

義大醫院 2023 年 12 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 12 月份人體試驗暨研究委員會審查會議				
會議地點	義大醫院 B 棟 15 樓 第一會議室				
會議日期	2023 年 12 月 07 日 (星期四)	開始時間	12:20	結束時間	13:55
會議主席	梁正隆	記錄者	許惠雯/翁禎馨/鄭必伶		
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、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、王家鍾委員、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	黃瑟德委員、張莞渝委員、張立青委員、陳怡凱委員、林梅芳委員、謝國允委員				
出席委員比例	性別比: 男 11/女 6; 專業比: 非醫療 8/醫療 9; 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	
3	案件報告/追認 (1) 免審案件[追認] (共 4 件) / 終止案件[追認] (共 1 件) / 撤案案件[追認] (共 0 件) / 試驗偏差案件[追認] (共 12 件) / AE 事件[追認] (共 3 件) / SAE 案件[追認] (共 5 件) (2) 通過期中報告[追認] (共 32 件) / 結案報告案件[追認] (共 44 件) (3) 簡易審查案件[追認] (共 11 件) / 變更案件(共 24 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 1 件)/簡易案件(共 0 件)/變更案件(共 0 件)/期中報告(共 0 件)/結案報告(共 0 件) (2) 新案審查案: 一般案件(共 5 件)/簡易案件(共 0 件) (3) 變更審查案: 行政案件(共 0 件)/實質案件(共 0 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)/終止案件(共 0 件) (5) 院內臨床試驗研究案實地訪查結果(共 0 件) (6) 修訂 SOP
宣導事項	
5	(1) 2024 年 01 月審查會議日期為 01 月 04 日, 會議型態暫定為 實體 會議, 敬請委員準時與會。 (2) 請尚未繳交學經歷表及 GCP 之委員盡速完成作業。
6	臨時動議
7	散會

義大醫院 2023 年 12 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 4 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因	會議決議
1	2023019	陳○○	探討影響病人痔瘡手術選擇的因素之問卷調查研究	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
2	2023020	黃○○	利用分子檢測平台評估 MGIT 陽性樣本鑑定結核菌群性能效益	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	2023021	裴○○	骨髓中同時發現之轉移性乳癌與急性骨髓性白血病	符合免審：已取得病人同意書	同意通過
4	2023022	施○○	驗證一種全新高可近性的微血管吻合教學模式：義大醫院的經驗	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[追認]：(共 1 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態	終止原因
1	EMRP40110N	陳○○	探討吸入性氫氣(Hydrogen gas)對特發性肺纖維化病患之效果及其對微菌叢之影響與相關機轉之研究	終止	從未收案，疫情期間收案不易，且無法租借到氫氣機器。

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[追認]：(共 12 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	事件緣由說明	受試者 E7406003 於 2021 年 06 月 21 日發生非預期不相關 Dehydration 之住院 SAE，依據當時 IRB SOP 之規定任何院內 SAE 應立即通報至 IRB。試驗

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[追認]：（共 12 件）			
		人員誤以為 SUSAR 才須通報至 IRB，因此當時未通報此筆 SAE 至貴院 IRB。	
	處理程序及處理結果	已於 2023 年 10 月 16 日補通報此筆 Initial 及 FU1 之 SAE 至 IRB	
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期 2023/11/13
2	事件緣由說明	受試者 E7406004 於 2021 年 05 月 21 日發生非預期不相關 Esophageal wall edema 之住院 SAE，依據當時 IRB 之規定任何之院內 SAE 應立即通報至 IRB。試驗人員誤以為 SUSAR 才須通報至 IRB，因此當時未通報此筆 SAE 至貴院 IRB。	
	處理程序及處理結果	已於 2023 年 10 月 16 日補通報此筆 Initial 之 SAE 至 IRB	
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期 2023/11/13
3	事件緣由說明	受試者 E7406005 於 2022 年 02 月 14 日發生非預期不相關 An aneurysm over bifurcation of right middle cerebral artery 之住院 SAE，依據當時 IRB 之規定任何之院內 SAE 應立即通報至 IRB。試驗人員誤以為 SUSAR 才須通報至 IRB, 因此當時未通報此筆 SAE 至貴院 IRB。	
	處理程序及處理結果	已於 2023 年 10 月 16 日補通報此筆 Initial 及 FU1 之 SAE 至 IRB	
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期 2023/11/13
4	事件緣由說明	受試者 E7406009 於 2023 年 05 月 17 日發生非預期不相關 Dysphagia 之住院 SAE，依據當時 IRB 之規定任何之院內 SAE 應立即通報至 IRB。試驗人員誤以為 SUSAR 才須通報至 IRB，因此當時未通報此筆 SAE 至貴院 IRB。	
	處理程序及處理結果	已於 2023 年 10 月 16 日補通報此筆 Initial 及 FU1 之 SAE 至 IRB	
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期 2023/11/13
5	事件緣由說明	受試者 E7406009 於 2023 年 10 月 06 日發生非預期不相關 Hyponatremia 之住院 SAE，依據當時 IRB 之規定任何之院內 SAE 應立即通報至 IRB。試驗人員誤以為 SUSAR 才須通報至 IRB，因此當時未通報此筆 SAE 至貴院 IRB。	
	處理程序及處理結果	已於 2023 年 10 月 16 日補通報此筆 Initial 及 FU1 之 SAE 至 IRB	
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期 2023/11/13
6	事件緣由說明	受試者 E7406005 於 2022 年 03 月 11 日發生預期不相關 Pneumonia 之住院 SAE，依據當時 IRB 之規定任何之院內 SAE 應立即通報至 IRB。試驗人員誤以為 SUSAR 才須通報至 IRB，因此當時未通報此筆 SAE 至貴院 IRB。	
	處理程序及處理結果	已於 2023 年 10 月 16 日補通報此筆 Initial 及 FU1 之 SAE 至 IRB	

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[追認]：(共 12 件)				
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2023/11/13
7	事件緣由說明	受試者 E7406009 於 2023 年 10 月 13 日發生預期不相關 Right Lower Pneumonia 之住院 SAE，依據當時 IRB 之規定任何之院內 SAE 應立即通報至 IRB。試驗人員誤以為 SUSAR 才須通報至 IRB，因此當時未通報此筆 SAE 至貴院 IRB。		
	處理程序及處理結果	已於 2023 年 10 月 16 日補通報此筆 Initial 及 FU1 之 SAE 至 IRB		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2023/11/13
迴避委員		N/A	會議決議	同意備存
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-111-043-C	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)		
8	事件緣由說明	<ul style="list-style-type: none"> 事件一：受試者 88661001 於 2022 年 10 月 06 日同意參與本案，經篩選期後確認符合收納條件並於 2022 年 10 月 23 日完成隨機分配(Randomization)、並於 2022 年 10 月 24 日進行試驗用藥治療(C1D1)。依照試驗計畫書規範，受試者於隨機分配前 7 天內需有適當的骨髓功能，包含血小板計數、血紅素及絕對嗜中性白血球計數等三項數值。受試者已於篩選期間(Screening)內完成抽血且此三項數值均符合計畫書要求，然因抽血時間早於隨機分配前 7 天，雖經試驗主持人評估無安全性疑慮，近日與國外試驗團隊釐清後仍為一試驗偏差。 		
	處理程序及處理結果	<ul style="list-style-type: none"> 事件一：研究護理師於統整受試者資料以及與臨床研究專員(CRA)討論時發現此狀況，隨即通報試驗主持人並由 CRA 詢問國外試驗團隊，確認為一偏差。試驗主持人再次整體評估受試者骨髓功能及整體安全性。 		
	事件緣由說明	<ul style="list-style-type: none"> 事件二：受試者 88661001 於 2023 年 07 月 03 日執行 Week 36 影像評估時，發現疾病進展(Progression Disease)、並由國外獨立審查團隊(BICR)確認為 PD 而停止本案藥物治療(End of Treatment)，並於 2023 年 07 月 24 日返診進行 EoT 程序。針對 EoT 檢查之心電圖項目，受試者僅執行一次，結果為異常但無臨床顯著意義(Abnormal, non-clinically significant)。然而按照計畫書要求，若結果為異常，無論是否有臨床顯著意義，均須則須執行三次；故為一試驗偏差。 		
	處理程序及處理結果	<ul style="list-style-type: none"> 事件二：研究護理師於統整受試者資料以及與臨床研究專員(CRA)討論時發現此狀況，隨即通報試驗主持人並由 CRA 詢問國外試驗團隊，確認為一偏差。試驗主持人隨即再次評估受試者心臟相關功能及整體安全性。 		
	事件緣由	<ul style="list-style-type: none"> 事件三： 		

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[追認]：(共 12 件)			
	說明	受試者 88661001 於 2023 年 02 月 05 日及 2023 年 04 月 30 日漏填答 PGI-TT 電子問卷。	
	處理程序及處理結果	<ul style="list-style-type: none"> ● 事件三： 研究護理師於統整受試者資料以及與臨床研究專員(CRA)核對問卷紀錄時發現此偏差，隨即通報試驗主持人；試驗主持人再次提醒研究團隊盡量請受試者配合以及透過每次返診提醒受試者注意問填答時間。 	
	事件緣由說明	<ul style="list-style-type: none"> ● 事件四： 受試者 88661004 於 2023 年 02 月 07 日同意參與本案(簽署組織篩選同意書)、於 2023 年 02 月 13 日簽署主試驗同意書，經篩選期後確認符合收納條件並於 2023 年 02 月 20 日完成隨機分配 (Randomization)及第一次試驗用藥治療(C1D1)。依照試驗計畫書規定，受試者於 C12D1, C13D1 等兩次訪視(Visit)時需執行抽血檢驗，項目包含試驗計畫書所規定之血液、生化學等。然此兩次抽血未檢驗"血液尿素氮(BUN)"此一項目，因此為一試驗偏差。 	
	處理程序及處理結果	<ul style="list-style-type: none"> ● 事件四： 研究護理師於統整受試者資料時發現此偏差後即通報試驗主持人即臨床研究專員(CRA)。試驗主持人即檢視受試者過往相關數值，確認無安全疑慮並仔細核對之後返診需要抽血檢驗之項目。 	
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期 2023/11/22
迴避委員	N/A	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	
9	事件緣由說明	受試者 158-104-002 原預計 20231002 返診執行安全性長期追蹤期(long-term follow up)，但於當日未回診，經與其家屬聯繫得知受試者於 20230922 因疾病進展而死亡。試驗團隊即時更新資訊於 electronic data capture (EDC)系統上，但依據計畫書 v2.0_28June2022 定義，該事件仍在嚴重不良事件通報期間，故須於 24 小時內完成 EDC 系統上填選此事件為 SAE，故此事件視為一偏差事件。	
	處理程序及處理結果	試驗監測者提醒試驗團隊若 long-term follow up 期間須收集嚴重不良事件資訊，並即時於 24 小時內至 EDC 系統上完成通報。試驗團隊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	通報日期 2023/11/05
10	事件緣由說明	受試者 158-104-004 於 20231021 因結腸炎住院治療，在住院期間，因病人腹痛劇烈，安排緊急手術並繼續住院治療中。而後分別於 20231026 和 20231027 出現十二指腸穿孔及瀰漫性腹膜炎而延長住院符合嚴重不良事件之定義。依據計畫書 v2.0_28June2022，須於 24 小時內完成 electronic data capture (EDC)系統上通報，試驗團隊未於 24 小時內完成該事件嚴重不良事件選項的填寫，事件視為一偏差事件。	

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[追認]：(共 12 件)				
	處理程序及處理結果	試驗監測者提醒試驗團隊需 24 小時內完成嚴重不良事件線上通報之重要性。試驗團隊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	通報日期	2023/11/08
迴避委員		N/A	會議決議	同意備存
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-111-016-C	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		
11	事件緣由說明	根據試驗計畫書，受試者 week 39 回診日期容許前後兩日彈性調整，試驗團隊於一個月前請受試者預留回診時間，原定於 12Sep2023 到 15Sep2023 期間進行受試者#5505-00006 的 week 39 回診訪視，然而，因受試者這段期間均無法進行回診，因此研究團隊安排受試者於 21Sep2023 進行 week 39 回診訪視，因此 CRA 於 26Oct2023 定期訪視時告知此為試驗偏差。		
	處理程序及處理結果	計畫主持人及研究護士協助安排受試者盡速回診，確保受試者不會因為回診延遲，而安全受到影響。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2023/11/20
12	事件緣由說明	根據試驗計畫書，受試者 week 26、week 27、week 31、week 42、week 56 回診日期容許前後兩日彈性調整；根據試驗實驗室手冊，檢體須在回診當天寄出，並於隔天上班日送達新加坡中央實驗室分析，此試驗合作的 DHL 物流運送檢體僅在週一到週五、無颱風假、非國定假日時運送檢體，以下訪視因國定假日及其他原因，無法在試驗計畫書規定時間內回診，所以視為試驗偏差：		
		<ol style="list-style-type: none"> 原定受試者#5505-00003 於 27Mar2023~29Mar2023 完成 week 26 回診訪視，由於計畫主持人因出國開會在 23Mar~29Mar2023 期間沒有門診，所以此訪視改到 30Mar2023 執行。 原定受試者#5505-00001 於 03Apr2023~06Apr2023 完成 week 31 回診訪視，由於 03Apr~05Apr2023 是國定假日。另外，分析試驗檢體的新加坡中央實驗室，07Apr2023 為國定假日，若受試者於 06Apr2023 回診，研究護士於 06Apr2023 當天寄出檢體，檢體將於 07Apr2023 到達中央實驗室，實驗室於國定假日無法接收和分析處理檢體，所以訪視改到 10Apr2023 執行。 原定受試者#5505-00003 於 03Apr2023~07Apr2023 完成 week 27 回診訪視，由於 03Apr~05Apr2023 是國定假日，分析試驗檢體的新加坡中央實驗室於 07Apr2023 為國定假日，協調病人時間後，改到 11Apr2023 執行訪視。 原定受試者#5505-0006 於 20Jun2023~24Jun2023 完成 week 27 回診訪視，由於 22Jun~23Jun2023 是國定假日，且計畫主持人和協同主持人在 20Jun~21Jun2023 沒有門診，改到 19Jun2023 執行訪視。 		

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[追認]：(共 12 件)			
		5. 原定受試者#5505-0007 於 20Jun2023~24Jun2023 完成 week 27 回診訪視，由於 22Jun~23Jun2023 是國定假日，且計畫主持人和協同主持人在 20Jun~21Jun2023 沒有門診，改到 19Jun2023 執行訪視。 6. 原定受試者#5505-0002 於 09Oct2023~11Oct2023 完成 week 56 回診訪視，由於 09Oct~10Oct2023 是國定假日，且計畫主持人和協同主持人在 11Oct2023 沒有門診，改到 12Oct2023 執行訪視。 7. 原定受試者#5505-0006 於 03Oct2023~05Oct2023 完成 week 42 回診訪視，且已安排在 05Oct2023，由於 05Oct2023 是颱風假且 09Oct~10Oct2023 是國定假日，計畫主持人和協同主持人在 11Oct2023 沒有門診，改到 12Oct2023 執行訪視。 8. 原定受試者#5505-0007 於 03Oct2023~05Oct2023 完成 week 42 回診訪視，且已安排在 05Oct2023，由於 05Oct2023 是颱風假且 09Oct~10Oct2023 是國定假日，計畫主持人和協同主持人在 11Oct2023 沒有門診，改到 12Oct2023 執行訪視。	
	處理程序及處理結果	計畫主持人及研究護士協助安排受試者盡速回診，確保受試者不會因為回診延遲，而安全受到影響。	
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期 2023/11/27
迴避委員	羅○○/許○○/宋○○	會議決議	同意備存

五、AE 事件[追認]：(共 3 件/11 人/116 次)					
IRB 案號 [AE 案號]	計畫 主持人	計畫名稱			
EMRP- 110-172-C [AE(112)-026]	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			
個案 編號	次數	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後 之結果
20035	1	持續使用試驗藥	LID MARGIN ABRASION OVER UPPER LID(OS)	給予藥品治療	恢復
	2	持續使用試驗藥	MEIBOMITIS	給予藥品治療	恢復
	3	持續使用試驗藥	DIZZINESS	無治療	恢復
	4	持續使用試驗藥	THROMBOCYTOPENIA	無治療	恢復
	5	持續使用試驗藥	CHRONIC MUCOID OTITIS	給予藥品治療	恢復

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

			MEDIA,RIGHT T EAR		
6	持續使用試驗藥		HYPOALBU MINEMIA	無治療	恢復
7	持續使用試驗藥		DIZZINESS	無治療	恢復
8	持續使用試驗藥		RIGHT OTITIS MEDIA WITH EFFUSION	給予藥品治療	恢復
9	持續使用試驗藥		THROMBOC YTOPENIA	無治療	恢復
10	持續使用試驗藥		RHINORREH A	給予藥品治療	恢復
11	持續使用試驗藥		RUL PNEUMONIA	給予藥品治療	恢復
12	持續使用試驗藥		INSOMNIA	給予藥品治療	恢復
13	持續使用試驗藥		UNSPECIFIE D ATHEROSCL EROSIS OF NATIVE ARTERIE S, BILATERAL LEGS	給予藥品治療	未恢復
14	試驗藥暫停，恢復後持續使用試驗藥		RLL PNEUMONIA	給予藥品治療	恢復
15	持續使用試驗藥		RIGHT OTORRHEA	給予藥品治療	恢復
20213	1	持續使用試驗藥	ANEMIA	給予藥品治療	未恢復
	2	持續使用試驗藥	DIZZINESS	無治療	恢復
	3	持續使用試驗藥	ECZEMA	給予藥品治療	恢復
	4	持續使用試驗藥	HERPES SIMPLEX	給予藥品治療	恢復
	5	持續使用試驗藥	RIGHT CHEEKBONE ABRASION	無治療	恢復
	6	持續使用試驗藥	SUSPECT NECRITIZIN G RLL PNEUMONIA	給予藥品治療	恢復
	7	持續使用試驗藥	ANOREXIA	給予藥品治療	恢復
	8	持續使用試驗藥	CONSTIPATI ON	給予藥品治療	恢復

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

	9	持續使用試驗藥	BIL LEG EDEMA	給予藥品治療	恢復
	10	持續使用試驗藥	PRURITUS	給予藥品治療	恢復
	11	持續使用試驗藥	HEMOPTYSIS	給予藥品治療	恢復
	12	持續使用試驗藥	HYPOKALEMIA	給予藥品治療	恢復
	13	持續使用試驗藥	WEIGHT LOSS	無治療	恢復
	14	持續使用試驗藥	LEFT UPPER EYELID SHALLOW LACERATION	給予藥品治療	恢復
	15	持續使用試驗藥	SKIN ITCHING	給予藥品治療	恢復
	16	持續使用試驗藥	BILATERAL CULF SORENESS	給予藥品治療	恢復
	17	持續使用試驗藥	RLL PNEUMONIA	給予藥品治療	未恢復
	18	持續使用試驗藥	GENERAL WEAKNESS	給予藥品治療	未恢復
	19	持續使用試驗藥	HAND TREMER	給予藥品治療	未恢復
	20	持續使用試驗藥	ORAL THRUSH	給予藥品治療	恢復
20246	1	持續使用試驗藥	THROMBOCYTOPENIA	無治療	恢復
	2	持續使用試驗藥	WEIGHT LOSS	給予藥品治療	未恢復
	3	持續使用試驗藥	THROMBOCYTOPENIA	無治療	恢復
	4	持續使用試驗藥	MILD HEADACHE	無治療	恢復
20266	1	持續使用試驗藥	CONSTIPATION	給予藥品治療	恢復
	2	持續使用試驗藥	HYPONATREMIA	無治療	恢復
	3	持續使用試驗藥	RADIATION DERMATITIS	無治療	恢復
	4	持續使用試驗藥	RUNNING NOSE	給予藥品治療	恢復
	5	持續使用試驗藥	ANOREXIA	無治療	恢復
20323	1	持續使用試驗藥	INSOMNIA	給予藥品治療	恢復
	2	持續使用試驗藥	SORE THROAT	給予藥品治療	恢復
20360	1	持續使用試驗藥	CHRONIC PHARYNGITIS	無治療	未恢復

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

	2	持續使用試驗藥	DIARRHEA	無治療	恢復
	3	持續使用試驗藥	HICCUP	給予藥品治療	恢復
	4	持續使用試驗藥	LEUKOCYTOSIS	無治療	恢復
	5	持續使用試驗藥	LIVER DYSFUNCTION	無治療	恢復
	6	試驗藥暫停，恢復後持續使用試驗藥	SUSPECT PNEUMONIA, LUL	給予藥品治療	恢復
	7	持續使用試驗藥	LEGS EDEMA	給予藥品治療	恢復
	8	持續使用試驗藥	PALPITATIONS	無治療	恢復
	9	試驗藥暫停，恢復後持續使用試驗藥	ANEMIA	給予藥品治療	恢復
	10	持續使用試驗藥	BILATERAL LEG EDEMA	無治療	恢復
	11	試驗藥暫停，恢復後持續使用試驗藥	RUL PNEUMONIA	給予藥品治療	恢復
	12	持續使用試驗藥	WEIGHT LOSS	無治療	未恢復
	13	持續使用試驗藥	CONSTIPATION	給予藥品治療	未恢復
	14	持續使用試驗藥	ANEMIA	給予藥品治療	未恢復
	15	持續使用試驗藥	HEMORRHOID BLEEDING	給予藥品治療	未恢復
	16	暫停使用試驗藥	LEFT PNEUMONIA	給予藥品治療	未恢復
20383	1	試驗藥暫停，恢復後持續使用試驗藥	NEUTROPENIA	給予藥品治療	恢復
	2	持續使用試驗藥	FATIGUE	無治療	恢復
	3	持續使用試驗藥	RLL PNEUMONIA	給予藥品治療	未恢復
	4	持續使用試驗藥	WORSENING OF DYSPNEA	給予藥品治療	未恢復
	5	持續使用試驗藥	GOT INCREASED	無治療	未恢復
	6	持續使用試驗藥	GPT INCREASED	無治療	未恢復
	7	持續使用試驗藥	HYPERKALEMIA	給予藥品治療	未恢復

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

	8	持續使用試驗藥	SUSPECT CONGESTIVE HEART FAILURE	無治療	未恢復
20397	1	持續使用試驗藥	ANOREXIA	給予藥品治療	恢復
	2	持續使用試驗藥	NAUSEA	無治療	恢復
	3	持續使用試驗藥	CONSTIPATION	給予藥品治療	恢復
	4	持續使用試驗藥	HICCUP	無治療	恢復
	5	持續使用試驗藥	CONSTIPATION	無治療	恢復
	6	試驗藥暫停，恢復後持續使用試驗藥	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	無治療	恢復
	7	持續使用試驗藥	CONSTIPATION	給予藥品治療	恢復
	8	試驗藥暫停，恢復後持續使用試驗藥	HEMORROID BLEEDING	給予藥品治療	恢復
	9	持續使用試驗藥	LEFT UPPER LYMPH NODE PAIN	給予藥品治療	恢復
	10	持續使用試驗藥	MILD NAUSEA	給予藥品治療	恢復
	11	持續使用試驗藥	MILD VOMITING	給予藥品治療	恢復
	12	持續使用試驗藥	LYMPHADENITIS	給予藥品治療	恢復
	13	持續使用試驗藥	MILD NUMBNESS OF LEFT SUPRACLAVICULAR REGION	給予藥品治療	未恢復
	14	持續使用試驗藥	LEFT NECK LYMPH NODE PAIN	給予藥品治療	未恢復
20448	1	持續使用試驗藥	POOR INTAKE (UNK DIAGNOSIS)	給予藥品治療	未恢復
	2	暫停使用試驗藥物	ANEMIA	給予藥品治療	未恢復
	3	無影響試驗用藥使用	CARDIAC TROPONIN I INCREASED	給予藥品治療	未恢復

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

4	無影響試驗用藥使用	HYPOALBUMINEMIA	給予藥品治療	未恢復	
5	暫停使用試驗藥物	PANCYTOPE NIA	給予藥品治療	未恢復	
6	無影響試驗用藥使用	SEPTIC SHOCK	給予藥品治療	未恢復	
7	暫停使用試驗藥物	ACUTE REPIRATOR Y FAILURE	給予藥品治療	未恢復	
8	暫停使用試驗藥物	LEFT PNEUMONIA	給予藥品治療	未恢復	
9	無影響試驗用藥使用	CONSTIPATI ON	給予藥品治療	未恢復	
10	無影響試驗用藥使用	NASAL BLEEDING	給予藥品治療	恢復	
11	無影響試驗用藥使用	HYPOKALE MIA	給予藥品治療	恢復	
12	無影響試驗用藥使用	HYPOTENSI ON	給予藥品治療	恢復	
13	無影響試驗用藥使用	BLOODY SPUTUM	給予藥品治療	恢復	
14	無影響試驗用藥使用	METABOLIC ACIDOSIS	給予藥品治療	恢復	
15	無影響試驗用藥使用	POOR DIGESTION	給予藥品治療	未恢復	
16	無影響試驗用藥使用	EDEMA OF LIMBS	無治療	未恢復	
IRB 案號 [AE 案號]		計畫 主持人	計畫名稱		
EMRP-110-168-C [AE(112)-026]		饒○○	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11) 第一線誘發療法後，擴散期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 的參與者		
個案 編號	次數	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後 之結果
E7404 001	1	使用試驗藥品 TDXdDXd，劑量未調整	Platelet count decreased	觀察	Recovered/r esolved

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

	2	使用試驗藥品 TDXdDXd，劑量未調整	Constipation	藥物治療	Not recovered/not resolved
	3	使用試驗藥品 TDXdDXd，劑量未調整	Nausea	觀察	Recovered/resolved
	4	使用試驗藥品 TDXdDXd，劑量未調整	Alanine aminotransferase increased	藥物治療	Recovered/resolved
	5	使用試驗藥品 TDXdDXd，劑量未調整	Anorexia	觀察	Not recovered/not resolved
	6	使用試驗藥品 TDXdDXd，劑量未調整	Fatigue	觀察	Not recovered/not resolved
	7	使用試驗藥品 TDXdDXd，劑量未調整	White Blood cell decreased	觀察	Recovered/resolved
	8	使用試驗藥品 TDXdDXd，劑量未調整	Covid-19 Infection	藥物治療	Recovered/resolved
	9	使用試驗藥品 TDXdDXd，劑量未調整	increased vaginal discharge	藥物治療	Not recovered/not resolved
	10	使用試驗藥品 TDXdDXd，劑量未調整	migratory skin rash	觀察	Not recovered/not resolved
IRB 案號 [AE 案號]		計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-111-173-C [AE(112)-026]		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		
個案編號	次數	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
4208-00001	1	MK-3475 400 mg Q6W; Carboplatin AUC6 Q3W;	Urticaria on limbs 住院	住院	已恢復

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

/1023 26		Paclitaxel 200 mg/m ² Q3W			
	2	MK-3475 400 mg Q6W; Carboplatin AUC6 Q3W; Paclitaxel 200 mg/m ² Q3W	General discomfort	無特殊處置	已恢復
	3	MK-3475 400 mg Q6W; Carboplatin AUC6 Q3W; Paclitaxel 200 mg/m ² Q3W	Hemorrhoid bleeding	給藥	已恢復
	4	MK-3475 400 mg Q6W; Carboplatin AUC6 Q3W; Paclitaxel 200 mg/m ² Q3W	Hyperglycemia	給藥	已恢復
	5	MK-3475 400 mg Q6W; Carboplatin AUC6 Q3W; Paclitaxel 200 mg/m ² Q3W	Hypokalemia	給藥	已恢復
	6	MK-3475 400 mg Q6W; Carboplatin AUC6 Q3W; Paclitaxel 200 mg/m ² Q3W	Insomnia	給藥	尚未恢復

六、SAE 案件[追認]：(共 5 件，計 35 筆)

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					
受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況		藥師評估	
	相關性評估	結論					
1 SAE112034 58 歲，男性	初始 追蹤-1	Colitis	導致病人住院	住院中，入院日期:2023/10/21 事件持續中(On-going)	住院中，入院日期:2023/10/21	3; 可能相關	Naranjo score 評分結果 3 分，因果關係為可能相關。

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

					其他 :SAE112036 、 SAE112037 延長住院		
	追蹤-2				住院中，入院日期:2023/10/21 其他 :SAE112036 、 SAE112037 延長住院		
藥師 評估後之執行結果		其他：暫停試驗用藥					
SAE112036 58 歲，男性	初始	Duodenal Perforation	延長病人住院	住院中，入院日期:2023/10/21 事件持續中(On-going) 其他: 延長 SAE112034 住院	3； 可能相關	Naranjo score 評分結果 3 分，因果關係為可能	
	追蹤-1						
藥師 評估後之執行結果		其他：暫停試驗用藥					
SAE112037 58 歲，男性	初始	Diffuse Peritonitis	延長病人住院	住院中，入院日期:2023/10/21 事件持續中(On-going) 其他: 延長 SAE112034 住院	3； 可能相關	Naranjo score 評分結果 3 分，因果關係為可能	
	追蹤-1						
藥師 評估後之執行結果		其他：暫停試驗用藥					
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	相關性評估	
SAE112035 65 歲，男性	初始	Death	死亡， 2023/09/22	其他：死亡	-2； 不相關	建議計畫繼續執行，不需變更	
迴避委員	N/A			會議決議	同意備存		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱					
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					
受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師評估		
					相關性評估	結論	
2 SAE112019 61 歲，男性	初始	acute urticaria	導致病人住院	住院中，入院日期： 2023/09/22 已出院，出院日期： 2023/09/25 症狀已解除(Resolved)	6； 很可能相關	Naranjo score 評分結果為 6 分，因果關係屬很可能相關	
	追蹤-1						
藥師 評估後之執行結果		改變劑量					

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

	迴避委員	N/A			會議決議	同意備存	
	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)				
3	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
	SAE112024 62 歲，男性	初始 追蹤-1	Right Lower Pneumonia	導致病人住院 死亡	住院中，入院日期:2023/10/14 事件持續中(On-going) 其他：死亡 症狀已解除(Resolved)	0； 不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE112020 60 歲，男性	初始	esophageal wall edema	導致病人住院	已出院，出院日期:2023/10/11	-2； 不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE112021 60 歲，男性	初始	dehydration	導致病人住院	已出院，出院日期：2021/06/29	0； 不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE112022 59 歲，女性	初始	An aneurysm over bifurcation of right middle cerebral artery	導致病人住院	已出院，出院日期：2022/02/16 症狀已解除(Resolved)	0； 不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE112039 59 歲，女性	初始	Pneumonia	導致病人住院	已出院，出院日期：2022/02/16 症狀已解除(Resolved)	0； 不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE112023 62 歲，男性	初始	Dysphagia	導致病人住院	已出院，出院日期：2023/05/31 症狀已解除(Resolved)	0； 不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE112038 62 歲，男性	初始	Hyponatremia	導致病人住院	已出院，出院日期：2023/10/11 症狀已解除(Resolved)	0； 不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
		迴避委員	N/A			會議決議	同意備存
	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				
4	受試者簡述	報告	SAE	SAE	SAE 現況	計畫主持人自評	

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

	類別	名稱	結果	相關性評估	結論	
SAE112025 63 歲，男性	初始	大腸癌	導致病人住院	住院中，入院日期： 2023/08/14 已出院，出院日期： 2023/08/17	-1； 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE112026 62 歲，男性	初始	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期： 2023/09/14 已出院，出院日期： 2023/09/28	-2； 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE112027 72 歲，女性	初始	右手橈骨骨折	導致病人住院	住院中，入院日期： 2023/08/14 已出院，出院日期： 2023/08/17 於 2022/07/24 停止試驗用藥	0； 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE112028 58 歲，男性	初始	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期： 2023/05/07 已出院，出院日期： 2023/05/11 於 2022/09/14 停止試驗用藥	-2； 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE112029 59 歲，男性	初始	佛爾尼氏症 (壞死性筋膜炎)	導致病人住院	住院中，入院日期： 2023/02/26 已出院，出院日期： 2023/03/13	0； 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	追蹤-1			住院中，入院日期： 2023/05/30 已出院，出院日期： 2023/05/31		
	追蹤-2			住院中，入院日期： 2023/08/13 已出院，出院日期： 2023/08/21		
SAE109030 60 歲，男性	追蹤-3	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期： 2023/01/30 已出院，出院日期： 2023/02/03 於 2022/07/07 停止試驗用藥	-2； 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	追蹤-4			住院中，入院日期： 2023/09/10 已出院，出院日期： 2023/09/15 於 2022/07/07 停止試驗用藥		
SAE112031 66 歲，女性	初始	肝性腦病變	導致病人住院	住院中，入院日期： 2023/07/14 已出院，出院日期： 2023/07/18 於 2023/01/04 停止試驗用藥	-2； 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

SAE112032 66 歲，女性	初始	泌尿道感染	導致病人住院	住院中，入院日期： 2023/08/04 已出院，出院日期： 2023/08/15 於 2023/01/04 停止試驗用藥	-1； 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE109027 61 歲，男性	追蹤-1	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期： 2023/03/05 已出院，出院日期： 2023/03/08 於 2022/08/31 停止試驗用藥	-2； 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	追蹤-2			住院中，入院日期： 2023/09/24 已出院，出院日期： 2023/09/26 於 2022/08/31 停止試驗用藥		
SAE112030 68 歲，女性	初始	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期： 2023/10/29	-2； 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
SAE112040 68 歲，女性	初始	呼吸喘	導致病人住院	住院中，入院日期： 2023/11/17	-1； 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
迴避委員	宋○○／許○○／林○○			會議決議	同意備存	
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)				
5	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
	SAE112033 69 歲，女性	初始	Ileal Obstruction	導致病人住院	住院中，入院日期： 2023/10/27 事件持續中(On-going)	-1； 不相關
	追蹤-1	已出院，出院日期： 2023/11/13 症狀已解除(Resolved)			0； 不相關	
迴避委員	N/A			會議決議	同意備存	

義大醫院 2023 年 12 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 32 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP02112N	楊○○	利用多域特徵之注意力機制深度學習分類心雜音之病理種類	無	同意通過
2	EMRP-108-081	楊○○	胸腔 X 光攝影之電腦輔助判讀系統：外部資料驗證研究	無	同意通過
3	EMRP-109-132	吳○○	多中心回溯及前瞻性上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	無	同意通過
4	EMRP-109-162-C	魏○○	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性-ASPEN 試驗	無	同意通過
5	EMRP-110-129	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	同意通過
6	EMRP-110-168-C	饒○○	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)	無	同意通過
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	無	同意通過
8	EMRP-110-173	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	無	同意通過
9	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
10	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	無	同意通過

義大醫院 2023 年 12 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 32 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			(MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性		
11	EMRP49110N	紀○○	益穩挺注射液在慢性腎臟病人停經後骨質疏鬆症的使用效果	無	同意通過
12	EMRP61111N	寇○○	口服精製黃耆多醣對於癌因性疲憊改善之成效	無	同意通過
13	EMRP62111N	戴○○	具有金屬奈米粒子修飾金屬氧化物/還原氧化石墨烯感測層的高靈敏性及選擇性表面聲波氬氣感測器之研發及臨床應用評估	無	同意通過
14	EMRP22110N	陳○○	腹腔鏡袖狀胃切除手術後，減重成效好壞者間的賀爾蒙、腸道菌叢及脂肪細胞代謝差異	無	同意通過
15	EMRP-111-111	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	無	同意通過
16	EMRP-105-139-C	魏○○	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	無	同意通過
17	EMRP-110-171	張○○	以機器學習進行皮膚腫瘤之皮膚鏡病灶影像分析	張○○	同意通過
18	EMRP-109-155-C	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)	無	同意通過
19	EMRP69110N	李○○	吸入性氬氣對於慢性中風病患者的影響	無	同意通過
20	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○○ 宋○○	同意通過
21	EMRP56110N	洪○○	妊娠組織源幹細胞療法：特性和功能探討	無	同意通過
22	EMRP-111-123	吳○○	全心室縱向應變(global longitudinal strain, GLS)導入機器學習自動判讀的可行性分析	無	同意通過
23	EMRP-109-167	蔡○○	非開刀急性外傷性硬腦膜下出血病人之風險評估	無	同意通過

義大醫院 2023 年 12 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 32 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
24	EMRP66109N	魏○○	接骨木果(Sambucus nigra, Elderberry)萃取物在減緩呼吸道感染適應症之應用	無	同意通過
25	EMRP12110N	魏○○	益生菌輔療對於合併二型糖尿病與肺阻塞病人的肺功能及血糖改善效果比較之隨機雙盲對照研究	無	同意通過
26	EMRP31111N	黃○○	探討飲用奈米氣泡氫水對肺腺癌病患服用標靶藥物引起副作用的影響及其對微生物叢之影響及相關機轉之研究。	無	同意通過
27	EMRP-111-150	洪○○	以人工智慧技術建造骨質疏鬆症與脆弱性骨折預測系統	無	同意通過
28	EMRP-111-162	魏○○	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後。	無	同意通過
29	EMRP-111-003-C	魏○○	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	無	同意通過
30	EMRP-112-002	黃○○	接受前導性治療的食道癌病人的調適、睡眠品質與及健康相關的生活品質的追蹤:縱貫性的研究	無	同意通過
31	EMRP-112-003	陳○○	開發台灣白及治療大腸直腸癌：療效評估與機轉研究	無	同意通過
32	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

八、結案報告通過案件[追認]：(共 44 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-109-092	林○○	減重手術對病人生活品質的影響與相關因素探討	無	同意通過

義大醫院 2023 年 12 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 44 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
2	EMRP-110-080	魏○○	一項病歷回溯性研究，探討具有基因突變陽性的晚期肺癌病人接受不同第一線標靶藥物及後線化學治療的預後和存活因子分析	無	同意通過
3	EMRP-110-085	洪○○	以機器學習建立女性骨質疏鬆症預測模型並驗證	無	同意通過
4	EMRP-111-004	蘇○○	蘭科中草藥化合物對腫瘤細胞放射增敏之探索：從基礎科學研究轉譯至臨床應用	無	同意通過
5	EMRP-111-121	郭○○	食道癌病患接受放射化學治療對存活率的影響	無	同意通過
6	EMRP-111-148	施○○	創傷性鼻截肢之重建	無	同意通過
7	EMRP-111-174	金○○	台灣 Covid19 疫情對慢性阻塞性肺病病人的影響，以南部某準醫學中心為例	無	同意通過
8	EMRP-112-030	黃○○	人力資源彈性與護理人員工作態度之關係-以職家互涉為中介變項	無	同意通過
9	EMRP17110N	蔡○○	p73 活化劑於不同構型 p53 突變之頭頸部鱗狀細胞癌所造成抑制癌作用評估	無	同意通過
10	EMRP30111N	劉○○	探討在足月兒(妊娠週數 37 周到 42 周)中，其新生兒顯著性黃疸的發生與週數差異間的相關性	無	同意通過
11	EMRP33111N	劉○○	減少新生兒因暫時性呼吸急促住院後非必要抽血的次數	無	同意通過
12	EMRP36108N	郭○○	母親懷孕期間暴露塑化劑對幼兒未來發生過敏性疾病之研究	無	同意通過
13	EMRP-110-068	蘇○○	放射線抗性之頭頸癌細胞以細胞週期抑制劑與放射線聯合治療評估	無	同意通過
14	EMRP-111-140	魏○○	晚期非鱗狀非小細胞肺癌患者使用肋膜積水檢測主要驅動基因突變的臨床應用性試驗	無	同意通過
15	EMRP-110-114	高○○	探討嗜中性白血球在大腸直腸癌病人腫瘤微環境中的臨床重要性	無	同意通過
16	EMRP-110-099	陳○○	探討 ERK5 的表現與三陰性乳癌腫瘤免疫微環境及 CIK 細胞毒殺效果的相關性	無	同意通過

義大醫院 2023 年 12 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 44 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
17	EMRP-110-088	許○○	持續相較於間斷的抗病毒策略作為 B 型肝炎病毒相關肝癌的次級預防	許○○ 宋○○	同意通過
18	EMRP-111-156	何○○	義大醫院透析病人法布瑞氏症篩檢計畫	無	同意通過
19	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
20	EMRP38109N	黃○○	探討氫氣(Hydrogen gas)吸入對社區型肺炎病患之輔助治療效果及其對微菌叢之影響與相關機轉之研究	無	同意通過
21	EMRP-110-111	楊○○	大腸癌病患之指標細菌分離培養及試驗	無	同意通過
22	EMRP-111-095	林○○	義大醫療財團法人體系員工於嚴重特殊傳染性肺炎流行期間之身心壓力變化	無	同意通過
23	EMRP-111-100	許○○	RDW 作為感染 COVID-19 病人嚴重度的預測指標	無	同意通過
24	EMRP29111N	張○○	菲利浦六六討論法於藥理學協作學習之建構與實踐	張○○	同意通過
25	EMRP-110-081	洪○○	中年人肌少症與骨質疏鬆症相關因素探討	無	同意通過
26	EMRP39108N	丘○○	翻轉教學於護理概論課程設計、實施、評值之行動研究	無	同意通過
27	EMRP40110N	陳○○	探討吸入性氫氣(Hydrogen gas)對特發性肺纖維化病患之效果及其對微菌叢之影響與相關機轉之研究	無	同意通過
28	EMRP52110N	李○○	透過電腦視覺人工智慧演算法評估年長者走路視頻姿勢平衡控制能力之研究	無	同意通過
29	EMRP-111-065	王○○	神經阻斷及高頻熱凝療法對頸椎關節病變治療成效的評估及預後因子分析	無	同意通過
30	EMRP-111-158	傅○○	在總額制度下，疾病分類編碼品質影響 DRG 走向與權重的差異-以南部某醫療體系之病人為例	無	同意通過

義大醫院 2023 年 12 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 44 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
31	EMRP43110N	魏○○	探討氫氣(Hydrogen gas)吸入對慢性阻塞性肺病急性惡化病患之成效與黴菌叢變化之研究	無	同意通過
32	EMRP-112-028	林○○	探討副甲狀腺素對不同外科減重手術後患者之減重成效影響	無	同意通過
33	EMRP09108N	劉○○	運用自我調節衛教模組結合手機智能小幫手及其對痤瘡病患治療的成效	無	同意通過
34	EMRP02109N	王○○	脂肪幹細胞在消化道潰瘍傷口癒合及預防內視鏡黏膜下剝離術後狹窄的效用	無	同意通過
35	EMRP63109N	林○○	發展適用於本土肥胖患者之心理適應量表	無	同意通過
36	EMRP-110-177	林○○	抗生素合併治療對於 Elizabethkingia anophelis 體外殺菌效力與活體內療效之研究	無	同意通過
37	EMRP-111-119	連○○	頭頸部癌症患者接受免疫療法及放射化學治療的生存預測模式	無	同意通過
38	EMRP-111-120	蔡○○	臨床藥物調整與心臟節律器置放的併發症分析	無	同意通過
39	EMRP-111-144	林○○	肺癌經免疫檢查點抑制劑治療後運用不同腫瘤療效評估標準之比較:回溯性世代研究	無	同意通過
40	EMRP-111-172	黃○○	利用融合 AI 演算法於多種波序之 MRI 影像自動標定腦腫瘤引起水腫邊界之研究	無	同意通過
41	EMRP37111N	林○○	健康促進方案成效探討-以高雄市 C 級巷弄長照站為例	無	同意通過
42	EMRP-110-107	魏○○	未成熟血小板比率在血小板低下重症病患作為臨床診斷與預後指標之探討	無	同意通過
43	EMRP-110-130	鄭○○	人類白血球抗原基因型和新冠肺炎疫苗注射後抗體產生量之相關性研究	無	同意通過
44	EMRP-110-148	林○○	上尿路泌尿上皮癌治療及預後之評估	無	同意通過

義大醫院 2023 年 12 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
1	EMRP-112-129	饒○○	預防癌症治療引發心毒性的領航者	無	同意通過
2	EMRP-112-132	陳○○	研究微滴式數位 PCR 檢測結核病人肺部和淋巴結病理組織中結核菌 DNA 的應用	無	同意通過
3	EMRP-112-143	陳○○	減重治療前後的血清指標、胰島細胞功能與非酒精性脂肪肝病改善的關係	陳○○	同意通過
4	EMRP-112-144	陳○○	治療髌突伴隨其他部位之下頷骨骨折	無	同意通過
5	EMRP-112-145	陳○○	減重手術後血脂上升現象及機制探討:FGF-21 與脂肪細胞功能的關聯性	陳○○	同意通過
6	EMRP-112-147	寇○○	癌症病人疲憊、症狀、心率變異性及炎症指標之相關性探討	無	同意通過
7	EMRP-112-151	陳○○	白內障病人醫療差額負擔決策影響因素-以人工水晶體為例	無	同意通過
8	EMRP-112-152	馬○○	小兒(<18 歲)上肢骨折脫臼病例之術後追蹤	無	同意通過
9	EMRP-112-156	陳○○	探討呼吸道疾病老年患者健康需求評估與發展科技導入創新健康照護方案之成效	無	同意通過
10	EMRP-112-157	施○○	皮瓣捐皮區之裝飾性刺青—以自由皮瓣設計之複雜重建概念	無	同意通過
11	EMRP-112-162	王○○	探討腦中風患者接受急性後期住院照護模式之成效及預測因子	無	同意通過

十、變更案件：(共 24 件) 註：[追認]行政變更 11 件，實質變更 13 件					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-105-139-C(RXIII)	魏○○	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	N/A	同意通過
	變更項目	行政變更： 變更文件：主持人手冊／主持人手冊通知信			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
2	EMRP-107-042-N(RIV)	戴○○	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	羅○○ 宋○○ 許○○	同意通過
	變更項目	行政變更：移除協同主持人：陳○○			

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
變更文件：受試者同意書					
3	EMRP-111-052 (RIV)	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	羅○○ 許○○ 宋○○	同意通過
	變更項目	行政變更：移除協同主持人：陳○○ 新增文件：主持人信函。			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
4	EMRP-111-089-C(RV)	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	N/A	同意通過
	變更項目	行政變更： 變更文件：個案報告表			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
5	EMRP-111-176 (RI)	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	N/A	同意通過
	變更項目	行政變更：新增研究助理：陳○○ 變更文件：受試者同意書第一年／受試者同意書第二年			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
6	EMRP-112-076-C(RI)	饒○○	一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+)/第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性療法並接受至少 2 年標準輔助性內分泌療法而無疾病復發的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 延伸療法相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 治療的療效與安全性	N/A	同意通過
	變更項目	行政變更： 新增文件：eCOA 裝置標籤			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
7	EMRP-112-130 (RI)	張○○	高雄市急性癢症知識暨醫療服務平台	張○○	同意通過
	變更項目	行政變更： 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			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
8	EMRP38108N (RII)	丘○○	翻轉教學模式於教學原理與教學法課程建置、執行、評值之行動研究	N/A	同意通過

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
	變更項目	行政變更：展延試驗期限至 2025 年 12 月 30 日 變更文件：計畫書//受試者同意書			
9	EMRP11110N (RI)	黃○○	探討氫氣(Hydrogen gas)對代謝症候群之腸道菌相的影響	N/A	同意通過
	變更項目	行政變更：展延試驗期限至 2025 年 12 月 31 日 變更文件：受試者同意書			
10	EMRP12112N (RI)	蘇○○	癌後健康體能康復計畫—結合社區資源之運動及營養介入提升癌症病人生活品質	N/A	同意通過
	變更項目	行政變更：新增共同主持人：林○○/謝○○/黃○○ 變更文件：受訪者同意書			
11	EMRP17112N (RI)	林○○	探討創新骨盆鐘運動評估與訓練方案於非特異性慢性下背痛患者運動品質與治療效益	N/A	同意通過
	變更項目	行政變更：變更計畫名稱 變更文件：計畫書/受訪者同意書			
12	EMRP-106-052-C(RXX)	蘇○○	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	N/A	同意通過
	變更項目	實質變更： 變更文件：主受試者同意書/個案報告表。			
13	EMRP-109-021-C(RVIII)	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 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療	N/A	同意通過
	變更項目	實質變更： 變更文件：計畫書/中文摘要/個案報告表/主持人手冊			
14	EMRP-109-160-C(RVI)	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	N/A	同意通過

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
	變更項目	實質變更： 變更文件：個案報告表／主持人手冊／臨床試驗病患口袋卡			
15	EMRP-111-145-C(RV)	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	N/A	同意通過
	變更項目	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／懷孕伴侶同意書／懷孕受試者同意書／試驗參與者警示卡／受試者避孕計畫／個案報告表			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
16	EMRP-111-173-C(RII)	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	N/A	同意通過
	變更項目	實質變更： 變更文件：個案報告表 新增文件：計畫書澄清信函*2			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
17	EMRP-112-001-C(RIV)	許○○	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷(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)	許○○ 宋○○ 林○○	同意通過
	變更項目	實質變更：更新受試者投保保單 變更文件：個案報告表／主持人手冊 新增文件：文宣手冊／文宣傳單／臨床試驗餐與相關資訊／活動時間表			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
18	EMRP-112-067-C(RI)	裴○○	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、對照、開放性試驗，在接受自體幹細胞移植 (ASCT) 後的新診斷出多發性骨髓瘤 (NDMM) 參與者中，Iberdomide 維持療法與 Lenalidomide 維持療法之比較	N/A	同意通過
	變更項目	實質變更：展延試驗期限至 2030 年 12 月 23 日、廠商更名 變更文件：藥品臨床試驗受試者同意書、懷孕參與者藥品臨床試驗受試者同意書、懷孕伴侶藥品臨床試驗受試者同意書。 新增文件：招募受試者廣告文宣品、試驗訪視規劃表、EQ-5D-5L			

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
19	EMRP-112-131-C(RI)	許○○	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 AHB-137 在健康志願者中給予單一遞增劑量和多劑時的安全性、耐受性和藥物動力學以及在慢性 B 型肝炎患者中的初步療效	許○○ 宋○○ 林○○	同意通過
	變更項目	實質變更：展延計畫期限至 2025 年 1 月 31 日 變更文件：計畫書／主試驗受試者同意書／懷孕追蹤受試者同意書／選擇性基因研究子試驗受試者同意書／個案報告表			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
20	EMRP-112-137-C(RI)	魏○○	一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效 (OSTARA)	N/A	同意通過
	變更項目	實質變更：國內收案由 14 人更新為 18 人 變更文件：試驗計畫書／中文摘要／英文摘要／藥品臨床試驗受試者同意書／試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書／個案報告表 新增文件：研究資手冊／感謝卡／Study Patient Assistance/Comfort Items／D5162C00052-Protocol Clarification Letter			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
21	EMRP61104N (RVI)	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	宋○○ 許○○ 林○○	同意通過
	變更項目	實質變更：新增研究成員：黃○○、張○○ 變更文件：中文摘要／計畫書／受試者同意書			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
22	EMRP54111N (RIII)	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	N/A	同意通過
	變更項目	實質變更：收案數變更為 8 人 變更文件：計畫書／主持人手冊／中文摘要／英文摘要／受試者同意書／個案報告表／參與者日誌-每日一次／參與者日誌-每日兩次／參與者說明卡-每日一次／參與者說明卡-每日兩次 新增文件：受試者同意書食物影響子試驗(選擇性)／Memo_Protocol V4Typo 19Jul2023／Memo_Protocol V4.0_version date typos_22Aug2023／Protocol V4.0 Clarification Letter_SOA footnotex_04Aug2023／Does Committee Decision form_DL3_200mgQD／Does Committee Decision form_DL4_200mgBID／Does Committee Decision form_DL4b_300 mg BID／Does Committee Decision form_DL5-			

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

		400mgBID and DL4b-300mgBID / Does Committee Decision form_BF-300mgBID and 200mgBID / Does Committee Decision form_Expansion_300mgBID and 200mgBID。			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
23	EMRP72111N (RIII)	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生活品質提升	N/A	同意通過
	變更項目	實質變更： 變更文件：臨床試驗計劃書 / 中文摘要 / 受試者同意書。			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
24	EMRP04112N (RII)	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
	變更項目	實質變更：展延試驗期限至 2025/09/13 變更文件：計劃書 / 受試者同意書 / 主持人手冊 / 個案報告表 / 中文摘要 / 英文摘要 / 保險證明文件 新增文件：通報數據監測委員會審核結果 / 個案報告表說明函			

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	委託公司	
1	EMRP(D)112-010	廖○○	專案進口	瑞士商艾伯維台灣有限公司專案進口 AbbVie	
	申請品項資訊	Epcoritamab (Epkinly 4 mg) 共 2 vial 及 Epcoritamab (Epkinly 48 mg) 共 34 vial		國內外核准上市情形	美國 FDA 核准上市
	治療疾病名稱	瀰漫大 B 細胞淋巴瘤 (diffuse large B cell lymphoma)		國內是否有核准上市之替代品項可使用	尚未取得國內適應許可
No.	IRB 案號	計畫主持人	申請類別	委託公司	
2	EMRP(D)112-011	魏○○	專案進口	吉帝藥品股份有限公司	
	申請品項資訊	Mobocertinib(TAK-788)的建議劑量是 160 mg/day，每顆含 40mg，共 3000 顆/人。		國內外核准上市情形	美國上市核准
	治療疾病名稱	EGFR 外顯子 20 插入(insertion)突變的非小細胞肺癌 (EGFR Exon 20 Non-small cell lung cancer (NSCLC))		國內是否有核准上市之替代品項可使用	國內於 2023/5 已取得藥品許可證

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 12 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 1 件)；簡易案件(共 0 件)；變更案件(共 0 件)；期中報告(共 0 件)；結案報告(共 0 件)

案件審查		2023 年 12 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	EMRP35112N (新案)	謝○○	肌音圖之肌力數值與肌少症長者日常行動功能相關性分析	無	修改後同意

簡易案件審查		2023 年 12 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	

變更案件審查		2023 年 12 月份人體試驗暨研究審查委員會變更案件審查			
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	

報告案件審查		2023 年 12 月份人體試驗暨研究審查委員會期中報告審查			
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	

報告案件審查		2023 年 12 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	N/A	N/A	N/A	N/A	

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 12 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	EMRP28112N	陳○○	局部麻醉凝膠對於痔瘡手術後疼痛之影響	無	同意通過

新案審查		2023 年 12 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	EMRP32112N	莊○○	驗證用於腫瘤治療評估的 Oncomine Focus Assay 套組所提供的融合基因檢測的準確性	無	同意通過

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

新案審查		2023 年 12 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	EMRP36112N	吳○○	以 ChatGPT 輔助發展同理技巧訓練課程及其成效	無	同意通過

新案審查		2023 年 12 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	EMRP38112N	歐○○	生理疾病職能治療病人之同理情境類別－臨床與教學應用	無	同意通過

新案審查		2023 年 12 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	EMRP40112N	林○○	早期偵測癌症生物標誌的國際聯盟	許○○ 宋○○ 林○○	同意通過

3. 變更審查案：行政案件(共 0 件)；實質案件(共 0 件)

變更審查		2023 年 12 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	無	無	無	無	無

變更審查		2023 年 12 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	無	無	無	無	無

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 12 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				

持續審查		2023 年 12 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 12 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

義大醫院 2023 年 12 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

無	無	無	無	無	無
	討論原因				

持續審查		2023 年 12 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. 修訂 SOP

修訂「SOP005」教育訓練標準作業程序，原僅醫學倫理、新增醫學品質、醫學法規為相關學分至少共 9 小時。

宣導事項

1. 2024 年 01 月審查會議日期為 01 月 04 日，會議型態暫定為實體會議，敬請委員準時與會。
2. 請尚未繳交學經歷表及 GCP 之委員盡速完成作業。

臨時動議

散會

13：55 散會。