

2023 年 09 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 09 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 09 月 07 日 (星期四)	開始時間	12:20	結束時間	13:05
會議主席	梁正隆	記錄者	許惠雯/周芳郁/傅秀金/翁禎罄		
出席人員	機構內(7 人): 梁正隆主席、許耀峻執秘、羅錦河委員、黃瑟德委員、林志文委員、許智偉委員、陳建翰委員 機構外(10 人): 李長殷委員、王家鍾委員、陳怡凱委員、王明月委員、尤素芬委員、宋萬珍委員、徐歷彥委員、陳昶翰委員、盧佳慧委員、林佩錚委員				
請假人員	張揚琴委員、張立青委員、謝國允委員、蘇有村委員、林梅芳委員、張莞渝委員				
出席委員比例	性別比: 男 12/女 5; 專業比: 非醫療 9/醫療 8; 身分比: 機構內 7/機構外 10				

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 3 件) / 撤案案件[追認] (共 0 件) / 試驗偏差案件[報告] (共 12 件) / AE 事件[報告] (共 4 件) / SAE 案件[報告] (共 1 件) (2) 通過期中報告[追認] (共 12 件) / 結案報告案件[追認] (共 23 件) (3) 簡易審查案件[追認] (共 15 件) / 變更案件(共 17 件) (4) 先前會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過[追認]((共 1 件)) (5) 專案進口藥物案件[追認]((共 2 件))/專案進口醫療器材案件[追認](共 0 件)
討論事項	
4	(1) 審查次數超過上限之案件: 一般案件(共 0 件)/簡易案件(共 0 件) (2) 新案審查案: 一般案件(共 5 件)/簡易案件(共 0 件) (3) 持續審查案: 一般案件(共 1 件)/簡易案件(共 0 件)/追蹤審查案件(共 0 件)/終止案(共 0 件) (4) 院內臨床試驗研究案實地訪查結果(共 0 件) (5) 購買平板。
宣導事項	
5	(1) 2023 年 10 月審查會議日期為 10 月 05 日, 會議型態暫定為實體會議, 敬請委員準時與會。 (2) 依據 SOP005 規範, 提醒各位委員留意教育訓練課程時數是否合乎規範。
6	臨時動議
7	散會

2023 年 09 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	2023011	吳○○	護理人員人格特質、情緒智慧及專業承諾相關之影響	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 3 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態	終止原因
1	EMRP-109-097	陳○○	發展中風病患健康相關生活品質電腦適性測驗	從未收案	因同性質研究過多，多數受試者已參加其他計畫，本計畫於本院未收案。
2	EMRP37109N	宋○○	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	從未收案	逾期繳交期中報告且核准效期已結束。
3	EMRP38110N	洪○○	新穎心衰竭藥物對早期癌心病患的治療策略	有收案，第一位受試者收案時間為西元2022年4月13日，收納病人數，共計3位。	受試者招募不理想，提早結束。

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
無	無	無	無	無	無	無

四、試驗偏差案件[報告]：(共 12 件)		
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
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先預估之風險。 B. 是否曾出現過類似的情況？ <input checked="" type="checkbox"/> 否

2023 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 12 件)					
		C.事件發生對整體計畫之影響？ <u>無影響</u> ，說明:依試驗計畫書規定,受試者試驗期間在施打試驗疫苗(JNJ-64300535)前或後 14 天內不能施打其它非活性疫苗。受試者於試驗返診日第 103 天(2022 年 10 月 31 日)之前第 13 天(2022 年 10 月 18 日)，於院外診所施打流感疫苗(VAXIGRIP)。			
	採取行動	受試者於試驗返診日第 103 天(2022 年 10 月 31 日)施打 JNJ-64300535 之後,試驗團隊有依「照試驗計畫書規定,於施打試驗疫苗(JNJ-64300535)之後四個小時評估受試者狀態以及安全性,確認受試者沒有出現任何不適症狀。			
	結果	研究護理師隨後提醒受試者如需於院外接種疫苗,應事先詢問試驗團隊接種可行性。後續回診皆無同樣事件再次發生。			
迴避委員	許○○/宋○○/林○○	通報日期	2023 年 8 月 3 日	會議決議	同意通過
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-737639 89、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			
2	狀況描述	A. <input checked="" type="checkbox"/> 輕微偏差(Minor Noncompliance)：雖有偏差情形，但不至於增加受試者原先預估之風險。 B.是否曾出現過類似的情況？ <input checked="" type="checkbox"/> 否 C.事件發生對整體計畫之影響？ <u>無影響</u> ，說明:試驗缺少受試者 0511396 於追蹤期第 4 周(2023 年 05 月 10 日)Hematocrit & MCV 抽血檢驗結果。			
	採取行動	中央實驗室 Labcorp 通知無法分析 Hematocrit & MCV 檢體檢驗結果,因該項檢體在運送過程中有遇到飛機機械問題,延遲檢體運送至新加坡 Labcorp,導致超過檢體可以分析的穩定時間內(檢體收集後 64 小時內)。			
	結果	無			
迴避委員	許○○/宋○○/林○○	通報日期	2023 年 8 月 3 日	會議決議	同意通過
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-737639 89、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			
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。 B. 是否曾出現過類似的情況？ <input type="checkbox"/> 否 C. 事件發生對整體計畫之影響？ <u>無影響</u> ，說明:試驗缺少受試者 0511425 於第 28 周 Urinalysis 檢體檢驗結果。 依據計畫書，如受試者在試驗第 187 天的 Urinalysis 檢驗結果為異常，則受試者在後續第 28 周以及第 32 周回診需重複檢驗 Urinalysis。該受試者在第 28 周試驗回診因參考試驗第 187 天結果為正常的 urine macro and micro panel 非結果異常的 Urinalysis，所以沒有執行第 28 周 Urinalysis 檢體檢驗。			

2023 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 12 件)					
	採取行動	醫師審閱受試者於第 32 周回診訪視的檢驗結果，評估沒有安全性的問題。臨床試驗助理經提醒,確認了解試驗計畫書的規定，後續回診無同樣事件再次發生。			
	結果	所有受試者皆已完成第 28 周以及第 32 周的回診訪視，無後續改善措施。			
	迴避委員	許○○/宋○○/林○○	通報日期	2023 年 8 月 3 日	會議決議 同意通過
	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		
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>B. 是否曾出現過類似的情況？<input checked="" type="checkbox"/> 是。若是，請描述：該位受試者於之前的受試者訪視(追蹤訪視第 2 周)有因檢體有溶血導致測無 Direct Bilirubin 檢驗結果。目前研究助理及實驗室人員皆表示有遵守實驗室手冊處理檢體的規範，中央實驗室也沒有發現檢體運送或是分析有異常，故目前尚找不到發生檢體溶血原因。</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響?<u>無影響</u>，說明:該試驗返診抽血檢體分析報告有缺少以下檢驗數值結果視為試驗偏差: 非預定計畫訪視(2023 年 06 月 29 日)因檢體出現溶血測無 Direct Bilirubin 檢驗結果。</p>			
	採取行動	以該次回診(2023 年 06 月 29 日)執行的醫院檢測(local test)的檢驗結果評估受試者肝功能，並將該項數據同時上傳至電子數據採集系統(Electronic Data Capture, EDC)。臨床研究專員已將中央實驗室針對檢體處理有關溶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。			
	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○○	通報日期	2023 年 8 月 3 日	會議決議 同意通過
	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。		
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>B. 是否曾出現過類似的情況？<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響?<u>無影響</u>，說明:試驗團隊於 2023 年 04 月 27 日釋出試驗備忘錄: MEMO to sites: Reduction of sample collection - Guidance for investigator teams，建議試驗醫院不要採集計畫書修訂版 2 移除之檢體。因當時計畫書修訂版 2 尚未取得核准，故視為一計畫書偏差。</p>			
	採取行動	研究護理師與實驗室研究助理接獲試驗團隊所釋出的試驗備忘錄: MEMO to sites: Reduction of sample collection - Guidance for investigator teams 之後，同意試驗團隊基於受試者倫理考量，遵循試驗團隊的建議，在計畫書修訂版 2			

2023 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 12 件)					
		尚未通過之前(貴院人體委員會通過日期:西元 2023 年 06 月 14 日;衛生福利部通過日期:西元 2023 年 05 月 11 日),於所有受試者回診日(受試者 0711422 執行追蹤期第 8 周[西元 2023 年 05 月 08 日]、追蹤期第 12 周 [西元 2023 年 06 月 05 日];受試者 0711418 執行追蹤期第 8 周[西元 2023 年 05 月 11 日]、追蹤期第 12 周[西元 2023 年 06 月 08 日],將計畫書修訂版 2 移除之檢體管子拿掉不抽取。			
	結果	無			
迴避委員	許○○/宋○○/林○○	通報日期	2023 年 8 月 3 日	會議決議	同意通過
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱			
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			
6	狀況描述	A. <input checked="" type="checkbox"/> 輕微偏差(Minor Noncompliance): 雖有偏差情形,但不至於增加受試者原先預估之風險。 B. 是否曾出現過類似的情況? <input checked="" type="checkbox"/> 否 C. 事件發生對整體計畫之影響? 根據臨床使用 pemetrexed 不一定會於投藥前、中、後方式給予前置藥品 DEXAMETHASONE,而試驗醫師也於投藥當天給予 5mg 的 DEXAMETHASONE 針劑,因而不影響受試者安全性。			
	採取行動	試驗團隊人員及研究護理師已了解若使用 pemetrexed 化療藥品需要依據試驗計畫書之規範給予 Premedication,並於下次訪視開始提供投藥前之 DEXAMETHASONE 4mg,並提醒受試者服用。			
	結果	研究護理師會於每次訪視投藥前一天電訪聯繫受試者提醒前置藥品的服用,並於投藥當天再次確認服用情況。			
迴避委員	無	通報日期	2023 年 8 月 10 日	會議決議	同意通過
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱			
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			
7	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。 B. 是否曾出現過類似的情況? <input checked="" type="checkbox"/> 否 C. 事件發生對整體計畫之影響? 受試者 30059-24041 於 2023/6/5 納入試驗,而當天需讓受試者執行平板問卷填寫,此問卷需於當天其他試驗流程之前完成,而受試者當天先執行實驗 lab 數值採集後,才進行問卷之填寫,但問卷完成時間點並不影響受試者安全。			
	採取行動	團隊由於當天需確認受試者狀態是否適合執行投藥,而先進行安全性 lab 檢體採集,才 randomize 得到受試者編號完成問卷之設定,隨後才讓受試者完成問卷,此試驗流程與前試驗專員確認後執行,但因獲得錯誤資訊,因而造成試			

2023 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 12 件)					
		驗流程未遵從試驗計畫書之規範。臨床試驗專員已與 medical monitors 再次確認此試驗流程，並重新提供正確指示給研究護理師，確保下次訪視依照正確流程執行。			
	結果	研究護理師會於每次訪視投藥前先讓受試者完成問卷填寫，並將數據上傳至網站，並確認網站確實收到問卷完成之時間，再進行後續其他訪視之步驟與流程。			
	迴避委員	無	通報日期	2023 年 8 月 10 日	會議決議 同意通過
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱			
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			
8	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。 B. 是否曾出現過類似的情況？ <input checked="" type="checkbox"/> 否 C. 事件發生對整體計畫之影響？受試者 30059-24041 於 2023/6/5 納入試驗，當天需進行血液及尿液檢測，而受試者完成了血液檢測，卻遺漏收集尿液檢體而未進行尿液檢測，但試驗主持人仍可根據篩選期數據與血液報告評估受試者當天狀態，因而未增加受試者安全風險。			
	採取行動	由於篩選期之尿液檢測於 2023/5/22 收集，距離 2023/6/5 只間隔兩周的時間，因而試驗主持人依據篩選期間之尿液檢測結果與一般臨床檢測之數值評估受試者狀態適宜投藥，並不因當天未檢測之尿液而有安全性疑慮。			
	結果	試驗主持人審閱受試者過去之實驗數值，確保受試者安全無任何風險疑慮，而受試者已於 2023/6/12 日返診 cycle 1 D8，確認無任何不適。研究護理師會於後續訪視前先準備採檢管，並確認採檢相關規範跟流程。			
	迴避委員	無	通報日期	2023 年 8 月 10 日	會議決議 同意通過
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 Deruxtecán 與含鉑化療			
9	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。 B. 是否曾出現過類似的情況？ <input checked="" type="checkbox"/> 是。受試者於 C1D1 和 C1D8 返診時，遺漏其中一項生化學項目-鉀(K)，未完成檢測，與此偏差為類似狀況。 C. 事件發生對整體計畫之影響？對整體計畫無影響。			
	採取行動	依計畫書規定，受試者於 C3D1 需完成所有規定之生化學檢測，然 88050001 受試者在 C3D1 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。該名受試者於當次給藥結束後，遂於當日決定依其意願退出本			

2023 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 12 件)					
		案，故無法重新採集。然受試者後續仍持續於試驗主持人門診追蹤及適當治療。			
	結果	試驗團隊對於此偏差已知悉，且設定採檢套組，以避免後續再次發生。			
迴避委員	無	通報日期	2023 年 8 月 14 日	會議決議	同意通過
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱			
EMRP-111-042-C	魏○○	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)與 Docetaxel 比較的 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗			
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>B. 是否曾出現過類似的情況？<input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>C. 事件發生對整體計畫之影響？無影響，說明：衛福部於 2020 年 12 月 14 日公告委託 36 家機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核，因義大醫院人體試驗委員會未列於衛生福利部公告委託審核藥品臨床試驗計畫的 36 家機構/法人名單中。本院試驗團隊於 2023/07/31 接獲試驗委託者通知此試驗偏差，起因乃於試驗委託者因遺漏義大醫院人體試驗委員會未被列於受衛福部委託審核之 36 家機構/法人，未檢送 IRB 變更後之受試者同意書至 TFDA，非屬院內團隊人員疏失；近期試驗委託者進行內部品質控管檢視，覺察此試驗偏差。</p> <p>試驗主持人評估，上述受試者 467001 至 467004 皆預篩選失敗，並未納入試驗案；受試者 467005 仍在預篩選階段；此試驗偏差程度輕微，未影響受試者安全性及權益，為維護試驗品質，進一步通報倫理委員會備查。</p>			
	採取行動	試驗委託者:瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司發現此試驗偏差後，立即啟動相關衛福部送審作業並於 2023 年 08 月 04 日檢送尚未核准之受試者同意書至衛福部。亦通知本院試驗團隊，經試驗主持人評估無增加受試者風險程度，為維護試驗品質，進一步通報此偏差於貴倫理委員會備查。			
	結果	廠商艾伯維於已針對此試驗偏差著手規劃矯正及預防措施，未來接受義大醫院人體試驗委員會審查之所有版本受試者同意書，廠商艾伯維皆將檢送每一更新版本至衛福部取得核准後，才會正式於試驗醫院執行，提供給受試者進行知情同意，以防再次發生相同事件。			
迴避委員	無	通報日期	2023 年 8 月 20 日	會議決議	同意通過
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱			
EMRP-109-020-C	魏○○	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20(Exon 20)插入突變之非小細胞肺癌患者的療效			
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>B. 是否曾出現過類似的情況？<input checked="" type="checkbox"/>否</p>			

2023 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 12 件)					
		C. 事件發生對整體計畫之影響? <u>無影響</u> ，說明：對整體計畫與受試者之試驗進行無影響。			
	採取行動	受試者(編號：54005-102)於 2022 年 9 月 27 日簽屬受試者同意書(V8.0, 01Jul2022)，並拒絕在試驗結束後繼續保存其血液檢體和腫瘤組織檢體。此受試者已於 2022 年 10 月 7 日退出本試驗案。然，近期國外試驗團隊進行檢體核對作業，發現此受試者之檢體並未銷毀，且從 2022 年 10 月 7 日至今，使用檢體進行了一項檢驗，故作此一試驗偏差通報。經與試驗團隊確認，此受試者之血液檢體已於 2023 年 7 月 1 日銷毀，而腫瘤組織檢體則將於近日銷毀。			
	結果	試驗團隊發現此一事件後便立即通知試驗主持人，並針對此一事件進行檢討，未來若收到檢體銷毀之通知，會盡快與中央實驗室確認銷毀時程，且將持續追蹤至檢體完成銷毀為止。			
迴避委員	無	通報日期	2023 年 8 月 18 日	會議決議	同意通過
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱			
EMRP-109-011-C	洪○○	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS - IGAN)			
12	狀況描述	A. <input checked="" type="checkbox"/> 輕微偏差 (Minor Noncompliance)：雖有偏差情形，但不至於增加受試者原先預估之風險。 B. 是否曾出現過類似的情況? <input checked="" type="checkbox"/> 否 C. 事件發生對整體計畫之影響? <u>無影響</u> ，說明：依計畫書規定，藥物施打必須間隔至少兩日，Extended treatment visit 4(ExT4)回診的延後並不影響下次回診的藥物施打，試驗團隊已確認受試者於本次藥物施打後並無不良反應發生，故依據廠商試驗偏差指引，認定為輕度試驗偏差，對受試者 TW-00214-004 之安全與權益並無額外影響。			
	採取行動	試驗研究助理於事件發生當下發現此試驗偏差，並主動與廠商 CRA 討論對受試者之影響，並重新安排試驗回診時間，而受試者於回診後藥物施打並無不良反應的發生。試驗研究助理已記錄偏差發生狀況於 source documents 以及 EDC 中，並主動通知倫理委員會。			
	結果	本次事件為天然災害影響之不可抗因素造成，試驗團隊將保持現有流程與受試者安排試驗回診日期。			
迴避委員	無	通報日期	2023 年 8 月 18 日	會議決議	同意通過

五、AE 事件[報告]：(共 4 件/8 人/21 次)		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP-107-058-C	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)

2023 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
588005	有	skin ecchymosis	密切觀察	Ongoing
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
30052- 24041002	Group B	POOR APPETITE	密切觀察	Recovered/ Resolved
30052- 24041002	Group B	ABDOMINAL DISTENSION	密切觀察	Recovered/ Resolved
30052- 24041002	Group B	DIARRHEA	藥物治療	Recovered/ Resolved
30052- 24041002	Group B	NAUSEA	藥物治療	Recovered/ Resolved
30059- 24041003	Group B	DIARRHEA	密切觀察	Ongoing
30095- 24041004	Group B	DERMATITIS	藥物治療	Recovered/ Resolved
30095- 24041004	Group B	ALLERGIC URTICARIA	藥物治療	Recovered/ Resolved
30095- 24041004	Group B	BIL LEG NUMBNESS	藥物治療	Ongoing
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
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		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
FNAT004	停藥	頭痛	停藥	頭痛改善
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-107-058-C	魏○○	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB(T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
1908003	Not applicable	Nasal Dripping	Treatment given	Recovered/resolved
1908003	Not applicable	Covid-19 Infection	No treatment given	Recovered/resolved

2023 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

1908003	Not applicable	Hypokalemia	No treatment given	Not recovered/not resolved
1908003	Not applicable	Urine Bacteria	No treatment given	Not recovered/not resolved
1908005	Dose not changed	Exertional Dyspnea	No treatment given	Recovered/resolved
1908006	Dose not changed	Contusion Of Four Limbs And Face	Treatment given	Recovered/resolved
1908006	Dose not changed	Left Upper Lip Laceration	Treatment given	Recovered/resolved
1908006	Dose not changed	Nasal Stuffedness	Treatment given	Not recovered/not resolved
1908006	Dose not changed	General Soreness	No treatment given	Not recovered/not resolved
1908006	Dose not changed	Lump Throat	No treatment given	Not recovered/not resolved
1908006	Dose not changed	Hypertension	Treatment given	Not recovered/not resolved

六、SAE 案件[報告]：(共 1 件，計 2 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	計畫主持人自評		
					相關性評估	結論	
1 SAE112009-F1 77 歲，男性	追蹤-1	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期:2023 年 08 月 22 日 已出院，出院日期:2023 年 08 月 24 日	-1; 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更	
SAE112021-I 63 歲，男性	初始	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期:2023 年 09 月 03 日	-1; 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更	
迴避委員		許○○/宋○○/林○○/林○○			會議決議	同意通過	

七、期中報告通過案件[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	EMRP01110N	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	無	同意通過
2	EMRP24108N	蔡○○	兒童幽門桿菌除菌策略：一個多中心隨機臨床試驗	無	同意通過

2023 年 09 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 12 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
3	EMRP11110N	黃○○	探討氫氣(Hydrogen gas)對代謝症候群之腸道菌相的影響	無	同意通過
4	EMRP-107-083	蘇○○	台灣使用「個人書面氣喘治療計劃(Written Asthma Action Plan)」工具治療氣喘兒童之研究	蘇○○	同意通過
5	EMRP-110-101	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	無	同意通過
6	EMRP-100-049	曾○○	B 型肝炎表面抗原的血清濃度是否可以預測以口服類核甘(酸)抗病毒藥物治療的病人在停藥後的反應	許○○ 宋○○	同意通過
7	EMRP41111N	陳○○	探討乙醛脫氫酶 2 基因多型性在手術切除代謝性脂肪肝引起的肝癌的患者的復發率及存活率的影響	林○○	同意通過
8	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	許○○ 羅○○ 宋○○	同意通過
9	EMRP-111-138-C	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)	無	同意通過
10	EMRP-111-141	陳○○	三陰性乳癌中 ERK5 表現對腫瘤免疫反應調節及治療效果的影響	無	同意通過
11	EMRP-111-069	李○○	基於人工智慧之穴位辨識與穴位指示系統研發	李○○	同意通過
12	EMRP-108-064	饒○○	行動智慧身體活動管理系統改善癌症病患生活品質之成效	無	同意通過

八、結案報告通過案件[追認]：(共 23 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP01109N	謝○○	探討四締素(Tetranectin)在肝癌形成之研究	林○○	同意通過
2	EMRP05109N	黃○○	運用虛擬系統於國際醫學教育-臨床決策	無	同意通過
3	EMRP-109-097	陳○○	發展中風病患健康相關生活品質電腦適性測驗	無	同意通過
4	EMRP-106-039	張○○	乾癬病灶表面積估計	張○○	同意通過
5	EMRP52105N	郭○○	懷孕婦女三聚氰胺與塑化劑的暴露對其子代腎臟傷害指標的交互作用-南台灣出生世代研究	無	同意通過

2023 年 09 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 23 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
6	EMRP-108-112	陳○○	探討臨床上塑化劑影響大腸癌癌化中唾液酸酶的角色	無	同意通過
7	EMRP37109N	宋○○	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	無	同意通過
8	EMRP55110N	歐○○	以羅序分析串接新舊版之功能性獨立評估	無	同意通過
9	EMRP-110-109	趙○○	腹腔熱化療相較於傳統化療對於大腸直腸癌、婦癌併腹膜轉移之成本效用：系統性回顧及統合分析	無	同意通過
10	EMRP-109-101	呂○○	應用全卷積神經網路進行心臟電腦斷層影像左心室容積及噴射分率自動估算之研究	無	同意通過
11	EMRP66110N	侯○○	發展物理治療專業人員之同理技巧評估工具	無	同意通過
12	EMRP67110N	吳○○	發展與驗證物理治療實習學生溝通技巧介入模式	無	同意通過
13	EMRP38110N	洪○○	新穎心衰竭藥物對早期癌心病患的治療策略	無	同意通過
14	EMRP-111-139	洪○○	比較合併肝癌及膽管癌與肝癌與膽管癌手術切除後的臨床特徵和預後：傾向評分匹配分析	林○○	同意通過
15	EMRP-111-036	施○○	腓動脈穿通枝皮瓣：增加其可靠性及可用性	無	同意通過
16	EMRP67111N	蕭○○	探討癌症病人靈性需求、生命意義與死亡焦慮的關係	無	同意通過
17	EMRP-111-164	鄭○○	醫療服務品質、病人滿意度與病人忠誠度之探討-以高雄某牙醫聯盟為例	無	同意通過
18	EMRP-111-093	柯○○	臨床護理人員導尿管相關泌尿道感染知識態度與行為之量表發展	無	同意通過
19	EMRP-111-081	徐○○	探討菌血症分數預測克雷伯氏肺炎菌感染症病人預後的能力	無	同意通過
20	EMRP-111-009	張○○	南部多中心乳房攝影病歷回溯世代研究	無	同意通過
21	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	無	同意通過
22	EMRP-110-145	魏○○	以機器學習方法結合電腦斷層影像組學及臨床資訊建立前縱膈腔腫瘤預測診斷模型	無	同意通過
23	EMRP19109N	蔡○○	慢性骨髓性白血病慢性期病人以 dasatinib 治療後之淋巴球免疫反應表現及自然殺手細胞的功能性表現之研究	無	同意通過

2023 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

九、簡易案件[追認]：(共 15 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-112-063	林○○	比較口腔癌病人接受傳統式與植入式杜普勒於顯微皮瓣手術後在病人醫療使用之成效	無	同意通過
2	EMRP-112-077	王○○	建構地區醫院護理臨床教學能力評量工具	無	同意通過
3	EMRP-112-085	洪○○	探討酒精代謝酶乙醛脫氫酶 2 和 3 (ALDH2 和 3) 基因多形性在飲酒及 B 型肝炎病人產生肝癌的影響	林○○	同意通過
4	EMRP-112-086	吳○○	發展機械學習版世界衛生組織生活品質短版量表：以中風患者為應用對象	無	同意通過
5	EMRP-112-087	陳○○	高屏地區空氣污染、噪音、溫度危害與心血管疾病相關性之研究	無	同意通過
6	EMRP-112-090	曾○○	驗證三種世界衛生組織障礙評估手冊版本之因素效度	無	同意通過
7	EMRP-112-092	張○○	緊急醫療技術員職業疲勞的前因與後果：結合機器學習與結構方程模式	無	同意通過
8	EMRP-112-094	王○○	探討 Mac 2 結合蛋白糖基化異構體 (M2BPGi) 在手術切除酒精性肝病引起的肝癌的患者的復發率及存活率的影響	林○○	同意通過
9	EMRP-112-096	黃○○	使用人工智能預測手術切除後復發性肝癌的治療指南模型	林○○	同意通過
10	EMRP-112-097	蔡○○	加護病房患者的抗生素藥物動力學研究	無	同意通過
11	EMRP-112-098	楊○○	利用呼吸器測量重症病人二氧化碳產生量以評估能量消耗與代謝變化	無	同意通過
12	EMRP-112-107	陳○○	肌少症在膽胰癌治療過程中變化與預後關係	無	同意通過
13	EMRP-112-115	廖○○	探討營養狀態對慢性呼吸照護病房病人脫離呼吸器的影響	無	同意通過
14	EMRP-112-116	饒○○	建立新的 PD-L1 檢測方案和標準，以對晚期乳癌患者對抗 PD-1/PD-L 1 療法的反應強化關聯性	無	同意通過
15	EMRP-112-119	吳○○	利用多角度經胸前心臟超音波影像建立左心室射出分率自動計算及心包積水嚴重度自動分級系統	無	同意通過

十、變更案件：(共 17 件) 註：[追認]行政變更 6 件，[報告]實質變更 11 件						
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	迴避委員	會議決議
1	EMRP-108-061 (R II)	王○○	重大手術與重大疾病的長期預後與醫療耗用分析	行政變更：展延試驗期限至 2026/12/31	無	同意通過

2023 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 17 件) 註：[追認]行政變更 6 件，[報告]實質變更 11 件						
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	迴避委員	會議決議
				變更文件：計畫書		
2	EMRP-111-035-C (RV)	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： 變更文件：主持人手冊/個案報告表	許○○ 宋○○	同意通過
3	EMRP-111-127 (RI)	郭○○	慢性肺阻塞疾病患者吸藥依從性及社會心理表現之探討	行政變更： 展延試驗期限至 2024/12/31 變更文件：計畫書	無	同意通過
4	EMRP-107-060-C (RVI)	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	行政變更： 其他：變更 CRO 名稱(原為「徠博科台灣服務股份有限公司」，變更為「富啓睿台灣服務股份有限公司」) 變更文件：受試者同意書	無	同意通過
5	EMRP-111-092 (RI)	康○○	磁共振影張量成像在腰椎間盤突出造成神經根病變的臨床診斷應用	行政變更： 展延試驗期限至 2024/10/27。	無	同意通過
6	EMRP-109-020-C (RIX)	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	行政變更： 移除協同主持人、更新主持人手冊； 變更文件：受試者同意書、主持人手冊。	無	同意通過
7	EMRP-112-001-C (RIII)	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： 計畫中文名稱、計畫英文名稱 變更文件：計畫書、中文摘要、英文摘要、主要受試者同意書、基因研究受試者同意書、重啟試驗療效同意書、個案報告表、藥商許可執照	許耀峻 宋萬珍	同意通過
8	EMRP-111-042-C (RIV)	魏○○	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部	實質變更：	無	同意通過

2023 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 17 件) 註：[追認]行政變更 6 件，[報告]實質變更 11 件						
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	迴避委員	會議決議
			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	變更文件：主試驗受試者同意書 / 主持人手冊		
9	EMRP22111N (R I)	游○○	兒童視知覺功能電腦化系統之發展	實質變更： 新增 2 名研究助理 變更文件：計畫書/受試者同意書	無	同意通過
10	EMRP-111-058-C (R II)	饒○○	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，比較 Relatlimab-nivolumab 固定劑量組合相對與 Regorafenib 或 Trifluridine+Tipiracil (TAS-102) 用於晚期轉移性大腸直腸癌參與者	實質變更： 移除協同主持人 裴松南醫師 變更文件：試驗計畫書/藥品臨床試驗受試者同意書/藥品臨床試驗受試者同意書 (附錄：疾病惡化後的繼續治療和疾病惡化時的組織切片)/懷孕伴侶資料蒐集同意書/計畫書中文摘要/計畫書英文摘要/主持人手冊	無	同意通過
11	EMRP-111-070-C (R III)	蘇○○	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學	實質變更： 全球試驗人數增加為 175 人 變更文件：主持人手冊/主試驗受試者同意書/未來研究-基因檢測說明暨同意書/試驗藥物卡-阿斯匹林	無	同意通過
12	EMRP-111-151-C (R I)	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	實質變更： 變更文件：受試者同意書/主持人手冊 增加送審內容：Study D9488C00001 Patient Items"	無	同意通過
13	EMRP-111-103-C (R III)	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	實質變更： 全球試驗人數增加為 175 人	無	同意通過

2023 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 17 件) 註：[追認]行政變更 6 件，[報告]實質變更 11 件						
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	變更項目	迴避委員	會議決議
			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	變更文件：主持人手冊 IB/主試驗受試者同意書 Main ICF/未來研究基因檢測說明暨同意書/試驗藥物卡阿斯匹林		
14	EMRP-111-047-C (RIV)	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： 變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要	許○○ 宋○○	同意通過
15	EMRP-109-168-C (RVII)	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：移除研究人員-廖秀雲 變更文件：計畫書/試驗資訊暨受試者同意書/受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書/中文摘要/英文摘要/增加送審內容：計畫書備忘錄/病患卡	無	同意通過
16	EMRP-111-111 (R II)	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： 展延試驗期限至 2025/12/31 變更文件：臨床試驗計畫書/受試者同意書。	無	同意通過
17	EMRP-112-037-C (R I)	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	實質變更： 變更文件：主受試者同意書/個案報告表。	無	同意通過

2023 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

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	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	同意通過

十二、專案進口藥物案件[追認](共 2 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	國內外核准上市情形	國內是否有核准上市之替代品項可使用	委託公司
1	EMRP(D) 112-008	賴○○	專案進口	LHRH Ferring (Gonadorelin) 0.1 mg/Amp，共 200 支	腦下垂體 LH-RH 分泌機能檢查	本藥品目前因國內藥品短缺，故擬委託吉帝藥品股份有限公司分批專案進口 LHRH Ferring (Gonadorelin) 0.1 mg/Amp 注射劑	N/A	吉帝藥品股份有限公司
2	EMRP(D) 112-009	賴○○	專案進口	J. CROW' S® Lugol's Solution of Iodine 2%，2 oz. / 瓶 (60ml/瓶)，共 500 瓶	輔助子宮頸癌早期診斷之陰道鏡檢查、搭配內視鏡輔助食道鱗狀細胞癌檢測及食道癌切除手術時之腫瘤病灶邊緣界定	N/A	NA	科懋生物科技股份有限公司

十三、專案進口醫療器材案件[追認](共 0 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	國內外核准上市情形	國內是否有核准上市之替代品項可使用	委託公司
無	無	無	無	無	無	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)

2023 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

新案審查		2023 年 09 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	審查委員	迴避委員
1	無	無	無	無	無
新案審查		2023 年 09 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	審查委員	迴避委員
1	無	無	無	無	無

2. 新案審查：一般案件(共 5 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查		2023 年 09 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	EMRP17112N	林○○	創新骨盆鐘運動評估與訓練方案：提升運動品質與治療效果的關鍵探索	無	同意
新案審查		2023 年 09 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
2	EMRP18112N	陳○○	Glypican3 在肝癌的致病機轉及預後的角色	林○○	同意
新案審查		2023 年 09 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
3	EMRP19112N	陳○○	利用數據庫與病人檢體分析探討在結腸直腸癌作為有潛力的標靶治療分子	無	同意
新案審查		2023 年 09 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
4	EMRP20112N	劉○○	足月新生兒發生泌尿道感染的危險因子之探討	無	同意
新案審查		2023 年 09 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
5	EMRP21112N	劉○○	確診新冠病毒的母親與其新生兒的關聯性	無	同意

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 0 件)；終止案件(共 0 件)

持續審查		2023 年 09 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

2023 年 09 月份人體試驗委員會會議紀錄

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

持續審查		2023 年 9 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	審查委員	迴避委員	會議決議
無	無	無	無	無	無	無

持續審查		2023 年 09 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	審查委員	迴避委員	會議決議
無	無	無	無	無	無	無
	討論原因					

4. 實地訪查：(共 0 件)

No.	訪查日期	編號	計畫主持人	計畫名稱	訪查意見/建議	目前進度	迴避委員
1	無	無	無	無	無	無	無

5. 購買平板

A. 依據 SOP004 中 5.4 利益衝突迴避及保密管理辦法，因平板為共用設備，為確保資料保密性及落實管理相關文件，建議購買平板由本會自行保管使用。

會議決議：同意置辦平板，請秘書處進行比價，依照所需功能購買。

宣導事項

- 2023 年 10 月審查會議日期為 10 月 05 日，會議型態暫定為實體會議，敬請委員準時與會。
- 依據 SOP005 規範，提醒各位委員留意教育訓練課程時數 是否合乎規範。

臨時動議

散會

13：05 散會。