宮肌腺症機制中扮演的角色	無	同意通過
21	EMRP-108-145	林○○	重症病人與家屬的重症加護後症候群狀況及以互動式通訊電話建立支持性照護方案介入之成效：縱貫性追蹤	無	同意通過
22	EMRP04109N	黃○○	脂肪幹細胞對子宮內膜異位症發展的影響	徐歷彥	同意通過
23	EMRP-109-021-C	魏○○	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療	無	同意通過
24	EMRP-110-015	徐○○	以早期危險分析模型、生活習性改善及智識提升配合人工智慧篩檢強化口腔癌防治-子項計畫:以酒精代謝基因檢測評估酒精使用相關性以及後續行為改變影響	無	同意通過
25	EMRP53101N	林○○	統合性方法探討基因多型性在攝護腺癌預後之角色	無	同意通過
26	EMRP49110N	紀○○	益穩挺注射液在慢性腎臟病人停經後骨質疏鬆症的使用效果	無	同意通過
27	EMRP-102-093	林○○	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	無	同意通過

## 2023 年 02 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 30 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
28	EMRP-105-113	林○○	術前憂鬱狀態與全膝置換術之預後的關聯性	無	同意通過
29	EMRP-107-006	曾○○	全口服直接抗病毒藥物對慢性 C 肝患者肝臟及肝外併發症的影響	許耀峻/ 宋萬珍/ 羅錦河/ 林志文/ 林佩錚	同意通過
30	EMRP-108-148	許○○	阿托伐史他汀對腸道菌叢和血管新生的影響與預防肝癌復發的關聯：一項隨機對照試驗與延伸研究	許耀峻/ 宋萬珍/	同意通過

八、結案報告通過案件[追認]：(共 23 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-110-131	謝○○	驗證缺血性腦中風後癲癇及失智症診斷碼之正確性	無	同意通過
2	EMRP-108-092	許○○	慢性 B 型肝炎患者從 Entecavir 轉換為 Tenofovir alafenamide (TAF)的治療結果	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
3	EMRP-108-114	魏○○	吸入性類固醇降階治療對慢性阻塞性肺疾病在臨床治療的影響	無	同意通過
4	EMRP-109-062	吳○○	心包智能診療研發計畫	無	同意通過
5	EMRP-109-111	邱○○	mTOR 抑制劑 RAD001 對臍帶血幹細胞之巨核細胞分化的影響	無	同意通過
6	EMRP-110-079	謝○○	COVID-19 疫情下腦中風病人及照護者之情緒量表相關問卷研究	無	同意通過
7	EMRP40108N	葉○○	年輕型大腸腺瘤與早期癌和糞便潛血檢驗之世代研究	林志文	同意通過
8	EMRP-109-117	吳○○	B 型肝炎核心關聯抗原與病毒 RNA 相較於表面抗原在接受與未接受抗病毒治療患者中血清濃度的變化	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
9	EMRP35110N	李○○	比較導引/氣功和引伸運動對肌肉血流的影響	無	同意通過

## 2023 年 02 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 23 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
10	EMRP-110-054-J	盧○○	瑞特連續血糖監測系統之有效性與安全性評估	無	同意通過
11	EMRP-110-003	陳○○	管囊狀腎細胞癌：一個罕見病例的報導與文獻回顧	無	同意通過
12	EMRP-103-111	柯○○	復健行動輔助機器人系統研發及其醫院臨床試驗	無	同意通過
13	EMRP-109-002	林○○	衝破閾值概念侷限的創意實踐-以設計思考模式建構計畫主持人入門課程與支持工具	無	同意通過
14	EMRP-107-054-J	盧○○	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	無	同意通過
15	EMRP-104-122	王○○	全球多中心腎臟移植 Advagraf 轉換登錄—一項非介入性上市後試驗(PAS)	無	同意通過
16	EMRP76110N	鄭○○	探索中性球胞外物(NETs)與標準的 2D 心臟超音波應變和心肌鈣蛋白相比是否能更早期檢測到心毒性於接受蔥環類化療的乳腺癌患者	無	同意通過
17	EMRP-111-007	陳○○	探討壓力誘導磷酸蛋白 1 於大腸直腸癌中對嗜中性白血球的影響	無	同意通過
18	EMRP-111-044	陳○○	探討住院病人跌倒傷害程度暨相關影響因素-以南部某區域教學醫院為例	無	同意通過
19	EMRP-111-054	謝○○	骨質疏鬆、飲食型態與認知衰弱症的風險間之相關性研究	無	同意通過
20	EMRP-111-050	陳○○	加護病房護理人員職場疲勞狀況暨相關因素之研究—以南部某區域教學醫院為例	無	同意通過
21	EMRP39107N	羅○○	一項前瞻性、隨機分派試驗：併用血管收縮劑與抗生素二日及五日治療急性靜脈瘤出血療效之比較	羅錦河	同意通過
22	EMRP-109-109	王○○	生長分化因子與心臟衰竭、第二型糖尿病、代謝症候群、心律不整之相關性及其作用機轉之研究	無	同意通過
23	EMRP-108-080	吳○○	發展及驗證人工智慧輔助之電腦化數字警醒測驗	無	同意通過

## 2023 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件[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-111-165	鄭○○	醫管系學生職涯自我效能與職涯輔導需求關係之探討—以南部地區為例	無	同意通過
2	EMRP-111-169	楊○○	乳房影像學檢查輻射劑量與乳房成像量化分析	無	同意通過
3	EMRP-111-172	黃○○	利用融合 AI 演算法於多種波序之 MRI 影像自動標定腦腫瘤引起水腫邊界之研究	無	同意通過
4	EMRP-111-173-C	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	無	同意通過
5	EMRP-111-174	金○○	台灣 Covid19 疫情對慢性阻塞性肺病病人的影響，以南部某準醫學中心為例	無	同意通過
6	EMRP-111-175	林○○	Elizabethkingia anophelis 菌溶血素及相關因子致病力之研究	無	同意通過
7	EMRP-112-004	張○○	以集成學習法建置急診停留時間預測模式	無	同意通過
8	EMRP-112-010	謝○○	中風患者與家庭照顧者之靈性因應對憂鬱及生活品質的影響：對偶模式分析	無	同意通過
9	EMRP-112-011	謝○○	應用深度學習並結合結構化及非結構化資料以建構中風功能後果預測模型	無	同意通過
10	EMRP-112-015	江○○	甲狀腺手術中使用經甲狀腺軟骨神經監測時，比較同側和對側電極放置記錄的肌電信號	無	同意通過
11	EMRP-112-017	許○○	健診中心的顧客其環境荷爾蒙檢測與代謝症候群相關指標之關聯	無	同意通過
12	EMRP-112-002	黃○○	接受前導性治療的食道癌病人的調適、睡眠品質與及健康相關的生活品質的追蹤:縱貫性的研究	無	同意通過
13	EMRP-112-019	楊○○	兩年期間之加護病房醫療品質與影響因子分析	無	同意通過
14	EMRP-112-003	陳○○	開發台灣白及治療大腸直腸癌：療效評估與機轉研究	無	同意通過

## 2023 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件[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
15	EMRP-112-016	周○○	氧化壓力與發炎反應在狄奎凡氏症致病機轉中的扮演的角色	無	同意通過
16	EMRP-112-008	廖○○	皮角是否為惡性的皮膚病灶？	無	同意通過

十、變更案件：(共 13 件) 註：[追認]行政變更 8 件，[報告]實質變更 5 件						
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	迴避委員	會議決議
1	EMRP-110-037-C(RIV)	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：新增文件：主持人手冊附錄。	無	同意通過
2	EMRP-107-042-N(RIII)	戴○○	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	行政變更：變更文件：計畫書/受試者同意書。	羅錦河/ 許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
3	EMRP-109-160-C(RV)	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	行政變更：變更文件：個案報告表/廠商委託授權書。	無	同意通過
4	EMRP21111N (RII)	謝○○	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫:第二階段	行政變更：新增共同主持人-謝焜州、羅錦河、謝孟哲、陳仁隆、饒坤銘，(變更文件：受試者同意書)。	羅錦河/ 林志文	同意通過

## 2023 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 13 件) 註：[追認]行政變更 8 件，[報告]實質變更 5 件						
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	迴避委員	會議決議
5	EMRP-111-157(RI)	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	行政變更：收案地點變更/收案人數增加為 500 人，(變更文件：受試者同意書)。	無	同意通過
6	EMRP-111-145-C(RII)	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、隨機分配、多中心、開放性試驗	行政變更：新增文件：主持人信函。	梁正隆	同意通過
7	EMRP36111N (RI)	曾○○	一項第 II 期臨床試驗，對於根治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	行政變更：新增研究人員-莊采靜/何苙駘，移除研究人員-施逸如 (變更文件：無。)	羅錦河/ 許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
8	EMRP-110-184(RI)	高○	探討稻殼矽素溶液在正常與狼瘡疾病模式下對細胞免疫與自噬反應的調節	行政變更：展延試驗期限至 2024/03/13，(變更文件：計畫書/受試者同意書)。	無	同意通過
9	EMRP-111-003-C(RIII)	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 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	實質變更：變更文件：藥品臨床試驗受試者試驗資訊暨同意書/藥品臨床試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊暨同意書/主持人手冊/手持裝置截圖 Handheld Device Screenshot	無	同意通過

## 2023 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 13 件) 註：[追認]行政變更 8 件，[報告]實質變更 5 件						
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	迴避委員	會議決議
10	EMRP-110-172-C(RIV)	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	實質變更：變更文件：計畫書/受試者同意書/中文摘要/病患手冊。	無	同意通過
11	EMRP-111-093(RI)	柯○○	臨床護理人員導尿管相關泌尿道感染知識態度與行為之量表發展	實質變更：變更中、英計畫名稱，展延試驗期限至 2023/06/30，(變更文件：計畫書/受訪者同意書/中文摘要/問卷)。	無	同意通過
12	EMRP-109-143-C(RVIII)	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：受試者同意書/個案報告表。	無	同意通過
13	EMRP-106-052-C (RXVII)	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	實質變更：主受試者同意書/新增文件：主持人手冊附錄/計畫書行政變更信函。	無	同意通過

## 2023 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 13 件) 註：[追認]行政變更 8 件，[報告]實質變更 5 件						
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	迴避委員	會議決議
			Cisplatin 比較的隨機第三期試驗			

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 0 件)

新案審查		2023 年 02 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 02 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 7 件)；簡易案件(共 0 件)

## 2023 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

新案審查		2023 年 02 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	EMRP70111N	楊○○	高劑量塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯暴露影響疫苗反應之研究	無	同意通過
2	EMRP64111N	楊○○	探討微生物群在子宮內生長遲緩大鼠和早產兒肺發育的角色	無	同意通過
3	EMRP66111N	王○○	血液中發炎細胞激素，脂肪細胞激素，血管收縮素 II，氧化壓力因子與冠狀動脈鈣化指數及心包脂肪指數在思覺失調病患相關性之研究	無	同意通過
4	EMRP67111N	蕭○○	探討癌症病人靈性需求、生命意義與死亡焦慮的關係	無	同意通過
5	EMRP02111N	楊○○	利用多域特徵之注意力機制深度學習分類心雜音之病理種類	無	同意通過
6	EMRP63111N	吳○○	探討根除幽門螺旋桿菌預防胃癌之最佳篩檢策略	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
7	EMRP62111N	戴○○	具有金屬奈米粒子修飾金屬氧化物/還原氧化石墨烯感測層的高靈敏性及選擇性表面聲波氬氣感測器之研發及臨床應用評估	無	同意通過
新案審查		2023 年 02 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	無	無	無	無	無

### 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 02 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
1	無	無	無	無	無
持續審查		2023 年 02 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
1	無	無	無	無	無

討論事項：無

**宣導事項**

## 2023 年 02 月份人體試驗委員會會議紀錄

1. 2023 年 03 月審查會議日期為 03 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

無

### 散會

12：58 散會。