

2023 年 03 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 03 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 03 月 02 日 (星期四)	開始時間	12:10	結束時間	13:31
會議主席	梁正隆	記錄者	林芷萱		
出席人員	機構內(4人): 梁正隆主席、許耀峻執秘、羅錦河委員、黃瑟德委員 機構外(14人): 李長殷委員、林志文委員、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	蘇有村委員、張莞渝委員				
出席委員比例	性別比: 男 11/女 7; 專業比: 非醫療 7/醫療 11; 身分比: 機構內 4/機構外 14				

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 0 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 14 件) / AE 事件[報告] (共 7 件) / SAE 案件[報告] (共 0 件) (2) 通過期中報告[追認] (共 23 件) / 結案報告案件[追認] (共 7 件) (3) 簡易審查案件[追認] (共 9 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 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 5 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) 2022 年院內臨床試驗研究案實地訪查結果(共 14 件)
宣導事項	
5	(1) 2023 年 04 月審查會議日期為 04 月 06 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 03 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 1 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	EMRP05111N	林○○	比較產婦在剖腹生產後使用傳統硬脊膜外減痛治療和單一次肌肉注射 Naldebain® 對降低術後急性疼痛和預防慢性疼痛的效果－一項隨機分派、開放式、不劣性臨床試驗	從未收案	主持人自義大醫院離職	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 14 件)		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP05108N	李○○	一項第三期、多中心、開放性試驗，評估表淺食道癌受試者經內視鏡黏膜下剝離術後使用 CLS2702C/CLS2702D 作用於抑制食道狹窄的療效和安全性
1	狀況描述	<p>A. <input 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 checked="" 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 ES00020006 與 ES00020007 進行 ESD 手術後，有使用禁用藥品類固醇 Dexamethasone，用以避免呼吸道水腫，此試驗偏差於 2022/7/7 經 IRB 決議同意核備。</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響？ 此受試者由於細胞層片(IP)製成失敗，實際沒有接受移植，只是因為醫師跟廠商討論基於病人福祉才進行 ESD，並不增加病人風險。因病人尚在計畫中所以還是依據計畫書通報偏差，此事件不影響 Primary Endpoint 之評估。</p>

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 14 件)			
	採取行動	CRA 於 2023/1/4 執行臨床試驗監測時，發現受試者 ES00020008 在 2022/12/13 進行 ESD 手術期間，麻醉科醫師開立類固醇藥品 Dexamethasone (IV 注射)，用以避免呼吸道水腫。但類固醇藥品於本試驗屬於禁用藥，因此需通報試驗偏差。	
	結果	已再次提醒及重新訓練試驗團隊，試驗團隊已知悉，依據試驗計畫書規範，類固醇藥品乃屬於本試驗禁用藥，未來試驗團隊會在 ESD 手術當下與麻醉師再確認其將使用的避免呼吸道水腫的藥物，以避免試驗禁用藥類固醇的使用再次發生。	
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-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	
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。 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？無影響。	
	採取行動	受試者#0711422 於西元 2022 年 10 月 24 日執行第 4 周回診以及西元 2022 年 11 月 23 日第 8 周回診都向研究護理師回報在家自行服藥期間，總共有忘記吃 2 顆惠立妥(tenofovir disoproxil fumarate, TDF)。 因受試者 0711422 沒有符合試驗用藥的順服性，研究監測員於執行臨床監測時得知此事項後，與研究團隊內部再次確認，於西元 2023 年 1 月 9 日決議須通報試驗偏差。	
	結果	研究護理師已於受試者回診再次衛教受試者服藥順從性的重要性，應依照醫師醫囑，每天服藥一顆惠立妥(tenofovir disoproxil fumarate, TDF)。	
迴避委員	許耀峻/宋萬珍/林佩錚	會議決議	同意核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP05108N	李○○	一項第三期、多中心、開放性試驗，評估表淺食道癌受試者經內視鏡黏膜下剝離術後使用 CLS2702C/CLS2702D 作用於抑制食道狹窄的療效和安全性	
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。	

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 14 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？此事件不影響 Primary Endpoint 之評估。	
	採取行動	受試者於第一次細胞層片製成失敗後，醫師評估受試者狀況，確定安全無虞，受試者也同意在篩選期間進行二次採集。但依照計畫書 SOA note j and section 3.6.7.3 規定如要重新採集檢體，需重新簽署受試者同意書並重新以新的受試者號碼入案。試驗醫師當時考量病人福祉，希望受試者可以盡快接受治療，因此直接於篩選期間 2022/11/25 進行二次採集，導致此試驗偏差。於 2023/1/31 經廠商及試驗團隊評估後，此偏差不影響受試者安全，但因違反計畫書流程而通報此偏差。	
	結果	已提醒並重新訓練試驗團隊，試驗團隊已知悉試驗計畫書規範，如果受試者因細胞層片製成失敗而需重新採檢，則需要重新簽署受試者同意書並重新以新的受試者號碼入案。未來會避免相同事件再次發生。	
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-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)	
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。 <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 E7406001 在篩選期進行 RECIST 1.1 腫瘤評估時，依計畫書執行胸部至骨盆腔 CT 檢查。CT 影像顯示肝臟內腫瘤瀰漫性 progression，無法測量 target lesion 大小，故加做了肝臟 MRI 量測 target lesion 大小並做為 baseline。2022 年 10 月 18 日，試驗團隊依照計畫書執行腫瘤追蹤評估，因腹部 CT 無法測量腫瘤大小，故僅採用和 baseline 相同的檢查執行胸部 CT 以及肝臟 MRI 評估腫瘤。此次腫瘤影像檢查中未包含骨盆腔位置。	
	採取行動	此問題由 CRA 於監測時發現，並帶回與 global study team 討論。經討論，study team 認同試驗主持人以相同的影像檢查方式評估腫瘤，但根據計畫書規定，腫瘤評估部位應包含胸部、腹部(含肝臟及腎上腺)及骨盆腔，此次腫瘤追蹤檢查缺少了骨盆腔，應紀錄為試驗偏差。CRA 於 2023 年 1 月 17 日監測時和試驗團隊討論此問題，試驗團隊依規定通報試驗偏差。受試者在該次腫瘤追蹤檢查中發現肝臟內腫瘤惡化，已依計畫書規定執行 end of treatment visit，結束試驗治療並進入 survival 追蹤，此試驗偏差不影響受試者之風險。	

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 14 件)			
	結果	CRA 於 2023 年 1 月 17 日監測時和已再次和試驗團隊討論計畫書對於腫瘤評估的影像要求，並確定試驗團隊正確理解。若之後遇到和本位受試者一樣較特殊的狀況，試驗團隊會先聯絡 CRA 討論處理方式避免發生試驗偏差。	
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-111-058-C	饒○○	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者盲性）試驗，比較 Relatlimab-nivolumab 固定劑量組合相對於 Regorafenib 或 Trifluridine + Tipiracil (TAS-102) 用於晚期轉移性大腸直腸癌參與者	
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？ 無影響。	
	採取行動	處理程序：與試驗案 Medical Monitor 討論後，雖然實際上不影響受試者用藥安全，但按照目前 protocol 定義為試驗偏差。 處理結果：通報為輕微試驗偏差，未來若有需要變更計畫書將會討論相關條文是否需要修正。	
	結果	試驗主持人與研究護士若受試者有類似病史，將先與 Medical Monitor 討論。	
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-111-089-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	
6	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？ 目前離心後的檢體狀況待中心實驗室分析確認，暫不影響整體計畫進行。	
	採取行動	試驗團隊與廠商討論後，為避免離心時採集管破裂，該受試者的 PBMC 檢體將在不離心的狀態(超過 2 小時)，於當日寄送檢體至 central lab，由 central lab 後續處理。	

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 14 件)			
	結果	試驗團隊了解採集後須於 2 小時內完成離心，然因離心後將造成管子破裂，目前將採集後的 PBMC 不離心狀態，當日寄送 central lab 以做後續處理，並與離心機廠商討論可否更換離心軸，使較長的採集管可適用該台離心機。	
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-111-089-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	
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？</p> <p>目前離心後的檢體狀況待中心實驗室分析確認，暫不影響整體計畫進行。</p>	
	採取行動	試驗團隊得知受試者無法在計畫書規定的期間(21-25Jan2023)返診後，與受試者預約可能的日期，並請受試者在未返診期間若有任何身體不適，可與試驗團隊聯繫，並於 30Jan2023 返診完成 C1D8。	
	結果	試驗團隊會事先告知下次預計返診日期，以讓受試者能盡量提早安排，然因此次事件返診日期在農曆春節假期，受試者確認無法回診，故試驗團隊另安排假期之後的日期以完成該次的返診評估，並告知受試者在未返診期間若有任何身體不適，可與試驗團隊聯繫。	
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-109-011	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)	
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> <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>依據本試驗案設計，受試者於治療期間回診時將靜脈注射 50 mL 之試驗藥物或安慰劑 30 分鐘。受試者 TW-00214-003 於 08Feb2023 依照試驗計畫進行 T8 回診治療，而進行藥物注射時，發現注射部位微濕，疑似有漏針的情況，並立即知會注射室護理人員以重新固定靜脈留滯針，再接續完成剩餘藥物施打。而因事件發生時有輕微漏液，雖然估計少於 3 mL，但仍未依計畫書要求完成完整 50mL 之藥物施打，故主動通報此試驗偏差。</p>	

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 14 件)			
		<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>本試驗案藥物非化療藥物，依據廠商提供資訊，漏針可能會造成局部紅腫反應的情況，而受試者 TW-00214-003 於事件發生後並無不良反應發生，且考量漏液總量極少，經評估認為本事件對於受試者安全並無額外疑慮。此次事件亦已通報廠商，以供廠商評估是否會影響後續數據分析。</p>	
	採取行動	<p>事件發生當下，已立即知會注射室護理師，停止輸液，並重新固定留滯針，已防止藥物漏液繼續發生，並減少對受試者的影響。經評估整體遺漏藥量大約小於 3mL。試驗團隊已於事件發生當下立即確認受試者狀況，並進行受試者安全性評估，確認無額外不良反應的發生。同時試驗主持人也將持續觀測受試者狀況以確保受試者安全。試驗團隊亦於當下主動通知 CRA，並將詳細情況紀錄於 source document 與 EDC 之中。</p>	
	結果	<p>CRA 已於事件發生當下與試驗團隊討論計畫書要求及相關處理方式。試驗團隊將尊重注射室現行臨床操作流程，並於注射藥物時多加留意藥物注射狀況，以立即處理類似狀況，並預防類似事件再次發生。</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-109-011	洪○○	<p>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)</p>	
9	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>本試驗案於 2022 年底更新受試者同意書 OMS721-IGA-001_Main ICF_Taiwan_TW-00214_V7.1.1_01Nov2022_TCH、OMS721-IGA-001_Biological Sample Collection and Storage ICF_Taiwan_TW-00214_V3.1.3_01Nov2022_TCH 以及 OMS721-IGA-001_Pregnancy and Pregnancy Outcome Data Collection ICF_Taiwan_TW-00214_V1.1.3_01Nov2022_TCH，經義大醫院 IRB 於 18Dec2022 審核通過，且於 12Jan2023 發文通知。試驗團隊經 CRA 於 31Jan2023 通知 IRB 核准通過，而依照要求啟用新版同意書，並重新取得受試者的知情同意。受試者 TW-00214-003 在 01Feb2023 回診時完成 OMS721-IGA-001_Main ICF_Taiwan_TW-00214_V7.1.1_01Nov2022_TCH 與 OMS721-IGA-001_Biological Sample Collection and Storage ICF_Taiwan_TW-00214_V3.1.3_01Nov2022_TCH 兩份受試者同意書的重新知情，然而 CRA 於 13Feb2023 獲知 TFDA 僅於 08Feb2023 核准以上相同版本同意書，受試者 TW-00214-003 因此而有提前提供知情的疑慮，故主動通報偏差。</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>	

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 14 件)			
		受試者 TW-00214-003 於 01Feb2023 提供知情之同意書 (OMS721-IGA-001_Main ICF_Taiwan_TW-00214_V7.1.1_01Nov2022_TCH 與 OMS721-IGA-001_Biological Sample Collection and Storage ICF_Taiwan_TW-00214_V3.1.3_01Nov2022_TCH)與上一核准版本之差異僅為行政更新與部分試驗近況與安全性資訊更新，其他試驗執行內容與流程並無更新。此外 TFDA 於 08Feb2022 核准之版本與義大醫院 IRB 核准之版本相同，TFDA 並無提出任何針對本次同意書變更的疑慮。考量受試者提供知情與 TFDA 核准同意書之內容與版本相同，且此版本更新僅以安全性更新為主，並無其他試驗執行的變更，故本次提前知情對於受試者的權益並無影響。	
	採取行動	CRA 已於獲知當下立刻與試驗團隊討論新版同意書使用狀況，並說明同意書變更內容差異與對受試者的影響。試驗團隊已充分了解，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，並將於日後留意 TFDA 核准函日期，以避免提前使用未經 TFDA 核准之同意書，並防止類似狀況再次發生。	
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-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	
10	狀況描述	<p>試驗計劃書規定，受試者於完成誘導期(Induction phase) 4 個週期的治療後，於隨機進入維持期(Maintenance phase)治療前，能依醫院治療照護準則，接受預防性顱部放射線治療(prophylactic cranial irradiation, PCI)。</p> <p>受試者 20266 於 2023 年 01 月 09 日完成接受誘導期 Cycle 3 治療後，研究團隊隨即安排受試者先至放射科評估於誘導期 Cycle 4 治療完成後的預防性顱部放射線治療之需求與相關排程，以確保受試者於 Cycle 4 治療結束後能盡早進行放射線治療，並進入後續維持期治療相關流程。然受試者於 2023 年 01 月 19 日已開始進行預防性顱部放射線治療，於 2023 年 01 月 30 日才完成 Cycle 4 誘導期治療。</p> <p>研究團隊於 2023 年 01 月 27 日發現此事件，研究團隊說明請受試者至放射科看診為想先請醫師評估之後的預防性顱部放射線治療，然放射科醫師誤以為受試者至放射科看診是已可以進行治療，因此直接安排受試者進行治療。臨床試驗專員與國外試驗團隊確認為偏差，並於 2023 年 01 月 30 日確定受試者可繼續於試驗中治療，然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><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>	

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 14 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？ 受試者於 2023 年 1 月 30 日完成誘導期 Cycle 4 治療，於 2023 年 2 月 3 日完成預防性顱部放射線治療，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。	
	採取行動	1. 臨床試驗專員與研究人員說明試驗計畫書對於執行預防性顱部放射線治療之規定。 2. 臨床試驗專員確認其他有接受預防性顱部放射線治療之受試者，其治療時程皆符合試驗規定。	
	結果	1. 因放射科醫師非本試驗研究團隊人員，研究人員之後安排受試者的預防性顱部放射線治療評估時，將提供更詳細的轉診目的相關資訊於轉診單，並將此次轉診目的紀錄於本科門診病歷，以利放射科醫師會診時可直接於病歷系統接收到相關資訊。此外研究人員會與受試者一起至放射科與放射科醫師說明，以避免偏差再度發生。 2. 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-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	
11	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？ 此事件不會影響受試者權益及安全風險，Sponsor 確認受試者可繼續參加臨床試驗 AB-729-202，但此事件須通報為試驗偏差。	
	採取行動	根據試驗計畫書 version 2(dated 26Jul2022)收案排除條件規定，若受試者過去曾參加 B 型肝炎藥物治療的臨床試驗，須得到 Sponsor Medical Monitor 的核准後，才能進入試驗。受試者#5505-0006 於 2022/11/17 被篩選，於 2022/12/15 納入試驗，根據病歷，受試者#5505-0006 過去曾參加 B 型肝炎藥物治療臨床試驗(計畫編號: HBV002)，並於 2021/10/12、2021/10/18、2021/11/09 等時間點接受了試驗藥物 ChAdOx1-HBV/placebo 治療。由於受試者曾參加試驗一事，沒有在其納入試驗前告知 Sponsor Medical Monitor，Sponsor Medical Monitor 於 2023/01/26 確認：受試者#5505-0006 可繼續參加 AB-729-202，但此事件須通報為試驗偏差。	
	結果	臨床試驗專員再次提供試驗主持人、試驗協同主持人、研究護士試驗計畫書訓練，並強調之後在篩選受試者時，除了確認受試者是否符合納入/排除條	

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 14 件)			
		件，若在回溯受試者過去病歷及詢問受試者時，發現受試者曾參加過 B 型肝炎藥物治療的臨床試驗，請告知臨床試驗專員或 Sponsor Medical Monitor，在得到 Sponsor Medical Monitor 核准後，才能進入試驗。	
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-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	
12	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？ <u>無影響。</u>	
	採取行動	研究護理師於西元 2022 年 08 月 03 日受試者回診第一天時，發現受試者忘記應於回診時在醫院服用當天開立的試驗藥品貝樂克(Entecavir; ETV)，而已於早上看診前先行服用前次開立的藥品貝樂克。當天回診研究護理師發現此狀況後，隨即提醒受試者應於每次回診試驗訪視時都要維持空腹，在醫院取得臨床試驗藥品貝樂克時再服用。	
	結果	研究護理師已於受試者第一次當天返診告知受試者應依從試驗計畫書要求，於每次回診訪視，在醫院取得臨床試驗藥品時，再服用當天開立的貝樂克(Entecavir; ETV)。後續回診皆無同樣事件再次發生。	
迴避委員	許耀峻/宋萬珍/林佩錚		會議決議 同意核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-111-070-C	蘇○○	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	
13	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？ 受試者用藥之前依計畫書由醫師評估無虞後給藥，對受試者安全性影響低。另，當次返診所需之大部分血生化項目均已完成，對計畫數據收集的完整性影響亦低。	
	採取行動		

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 14 件)			
	採取行動	發現此偏差後，立即與臨床試驗專員討論並發現遺漏的原因為開錯項目：Serum Iron (Fe)誤植為 Ferritin。並重新複習計畫書中"Table 2-Clinical Laboratory Measurements"關於試驗案所需之檢驗細項。另也依據人體試驗委員會之要求，於時限內紀錄並通報此偏差。	
	結果	再次複習計畫書中"Table 2-Clinical Laboratory Measurements"，以熟悉計畫書所需之檢驗項目。另外，將會在返診開檢驗檢查時再次核對當次返診需要的項目，以避免有錯誤或遺漏。	
	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-111-070-C	蘇○○	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	
14	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>醫師按計畫書需要於打藥前確認無安全疑慮始用藥，因此對受試者風險影響低。另，因數據已於 2023 年 01 月 05 日收集完成，因此對計畫影響程度低。</p>	
	採取行動	再次複習計畫書章節 15.1.3 所述之採檢時程規定，並回顧計畫書 Table 2-Clinical Laboratory Measurements 中針對尿液檢驗項目之要求。	
	結果	發現試驗偏差後，立即與臨床試驗專員討論，並再次複習計畫書所要求之採檢時程及項目。以避免往後有檢驗項目遺漏或錯誤的狀況。	
	迴避委員	無	會議決議 同意核備

五、AE 事件[報告]：(共 7 件/13 人/163 次)				
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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 7 件/13 人/163 次)				
42135002	未調整使用劑量	Nausea	藥物對症治療	恢復
42135002	未調整使用劑量	Dizziness	無	恢復
42135002	未調整使用劑量	Aspartate aminotransferase increased	無	恢復
42135002	未調整使用劑量	Alanine aminotransferase increased	無	恢復
42135002	未調整使用劑量	mild dizziness	無	恢復
42135002	未調整使用劑量	a small focal infection at Port A area	無	恢復
42135002	未調整使用劑量	White Blood cell decreased	無	恢復
42135002	未調整使用劑量	Dizziness	藥物對症治療	恢復
42135002	未調整使用劑量	Anorexia for one week	無	恢復
42135002	未調整使用劑量	Dry cough	無	恢復
42135002	未調整使用劑量	Platelet count decreased	無	恢復
42135002	未調整使用劑量	Left leg skin rash	無	恢復
42135002	未調整使用劑量	eczema	無	恢復
42135002	未調整使用劑量	Mild anorexia	無	恢復
42135002	未調整使用劑量	Both hands paresthesia	無	恢復
42135002	未調整使用劑量	Aspartate Aminotransferase increasing	藥物對症治療	未恢復
42135002	未調整使用劑量	Alanine Aminotransferase increasing	無	恢復
42135002	未調整使用劑量	Mild cough related COV-19 infection on 10/Sep/2022	無	恢復
42135002	未調整使用劑量	Alkaline Phosphates increased	無	未恢復
42135002	未調整使用劑量	Platelet decreased	無	未恢復
42135001	未調整使用劑量	Dry throat	無	恢復
42135001	未調整使用劑量	Fatigue	無	恢復
42135001	未調整使用劑量	Anorexia	無	恢復
42135001	未調整使用劑量	Fever	對症治療 (Acetaminophen)	恢復
42135001	未調整使用劑量	Dizziness	無	恢復

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 7 件/13 人/163 次)				
42135001	未調整使用劑量	Hypotension	對症治療 (vitamin B complex)	恢復
42135001	未調整使用劑量	Dysuria	對症治療 (Amoxicillin 875mg+ Clavulanic acid 125 mg)	恢復
42135001	未調整使用劑量	Radiation small ulceration over outer breast	無	恢復
42135001	未調整使用劑量	Local cellulitis on left breast skin	對症治療 (Cefadroxil, Betamethasone cream)	恢復
42135001	未調整使用劑量	White blood cell decreased	無	恢復
42135001	未調整使用劑量	Radiation dermatitis at anterior chest wall and acne at back	對症治療 (Neomycin and Tyrothricin)	恢復
42135001	未調整使用劑量	Neutropenia	無	恢復
42135001	未調整使用劑量	White blood cell decreased	無	恢復
42135001	未調整使用劑量	Worsening of anemia	無	恢復
42135001	未調整使用劑量	Neutropenia	對症藥物治療	恢復
42135001	未調整使用劑量	White blood cell decreased	無	恢復
42135001	未調整使用劑量	White Blood cell decreased	無	恢復
42135001	未調整使用劑量	Aspartate amimotransferase increased	無	恢復
42135001	未調整使用劑量	Shoulder pain	對症藥物治療	恢復
42135001	未調整使用劑量	cough	無	恢復
42135001	未調整使用劑量	Anorexia	無	恢復
42135001	未調整使用劑量	Rhinorrhea	無	恢復
42135001	未調整使用劑量	White Blood cell decreased	無	恢復
42135001	未調整使用劑量	Neutropenia	無	恢復
42135001	未調整使用劑量	Neutropenia	無	恢復
42135001	未調整使用劑量	Left chest wall pain due to mammography	無	恢復
42135001	未調整使用劑量	COVID 19 infection	無	恢復

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 7 件/13 人/163 次)				
42135001	未調整使用劑量	Cough	對症藥物治療	恢復
42135003	未調整使用劑量	Nausea	無	恢復
42135003	未調整使用劑量	Vomiting	無	恢復
42135003	未調整使用劑量	Epigastric fillness	無	恢復
42135003	未調整使用劑量	radiation of mild dysphagia	無	恢復
42135003	未調整使用劑量	radiation of skin rash over left chest wall	對症藥物治療	恢復
42135003	未調整使用劑量	Nausea	無	恢復
42135003	未調整使用劑量	Contact dermatitis	對症藥物治療	恢復
42135003	未調整使用劑量	Nausea	無	恢復
42135003	未調整使用劑量	Knees soerness	無	恢復
42135003	未調整使用劑量	Left breast skin rash	無	恢復
42135003	未調整使用劑量	Hip pain and soreness	無	恢復
42135003	未調整使用劑量	Vomiting	無	恢復
42135003	未調整使用劑量	Left upper limb paresthesia	無	恢復
42135003	未調整使用劑量	Change of taste	無	恢復
42135003	未調整使用劑量	Nausea	無	恢復
42135003	未調整使用劑量	Nausea	對症藥物治療	恢復
42135003	未調整使用劑量	Cough	對症藥物治療	恢復
42135003	未調整使用劑量	Nausea	無	恢復
42135003	未調整使用劑量	Vomiting	對症藥物治療	恢復
42135003	未調整使用劑量	radiation of skin mild itching	無	恢復
42135003	未調整使用劑量	Radiation of breast pain	對症藥物治療	恢復
42135003	未調整使用劑量	White blood cell decreased	無	恢復
42135003	未調整使用劑量	Neutropenia	無	恢復
42135003	未調整使用劑量	radiation dermatitis	無	恢復
42135003	未調整使用劑量	Acid regurgitation	對症藥物治療	恢復
42135003	未調整使用劑量	diarrhea	對症藥物治療	恢復
42135005	未調整使用劑量	Skin itch	對症藥物治療	恢復
42135005	未調整使用劑量	Dysphagia	對症藥物治療	恢復

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 7 件/13 人/163 次)				
42135005	未調整使用劑量	fatigue	無	恢復
42135005	未調整使用劑量	Stomachache	對症藥物治療	恢復
42135005	未調整使用劑量	White Blood cell decreased	無	恢復
42135005	未調整使用劑量	Neutropenia	無	恢復
42135005	未調整使用劑量	Monocyte increased	無	恢復
42135005	暫時停藥	Neutropenia	對症藥物治療	恢復
42135005	降低劑量	White Blood cell decreased	無	恢復
42135005	降低劑量	Neutropenia	對症藥物治療	恢復
42135005	未調整使用劑量	Both hand paresthesia	對症藥物治療	恢復
42135005	未調整使用劑量	Monocyte increased	對症藥物治療	恢復
42135005	未調整使用劑量	Neutropenia	對症藥物治療	恢復
42135005	未調整使用劑量	Nausea	無	恢復
42135005	未調整使用劑量	Vomiting	對症藥物治療	恢復
42135005	未調整使用劑量	Epigastric pain	對症藥物治療	恢復
42135005	未調整使用劑量	Anorexia	對症藥物治療	恢復
42135005	未調整使用劑量	Constipation	無	恢復
42135005	未調整使用劑量	White blood cell decreased	對症藥物治療	恢復
42135005	未調整使用劑量	White Blood cell decreased	對症藥物治療	恢復
42135005	未調整使用劑量	Nausea	對症藥物治療	恢復
42135005	未調整使用劑量	constipation	無	恢復
42135005	未調整使用劑量	Platelet count decreased	無	恢復
42135005	未調整使用劑量	White Blood cell decreased	無	恢復
42135005	未調整使用劑量	odynophagia	無	恢復
42135005	未調整使用劑量	Platelet count decreased	對症藥物治療	未恢復
42135005	未調整使用劑量	Neutropenia	對症藥物治療	恢復
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、HBsAg 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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 7 件/13 人/163 次)				
0511390	試驗藥品劑量不變	左大腿前外側注射位壓痛	無	N/A
0511396	試驗藥品劑量不變	左上腹部注射部位發紅	無	N/A
0511396	試驗藥品劑量不變	注射部位瘙癢	無	N/A
0511396	試驗藥品劑量不變	右上腹部注射部位發紅	無	N/A
0511396	試驗藥品劑量不變	疲倦	無	N/A
0511396	試驗藥品劑量不變	右上腹部注射部位發紅	無	N/A
0511396	試驗藥品劑量不變	左下腹部注射部位發紅	無	N/A
0511405	試驗藥品劑量不變	注射部位搔癢	無	N/A
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)		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
TW-00214-002	Dose not changed	MILD NECK SORENESS	None	Recovered completely
TW-00214-002	Dose not changed	NASAL OBSTRUCTION	None	Recovered completely
TW-00214-002	Dose not changed	GINGIVAL RECESSION	None-Drug Treatment	Recovered completely
TW-00214-002	Dose not changed	SNEEZING	None	Recovered completely
TW-00214-002	Dose not changed	MILD SORE THROAT	None	Recovered completely
TW-00214-002	Not applicable	EPIGASTRALGIA FOR SEVERAL DAYS	Drug Treatment	Not yet recovered
TW-00214-002	Not applicable	ELEVATED BP	Drug Treatment	Recovered completely
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-109-020-C	魏○○	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20(Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
54005-102	TAK-788	Low back pain	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-102	TAK-788	Hemoptysis	藥物治療	Recovered/ Resolved

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 7 件/13 人/163 次)				
54005-102	TAK-788	Acneiform of back	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-102	TAK-788	Mucositis of oral	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-102	TAK-788	Diarrhea	藥物治療	Not Recovered/ Not Resolved
54005-102	TAK-788	Oral candidiasis	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-102	TAK-788	Gastro-esophageal reflux disease without esophagitis	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-102	TAK-788	paronychia	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-102	TAK-788	xerosis(dry skin)	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-102	TAK-788	right toe paronychia	藥物治療	Not Recovered/ Not Resolved
54005-102	TAK-788	acneiform at ant chest wall area	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-102	TAK-788	Tinea unguium	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-102	TAK-788	left toe paronychia	藥物治療	Not Recovered/ Not Resolved
54005-102	TAK-788	Herpes of lower tongue area	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-102	TAK-788	Lipase increased	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-102	TAK-788	Mucositis of oral	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-102	TAK-788	Herpes of Right corner of mouth	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-102	TAK-788	acneiform of bil legs	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-102	TAK-788	papules at hand area	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-103	TAK-788	Urinary tract infection	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-103	TAK-788	Oral ulcer	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-103	TAK-788	Diarrhea	藥物治療	Not Recovered/ Not Resolved
54005-103	TAK-788	Sore throat	藥物治療	Recovered/ Resolved

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 7 件/13 人/163 次)				
54005-103	TAK-788	Gastro-esophageal reflux disease without esophagitis,suspected	藥物治療	Not Recovered/ Not Resolved
54005-103	TAK-788	paronychia of bil toe	藥物治療	Not Recovered/ Not Resolved
54005-103	TAK-788	Tinea unguium	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-103	TAK-788	Dermatitis of limbs	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-103	TAK-788	right abdomen pain	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-103	TAK-788	mild appetite declined	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-103	TAK-788	Facial erythema	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-103	TAK-788	paronychia of hand fingers	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-103	TAK-788	Amylase increased	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-103	TAK-788	Right big toe paronychia	藥物治療	Not Recovered/ Not Resolved
54005-103	TAK-788	Facial acneiform	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-103	TAK-788	aphthous ulcer	藥物治療	Recovered/ Resolved
54005-103	TAK-788	right abdomen pain	藥物治療	Not Recovered/ Not Resolved
54005-103	TAK-788	paronychia of left 4th fingernail	藥物治療	Not Recovered/ Not Resolved
54005-103	TAK-788	Headache	藥物治療	Recovered/ Resolved
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-110-024-C	魏○○	一項第三期隨機分配試驗，比較 DS-1062a 與 docetaxel 於先前接受治療且無可處置基因體變異的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (TROPION-Lung01)		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
88071101	Dose not changed	oral candidiasis	給予適應症藥物	Resolved
88071101	Dose Reduse	White blood cell decreased	N/A	Resolved
88071101	Dose not changed	oral ulcer	N/A	Resolved
88071101	Dose not changed	COVID-19 infection	N/A	Resolved
88071101	Dose not changed	hyperlipidemia	給予適應症藥物	Ongoing

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 7 件/13 人/163 次)				
88071101	Dose not changed	oral ulcer	N/A	Ongoing
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)		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
88661001	Arm A (Dato-DXd 6.0mg/kg +Pembrolizumab 200mg)	Anorexia	症狀治療(投 Megestrol)	已恢復
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 JNJ73763989、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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
0711422	試驗藥品劑量不變	疲倦(Fatigue)	無	N/A
0711422	試驗藥品劑量不變	肌肉痛(Myalgia)	無	N/A

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 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-111-042-C	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	無	同意通過
2	EMRP-111-052	戴○○	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究	羅錦河/ 許耀峻/	同意通過

2023 年 03 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 23 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
				宋萬珍/ 林佩錚	
3	EMRP04111N	黃○○	虛擬病人教案訓練對國際醫學生全人醫學教育成果的探討	無	同意通過
4	EMRP01111N	洪○○	基於基因定序檢測建構南台灣三陰性乳癌常見化療藥物反應評估模型	無	同意通過
5	EMRP14111N	陳○○	腹腔鏡袖狀胃切除手術前後，嗜中性白血球功能在患者免疫系統當中的改變	無	同意通過
6	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	羅錦河/ 許耀峻/ 宋萬珍/ 林佩錚	同意通過
7	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	無	同意通過
8	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	許耀峻/ 宋萬珍/ 林佩錚	同意通過
9	EMRP-110-177	林○○	抗生素合併治療對於 Elizabethkingia anophelis 體外殺菌效力與活體內療效之研究	無	同意通過
10	EMRP28109N	連○○	發炎和轉移性的淋巴結光譜特徵分析及鼻腔和咽部血管的光學檢測研究	無	同意通過
11	EMRP-110-103	林○○	胸部電腦斷層輻射劑量與肺部結節影像分析評估	無	同意通過
12	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 與 DERUXTECAN(T-DXd)	無	同意通過

2023 年 03 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 23 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
13	EMRP-110-151	陳○○	以競爭風險分析法探討早期肺癌病患死因及相關危險因子	無	同意通過
14	EMRP67108N	許○○	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學及抗藥性分析研究計畫	許耀峻/ 宋萬珍/ 林佩錚	同意通過
15	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)	無	同意通過
16	EMRP-109-020-C	魏○○	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20(Exon 20)插入突變之非小細胞肺癌患者的療效	無	同意通過
17	EMRP-110-016-C	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	羅錦河/ 許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
18	EMRP-110-019	許○○	經由機器學習與統計模型整合多體學資料以預測慢性 B 型肝炎病人服用類核苷(酸)藥物療程中與停藥後的治療結果並探討預後決定因子	許耀峻/ 宋萬珍/ 林佩錚	同意通過
19	EMRP-110-024-C	魏○○	一項第三期隨機分配試驗，比較 DS-1062a 與 docetaxel 於先前接受治療且無可處置基因體變異的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (TROPION-Lung01)	無	同意通過
20	EMRP45110N	劉○○	懷孕期間母親身體組成比例對後代微生物群的影響	無	同意通過
21	EMRP-109-164	江○○	大腸直腸癌初次接受腸造口手術病患之心路歷程	無	同意通過
22	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)	無	同意通過

2023 年 03 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 23 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
23	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

八、結案報告通過案件[追認]：(共 7 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-108-085	陳○○	長照機構經營策略與營運績效之探討-以平衡計分卡觀點	無	同意通過
2	EMRP-108-129	許○○	慢性 B 型肝炎終止抗病毒治療後的反應	許耀峻 / 羅錦河 / 林志文 / 宋萬珍 / 林佩錚	同意通過
3	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
4	EMRP-109-098	黃○○	年長髖部骨折病人於急性後期照護的疼痛與功能性狀態評估 義守大學醫務管理學系	無	同意通過
5	EMRP-108-065	張○○	深入探討高雄地區高血壓合併慢性病病人醫囑不遵從行為之相關因素研究	無	同意通過
6	EMRP-110-083	吳○○	重症病患非預期重返加護病房原因分析	無	同意通過
7	EMRP05111N	林○○	比較產婦在剖腹生產後使用傳統硬脊膜外減痛治療和單一次肌肉注射 Naldebain® 對降低術後急性疼痛和預防慢性疼痛的效果 – 一項隨機分派、開放式、不劣性臨床試驗	無	同意通過

九、簡易案件[追認]：(共 9 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-111-176	王○○	探討心臟衰竭病人疲憊、認知衰弱之變化軌跡與其影響因子並探討介入處置之成效	無	同意通過

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件[追認]：(共 9 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
2	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
3	EMRP-112-001-C	許○○	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(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)	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
4	EMRP-112-005	陳○○	建立肥胖分期及減重手術後長期醫療效益分析-多來源數據研究	無	同意通過
5	EMRP-112-009	陳○○	第一型甲醯胺肽接受體拮抗劑治療克雷伯氏肺炎桿菌促進大腸直腸癌之作用	無	同意通過
6	EMRP-112-012	鄭○○	皮咽瘻管之治療	無	同意通過
7	EMRP-111-163	葉○○	腹膜透析相關腹膜炎病患血清與腹膜透析液中微量元素、發炎反應與氧化壓力標記之檢測與分析	無	同意通過
8	EMRP-112-021	曾○○	以人工智慧分析糖尿病人眼底攝影影像預測腎病變的發生與惡化	無	同意通過
9	EMRP-112-020	梁○○	研究內皮細胞微粒和溫韋伯氏因子在 A 群鏈球菌侵襲型感染的作用	梁正隆	同意通過

十、變更案件：(共 17 件) 註：[追認]行政變更 6 件，[報告]實質變更 11 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	EMRP74110N (RII)	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	行政變更：展延試驗期限至 2024/12/31 (變更文件：計畫書/受試者同意書)	無	同意通過
2	EMRP23109N (RI)	黃○○	藉由深度電腦學習使用臨床和影像資訊建立子宮腺肌症預後指標	行政變更：展延試驗期限至 2026/12/31，(變更文件：計畫書/受試者同意書)	黃瑟德	同意通過

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 17 件) 註：[追認]行政變更 6 件，[報告]實質變更 11 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	EMRP-105-113 (RIV)	林○○	術前憂鬱狀態與全膝置換術之預後的關聯性	行政變更：展延試驗期限至 2024/12/31，(變更文件：計畫書/受訪者同意書)。	無	同意通過
4	EMRP-110-168-C(RIV)	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)	行政變更：變更文件：主持人手冊。	無	同意通過
5	EMRP-111-023(RI)	蔡○○	台灣憂鬱症族群長期使用含柴胡中藥方劑之肝毒性相關性研究	行政變更：展延試驗期限至 2023/09/30，變更文件：無。	無	同意通過
6	EMRP-111-074(RII)	黃○○	使用改良式 RFM 模型探討門診患者癌症篩檢追蹤依從性之研究	行政變更：變更計畫主持人及共同主持人(變更文件：計畫書)。	無	同意通過
7	EMRP08110N (RI)	王○○	探討口腔內微菌相、飲酒與酒精代謝酶基因型在上呼吸消化道癌症之相互作用研究	實質變更:計畫書/受試者同意書/中文摘要	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
8	EMRP26111N (RI)	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	實質變更:計畫書/受試者同意書/新增送審文件：焦慮自評表/壓力量表/生活品質量表	許耀峻/ 宋萬珍	同意通過
9	EMRP54111N (RI)	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	實質變更:計畫書/中文摘要/英文摘要/受試者同意書/個案報告表/新增文件:Investigator's Brochure Errata/Does Committee Decision form_DL1	無	同意通過
10	EMRP-102-093(RIII)	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	實質變更：展延試驗期限至 2025/12/01，移除共同主持人-王華	無	同意通過

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 17 件) 註：[追認]行政變更 6 件，[報告]實質變更 11 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
				斌，(變更文件：計畫書)。		
11	EMRP-107-100-C(RX)	李○○	SELECT- Semaglutide 對於過重或肥胖患者的心血管結果之作用	實質變更：變更文件：計畫書/個案報告表/主持人手冊/中文摘要/英文摘要/給受試者的物品清單/SELECT 證書 (SELECT Diploma)/資料及安全監測計畫 DSMP/增加送審內容：食物圖卡/使用彈力帶運動/SELECT 分享故事-第五期/SELECT 分享故事-第六期。	無	同意通過
12	EMRP-109-168-C(RV)	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	實質變更：變更文件：Anastrozole 主持人手冊/臨床試驗病患指南/計畫書澄清信函/AZD9833 主持人手冊/檢體外送擔保書)。	無	同意通過
13	EMRP-111-018-C(RIV)	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	實質變更：變更文件：計畫書/受試者同意書/中文摘要/英文摘要。	無	同意通過
14	EMRP-111-058-C(RI)	饒○○	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者盲性) 試驗，比	實質變更：修改計畫中英名稱及委託單位/藥廠(變更文件：計	無	同意通過

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 17 件) 註：[追認]行政變更 6 件，[報告]實質變更 11 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
			較 Relatlimab-nivolumab 固定劑量組合相對於 Regorafenib 或 Trifluridine + Tipiracil (TAS-102) 用於晚期轉移性大腸直腸癌參與者	畫書/藥品臨床試驗受試者同意書/藥品臨床試驗受試者同意書 (附錄：疾病惡化後的繼續治療和疾病惡化時的組織切片)/懷孕伴侶資料收集同意書/中文摘要/英文摘要/增加送審內容：手冊/研究訪視時間表/主持人手冊附錄/資料及安全性監測計劃)。		
15	EMRP-111-070-C(RII)	蘇○○	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	實質變更：展延試驗期限 2025/12/31，變更文件：受試者同意書/變更主持人手冊。	無	同意通過
16	EMRP-111-071-C(RII)	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：受試者同意書/SG 主持人手冊/新增送審內容：主持人信函*2。	無	同意通過
17	EMRP-110-118(RI)	王○○	住院跌倒分析及預防	實質變更：變更計畫主持人(變更文件：計畫書)。	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 0 件)			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
1	無	無	無

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

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 03 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 03 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 5 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查		2023 年 03 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	EMRP01112N	蔡○○	腦源性神經營養因子基因甲基化的表觀遺傳調控在肥胖誘導腸道微生態失調併發脂肪肝之精準醫學應用：從人體臨床試驗到動物臨床前期研究	無	同意通過	
2	EMRP03112N	林○○	探討大量飲酒和酒精代謝酶乙醛脫氫酶 2 (ALDH2) rs671 基因多形性及 B 型肝炎在人類及小鼠中肝癌發生的影響	林志文	同意通過	
3	EMRP68111N	李○○	探討食道弛緩不能症可能致病機轉及影響經口內視鏡食道括約肌切開術治療預後因子	無	同意通過	
4	EMRP69111N	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	無	同意通過	
5	EMRP71111N	陳○○	居家和職場室內空氣品質和溫濕度對自律神經系統平衡健康效應影響研究	無	同意通過	

新案審查		2023 年 03 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 03 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 03 月份人體試驗審查委員會持續審查案件【簡易案件】				

2023 年 03 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
1	無	無	無	無	無

4. 2022 年院內臨床試驗研究案實地訪查結果(共 14 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	2023/01/09	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	<p>審委 1</p> <p>(1)抽樣 4 名中有 3 名受試者及主持人未簽署日期，另一名受試者未簽署日期，主持人未簽名及日期。</p> <p>(2)個案資料目前登錄於 Excel 檔案，新增個案報告表將申請變更案。</p> <p>(3)目前尚未申請個案報告表。</p> <p>審委 2</p> <p>(1)有部分受試者簽名未標示日期。</p> <p>(2)本計畫新增個案報告表尚未由衛福部同意，待同意後再向本會提出變更。</p> <p>(3)目前尚無個案報告表，待後續 IRB 變更通過，整理好後再審。</p> <p>(4)文件保存櫃應加鎖。</p> <p>(5)待衛福部及本院 IRB 變更通過後再複查 NO. 43、34、48、32、33。</p>	PI 回覆 階段	無
2	2023/01/12	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	<p>審委 1 無</p> <p>審委 2 無</p>	N/A	無

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

				或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗			
3	2023/01/16	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	審委 1 無 審委 2 無	N/A	無
4	2023/01/19	EMRP33106N	連○○	磁力應用於眼瞼閉合不全及眼瞼下垂的研究	審委 1 無 審委 2 無	N/A	無
5	2023/02/07	EMRP61104N	曾○○	以史達汀降血脂藥預防肝癌經根治治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗	審委 1 無 審委 2 無	N/A	許耀峻/ 林志文/ 宋萬珍/ 林佩錚
6	2023/02/08	EMRP-106-005-C	魏○○	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線 (1L) 或第二線 (2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於	審委 1 無 審委 2 無	N/A	無

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

				Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗			
7	2023/02/08	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	審委 1 無 審委 2 無	N/A	無
8	2023/02/09	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	審委 1 PI1006、PI1008 同意書要解釋回覆。 審委 2 PI1006、PI1008 無簽署最新版同意書 V7.0，再請 PI 討論。	PI 回覆階段	無
9	2023/02/15	EMRP-105-019-C	魏○○	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心試驗	審委 1 試驗過程中，建議助理端能有用藥記錄系統。 審委 2 (1)建議用藥記錄有完整 excel 檔呈現。 (2)研究目的嚴謹，可整理用藥總表。	複審階段	無
10	2023/02/15	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	審委 1 無 審委 2 資料皆存系統中，建議有紙本 excel 存檔。	複審階段	無

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

				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		
11	2023/02/21	EMRP-108-049-C	饒○○	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療 (TOPAZ-1)	審委 1 無 審委 2 無	N/A 無
12	2023/02/21	EMRP-108-060-C	饒○○	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期(無法手術)或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性 (TNBC)(CAPItello-290)	審委 1 無 審委 2 無	N/A 無
13	2023/02/21	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	審委 1 無 審委 2 無	N/A 無

2023 年 03 月份人體試驗委員會會議紀錄

14	2023/02/22	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	審委 1 無 審委 2 無	N/A	無
----	------------	----------------	-----	---	------------------	-----	---

討論事項：

1. 修訂 SOP010-計畫變更案的審查
2. IRB 核准文件是否適合張貼於公開網頁中
(eg. 臺灣氫分子醫療促進協會，網址：氫醫學 - 氫醫學 - 臺灣氫分子醫療促進協會 (tapmh-hydrogen.org.tw))。

宣導事項

1. 2023 年 04 月審查會議日期為 04 月 06 日，會議型態暫定為實體會議，敬請委員準時與會。

臨時動議

無

散會

13：31 散會。