

2023 年 06 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 06 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 06 月 01 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/林芷萱/許惠雯		
出席人員	機構內(7人): 梁正隆主席、羅錦河委員、蘇有村委員、黃瑟德委員、許智偉委員、陳建翰委員、張揚琴委員 機構外(11人): 李長殷委員、張立青委員、王家鍾委員、陳怡凱委員、尤素芬委員、林梅芳委員、宋萬珍委員、謝國允委員、王明月委員、徐歷彥委員、盧佳慧委員				
請假人員	許耀峻執秘、林志文委員、張莞渝委員、陳昶翰委員、林佩錚委員				
出席委員比例	性別比: 男 11/女 7; 專業比: 非醫療 9/醫療 9; 身分比: 機構內 7/機構外 11				

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	
<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ※新聘任委員名單: (1) 義大醫院急診醫學部許智偉副部長。 	
3	案件報告/追認 (1.) 免審案件[追認] (共 2 件) / 終止案件[報告] (共 7 件) / 撤案案件[追認] (共 0 件) / 試驗偏差案件 [報告] (共 11 件) / AE 事件[報告] (共 3 件) / SAE 案件[報告] (共 5 件) (2.) 通過期中報告[追認] (共 19 件) / 結案報告案件[追認] (共 14 件) (3.) 簡易審查案件[追認] (共 8 件) / 變更案件(共 11 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 1 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); 終止案(共 1 件) (4) 議題一: 有關研究涉及輻射暴露, 需經機構輻射防護管理委員會(輻防會)審查通過一事。 (5) 議題二: SOP 及表單修訂。
宣導事項	
5	(1) 請委員於 2023 年 6 月 9 日前至 PTMS 系統「個人資料管理」中維護更新 GCP 證明文件。 (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」, 如有報名參加的委員請準時與會。 (3) 2023 年 07 月審查會議日期為 07 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 06 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	2023004	李○○	轉移性非小細胞肺癌病人在因使用吉舒達產生嚴重胰臟炎後重啟吉舒達治療之個案報告	取得同意書。	同意通過
2	2023005	陳○○	室內空氣、冷氣空調系統與洗衣機中微生物污染調查暨使用清洗服務前後生活及睡眠品質改善調查與評估	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-110-036	葉○○	大腸鏡動態影像分析與病灶判讀研究	從未收案	經評估因技術仍無法執行人工智能訓練分析，暫未前瞻收案。待技術可行後再進行回溯分析或重新收案做前瞻性研究。	同意通過
2	EMRP72109N	李○○	混合實境復健訓練配合人工智慧分析軟體應用於中風患者上肢復健之療效與評估	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2021 年 10 月 09 日收納病人數，共計 31 位	此人體臨床試驗案配合國科會三年期「產學合作計畫-智慧型混合實境上肢復健訓練與分析系統之研製與應用-混合實境復健訓練配合人工智慧分析軟體應用於中風患者上肢復健之療效與評估」。目前計劃案執行第一年，由目前臨床試驗的結果顯示需要對於頭戴式 MR 系統與相關軟硬體耗材等設備進行更新與優化，以提供更好的介入品質。此外，電腦化評估的分析需要耗費較多	同意通過

2023 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

二、終止案件[報告]：(共 7 件)						
					時間，因此擬暫停人體試驗，待系統與相關演算法更新升級後再度申請重啟本試驗案。	
3	EMRP-111-117	蔡○○	探討內臟脂肪激素是否可以作為非 ST 上升型心肌梗塞之早期診斷標記	從未收案	本研究計畫未獲義大醫院內計畫補助，故未執行。	同意通過
4	EMRP-110-174	陳○○	探討嗜中性白血球在腫瘤免疫微環境中作為治療標靶之潛力	從未收案	因實驗進度與經費之規劃，無法於計畫執行期間內進行收案與後續實驗，故未進行收案。於此提出本次計畫終止案申請。	同意通過
5	EMRP-111-102	蔡○○	多色流式細胞技術在非何杰金氏淋巴瘤之應用及非何杰金氏淋巴瘤臨床資料分析	從未收案	因院內計畫經費未通過，故無法購入除臨床常規使用外的其他新抗體做前瞻性研究，因此決定後續使用回溯性研究方式來研究目前多色流式細胞技術現有抗體和非何杰金氏淋巴瘤臨床資料的關係，故終止計畫。	同意通過
6	EMRP-110-030	邱○○	使用後足髓內釘進行脛距跟骨融合病例之術後追蹤	從未收案	未收案，終止此研究計畫。	同意通過
7	EMRP-111-096	黃○○	藉由三維列印技術改善體液抹片之成效	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2022 年 10 月 26 日收納病人數，共計 10 位	112 年度研究計畫未通過	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

2023 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 11 件)			
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
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)	
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？ 無</p> <p>依據現行計畫書 2.0，受試者應於篩選期執行 HIV 抗體檢測；受試者於 2023 年 04 月 07 日隨機分配前(篩選期)遺漏執行 HIV 抗體檢測。</p>	
	採取行動	於 2023 年 04 月 28 日補執行 HIV 抗體檢測，結果為陰性，此受試者仍是符合試驗之納入排除條件，仍可繼續參加試驗。	
	結果	此事件發生之原因為 HIV 抗體檢測之檢驗碼有異動，且距離上一受試者(E7406008)之篩選期距離已 1 年，導致原本設定之套組未包含新代碼之 HIV 抗體檢測項目，因此遺漏執行。試驗團隊已更新篩選期檢驗套組之 HIV 抗體檢測項目至最新代碼。	
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	<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 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？ 無影響</p> <p>受試者#0711422 於西元 2023 年 02 月 07 日確診 COVID-19，於西元 2023 年 02 月 08 日進行遠距視訊看診，由診所醫師開立處方治療。其中醫師所開立的類固醇 prednisolone 5mg，一天三次屬於試驗計畫書所規定的禁用藥品。</p>	
	採取行動	受試者#0711422 於西元 2023 年 02 月 09 日接獲通知確診 COVID-19 時有將治療計畫報備給試驗委託者。經試驗委託者於西元 2023 年 04 月 13 日到醫	

2023 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 11 件)			
		院執行臨床監測，核實診所處方簽時發現處方藥品成分含有該試驗案所列禁用藥品。 因受試者於西元 2023 年 02 月 14 日即有回診義大醫院執行第 20 周試驗訪視，試驗醫師考量該禁用藥品屬於短期小劑量服用治療新冠肺炎所引起的症狀，同時在該訪視完成理學檢查，審視抽血檢驗結果無異常，綜合評估後確認受試者的安全性。	
	結果	研究護理師已於受試者回診衛教受試者如有在試驗期間需要到院外診所看診，提醒受試者在服用藥物之前可以先與試驗醫師/試驗人員確認藥品是否為該試驗案的禁用藥品。	
	迴避委員	許○○/宋○○/林○○	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	
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。 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。 該試驗返診抽血檢體分析報告發現有溶血現象而無法得到 LDH 檢驗數值。	
	採取行動	研究護理師與實驗室研究助理確認檢體處理皆有依照實驗室手冊處理。此外，試驗醫師表示缺少的 LDH 檢驗結果可以以其他抽血檢驗值來取代分析，且參考其他檢驗項目結果更能較精確評估受試者心臟及肝臟的功能，故受試者的安全性仍得以被確認。	
	結果	研究護理師與實驗室研究助理說明檢體處理會再更小心依照實驗室手冊處理，並更留心每個檢體處理的操作步驟。	
	迴避委員	許○○/宋○○/林○○	會議決議 同意核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-109-168-C	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	
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	

2023 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 11 件)			
		<p>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>受試者 E7406002 於 2021 年 05 月 06 日簽署知情同意書加入 D8532C00001 (SERENA-4)試驗案，依照試驗計畫書 8.2.5 章節之眼科檢查項目，篩選訪視所執行之裂隙燈項目須包含角膜活體螢光細胞染色檢查。CRA 於 Onsite Monitoring 時發現受試者於篩選訪視的裂隙燈項目並未包括角膜活體螢光細胞染色檢查，與計畫書規範不符，故通報試驗偏差，對受試者的權益、安全、與福祉沒有顯著影響。</p>	
	採取行動	CRA 與試驗主持人以及研究護理師告知上述之未符合試驗案計畫書之事件，並與 study team 確認此為輕微試驗偏差。	
	結果	CRA 與研究護理師重新閱覽試驗計畫書 8.2.5 章節並提醒眼科檢查所需項目細節，亦會更新眼科檢查工作紀錄表(study worksheet)確認呈現所有眼科所需之檢查項目，以避免相同或類似問題再度發生。	
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-109-168-C	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	
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> <p>C.事件發生對整體計畫之影響？</p> <p>受試者 E7406001 於 2021 年 04 月 29 日簽署知情同意書加入 D8532C00001 (SERENA-4)試驗案，依照試驗計畫書 8.2.5 章節之眼科檢查項目，篩選訪視所執行之裂隙燈項目須包含角膜活體螢光細胞染色檢查。CRA 於 Onsite Monitoring 時發現受試者於篩選訪視的裂隙燈項目並未包括角膜活體螢光細胞染色檢查，與計畫書規範不符，故通報試驗偏差，對受試者的權益、安全、與福祉沒有顯著影響。</p>	

2023 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 11 件)			
	採取行動	CRA 與試驗主持人以及研究護理師告知上述之未符合試驗案計畫書之事件，並與 study team 確認此為輕微試驗偏差。	
	結果	CRA 與研究護理師重新閱覽試驗計畫書 8.2.5 章節並提醒眼科檢查所需項目細節，亦會更新眼科檢查工作紀錄表(study worksheet)確認呈現所有眼科所需之檢查項目，以避免相同或類似問題再度發生。	
	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-109-168-C	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	
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。</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 E7406002 於 2021 年 05 月 06 日簽署知情同意書加入 D8532C00001 (SERENA-4)試驗案，依照試驗計畫書規範受試者 C25 的回診日須於 03 Apr 2023(± 3 days)，但受試者因個人因素無法於返診期間內回診，只能於 07 Apr 2023 回診訪視，與計畫書規範不符，故通報試驗偏差，對受試者的權益、安全、與福祉沒有顯著影響。</p>	
	採取行動	因本試驗案受試者所服用的口服藥物皆有多給約 4 天的藥量，故受試者延後 1 天返診並沒有影響藥物服用情形及安全性。CRA 與試驗主持人以及研究護理師告知上述之未符合試驗案計畫書之事件，並與 study team 確認此為輕微試驗偏差。	
	結果	由於受試者本人排程屬於不可抗力之因素，但試驗團隊有跟受試者強調配合本試驗排程的重要性，研究護理師亦會多加留意，以避免相同或類似問題再度發生。	
	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-111-035-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	

2023 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 11 件)			
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？<u>無影響。</u></p> <p>該試驗返診抽血檢體分析報告有缺少部分檢驗數值結果：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 第 36 周(西元 2023 年 03 月 28 日):因檢體出現溶血測無 LDH 值;因檢體出現凝血測無 Pletelet 值。 <p>追蹤第 2 周(西元 2023 年 04 月 12 日):因檢體出現溶血測無 LDH, D-bil, IND-bil 值</p>	
	採取行動	<p>臨床研究專員將中央實驗室針對檢體處理有關溶血及凝血發生原因和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。</p>	
	結果	<p>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。</p>	
迴避委員		許○○/宋○○/林○○	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○○	<p>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</p>	
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 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> <p>依照計畫書受試者應於每次回診試驗訪視時，在醫院服用類核苷酸藥物(nucleos(t)ide analogues; NAs)，包含:Tenofovir disoproxil(TD)或 Tenofovir alafenamide(TAF)或 Entecavir(ETV)。受試者於 2022 年 11 月 28 日回診第 131 天時，忘記應於回診時帶回前次開立的試驗藥品，在醫院服用，而已於早上看診前先行服用前次開立的藥品 Tenofovir disoproxil。</p>	
	採取行動	<p>臨床試驗專員於 2023 年 04 月 21 日審閱受試者用口服藥日誌時發現此事件並與研究護理師討論，研究護理師隨後有再提醒受試者應於每次回診試驗訪視時帶回口服 Tenofovir disoproxil 藥品，並在醫院服用。</p>	

2023 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 11 件)			
結果	研究護理師已於受試者當天返診告知受試者應依從試驗計畫要求，隨即提醒受試者應於每次回診試驗訪視時帶回口服 Tenofovir disoproxil 藥品，並在醫院服用。後續回診皆無同樣事件再次發生。		
迴避委員	許○○/宋○○/林○○	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> <p>試驗缺少受試者 0511396 於第 36 周尿液分析 URINE MACRO & MICRO PANEL 結果。</p> <p>依據計畫書及中央實驗室操作手冊，當 urine dipstick 結果為異常時需進行 URINE MACRO & MICRO PANEL 檢測，受試者 0511396 於第 36 周回診時 urine dipstick 結果異常但無進一步 URINE MACRO & MICRO PANEL 檢測結果為一不遵從事件。</p>	
	採取行動	<p>受試者 0511396 於西元 2023 年 04 月 12 日的第 36 周試驗回診尿液 dipstick 結果為異常，但在 requisition form 中 "Is urine dipstick result abnormal?" 沒有勾選到。</p> <p>中央實驗室因故依常規於西元 2023 年 04 月 17 日回覆發出 query 詢問，研究護理師於西元 2023 年 04 月 18 日回覆，然而最終 URINE MACRO & MICRO PANEL 檢測因檢體已超出穩定時間(檢體收集後 96 小時內)而無法進行檢測。</p>	
	結果	研究護理師及實驗室檢體操作人員將於包裝檢體時再次檢查 requisition form 填寫是否完全之後再送出。	
迴避委員	許○○/宋○○/林○○	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	

2023 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 11 件)			
		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> <p>依據計畫書，當血液學結果(包含: Platelet counts、Hemoglobin、Reticulocytes、Neutrophil count)有達到試驗計畫書所規定的異常值，需請受試者再回診進行重複檢測。受試者 0511396 於第 8 周回診時血液學抽血結果 reticulocyte 異常已達到試驗計畫書所規定需請受試者再回診重複檢測但未執行，為一不遵從事件。</p>	
	採取行動	<p>受試者 0511396 於西元 2022 年 09 月 28 日的第 8 周試驗回診抽血檢驗，檢驗結果顯示 reticulocyte 異常(reticulocyte count WBEDTA-CL: 0.034)，並於檢驗報告標示:參考計畫書，血液學有異常(Hematologic Abnormalities)，應安排受試者再回診進行重複檢測該異常值。</p> <p>醫師審閱受試者當次回診所有抽血報告結果以及理學檢查結果後，綜合評估受試者該項檢驗項目非具有臨床意義(NCS)，故沒有請受試者再回診進行重複檢測，且後續受試者該項目皆正常。</p>	
	結果	無。	
迴避委員		許○○/宋○○/林○○	會議決議 同意核備
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP36111N	曾○○	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性	
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 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> <p>2023/04/27 為本院第一位受試者入案日期，因受試者無法配合收案醫師曾政豪於義大癌治療醫院之門診時間至義大癌治療醫院看診，因此醫師及研究護理師基於受試者方便性考量請受試者於義大醫院門診時間看診並進行 DSV 相關檢驗項目，而疏忽了本次試驗只能於人體試驗委員會核准之義大癌治療醫院進行，經維州生物臨床試驗專員於 2023/05/8-9 諮詢貴會及臨床試驗中</p>	

2023 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 11 件)			
		<p>心以修正該錯誤程序，告知經建議與路迦生醫討論後為方便臨床業務將進行試驗中心變更，於 2023/05/09 再次提醒全體參與試驗人員本案之試驗中心為義大癌治療醫院；2023/05/11 受試者於經貴會核准之義大癌治療醫院進行 BCV(Blood Collection Visit)。然而經 CRO 公司告知，於準備變更案過程重新檢視各主管機關核准函，發現衛福部核准函所述之試驗中心為義大醫院，與 GTP 訪查機構、IRB 登錄機構及合約簽署機構不相同，即 12-001 受試者 2023/05/11 於義大癌治療醫院執行之 BCV，不符衛福部核准之試驗機構，因該名受試者目前仍處於試驗設計中之篩選階段，此事目前無造成受試者安全及權益受損之可能，故對整體計畫並無影響。</p>	
	採取行動	<p>1. 為確保 DSV 所進行之檢驗項目品質符合規定，故將申請義大醫院檢驗部之實驗室證書。</p> <p>2. CRO 公司經路迦生醫同意後通知試驗人員本案於完成 TFDA 變更前暫緩收案，將盡速進行變更案申請避免影響 12-001 受試者權益。</p> <p>CRO 公司重新審閱所有主管機關核准公文，因經核准之 ICF 所描述之試驗地點經查為義大醫院，故將同步進行變更。</p>	
	結果	<p>1. 待變更案核准後將以郵件等向全體試驗人員宣導本試驗所有相關事宜皆須於義大癌治療醫院進行並通知可繼續進行收案。</p> <p>2. 請研究護理師於適當時機提醒醫師注意試驗進行地點，以確保此事件無再發生之可能。</p> <p>協調醫師增設特約門診或臨床試驗門診，提供受試者更多回診時間選擇以最大程度貼近受試者需求並減少因無法配合門診時間而再次發生類似事件之可能性。</p>	
迴避委員	羅○○/許○○/宋○○/林○○	會議決議	同意核備

五、AE 事件[報告]：(共 3 件/6 人/11 次)				
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)		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
E7406001	NA	Anorexia	藥物治療	持續中
E7406002	Not change	White Blood cell decreased	無	已恢復
E7406002	Not change	Neutropenia	藥物治療	已恢復
E7406002	Not change	Fatigue	無	持續中
E7406002	NA	Leukopenia	無	已恢復

2023 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

五、AE 事件[報告]：(共 3 件/6 人/11 次)				
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
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)		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
E7406003	Yes	erythematous plaque	Medication	Recovered/resolved
E7406004	Yes	Vertigo	Medication	Recovered/resolved
E7406004	Yes	Pain in extremity (right shoulder)	Medication	Recovered/resolved
E7406004	No	Skin rash at right lower neck	Observation	Recovered/resolved
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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
88050001	含鉑化療	Oral Ulcer	給予藥品治療	尚未康復
88050002	尚未開始用藥	massive pericardial effusion	手術	已恢復

六、SAE 案件[報告]：(共 5 件，計 5 筆)						
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱				
1	EMRP-107-060-C	李○○	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性			
	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查
	SAE112001-I 45 歲，男性	初始	Head injury	導致病人住院	已出院，出院日期：2022 年 12 月 08 日	相關性評估 ≤0； 不太可能相關

2023 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

					症狀已解除 (Resolved)		
	迴避委員	無				會議決議	存查
	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱				
2	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				
	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
	SAE112002-I 52 歲，男性	初始	Coronary artery revascularisation	導致病人住院	已出院，出 院日期:2023 年02月17日 症狀已解除 (Resolved)	≤0； 不太可能相關	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 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	計畫主持人自評	
						相關性評估	結論
	SAE112003-F3 64 歲，男性	追蹤-3	Colitis	導致病人住院	症狀已解除 (Resolved)	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				
4	EMRP61104 N	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	計畫主持人自評	
						相關性評估	結論
	SAE112009-I 77 歲，男性	初始	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入 院日期： 2023 年 05 月 08 日 已出院，出 院日期：	≤0； 不太可能相關	建議計畫繼續 執行，不需變 更

2023 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

				2023 年 05 月 10 日		
迴避委員	許○○/林○○/宋○○/林○○				會議決議	存查
IRB 案號	計畫 主持人	計畫 主持人				
5	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	計畫主持人自評 相關性評估 結論
	SAE111010-F1 56 歲，女性	追蹤-1	BILATERAL PNEUMONIA	死亡，日期： 2023 年 01 月 04 日	其他：受試 者已於 2023 年 01 月 04 日 死亡	1；可能相關 建議依作業交 付存查
	迴避委員	無				會議決議

七、期中報告通過案件[追認]：(共 19 件)					
No.	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
1	EMRP19111N	王○○	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	無	同意 通過
2	EMRP-111-129	王○○	Visfatin, resistin, adiponectin, Sfrp5 及其他相關脂肪細胞激素之變異性與主要心臟不良事件,腎臟功能變化,第二型糖尿病併發症,及非酒精性脂肪肝病之研究	無	同意 通過
3	EMRP-111-118	魏○○	生長分化因子 11 與乳癌的相關性研究	無	同意 通過
4	EMRP-111-097	吳○○	外泌體作為承受內質網壓力之口腔鱗狀細胞癌引發嗜中性白血球免疫抑制能力之媒介的可能性	無	同意 通過
5	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)	無	同意 通過

2023 年 06 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 19 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
6	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	無	同意通過
7	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
8	EMRP22111N	游○○	兒童視知覺功能電腦化系統之發展	無	同意通過
9	EMRP-109-138	劉○○	運用自我調節理論發展玫瑰斑皮膚炎患者治療性衛教模組-酒糟性皮膚炎患者玫瑰斑自我調節量表的發展與效化	無	同意通過
10	EMRP-101-016	曾○○	第 17 型輔助 T 細胞相關免疫反應在慢性病毒性肝炎病程進展與治療反應所扮演的角色	羅○○ 許○○ 林○○ 宋○○	同意通過
11	EMRP62106N	李○○	巴金森病患在手指依序動作過程中腦運動皮質區之活性	無	同意通過
12	EMRP-110-036	葉○○	大腸鏡動態影像分析與病灶判讀研究	林○○	同意通過
13	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)	無	同意通過
14	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	無	同意通過
15	EMRP15109N	洪○○	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌對於減緩慢性腎臟病進展之研究	無	同意通過

2023 年 06 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 19 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
16	EMRP-109-058	許○○	肝臟腫瘤影像特徵與臨床病理的關聯性	許○○ 宋○○	同意通過
17	EMRP-108-061	王○○	重大手術與重大疾病的長期預後與醫療耗用分析	無	同意通過
18	EMRP72109N	李○○	混合實境復健訓練配合人工智慧分析軟體應用於中風患者上肢復健之療效與評估	無	同意通過
19	EMRP-111-124	林○○	牛樟芝對人類臍帶血造血幹細胞之巨核細胞分化和增生的影響	無	同意通過

八、結案報告通過案件[追認]：(共 14 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-110-174	陳○○	探討嗜中性白血球在腫瘤免疫微環境中作為治療標靶之潛力	無	同意通過
2	EMRP-111-102	蔡○○	多色流式細胞技術在非何杰金氏淋巴瘤之應用及非何杰金氏淋巴瘤臨床資料分析	無	同意通過
3	EMRP-111-117	蔡○○	探討內臟脂肪激素是否可以作為非 ST 上升型心肌梗塞之早期診斷標記	無	同意通過
4	EMRP-111-048	鍾○○	血液透析病人透析效率相關因素之探討	無	同意通過
5	EMRP-110-030	邱○○	使用後足髓內釘進行脛距跟骨融合病例之術後追蹤	無	同意通過
6	EMRP-107-141	吳○○	LOX-1 作為免疫抑制型嗜中性白血球之表面標記於頭頸部癌之潛力	無	同意通過
7	EMRP-108-119	顏○○	膝關節置換術對膝關節與踝關節之靜態結構與功能動作之影響	無	同意通過
8	EMRP-108-142	蔡○○	以人工智慧協助乳房攝影判讀	無	同意通過
9	EMRP-109-157	吳○○	肘脫臼病例之術後追蹤	無	同意通過
10	EMRP-109-007	林○○	Elizabethkingia bruniana 抗生素藥物敏感性、抗藥機轉與分子生物特性之研究	無	同意通過

2023 年 06 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 14 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
11	EMRP47108N	蔡○○	比較放置導尿管病患採取尿液檢體方式對於診斷泌尿道感染的差異性	無	同意通過
12	EMRP23108N	王○○	使用傳明酸停止超急性腦出血患者出血的臨床試驗，包含腦中風行動急救車	無	同意通過
13	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○○ 許○○ 宋○○	同意通過
14	EMRP-111-096	黃○○	藉由三維列印技術改善體液抹片之成效	無	同意通過

九、簡易案件[追認]：(共 8 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-112-041	劉○○	不文明行為量表在台灣護理教育之信效度驗證	無	同意通過
2	EMRP-112-042	吳○○	以影像量化腦部消腫程度	無	同意通過
3	EMRP-112-037-C	王○○	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性	無	同意通過
4	EMRP-112-043	羅○○	任務相依性與個人-團隊適配對建言行為的影響—以團隊信任為中介變項	無	同意通過
5	EMRP-112-047	劉○○	探討以跨理論模式為基礎之營養照護方案介入血液透析患者之成效	無	同意通過
6	EMRP-112-048	張○○	CCPC-ESRD 臨床成效分析	無	同意通過
7	EMRP-112-036	黃○○	以核醫心肌灌注影像紋理分析偵測心臟冠狀動脈疾病	無	同意通過

2023 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件[追認]：(共 8 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
8	EMRP-112-054	姚○○	探討護生實習時出現想自我傷害之經驗	無	同意通過

十、變更案件：(共 11 件) 註：[追認]行政變更 5 件，[報告]實質變更 6 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-110-101(R II)	饒○○	「癌因性疲憊症」藥物治療在乳癌病患其真實世界之效益評估	行政變更：展延試驗期限至 2024/06/30，增加收案人數為 70 人，(變更文件：計畫書/中文摘要)。	無	同意通過
2	EMRP-112-001-C (R II)	許○○	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBsAg 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)	行政變更：變更文件：移除研究人員蔣季蓁，並新增研究人員洪佳絹。	許○○ 宋○○	同意通過
3	EMRP01110N (R I)	吳○○	調控嗜中性白血球胞外網狀結構以作為腹膜透析腹膜炎輔助治療的可能性	行政變更：展延試驗期限至 2024/07/31(變更文件：受試者同意書)。	無	同意通過
4	EMRP19110N (RI)	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	行政變更：移除共同主持人：謝孟倉/變更計畫名稱(探討特定的組蛋白去乙酰酶在中風的致病角色與治療策略)/變更文件：臨床試驗計畫書/臨床試驗受試者同意書。	梁○○	同意通過
5	EMRP36111N (R II)	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	行政變更：移除協同主持人戴啟明(變更文件：臨床受試者同意書/臨床受試者同意書(捐贈者))。	許○○ 羅○○ 宋○○	同意通過

2023 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 11 件) 註：[追認]行政變更 5 件，[報告]實質變更 6 件						
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	迴避委員	會議決議
6	EMRP70109N (RIV)	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)	實質變更：展延試驗其限至 2031/12/31 (變更文件：計畫書/受試者同意書/個案報告表/中文摘要/英文版計畫書)。	許○○ 羅○○ 宋○○	同意通過
7	EMRP59111N (R I)	蔡○○	巴瑞氏食道在台灣之盛行率、危險因子與適當切片模式之前瞻性研究	實質變更：變更文件：臨床試驗計畫書/臨床試驗受試者同意書/中文摘要。	無	同意通過
8	EMRP-109-143-C(RIX)	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：移除協同主持人：陳俊榮/黃明賢/邱建通/許榮達(變更文件：藥品臨床試驗受試者同意書/受試者懷孕伴侶同意書/撤回同意受試者同意書/主持人手冊/新增受試者文件：試驗通訊)。	無	同意通過
9	EMRP-109-155-C(RV)	饒○○	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)	實質變更：變更文件：受試者同意書/主持人手冊 (Durvalumab)/主持人手冊(Trastuzumab-deruxtecan)/主持人手冊(Anastrozole)/主持人手冊(Fulvestrant)/劑量調整和毒性管理指南/增加送審內容：主持人信函。	無	同意通過
10	EMRP-110-024-C(RVI)	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論是否有可處置基因體變異的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (TROPION-Lung01)	實質變更：新增通報信函。	無	同意通過

2023 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 11 件) 註：[追認]行政變更 5 件，[報告]實質變更 6 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
11	EMRP-111-040-C(RIII)	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	實質變更：變更文件：主持人手冊/藥品臨床受試者同意書/受試者同意書附錄(選擇性組織切片收集-治療期間和試驗結束)/實驗室擔保書/受試者保險文件。	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	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	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 06 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 06 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 1 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查		2023 年 06 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	EMRP10112N	楊○○	母乳中全氟/多氟烷基化物含量之研究	無	同意

3. 持續審查案：一般案件(共 0 件)；簡易案件(共 0 件)；終止案件(共 1 件)

[義大醫院人體試驗委員會 AF02-021 修訂 20190606]

2023 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

持續審查		2023 年 06 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 06 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 06 月份人體試驗審查委員會終止案審查			
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	同意

4. 議題一：有關研究涉及輻射暴露，需經機構輻射防護管理委員會(輻防會)審查通過一事。

- (1) 研究案於試驗過程中受試者將接受輻射暴露者，需經機構輻防會審查。
- (2) 向本會申請新案審查時需檢附輻防會審查通過證明。

【會議決議】：

- (1) 有關研究涉及輻射暴露時，計畫主持人應先向院內輻射防護管理委員會(輻防會)申請審查評估。
- (2) 向本會申請新案審查時需檢附輻防會審查核可證明，文件齊備後始得進行審查程序。

5. 議題二：SOP 及表單修訂。

(1) SOP 修訂：

依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條、「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第三章第二十七條及「人體研究法」規定及實際運作情形修訂說明字句。

- SOP004 保密和利益衝突與迴避管制。修改前版本 06.0；修改後版本 07.0。
- SOP007 計畫書送審管理。修改前版本 07.0；修改後版本 08.0。
- SOP008 一般審查。修改前版本 07.0；修改後版本 08.0。
- SOP024 邀請特殊案件代表出席會議。修改前版本 06.0；修改後版本 07.0。

(2) 表單及說明文件修訂及新增：

因應「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」新增新醫療器材人體試驗案之臨床試驗訓練(GCP)證明時數要求及「民法」(民國 110 年 01 月 20 日)第 12 條規定修訂法定成年年齡為滿十八歲，修訂相關表單及說明文件。

修訂表單	<ol style="list-style-type: none"> 1. 007.AF01-007_(CJNRPB-IRB)資料檢核清單暨聲明【修訂會期 20230601】 2. 007.AF01-007_(一般案件)資料檢核清單暨聲明【修訂會期 20230601】 3. 007.AF01-007_(簡易案件)資料檢核清單暨聲明【修訂會期 20230601】 4. 008.AF03-008_臨床試驗受試者同意書【修訂會期 20230601】 5. 008.AF08-008_同意臨床試驗證明書【修訂會期 20230601】 6. 008.AF12-008_資料及安全性監測計劃範本【修訂會期 20230601】
------	--

2023 年 06 月份人體試驗委員會會議紀錄

	7. 008.AF14-008_問卷調查受訪者同意書【修訂會期 20230601】 8. 008.AF16-008_主持人須知【修訂會期 20230601】
修訂說明文件	受試者同意書簽名欄位說明_簽署注意事項(制定會期 20190905)【修訂會期 20230601】
新增表單	008.AF23-008_義大醫院醫療器材臨床試驗受試者同意書(範本)【修訂會期 20230601】

【會議決議】：同意上述 SOP 及表單修訂文件。

宣導事項

1. 請委員於 2023 年 06 月 09 日前至 PTMS 系統「個人資料管理」中維護更新 GCP 證明文件。
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」，如有報名參加的委員請準時與會。
3. 2023 年 07 月審查會議日期為 07 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

- 8 月份會議原訂於 8 月 3 日召開，因應主席行程，延後一週至 8 月 10 日召開。

散會

13：20 散會。