

2023 年 04 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 04 月份人體試驗委員會審查會議				
會議地點	育成大樓 5 樓會議室				
會議日期	2023 年 04 月 06 日 (星期四)	開始時間	12:20	結束時間	13:20
會議主席	梁正隆	記錄者	王姿云/許惠雯		
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、黃瑟德委員、林志文委員 機構外(8 人)：李長殷委員、張立青委員、王明月委員、尤素芬委員、宋萬珍委員、謝國允委員、徐歷彥委員、陳昶翰委員				
請假人員	張莞渝委員、王家鍾委員、陳怡凱委員、盧佳慧委員、林佩錚委員、林梅芳委員				
出席委員比例	性別比：男 10/女 4；專業比：非醫療 4/醫療 10；身分比：機構內 6/機構外 8				

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 1 件)/終止案件[報告](共 7 件)/撤案案件[追認](共 1 件)/試驗偏差案件[報告](共 13 件)/AE 事件[報告](共 2 件)/SAE 案件[報告](共 3 件) (2) 通過期中報告[追認](共 31 件)/結案報告案件[追認](共 25 件) (3) 簡易審查案件[追認](共 12 件)/變更案件(共 21 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 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) (4) 院內同仁反應希望委員審查意見可以寫中文。
宣導事項	
5	(1) 2023 年 05 月審查會議日期為 05 月 04 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 04 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 1 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因	會議決議
1	2023001	王○○	COVID-19 專責醫院護理人員之工作壓力與自覺健康狀況探討	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 7 件)						
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態	終止原因	會議決議
1	EMRP-110-057	林○○	探討術前預測術後疼痛之風險因子	從未收案	主持人自義大醫院離職	同意通過
2	EMRP-111-018-C	魏○○	一項併用 RMC-4630 與 Sotorasib 於在先前標準療法失敗後，帶有 KRASG12C 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第 2 期、開放性、多中心試驗	從未收案	本試驗收案結束，因本院未納入受試者，因此申請試驗終止。	同意通過
3	EMRP06111N	林○○	探討粒線體核呼吸因子於人類膀胱癌之作用機制及治療標的：從基礎到臨床	從未收案	此案為科技部計畫申請案，最終未獲得補助，故此案將其終止執行。	同意通過
4	EMRP-111-073-C	李○○	SELECT-LIFE (SELECT 追蹤試驗，旨在評估抗肥胖藥物的長期影響)	從未收案	依照經費贊助廠商(台灣諾和諾德藥品股份有限公司)擬定之臨床試驗架構設計與台灣的法規規定，本案受試者知情同意程序將需要分為兩部分；一為受試者於原主試驗 SELECT 的試驗醫院進行參與	同意通過

2023 年 04 月份人體試驗委員會會議紀錄

二、終止案件[報告]：(共 7 件)						
					SELECT-LIFE 試驗的知情同意程序，二為同意加入 SELECT-LIFE 試驗後轉至台大醫院 (National coordinating site) 進行此試驗的知情同意程序。然此試驗設計會增加後續臨床執行上的複雜性，故廠商決議在台灣僅於本試驗之台大醫院 (National coordinating site) 進行試驗。	
5	EMRP72110N	戴○○	具金屬奈米粒子修飾的聚吡咯/還原氧化石墨烯複合材料之壓電感測器於偵測次 ppm 濃度氨氣之研發及臨床應用評估	從未收案	壓電感測器測試與調整階段故無受試者加入，無收案。	同意通過
6	EMRP06110N	楊○○	顆粒性白血球刺激因子治療新生兒缺氧性腦損傷引發大腦滋養因子基因甲基化病變之非侵入性唾液生物標記檢測及臨床精準醫學策略研發	從未收案	適逢嚴重 COVID-19 嚴重疫情醫院感染管制，導致無法收案，因此決定先終止收案。	同意通過
7	EMRP-107-131	戴○○	高靈敏性表面聲波微感測器應用於即時檢測氨氣之生醫感測系統研發	從未收案	感測器測試與調整階段故沒有受試者加入，無收案。	同意通過

三、撤案案件[追認]：(共 1 件)						
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	撤案原因	撤案證明發文日	會議決議
1	EMRP-112-014	陳○○	探討 AKAP 蛋白家族及相關蛋白在頭頸部鱗狀上皮癌臨床與病理中的角色	計畫主持人於 2023/03/28 複審(1) 回覆說明中自提撤回此案申請。	2023/03/30	同意通過

2023 年 04 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 13 件)			
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
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	
1	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？由於目前受試者未有相關不良反應，故判定無增加風險。</p>	
	採取行動	<p>根據計畫書規範，若受試者訪視 6 的 ADA 報告呈現抗 OIF 抗體陽性，則訪視 9 需要再次採檢 ADA 檢體進行追蹤檢測，但截至 2023/2/23 為止，中央檢驗室(Syneos Health Princeton Lab)未能提供本院受試者訪視 6 之 ADA 檢測報告。</p> <p>試驗廠商也於 2023/1/11 提供說明(如廠商附檔文件)，確認中央檢驗室未能及時提供 ADA 報告，與因應無法即時產出的相關處理。故受試者 202-001 於 2023/2/13 訪視 9 時(Visit window 31Jan2023~28Feb2023)，尚未取得報告可供判定是否需要檢測 ADA。由於受試者回診訪視 9 時均無報告可供判定是否需加驗 ADA，故訪視 9 當日均未抽血加驗。亦先行與受試者溝通，待 ADA 報告產出後再行通知，若有需要也煩請受試者配合回診。受試者回覆同意。溝通說明皆紀錄於 SOAP 門診紀錄中。</p>	
	結果	<p>持續追蹤受試者是否產生不良反應及中央檢驗室報告。並告知試驗廠商積極督促中央檢驗室報告產出，並提醒廠商待獲取 ADA 報告後，需儘快通知試驗人員，以維護受試者權利。</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-109-143-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	
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><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？對受試者安全與整體計畫皆無影響</p>	

2023 年 04 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 13 件)			
採取行動	<p>1. 受試者 330204：依照計劃書 PA3, CT 應該於 16-Aug-2022 至 30-Aug-2022 之間執行，但受試者最終於 31Aug2022 執行。而心臟超音波應該於 Cycle 22(17-Nov-2022)執行，但卻提前於 Cycle 21(20-Oct-2022)執行。CRA 於 10-Feb-2023 至醫院進行監測，確認此為偏差，故在此通報不遵從事件。</p> <p>2. 受試者 331008: Original protocol 規範 Arm A&B 皆需要在 screening 抽血檢驗 GSTM-1, protocol PA1 於 23-Nov-2021 經核准，規範只有 Arm A 需要在 CID1 抽血。331008 是 Arm B，依規範不需抽血，但是於 screening(03-Dec-2021)時抽了 GSTM-1。CRA 於 10-Feb-2023 至醫院進行監測，確認此為偏差，故在此通報不遵從事件。</p> <p>受試者 330707: 依照計劃書規範，受試者之 Cycle 18 應於 23-Jan-2023，但因為過年期間適逢醫院休假，因此受試者已提前於 19-Jan-2023 回診，但受試者拒絕抽血，因此無法依照計畫書規範抽血，檢驗血液(CBC 與生化項目)。試驗主持人評估受試者過往安全性數據，確認受試者狀態仍然需要試驗藥物治療肺癌，Cycle 16 之心超功能與 Cycle 17(26-Dec-2022)抽血檢驗之肝腎功能均能夠承受試驗藥物治療，便依計劃書給予試驗藥物治療。本訪視所有步驟除了抽血檢驗之外，其他步驟均依照計畫書完成。</p>		
	結果	CRA 於監測(10-Feb-2023) 時已提醒試驗團隊,依照計劃書規範執行試驗步驟, 團隊已複習完畢並同意未來依照計畫書規範進行試驗。	
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-109-162-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 週的安全性、療效及耐受性 – ASPEN 試驗	
3	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 type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是。若是，請描述：受試者於 4Dec22 曾遺忘填寫 QoL-B 一次</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響？受試者無疾病相關不適且此為單一次問卷遺忘填寫。</p>	
	採取行動	依據計劃書，自 V2 起至 V12 止受試者每兩週需要完成 QoL-B 問卷；CRA 在 08Mar23 進行 MV 時發現 TWN002-303 在 4Dec2022 遺漏填寫一次。	
	結果	TWN002-303 在 V11 最後一次服藥之後，忘記 QoL-B 需要填寫問卷。由於 4Dec22 之後不會再有問卷，CRA 提醒試驗團隊注意受試者填寫問卷情形以免受試者意外遺漏。	
迴避委員	無	會議決議	同意核備

2023 年 04 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 13 件)			
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-110-037-C	饒○○	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	
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>B. 是否曾出現過類似的情況？<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是。若是，請描述：</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響？ 不影響整體計畫。</p>	
	採取行動	<p>受試者 12076 在 Cycle 4 Visit 2 與 Cycle 5 Visit 2 未依計畫書規定給予預防性的 G-CSF (e.g., filgrastim 或 pegfilgrastim) 注射(預防血球低下)。受試者 12076 於 2022 年 3 月 16 日進行了試驗篩選(screening visit)，2022 年 4 月 4 日進行隨機分配(randomization)。2022 年 7 月 13 日與 2022 年 8 月 15 日返診進行 Cycle 4 Visit 2 與 Cycle 5 Visit 2 Dose Dense Epirubicin and Cyclophosphamide 治療時，試驗醫師判斷未達需要使用 G-CSF 的標準，受試者未依計畫書規定接受預防性 G-CSF 注射預防血球低下。</p> <p>受試者 12076 於 2022 年 7 月 13 日以及年 8 月 15 日之白血球數據分別為 WBC: $14.04 \times 10^3/\mu\text{L}$, Percentage of Neutrophil: 80% 以及 WBC: $9.62 \times 10^3/\mu\text{L}$, Percentage of Neutrophil: 73%，未有具臨床意義的白血球低下之不良反應發生，並未造成受試者風險增加。</p>	
	結果	<p>臨床試驗專員提醒研究團隊，計畫書規定之 G-CSF 注射以預防為目的性，受試者於 Dose Dense EC/or AC 化療藥物治療階段應接受 G-CSF 注射，預防血球低下。臨床試驗專員持續提醒，且研究團隊主動密切注意是否有類似情形發生。</p>	
迴避委員	無	會議決議	同意核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-109-160-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	
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>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>	

2023 年 04 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 13 件)			
		C.事件發生對整體計畫之影響？ <u>不影響計畫執行。</u>	
	採取行動	<p><u>狀況描述:</u> 受試者 88050004 應於 2023 年 1 月 23 日(+/-兩天)進行 Cycle 20 治療，但因 2023 年 1 月 20 日至 29 日為國定新年假期，因此受試者未能於預計日期返診。</p> <p><u>處理程序與處理結果:</u> 受試者於 2023 年 1 月 30 日(假期結束的第一天)，即時返診，完成計畫書規定的生化學及血液學檢測、經醫師評估受試者安全性無虞後，即進行 Cycle 20 治療。</p>	
	結果	不適用。因國定連續假期長達 10 天，依計畫書現有的規定，無法將返診日期調整至允許的時間窗內。雖事前可推算預期此偏差、亦告知廠商試驗團隊，仍無法預防偏差發生。	
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-111-157	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	
6	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。 <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？對整體計畫無影響。</p> <p>受試者編號 TW003-0032： 發生日期：2023/02/16 研究團隊獲知日期：2023/03/02 研究團隊通知試驗委託者日期：2023/03/02 事件緣由：電子病歷紀錄顯示受試者出現咳嗽、發燒、流鼻涕等症狀已有 1 週，在過去的 2 天內惡化，而試驗委託者所提供之工作紀錄表單記錄症狀發生發生為 4 天。</p> <p>受試者編號 TW003-0034： 發生日期：2023/02/16 研究團隊獲知日期：2023/03/02 研究團隊通知試驗委託者日期：2023/03/02</p>	

2023 年 04 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 13 件)			
		事件緣由：電子病歷紀錄顯示受試者在夜間出現低燒的症狀超過 10 天，而試驗委託者所提供之工作紀錄表單記錄症狀發生發生為 3 天。	
	採取行動	因原始數據應以電子病歷為主，因此該受試者不符合納入條件之：在症狀出現的前五天內被其醫療保健提供者判斷為存在呼吸道病毒感染的 COVID-19 和/或流感疑似病例的受試者；因此將其通報為試驗偏差。	
	結果	由試驗委託者所指派之監測人員提供了重新計畫書訓練，並在訓練中強調試驗納入條件與排除條件之重要性，並將其記錄於試驗委託者所提供之文件並保留於 Investigator Site File 與 Trial Master File 中做為紀錄。 後續將由監測人員持續追蹤所有已納入之受試者是否符合試驗納入與排除條件並與訪視時向試驗團隊說明對於試驗計畫書遵從之重要性。	
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-111-157	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	
7	狀況描述	<p>A. <input checked="" type="checkbox"/> 輕微偏差 (Minor Noncompliance)：雖有偏差情形，但不至於增加受試者原先預估之風險。</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 嚴重偏差 (Serious Noncompliance)：偏差的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。</p> <p>B. 是否曾出現過類似的情況？<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是。若是，請描述：</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響？對整體計畫無影響。</p> <p>受試者編號 TW003-0032： 發生日期：2023/02/16 研究團隊獲知日期：2023/03/02 研究團隊通知試驗委託者日期：2023/03/02</p> <p>事件緣由：受試者於 01:24 看診，醫師於 01:34 開立院內醫囑進行新冠和流感的鼻咽檢體檢測；此院內檢測之鼻咽檢體分別於 01:42 和 01:48 被實驗室確認接收，而試驗用鼻腔檢體於 02:00 進行採檢。</p> <p>受試者編號 TW003-0035： 發生日期：2023/02/16 研究團隊獲知日期：2023/03/02 研究團隊通知試驗委託者日期：2023/03/02</p> <p>事件緣由：受試者於 19:35 看診，醫師於 19:38 開立院內醫囑進行新冠鼻咽檢體檢測，於 20:14 開立院內流感鼻咽檢體檢測；此院內檢測之鼻咽檢體分</p>	

2023 年 04 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 13 件)			
		<p>別於 19:43 和 20:43 被實驗室確認接收，而試驗用鼻腔檢體於 21:30 進行採檢。</p> <p>受試者編號 TW003-0053： 發生日期：2023/03/01 研究團隊獲知日期：2023/03/02 研究團隊通知試驗委託者日期：2023/03/02</p> <p>事件緣由：受試者於 11:20 看診，醫師於 11:23 開立院內醫囑進行新冠鼻咽檢體檢測，於 11:21 開立院內流感鼻咽檢體檢測；此院內檢測之鼻咽檢體於 11:42 被實驗室確認接收，而試驗用鼻腔檢體於 13:44 進行採檢。</p> <p>受試者編號 TW003-0054： 發生日期：2023/03/01 研究團隊獲知日期：2023/03/02 研究團隊通知試驗委託者日期：2023/03/02</p> <p>事件緣由：受試者於 14:24 看診，醫師於 14:42 開立院內醫囑進行新冠鼻咽檢體檢測，於 14:39 開立院內流感鼻咽檢體檢測；此院內檢測之鼻咽檢體於 15:05 被實驗室確認接收，而試驗用鼻腔檢體於 15:30 進行採檢。</p>	
	採取行動	受試者符合排出條件之：受試者在過去 4 小時內採集了鼻拭子或 NP 拭子，且在 4 小時後無法進行進一步檢測；因此將其通報為試驗偏差。	
	結果	<p>由試驗委託者所指派之監測人員提供了重新計畫書訓練，並在訓練中強調試驗納入條件與排除條件之重要性，並將其記錄於試驗委託者所提供之文件並保留於 Investigator Site File 與 Trial Master File 中做為紀錄。</p> <p>後續將由監測人員持續追蹤所有已納入之受試者是否符合試驗納入與排除條件並與訪視時向試驗團隊說明對於試驗計畫書遵從之重要性。</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-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)	
8	狀況描述	<p>事件一：</p> <p>受試者 88661001 於 2022 年 10 月 06 日同意參與本案，經篩選期後確認符合收納條件並於 2022 年 10 月 24 日完成隨機分配(Randomization)及第一次試驗用藥治療(CID1)。依照試驗計畫書規定，受試者於隨機分配後 54 週(或至用藥結束)內須每週填寫一次 PGI-TT 問卷。然因問卷系統設定填答時間以及時</p>	

2023 年 04 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 13 件)

差問題，受試者未於 2022 年 10 月 30 日填答第一次 PGI-TT 問卷(受試者於 2022 年 10 月 31 日登入系統已超過填答時限)。另，受試者因故遺忘填答 2022 年 11 月 20 日之 PGI-TT 問卷。共計兩次未填答，根據計劃書，此為一試驗偏差。

事件二：

受試者 88661001 於 2022 年 10 月 06 日同意參與本案，經篩選期後確認符合收納條件並於 2022 年 10 月 24 日完成隨機分配(Randomization)及第一次試驗用藥治療(C1D1)。依照試驗計畫書規定，受試者於隨機分配後兩年內應每 9 週進行一次腫瘤評估(Tumor Assessment)，兩年後改為每 12 週。腫瘤評估之允許區間為 ± 7 天。此受試者應於 2022 年 12 月 25 日(或前後 7 天內)進行第一次腫瘤評估；然因本案之個案報告表(EDC)內誤植，試驗團隊誤於第六週(2022 年 12 月 05 日)即進行第一次腫瘤評估，早於計畫書規定最早可進行之日期(最早為 2022 年 12 月 18 日)，為一試驗偏差。

事件三：

受試者 88661004 於 2023 年 02 月 07 日同意參與本案(簽署組織篩選同意書)、於 2023 年 02 月 13 日簽署主試驗同意書，經篩選期後確認符合收納條件並於 2023 年 02 月 20 日完成隨機分配(Randomization)及第一次試驗用藥治療(C1D1)。依照試驗計畫書規定，受試者於篩選期間，須填寫 EORTC-QLQ-C30, EORTC-QLQ-LC13, PGI-S, EQ-5D-5L 等 4 項問卷。受試者依照研究護理師說明於隨機分配前進行手機註冊及問卷填答，並完成 EORTC QLQ-C30 此問卷；然因受試者未及檢查即通知研究護理師問卷皆已完成，進行隨機分配後始發現 EORTC QLQ-LC13, EQ-5D-5L 以及 PGI-S 等 3 項問卷未於隨機分配前完成，此為一試驗偏差。

A. 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。

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？ 否 是。若是，請描述：

C. 事件發生對整體計畫之影響？

事件一：

受試者接受之治療、試驗程序等均未改變，問卷填答亦不影響受試者治療，因此醫師評估受試者無因此增加風險、亦不影響整體計畫進行。

事件二：

2023 年 04 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 13 件)	
	<p>受試者接受之治療、試驗程序等均未改變，提早進行腫瘤評估並無影響受試者後續治療，因此醫師評估受試者無因此增加風險、亦無其他安全上疑慮。</p> <p>事件三： 受試者已順利進行隨機分配程序以及開始治療，由於問卷填答不影響受試者後續返診等相關程序，醫師評估受試者無因此增加風險、亦不影響整體計畫進行。</p>
採取行動	<p>事件一： 研究護理師於統整受試者資料以及與臨床研究專員(CRA)核對問卷紀錄時發現此偏差，隨即通報試驗主持人。CRA 與國外試驗團隊(Study team)以及系統供應商(Medable)確認後，確認問卷於系統上可填寫時間並協助研究團隊紀錄，以利提醒受試者後續問卷時間。</p> <p>事件二： 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。試驗主持人後續將注意受試者狀況，並提醒試驗團隊須按照計畫書時間執行相關檢驗。</p> <p>事件三： 研究護理師於統整受試者資料以及與臨床研究專員(CRA)核對問卷紀錄時發現此偏差，隨即通報試驗主持人。CRA 與研究護理師比對問卷系統紀錄後，確認 EORTC QLQ-LC13, EQ-5D-5L 以及 PGI-S 等 3 項問卷未於隨機分配前完成。研究護理師依據問卷填答指引，再次衛教受試者，並說明問卷填答要求以及系統設定方式，確認受試者充分了解。</p>
結果	<p>事件一： 研究團隊再次確認問卷系統相關指引、填寫說明等文件，並於可填寫問卷時提醒受試者於計畫書規定時限內完成填寫。受試者完成後研究團隊再於系統端(portal)檢查填寫狀況，以確認所需問卷填寫狀況。</p> <p>事件二： 研究團隊加強確認受試者每次返診時須執行之治療或檢驗項目，與計畫書核對確認檢驗項目之時程與正確性。同時，CRA 已向國外試驗團隊確認，系統誤植之資訊已修正，避免誤導研究團隊之判斷。</p> <p>事件三： 研究團隊再次確認問卷系統相關指引、填寫說明等文件。未來在收納新受試者時，將確實協助受試者於隨機分配前完成所須問卷後再進行後續步驟以確認無疏漏。</p>

2023 年 04 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 13 件)			
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-111-035-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	
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 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？<u>無影響。</u></p>	
	採取行動	受試者 0511405 因工作需求，需於西元 2023 年 2 月 04 至 19 日出差，故無法依照試驗計畫書所規定的返診期間進行第 24 周(Week24)回診，而於出差前一次受試者回診(第 20 周-Week 20)先提供足夠的口服試驗藥品藥量，避免治療中斷，並於出差後最快可以安排的時間西元 2023 年 2 月 21 日返診補施行第 24 周(Week 24)回診的試驗流程。	
	結果	此事件為受試者無法避免的工作行程安排，目前受試者皆有依照試驗計畫書規定的回診期間進行返診。	
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-111-035-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	
10	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？<u>無影響。</u></p>	
	採取行動	因多筆抽血檢體分析報告發現有溶血現象而無法得到檢驗數值，臨床研究專員將中央實驗室針對檢體處理有關溶血發生原因及預防方式提供給研究護理師與實驗室研究助理並討論。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。	

2023 年 04 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 13 件)			
	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-111-035-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
11	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？<u>無影響。</u></p> <p>研究護理師發現受試者 0511396 在西元 2022 年 08 月 31 日執行第四周(week 4)試驗返診所抽的檢體報告因溶血導致部分項目(LDH, AST, ALT, Direct bilirubin and serum potassium)沒有檢驗結果，即安排受試者於西元 2022 年 09 月 07 日回診再補驗抽血項目，但安排回診的日期已超出試驗返診區間。</p>	
	採取行動	研究護理師已於發現檢體報告沒有檢驗結果，即立即安排受試者回診。	
	結果	無。	
	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-110-172-C	魏○○	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，併用 LURBINECTIN 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
12	狀況描述	<p>根據試驗計劃書，受試者於維持期(Maintenance phase)的 Cycle 1 Day 10 (C1D10)，需採集血液檢體、確認受試者是否有任何副作用與併用藥，與完成電子平板問卷(PRO-CTCAE)。</p> <p>臨床試驗專員於 2023 年 3 月 3 日進行遠端資料監測時，發現受試者 20213 於 02 月 7 日完成 C1D1 試驗藥品治療，並於 02 月 15 日完成 C1D10 之電子問卷，然受試者未完成 C1D10 須檢測之血液檢體檢查與其他評估。</p>	

2023 年 04 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 13 件)			
		<p>臨床試驗專員與研究人員澄清，研究人員說明受試者隨機分配至 B 組(僅接受 Atezolizumab 單一治療)，誤認為 B 組之受試者不用進行 C1D10 之血液檢體檢查，因此僅於 C1D10 電話聯繫受試者詢問狀況並完成 C1D10 電子問卷。</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>受試者於 C1D1 進行完整之血液與其他生化檢查，於當天完成試驗藥品治療後，受試者無不良反應，且於 C1D10 研究護理師與受試者連繫時，受試者亦無表示期間有不舒服，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	臨床試驗專員與研究人員再次說明試驗計畫書對於返診檢查之規定。	
	結果	<p>1. 研究人員已了解試驗規定。</p> <p>2. 臨床試驗專員將持續透過電子個案報告表與試驗相關系統，監測是否有遺漏檢驗項目。</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-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	
13	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？ <u>無影響。</u></p>	
	採取行動	因多筆抽血檢體分析報告發現有溶血現象而無法得到檢驗數值，臨床研究專員將中央實驗室針對檢體處理有關溶血發生原因及預防方式提供給研究護理師與實驗室研究助理並討論。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。	
	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	許耀峻/宋萬珍/林佩鈺	會議決議	同意核備

2023 年 04 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 2 件/2 人/24 次)				
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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
ES00020007	已用層片治療	Unilateral primary osteoarthritis, left knee	門診追蹤	已復原
ES00020007	已用層片治療	Enlarged prostate with lower urinary tract symptoms	門診追蹤	已復原
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-110-037-C	饒○○	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
12076	DOSE NOT CHANGED	DIARRHEA	依計畫繼續執行	Recovered
12076	DOSE NOT CHANGED	MILD ANOREXIA	依計畫繼續執行	Recovered
12076	DOSE NOT CHANGED	PERIPHERAL NEUROPATHY	依計畫繼續執行	Recovered
12076	DOSE NOT CHANGED	SKIN RASH	依計畫繼續執行	Recovered
12076	DOSE NOT CHANGED	DERMATITIS	依計畫繼續執行	Recovered
12076	DRUG INTERRUPTED	WHITE BLOOD CELL DECREASED	暫停用藥	Recovered
12076	DRUG INTERRUPTED	NEUTROPENIA	暫停用藥	Recovered
12076	DRUG INTERRUPTED	ANEMIA	暫停用藥	Recovered
12076	DOSE NOT CHANGED	LOWER ABDOMINAL PAIN	依計畫繼續執行	Recovered
12076	DOSE NOT CHANGED	HANDS SKIN ITCHING	依計畫繼續執行	Recovered

2023 年 04 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 2 件/2 人/24 次)				
12076	DOSE NOT CHANGED	ALOPECIA	依計畫繼續執行	Recovered
12076	DRUG INTERRUPTED	LYMPHOCYTE DECREASED	暫停用藥	Recovered
12076	DRUG INTERRUPTED	WHITE BLOOD CELL DECREASED	暫停用藥	Recovered
12076	DRUG INTERRUPTED	NEUTROPENIA	暫停用藥	Recovered
12076	DOSE NOT CHANGED	NUMBNESS OVER DIGIT	依計畫繼續執行	Recovered
12076	DRUG INTERRUPTED	INCREASED ALKP	暫停用藥	Recovered
12076	DOSE NOT CHANGED	SKIN AT FOREARM ITCHING	依計畫繼續執行	Recovered
12076	DOSE NOT CHANGED	SKIN RASH	依計畫繼續執行	Recovered
12076	DRUG INTERRUPTED	FATIGUE	暫停用藥	Recovered
12076	DOSE NOT CHANGED	LEFT LEG PAIN	依計畫繼續執行	Recovered
12076	DRUG INTERRUPTED	RED BLOOD CELL DECREASED	暫停用藥	Recovered
12076	DRUG INTERRUPTED	MONOCYTE COUNT INCREASED	暫停用藥	Recovered

六、SAE 案件[報告]：(共 3 件，計 3 筆)							
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
1	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				
	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
	SAE111010-I 56 歲，女性	初始	BILATERAL PNEUMONIA	危及生命 導致病人住院	住院中，入院日期:2022 年 11 月 24 日	相關性評估 2；可能相關	結論 建議依作業交付存查
	迴避委員	無				會議決議	存查

2023 年 04 月份人體試驗委員會會議紀錄

IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
2	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				
	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
	SAE112003-I 64 歲，男性	初始	Colitis	導致病人住院	已出院，出院日期:2023 年 03 月 01 日至門診追蹤，血液腫瘤科門診	3；可能相關	建議依作業交付存查
	迴避委員	無				會議決議	存查
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
3	EMRP-106-005-C	魏○○	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L)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 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗				
	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	
	SAE112005-I 68 歲，男性	初始	INCREASED CREATINE	延長病人住院時間	已出院，出院日期:2019 年 7 月 9 日 症狀已解除 (Resolved)	≤0	不太可能相關
	迴避委員	無				會議決議	存查

七、期中報告通過案件[追認]：(共 31 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP18111N	陳○○	半夏厚朴湯合併風池穴針灸對於護理機構住民吞嚥功能之效益	無	同意通過
2	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○○/ 羅○○/ 林○○/ 宋○○/	同意通過

2023 年 04 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 31 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
				林○○	
3	EMRP-111-005	江○○	結合臨床醫療及社會工作知能之全人醫學教育養成計畫－基礎及進階課程	無	同意通過
4	EMRP-111-019	徐○○	解析 ASPM 在肺小細胞癌中之新穎致癌功能：聚焦在幹細胞和發育相關傳遞路徑	無	同意通過
5	EMRP-111-053	陳○○	利用第三代定序系統結合 PMA 染劑解構環境/臨床上菌群抗藥性與抗藥基因問題	無	同意通過
6	EMRP-111-061	陳○○	中西藥合併治療對於各類癌症患者之存活分析-資料庫回溯性研究	無	同意通過
7	EMRP-111-063	杜○○	探討接受自體軟骨細胞層片移植手術後的退化性關節炎患者在功能動作上的力學特性及術後復健成效	無	同意通過
8	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	無	同意通過
9	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	無	同意通過
10	EMRP02110N	曾○○	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○○/ 林○○	同意通過
11	EMRP04110N	蘇○○	過敏性氣喘病童對於不同型別鼻病毒感染引起氣喘發作的早期及晚期免疫反應	蘇○○	同意通過
12	EMRP06110N	楊○○	顆粒性白血球刺激因子治療新生兒缺氧性腦損傷引發大腦滋養因子基因甲基化病變之非侵入性唾液生物標記檢測及臨床精準醫學策略研發	無	同意通過
13	EMRP07110N	蘇○○	鼻病毒感染和過敏對於兒童氣喘發作的免疫交互作用研究	蘇○○	同意通過

2023 年 04 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 31 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
14	EMRP09110N	蘇○○	應用中文版「個人書面氣喘治療計畫(Written Asthma Action Plan)」於台灣兒童『氣喘整合照護計畫』之成效評估	蘇○○	同意通過
15	EMRP10110N	蘇○○	沙袋和擺位輔具協助擺位後嬰幼兒放射線影像品質改善的研究	蘇○○	同意通過
16	EMRP-110-037-C	饒○○	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	無	同意通過
17	EMRP59109N	楊○○	深度學習診斷伴有心臟雜音的心臟病	無	同意通過
18	EMRP-109-017	杜○○	對側第七對頸神經進行神經接合手術對於臂神經叢損傷及脊髓損傷患者手部功能修復成效探討	無	同意通過
19	EMRP-109-024	蔡○○	利用多關節評估機構探討神經接合術後動作控制與復健運動介入之成效	無	同意通過
20	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	無	同意通過
21	EMRP07108N	曾○○	建立慢性胰臟炎的長期世代研究以及非侵入性檢查在慢性胰臟炎的患者的可近性研究	許○○/ 宋○○	同意通過
22	EMRP08108N	張○○	免疫細胞功能活性及抗癌能力之臨床前試驗	徐○○	同意通過
23	EMRP-107-030	戴○○	台灣發炎性腸道疾病(IBD)資料登錄及前瞻性追蹤計劃	無	同意通過
24	EMRP-107-042-N	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	許○○/ 羅○○/ 宋○○/ 林○○	同意通過
25	EMRP61104N	曾○○	以史達汀降血脂藥預防肝癌經根除治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗	許○○/ 林○○/ 宋○○/ 林○○	同意通過

2023 年 04 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 31 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
26	EMRP-101-006	許○○	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫	無	同意通過
27	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	無	同意通過
28	EMRP-111-001	張○○	機器學習法預測 72 小時重返急診：特徵選擇法應用	無	同意通過
29	EMRP71109N	許○○	以韋立得(Tenofvir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)	許○○/ 羅○○/ 宋○○/ 林○○	同意通過
30	EMRP-108-032	張○○	台灣腎臟切片病理登錄系統	無	同意通過
31	EMRP19110N	梁○○	探討特定的組蛋白去乙酰酶在中風與創傷性腦傷的致病角色與治療策略	梁○○	同意通過

八、結案報告通過案件[追認]：(共 25 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP06111N	林○○	探討粒線體核呼吸因子於人類膀胱癌之作用機制及治療標的：從基礎到臨床	無	同意通過
2	EMRP-111-018-C	魏○○	一項併用 RMC-4630 與 Sotorasib 於在先前標準療法失敗後，帶有 KRASG12C 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第 2 期、開放性、多中心試驗	無	同意通過
3	EMRP-111-073-C	李○○	SELECT-LIFE (SELECT 追蹤試驗，旨在評估抗肥胖藥物的長期影響)	無	同意通過
4	EMRP-111-087	張○○	數位接觸者追蹤的隱私顧慮與認知利益：推敲可能模式觀點	無	同意通過
5	EMRP37110N	楊○○	塑化劑暴露對新生兒腸道微生物相-免疫-大腦軸線之影響：從轉譯到分子醫學之整合探討	無	同意通過

2023 年 04 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 25 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
6	EMRP72110N	戴○○	具金屬奈米粒子修飾的聚吡咯/還原氧化石墨烯複合材料之壓電感測器於偵測次 ppm 濃度氮氣之研發及臨床應用評估	無	同意通過
7	EMRP-110-057	林○○	探討術前預測術後疼痛之風險因子	無	同意通過
8	EMRP-110-150	黃○○	使用 RFM 模型評估南台灣女性乳癌篩檢族群之門診就醫忠誠度	無	同意通過
9	EMRP-110-152	許○○	應用深度卷積神經網路進行乳房 X 光影像 BIRADS 分級與病兆分類	無	同意通過
10	EMRP-110-153	許○○	利用深度學習技術進行牙科頭顱放射影像自動標記及齒顎矯正分析	無	同意通過
11	EMRP44109N	杜○○	人類嗅神經髓鞘細胞之外泌體治療慢性脊髓損傷大鼠的成效評估	無	同意通過
12	EMRP-109-106	蔡○○	皮膚表面菌叢對角質屏障功能在糖尿病皮膚乾燥症中的影響	無	同意通過
13	EMRP-109-107	魏○○	脂肪酸結合蛋白 1 與乳癌的相關性研究	無	同意通過
14	EMRP-109-108	許○○	研究 ILF2、FCN3、KDM8 和 VIPR1 是否可作為肝細胞癌之預後標記以及其在癌細胞中的作用	無	同意通過
15	EMRP-109-118	陳○○	缺血性心臟病病患之生物心理社會及職業因子特徵研究	無	同意通過
16	EMRP-109-147	楊○○	運用深度學習進行腦瘤影像自動化分割	無	同意通過
17	EMRP-109-169	黃○○	深度學習應用於分類腦腫瘤之研究:融合 MRI 常規造影波序於全彩影像	無	同意通過
18	EMRP62108N	楊○○	塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯暴露對腸道微生物叢影響之研究	無	同意通過
19	EMRP76108N	林○○	探討 epidermal growth factor receptor kinase substrate 8(EPS8)於攝護腺癌抗藥性機制形成與腫瘤發展中所扮演的角色	無	同意通過
20	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	無	同意通過

2023 年 04 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 25 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
21	EMRP35103N	曾○○	高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎華人患者在完成三年隨機對照試驗後的開放標籤研究	許○○/ 林○○/ 宋○○	同意通過
22	EMRP-107-131	戴○○	高靈敏性表面聲波微感測器應用於即時檢測氨氣之生醫感測系統研發	無	同意通過
23	EMRP-110-122	林○○	肝癌復發病患不確定感、焦慮與生活品質相關性之探討	無	同意通過
24	EMRP46109N	蔡○○	蒲公英萃取物木犀草素下游調控基因 TMEM59L, FCGBP 和 VPREB3 在乳癌中所扮演的角色	無	同意通過
25	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 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗	無	同意通過

九、簡易案件[追認]：(共 12 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-112-013	潘○○	探討產婦對母乳哺餵效能、母育信心及母嬰依附之相關性研究	無	同意通過
2	EMRP-112-028	林○○	探討副甲狀腺素對不同外科減重手術後患者之減重成效影響	無	同意通過
3	EMRP-112-027	許○○	病理服務平台臨床試驗 IRB 與聯邦學習落地驗證	無	同意通過
4	EMRP-112-007	楊○○	多系統發炎性症候群病童的長期追蹤-全國多中心登錄	無	同意通過
5	EMRP-112-029	梁○○	全腦瘤人工智慧磁振影像輔助診斷的臨床驗證與取證	梁○○	同意通過
6	EMRP-112-031	饒○○	回溯性資料統計及分析本院晚期胰臟癌病患療效	無	同意通過

2023 年 04 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件[追認]：(共 12 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
7	EMRP-112-026	王○○	鈦金屬 3D 列印頸椎融合裝置術後追蹤之研究	無	同意通過
8	EMRP-112-025	林○○	探討酒精性肝病患者血清 M2BPGi 濃度和肝癌發生之風險	林○○	同意通過
9	EMRP-112-024	何○○	心導管冠狀動脈攝影與心臟冠狀動脈電腦斷層攝影對診斷冠狀動脈粥狀硬化狹窄之對比研究	無	同意通過
10	EMRP-112-006	洪○○	智慧透析病人的個人化低血壓預測	無	同意通過
11	EMRP-112-032	黃○○	癌症病人存活與憂鬱症狀篩選及治療與否之影響	無	同意通過
12	EMRP-112-033	宋○○	藉由社群媒體增進肥胖病人的福祉：來自減重中心經驗的回溯型分析	無	同意通過

十、變更案件：(共 21 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 14 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-110-016-C(RV)	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	行政變更：變更文件：個案報告表。	羅○○/ 許○○/ 宋○○	同意通過
2	EMRP-111-052(RII)	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	行政變更：變更文件：個案報告表。	羅○○/ 許○○/ 宋○○	同意通過
3	EMRP-111-138-C(RIII)	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)	行政變更：變更文件：個案報告表。	無	同意通過

2023 年 04 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 21 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 14 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
4	EMRP-109-017(RIII)	杜○○	對側第七對頸神經進行神經接合手術對於臂神經叢損傷及脊髓損傷患者手部功能修復成效探討	行政變更：展延試驗期限至 2024/07/31。 變更文件：計畫書/受試者同意書。	無	同意通過
5	EMRP-109-024(RIII)	蔡○○	利用多關節評估機構探討神經接合術後動作控制與復健運動介入之成效	行政變更：展延試驗期限至 2024/07/31。 變更文件：計畫書/受試者同意書。	無	同意通過
6	EMRP65109N (RI)	初○○	安寧共同照護模式於癌症病人在生活品質、憂鬱與靈性需求滿足的成效	行政變更：展延試驗期限至 2023/12/31 變更增加一名共協同主持人：賴邦育 變更文件：計畫書/受試者同意書。	無	同意通過
7	EMRP-111-103-C(RII)	裴○○	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學	行政變更：移除協同主持人廖浚凱 展延試驗期限至 2025/12/31 變更文件：主試驗受試者同意書/未來研究-基因檢測說明暨同意書/主持人手冊。	無	同意通過
8	EMRP-108-066(RII)	魏○○	分枝桿菌感染時治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析	實質變更：變更文件：受試者同意書。	無	同意通過
9	EMRP-111-170-J(RI)	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	實質變更：變更文件：計畫書/受試者同意書/主持人手冊	無	同意通過
10	EMRP20107N (RIII)	顏○○	台灣使用巴拉刈自殺之分析與防治策略研究	實質變更：展延試驗期限至 2024/07/31、移除研究人員沈治祖 變更文件：計畫書/受試者同意書/中文摘要	無	同意通過
11	EMRP-111-159-C(RI)	魏○○	一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙	實質變更：新增研究人員：高佳祺/變更中英文計劃名稱/變更文	無	同意通過

2023 年 04 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 21 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 14 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
			盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中等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，評估三種吸入型劑量等級 AZD1402 療效和安全性	件：計畫書/中文摘要/英文摘要/臨床試驗受試者同意書/選擇性基因研究須知暨受試者同意書/試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書/招募文件*3/增加送審內容：Digital Ad/Newspaper Ad		
12	EMRP-110-166-C(RIII)	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)	實質變更：變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要/受試者同意書/個案報告表/患者行動應用程式使用者指南/劑量調整和毒性管理指南/增加送審內容：網頁版問卷截圖*12/主持人信函。	無	同意通過
13	EMRP-111-155-C(RI)	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：受試者同意書/個案報告表/主持人手冊 MK-3475/主持人手冊 Trodelvy (Sacituzumab Govitecan)/增加送審內容：主持人手冊澄清信函/主持人手冊信函。	無	同意通過
14	EMRP-111-098(RI)	張○○	以傳統童玩運動方案對社區長者肢體功能	實質變更：變更文件：計畫書/中文摘要/問卷。	無	同意通過

2023 年 04 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 21 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 14 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
			與反應能力影響之研究			
15	EMRP-111-086-C (RII)	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 Deruxtecan 與含鉑化療	實質變更：變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要/藥品臨床試驗受試者同意書(主試驗)/藥品臨床試驗受試者同意書(組織採集)/藥品臨床試驗受試者同意書(懷孕伴侶)/主持人手冊/病患口袋卡/增加送審文件：間質性肺病 (Interstitial Lung Disease, ILD)/肺炎試驗患者資訊指南。	無	同意通過
16	EMRP-108-121-C(RX)	饒○○	一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗	實質變更：變更文件：計畫書/受試者同意書/主持人手冊/中文摘要/新增文件：計畫書澄清信函/C-IRB 審查通過相關文件。	無	同意通過
17	EMRP16109N (RV)	許○○	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估	實質變更：變更文件：計畫書/受試者同意書/個案報告表/英文計畫書。	無	同意通過
18	EMRP05108N (RVIII)	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	實質變更：變更文件：計畫書/受試者同意書/個案報告表/中文摘要/英文摘要。	無	同意通過

2023 年 04 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 21 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 14 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
			食道狹窄的療效和安全性			
19	EMRP21111N (RIII)	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	實質變更：變更文件：計畫書/受試者同意書/中文摘要。	林○○	同意通過
20	EMRP67111N (RI)	蕭○○	探討癌症病人靈性需求、生命意義與死亡焦慮的關係	實質變更:變更文件:臨床試驗計畫書、受試者同意書、中文摘要。	無	同意通過
21	EMRP54111N (RII)	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：新增文件：Does Committee Decision form_DL2/Protocol v2.1 Administrative Letter_KRASG12C Testing in NSCLC。	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

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 04 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 04 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)

2023 年 04 月份人體試驗委員會會議紀錄

新案審查		2023 年 04 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	EMRP72111N	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	無	同意通過
2	EMRP06112N	黃○○	醫學生情境判斷測驗表現與學習成效之關聯性及其影響因子	林○○	修改後同意
3	EMRP08112N	李○○	運用時空迴歸模型量化思覺失調症患者行走之運動模式	無	修改後再審
新案審查		2023 年 04 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 04 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 04 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：

議題一：計畫主持人反應希望委員以中文呈現審查意見。

【會議共識/決議】：為避免計畫主持人誤解審查委員的意見，建議委員呈現審查意見儘量以中文為主，若為特殊詞彙及特殊意義用字仍可以使用英文表示。未來於執行上遇阻可協請主席及執秘翻譯文句。

宣導事項

- 2023 年 05 月審查會議日期為 05 月 04 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

13：20 散會。