

義大醫院 2024 年 02 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 02 月份人體試驗暨研究委員會審查會議				
會議地點	義大醫院 A 棟 5 樓大會議室				
會議日期	2024 年 02 月 01 日 (星期四)	開始時間	12:20	結束時間	13:30
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、林志文委員、許智偉委員、蘇有村委員、陳靜宜委員、魏敬庭委員 機構外(9人): 李長殷委員、張莞渝委員、徐歷彥委員、陳睿生委員、王家鍾委員、林梅芳委員、陳怡凱委員、謝國允委員、林佩錚委員				
請假人員	黃瑟德委員、張揚琴委員、張立青委員、宋萬珍委員、盧佳慧委員、王明月委員、陳昶翰委員、陳建翰委員				
出席委員比例	性別比: 男 13/女 4; 專業比: 非醫療 5/醫療 12; 身分比: 機構內 8/機構外 9				

Meeting Minutes

No.	Subject / Description
主席致詞	
1	宣佈利益迴避原則
2	宣讀上次會議紀錄
報告事項	
案件報告/追認	
3	(1) 免審案件[追認] (共 3 件) / 終止案件[追認] (共 3 件) / 撤案案件[追認] (共 1 件) / 試驗偏差案件 [追認] (共 7 件) / AE 事件[追認] (共 3 件) / SAE 案件[追認] (共 2 件)
	(2) 通過期中報告[追認] (共 24 件) / 結案報告案件[追認] (共 20 件)
	(3) 簡易審查案件[追認] (共 7 件) / 變更案件(共 15 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)
	(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) 暫停案件(共 1 件)
宣導事項	
5	(1) 2024 年 03 月審查會議日期為 03 月 07 日, 會議型態暫定為實體會議, 敬請委員準時與會。
6	臨時動議
7	散會

義大醫院 2024 年 02 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 3 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	免審原因	會議決議
1	2023025	何○○	分析與流感嗜血桿菌感染能力相關的主動傳輸基因變異	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	2023026	何○○	評估碲酸鹽藥物 AS101 治療嗜血桿菌的效果及藥物感受	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	2024001	裴○○	AL 類澱粉沉著症個案報告	符合免審：已取得病人同意書	同意通過

二、終止案件[追認]：(共 3 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態	終止原因
1	EMRP 60109N	杜○○	多指症切除術後之殘肢關節軟骨的相關研究	未收案及未執行	未有合適個案，考量人力時間分配，故終止此研究案。
2	EMRP-112-016	周○○	氧化壓力與發炎反應在狄奎凡氏症致病機轉中的扮演的角色	從未收案	以「發炎反應、氧化壓力與細胞自噬在狄奎凡氏症致病機轉中的相互作用」之計劃為優先收案目標，故此案「氧化壓力與發炎反應在狄奎凡氏症致病機轉中的扮演的角色」暫緩執行。
3	EMRP-109-021-C	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	有收案	本試驗案於 2022 年 07 月 21 日結束收案，因本院於先期節選期之受試者皆節違失敗，未納入受試者進入試驗中，國外試驗團隊考量本院後續無任何須執行之事項，故於本院申請結案終止試驗，本案為多國多中心試驗案，尚有其他試驗中心有受試者進入試驗用藥中，本案仍在其他試驗機構執行中。

義大醫院 2024 年 02 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

三、撤案案件[追認]：（共 1 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	EMRP-111-057	王○○	利用深度學習檢測牙齒斷裂區域：探討其準確性	主持人已離職	2023/11/24 發撤案預先通知單	撤案

四、試驗偏差案件[追認]：（共 7 件）						
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱			
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			
1	事件緣由說明	藥品 shipment 20012 於 27Sep2023 送至醫院，在轉移至冰箱時，使冰箱溫度上升。此試驗藥品儲存溫度為-65 度 C 以下，而在當日 17:12-17:35 期間冰箱溫度大於-65 度 C，期間最高溫為-62.2 度 C。受試者 10102 已使用此批藥品				
	處理程序及處理結果	此事件於 CRA 09Nov2023 初步檢視到，後續收集細節資訊並向 Study team 回報通知，在 21Nov2023 確定此批藥品在此狀態下仍能繼續使用。此事件不歸類於 IPD (Important PD)，屬輕微事件				
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/01/08		
迴避委員		許○○/宋○○/林○○	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。			
2	事件緣由說明	受試者 0711418 的追蹤期第 40 周(2023 年 12 月 21 日)試驗返診抽血檢體分析報告發現有溶血現象而無法得到 LDH 檢驗數值。 受試者 0711422 的追蹤期第 40 周(2023 年 12 月 18 日)試驗返診抽血檢體分析報告發現有溶血現象而無法得到 LDH 檢驗數值。				
	處理程序及處理結果	研究護理師確認檢體處理皆有依照實驗室手冊處理。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，且同時參考其他檢驗項目，綜合評估受試者狀態皆為穩定，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	2024/01/11		
迴避委員		許○○/宋○○/林○○	會議決議		同意備存	
IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱			
EMRP-111-145-C		裴○○	一項比較 Mezigdomide(CC-92480/BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone(MeziKd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone(Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤 (RRMM) 參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗：SUCCESSOR-2			
3	事件緣由說明	依據事件發生當下所執行之試驗計畫書(CA057-008 Protocol Amendment 01 Incorporates Administrative Letter 01 Revised Date: 10-Nov-2022)載明，排除條件第 5 條:過敏及藥物不良反應(Allergies and Adverse Drug Reaction)。受試者				

義大醫院 2024 年 02 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 7 件)			
		<p>對於 thalidomide、lenalidomide (包括過往 thalidomide 或 lenalidomide 治療期間的第 3 級以上皮疹症狀)、carfilzomib 或 dexamethasone、任何 CELMoD 藥物或製劑中所含的賦形劑產生全身性過敏或過敏的病史，或參與者根據當地處方資訊有發生任何禁忌症。</p> <p>受試者 0012-00155，於 2023 年 2 月 26 日(開始 lenalidomide and dexamethasone 治療 17 天後及開始 Daratumumab 治療 3 天後)，發生有第 4 級 Steven Johnson Syndrome 症狀，受試者具有 20-30% 體表面積損傷而延長住院，直至 2023 年 3 月 30 日出院。出院後，受試者重新開始使用 lenalidomide，隨後更進一步加入 daratumumab-dexamethasone 治療。在受試者總共接受 5 個週期 DRd 治療後，當下未觀察到任何不良反應/皮疹。</p> <p>由於治療當下，多重藥品同步使用下(anti-MM and antibiotics)，Steven Johnson Syndrome 與藥品間之因果關係非常難界定與釐清，試驗主持人並不認為受試者的 Steven Johnson Syndrome 與 lenalidomide 使用有關。而受試者的篩選資格及評估最終為試驗主持人所決定且試驗委託者相信試驗主持人必定為試驗者選擇最為合適且符合該受試者需求之治療方針。故在最終審慎評估下，試驗主持人確認受試者符合所有納入條件/不符合任一排除條件下，仍於 2023 年 11 月 7 號執行隨機分配並成功納入本試驗者，進一步執行試驗藥物治療。</p>	
	處理程序及處理結果	<p>根據本實驗案之流程與規定，在任一受試者進行隨機分配之前，study team 皆會針對每位受試者，依據臨床試驗電子數據採集系統/數據管理系統(Electronic Data Capture System)上所填入之資訊及數據進行審閱，在完成確認後才能針對該受試者，開放他的 IRT 隨機分配功能。</p> <p>而 study team 在 2023 年 11 月 6 日立即安排了一場包含有 Senior Clinical Trial Physician、Local team 的 CTM/CTMo 及試驗主持人/研究護士的線上會議，針對受試者 0012-00155 的第 4 級 Steven Johnson Syndrome，進行討論及說明。試驗委託者尊重試驗主持人之判斷及評估下，開啟該受試者 IRT 隨機分配功能，但在試驗委託者端，仍將此視為一試驗偏差，故仍試驗主持人仍遵循並按照試驗機構之規定，從而向 IRB 進行試驗偏差之通報。</p>	
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期 2024/01/12
	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)	
4	事件緣由說明	受試者#E7403002 於篩選期間(2023 年 11 月 27 日)進行 Triplicate ECG 檢查。其中，第一次(12:09:05)和第二次(12:11:11)ECG 檢查時間間隔相差 2 分 6 秒，未符合試驗計畫書規範，間隔兩分鐘內。	
	處理程序及處理結果	臨床研究監測員於 2023 年 12 月 28 日執行監測訪視發現此偏差後，立即向研究團隊強調 Triplicate ECG 檢查流程:每次檢查需間隔兩分鐘內，整個檢查需在五分鐘內完成。	
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期 2024/01/15

義大醫院 2024 年 02 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 7 件)				
5	事件緣由說明	研究團隊於 2024 年 01 月 15 日確認受試者#E7403001 發生骨轉移後，立即與受試者聯繫，並要求受試者停止服用試驗藥物。但受試者仍在 2024 年 01 月 15 日至 2024 年 01 月 18 日期間持續服用試驗藥物。		
	處理程序及處理結果	受試者#E7403001 於 2024/01/18 返診進行 Study intervention discontinuation 訪視。研究團隊同時在此訪視中追蹤受試者安全狀態並確認在此期間沒有其他不良反應。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/01/29
6	事件緣由說明	受試者編號:#E7403001，發生日期:2023 年 12 月 18 日 研究團隊未採集受試者#E7403001 於 Week1 Day1(2023 年 12 月 18 日)給藥前用於 ctDNA/MRD 和血中生物標記分析的血漿檢體。 受試者編號:#E7403002，發生日期:2023 年 12 月 25 日 研究團隊未採集受試者#E7403002 於 Week1 Day1(2023 年 12 月 25 日)給藥前用於 ctDNA/MRD 和血中生物標記分析的血漿檢體。		
	處理程序及處理結果	臨床研究監測員於 2024 年 1 月 23 日 Review data 時發現此偏差後，立即向研究團隊重新講解採集用於 ctDNA/MRD 和血中生物標記分析的血漿檢體的流程與時間點。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/01/29
迴避委員		陳○○	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		
7	事件緣由說明	受試者 24041002 與 24041004 於 2024/1/4 返診分別進行 Cycle 11 與 cycle 9 的訪視，根據計畫書規範，平板問卷需為第一個執行之試驗流程，然而當天平板無法正常開啟，研究護理師已多次嘗試啟動平板仍然失敗，而投藥前須確認檢驗數值，因等待檢驗報告時間至少要超過一小時，為了不耽誤受試者治療，研究護理師先讓受試者執行抽血檢驗，故而造成試驗偏差。		
	處理程序及處理結果	研究護理師經過嘗試將平板開啟後，已請受試者完成當天訪視之間卷填寫。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/01/17
迴避委員		陳○○	會議決議	同意備存

五、AE 事件[追認]：(共 3 件/11 人/100 次)			
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
EMRP73108N	蘇○○	RIBOCICLIB 在頭頸癌復發之後合併使用放射治療之評估	同意備存

義大醫院 2024 年 02 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
004	試驗藥品已結束	Hypokalemia	Not Applicable	Resolved
	試驗藥品已結束	Vertigo	Not Applicable	Resolved
	試驗藥品已結束	Dizziness	Not Applicable	Resolved
	試驗藥品已結束	Nausea	Not Applicable	Resolving
	試驗藥品已結束	Right hand herpes	Not Applicable	Resolved
	試驗藥品已結束	Diarrhea	Not Applicable	Resolved
	試驗藥品已結束	Left neck biopsy area pain	Not Applicable	Resolving
	試驗藥品已結束	Hiccup	Not Applicable	Resolved
005	RIBOCICLIB 3tab/day	Hyponatremia	Dose Not Changed	Resolved
	試驗藥品已結束	Alanine aminotransferase increased	Not Applicable	Resolved
	試驗藥品已結束	Aspartate aminotransferase increased	Not Applicable	Resolved
	試驗藥品已結束	Skin rash	Not Applicable	Resolving
	試驗藥品已結束	Alamine aminotransferase increased	Not Applicable	Resolving
	試驗藥品已結束	Insomnia	Not Applicable	Resolved
	試驗藥品已結束	Sore throat	Not Applicable	Resolved
	試驗藥品已結束	Sneezing	Not Applicable	Resolved
	試驗藥品已結束	Laryngitis	Not Applicable	Resolving
	試驗藥品已結束	Headache	Not Applicable	Resolving
	試驗藥品已結束	Insomnia	Not Applicable	Resolving
	試驗藥品已結束	Sepsis	Not Applicable	Resolving
	試驗藥品已結束	Hypertension	Not Applicable	Resolved
	試驗藥品已結束	Sore throat	Not Applicable	Resolving
	試驗藥品已結束	Productive cough	Not Applicable	Resolving
	試驗藥品已結束	rhinorrhea	Not Applicable	Resolving
試驗藥品已結束	Anemia	Not Applicable	Resolving	
006	RIBOCICLIB 3tab/day	Nause	Dose Not Changed	Resolving
	RIBOCICLIB 3tab/day	Laryngeal hemorrhage	Dose Interruption	Resolved
	RIBOCICLIB 3tab/day	Hemoptysis	Not Applicable	Resolved
	試驗藥品已結束	Productive cough	Not Applicable	Resolved
	試驗藥品已結束	Creatinine level increase	Not Applicable	Resolving
	試驗藥品已結束	Dyspnea	Not Applicable	Resolving
007	RIBOCICLIB 3tab/day	Creatinine increased	Dose Interruption	Resolved
	RIBOCICLIB 3tab/day	Oral ulcer	Not Applicable	Resolved

義大醫院 2024 年 02 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

	RIBOCICLIB 3tab/day	Creatinine increased	Discontinue KISQALI	Resolving
	RIBOCICLIB 3tab/day	Weakness	Not Applicable	Resolving
	RIBOCICLIB 3tab/day	Hypomatremia	Discontinue KISQALI	Resolving
008	RIBOCICLIB 3tab/day	Anemia	Dose Not Changed	Resolving
	試驗藥品已結束	Neutrophil count decreased	Dose Interruption	Resolved
	試驗藥品已結束	Platelet count decreased	Dose Interruption	Resolved
	試驗藥品已結束	Anemia	Not Applicable	Resolved
	試驗藥品已結束	Left neck swelling	Not Applicable	Resolved
009	RIBOCICLIB 3tab/day	Alanine aminotransferase increased	Dose Not Changed	Resolving
	RIBOCICLIB 3tab/day	Aspartate aminotransferase increased	Dose Not Changed	Resolved
010	RIBOCICLIB 3tab/day	Lymphocyte count decreased	Dose Not Changed	Resolving
	RIBOCICLIB 3tab/day	Lymphocyte count decreased	Dose Not Changed	Resolved
	RIBOCICLIB 3tab/day	Neutrophil count decreased	Dose Not Changed	Resolving

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
EMRP - 109-168-C	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	同意備存

個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
7406002	Drug interrupted	Neutropenia	No	Resolved on 2023 May 11
	Drug interrupted	Neutropenia	No	Resolved on 2023 Jul 03
	Drug interrupted	Neutropenia	No	Resolved on 2023 Sep 25
	Not applicable	throat itchy	Fexofenadine	Resolved on 2023 Sep 25
	Dose not changed	oral mucositis	No	Resolved on 2023 Nov 13
7406003	Drug interrupted	Neutropenia	No	Resolved on 2022 Nov 09
	Dose not changed	White blood cell decreased	No	Resolved on 2022 Dec 07
	Drug interrupted	Neutropenia	No	Resolved on 2022 Dec 07
	Drug interrupted	Neutropenia	No	Resolved on
	Drug interrupted	Neutropenia	No	Resolved on 2023 Mar 29
	Dose not changed	Arthralgia	Celecoxib	Ongoing
	Drug interrupted	Neutropenia	No	Resolved on 2023 Apr 24
	Drug interrupted	Neutropenia	No	Resolved on 2023 Jun 21

義大醫院 2024 年 02 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

	Dose not changed	Mucositis oral	No	Resolved on 2023 Sep 04
	Dose not changed	White Blood cell decreased	No	Resolved on 2023 Oct 02
	Drug interrupted	Neutropenia	No	Ongoing
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		會議決議
EMRP-110-002-C	饒○○	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		同意備存
個案編號	用藥情況	AE 症狀描述	AE 之處置	AE 處置後之結果
42135002	Dose not changed	Paresthesia of fingers	No action	Not recovered/Not resolved
42135005	Dose not changed	White Blood cell decreased	No action	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Constipation	藥物治療	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Neutropenia	No action	Recovered/Resolved
	Dose not changed	White blood cell decreased	No action	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Neutropenia	No action	Recovered/Resolved
	Dose not changed	White blood cell decreased	No action	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Neutropenia	No action	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Platelet count decreased	No action	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Nausea	藥物治療	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Insomnia	藥物治療	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Radiation pneumonitis	No action	Recovered/Resolved
	Dose not changed	White blood cell decreased	No action	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Neutropenia	藥物治療	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Platelet count decreased	No action	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Platelet count decreased	No action	Recovered/Resolved
	Dose not changed	COVID-19	No action	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Neutropenia	No action	Recovered/Resolved
	Drug interrupted	Neutropenia	藥物治療	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Platelet count decreased	No action	Recovered/Resolved
	Dose not changed	White blood cell decreased	No action	Recovered/Resolved
	Drug interrupted	Neutropenia	藥物治療	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Platelet count decreased	No action	Recovered/Resolved
Dose not changed	Neutropenia	No action	Recovered/Resolved	
Dose not changed	Alopecia	No action	Recovered/Resolved	
Dose not changed	Neutropenia	藥物治療	Recovered/Resolved	

義大醫院 2024 年 02 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

	Dose not changed	Platelet count decreased	No action	Recovered/Resolved
	Dose not changed	White blood cell decreased	No action	Recovered/Resolved
	Drug interrupted	Neutropenia	藥物治療	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Platelet count decreased	No action	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Anorexia	藥物治療	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Nausea	藥物治療	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Platelet count decreased	No action	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Platelet count decreased	No action	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Platelet count decreased	No action	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Neutropenia	藥物治療	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Oral mucositis	藥物治療	Recovered/Resolved
	Dose not changed	Platelet count decreased	No action	Not recovered/Not resolved

六、SAE 案件[追認]：(共 2 件，計 7 筆)

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				
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 SAE112043-FI 66 歲，男性	追蹤-1	GI bleeding 出院診斷為 Colon ulcer bleeding	導致病人住院	已出院，出院日期:2024/01/04	0；不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
		SAE112044-FI 66 歲，男性	Nosocomial pneumonia	延長病人住院時間	症狀已解除 (Resolved)	
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				
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	計畫主持人評估	
					相關性評估	結論
2 SAE112026-FI 62 歲，男性	追蹤-1	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期:2023/12/25 已出院，出院日期:2023/12/28 已於 2022/07/23 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 2024 年 02 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

六、SAE 案件[追認]：(共 2 件，計 7 筆)						
SAE113001-I 66 歲，女性	初始	腎結石		住院中，入院日期:2024/01/04 已於 2023/01/04 停止試驗用藥	-1；不太可能相關	
SAE112025-F1 63 歲，男性	追蹤-1	大腸癌		住院中，入院日期:2023/12/25 已出院，出院日期:2023/12/29 已於 2023/10/26 停止試驗用藥		
SAE112025-F2 63 歲，男性	追蹤-2			住院中，入院日期:2024/01/12 已於 2023/10/26 停止試驗用藥		
SAE112009-F2 77 歲，男性	追蹤-2	肝癌復發		住院中，入院日期:2024/01/14 已於 2023/11/23 停止試驗用藥	-2；不太可能相關	
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 24 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-111-103-C	裴○○	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學	無	同意通過
2	EMRP 68111N	李○○	探討食道弛緩不能症可能致病機轉及影響經口內視鏡食道括約肌切開術治療預後因子	無	同意通過
3	EMRP 73108N	蘇○○	RIBOCICLIB 在頭頸癌復發之後合併使用放射治療之評估	無	同意通過
4	EMRP-109-168-C	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	無	同意通過
5	EMRP-112-021	曾○○	以人工智慧分析糖尿病人眼底攝影影像預測腎病變的發生與惡化	無	同意通過
6	EMRP-112-078-C	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	陳○○	同意通過

義大醫院 2024 年 02 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 24 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
7	EMRP 57111N	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
8	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
9	EMRP 37104N	張○○	癌症病人罹患創傷後壓力症之研究及中文版創傷後壓力症狀問卷發展	無	同意通過
10	EMRP-110-176	林○○	手術是大型單一肝細胞癌最有效的治療方式	林○○	同意通過
11	EMRP-111-008	林○○	進一步發展以人工智慧為基礎的肝癌臨床決定治療系統	林○○	同意通過
12	EMRP-111-169	楊○○	乳房影像學檢查輻射劑量與乳房成像量化分析	無	同意通過
13	EMRP 75110N	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 公分扁平锯齿狀腺瘤之完全切除率比較：一項隨機對照研究	無	同意通過
14	EMRP-110-180	王○○	將大腸腺瘤偵測率計算由僅限於篩檢性大腸鏡擴及至所有大腸鏡適應症以改善大腸鏡腺瘤偵測指標：一前瞻性多中心觀察性研究	林○○	同意通過
15	EMRP-111-060	王○○	基於圖像轉譯之臉部皮膚分色影像技術效果探討	無	同意通過
16	EMRP-111-092	康○○	磁振造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	無	同意通過
17	EMRP-112-004	張○○	以集成學習法建置急診停留時間預測模式	無	同意通過
18	EMRP-112-025	林○○	探討酒精性肝病者血清 M2BPGi 濃度和肝癌發生之風險	林○○	同意通過
19	EMRP 45111N	林○○	探討胃鏡縮胃整形術合併 semaglutide 比單獨使用 semaglutide 在減重及脂肪肝的療效	林○○	同意通過
20	EMRP 26110N	黃○○	多元檢體之菌相失衡在肺癌的角色及其在早期診斷以及酪胺酸激酶抑制劑治療反應的應用	無	同意通過
21	EMRP-110-021	魏○○	組蛋白去乙酰酶 2 及其配位子非依賴性誘導第二型一氧化氮合成酶的互動在肺癌的角色及作用機轉	無	同意通過
22	EMRP-098-128	李○○	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	無	同意通過
23	EMRP 58108N	陳○○	減重及代謝手術後腹內脂肪變化對疾病影響的相關研究	無	同意通過
24	EMRP-110-015	徐○○	以早期危險分析模型、生活習性改善及智識提升配合人工智慧篩檢強化口腔癌防治-子項計畫:以酒精代謝基因檢測評估酒精使用相關性以及後續行為改變影響	無	同意通過

義大醫院 2024 年 02 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 20 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-109-155-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
2	EMRP-112-016	周○○	氧化壓力與發炎反應在狄奎凡氏症致病機轉中的扮演的角色	無	同意通過
3	EMRP-110-108	劉○○	醫院老年患者老年病症候群分布情形及周全性評估介入之影響	無	同意通過
4	EMRP-111-165	鄭○○	醫管系學生職涯自我效能與職涯輔導需求關係之探討—以南部地區為例	無	同意通過
5	EMRP60109N	杜○○	多指症切除術後之殘肢關節軟骨的相關研究	無	同意通過
6	EMRP31110N	張○○	芳香療法對於鬱症住院病人情緒困擾、睡眠品質和自殺危險之成效	無	同意通過
7	EMRP-111-113	吳○○	以多向度羅序模型發展短版世界衛生組織障礙評估手冊	無	同意通過
8	EMRP49111N	黃○○	新冠肺炎下韌性、復元及新常規生活：醫學相關教育暨學生心理健康	無	同意通過
9	EMRP47110N	陳○○	生物心理社會及職業環境因子對心血管健康之相關性研究	無	同意通過
10	EMRP-111-112	侯○○	驗證家屬代寫版原版與 16 題版中風衝擊量表之因素效度	無	同意通過
11	EMRP-111-130	蕭○○	比較臨床分期中期的肝癌患者手術切除、經導管動脈化療栓塞術合併射頻消融或經導管動脈化療栓塞術的存活率：使用傾向評分匹配分析	林○○	同意通過
12	EMRP-112-031	饒○○	回溯性資料統計及分析本院晚期胰臟癌病患療效	無	同意通過
13	EMRP-111-046	鐘○○	勞基法實施後對住院醫師之影響-以南部地區某教學醫院為例	無	同意通過
14	EMRP37108N	蔡○○	奇應丸對缺血性中風患者之臨床療效和安全性評估	無	同意通過
15	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	無	同意通過
16	EMRP74108N	黃○○	粒線體在子宮肌腺症機制中扮演的角色	黃○○	同意通過

義大醫院 2024 年 02 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 20 件)					
17	EMRP-109-021-C	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	無	同意通過
18	EMRP-110-103	林○○	胸部電腦斷層輻射劑量與肺部結節影像分析評估	無	同意通過
19	EMRP-110-058	連○○	以卷積深度學習的方式診斷鼻竇炎的病因和診斷惡性腮腺腫瘤之研究	無	同意通過
20	EMRP-110-020	吳○○	探討尼古丁與 DNA 雙股斷裂修復蛋白質 NBS1 間的交互作用在肺癌轉移的角色	無	同意通過

九、簡易案件[追認]：(共 7 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-112-166	陳○○	一線標靶藥物治療在「表皮生長因子受器」突變陽性晚期肺腺癌患者的療效-台灣一區域醫院之真實世界數據	無	同意通過
2	EMRP-112-169	蔡○○	輪班、肥胖及肥胖肌少症的性別初探研究	無	同意通過
3	EMRP-113-004	陳○○	甲狀腺腫瘤之影像、實驗數據和臨床表現與預後的研究分析	無	同意通過
4	EMRP-113-005	劉○○	腹腔鏡子宮切除術術後麻醉品質之研究	無	同意通過
5	EMRP-113-008	饒○○	研究 PKM2 與 FAO 相關的蛋白質分子所牽涉乳癌的致病、抗藥、轉移等機轉調控	無	同意通過
6	EMRP-113-009	許○○	慢性 B 型肝炎停藥後反應的預測因子與生物標誌	許○○ 宋○○	同意通過
7	EMRP-113-010-C	魏○○	Tiragolumab 加上 atezolizumab 相較於安慰劑加上 atezolizumab 用於患有已完全切除之第 IIB、IIIA 期或選定之第 IIIB 期、PD-L1 陽性、非小細胞肺癌且曾接受輔助性含鉑類化療之受試者的第三期、隨機分配、雙盲試驗	陳○○	同意通過

十、變更案件：(共 15 件) 註：[追認]行政變更 4 件，實質變更 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-109-168-C (RVIII)	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	無	同意通過

義大醫院 2024 年 02 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

			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		
	變更項目	行政變更： 變更文件：主持人手冊。			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
2	EMRP-109-166 (RI)	馬○○	使用外固定器治療肘脫臼病例之術後追蹤	無	同意通過
	變更項目	行政變更：展延試驗期限至 2027/02/25 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
3	EMRP-112-020 (RI)	梁○○	研究內皮細胞微粒和溫韋伯氏因子在 A 群鏈球菌侵襲型感染的作用	梁○○	同意通過
	變更項目	行政變更：展延試驗期限至 2024/12/31 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
4	EMRP-111-013 (RI)	李○○	單腕心電圖及傳統第一導程心電圖訊號之測量與訊號特徵比較及應用	王○○	同意通過
	變更項目	行政變更：展延試驗期限至 2025/12/31 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
5	EMRP-110-166-C(RV)	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
	變更項目	實質變更：移除協同主持人：裴○○ 變更文件：試驗資訊暨受試者同意書／試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊及同意書／Dato-DXd 劑量調整和毒性管理指南 新增文件：AZ Dato-DXd TMG notification July 2023			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
6	EMRP-111-076 (RII)	許○○	肝癌早期偵測的新穎生物標誌套組-甲基化生物標誌研究的分層分析 (LAMB)	許○○ 宋○○ 羅○○	同意通過
	變更項目	實質變更：展延試驗期限至 2026/12/31、新增研究助理：張○○ 變更文件：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
7	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	陳○○	同意通過

義大醫院 2024 年 02 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

	(RIV)		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)		
	變更項目	實質變更： 變更文件：藥品臨床試驗受試者同意書			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
8	EMRP-112-045-C (RI)	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(FURVENT)	陳○○	同意通過
	變更項目	實質變更：更正計畫名稱、收案數由 2-3 人增為 5 人，全台收案數不變 變更文件：計畫書／中文摘要／英文摘要／受試者同意書／受試者同意書(懷孕伴侶)／受試者同意書(未來生物標記研究)／個案報告表／主持人手冊／受試者用藥日誌 160 mg／受試者用藥日誌 240 mg／受試者識別卡 新增文件：不良事件病患指引／試驗計畫書澄清信函*4／主持人手冊附錄			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
9	EMRP-111-170-J (RIII)	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
	變更項目	實質變更：新增研究人員：李沂澂 變更文件：中文摘要／受試者同意書／主持人手冊			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
10	EMRP-107-138 (RI)	林○○	基因體資訊於結核病傳播研究與防治之應用	無	同意通過
	變更項目	實質變更：展延期限至 2028 年 12 月 31 日、變更計畫名稱 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
11	EMRP-109-162-C (RV)	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
	變更項目	實質變更： 變更文件：主持人手冊／個案報告表 新增文件：廠商澄清信函			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
12	EMRP-110-168-C (RV)	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	無	同意通過

義大醫院 2024 年 02 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

			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)		
	變更項目	實質變更：增加全球篩選人數由 870 人至 1260 人及隨機分派人數由 624 人至 900 人、移除協同主持人裴○○醫師 變更文件：計畫書／成人受試者試驗須知暨同意書／成人受試者懷孕伴侶之試驗須知暨同意書／個案報告表／中文摘要／英文摘要 新增文件：主持人信函*2			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
13	EMRP-112-056 (RI)	黃○○	缺血性腦中風病人昏迷狀態與住院醫療利用及照護結果之探討	無	同意通過
	變更項目	實質變更：更正計畫名稱 變更文件：計畫書／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
14	EMRP-112-041 (RI)	劉○○	不文明行為量表在台灣護理教育之信效度驗證	無	同意通過
	變更項目	實質變更： 變更文件：計畫書 新增文件：招募廣告文宣			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
15	EMRP-109-143-C (RXI)	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
	變更項目	實質變更：移除協同主持人：賴○○、李○○；展延試驗期限至 2028/12/31 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／撤回同意受試者同意書／受試者懷孕伴侶同意書 新增文件：計畫書澄清信函			

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 0 件)

No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
無	無	無	無	無	無

十二、專案進口藥物案件[追認](共 0 件)

IRB 案號	計畫主持人	申請類別	委託公司
無	無	無	無
申請品項資訊	無	國內外核准上市情形	無
治療疾病名稱	無	國內是否有核准上市之替代品項可使用	無

義大醫院 2024 年 02 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

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)

2024 年 02 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

2024 年 02 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

2. 新案審查：一般案件(共 5 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查		2024 年 02 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	EMRP47112N	林○○	成為好醫師前，先做個稱職的醫學生：多元觀點評估當代醫學生角色認知與專業素養之現況與影響	無	同意	

新案審查		2024 年 02 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	EMRP49112N	陳○○	減重手術後復胖的多方位分析：定義、臨床影響及荷爾蒙變化	陳○○	同意	

新案審查		2024 年 02 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	EMRP50112N	蕭○○	強化軀幹伸肌訓練對於急性後期照護計畫之腦中風病人在行走功能的影響	無	同意	

新案審查		2024 年 02 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	EMRP01113N	楊○○	高劑量鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯暴露與幼兒免疫反應之因果關係和機制探究	無	修改後同意	

義大醫院 2024 年 02 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

新案審查		2024 年 02 月份人體試驗暨研究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	EMRP02113N	李○○	ZEUS-針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效	無	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 02 月份人體試驗暨研究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 02 月份人體試驗暨研究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 02 月份人體試驗暨研究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		2024 年 02 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 02 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 02 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
無	無	無	無	無	無	無	無

6. 暫停案件：(共 1 件)

義大醫院 2024 年 02 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

暫停案件		2024 年 02 月份人體試驗暨研究審查委員會暫停案件【一般案件】				
No.	編號	計畫 主持人	計畫名稱	說明	迴避 委員	會議 決議
1	EMRP01112N	蔡○○	腦源性神經營養因子基因甲基化的表觀遺傳調控在肥胖誘導腸道微生態失調併發脂肪肝之精準醫學應用：從人體臨床試驗到動物臨床前期研究	申請經費，未獲補助	無	不同意

宣導事項

1. 2024 年 03 月審查會議日期為 03 月 07 日，會議型態暫定為實體會議，敬請委員準時與會。

臨時動議

無

散會

13：30 散會。