

義大醫院 2023 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

Meeting Specifics

會議名稱	義大醫院 2023 年 11 月份人體試驗暨研究委員會審查會議				
會議地點	義大醫院 5 樓大會議室				
會議日期	2023 年 11 月 02 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/翁禎馨		
出席人員	機構內(8 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、陳建翰委員、張揚琴委員 機構外(10 人)：李長殷委員、張莞渝委員、張立青委員、王家鍾委員、陳怡凱委員、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	許智偉委員、王明月委員、尤素芬委員、林梅芳委員、謝國允委員				
出席委員比例	性別比：男 12/女 6；專業比：非醫療 7/醫療 11；身分比：機構內 8/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	
3	案件報告/追認 (1) 免審案件[追認] (共 5 件) / 終止案件[報告] (共 2 件) / 撤案案件[追認] (共 2 件) / 試驗偏差案件[報告] (共 10 件) / AE 事件[報告] (共 0 件) / SAE 案件[報告] (共 2 件) (2) 通過期中報告[追認] (共 23 件) / 結案報告案件[追認] (共 26 件) (3) 簡易審查案件[追認] (共 11 件) / 變更案件(共 18 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) (5) 專案進口藥物案件[追認](共 0 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) / 結案報告(共 1 件) (2) 新案審查案：一般案件(共 9 件) / 簡易案件(共 0 件) (3) 變更審查案：行政案件(共 1 件) / 實質案件(共 1 件) (4) 持續審查案：一般案件(共 0 件) / 簡易案件(共 0 件) / 追蹤審查案件(共 0 件) / 終止案(共 0 件) (5) 院內臨床試驗研究案實地訪查結果(共 0 件) (6) 明年度開會日期
宣導事項	
5	(1) 2023 年 12 月審查會議日期為 12 月 07 日，會議型態暫定為實體會議，敬請委員準時與會。 (2) 本會已於 2023 年 10 月 18 日正式更名為人體試驗暨研究委員會。 (3) 2023 年 11 月 05 日(日)舉辦義大醫療財團法人義大醫院臨床試驗訓練課程，線上報名截止 2023 年 11 月 04 日(六)報名網址如下： https://reurl.cc/6QDdLZ ；當天可現場報名。
6	臨時動議
7	散會

義大醫院 2023 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

報告事項

一、免審案件[追認]：(共 5 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因	會議決議
1	2023006	裴○○	真性紅血球增生症患者使用長效型干擾素 α -2b 之療效評估-個案報告	符合免審:已取得病人同意書	同意通過
2	2023014	陳○○	阻生齒手術中，抗生素使用方式是否影響術後感染發生率	符合免審：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
3	2023015	吳○○	專科護理可信賴專業活動評估表信效度研	不符合免審範圍：建議由免審審查改為簡易審查，原因：需有 NP 協助研究。	同意通過
4	2023016	蔡○○	臺灣內外科住院病人對專科護理師照護之滿意度探討	不符合免審範圍：建議由免審審查改為簡易審查，原因：納入 200 名病人為研究參與者，不適合免審。	同意通過
5	2023018	陳○○	腹腔鏡訓練工作坊以評估醫學生的技能獲取和對外科職業的興趣	符合免審：研究是建立在普遍被接受的教育環境中	同意通過

二、終止案件[報告]：(共 2 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態	終止原因
1	EMRP35111N	楊○○	居家血壓測量於青少年高血壓的臨床運用	有收案，收納病人數，共計 3 位	因為需要使用 24 小時血壓測量，受試者招募屢屢被拒絕，因此無法順利收案至預定數量
2	EMRP-111-132	張簡○○	評估非瓣膜性心房顫動併腦中風病人使用非維他命 K 拮抗劑口服抗凝血劑合理性、服藥依順性與預後	未收案	研究團隊成員離職

三、撤案案件[追認]：(共 2 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

義大醫院 2023 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

三、撤案案件[追認]：(共 2 件)						
1	EMRP 52107N (RII)	林○○	後開式腰椎內固定術對術中病患血循穩定性的影響	PI 提出之變更案逾期未回覆審查意見建議表，依照 SOP010 辦法 將此次變更進行撤案。	2021/2/22	同意 撤案
2	EMRP 14106N (RI)	顏○○	以 Dextromethorphan 治療失智症患者的激動症狀：隨機雙盲試驗	PI 提出之變更案逾期未回覆審查意見建議表，依照 SOP010 辦法 將此次變更進行撤案。	2018/3/20	同意 撤案

四、試驗偏差案件[報告]：(共 10 件)						
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		
1	事件緣由說明		受試者 88050005 於 2022 年 1 月 3 日時，因身體狀況極為不適，希望撤回同意、不再參加試驗。經試驗主持人溝通及確認，受試者於當天撤回同意，不接受試驗繼續追蹤、亦不希望提供電子病歷之資訊。此內容已如實紀錄於電子病歷中。 但因受試者於 2021 年 12 月 30 日起發生了一件嚴重不良事件、導致住院，至 2022 年 1 月 3 日時，事件尚未結束，醫院試驗團隊起初認為與安全性相關之追蹤、事件結果及數據輸入至電子個案報告表需持續至嚴重不良事件結束，但後續經廠商團隊確認，因受試者已於 2022 年 1 月 3 日撤回同意，此時間點之後的數據不屬於可收集的範圍，研究護理師協助於電子個案報告表中移除 2022 年 1 月 3 日後之相關數據。			
	處理程序及處理結果		臨床試驗專員確認系統中已沒有撤回同意後的任何資料。雖然誤提供之數據為重要的安全性資訊且筆數非常少，但仍為試驗偏差。試驗主持人亦理解偏差之原因及通報 IRB 之必要性。因院內已結束收案、結束追蹤，因此後續改善及預防措施並不適用。			
	試驗偏差程度		輕微偏差			
迴避委員		無		通報日期	2023/9/25	會議決議
				同意備存		
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	事件緣由說明		受試者 20397 主訴因左方鎖骨上方會摸到一凸起，且感覺腫脹且壓痛，試驗主持人轉診至耳鼻喉科醫師後，評估可能為淋巴結發炎，因此安排受試者於 2023 年 8 月 18 日住院進行淋巴結手術以確認病灶原因，受試者於 2023 年 8 月 22 日出院。			

義大醫院 2023 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 10 件)					
	處理程序及處理結果	受試者於試驗期間接受手術住院，符合廠商規定之嚴重不良事件且需於得知後 24 小時內通報至廠商，然此事件並未於規定時間完成通報。			
	試驗偏差程度	試驗監測員已向研究團隊說明嚴重不良事件通報之定義與規定，並提醒未來如有類似案例不確定是否需要通報，必須聯繫試驗監測員和試驗團隊確認或進行討論。			
	迴避委員	無	通報日期	2023/10/12	會議決議 同意備存
	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
	EMRP-111-170-J	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		
3	事件緣由說明	受試者 TW305P001 於 2023/8/16.2023/8/18 未遵照計畫書規定，使用本試驗所提供之瑞特吉易藍芽血糖機每天執行 1 次以上的指尖血糖量測。因當天外出將血糖機遺忘在外地，隔日才取回，因此無法進行指尖血糖量測。			
	處理程序及處理結果	請研究團隊提醒受試者為了安全與血糖管理，請確實執行每日指尖血糖量測。			
	試驗偏差程度	輕微偏差			
	迴避委員	無	通報日期	2023/10/3	會議決議 同意備存
	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
	EMRP-111-170-J	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		
4	事件緣由說明	(1)研究護士於分裝檢體時將檢體標籤貼錯，以致實驗室於檢測時發現 TW305P001V3_19 及 TW305P001V3_20 檢體與 TW305P002V3_19 及 TW305P002V3_20 錯置，因此兩位受試者不會有 V3_19~20 之靜脈血糖報告。 (2)研究護士於分裝檢體時將檢體標籤貼錯，以致實驗室於檢測時發現 TW305P001V4_25 及 TW305P001V4_26 檢體錯置，因此受試者不會有 V4_25~26 之靜脈血糖報告。			
	處理程序及處理結果	此事件對受試者不會增加試驗風險，但對試驗結果會產生偏差，故試驗團隊進行緊急檢討並提出改善措施。			
	試驗偏差程度	輕微偏差			
	迴避委員	無	通報日期	2023/10/3	會議決議 同意備存
	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
	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		
5	事件緣由說明	依據計畫書 v2.0_28June2022 須於 24 小時內將嚴重不良事件(Serious Adverse Events, SAE)記錄於 electronic data capture (EDC)系統上。受試者 158-104-002 原預排 11Apr2023 住院以執行膽管引流管替換及經內視鏡逆行性膽胰管攝影術 (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP)，然於 07Apr2023 因發燒及右上腹疼痛，提早入院接受治療及檢查，因此不良事件屬計畫書 v2.0_28June2022 定義的嚴重不良事件，應於 24 小時內完成通報，然試驗團隊未於 24 小時內完成通報，此事件視為一偏差事件。			

義大醫院 2023 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 10 件)					
	處理程序及處理結果	試驗團隊發現該事件仍屬於計畫書內規範需於 24 小時內至 EDC 系統記錄之嚴重不良事件定義後,已即時至 EDC 記錄。試驗團隊也將進行該次試驗偏差事件之 IRB 通報。			
	試驗偏差程度	輕微偏差			
迴避委員		無	通報日期	2023/10/4	會議決議 同意備存
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-112-018-C		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		
6	事件緣由說明	因受試者個人行程無法配合在計畫書規定時間內完成 Visit 2 (原定最晚 2023/9/4 須完成 Visit 2), 研究團隊已提前取得 medical advisor 的核准能夠延長 Visit 1 screening period 天數至 29 天並在 2023/9/5 完成 Visit 2。後續經國外試驗團隊確認後,即使 medical advisor 已核准能夠延長 screening period 天數,但由於仍不符合原計畫書設定,因此仍須通報唯一試驗偏差。			
	處理程序及處理結果	研究團隊在得知受試者無法如期進行 Visit 2 時,已先與 medical advisor 申請核准能夠延長 screening period 天數,並在 2023/09/05 Visit 2 當天確認受試者並沒有因回診時間延後而產生任何安全上的問題。			
	試驗偏差程度	輕微偏差			
迴避委員		無	通報日期	2023/10/4	會議決議 同意備存
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-112-018-C		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		
7	事件緣由說明	因受試者 152-0002 於隨機分派 (Visit 4)前須有 Visit 3 進行的 24 小時咳嗽監測的數據報告以及 COVID-19 PCR 檢測數據報告後才能進行 Visit 4 且進行 Visit 4 的最晚日期為 2023/9/27。 但由於咳嗽監測器及 COVID-19 的檢測數據報告延遲,導致受試者無法順利於 2023/9/27 進行 Visit 4。			
	處理程序及處理結果	研究團隊在取得 152-0002 的咳嗽監測器及 COVID-19 的檢測數據報告後,隨即與受試者確認最快可回診時間回 2023/10/03,同時向試驗委託者及 medical advisor 提出 Visit 4 out of window 的核准申請,試驗委託者於 2023/9/27 同意受試者可以延後進行 Visit 4。受試者於 2023/10/03 完成 Visit 4,研究團隊當天也確認受試者未因延後回診而有安全上的風險。			

義大醫院 2023 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 10 件)					
	試驗偏差程度	輕微偏差			
	迴避委員	無	通報日期	2023/10/4	會議決議 同意備存
	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	事件緣由說明	受試者 24041005 於 2023/10/09 返診 cycle 2 的進行試驗藥品給予，當天預給予試驗藥物 pembrolizumab 與 Chemotherapy (Pemetrexed 與 Carboplatin)，而受試者投藥前檢驗數值之 Creatine clearance(CrCl)小於 45 ml/min，應暫停 Pemetrexed 藥物給予，待 42 天 CrCl 數值高於 45 ml/min 才可以給予 Pemetrexed，而此受試者仍於原定時間 Cycle 2 接受 Pemetrexed 治療，因而造成試驗偏差。			
	處理程序及處理結果	2023/10/9 當天評估 Creatine 數值仍在正常值範圍以及受試者當時身體狀態無任何異常，因此仍持續給予 Pemetrexed 藥物治療，於投藥後詢問受試者身體情況，無任何身體不適情況，已重新閱讀試驗計畫書之化療藥品 toxicity 的處理規範。			
	試驗偏差程度	嚴重偏差			
	迴避委員	無	通報日期	2023/10/17	會議決議 同意備存
	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)		
9	事件緣由說明	試驗主持人開立魚油為針對收試者安全考量，且開立當下，受試者已完成階段性試驗藥物治療，故使用魚油並不增加受試者風險，亦不影響受試者安全。惟因 rescue therapy 的使用不符合計畫書定義而可能影響試驗後續分析，故經廠商認定為嚴重偏差。			
	處理程序及處理結果	尿蛋白數值增高將影響受試者腎臟功能，試驗主持人為顧及受試者安全，依據醫療專業開立魚油，且事件發生當下已由研究助理立即告知 CRA，並將相關藥物資訊紀錄於 EDC。CRA 已通知試驗委廠商，以確保受試者安全與權益。			
	試驗偏差程度	嚴重偏差			
	迴避委員	無	通報日期	2023/10/09	會議決議 同意備存
	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		

義大醫院 2023 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[報告]：(共 10 件)					
		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	事件緣由說明	以下多筆試驗返診抽血檢體分析報告因有溶血現象而無法得到 LDH 檢驗數值： • 受試者 0511390 於追蹤期第 24 周(FU W24; 2023 年 09 月 13 日)缺少 LDH 檢驗結果 • 受試者 0511396 於追蹤期第 24 周(FU W24; 2023 年 09 月 27 日)缺少 LDH 檢驗結果 • 受試者 0511425 於追蹤期第 12 周(FU W12; 2023 年 09 月 01 日)缺少 LDH 檢驗結果			
	處理程序及處理結果	研究護理師確認該檢體處理皆有依照實驗室手冊操作。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。			
	試驗偏差程度	輕微偏差			
迴避委員	許○○/宋○○	通報日期	2023/10/09	會議決議	同意備存

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
N/A	N/A	N/A

六、SAE 案件[報告]：(共 2 件，計 2 筆)							
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱					
1	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				
	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	計畫主持人審查	
	SAE111007-F6 62 歲，男性	追蹤-6	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	建議計畫繼續執行，不需變更
	迴避委員	無			會議決議	同意備存	
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				

義大醫院 2023 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	計畫主持人審查	
					相關性評估	相關性評估
SAE112018-I 64 歲，男性	初始	cholangitis	導致病人住院	已出院，出院日期：2023 年 04 月 13 日。 至胃腸肝膽科門診追蹤。	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	同意備存	

七、期中報告通過案件[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	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○○ 宋○○ 林○○	同意通過
2	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
3	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)	無	同意通過
4	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	無	同意通過
5	EMRP-109-148-C	魏○○	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究	無	同意通過
6	EMRP-110-136	吳○○	住在產後護理照護中心的媽媽可以增加母乳哺餵率及減少產後憂鬱嗎？	無	同意通過
7	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。	許○○ 宋○○	同意通過
8	EMRP-111-149	葉○○	鋸齒狀腺瘤於不同年齡的臨床特徵及與大腸直腸進行性腺瘤之相關性	無	同意通過

義大醫院 2023 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

七、期中報告通過案件[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
9	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
10	EMRP-111-161	李○○	經錐體前通路使用健側第七頸神經轉位治療全臂神經叢損傷，並與傳統經皮下通路之術後追蹤與比較	無	同意通過
11	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
12	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
13	EMRP29109N	李○○	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌對慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的影響：腸道微生物體、長鏈非編碼核糖核酸、代謝體及血管功能之研究	無	同意通過
14	EMRP34111N	王○○	鬱症患者之心智理論能力與其對於社會功能及生活品質的影響	無	同意通過
15	EMRP38106N	徐○○	乙醛去氫酶的多型性在食道癌和肝硬化的影響	無	同意通過
16	EMRP48111N	林○○	正念訓練對照護 COVID-19 病人之護理人員的害怕、疲憊及心理健康之成效	無	同意通過
17	EMRP50110N	徐○○	酒精代謝基因的多型性對上呼吸消化道癌症、肝硬化及胰臟炎的影響	無	同意通過
18	EMRP52111N	楊○○	母乳中防腐劑暴露及塑膠微粒含量之研究	無	同意通過

義大醫院 2023 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

七、期中報告通過案件[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
19	EMRP55111N	陳○○	探討宿主基因及腸道菌叢對於潰瘍性結腸炎致病的影響與交互作用	無	同意通過
20	EMRP58110N	黃○○	以急診次數、門診次數、住院天數、請假天數評估使用個人化「氣喘照護書面行動方案」對於台灣兒童氣喘之改善成效	蘇○○	同意通過
21	EMRP59110N	蘇○○	應用 GINA 氣喘控制分級、氣喘控制測驗 (Asthma Control Test)」、肺功能、及兒童氣喘生活品質量表等評估工具評估兒童氣喘控制情形的研究	蘇○○	同意通過
22	EMRP60110N	蘇○○	胸腔超音波於新生兒呼吸窘迫治療與預後之相關性研究	蘇○○	同意通過
23	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

八、結案報告通過案件[追認]：(共 26 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-107-092	陳○○	分析肝臟切除術後肝細胞癌患者循環 miRNA 表達的差異	無	同意通過
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	無	同意通過
3	EMRP-107-144	李○○	藉由自噬作用調控細胞可塑性以利組織修復：一個兼顧分子機制與臨床應用的研究	無	同意通過
4	EMRP-108-116	謝○○	腫瘤浸潤淋巴球對頭頸癌患者之預後分析	無	同意通過
5	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	無	同意通過
6	EMRP-109-134	高○○	胸腔腫瘤的預後分析	無	同意通過

義大醫院 2023 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

八、結案報告通過案件[追認]：(共 26 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
7	EMRP-110-132	戴○○	新冠肺炎疫情對於發炎性腸道症患者就醫行為之影響--台灣多中心研究	無	同意通過
8	EMRP-111-017	陳○○	治療臀部褥瘡一體適用之筋膜皮膚移前皮瓣手術	無	同意通過
9	EMRP-111-039	洪○○	基於多模組深度學習模型評估早期乳癌遠端轉移風險	無	同意通過
10	EMRP-111-040-C	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	無	同意通過
11	EMRP-111-064	張○○	建構桌球選手競技生、心理指標與運動表現關係之研究	張○○ 王○○	同意通過
12	EMRP-111-077	蘇○○	利用生成對抗網路(GAN)合成腦部血管影像	無	同意通過
13	EMRP-111-104	曾○○	B 型肝炎核心相關抗原 HBcrAg 對預測慢性 B 型肝炎患者停止 tenofovir alafenamide(TAF)治療後病毒學復發的能力	許○○ 宋○○	同意通過
14	EMRP-111-132	張簡○○	評估非瓣膜性心房顫動併腦中風病人使用非維他命 K 拮抗劑口服抗凝血劑合理性、服藥依順性與預後	無	同意通過
15	EMRP12109N	李○○	探討細胞自噬與外泌小體的交互作用對膽管癌腫瘤免疫之影響	無	同意通過
16	EMRP26107N	郭○○	懷孕婦女的腸道與陰道微生物組成對其子代發育影響之探討	無	同意通過
17	EMRP29110N	謝○○	運用健康信念模式於美沙酮治療合併慢性 C 型肝炎患者改善慢性 C 型肝炎疾病認知、態度與預防行為教育措施之成效	無	同意通過
18	EMRP32111N	黃○○	思覺失調症及雙相情緒障礙症病患使用抗精神病藥物長效針之臨床效益	無	同意通過
19	EMRP35111N	楊○○	居家血壓測量於青少年高血壓的臨床運用	無	同意通過

義大醫院 2023 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

八、結案報告通過案件[追認]：(共 26 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
20	EMRP36103N	林○○	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	無	同意通過
21	EMRP45110N	劉○○	懷孕期間母親身體組成比例對後代微生物群的影響	無	同意通過
22	EMRP46110N	蔡○○	職能治療師設計的體能課程教案應用於學前融合教育之探討 - 以高雄市某準公共化幼兒園為例	無	同意通過
23	EMRP55105N	王○○	一多中心隨機對照性研究比較內視鏡黏膜下剝離術及射頻消融術在治療早期食道鱗狀腫瘤的效益及安全性	無	同意通過
24	EMRP56109N	高○○	胸腔鏡手術下肺結節定位之研究-以機器學習為基礎的回溯性分析與前瞻性驗證	無	同意通過
25	EMRP62110N	陳○○	異體脂肪幹細胞治療急性腦中風之安全性和療效	無	同意通過
26	EMRP69111N	王○○	以沉浸式密室逃脫遊戲融入跌倒防治教學對護理人員學習成效探討。	無	同意通過

九、簡易案件[追認]：(共 11 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-112-093	李○○	年輕成人活動量和逃避活動量趨勢之相關性探討	無	同意通過
2	EMRP-112-114	游○○	感染新冠肺炎的癌症患者合併中藥治療的臨床效益	無	同意通過
3	EMRP-112-123-C	林○○	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於非酒精性脂肪肝炎患者之隨機、雙盲、多中心第 2A 期臨床試驗	許○○ 宋○○ 羅○○ 林○○	同意通過
4	EMRP-112-125	鄭○○	中醫參與全民健康保險居家醫療照護整合計畫之探討-整合與合作的困境	無	同意通過
5	EMRP-112-128	陳○○	一項病歷回溯性研究，探討 EGFR 變異晚期肺腺癌病人接受一線標靶抗癌標準藥物治	無	同意通過

義大醫院 2023 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

九、簡易案件[追認]：(共 11 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			療失敗後，重新腫瘤切片證實小細胞肺癌相關預後和存活因子分析。		
6	EMRP-112-136	歐○○	經濟部亞灣 A+ 5G 計劃：腦缺血性中風 ASPECTS 評分、預測中風範圍 AI 輔助系統	無	同意通過
7	EMRP-112-138	許○○	轉錄因子 7 樣 1 與肝癌的相關性研究	無	同意通過
8	EMRP-112-139	吳○○	鎖定式鋼板及傳統式鋼板對上下肢骨折癒合及術後預後之比較	無	同意通過
9	EMRP-112-141	林○○	比較護理人員接使用傳統式與植入式杜普勒於顯微皮瓣手術後照護工作成效	無	同意通過
10	EMRP-112-148	楊○○	住院診斷關聯群支付制度對醫療資源耗用的影響-以南部某醫療財團法人執行 DRG35902 及 DRG35904 為例	無	同意通過
11	EMRP-112-149	郭○○	南部某體系醫院改善第二型糖尿病注射藥物之使用率與照護品質分析	無	同意通過

十、變更案件：(共 18 件) 註：[追認]行政變更 8 件，實質變更 10 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-110-064-C (RV)	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	行政變更： 變更文件：個案報告表	無	同意通過
2	EMRP-107-030 (RV)	戴○○	台灣發炎性腸道疾病 (IBD) 資料登錄及前瞻性追蹤計劃	行政變更： 變更文件：個案報告表	無	同意通過
3	EMRP15112N (RI)	蔡○○	第一型糖尿病青少年疾病因應的生活經驗	行政變更： 新增共同主持人：蔡○○ 變更文件：受試者同意書（成人版）／受試者同意書（兒童版）／計劃書	無	同意通過
4	EMRP-110-136 (RII)	吳○○	住在產後護理照護中心的媽媽可以增加母乳餵養率及減少產後憂鬱嗎？	行政變更： 展延試驗期限至 2024/09/30	無	同意通過

義大醫院 2023 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 18 件) 註：[追認]行政變更 8 件，實質變更 10 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：受試者同意書		
5	EMRP-111-149 (RI)	葉○○	鋸齒狀腺瘤於不同年齡的臨床特徵及與大腸直腸進行性腺瘤之相關性	行政變更： 展延試驗期限至 2024/11/01 變更文件：計劃書	無	同意通過
6	EMRP-109-155-C (RVII)	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)	行政變更： 移除協同：裴○○ 展延試驗期限至 2025/12/31 變更文件：受試者同意書*2。	無	同意通過
7	EMRP08112N (RI)	李○○	應用 AI 於手機影像分析：量化思覺失調症患者行走模式的時空迴歸模型	行政變更： 變更計劃名稱 變更文件：計劃書／受試者同意書／保密協議書	無	同意通過
8	EMRP-111-155-C (RIII)	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)	行政變更： 變更文件：主持人手冊	無	同意通過
9	EMPR-110-037-C (RVI)	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	實質變更： 變更文件：計畫書／主試驗受試者同意書／研究計畫生物檢體選擇性收集同意書／計畫書中文摘要／計畫書英文摘要 新增文件：受試者同意書附錄／主持人信函／iDMC 決議信函	無	同意通過

義大醫院 2023 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 18 件) 註：[追認]行政變更 8 件，實質變更 10 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
10	EMRP-110-173 (RI)	王○○	酒精代謝基因的多型性及煙酒行為對呼吸及消化道癌症的影響	實質變更： 展延試驗期限至 2025/01/31。 變更文件：計劃書／中文摘要	無	同意通過
11	EMRP-109-143-C (RX)	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： 變更文件：藥品臨床試驗受試者同意書／主持人手冊	無	同意通過
12	EMRP-112-078-C (RI)	魏○○	一項第 2 期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療	實質變更： 變更文件：子試驗 A 受試者同意書／子試驗 B 受試者同意書／子試驗 C 受試者同意書／Zimberelimab(AB122) 主持人手冊／檢體外送擔保書 新增文件：計畫書行政信函	無	同意通過
13	EMRP-108-060-C (RX)	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)	實質變更： 變更文件：計畫書／主試驗受試者同意書／中文摘要／英文摘要／主持人手冊	無	同意通過
14	EMRP-111-043-C (RIII)	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／中文摘要／英文摘要／藥品臨床試驗受試者同意書／個案報告表／主持人手冊／受試者招募廣告／隨身試驗小卡／患者使用指南／澄清信函 新增文件：病患須知指南／多中心通知信函	無	同意通過
15	EMRP-111-138-C (RV)	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	實質變更： 變更文件：計劃書／中文摘要／英文摘要／主	無	同意通過

義大醫院 2023 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 18 件) 註：[追認]行政變更 8 件，實質變更 10 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
			Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)	持人手冊 / 受試者同意書 新增文件：通知信函*2		
16	EMRP-112-122-C (RI)	魏○○	一項開放性、單組、第 II 期、多國、多中心試驗，針對罹患上皮細胞生長因子受體突變陽性第 II-IIIB 期非小細胞肺癌的參與者，評估其在完全切除腫瘤且伴隨或未伴隨輔助性化療後使用 Osimertinib 5 年的療效和安全性 (TARGET)	實質變更： 變更文件：計畫書 / 觀察性研究試驗受試者同意書 / 個案報告表 / 中文摘要 / 英文摘要	無	同意通過
17	EMRP-111-086-C (RIV)	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 / 受試者同意書 / 病患口袋卡 / 主持人手冊	無	同意通過
18	EMRP-108-143-C (RVI)	饒○○	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗	實質變更： 變更文件：計畫書 / 中文摘要 / 英文摘要 / 主持人手冊	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
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

十二、專案進口藥物案件[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
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

義大醫院 2023 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

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)；結案報告(共 1 件)

案件審查		2023 年 11 月份人體試驗暨研究審查委員會結案報告審查		
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
1	EMRP34109N (結案)	顏○○	鬱症病人認知功能評估問卷之發展	無

簡易案件審查		2023 年 11 月份人體試驗暨研究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	N/A	N/A	N/A	N/A

2. 新案審查：一般案件(共 9 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查		2023 年 11 月份人體試驗暨研究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	EMRP23112N	黃○○	應用人工智慧方法結合聲學分析技術於肌少症病患肌肉品質精確評估之研究：智能系統的開發與設計	無	同意通過

新案審查		2023 年 11 月份人體試驗暨研究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	EMRP25112N	戴○○	偏鄉病人轉診接受一次門診大腸鏡的可行性	無	同意通過

新案審查		2023 年 11 月份人體試驗暨研究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	EMRP27112N	陳○○	發展與測試行動式應用程式之演變型情境案例對實習護生之成效	無	同意通過

新案審查		2023 年 11 月份人體試驗暨研究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	EMRP29112N	楊○○	利用 Biolog Ecoplate™ 進行新生兒腸胃道微生物代謝多樣性分析	無	同意通過

新案審查		2023 年 11 月份人體試驗暨研究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	EMRP30112N	王○○	轉錄因子 21 之基因多型性與冠狀動脈疾病嚴重度之研究	無	同意通過

義大醫院 2023 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

新案審查		2023 年 11 月份人體試驗暨研究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
6	EMRP31112N	林○○	探討乙醛脫氫酶 2 和 3 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的影響	林○○	同意通過

新案審查		2023 年 11 月份人體試驗暨研究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
7	EMRP33112N	尤○○	轉錄因子 7 之基因多型性與急性心肌梗塞致病機轉之研究	無	修改後同意

新案審查		2023 年 11 月份人體試驗暨研究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
8	EMRP34112N	盧○○	轉錄因子 7 樣 2 之基因多型性與第二型糖尿病致病機轉之研究	無	同意通過

新案審查		2023 年 11 月份人體試驗暨研究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
9	EMRP37112N	張○○	黑色素細胞癌之腫瘤浸潤淋巴球對癌細胞毒殺效果之研究	張○○	同意通過

3. 變更審查案：行政案件(共 1 件)；實質案件(共 1 件)

變更審查		2023 年 11 月份人體試驗暨研究審查委員會變更審查案件【行政案件】			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-107-100-C (RXI)	李○○	SELECT- Semaglutide 對於過重或肥胖患者的心血管結果之作用	無	不同意

變更審查		2023 年 11 月份人體試驗暨研究審查委員會變更審查案件【實質案件】			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-110-129 (RI)	張○○	利用 radiomics 人工智慧技術分類頭頸組織與偵測頭頸癌感染位置	無	不同意

4. 持續審查案：一般案件(共 0 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 11 月份人體試驗暨研究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
無	無	無	無	無	無
	討論原因				

義大醫院 2023 年 11 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

持續審查		2023 年 11 月份人體試驗暨研究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
無	無	無	無	無	無
	討論原因				

持續審查		2023 年 11 月份人體試驗暨研究審查委員會追蹤審查案審查			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
無	無	無	無	無	無
	討論原因				

持續審查		2023 年 11 月份人體試驗暨研究審查委員會終止案件案審查			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
無	無	無	無	無	無
	討論原因				

5. 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

6. 明年度開會日期

2024/04 月份逢清明國定連假，故順延一周，其餘月份皆在每月第一周的禮拜四召開會議。

宣導事項

- 2023 年 12 月審查會議日期為 12 月 07 日，會議型態暫定為實體會議，敬請委員準時與會。
- 本會已於 2023 年 10 月 18 日正式更名為人體試驗暨研究委員會。
- 2023 年 11 月 05 日(日)舉辦義大醫療財團法人義大醫院臨床試驗訓練課程，線上報名截止 2023 年 11 月 04 日(六)報名網址如下：<https://reurl.cc/6QDdLZ>；當天可現場報名。

臨時動議

散會

13：50 散會。