

義大醫院 2024 年 01 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 2024 年 01 月份人體試驗暨研究委員會審查會議				
會議地點	義大癌治療醫院 5 樓大會議室				
會議日期	2024 年 01 月 04 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	<p>機構內 (9 人): 梁正隆主席、許耀峻執秘、羅錦河委員、黃瑟德委員、蘇有村委員、陳建翰委員、張揚琴委員、魏敬庭委員、陳靜宜委員</p> <p>機構外 (11 人): 徐歷彥委員、王家鍾委員、張立青委員、林梅芳委員、陳怡凱委員、王明月委員、宋萬珍委員、陳昶翰委員、盧佳慧委員、林佩錚委員、陳睿生委員</p>				
請假人員	林志文委員、許智偉委員、張莞渝委員、李長殷委員、謝國允委員				
出席委員比例	性別比: 男 12/女 8; 專業比: 非醫療 8/醫療 12; 身分比: 機構內 9/機構外 11				

Meeting Minutes

No.	Subject / Description
主席致詞	
1	宣佈利益迴避原則
2	宣讀上次會議紀錄
3	<p>報告事項</p> <p>新聘任委員第一次參加 IRB 會議 (為觀察員) 可參與討論, 但無投票權; 另須簽署委員利益迴避協議書、審查委員保密同意書及觀察員保密協議書。</p> <p>※新聘任委員名單: (1) 陳睿生 義大大昌醫院神經外科代理科主任。(2) 魏敬庭 義大醫院一般外科主治醫師。(3) 陳靜宜 義大醫院一般醫學科主治醫師。</p> <p>案件報告/追認</p> <p>(1) 免審案件[追認] (共 2 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 0 件) / SAE 案件[追認] (共 3 件)</p> <p>(2) 通過期中報告[追認] (共 19 件) / 結案報告案件[追認] (共 6 件)</p> <p>(3) 簡易審查案件[追認] (共 12 件) / 變更案件 (共 23 件)</p> <p>(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)</p> <p>(5) 專案進口藥物案件[追認] (共 1 件) / 專案進口醫療器材案件[追認] (共 0 件)</p>
4	<p>討論事項</p> <p>(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)/變更案件(共 0 件)/期中報告(共 0 件)/結案報告(共 0 件)</p> <p>(2) 新案審查案: 一般案件 (共 4 件) / 簡易案件 (共 0 件)</p> <p>(3) 變更審查案: 行政案件 (共 0 件) / 實質案件 (共 0 件)</p> <p>(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)</p> <p>(5) 院內臨床試驗研究案實地訪查結果 (共 0 件)</p> <p>(6) 檢視及修訂 SOP: 修訂統一用字。</p>
5	<p>宣導事項</p> <p>(1) 2024 年 02 月審查會議日期為 02 月 01 日, 會議型態暫定為實體會議, 敬請委員準時與會。</p>
6	臨時動議
7	散會

義大醫院 2024 年 01 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 2 件）					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因	會議決議
1	2023023	宋○○	提升以能力為基礎的醫學教育：將重點式照護超音波培訓早期融入國際醫學生的課程進而強化未來職場應用與實作之專業能力	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
2	2023024	林○○	院內環境及自然環境 Elizabethkingia 菌流行病學及致病性之研究	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

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	EMRP39111N	許○○	中醫耳穴貼針輔助治療（甲基）安非他命物質使用疾患	從未收案	臨床收案執行窒礙困難

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-109-011-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）
1	事件緣由說明	受試者 TW-00214-004 於 18Aug2023 進行 End of study 試驗回診，依據計畫書及實驗室手冊要求於當日收取血液檢體並寄至新加坡中央實驗室進行分

義大醫院 2024 年 01 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）			
		析，然而血液學之血液檢體因凝固而無法分析，因而中央實驗室並未提供最終檢驗報告，故主動通報試驗偏差。	
	處理程序及處理結果	本次事件經 CRA 於 30Nov2023 發現，並通報國外試驗團隊。抽血相關內容已依照正常流程紀錄於 EDC 中，以供廠商後續分析。依據試驗案要求，本次事件為輕度試驗偏差。	
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期 2023/12/04
	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	
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	
2	事件緣由說明	(1) 依照計畫書規範, 受試者 330707 之 Cycle 25 應於 05-Aug-2023 至 09-Aug-2023 執行，但因為颱風影響，當地交通大受影響，道路被阻斷，受試者當下完全無法在規定時間內，至醫院執行訪視，因此受試者延遲回診時間，目前已於 15-Aug-2023 回診，中間無斷藥。 (2) 依照計畫書規範, 受試者 330707 之 Cycle 26 應於 02-Sep-2023 至 06-Sep-2023 執行，但因為颱風影響，當地交通大受影響，道路被阻斷，受試者當下完全無法在規定時間內，至醫院執行訪視，因此受試者延遲回診時間，目前已於 11-Sep-2023 回診，中間無斷藥。	
	處理程序及處理結果	CRA 於 16-Nov-2023 至醫院進行監測，確認受試者 330707 之事件為偏差事件，故在此通報不遵從事件。	
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期 2023/12/22
	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	
EMRP-110-024-C	魏○○	一項第三期隨機分配試驗，比較 DS-1062a 與 docetaxel 於先前接受治療且無論是否有可處置基因體變異的晚期或轉移性非小細胞肺癌（TROPION-Lung01）	
3	事件緣由說明	(1) 受試者編號 88071101 於 C3D1（08-Sep-2022）忘做 Potassium 檢測。	
	處理程序及處理結果	(1) 受試者已於 C4D1 時確認數值為正常值。	

義大醫院 2024 年 01 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)				
	事件緣由說明	(2) 受試者編號 88071101 於 C4D1 (08-Sep-2022) 忘做 ECG 檢測。		
	處理程序及處理結果	(2) 受試者已於 C7D1 時確認沒有 ECG 方面 AE。		
	事件緣由說明	(3) 受試者編號 88071101 於 C7D1 (01-Dec-2022) 先抽血 (09:10 AM) 才做 vital sign (09:07)。		
	處理程序及處理結果	(3) 當下沒有補救措施可執行，研究護師已經注意到這個偶發疏失且將會提醒病人先做 vital sign 才能去抽血櫃檯報到。		
	事件緣由說明	(4) 受試者編號 88071101 於 C8D1 (21-Dec-2022) 及 C9D1 (12-Jan-2022) 忘做檢測。		
	處理程序及處理結果	(4) 受試者已於 C10D1 時補做 BUN 確認數值為正常值。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2023/12/22
	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		
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		
4	事件緣由說明	受試者 24041006 於 2023/11/22 返診 cycle 2，而卻未依據試驗計畫書檢測 Uric acid 與 LDH，由於 Uric acid 與 LDH 需額外加進檢驗套組，因此遺漏開立此兩項檢測項目，造成漏檢測 Uric acid 與 LDH，因而造成試驗偏差。		
	處理程序及處理結果	研究護理師已重新確認試驗計畫書採檢項目，並告知試驗主持人與試驗廠商，而由於 LDH 與 Uric acid 並非常規用來評估安全性之項目，因而不影響受試者安全疑慮。試驗護理師也將協助確認檢驗單開立項目是否有根據試驗計畫書規範之執行。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2023/12/22
5	事件緣由說明	受試者 24041004 於 2023/11/23 進行 Cycle7 之試驗訪視，當天需使用平板問卷填寫，而根據試驗計畫書，試驗問卷需於其他試驗流程執行前完成，而受試者當天已先前去抽血櫃台完成當次訪視之抽血，而未先與研究護理師拿取平板完成試驗問卷，因此早成抽血檢測時間早於平板問卷完成時間，因而造成試驗偏差。		

義大醫院 2024 年 01 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	受試者於抽血過後前往研究護理師辦公室領取平板問卷，並完成問卷填寫。	
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期 2023/12/22
6	事件緣由說明	受試者 24041003 於 2023/11/30 返診 30 Days safety follow up visit，卻未依據試驗計畫書檢測 Sodium、Uric acid 與 LDH；受試者 24041002 於 2023/12/14 返診 cycle 10，而卻未依據試驗計畫書進行尿液分析檢測，因而造成試驗偏差。	
	處理程序及處理結果	研究護理師已告知試驗主持人與試驗廠商，試驗主持人評估受試者其他檢驗項目無任何異常，因而不影響評估受試者之安全。	
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期 2023/12/22
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	
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	
7	事件緣由說明	受試者 TW305P015 於 2023/11/2 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。因當天外出進行戶外活動，沒有進行血糖量測。	
	處理程序及處理結果	再次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	通報日期 2023/12/11
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	
EMRP-112-122-C	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-III B 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）	
8	事件緣由說明	受試者#E7403001 未於篩選期間（27NOV2023）和 Day1（18DEC2023）檢驗 Reticulocyte。	

義大醫院 2024 年 01 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	臨床試驗專員於 18DEC2023 獲知後，立即請研究團隊將 Reticulocyte 加入實驗室檢驗項目套組中。並於隔日與研究團隊重新核對並確認該執行的 Lab 選項。			
	試驗偏差程度	輕微偏差	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">通報日期</td> <td>2023/12/22</td> </tr> </table>	通報日期	2023/12/22
通報日期	2023/12/22				
	迴避委員	無	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">會議決議</td> <td>同意備存</td> </tr> </table>	會議決議	同意備存
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		
9	事件緣由說明	<p>根據試驗計畫書規定，受試者進入試驗案後，需每天用電子日誌紀錄服藥情形和打藥後七天的施打部位情形。</p> <p>以下受試者沒有於以下日期記錄用藥電子日誌，因此視為輕微試驗偏差：</p> <p>受試者#5505-0001：2022: 25Dec, 2023: 08Jan, 14Jan, 24May, 11Jun, 18Jun, 23Jun, 02Jul, 15Jul, 16Jul, 22Jul, 01Aug, 06Aug</p> <p>受試者#5505-0002：2022: 26Dec, 2023: 28Mar, 08Apr, 23Jun, 28Jul</p> <p>受試者#5505-0003：2022: 20Oct, 09Nov, 13Nov, 24Nov, 13Dec, 16-17Dec, 25Dec, 2023: 01Jan, 23Feb, 01Mar, 05Mar, 07Mar, 03Apr, 14Apr, 23Apr, 27Apr, 04May, 26May, 28May, 02Jun, 07Jun, 11Jun, 19Jun, 22-23Jun, 25Jun, 01Jul, 06Jul, 08Jul, 15Jul, 20Jul, 28Jul, 30Jul, 08Aug, 16Aug</p> <p>受試者#5505-0004：2022: 26Oct, 31Oct, 24Nov, 04Dec, 08Dec, 10Dec, 12Dec, 17Dec, 21Dec, 24Dec, 30Dec, 2023: 01Jan, 09Jan, 11Jan, 13Jan, 16Jan, 18Jan, 21Jan, 23Jan, 26Jan, 30-31Jan, 02Feb, 04Feb, 06-07Feb, 10Feb, 13Feb, 23-24Feb, 03Mar, 07Mar, 11Mar, 13-15Mar, 17Mar, 20-21Mar, 25-26Mar, 28Mar, 1-2Apr, 5Apr, 7Apr, 10Apr, 14Apr, 18Apr, 22Apr, 28Apr, 09May, 27~28May, 05Jun, 18Jun, 21Jun, 23Jun, 03Jul, 09Jul, 11Jul, 21Jul, 27-28Jul, 30Jul, 06-07Aug, 09Aug, 13Aug, 17Aug, 19Aug, 25Aug</p> <p>受試者#5505-0006：2023: 10Jan, 12Jan, 17Jan, 21Jan, 03Feb, 23Feb, 10Mar, 30Mar, 09May, 27May, 31May, 02Jun, 06~07Jun, 09Jun, 14Jun, 18Jun, 23-24Jun, 28Jun, 30Jun, 04Jul, 06Jul, 10-12Jul, 16Jul, 19-30Jul, 02Aug, 12Aug, 16Aug, 21Aug, 23Aug, 25Aug</p> <p>受試者#5505-0007：2022: 18Dec, 2023: 21Jan, 13Mar, 28Mar, 19Apr, 23Apr, 09May, 07Jun, 14Jun, 16Jun~19Jun, 23Jun, 03Jul, 05Jul, 12Jul, 19-30Jul, 04Aug, 10-15Aug, 17Aug, 19Aug, 22-23Aug</p>			
	處理程序及處理結果	研究護士致電和受試者確認受試者有依據醫師處方服用 B 型肝炎藥品，但沒有填到 B 型肝炎藥品服藥電子日誌。			
	試驗偏差程度	輕微偏差	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">通報日期</td> <td>2023/11/24</td> </tr> </table>	通報日期	2023/11/24
通報日期	2023/11/24				

義大醫院 2024 年 01 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）					
迴避委員	羅○○/許○○/宋○○	會議決議	同意備存		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱			
EMRP-111-086-C	魏○○	HERTHENA-Lung02：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體（EGFR）酪胺酸激酶抑制劑（TKI）療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型（EGFRm）非小細胞肺癌（NSCLC）中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療			
10	事件緣由說明	<p>依計畫書規定，受試者於返診時需完成所有規定之生化學檢測，然受試者 88050003, 88050004, 和 88050005 於下列返診時，遺漏其中一項生化學項目，未完成檢測，因此通報偏差。受試者後續仍持續於試驗主持人門診追蹤及適當治療。</p> <p>受試者 88050003 C3D1（20230713）遺漏生化學項目 LDH C5D1（20230824）遺漏生化學項目 Total Protein 受試者 88050004 Screening（20230627）遺漏生化學項目 Total Protein 受試者 88050005 C1D1（20231005）遺漏生化學項目 Mg</p>			
	處理程序及處理結果	<p>受試者 88050003 與 88050005 後續仍持續於試驗主持人門診追蹤及適當治療。</p> <p>受試者 88050004 於 20231002 退出治療並同意由試驗團隊進行後續追蹤。</p>			
	試驗偏差程度	輕微偏差	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle; padding: 5px;">通報日期</td> <td style="padding: 5px;">2023/12/27</td> </tr> </table>	通報日期	2023/12/27
通報日期	2023/12/27				
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			
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。			
11	事件緣由說明	<p>受試者 0711418 與受試者 0711422 分別於 2023/10/26 與 2023/10/23 回診追蹤期第 32 周試驗返診（FU week 32）。依據當時計畫書 amendment 3 規定，追蹤期第 32 周試驗返診不需採集 SM05/ Viral Genome Sequencing 與 SM 07/EXPLORATORY SEROLOGY 檢體，但中央實驗室提供的 FU week 32 lab kit 尚無更新及對應到計畫書 amendment 3（仍保有 SM05/ Viral Genome Sequencing 與 SM 07/EXPLORATORY SEROLOGY 檢體採集管），故試驗廠商事先提供 kit 使用指引作為操作檢體採集的參考文件。</p>			

義大醫院 2024 年 01 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）				
		試驗廠商經與中央實驗室調查，於 2023/12/14 確認並通知本院試驗團隊，中央實驗室有接收到受試者 0711411 & 0711422 的 FU week 32 visit 的 SM05/ Viral Genome Sequencing 與 SM 07/ EXPLORATORY SEROLOGY 檢體，推測應是本院試驗團隊於受試者該次回診時誤使用 SM05/ Viral Genome Sequencing 與 SM 07/EXPLORATORY SEROLOGY 檢體採集管（共約 8 ml 血液/人），故通報此不遵從事件		
	處理程序及處理結果	CRA 已提醒本院試驗團隊應遵照現行計畫書指示採集檢體，試驗廠商已通知中央實驗室應銷毀受試者 0711418 與 0711422 的 FU week 32 visit 的 SM05/ Viral Genome Sequencing 與 SM 07/ EXPLORATORY SEROLOGY 的檢體		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2023/12/27
迴避委員		許○○/宋○○	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		
12	事件緣由說明	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： •受試者 0511425: 追蹤期第 24 周（FU W24; 2023 年 11 月 24 日）因檢體出現溶血測無 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	通報日期	2023/12/27
迴避委員		許○○/宋○○	會議決議	同意備存

五、AE 事件[追認]：（共 0 件/0 人/0 次）				
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
無	無	無		
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
無	無	無	無	無

義大醫院 2024 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

六、SAE 案件[追認]：(共 3 件，計 6 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					
1	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				
	SAE112032-FI 66 歲，女性	初始	泌尿道感染	導致病人住院	住院中，入院日期:2023/11/29 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
	SAE109030-F5 60 歲，男性	追蹤-5	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期:2023/12/05 已出院，出院日期:2023/12/10 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
	SAE112042-I 47 歲，男性	初始	疝氣	導致病人住院	住院中，入院日期:2023/12/13 已出院，出院日期:2023/12/15 於 2023/09/21 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
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					
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					
2	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	計畫主持人評估	
		相關性評估	結論				
	SAE112043-I 66 歲，男性	初始	GI bleeding	導致病人住院	住院中，入院日期:2023/12/21	0； 不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE112044-I 66 歲，男性		Nosocomial pneumonia	延長病人住院時間		-3;不相關	
迴避委員	無			會議決議	同意備存		

義大醫院 2024 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

六、SAE 案件[追認]：(共 3 件，計 6 筆)						
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱				
EMRP-112-001-C	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)				
受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	計畫主持人評估	
					相關性評估	結論
3 SAE112041-I 47 歲，男性	初始	hydronephrosis	導致病人住院	住院中，入院日期:2023/11/29	-3;不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
迴避委員		許○○/宋○○/林○○		會議決議	同意備存	

七、期中報告通過案件[追認]：(共 19 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-111-086-C	魏○○	HERTHENA-Lung02：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型 (EGFRm) 非小細胞肺癌 (NSCLC) 中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療	無	同意通過
2	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	無	同意通過
3	EMRP-111-175	林○○	Elizabethkingia anophelis 菌溶血素及相關因子致病力之研究	無	同意通過
4	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
5	EMRP53101N	林○○	統合性方法探討基因多型性在攝護腺癌預後之角色	無	同意通過
6	EMRP64111N	楊○○	探討微生物群在子宮內生長遲緩大鼠和早產兒肺發育的角色	無	同意通過
7	EMRP70111N	楊○○	高劑量塑化劑鄰苯二甲酸二 (2-乙基己基) 酯暴露影響疫苗反應之研究	無	同意通過

義大醫院 2024 年 01 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 19 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
8	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	同意通過
9	EMRP70109N	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)	許○○ 宋○○ 羅○○	同意通過
10	EMRP63111N	吳○○	探討根除幽門螺旋桿菌預防胃癌之最佳篩檢策略	許○○ 宋○○	同意通過
11	EMRP05108N	李○○	一項第三期、多中心、開放性試驗，評估表淺食道癌受試者經內視鏡黏膜下剝離術後使用 CLS2702C/CLS2702D 作用於抑制食道狹窄的療效和安全性	無	同意通過
12	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	陳靜宜	同意通過
13	EMRP-112-001-C	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
14	EMRP-112-009	陳○○	第一型甲醯胺肽接受體拮抗劑治療克雷伯氏肺炎桿菌促進大腸直腸癌之作用	無	同意通過
15	EMRP-112-045-C	魏○○	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 Furmonertinib 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性	陳○○	同意通過
16	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
17	EMRP59111N	蔡○○	巴瑞氏食道在臺灣之盛行率、危險因子與適當切片模式之前瞻性研究	無	同意通過
18	EMRP-105-113	林○○	術前憂鬱狀態與全膝置換術之預後的關聯性	無	同意通過

義大醫院 2024 年 01 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 19 件）

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
19	EMRP64108N	顏○○	整合照顧對合併慢性 C 型肝炎之美沙冬治療患者的影響-直接抗病毒藥物時代	無	同意通過

八、結案報告通過案件[追認]：（共 6 件）

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-110-105	吳○○	血液透析患者原發性動靜脈瘻管功能不良危險因子和路徑相互關係之研究	無	同意通過
2	EMRP-111-101	曾○○	探究職能治療師之同理能力與其臨床效能	無	同意通過
3	EMRP40111N	劉○○	探討桌上遊戲對精神科日間病房病友自我效能影響之研究	無	同意通過
4	EMRP39111N	許○○	中醫耳穴貼針輔助治療（甲基）安非他命物質使用疾患	無	同意通過
5	EMRP-112-007	楊○○	多系統發炎性症候群病童的長期追蹤-全國多中心登錄	無	同意通過
6	EMRP-110-102	陳○○	應用人工智慧深度神經網路進行電腦斷層結直腸癌影像自動判讀及分析	無	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-112-140	陳○○	減重治療前後飲食型態對血液生化指標、體組成、與其他身體指標的影響	陳○○	同意通過
2	EMRP-112-154	吳○○	專科護理可信賴專業活動評估表信效度研究	無	同意通過
3	EMRP-112-155-C	魏○○	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC），研究使用 MK-2870 相較於化學治療（Docetaxel 或 Pemetrexed）的隨機分配、開放性第三期試驗	陳○○	同意通過
4	EMRP-112-158	鄭○○	上下唇中央位置之唇癌切除後口輪匝肌動態功能性重建	無	同意通過

義大醫院 2024 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

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
5	EMRP-112-159	戴○○	小腸疾病之流行病學研究：台灣之多中心回溯性研究	無	同意通過
6	EMRP-112-160-C	饒○○	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，對先前未曾接受治療的三陰性或荷爾蒙受體低度表現／第二型人類表皮生長因子受體陰性乳癌成人患者，研究前導性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 加上 Durvalumab，隨後給予輔助性 Durvalumab 加上或不加上化療，相較於前導性 Pembrolizumab 加上化療，隨後給予輔助性 Pembrolizumab 加上或不加上化療的治療 (D926QC00001; TROPION-Breast04)	魏○○	同意通過
7	EMRP-112-161-C	饒○○	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)	無	同意通過
8	EMRP-112-163-C	饒○○	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 病患之最佳劑量、安全性和療效	無	同意通過
9	EMRP-112-164	黃○○	心跳停止早期警示預測 AI 模型	無	同意通過
10	EMRP-112-165	陳○○	以可信賴專業活動模式發展腫瘤照護護理師的專業可信賴能力評量策略	無	同意通過
11	EMRP-112-167	江○○	以表面肌電訊號結合深度影像對肌少症快速篩檢之可行性評估	無	同意通過
12	EMRP-112-168	張○○	建立急診病人上消化道出血預測模型：採用機器學習方法	無	同意通過

義大醫院 2024 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：（共 23 件）註：[追認]行政變更 10 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 33105N (RVII)	張○○	下咽癌個案接受全咽喉切除術或部分咽喉切除術術後的生活品質與憂鬱	無	同意通過
	變更項目	行政變更：展延試驗期限至 2024 年 12 月 31 日 變更文件：計畫書／受訪者同意書			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
2	EMRP 75110N (RI)	曾○○	比較不通電大腸鏡息肉切除術、不通電內視鏡黏膜切除術以及通電內視鏡黏膜切除術對 1-2 公分扁平鋸齒狀腺瘤之完全切除率比較：一項隨機對照研究	無	同意通過
	變更項目	行政變更：展延試驗期限至 2024 年 12 月 31 日 變更文件：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
3	EMRP 36111N (RIII)	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	羅錦河 許耀峻 宋萬珍	同意通過
	變更項目	行政變更：展延試驗期限至 2026 年 12 月 31 日 變更文件：資料安全監測計畫／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
4	EMRP 12112N (RII)	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	無	同意通過
	變更項目	行政變更： 新增文件：海報及廣告文宣。			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
5	EMRP- 111-166 (RI)	陳○○	探討 G9a 在瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤臨床與病理中的角色	無	同意通過
	變更項目	行政變更：展延試驗期限至：2026 年 01 月 01 日 變更文件：無			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
6	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	無	同意通過

義大醫院 2024 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

	(RII)		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		
	變更項目	行政變更： 變更文件：主試驗受試者同意書／受試者同意書（準父母須知：女性試驗受試者）／緊急聯絡卡／個案報告表 新增文件：緊急藥品建議之試驗及試驗藥品（IMP）摘要			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
7	EMRP-112-004 (RI)	張○○	以集成學習法建置急診停留時間預測模式	無	同意通過
	變更項目	行政變更：展延試驗期限至 2024 年 8 月 31 日 變更文件：計劃書			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
8	EMRP-112-102-C (RI)	魏○○	針對特發性肺纖維化受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗	無	同意通過
	變更項目	行政變更：Central Lab (Medpace Reference Laboratories) 地址更新 變更文件：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
9	EMRP 03112N (RI)	林○○	探討酒精代謝酶乙醛脫氫酶 2 (ALDH2) 和乙醇去氫酶 1B (ADH1B) 基因多形性及飲酒和 B 型肝炎在人類肝癌發生及死亡率的影响	林○○	同意通過
	變更項目	行政變更：變更計畫名稱 變更文件：計劃書			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
10	EMRP 57111N (RI)	蔡○○	探討使用不同體脂測量方法來預測兒童脂肪肝、心包脂肪和相關的發炎	無	同意通過
	變更項目	行政變更：更換計畫主持人：蔡璟忠 變更文件：計劃書／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

義大醫院 2024 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

11	EMRP 26111N (RII)	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	許○○ 宋○○	同意 通過
	變更項目	實質變更:展延試驗期限至 2027 年 12 月 31 日/新增協同主持人-葉人豪/研究人員-黃品瑜/新增收案地點-大昌胃腸肝膽科門診 變更文件:計劃書/受試者同意書/中文摘要			
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
12	EMRP 44111N (RI)	黃○○	自閉症譜系障礙兒童身體活動表現與功能發揮、健康相關生活品質、及參與之關係調查	無	同意 通過
	變更項目	實質變更:展延試驗期限至 2024 年 12 月 31 日 變更文件:計劃書/學齡前問卷調查受訪者同意書/學齡問卷調查受訪者同意書/學齡前問卷/學齡問卷 新增文件:免簽受訪者同意書			
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
13	EMRP 66111N (RI)	王○○	血液中發炎細胞激素,脂肪細胞激素,血管收縮素 II,氧化壓力因子與冠狀動脈鈣化指數及心包脂肪指數在思覺失調病患相關性之研究	無	同意 通過
	變更項目	實質變更:展延試驗期限至 2024 年 12 月 31 日、增加收案數至 500 例 變更文件:計劃書/受訪者同意書			
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
14	EMRP- 108-061 (RIII)	王○○	重大手術與重大疾病的長期預後與醫療耗用分析	無	同意 通過
	變更項目	實質變更:受試者數目 變更文件:計畫書			
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
15	EMRP- 111-016-C (RIX)	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	羅○○ 許○○ 宋○○	同意 通過
	變更項目	實質變更:展延試驗執行期限至 2025 年 12 月 31 日 變更文件:計畫書/受試者同意書*2/主持人手冊/個案報告表/中文摘要 新增文件:計畫書 Memo/Labcorp EUC。			
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議

義大醫院 2024 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

16	EMRP-112-053-C (RI)	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
	變更項目	實質變更： 變更文件：計畫書／主受試者同意書／個案報告表*4／計畫書澄清信函／中文摘要／研究指南 新增文件：其他文件*4			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
17	EMRP-112-076-C (RII)	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	無	同意通過
	變更項目	實質變更： 變更文件：計畫書／主受試者同意書／患者緊急識別卡／中文摘要 新增文件：患者試驗追蹤信函／眼科評估表			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
18	EMRP-112-053-C (RI)	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
	變更項目	實質變更： 變更文件：計畫書／主受試者同意書／個案報告表*4／計畫書澄清信函／中文摘要／研究指南 新增文件：其他文件*4			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
19	EMRP-112-076-C (RII)	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	無	同意通過

義大醫院 2024 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

			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		
	變更項目	實質變更： 變更文件：計畫書／主受試者同意書／患者緊急識別卡／中文摘要 新增文件：患者試驗追蹤信函／眼科評估表			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
20	EMRP-111-143-C (RIII)	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	無	同意通過
	變更項目	實質變更： 變更文件：計畫書／參與者資訊與受試者同意書／主持人手冊／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
21	EMRP-112-122-C (RII)	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-III B 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)	無	同意通過
	變更項目	實質變更：新增協同主持人謝坤洲醫師、高明蔚醫師、增加本院收案數至 8 人 變更文件：計畫書／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
22	EMRP-112-046-C (RII)	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	無	同意通過
	變更項目	實質變更：移除協同主持人裴松南醫師、更新台灣預計收案人數為 39 人。本院預計收案人數不變 變更文件：主持人手冊／計畫書／主試驗同意書／預篩選同意書／交叉治療同意書／伴侶懷孕追蹤同意書／中文摘要 新增文件：試驗委託廠商說明信函			

義大醫院 2024 年 01 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
23	EMRP-111-173-C (RIII)	魏○○	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	無	同意通過
	變更項目	實質變更：移除研究人員-吳瑋珮研究護理師 變更文件：計畫書／中文摘要／英文摘要／主試驗受試者同意書／主持人手冊／資料及安全性監測計畫 新增文件：主持人手冊信函			

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 1 件)

No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	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	同意通過

十二、專案進口藥物案件[追認] (共 1 件)

IRB 案號	計畫主持人	申請類別	委託公司		
EMRP (D) 112-012	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 2vial 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	

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)；變更案件 (共 0 件)；期中報告 (共 0 件)；結案報告 (共 0 件)

義大醫院 2024 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

簡易案件審查		2024 年 01 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	審查委員	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無

簡易案件審查		2024 年 01 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	審查委員	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無

變更案件審查		2024 年 01 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	審查委員	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無

報告案件審查		2024 年 01 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	審查委員	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無

報告案件審查		2024 年 01 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	審查委員	迴避委員	會議決議
1	無	無	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		2024 年 01 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	EMRP44112N	許○○	探討基於 ChatGPT 的早期肝癌患者衛教與成效	許○○ 宋○○ 林○○	同意 通過

義大醫院 2024 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

新案審查		2024 年 01 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	EMRP39112N	王○○	探討耳穴貼壓對腰椎術後病人之疼痛、心率變異與生活障礙之成效：隨機控制試驗	無	同意通過

新案審查		2024 年 01 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	EMRP42112N	楊○○	可吸收性鎂合金骨釘臨床應用試驗	無	修改後再審

新案審查		2024 年 01 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	EMRP43112N	蔡○○	臺灣內外科住院病人對專科護理師照護之滿意度探討	無	修改後同意

3. 變更審查案：行政案件（共 0 件）；實質案件（共 0 件）

變更審查		2024 年 01 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		2024 年 01 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		2024 年 01 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 2024 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

持續審查		2024 年 01 月份人體試驗暨研究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		2024 年 01 月份人體試驗暨研究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		2024 年 01 月份人體試驗暨研究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. 檢視及修訂 SOP

- (1) 全面檢視及修訂本會所有 SOP，統一用字。
- (2) 修訂「SOP009」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。

【會議決議】：同意修訂。

宣導事項

1. 2024 年 02 月審查會議日期為 02 月 01 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

13：55 散會。