

## 2023 年 05 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 05 月份人體試驗委員會審查會議				
會議地點	義大醫院 A 棟 5 樓大會議室				
會議日期	2023 年 05 月 04 日 (星期四)	開始時間	12:20	結束時間	13:34
會議主席	梁正隆	記錄者	王姿云/林芷萱/許惠雯		
出席人員	<p>機構內(7 人)：梁正隆主席、許耀峻執秘、羅錦河委員、蘇有村委員、林志文委員、陳建翰委員、張揚琴委員</p> <p>機構外(12 人)：李長殷委員、張立青委員、王明月委員、宋萬珍委員、謝國允委員、徐歷彥委員、陳昶翰委員、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</p>				
請假人員	張莞渝委員、尤素芬委員、黃瑟德委員、許智偉委員				
出席委員比例	性別比：男 12/女 7；專業比：非醫療 9/醫療 10；身分比：機構內 7/機構外 12				

### 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>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 新聘任委員第一次參加 IRB 會議 (為觀察員) 可參與討論，但無投票權；另須簽署委員利益迴避協議書、審查委員保密同意書及觀察員保密協議書。</li> <li>※新聘任委員名單：(1) 義大醫院急診醫學部許智偉副部長(本次會議請假)；(2) 義大醫院國際減重暨糖尿病手術中心陳建翰科主任；(3) 義大醫院護理部張揚琴督導。</li> </ul>	
3	<b>案件報告/追認</b> (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 4 件)/AE 事件[報告](共 3 件)/SAE 案件[報告](共 4 件) (2) 通過期中報告[追認](共 30 件)/結案報告案件[追認](共 10 件) (3) 簡易審查案件[追認](共 7 件)/變更案件(共 26 件) (4) 先前會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過[追認](共 1 件)
<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 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)；暫停案(共 1 件) (4) 其他討論事項： (5) 審視義大癌治療醫院亞洲肥胖研究中心宋天洲醫師執行中案件。
5	<b>宣導事項</b>

## 2023 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

No.	Subject / Description				
	<p>(1) 2023 年 06 月審查會議日期為 06 月 01 日，會議型態暫定為實體會議，敬請委員準時與會。</p> <p>(2) 本院臨床試驗中心訂於 2023 年 06 月 18 日 09:30~17:30 於義大癌治療醫院 6 樓大講堂舉辦「義大醫療財團法人臨床試驗訓練課程」。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 採線上報名 <a href="https://reurl.cc/zAkGdy">https://reurl.cc/zAkGdy</a>。</li> <li>● IRB 委員免報名費。</li> <li>● 參加者可取得臨床試驗繼續教育積分 6 學分。課後測驗通過者(60 分及格)，於證書中加註訓練時數二小時測驗合格。</li> </ul>				
<b>6</b>	<b>臨時動議</b>				
<b>7</b>	<b>散會</b>				
主席		執行 秘書		記錄	

## 2023 年 05 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 2 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因	會議決議
1	2023002	張○○	CCPC-ESRD 臨床成效分析	不符合免審範圍，建議由免審審查改為簡易審查，原因：病歷回溯性研究，建議改簡易審查。	同意通過
2	2023003	陳○○	腫瘤基質細胞中離胺酸去甲基酶 2A 對腫瘤免疫調節機制探討	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 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	EMRP-110-051	李○○	量化肩關節功能障礙運用於冰凍肩分類	從未收案	計畫未通過，未進行收案。	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 4 件)		
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
1	狀況描述	A. <input checked="" type="checkbox"/> 輕微偏差 (Minor Noncompliance)：雖有偏差情形，但不至於增加受試者原

## 2023 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 4 件)			
		<p>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>不影響計畫執行。</u></p>	
	<b>採取行動</b>	<p><u>狀況描述</u></p> <p>依計畫書規定，受試者 42135005 需要在 18Feb2023 至 18Mar2023 之間進第二次 Disease Assessment，但因為該段時間醫院 Chest CT 檢查排成已滿額，無法在該段期間內替受試者安排 Chest CT，試驗團隊安排受試者於 30Mar2023 回診做 Chest CT 檢查，超出原訂的 Time Window。</p> <p><u>處理程序</u></p> <p>試驗團隊安排受試者於 30Mar2023 回診做 Chest CT 檢查。</p>	
	<b>結果</b>	醫師及研究護理師未來將盡早安排 Chest CT 檢查，以避免類似情形發生。	
<b>迴避委員</b>	無	<b>會議決議</b>	<b>同意核備</b>
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	
2	<b>狀況描述</b>	<p>根據試驗計畫書，受試者於維持期(Maintenance phase)每次治療前需先完成電子平板問卷。</p> <p>臨床試驗專員於 2023 年 3 月 30 日進行實地資料監測時，發現受試者 20213 於 03 月 20 日 13:45 開始維持期 C3D1 試驗藥品治療，然受試者完成 C3D1 之電子平板問卷時間為 20:15，其完成時間晚於試驗藥品治療時間。</p> <p>臨床試驗專員與研究人員澄清，研究人員說明於治療前有提供電子平板給受試者 20213，受試者完成後即將電子平板返還給研究人員，然因當天有 3 位受試者進行回診，因此有較多事項需處理，研究人員來不及於治療前確認是否有成功完成，之後於 20:00 左右再次確認當天資料時發現於電子平板中並未有 20213 的問卷資料，因此研究人員於 20:15 電話聯繫受試者完成 C3D1 電子平板問卷。</p> <p>因完成電子平板問卷時間晚於治療時間，因此需通報此一事件為一試驗偏差。</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>	

## 2023 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 4 件)			
		<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 type="checkbox"/>否 <input checked="" type="checkbox"/>是。若是，請描述：試驗計劃書規定，維持期 C2D10 返診須完成規定之血液檢體檢查與電子問卷，然研究人員因未留意 C2D10 須完成電子問卷，因此於受試者 20035 C2D10 返診，受試者完成血液檢查，但未完成 C2D10 之電子問卷。</p> <p>此事件發生原因為當天有較多受試者回診，且此位受試者 20213 已於試驗治療一段時間，研究人員評估受試者已熟悉平板使用，因此於受試者 20213 完成後未即時確認受試者是否已完成當次問卷，以致事件發生。</p> <p>C.事件發生對整體計畫之影響？</p> <p>受試者較晚完成電子平板問卷，評估此事件不影響整理計畫，且不增加受試者之風險。</p>	
	<b>採取行動</b>	臨床試驗專員與研究人員再次說明試驗計畫書對於電子問卷之規定。	
	<b>結果</b>	<p>1. 研究人員會於每位受試者於每次返診完成電子問卷填寫後，確認每個項目皆有完成填寫及傳輸成功後，再執行後續試驗的檢查和治療。</p> <p>2. 試驗監測員將依照試驗廠商之監測規定定期追蹤。</p>	
<b>迴避委員</b>	無	<b>會議決議</b>	<b>同意核備</b>
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>	
EMRP-111-086-C	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	
3	<b>狀況描述</b>	<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？對整體計畫無影響</p>	
	<b>採取行動</b>	依計畫書規定，受試者於 C1D1 和 C1D8 需完成所有規定之生化學檢測，然 88050001 受試者在 C1D1 和 C1D8 返診時，遺漏其中一項生化學項目-鉀(K)，未完成檢測，因此通報偏差。受試者於篩選期間和 C2D1 返診時已檢測且結果並無具臨床意義之異常	
	<b>結果</b>	CRA 在第一次執行試驗監測時，已再次提醒試驗團隊實驗室採檢之要求，試驗團隊已知悉且留意避免後續再次發生。	
<b>迴避委員</b>	無	<b>會議決議</b>	<b>同意核備</b>

## 2023 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 4 件)			
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-111-086-C	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	
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？對計畫整體無影響	
	採取行動	受試者 88050001 入本案篩選日期為 2023 年 3 月 20 日，原預計於 2023 年 4 月 3 日執行隨機分派和給藥，然受試者因實驗室項目 Creatinine Clearance 數值未達納入條件，因此 2023 年 4 月 3 日依計畫書重新檢測該實驗室項目，並且將隨機分派和給藥日期改為 2023 年 4 月 6 日。依計畫書規定，篩選期的血液學、生化學、凝血功能檢查需在隨機分派前 14 天內執行，然受試者 88050001 凝血功能(PT, INR, APTT)的檢查日為 2023 年 3 月 20 日，離隨機分派 2023 年 4 月 6 日超過 14 天，因此通報試驗偏差。  受試者於 2023 年 3 月 20 日凝血功能檢查結果皆為正常，且試驗醫師認為在短時間內數值應無顯著變化，因此無須重新檢測。	
	結果	本次偏差主要造成原因為受試者訪視安排變動，CRA 在第一次執行試驗監測時，已再次提醒試驗團隊本案篩選期之檢驗要求，試填團隊已知悉。	
迴避委員	無	會議決議	同意核備

五、AE 事件[報告]：(共 3 件/6 人/24 次)				
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-109-046-C	饒○○	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR+/HER2-) 乳癌，評估 Capiivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
E7408001	繼續試驗用藥治療	Dental Wound For Ostenonecrosis of Jaws	由牙醫治療	未康復，但治療後已 狀況穩定
E7408001	繼續試驗用藥治療	Ostenonecrosis of Jaws	由牙醫治療	未康復，但治療後已

## 2023 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 3 件/6 人/24 次)				
				狀況穩定
E7408001	繼續試驗用藥治療	Dental Infection	由牙醫治療	未康復，但治療後已狀況穩定
E7408001	繼續試驗用藥治療	Reactive Lymphadenopathy	藥物治療並由試驗醫師持續追蹤	未康復，但治療後已狀況穩定
E7408004	繼續試驗用藥治療	Lung Infection	藥物治療	治療後已康復
E7408004	繼續試驗用藥治療	Dizziness	試驗醫師評估不需藥物治療，僅持續追蹤	已康復
E7408004	繼續試驗用藥治療	Eczema	藥物治療	治療後已康復
E7408004	繼續試驗用藥治療	Lower Back Pain	藥物治療	治療後已康復
E7408004	繼續試驗用藥治療	Constipation	藥物治療	未康復，但治療後已狀況穩定
E7408004	繼續試驗用藥治療	Neutropenia	試驗醫師評估不需藥物治療，僅持續追蹤	已康復
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-110-155-C	魏○○	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
250501	Dose not changed	Bil foot edema	Concomitant treatment	Recovered
250501	Dose not changed	Hypophosphatemia	Observation	Recovered
250501	Dose not changed	Hypocalcemia	Observation	Not recover at trial disposition
250501	Dose not changed	Hypokalemia	Observation	Recovered
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMR-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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
158-104-001	1.SRF388/Placebo:10mg/kg	Asymptomatic Hypothyroidism	Dose not change	Ongoing

## 2023 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 3 件/6 人/24 次)				
	2.Atezolizumab:1 200mg 3.Bevacizumab:1 5mg/kg	(Possible: Atezolizumab)		
158-104-001	1.SRF388/Placebo:10mg/kg 2.Atezolizumab:1 200mg 3.Bevacizumab:1 5mg/kg	Diarrhea (Possible: Atezolizumab)	Dose not change	Ongoing
158-104-001	1.SRF388/Placebo:10mg/kg 2.Atezolizumab:1 200mg 3.Bevacizumab:1 5mg/kg	Colitis (Possible: SRF388, Atezolizumab)	Hospitalization Withhold SRF388, Atezolizumab, Bevacizumab on C5 (01Mar2023)	Recovered
158-104-001	1.SRF388/Placebo:10mg/kg 2.Atezolizumab:1 200mg 3.Bevacizumab:1 5mg/kg	Asymptomatic pancreatitis (Possible: Atezolizumab)	Withhold Atezolizumab on C5 (01Mar2023)	Ongoing
158-104-003	1.SRF388/Placebo:10mg/kg 2.Atezolizumab:1 200mg 3.Bevacizumab:1 5mg/kg	Alanine aminotransferase increased (Possible: SRF388)	Glycyrrhizin (IV) Withhold SRF388 on C2 (06Feb2023)	Recovered
158-104-003	1.SRF388/Placebo:10mg/kg 2.Atezolizumab:1 200mg 3.Bevacizumab:1 5mg/kg	Aspartate aminotransferase increased (Possible: SRF388)	Glycyrrhizin (IV) Withhold SRF388 on C2 (06Feb2023)	Recovered
158-104-005	1.SRF388/Placebo:10mg/kg 2.Atezolizumab:1 200mg 3.Bevacizumab:1 5mg/kg	Aspartate aminotransferase increased (Possible: SRF388)	Glycyrrhizin (IV) Dose not change	Recovered

## 2023 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 3 件/6 人/24 次)				
158-104-005	1.SRF388/Placebo:10mg/kg 2.Atezolizumab:1200mg 3.Bevacizumab:15mg/kg	Alanine aminotransferase increased (Possible: SRF388)	Glycyrrhizin (IV) Dose not change	Recovered
158-104-005	1.SRF388/Placebo:10mg/kg 2.Atezolizumab:1200mg 3.Bevacizumab:15mg/kg	Diarrhea (Possible: Atezolizumab)	Dose not change	Recovered
158-104-005	1.SRF388/Placebo:10mg/kg 2.Atezolizumab:1200mg 3.Bevacizumab:15mg/kg	Bilirubin total increased (Possible: SRF388)	Withhold SRF388 on C2 (22Feb2023)	Recovered

六、SAE 案件[報告]：(共 4 件，計 6 筆)						
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱				
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				
受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
					相關性評估	結論
1 SAE112006-I 51 歲，男性	初始	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期:2023 年 04 月 09 日	≤0； 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
						建議計畫繼續執行，不需變更
SAE112007-I 65 歲，男性	初始	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期:2023 年 04 月 17 日 已出院，出院日期:2023 年 04 月 19 日	≤0； 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更

## 2023 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

	迴避委員	許耀峻/林志文/宋萬珍/林佩錚			會議決議	存查	
	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱				
2	EMRP-109-141-C	謝○○	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)				
	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
						相關性評估	結論
	SAE111007-F3 62 歲，男性	追蹤-3	Neutropenic Fever (Febrile neutropenia)	導致病人住院	已出院，出院日期：2022 年 08 月 01 日 症狀已解除 (Resolved)	2；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-111-089-C	饒○○	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF389 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	計畫主持人自評	
						相關性評估	結論
	SAE112003-F1 64 歲，男性	追蹤-1	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	建議提供曾參與研究的受試者額外的資訊
SAE112003-F2 64 歲，男性	追蹤-2	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	建議提供曾參與研究的受試者額外的資訊	
	迴避委員	無			會議決議	存查	
	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱				
4	EMRP-111-086-C	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				

## 2023 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

		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				
受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
					相關性評估	結論
SAE112008-I 63 歲，女性	初始	Thoracoscopic Pericardial Window	延長病人住院時間	住院中，入院日期:2023 年 04 月 21 日	≤0；不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
迴避委員	無				會議決議	存查

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	EMRP47110N	陳○○	生物心理社會及職業環境因子對心血管健康之相關性研究	無	同意通過
2	EMRP16109N	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	許耀峻 宋萬珍 林佩錚	同意通過
3	EMRP-109-046-C	饒○○	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR+/HER2-) 乳癌，評估 Capiwasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)	無	同意通過
4	EMRP-110-051	李○○	量化肩關節功能障礙運用於冰凍肩分類	無	同意通過
5	EMRP65107N	黃○○	探討自然流產時蛻膜抗原呈現細胞極化的調控	黃瑟德	同意通過
6	EMRP19108N	魏○○	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究	無	同意通過
7	EMRP03110N	李○○	精神科職能治療學生醫病溝通技巧 OSCE 之發展與驗證	無	同意通過
8	EMRP08110N	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	許耀峻 宋萬珍	同意通過
9	EMRP15110N	許○○	Tenofovir alafenamide 或 entecavir 於慢性 B 型	許耀峻	同意

## 2023 年 05 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
			肝炎的治療比較研究	宋萬珍 林佩錚	通過
10	EMRP32110N	徐○○	糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究	無	同意通過
11	EMRP69110N	李○○	吸入性氫氣對於慢性中風病患者的影響	無	同意通過
12	EMRP-110-056	陳○○	致病性微孢子蟲環境生態多樣性、臨床應用與感染風險評估之整合型研究	無	同意通過
13	EMRP65109N	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	無	同意通過
14	EMRP09111N	葉○○	抗逆流黏膜介入術治療質子幫浦抑制劑無效與依賴型胃食道逆流及減重手術後患者之成效評估	無	同意通過
15	EMRP21111N	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	羅錦河 林志文	同意通過
16	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	無	同意通過
17	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	無	同意通過
18	EMRP60111N	魏○○	一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索	無	同意通過
19	EMRP-111-058-C	饒○○	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，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	無	同意通過
20	EMRP-111-068	黃○○	以健康一體觀點探討不同儲藏所中克雷白氏肺炎桿菌之遺傳關聯性與抗藥性傳播	無	同意通過
21	EMRP-111-071-C	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	無	同意通過

## 2023 年 05 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
22	EMRP-111-076	許○○	肝癌早期偵測的新穎生物標誌套組-甲基化生物標誌研究的分層分析 (LAMB)	許耀峻 宋萬珍 林佩錚	同意通過
23	EMRP-111-079	魏○○	真實世界下呼吸道疾病臨床觀察性研究	無	同意通過
24	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	無	同意通過
25	EMRP-111-099	蔡○○	在停止類核甘(酸)治療後，臨床肝炎復發的慢性 B 型肝炎患者之 B 型肝炎病毒表面抗原清除率及其預測因子	許耀峻 宋萬珍	同意通過
26	EMRP-111-155-C	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)	無	同意通過
27	EMRP73110N	蕭○○	認知功能減退病患之腸道菌群組成與認知量表之多元統計分析	無	同意通過
28	EMRP-110-155-C	魏○○	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特异性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗	無	同意通過
29	EMRP-110-184	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	無	同意通過
30	EMRP18109N	許○○	慢性 B 型肝炎患者口服抗病毒藥物停藥後肝炎復發使用韋立得再治療研究	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 10 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP07111N	饒○○	評估一套免疫磁珠負向分選法來偵測循環腫瘤	無	同意

## 2023 年 05 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 10 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			細胞的分離富集平台，並應用於下游循環腫瘤細胞之分子檢測		通過
2	EMRP-111-025	黃○○	末期住院病人使用安寧療護相關因素及照護結果	無	同意通過
3	EMRP-111-066	劉○○	後腹膜腔異位性前列腺癌的個案報告	無	同意通過
4	EMRP-111-062	許○○	新穎生物標誌套組以早期偵測肝癌的病例對照研究	許耀峻 宋萬珍	同意通過
5	EMRP-111-136	黃○○	快速反應團隊與住院死亡率之相關性研究	無	同意通過
6	EMRP65108N	姚○○	南部某地區教學醫院新進護理人員 6 個月焦慮程度變化與相關因素之探討	無	同意通過
7	EMRP-108-008	杜○○	膝軟骨細胞層片製程確效與細胞功能性試驗計畫	無	同意通過
8	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之影響	無	同意通過
9	EMRP69109N	黃○○	AI 營養減重管家-體位管理成效	無	同意通過
10	EMRP-110-061	王○○	護理臨床教師指導新進人員之輔導效能、情緒感受及需求之知覺經驗分析	無	同意通過

九、簡易案件[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-112-034	王○○	主動脈瓣膜置換術後使用高流量氧氣鼻導管併發嚴重皮下氣腫:罕見臨床病例報告	無	同意通過
2	EMRP-112-039	張○○	以非結構化資料建置機器學習模式預測急診病人離院動向	無	同意通過
3	EMRP-112-035	趙○○	社區醫療和照護服務工作者之職場經驗、挑戰與困境	無	同意通過
4	EMRP-112-022	陳○○	建立中西醫整合評估、資源轉銜與持續追蹤模式	無	同意通過
5	EMRP-112-030	黃○○	人力資源彈性與護理人員工作態度之關係-	無	同意

## 2023 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件[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
			以職家互涉為中介變項		通過
6	EMRP-112-038	戴○○	SAA 蛋白質檢測技術	無	同意通過
7	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	無	同意通過

十、變更案件：(共 26 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 19 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	EMRP08108N (RII)	張○○	免疫細胞功能活性及抗癌能力之臨床前試驗	行政變更：臨床試驗受試者同意書文件勘誤(5-6 頁版次有誤)。	無	同意通過
2	EMRP47110N (RII)	陳○○	生物心理社會及職業環境因子對心血管健康之相關性研究	行政變更：增加收案人數(變更文件：臨床試驗計畫書/臨床試驗受試者同意書)。	無	同意通過
3	EMRP40111N( RI)	劉○○	探討桌上遊戲對精神科日間病房病友自我效能影響之研究	行政變更：刪除共同主持人王映築，變更文件：受試者同意書。	無	同意通過
4	EMRP-109-167(RII)	蔡○○	非開刀急性外傷性硬腦膜下出血病人之風險評估	行政變更：展延試驗期限至 2023/12/31，(變更文件：計畫書)。	無	同意通過
5	EMRP-111-035-C(RIII)	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、HBcAg 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	行政變更：主持人手冊。	許耀峻 宋萬珍	同意通過
6	EMRP-111-	柯○○	臨床護理人員導尿管相	行政變更：臨床試驗	無	同意

## 2023 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 26 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 19 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
	093 (RII)		關泌尿道感染知識態度與行為之量表發展	計畫書/問卷調查受訪者同意書/中文摘要		通過
7	EMRP-112-017 (RI)	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	行政變更：新增共同主持人-楊淑燕。	無	同意通過
8	EMRP04111N (RI)	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	實質變更：變更文件：新增臨床試驗受試者同意書英文版。	無	同意通過
9	EMRP-106-053-C(RXII)	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：計畫書/受試者同意書/中文摘要。	無	同意通過
10	EMRP-108-049-C(RIX)	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)	實質變更：變更文件：主持人手冊/受試者同意書/劑量調整和毒性管理指南。	無	同意通過
11	EMRP-109-020-C(RVIII)	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	實質變更：變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要/主受試者同意書/個案報告表/新增文件：主持人手冊勘誤附錄/全球收案人數說明信函/新增計畫書澄清信函/資料監測委員會 memo2 份。	無	同意通過
12	EMRP-109-021-C (RVII)	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	實質變更：變更文件：主持人手冊。	無	同意通過

## 2023 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 26 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 19 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
			合陽性非小細胞肺癌的初始治療			
13	EMRP-109-141-C (RV)	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)	實質變更：(變更文件：受試者同意書/個案報告表*4/中文摘要/主持手冊/劑量調整和毒性管理指南)。	無	同意通過
14	EMRP-109-168-C (RVI)	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：移除協同主持人魏敬庭/變更文件：受試者同意書/受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書/Anastrozole 主持人手冊/增加送審內容：臨床試驗資訊更新卡。	無	同意通過
15	EMRP-110-002-C(RIII)	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	實質變更：改變病患納入或排除條件(變更文件：標準受試者同意書/組織採集受試者同意書/主持人手冊)。	無	同意通過
16	EMRP-110-037-C (RV)	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	實質變更：新增送審文件：主持人手冊附錄。	無	同意通過

## 2023 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 26 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 19 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
			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			
17	EMRP-110-140(RIV)	謝○○	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫	實質變更：展延試驗期限至 2027/05/31，變更文件：計畫書/受試者同意書/中文摘要。	無	同意通過
18	EMRP-111-016-C (RVIII)	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	實質變更：收案人數增加至 10-13 人/展延試驗期限至 2025/10/31，變更文件：計畫書/受試者同意書/主持人手冊/個案報告表/中文摘要。	羅錦河 許耀峻 宋萬珍	同意通過
19	EMRP-111-043-C (RII)	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)	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/英文摘要/試驗執行文件之患者使用者指南/增加送審內容：眼表毒性病患指南/健康指南/感謝函/招募受試者海報/多中心通知信函。	無	同意通過
20	EMRP-111-143-C (RII)	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	實質變更：變更文件：受試者同意書/主持人手冊。	無	同意通過
21	EMRP-111-	裴○○	一項比較 CC-92480	實質變更：計畫書/計	無	同意

## 2023 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 26 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 19 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
	145-C (RIII)		(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	畫書中文摘要/計畫書 英文摘要/受試者同意 書/主持人手冊/受試者 警示卡/受試者避孕計 畫/增加送審文件：嘉 和驗孕體外試劑(卡 式)仿單。		通過
22	EMRP-112- 018-C (RI)	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	實質變更：受試者同 意書、個案報告表。	無	同意 通過
23	EMRP-111- 042-C(RIII)	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	實質變更：變更文 件：計畫書/主試驗受 試者同意書/預篩選臨 床試驗受試者同意書/ 選擇性研究之參與同 意書/個案報告表*4/中 文摘要/英文摘要。	無	同意 通過
24	EMRP-111- 071-C(RIII)	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	實質變更：變更文 件：受試者同意書 /Pembrolizumab 主持 人手冊 IB/新增送審內 容：主持人手冊附錄 IBv23 Memo to Collaborator。	無	同意 通過

## 2023 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 26 件) 註：[追認]行政變更 7 件，[報告]實質變更 19 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
			中心、第二期試驗			
25	EMRP-111-089-C(RIII)	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	實質變更：變更文件：主試驗受試者同意書/導入階段安全性導入導入擴展受試者同意書/懷孕伴侶受試者同意書/個案報告表/26 主持人手冊/收案人數增加為 60 人(台灣)10 人(本院)/資料及安全性監測計劃/新增文件-主持人信函。	無	同意通過
26	EMRP-112-001-C(RI)	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)	實質變更：變更文件：受試者同意書/基因研究受試者同意書(選擇性)/個案報告表/新增送審文件：Questionnaire: Screenshots 版本問卷*8/GSK 試驗受試者意見反饋問卷/ B 型肝炎生活品質問卷 HBQoL(非 screenshot 版本/EQ-5D-3L Taiwan (Traditional Chinese) v1.0 (非 screenshot 版本)/Medable FAQ 病患應用程式_常見問題集/Medable Welcome Guide 參與者歡迎指南/Medable Privacy Policy/SPFQ Terms of Use/Medable NTF。	許耀峻 宋萬珍 林佩錚	同意通過

十一、先前會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過[追認](共 1 件)						
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	迴避委員	會議決議

## 2023 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

1	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	無	同意 通過
---	------------	-----	--	---	----------

### 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 05 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 05 月份人體試驗審查委員會簡易案件審查			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	
1	無	無	無	無	

#### 2. 新案審查：一般案件(共 3 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查		2023 年 05 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	EMRP07112N	魏○○	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型	無	修改後同意
2	EMRP04112N	許○○	一項第 1a/1b 期試驗，對於健康參與者和慢性 B 型肝炎 (CHB) 參與者，評估非複製型沙狀病毒載體治療疫苗 GS-2829 和 GS-6779 重複給藥的安全性與耐受性	許耀峻 宋萬珍 林佩錚	同意 通過
3	EMRP05112N	劉○○	妝品優皙凍妍晶萃精華用於改善頭皮發炎及促進毛髮生長之觀察	徐歷彥	同意 通過

  

新案審查		2023 年 05 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)；暫停案(共 1 件)

持續審查		2023 年 05 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

## 2023 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

持續審查		2023 年 05 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
持續審查		2023 年 05 月份人體試驗審查委員會暫停案審查			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	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	無	不通過
	討論原因	1. 計畫主持人於 2023/04/21 提出暫停案申請。 2. 主席決議【不通過】，審查意見：「暫停計畫，送委員會審議。」			

#### 4. 其他討論事項

IRB 案號	計畫名稱	共/協同 PI	研究模式	IRB 核准期間
EMRP37109N	腹腔鏡胃袖狀切除手術臨床結果：生理指標控制，體重減輕、非酒精性脂肪肝疾病緩解的功效	共同：葉人豪/董弘一/吳淑芬	觀察性研究： 病例對照研究	2022/01/06~2023/01/05
	<b>變更紀錄</b>		<b>執行情形</b>	
	無		(1) 為 2 年期計畫。 (2) 目前尚未開始收案，預計提變更案申請。 (3) 因少繳 1 次期中報告，目前追繳期中報告中。	
<b>會議決議</b>	因核准期限 2023/1/5 已到期且未繳交期中報告，故終止本試驗案。			
IRB 案號	計畫名稱	共/協同 PI	研究模式	IRB 核准期間
EMRP74110N	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	共同：張簡德璋	介入性研究-藥品	2022/01/06~2023/01/05 2022/01/06~2023/01/05(RI) 2023/01/06~2024/01/05(II) 2024/01/06~2025/01/05(RII)
	<b>變更紀錄</b>		<b>執行情形</b>	
	1. 申請行政變更--EMRP74110N(RI) 2022/03/03 (行政變更：研究助理更換)(變更文件：計畫書/受試者同意		(1)原為 2 年期計畫，變更為 3 年期。 (2)2022/11/07 受理第 1 次期中報告，收案 34 名，2022/11/10 審查通過於 2022/12/01	

## 2023 年 05 月份人體試驗委員會會議紀錄

	書)。 2. 申請行政變更--EMRP74110N(RII) 2023/02/17 (行政變更：展延試驗期限 至 2024/12/31) (變更文件：計劃書/受 試者同意書)。	會議追認。 (3)下次追蹤審查期間預計為 2023/11/05 續 繳期中報告。		
<b>會議決議</b>	安排實地訪查，待實地訪查後再於會議報告。			
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫名稱</b>	<b>共/協同 PI</b>	<b>研究模式</b>	<b>IRB 核准期間</b>
EMRP-112-033	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	共同：曹馨 文	觀察性研究- 其他-回顧性	2023/04/03~2024/04/02
	<b>變更紀錄</b>		<b>執行情形</b>	
	無		為 1 年期計畫。	
<b>會議決議</b>	本案為回溯型分析，同意本案繼續執行。			

### 宣導事項

- 2023 年 06 月審查會議日期為 06 月 01 日，會議型態暫定為實體會議，敬請委員準時與會。
- 本院臨床試驗中心訂於 2023 年 06 月 18 日 09:30~17:30 於義大癌治療醫院 6 樓大講堂舉辦「義大醫療財團法人臨床試驗訓練課程」。

### 臨時動議

- 民法已經修法 18 歲以上為成年人，是否年齡限制變成 18 歲。

**【會議共識/決議】**：依民法現行規定，成年人年齡已修改為 18 歲，請再檢視本會相關文件並更新。

### 散會

13：20 散會。