

義大醫院 2024 年 03 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 03 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 03 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(11 人)：梁正隆主席、許耀峻執秘、羅錦河委員、黃瑟德委員、林志文委員、陳建翰委員、許智偉委員、蘇有村委員、陳睿生委員、張揚琴委員、魏敬庭委員 機構外(8 人)：李長殷委員、張莞渝委員、徐歷彥委員、盧佳慧委員、林梅芳委員、陳怡凱委員、宋萬珍委員、林佩錚委員				
請假人員	陳靜宜委員、張立青委員、王家鍾委員、王明月委員、陳昶翰委員、謝國允委員				
出席委員比例	性別比：男 13/女 6；專業比：非醫療 5/醫療 14；身分比：機構內 11/機構外 8				

Meeting Minutes

No.	Subject / Description
主席致詞	
1	宣佈利益迴避原則
2	宣讀上次會議紀錄
報告事項	
案件報告/追認	
3	(1) 免審案件[追認] (共 1 件) / 終止案件[追認] (共 7 件) / 撤案案件[追認] (共 0 件) / 試驗偏差案件 [追認] (共 4 件) / AE 事件[追認] (共 4 件) / SAE 案件[追認] (共 3 件)
	(2) 通過期中報告[追認] (共 25 件) / 結案報告案件[追認] (共 31 件)
	(3) 簡易審查案件[追認] (共 8 件) / 變更案件(共 20 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 3 件)
	(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)
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 6 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)
宣導事項	
5	(1) 2024 年 04 月審查會議日期為 04 月 11 日，會議型態暫定為實體會議，敬請委員準時與會。
	(2) 2024 年 03 月 13 日醫策會舉辦視訊課程，秘書處會同步將視訊畫面分享給委員，屆時會提供視訊網址。
6	臨時動議
7	散會

義大醫院 2024 年 03 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 1 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
1	2024004	張○○	高雄某醫療院所門診醫院形象與醫師口碑傳播對就醫選擇之影響研究-以醫病關係品質為中介	
	免審原因	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。		會議決議 同意追認

二、終止案件[追認]：(共 7 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態
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
	終止原因	未有合適個案，考量人力時間分配，故終止此研究案		
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態
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
	終止原因	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。		
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態
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
	終止原因	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。		
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態
4	EMRP 69110N	李○○	吸入性氫氣對於慢性中風病患者的影響	有收案
	終止原因	本計劃案目前已完成 16 位患者的介入，計畫主持人將以現行數據進行分析，以申請國科會計畫，利於未來期刊論文的產出與經費挹注。因此擬暫停人體試驗，待通過國科會後再度申請重启本試驗。此計劃案之研究設計不影響受		

義大醫院 2024 年 03 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

二、終止案件[追認]：(共 7 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態
			試者原有之復健與相關醫療行為，介入完成後受試者可持續進行原有常規復健。已通知納入之受試者此計畫案已終止並說明原因。所有和受試者相關的資料與數據均有進行匿名化和去識別化處理，相關電子檔案也有設定相對的資訊保護措施。	
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態
5	EMRP-111-056	謝○○	探討組織蛋白去乙酰酶抑制劑(HDACi)和嵌合抗原受體巨噬細胞(CAR-M)作為內膜異位症相關卵巢癌的新療法	從未收案
	終止原因	無研究經費，故無任何收案。		
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態
6	EMRP-112-026	王○○	鈦金屬 3D 列印頸椎融合裝置術後追蹤之研究	從未收案
	終止原因	因受試者招募困難，加上助理人力欠缺。		
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	狀態
7	EMRP 06112N	黃○○	醫學生情境判斷測驗表現與學習成效之關聯性及其影響因子	從未收案
	終止原因	因本跨院合作計畫本年度未被國科會接受，故決定中止。		

三、撤案案件[追認]：(共 0 件)						
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	撤案原因	撤案證明發文日	會議決議
無	無	無	無	無	無	無

四、試驗偏差案件[追認]：(共 4 件)			
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-111-035-C	許○○	一項第 1b 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-64300535 和核苷(酸)類似物用於治療病毒受抑制、HBeAg 陰性之慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的療效、安全性和耐受性	
1	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 28 周(FU W28;2023 年 12 月 22 日)因檢體出現溶血無 direct/indirect bilirubin & AST 檢驗結果。	

義大醫院 2024 年 03 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 4 件)			
	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，該受試者在回診當天也有執行 local test 院內的檢體採檢及分析，結果正常，故受試者的安全性得以被確認。	
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期 2024/02/05
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	
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	
2	事件緣由說明	依據計畫書內容，受試者 12-001 應於第六劑回輸(Visit 7)前抽血檢驗 AFP、PIVKA-II，因當天產品抵達中心較早，且病人較晚抵達醫院門診，考量受試者回輸 3 小時才可離院，顧及受試者後續行程能準時進行，倉促準備下未能先行抽血檢驗即開始回輸，於回輸後與原回輸項目一併採檢。CRA 於 2024/1/16 前來訪視時發覺此事，故進行試驗不遵從通報。	
	處理程序及處理結果	受試者於當次回輸過程即返家後皆無不良反應發生，本次試驗不遵從未增加受試者風險亦無影響受試者權益。	
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期 2024/02/15
迴避委員		許○○/羅○○/宋○○	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	
3	事件緣由說明	1、受試者 24041008 於 2024/1/10 納入本試驗進行 cycle 1 訪視，卻未依據試驗計畫書檢測甲狀腺功能(TSH, Free T4, T3)。	
	處理程序及處理結果	1、受試者 24041008 於 2024/1/4 採集篩選期試驗檢體，而於 2024/1/10 納入試驗進行投藥，雖未在 Cycle 1 採集甲狀腺檢體，但可參考篩選期之甲狀腺功能數值評估，而不影響受試者投藥之安全性風險。	
	事件緣由說明	2、受試者 24041004 於 2024/1/25 返診 cycle 10 的 Creatine 及 2024/2/15 返診 cycle 11 的 Albumin 之檢測結果卻未於投藥前獲得，未依據試驗計畫書於投藥前審閱所有試驗數據，因而造成試驗偏差。	
	處理程序及處理結果	2、受試者 24041004 於 Cycle 10 之 Creatine 與 Cycle 11 之 Albumin 雖未即時獲得檢測數值，但受試者過去之 Creatine 與 Albumin 於投藥後皆在正常範圍，並且檢測數值無任何異常，因而不影響受試者安全。	
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期 2024/02/27

義大醫院 2024 年 03 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 4 件)				
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-111-047-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。		
4	事件緣由說明	受試者 0711422 的追蹤期第 48 周(2024 年 02 月 16 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/AST/indirect bilirubin/direct bilirubin 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，試驗醫師以其他抽血檢驗值來取代分析，且同時參考其他檢驗項目結果，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	2024/03/01
迴避委員	許○○/宋○○/林○○	會議決議	同意備存	

五、AE 事件[追認]：(共 4 件/7 人/56 次)				
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
1	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)	同意備存
個案編號	試驗品項使用情況	AE 症狀描述	AE 處置方式	AE 處置後結果
TW-00214-002	Dose not changed	BACK MUSCLE SLIGHTLY ACHES AFTER INJECTION	None	Not yet recovered
	Dose not changed	HYPERURICEMIA	Drug Treatment	Not yet recovered
	Dose not changed	MILD NECK SORENESS	None	Recovered completely
	Dose not changed	NASAL OBSTRUCTION	None	Recovered completely
	Dose not changed	GINGIVAL RECESSION	None-Drug Treatment	Recovered completely
	Dose not changed	SNEEZING	None	Recovered completely
	Dose not changed	MILD SORE THROAT	None	Recovered completely

義大醫院 2024 年 03 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

五、AE 事件[追認]：(共 4 件/7 人/56 次)				
	Dose not changed	INTERMITTENT EPIGASTRALGIA	Drug Treatment	Not yet recovered
	Dose not changed	ELEVATED BP	Drug Treatment	Recovered completely
	Dose not changed	RIGHT FOOT PAIN	Drug Treatment	Recovered completely
	Dose not changed	BILATERAL KNEE OSTEOARTHRITIS	Drug Treatment	Not yet recovered
	Dose not changed	UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	Drug Treatment	Recovered completely
TW-00214-003	Dose not changed	SMALL VESICLES OVER BILATERAL LEGS	Drug Treatment	Recovered completely
	Dose not changed	LEFT ELBOW PAIN	None	Recovered completely
	Dose not changed	LIVER HEMANGIOMA	None	Not yet recovered
	Dose not changed	GINGIVITIS	Drug Treatment	Recovered completely
	Dose not changed	LEFT ARM MILD ECCHYMOSIS	None	Recovered completely
	Dose not changed	COMMON COLD	Drug Treatment	Recovered completely
	Dose not changed	TINEA CRURIS	Drug Treatment	Recovered completely
TW-00214-004	Dose not changed	ECCHYMOSIS AT BLOOD SAMPLING SITE	None	Recovered completely
	Not Applicable	HYPERKALEMIA	Drug Treatment	Recovered completely
	Dose not changed	HYPONATREMIA	None	Recovered completely
	Dose not changed	HYPOKALEMIA	None	Recovered completely
	Dose not changed	LOCAL INJECTION SITE ECCHYMOSIS	None	Recovered completely
	Dose not changed	LEGS EDEMA	None	Not yet recovered

義大醫院 2024 年 03 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

五、AE 事件[追認]：(共 4 件/7 人/56 次)				
	Dose not changed	INJECTION SITE ERYTHEMA	None	Recovered completely
	Drug interrupted	COVID-19 INFECTION	Drug Treatment	Recovered completely
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
2	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)	同意備存
個案編號	試驗品項使用情況	AE 症狀描述	AE 處置方式	AE 處置後結果
88071101 第二次期中	Dose not chang	Oral candidiasis	給予適應症藥物	Resolved
	Dose Reduse	White blood cell decreased	NA	Resolved
	Dose not chang	Oral ulcer	NA	Resolved
	Dose not chang	COVID-19 infection	NA	Resolved
	Dose not chang	Hyperlipidemia	給予適應症藥物	Ongoing
	Dose not chang	Oral ulcer	NA	Ongoing
88071101 第三次期中	Dose not chang	Cough	NA	Resolved
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
3	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)	同意備存
個案編號	試驗品項使用情況	AE 症狀描述	AE 處置方式	AE 處置後結果
88661001	Arm A (Dato-Dxd 6.0mg/kg + Pembrolizumab 200mg)	Anorexia	給藥治療	已恢復
	Arm A (Dato-Dxd 6.0mg/kg + Pembrolizumab 200mg)	Abdominal bloating	無 (僅觀察)	已恢復
	Arm A (Dato-Dxd 6.0mg/kg + Pembrolizumab 200mg)	Wheezing due to asthma worsening	給藥治療	已恢復
	Arm A (Dato-Dxd 6.0mg/kg + Pembrolizumab 200mg)	Worsening of anemia	給藥治療	已恢復
	Arm A (Dato-Dxd 6.0mg/kg + Pembrolizumab 200mg)	Malaise	無 (僅觀察)	已恢復
	Arm A (Dato-Dxd 6.0mg/kg + Pembrolizumab 200mg)	Oral ulcer	無 (僅觀察)	已恢復

義大醫院 2024 年 03 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

五、AE 事件[追認]：(共 4 件/7 人/56 次)

	Arm A (Dato-Dxd 6.0mg/kg + Pembrolizumab 200mg)	Rhinorrhea	給藥治療	已恢復
	Arm A (Dato-Dxd 6.0mg/kg + Pembrolizumab 200mg)	Left calcific tendinitis	復健	未恢復
	Arm A (Dato-Dxd 6.0mg/kg + Pembrolizumab 200mg)	Insomnia	給藥治療	未恢復
88661004	Arm A (Dato-Dxd 6.0mg/kg + Pembrolizumab 200mg)	Oral ulcer	無 (僅觀察)	已恢復
	Arm A (Dato-Dxd 6.0mg/kg + Pembrolizumab 200mg)	Mild dry eye	給藥治療	已恢復
	Arm A (Dato-Dxd 6.0mg/kg + Pembrolizumab 200mg)	Skin pigmentation	無 (僅觀察)	未恢復
	Arm A (Dato-Dxd 6.0mg/kg + Pembrolizumab 200mg)	Basal hyperpigmentation, left index finger	手術治療	已恢復
	Arm A (Dato-Dxd 6.0mg/kg + Pembrolizumab 200mg)	Mild anorexia	無 (僅觀察)	已恢復
	Arm A (Dato-Dxd 6.0mg/kg + Pembrolizumab 200mg)	Dizziness	無 (僅觀察)	未恢復
	Arm A (Dato-Dxd 6.0mg/kg + Pembrolizumab 200mg)	Itch over bilateral distal extremities	給藥治療	已恢復
	Arm A (Dato-Dxd 6.0mg/kg + Pembrolizumab 200mg)	Hyperlipidemia	給藥治療	已恢復
	Arm A (Dato-Dxd 6.0mg/kg + Pembrolizumab 200mg)	Throat lump sensation	給藥治療	已恢復
	Arm A (Dato-Dxd 6.0mg/kg + Pembrolizumab 200mg)	Hyperuricemia	無 (僅觀察)	未恢復
	Arm A (Dato-Dxd 6.0mg/kg + Pembrolizumab 200mg)	Taste alternations	無 (僅觀察)	已恢復
Arm A (Dato-Dxd 6.0mg/kg + Pembrolizumab 200mg)	Mild liver dysfunction	無 (僅觀察)	未恢復	

No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
4	EMRP26111N	許○○	固定相較於持續的類核苷(酸)抗病毒療程在慢性 B 型肝炎患者的療效與安全性:一項多中心隨機對照試驗	同意備存
個案編號	試驗品項使用情況	AE 症狀描述	AE 處置方式	AE 處置後結果
FNAT007	隨機分配至觀察組，無用藥	急性肝炎發作	使用抗病毒藥物	急性肝炎改善

六、SAE 案件[追認]：(共 3 件，計 9 筆)

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
--------	-------	------

義大醫院 2024 年 03 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 9 筆)							
EMRP61104N	曾○○	以史達汀降血脂藥預防肝癌經根除治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗					
受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	計畫主持人自評		
					相關性評估	結論	
1	SAE109027-F3 61 歲，男性	追蹤-3	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期：2024/01/21 已出院，出院日期：2024/01/23 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
	SAE109045-F4 65 歲，女性	追蹤-4	肝癌復發		住院中，入院日期：2024/01/23 已出院，出院日期：2024/01/28 於 2023/01/04 停止試驗用藥		
	SAE113002-I 61 歲，男性	初始	腹痛		住院中，入院日期：2024/01/24 已出院，出院日期：2024/02/02 於 2022/07/07 停止試驗用藥		
	SAE112025-F3 63 歲，男性	追蹤-3	大腸癌		住院中，入院日期：2024/02/05 已出院，出院日期：2024/02/08 已於 2023/10/26 停止試驗用藥		
	SAE109030-F6 60 歲，男性	追蹤-6	肝癌復發		死亡		
	迴避委員		宋○○/許○○/林○○		會議決議		
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱					
EMRP33106N	連○○	處理眼瞼下垂和眼瞼閉合不全疾病的智慧磁力輔助系統之開發及臨床試驗					
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		
					結論		
2	SAE113003-I 60 歲，女性	初始	腮腺癌	死亡	死亡，日期：2021/02/26 其他：已於 2018/10/19 完成試驗	建議計畫繼續執行，不需變更	
	SAE113004-I 55 歲，男性						口咽癌
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					

義大醫院 2024 年 03 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 9 筆)							
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)					
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 SAE113005-I 66 歲，女性	初始	Anorexia	導致病人住院	住院中，入院日期:2024/02/19	-2; 不相關	建議計畫繼續執行，不需變更	
	SAE113005-FI 66 歲，女性			追蹤-1			已出院，出院日期:2024/02/24
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 25 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP 01112N	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物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	無	同意追認
2	EMRP 03112N	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○○	同意追認
3	EMRP 04109N	黃○○	脂肪幹細胞對子宮內膜異位症發展的影響	黃○○	同意追認
4	EMRP-102-093	林○○	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	無	同意追認
5	EMRP-107-138	林○○	基因體資訊於結核病傳播研究與防治之應用	無	同意追認
6	EMRP-109-166	馬○○	使用外固定器治療肘脫臼病例之術後追蹤	無	同意追認
7	EMRP-110-175	何○○	分析肝臟星狀細胞 Fc gamma 受體表現及其對肝臟纖維化及肝細胞間質轉化之致病作用	無	同意追認
8	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	羅○○ 許○○ 宋○○	同意追認
9	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	陳○○	同意追認

義大醫院 2024 年 03 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 25 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			或轉移性 PD-L1 高表現(TPS ≥ 50%)非小細胞肺癌受試者 (Tropion-Lung08)		
1 0	EMRP-111-166	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	同意追認
1 1	EMRP-112-005	陳○○	建立肥胖分期及減重手術後長期醫療效益分析-多來源數據研究	陳○○	同意追認
1 2	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)	陳○○	同意追認
1 3	EMRP 12112N	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	同意追認
1 4	EMRP 66111N	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	同意追認
1 5	EMRP 72111N	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	無	同意追認
1 6	EMRP-111-013	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○○	同意追認
1 7	EMRP-111-032	李○○	再生醫學於腹膜透析相關腹膜損傷的創新治療應用	無	同意追認
1 8	EMRP-112-102-C	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	陳○○	同意追認
1 9	EMRP 26111N	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○○	同意追認
2 0	EMRP 71111N	陳○○	居家和職場室內空氣品質和溫濕度對自律神經系統平衡健康效應影響研究	無	同意追認
2 1	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)	無	同意追認
2 2	EMRP-108-117	許○○	下咽癌淋巴轉移與生物標誌 ECE-1 之研究	無	同意追認
2 3	EMRP-108-148	許○○	阿托伐他汀對腸道菌叢和血管新生的影響與預防肝癌復發的關聯:一項隨機對照試驗與延伸研究	許○○ 宋○○	同意追認

義大醫院 2024 年 03 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 25 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
24	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)	無	同意追認
25	EMRP 03111N	林○○	能力生信心-公費醫師偏鄉執業核心能力評估與可信賴專業活動的建立	梁○○	同意追認

八、結案報告通過案件[追認]：(共 31 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP 06112N	黃○○	醫學生情境判斷測驗表現與學習成效之關聯性及其影響因子	無	同意追認
2	EMRP-108-121-C	饒○○	一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌(HCC)受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗	無	同意追認
3	EMRP-109-112	杜○○	收集接受自體軟骨細胞移植治療膝關節軟骨缺損患者的臨床資料	無	同意追認
4	EMRP-110-110	黃○○	腸微孢子蟲之盛行率調查	無	同意追認
5	EMRP-110-135	蔡○○	探索大腸癌篩檢陽性個案危險因子及影響完成後續檢查之因素	無	同意追認
6	EMRP-110-181	李○○	回溯性資料統計及分析關於急診高階影像檢查利用率趨勢、病人照護結果、報告錯誤率與風險因子	無	同意追認
7	EMRP-111-001	張○○	機器學習法預測 72 小時重返急診：特徵選擇法應用	無	同意追認
8	EMRP-111-038	張○○	免疫調控之疾病修飾治療對於異位性皮膚炎的免疫球與轉錄體基因表現特徵標記之影響	張○○	同意追認
9	EMRP-111-056	謝○○	探討組織蛋白去乙酰酶抑制劑(HDACi)和嵌合抗原受體巨噬細胞(CAR-M)作為內膜異位症相關卵巢癌的新療法	無	同意追認
10	EMRP-111-083	蔡○○	由具有中樞神經系統轉移的癌症病患細胞中建構抗輻射細胞品系	無	同意追認
11	EMRP-112-015	江○○	甲狀腺手術中使用經甲狀腺軟骨神經監測時，比較同側和對側電極放置記錄的肌電信號	無	同意追認

義大醫院 2024 年 03 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 31 件)					
1 2	EMRP-112-026	王○○	鈦金屬 3D 列印頸椎融合裝置術後追蹤之研究	無	同意追認
1 3	EMRP-112-039	張○○	以非結構化資料建置機器學習模式預測急診病人離院動向	無	同意追認
1 4	EMRP-112-072	鄭○○	主要照顧者如何善用溝通技巧提升失智症患者服藥順從性研究	無	同意追認
1 5	EMRP 36107N	黃○○	探討微菌叢在肺部疾病的可能角色及潛在機轉	無	同意追認
1 6	EMRP 77110N	葉○○	探討 DNA 甲基化調控大直腸鋸齒狀腺瘤細胞異常生長之分子機制	無	同意追認
1 7	EMRP 04111N	黃○○	虛擬病人教案訓練對國際醫學生全人醫學教育成果的探討	無	同意追認
1 8	EMRP-101-006	許○○	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫	無	同意追認
1 9	EMRP-110-037-C	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	無	同意追認
2 0	EMRP-110-133	林○○	腦部外傷病人之呼吸器危險因素之研究	無	同意追認
2 1	EMRP-112-012	鄭○○	皮咽瘻管之治療	無	同意追認
2 2	EMRP-111-020	杜○○	收集接受高位脛骨截骨手術治療膝關節患者的臨床資料	無	同意追認
2 3	EMRP-112-024	何○○	心導管冠狀動脈攝影與心臟冠狀動脈電腦斷層攝影對診斷冠狀動脈粥狀硬化狹窄之對比研究	無	同意追認
2 4	EMRP 28109N	連○○	發炎和轉移性的淋巴結光譜特徵分析及鼻腔和咽部血管的光學檢測研究	無	同意追認
2 5	EMRP 69110N	李○○	吸入性氫氣對於慢性中風病患者的影響	無	同意追認
2 6	EMRP-111-011	范○○	工作壓力對醫院行政人員組織認同及自覺健康狀況之影響	無	同意追認
2 7	EMRP-112-008	廖○○	皮角是否為惡性的皮膚病灶？	無	同意追認
2 8	EMRP-109-102	劉○○	利用 3T 磁振造影 T2*影像診斷與分類肝臟疾病之研究	無	同意追認

義大醫院 2024 年 03 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 31 件)					
29	EMRP 14111N	陳○○	腹腔鏡袖狀胃切除手術前後，嗜中性白血球功能在患者免疫系統當中的改變	陳○○	同意 追認
30	EMRP- 110-112	黃○○	呼吸器管線中醫藥照護相關感染菌存在情形與菌相分析	無	同意 追認
31	EMRP 51107N	李○○	血管性失智症的早期與預後診斷研究	無	同意 追認

九、簡易案件[追認]：(共 8 件)					
No.	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
1	EMRP-113-001	邱○○	探究 β2-醣蛋白 I 在肝癌腫瘤形成中的功能角色與機轉	無	同意 追認
2	EMRP-113-002	陳○○	尿路結石手術病人麻醉醫療利用和再手術結果相關因素之探討	無	同意 追認
3	EMRP-113-011	陳○○	護理人員職場疲勞、自我關懷與工作滿意度之相關性研究	無	同意 追認
4	EMRP-113-012	盧○○	瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之臨床表現評估	無	同意 追認
5	EMRP-113-016	魏○○	嚴重型氣喘生物製劑登錄計畫	無	同意 追認
6	EMRP-113-017-C	饒○○	一項第 1 期開放性研究，評估 ABBV-400 用於選定晚期實質腫瘤適應症的療效和安全性	無	同意 追認
7	EMRP-113-022	黃○○	探討脊椎融合術納入 Tw-DRGs 支付制度對醫療費用之影響	無	同意 追認
8	EMRP-113-024	魏○○	一項病歷回溯性研究，探討具有表皮生長因子受體(EGFR)基因突變陽性的晚期肺癌病人，接受第一線標靶藥物合併抗血管內皮生長因子(Anti-VEGF)藥物的預後和存活因子分析	無	同意 追認

十、變更案件：(共 20 件) 註：[追認]行政變更 6 件，實質變更 14 件					
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
1	EMRP- 111-016-C (RX)	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 追認
	變更項目	行政變更： 變更文件：主持人手冊			

義大醫院 2024 年 03 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 20 件) 註：[追認]行政變更 6 件，實質變更 14 件					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
2	EMRP-106-052-C (RXXI)	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	無	同意 追認
	變更項目	行政變更：展延試驗期限至 2025/12/31			
3	EMRP-110-184 (RII)	高○	探討稻殼矽素溶液在正常與狼瘡疾病模式下對細胞免疫與自噬反應的調節	無	同意 追認
	變更項目	行政變更：展延試驗期限至 2025/03/13 變更文件：計畫書／受試者同意書			
4	EMRP 60111N (RII)	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 追認
	變更項目	行政變更：移除研究人員吳○○ 變更文件：受試者同意書／招募廣告			
5	EMRP-106-052-C (RXXII)	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	無	同意 追認
	變更項目	行政變更： 變更文件：試驗計畫書行政變更信函			
6	EMRP 26111N (RIII)	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○○ 林○○	同意 追認
	變更項目	行政變更：新增協同主持人：蕭博仁/洪國棟/林詮斌/葉文碩/曾子寧			

義大醫院 2024 年 03 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 20 件) 註：[追認]行政變更 6 件，實質變更 14 件					
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
7	EMRP-112-137-C (RII)	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)	陳○○	同意追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：個案報告表 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
8	EMRP-112-120-C (RI)	裴○○	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，針對先前未經治療之大型 B 細胞淋巴瘤病患，評估 GLOFITAMAB (RO7082859)併用 POLATUZUMAB VEDOTIN 加上 RITUXIMAB、CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN 和 PREDNISONE (POLA-R-CHP)相較於 POLA-R-CHP 的療效與安全性	無	同意追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：主持人手冊／問卷 新增文件：計畫書澄清信函			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
9	EMRP 20106N (RIII)	魏○○	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	無	同意追認
	變更項目	實質變更： 新增文件：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
10	EMRP 54111N (RIV)	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	陳○○	同意追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：受試者同意書／個案報告表／保單			
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 03 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 20 件) 註：[追認]行政變更 6 件，實質變更 14 件					
1 1	EMRP-112-160-C (RI)	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○○	同意追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：受試者同意書／問卷／主持人手冊／劑量調整和毒性管理指南			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1 2	EMRP-111-173-C (RIV)	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	同意追認
	變更項目	實質變更：移除協同主持人：邱○○/許○○/陳○○/周○○/黃○○/陳○○ 變更文件：主試驗受試者同意書／未來生物醫學研究同意書／針對疾病惡化後治療之同意書附錄／主持人手冊 新增文件：主持人手冊信函			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1 3	EMRP-111-145-C (RVI)	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	無	同意追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：主持人手冊 新增文件：行政信函			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1 4	EMRP-112-018-C (RII)	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、	陳○○	同意追認

義大醫院 2024 年 03 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 20 件) 註：[追認]行政變更 6 件，實質變更 14 件					
			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		
	變更項目	實質變更： 變更文件：問卷*6 新增文件：安全性澄清信函			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1 5	EMRP-111-155-C (RIV)	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)	陳○○	同意追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：主持人手冊／受試者同意書 新增文件：主持人手冊信函			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1 6	EMRP-112-161-C (RI)	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	同意追認
	變更項目	實質變更： 新增文件：受試者電子問卷畫面截圖報告／臨床試驗受試者指南／受試者快速指南			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1 7	EMRP-109-141-C (RVII)	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	同意追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：計畫書／試驗須知及受試者同意書／成人受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書／中文摘要／英文摘要／主持人手冊(Durvalumab)／劑量調整和毒性管理指南(TMGs)			
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 03 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 20 件) 註：[追認]行政變更 6 件，實質變更 14 件					
18	EMRP-108-049-C (RX)	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)	無	同意追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：受試者同意書／主持人手冊／劑量調整和毒性管理指南 新增文件：試驗藥物解盲卡			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
19	EMRP-111-170-J (RIV)	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	同意追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：計劃書／中文摘要／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
20	EMRP-112-032 (RI)	黃○○	癌症病人存活與憂鬱症狀篩選及治療與否之影響	無	同意追認
	變更項目	實質變更：展延試驗期限至 2025/03/31、增加回朔病例數至 40000 例 變更文件：計劃書／中文摘要			

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 3 件)

No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP35112N	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	同意追認
2	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	同意追認
3	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	同意追認

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	治療疾病名稱	委託公司
EMRP(D)113-001	蔡○○	專案進口	非何杰金氏淋巴瘤	龍生藥品股份有限公司
申請品項資訊	Carmuther 100(Carmustine) 100mg/vial			國內是否有核准上市之替代品項可使用
國內外核准上市情形	經美國 FDA 核准上市，國內未有許可藥證			

義大醫院 2024 年 03 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 03 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
無	無	無	無	無	無	無

2024 年 03 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
無	無	無	無	無	無	無

2. 新案審查：一般案件(共 6 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查		2024 年 03 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	EMRP41112N	魏○○	β 2-glycoprotein I 在乳癌的轉譯研究及其新穎治療的應用	魏○○	同意通過	

新案審查		2024 年 03 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	EMRP46112N	李○○	數位鏡像治療前導混合實境複合性治療對於中風患者神經可塑性基因甲基化調控之影響	無	同意通過	

新案審查		2024 年 03 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	EMRP51112N	王○○	一多中心隨機研究探討台灣巴瑞氏食道患者最合適的內視鏡切片方案及其病理特徵	無	同意通過	

新案審查		2024 年 03 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	EMRP03113N	郭○○	羊水間質幹細胞作為臨床細胞治療之優勢材料	無	同意通過	

義大醫院 2024 年 03 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

新案審查		2024 年 03 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	EMRP08113N	李○○	低風險活動性結核病人使用四個月短程治療處方之安全性與成效分析：多中心隨機分配臨床試驗	無	同意通過

新案審查		2024 年 03 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	EMRP45112N	葉○○	運用次世代基因定序尋找鋸齒狀腺瘤的癌化與診斷性生物指標	無	修改後再審

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 03 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
無	無	無	無	無	無

變更審查		2024 年 03 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
無	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 03 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		2024 年 03 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		2024 年 03 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		2024 年 03 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				

義大醫院 2024 年 03 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

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

宣導事項

- 2024 年 04 月審查會議日期為 04 月 11 日，會議型態暫定為**實體**會議，敬請委員準時與會。
- 2024 年 03 月 13 日醫策會舉辦視訊課程，秘書處會同步將視訊畫面分享給委員，屆時會提供視訊網址。

臨時動議

無

散會

13：55 散會。