

2023 年 07 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 07 月份人體試驗委員會審查會議 | | | | |
| 會議地點 | 癌治療醫院 5 樓大會議室 | | | | |
| 會議日期 | 2023 年 07 月 06 日 (星期四) | 開始時間 | 12:20 | 結束時間 | 13:50 |
| 會議主席 | 梁正隆 | 記錄者 | 許惠雯/周芳郁 | | |
| 出席人員 | 機構內(8 人): 梁正隆主席、羅錦河委員、蘇有村委員、黃瑟德委員、林志文委員、許智偉委員、陳建翰委員、張揚琴委員 機構外(9 人): 李長殷委員、張莞渝委員、張立青委員、王家鍾委員、尤素芬委員、林梅芳委員、徐歷彥委員、陳昶翰委員、林佩錚委員 | | | | |
| 請假人員 | 許耀峻執秘、陳怡凱委員、王明月委員、宋萬珍委員、謝國允委員、盧佳慧委員 | | | | |
| 出席委員比例 | 性別比: 男 11/女 6; 專業比: 非醫療 5/醫療 12; 身分比: 機構內 8/機構外 9 | | | | |

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 | |
| (1) 免審案件[追認](共 0 件)/終止案件[報告](共 4 件)/撤案案件[追認](共 0 件)/試驗偏差案件[報告](共 8 件)/AE 事件[報告](共 0 件)/SAE 案件[報告](共 3 件) | |
| 3 | (2) 通過期中報告[追認](共 27 件)/結案報告案件[追認](共 31 件) |
| (3) 簡易審查案件[追認](共 12 件)/變更案件(共 19 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) | |
| (5) 專案進口藥物案件[追認](共 1 件) | |
| (6) 專案進口醫療器材案件[追認](共 1 件) | |
| 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) | |
| (2) 新案審查案: 一般案件(共 4 件); 簡易案件(共 0 件) | |
| 4 | (3) 持續審查案: 一般案件(共 1 件); 簡易案件(共 0 件); 追蹤審查案件(共 1 件); 終止案(共 0 件) |
| (4) 院內臨床試驗研究案實地訪查結果(共 2 件) | |
| (5) 檢視及修訂 SOP 與表單 | |
| 宣導事項 | |
| 5 | (1) 2023 年 08 月審查會議日期為 08 月 10 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 07 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 4 件) | | | | | |
|--------------------|--------------|-------|--|------|------|
| No | IRB 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 狀態 | 會議決議 |
| 1 | EMRP-110-006 | 許○○ | 子宮頸抹片自動成像人工智慧輔助診斷系統開發 | 從未收案 | 同意通過 |
| 2 | EMRP-110-095 | 謝○○ | 缺血性腦中風病人之外泌體微核糖核酸研究 | 從未收案 | 同意通過 |
| 3 | EMRP-110-082 | 洪○○ | 義大癌治療醫院大腸直腸癌治療之成本效用評估 | 從未收案 | 同意通過 |
| 4 | EMRP33110N | 黃○○ | 行走影像應用於高齡長者步態辨識、跌倒預測及介入成效評估-以機器學習演算法偵測人體骨架移動 | 從未收案 | 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 8 件) | | | | | | |
|----------------------|----------------|-------|---|------------------|---------------------|------|
| No | IRB 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 通報日期 | 迴避委員 | 會議決議 |
| 1 | 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 | 2023 年 05 月 15 日 | 無 | 同意核備 |
| 2 | 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 01 日 | 許耀峻/ 宋萬珍/ 林佩錚 | 同意核備 |
| 3 | 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 05 月 26 日 | 許耀峻/ 宋萬珍/ 林佩錚 | 同意核備 |

2023 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

| 四、試驗偏差案件[報告]：(共 8 件) | | | | | | |
|----------------------|----------------|-----|---|------------------------|---|------|
| 4 | 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) | 2023 年 06 月 08 日 | 無 | 同意核備 |
| 5 | 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 | 2023 年 06 月 09 日 | 無 | 同意核備 |
| 6 | 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 | 2023 年 06 月 09 日 | 無 | 同意核備 |
| 7 | 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 | 2023 年 06 月 09 日 | 無 | 同意核備 |
| 8 | 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 | 2023 年 06 月 14 日 | 無 | 同意核備 |

五、AE 事件[報告]：(共 0 件/0 人/0 次)

| IRB 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 |
|--------|-------|------|
| 無 | 無 | 無 |

六、SAE 案件[報告]：(共 3 件，計 3 筆)

| IRB 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 |
|--------|-------|------|
|--------|-------|------|

2023 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

| | | | | | |
|--------|-------------------------|-----------------|--|------------|-------------------------------------|
| 1 | EMRP61104 N | 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 | | |
| | 受試者簡述 | 報告類別 | SAE 名稱 | 藥師審查 | |
| | | | | 相關性評估 | 結論 |
| | SAE111009-F1 58 歲，男性 | 追蹤-1 | 肝癌復發 | ≤0； 不相關 | 建議計畫繼續執行，不需變更 |
| | 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-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 | 藥師審查 | |
| | | | | 相關性評估 | 結論 |
| | SAE112004-I 75 歲，男性 | 初始 | Gastric ulcers | 不太可能相關 | Naranjo score 評分結果-1 分，因果關係為不太可能相關。 |
| | 迴避委員 | 無 | | 會議決議 | 存查 |
| IRB 案號 | | 計畫主持人 | 計畫名稱 | | |
| 3 | EMRP70109 N | 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) | | |
| | 受試者簡述 | 報告類別 | SAE 名稱 | 計畫主持人自評 | |
| | | | | 相關性評估 | 結論 |
| | SAE112010-I 52 歲，女性 | 初始 | 腰椎外傷 Lumbar injury | ≤0； 不相關 | 建議計畫繼續執行，不需變更 |
| | 迴避委員 | 許耀峻/羅錦河/宋萬珍/林佩錚 | | 會議決議 | 存查 |

| 七、期中報告通過案件[追認]：(共 27 件) | | | | | |
|-------------------------|----------------|-------|---|-------------------|------|
| No. | IRB 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 迴避委員 | 會議決議 |
| 1 | EMRP-110-064-C | 饒○○ | 一項描述 HER2 陽性無法切除或轉移性乳癌病患在真實世界的治療模式和相關結果的多國、多中心、非介入性回溯性試驗 | 無 | 同意通過 |
| 2 | EMRP-111-103-C | 裴○○ | 一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學 | 無 | 同意通過 |
| 3 | EMRP25111N | 曾○○ | 年輕成人進階性大腸腫瘤之危險因子調查 | 許耀峻 宋萬珍 林佩錚 | 同意通過 |

2023 年 07 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 27 件) | | | | | |
|-------------------------|----------------|-------|---|------|------|
| No. | IRB 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 迴避委員 | 會議決議 |
| 4 | 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) | 無 | 同意通過 |
| 5 | EMRP23109N | 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 | 黃瑟德 | 同意通過 |
| 6 | EMRP42111N | 蘇○○ | 以免疫球蛋白 E、嗜伊紅血球陽離子蛋白、呼氣一氧化氮濃度、肺功能、氣喘控制測驗、GINA 氣喘控制分級及兒童氣喘生活品質量表評估個人化「氣喘照護書面行動方案」對於兒童氣喘之改善成效 | 蘇有村 | 同意通過 |
| 7 | EMRP43111N | 蘇○○ | 分析食物性及吸入性過敏原致敏化型態與氣喘兒童的臨床相關性：無、單一、及多個過敏原的比較 | 蘇有村 | 同意通過 |
| 8 | EMRP-111-023 | 蔡○○ | 台灣憂鬱族群長期使用含柴胡中藥方劑之肝毒性相關性研究 | 無 | 同意通過 |
| 9 | EMRP-111-145-C | 裴○○ | 一項比較 CC-92480 (BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (480Kd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗 | 無 | 同意通過 |
| 10 | EMRP-111-147 | 陳○○ | 護理人員護理實證專業的「可信賴專業活動(EPAs)」評量策略之發展 | 無 | 同意通過 |
| 11 | 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 |
| 12 | EMRP24111N | 楊○○ | 肥胖兒童腸道微生物相-免疫-大腦軸線之影響：從臨床轉譯到分子醫學之整合探討 | 無 | 同意通過 |
| 13 | EMRP-111-080 | 裴○○ | 造血幹細胞移植成效的觀察性研究 | 無 | 同意通過 |
| 14 | EMRP27110N | 蕭○○ | 探討減重手術改善脂肪肝的機轉-比較三種減重手術前後腸內細菌和膽酸代謝恆定的變化 | 無 | 同意通過 |
| 15 | EMRP33110N | 黃○○ | 行走影像應用於高齡長者步態辨識、跌倒預測及介入成效評估-以機器學習演算法偵測人體骨架移動 | 無 | 同意通過 |
| 16 | EMRP-110-028 | 梁○○ | 運用長鏈非編碼 RNA TBX20-1 生物標記來預測周邊血管疾病病人的截肢風險：臨床預後與疾病機制 | 無 | 同意通過 |
| 17 | EMRP-110-082 | 洪○○ | 大腸直腸癌治療之成本效用評估 | 無 | 同意通過 |

2023 年 07 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 27 件) | | | | | |
|-------------------------|----------------|-------|--|------|------|
| No. | IRB 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 迴避委員 | 會議決議 |
| 18 | EMRP-110-087 | 楊○○ | 以人工智慧進行足部結構評估之可行性分析 | 張莞渝 | 同意通過 |
| 19 | EMRP-110-141 | 王○○ | 肺癌預後與發炎指數和淋巴球數目之因果關係：傾向分數分析 | 無 | 同意通過 |
| 20 | EMRP20109N | 陳○○ | 減重及代謝手術後腸道菌叢變化對疾病影響的相關研究 | 陳建翰 | 同意通過 |
| 21 | EMRP48109N | 林○○ | 探討酒精代謝酶乙醛脫氫酶 2(ALDH2)基因多形性在飲酒及 B 型肝炎病人產生肝癌的影響 | 林志文 | 同意通過 |
| 22 | EMRP59108N | 林○○ | 慢性 C 型肝炎病人接受口服抗病毒藥物治療失敗原因探討 | 林志文 | 同意通過 |
| 23 | EMRP-108-066 | 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 | 無 | 同意通過 |
| 24 | EMRP08107N | 林○○ | 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 | 林志文 | 同意通過 |
| 25 | EMRP20107N | 顏○○ | 台灣使用巴拉刈自殺之分析與防治策略研究 | 無 | 同意通過 |
| 26 | 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 | 無 | 同意通過 |
| 27 | EMRP20106N | 魏○○ | 以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究 | 無 | 同意通過 |

| 八、結案報告通過案件[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 | EMRP-109-120 | 李○○ | 建構癌症病人緩和醫療照護流程與臨床成效分析 | 無 | 同意通過 |
| 2 | EMRP-109-004 | 蘇○○ | 以細胞週期抑制機轉用於治療放射抗性的頭頸鱗狀細胞癌 | 無 | 同意通過 |
| 3 | EMRP-110-096 | 林○○ | 阻塞性睡眠呼吸中止症及睡眠障礙對於腦中風預後影響之探討 | 無 | 同意通過 |
| 4 | 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 |
| 5 | EMRP-110-118 | 黃○○ | 住院跌倒分析及預防 | 無 | 同意通過 |
| 6 | EMRP-109-170 | 蘇○○ | 篩選作用於 PI3K/mTOR/CDK4/6 路徑之中草藥成分對頭頸鱗狀細胞癌抑制和放射增敏的效果 | 無 | 同意通過 |

2023 年 07 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 31 件) | | | | | |
|-------------------------|--------------|-------|--|------|------|
| No. | IRB 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 迴避委員 | 會議決議 |
| 7 | EMRP-110-127 | 曾○○ | 發展及驗證倫敦塔測驗於中風病人之心理計量特性 | 無 | 同意通過 |
| 8 | EMRP-110-143 | 蕭○○ | 使用人工智慧來預測肝癌病人接受根治性手術後的復發率及存活率 | 林志文 | 同意通過 |
| 9 | 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 | 無 | 同意通過 |
| 10 | EMRP-111-078 | 林○○ | 比較高周波燒灼術及手術在單顆肝癌(大於等於 2 公分但小於 5 公分)的存活率及復發率 | 林志文 | 同意通過 |
| 11 | EMRP-110-006 | 許○○ | 子宮頸抹片自動成像人工智慧輔助診斷系統開發 | 無 | 同意通過 |
| 12 | EMRP-112-010 | 謝○○ | 中風患者與家庭照顧者之靈性因應對憂鬱及生活品質的影響：對偶模式分析 | 無 | 同意通過 |
| 13 | EMRP51111N | 蔡○○ | 探討住院慢性精神病人體適能及生活品質之成效-以職能活動介入為例 | 無 | 同意通過 |
| 14 | EMRP-111-014 | 林○○ | 應用急診腹部電腦斷層影像與報告，藉由人工智慧進行醫療診斷支援之研究 | 無 | 同意通過 |
| 15 | EMRP-111-027 | 蔡○○ | 評估服用含去甲烏藥鹼之科學中藥後之尿液排除情形 | 無 | 同意通過 |
| 16 | EMRP-110-179 | 黃○○ | 融合 AI 演算法應用於顯微鏡檢查影像自動識別與標記未成熟白血球細胞之研究 | 無 | 同意通過 |
| 17 | EMRP-112-011 | 謝○○ | 應用深度學習並結合結構化及非結構化資料以建構中風功能後果預測模型 | 無 | 同意通過 |
| 18 | EMRP-111-131 | 陳○○ | 良性子宮腫瘤術後醫療品質相關因素之探討 | 無 | 同意通過 |
| 19 | EMRP-109-056 | 張○○ | 以人工智慧演算法進行皮膚病灶分類與監測 | 張莞渝 | 同意通過 |
| 20 | EMRP13110N | 林○○ | 探討自噬細胞在合併肝細胞癌和膽管癌術後的臨床預後 | 林志文 | 同意通過 |
| 21 | EMRP14110N | 林○○ | 探討 SellL-Hrd1-內質網衍生的線粒體相關降解蛋白和自噬細胞在非酒精性脂肪肝病及非酒精性脂肪肝病引起的肝癌形成的研究 | 林志文 | 同意通過 |
| 22 | EMRP70110N | 謝○○ | 轉移性或復發性頭頸部癌症患者生存預測分析 | 無 | 同意通過 |
| 23 | EMRP-110-010 | 謝○○ | 運用人工智慧技術建構中風臨床決策支援系統 | 無 | 同意通過 |
| 24 | EMRP-110-095 | 謝○○ | 缺血性腦中風病人之外泌體微核糖核酸研究 | 無 | 同意通過 |
| 25 | EMRP-110-115 | 戴○○ | 低腦壓頭痛之病歷回溯性研究 | 無 | 同意通過 |
| 26 | EMRP32109N | 黃○○ | 肺癌酪胺酸酶抑制劑治療反應之血循微生物相關宏基因體及短酸代謝體特徵 | 無 | 同意通過 |

2023 年 07 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 31 件) | | | | | |
|-------------------------|--------------|-------|---------------------------------------|------|------|
| No. | IRB 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 迴避委員 | 會議決議 |
| 27 | EMRP49109N | 蕭○○ | 探討自噬細胞對病人合併肝癌和膽管癌手術切除後的預後影響 | 林志文 | 同意通過 |
| 28 | EMRP-109-056 | 張○○ | 以人工智慧演算法進行皮膚病灶分類與監測 | 張莞渝 | 同意通過 |
| 29 | EMRP-109-123 | 林○○ | 用人工智慧來提升超音波對肝臟腫瘤的偵查率及肝癌的診斷率 | 林志文 | 同意通過 |
| 30 | EMRP-109-135 | 林○○ | 探討手術和高週波燒灼術在 BCLC 0 和 A 期肝癌患者的存活率與復發率 | 林志文 | 同意通過 |
| 31 | EMRP-109-136 | 林○○ | 探討高週波燒灼術和手術在極早期肝癌患者的風險因子及預後 | 林志文 | 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-112-044 | 黃○○ | 行走影像應用於高齡長者步態辨識-以機器學習偵測人體骨架移動及建構"健康老化內在健康力指標" | 無 | 同意通過 |
| 2 | EMRP-112-049 | 郭○○ | 非手術牙周治療過後之藥物引起的牙齦腫大與牙周病相關聯之基因表現 | 無 | 同意通過 |
| 3 | EMRP-112-051 | 江○○ | 以非接觸式感測器監控住院病患生理訊號之可行性評估 | 無 | 同意通過 |
| 4 | EMRP-112-052-C | 李○○ | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性 | 無 | 同意通過 |
| 5 | EMRP-112-053-C | 李○○ | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性 | 無 | 同意通過 |
| 6 | EMRP-112-055 | 謝○○ | 探討嵌合抗原受體巨噬細胞作為卵巢癌的新療法 | 無 | 同意通過 |
| 7 | EMRP-112-057 | 李○○ | 手指伸直機制探究-以肌電訊號角度切入及相關應用 | 無 | 同意通過 |
| 8 | EMRP-112-060 | 張○○ | 利用超顯微淋巴管靜脈吻合術治療 Covid-19 mRNA 疫苗引起之免疫型下肢淋巴水腫 | 無 | 同意通過 |
| 9 | EMRP-112-023 | 古○○ | 預測糖尿病慢性併發症發生率的人工智慧預測系統 | 無 | 同意通過 |
| 10 | EMRP-112-058 | 張○○ | 利用超顯微淋巴管靜脈吻合術治療下肢靜脈潰瘍引起的無法回復性淋巴水腫 | 無 | 同意通過 |
| 11 | EMRP-112-061 | 李○○ | 不同族群之骨質疏鬆及肌少症相關因子分析研究 | 黃瑟德 | 同意通過 |

2023 年 07 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 |
| 12 | EMRP-112-065 | 楊○○ | 脊椎感染接受清創重建手術或抗生素治療病患之病歷回溯研究 | 無 | 同意通過 |

| 十、變更案件：(共 19 件) 註：[追認]行政變更 4 件，[報告]實質變更 15 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 | EMRP24111N (RI) | 楊○○ | 肥胖兒童腸道微生物相-免疫-大腦軸線之影響：從臨床轉譯到分子醫學之整合探討 | 行政變更 | 無 | 同意通過 |
| 2 | EMRP-111-170-J(RII) | 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 | 行政變更 | 無 | 同意通過 |
| 3 | EMRP-111-089-C(RIV) | 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 | 行政變更 | 無 | 同意通過 |
| 4 | EMRP-111-035-C(RIV) | 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 | 行政變更 | 許耀峻 宋萬珍 | 同意通過 |
| 5 | EMRP53109N (RI) | 蔡○○ | 比較使用 Endocuff 設備和標準大腸鏡的進入、回拉所需時間及大腸鏡息肉偵測率 | 實質變更 | 無 | 同意通過 |
| 6 | EMRP18111N (RI) | 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 | 實質變更 | 無 | 同意通過 |
| 7 | EMRP65111N (RI) | 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 | 實質變更 | 無 | 同意通過 |
| 8 | EMRP72111N (RI) | 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療效提升 | 實質變更 | 無 | 同意通過 |
| 9 | EMRP04112N (RI) | 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 | 實質變更 | 許耀峻 宋萬珍 | 同意通過 |
| 10 | EMRP-108-121-C(RXI) | 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 | 實質變更 | 無 | 同意通過 |

2023 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

| 十、變更案件：(共 19 件) 註：[追認]行政變更 4 件，[報告]實質變更 15 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 |
| | | | Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗 | | | |
| 11 | EMRP-111-111(RI) | 黃○○ | 健康老化指標之內在能力與人體腸道菌相之相關性研究-縱貫追蹤分析 | 實質變更 | 無 | 同意通過 |
| 12 | EMRP-110-155-C(RIV) | 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 | 實質變更 | 無 | 同意通過 |
| 13 | EMRP-110-166-C(RIV) | 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 | 無 | 同意通過 |
| 14 | EMRP-110-172-C(RV) | 魏○○ | 一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，併用 LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 相較於 ATEZOLIZUMAB 作為維持療法，用於接受 CARBOPLATIN、ETOPOSIDE 及 ATEZOLIZUMAB 第一線誘發療法後，擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)的參與者 | 實質變更 | 無 | 同意通過 |
| 15 | EMRP-111-047-C(RIII) | 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。 | 實質變更 | 許耀峻 宋萬珍 | 同意通過 |
| 16 | EMRP-111-052(RIII) | 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 | 實質變更。 | 羅錦河 許耀峻 宋萬珍 | 同意通過 |
| 17 | EMRP-111-138-C(RIV) | 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) | 實質變更 | 無 | 同意通過 |
| 18 | EMRP-111-145-C(RIV)) | 裴○○ | 一項比較 CC-92480 (BMS-986348)、Carfilzomib 和 | 實質變更 | 無 | 同意通過 |

2023 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

| 十、變更案件：(共 19 件) 註：[追認]行政變更 4 件，[報告]實質變更 15 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 |
| | | | 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 | | | |
| 19 | EMRP-112-046-C(RI) | 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 | 實質變更 | 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 1 件) | | | | | | |
|--------------------------------------|------------|-------|----------------------------|------|------|--|
| No | IRB 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 迴避委員 | 會議決議 | |
| 1 | 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 | 無 | 同意通過 | |

| 十二、專案進口藥物案件[追認](共 1 件) | | | | | | |
|------------------------|-----------------|-------|-----------------|--|------------------------|------|
| No. | IRB 案號 | 計畫主持人 | 申請類別 | 申請品項 | 治療疾病名稱 | 會議決議 |
| 1 | EMRP(D)11 2-001 | 蔡○○ | 專案進口 | Padcev (enfoctumab vedotin-ejfv) | 轉移性小細胞肺癌 | 同意備查 |
| 2 | EMRP(D)11 2-002 | 魏○○ | 專案進口 | Mobocertinib (TAK-788) | 惡性高熱症 | 同意備查 |
| 3 | EMRP(D)11 2-003 | 李○○ | 專案進口 | Zepzelca® (lurbinectedin) | 移植腎臟-急性 T 細胞排斥及急性抗體型排斥 | 同意備查 |
| 4 | EMRP(D)11 2-004 | 李○○ | 專案進口 | Zepzelca® (lurbinectedin) | 移植腎臟-急性 T 細胞排斥及急性抗體型排斥 | 同意備查 |
| 5 | EMRP(D)11 2-005 | 賴○○ | 專案進口 | Dantrolen i.v. (Dantrolene Sodium injection) | 轉移性小細胞肺癌 | 同意備查 |
| 6 | EMRP(D)11 2-006 | 王○○ | 適應症外使用，特殊病例事前審查 | Immune globulin IV(human)(IVIG) | 惡性高熱症 | 同意備查 |

2023 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

| 十二、專案進口藥物案件[追認](共 1 件) | | | | | | |
|------------------------|-----------------|-------|-----------------|---------------------------------|------------------------|------|
| No. | IRB 案號 | 計畫主持人 | 申請類別 | 申請品項 | 治療疾病名稱 | 會議決議 |
| 7 | EMRP(D)11-2-007 | 王○○ | 適應症外使用，特殊病例事前審查 | Immune globulin IV(human)(IVIG) | 移植腎臟-急性 T 細胞排斥及急性抗體型排斥 | 同意備查 |

| 十三、專案進口醫療器材案件[追認](共 1 件) | | | | | | |
|--------------------------|----------------|-------|------|--------|---------|------|
| No. | IRB 案號 | 計畫主持人 | 申請類別 | 申請品項資訊 | 治療疾病名稱 | 會議決議 |
| 1 | EMRP(E)112-001 | 魏○○ | 專案製造 | 活力肺灌注液 | 急性呼吸窘迫症 | 同意備查 |

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 07 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 07 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 4 件)；簡易案件(共 0 件)

| 新案審查 | | 2023 年 07 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 | EMRP09112N | 王○○ | 採用視訊實習對應屆護理人員工作壓力之影響 | 無 | 同意 | |
| 2 | EMRP11112N | 陳○○ | 蝶顎神經節電針對於缺血性腦中風患者頸動脈血流之影響-前驅性試驗 | 無 | 修改後同意 | |
| 3 | EMRP13112N | 簡○○ | 開發帝盟多合併細胞氧化恆定調節劑在多形性膠質母細胞瘤之新穎治療策略 | 無 | 同意 | |
| 4 | EMRP16112N | 王○○ | 多元策略介入降低護理師和護理助理員壓力之成效評估 | 無 | 修改後再審 | |

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

| 持續審查 | | 2023 年 07 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 | 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 | 修改後同意 | |

2023 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

| 持續審查 | | 2023 年 7 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 07 月份人體試驗審查委員會追蹤追蹤審查案審查 | | | |
|------|------------|--------------------------------|------------------------------|------|------|
| No. | 編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 迴避委員 | 會議決議 |
| 1 | EMRP32100N | 陳○○ | Glypican3 在肝癌的治病機轉及預後的角 色 | 林志文 | 同意 |

| 持續審查 | | 2023 年 07 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 | 無 | 無 | 無 | 無 | 無 |

4. 院內臨床試驗研究案實地訪查結果(共 2 件)

| 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 | 撤案 |
| 2 | EMRP74110N | 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 | 無 | 同意繼續執行 |

5. 檢視及修訂 SOP 與表單：

- (1) 依醫策會「112 年人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業」自評表條文全面檢視及修訂本會所有 SOP。
- (2) 配合新型態視訊會議，修訂「SOP004 保密和利益衝突與迴避管制」，增加「委員視訊會議保密協議書」(AF09-004)
- (3) 依據衛福部「新醫療技術人體試驗案審查作業機制」，增設新醫療技術審查相關規定，修訂「SOP007 計畫書送審管理標準作業程序」。
- (4) 為完善研究倫理諮詢與輔導相關機制，修訂「SOP015 研究倫理諮詢、輔導及申訴標準作業程序」，並新增表單「諮詢與輔導紀錄表」(AF03-015)。
- (5) 依據「人體研究法」及「人體試驗管理辦法」修訂「SOP12 暫停或終止時的處理原則標準作業程序」，增訂本會或中央主管機關提出暫停或終止研究計畫時，應於會議紀錄載明後續處理方式，並以書面方式通知計畫主持人。
- (6) 因專案進口藥物申請案件逐年增加，將現行審查作業機制修入「SOP026 專案進口藥物及醫療器材審查標準作業程序」，並新增表單「專案進口藥物申請書」(AF08-026)。
- (7) 為確保受試者權益，增設「SOP027 研究團隊之利益衝突審議及處置標準作業程序」及「SOP028 資料及安全性監測計畫標準作業程序」。
- (8) 刪除參考文獻內已廢止的國家法規。
- (9) 修改錯字及潤飾文句。

2023 年 07 月份人體試驗委員會會議紀錄

- (10)修訂 AF04-008_研究成員學經歷資料表、AF10-008_臨床試驗計畫、AF14-008_問卷調查受訪者同意書、AF06-011_同意臨床試驗證明書、AF03-016_不良反應通報原則、AF05-016_嚴重不良事件(SAE)通報簽收單、AF06-016_嚴重不良事件(SAE)審查表、AF07-016_嚴重不良事件(SAE)通報說明表、AF08-016_不良事件(AE)通報總表、AF09-016_嚴重不良事件(SAE)通報總表、AF10-016_Naranjo score 不良反應評估表(藥品)、AF04-023_免審案件審查意見表、AF03-008_臨床試驗受試者同意書、AF07-010_變更案同意臨床試驗證明書
- (11)新增 AF09-004_委員視訊會議保密協議書、AF08-026_專案進口藥物申請書、AF24-008 研究團隊分工及授權表、AF01-027_顯著財務利益評估暨處置計畫說明、AF03-015_諮詢與輔導紀錄表

宣導事項

1. 2023 年 08 月審查會議日期為 08 月 10 日，會議型態暫定為實體會議，敬請委員準時與會。

臨時動議

散會

13：50 散會。