

# 義大醫院 2024 年 04 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 04 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 04 月 11 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(12 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、陳靜宜委員、魏敬庭委員</p> <p>機構外(11 人)：李長殷委員、張莞渝委員、徐歷彥委員、盧佳慧委員、陳怡凱委員、宋萬珍委員、林佩錚委員、張立青委員、王家鍾委員、王明月委員、謝國允委員</p>				
請假人員	陳昶翰委員、林梅芳委員				
出席委員比例	性別比：男 15/女 8；專業比：非醫療 8/醫療 15；身分比：機構內 12/機構外 11				

## Meeting Minutes

No.	Subject / Description
<b>主席致詞</b>	
1	宣佈利益迴避原則
2	宣讀上次會議紀錄
<b>報告事項</b>	
案件報告/追認	
3	(1) 免審案件[追認] (共 1 件) / 終止案件[追認] (共 2 件) / 撤案案件[追認] (共 0 件) / 試驗偏差案件 [追認] (共 7 件) / AE 事件[追認] (共 2 件) / SAE 案件[追認] (共 2 件)
	(2) 通過期中報告[追認] (共 26 件) / 結案報告案件[追認] (共 15 件)
	(3) 簡易審查案件[追認] (共 16 件) / 變更案件(共 16 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 3 件) / 專案進口醫療器材案件[追認](共 0 件)
<b>討論事項</b>	
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 8 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)
<b>宣導事項</b>	
5	(1) 2024 年 05 月審查會議日期改至 05 月 09 日召開，因原訂會議日期 (5/2) 適逢義大醫院院外預評，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 04 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	2024006	曾○○	冷圈套與熱圈套息肉切除術對於小型有柄之大腸肉出血風險的比較：一大型隨機分配研究的次族群分析		
	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

二、終止案件[追認]：(共 2 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	
1	EMRP38106N	徐○○	乙醛去氫酶的多型性在食道癌和肝硬化的影響	無	
	狀態	收案 457 位受試者。			會議決議
	終止原因	IRB 案號 EMRP50110N 研究內容中，已包含本案研究方向，且所需的招募受者中亦包含本研究所需的受試者，故將此研究方向規劃於 IRB 案號 EMRP50110N 中一併執行。			同意追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	
2	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菌叢之影響及相關機轉之研究	無	
	狀態	收案 10 位受試者。			會議決議
	終止原因	受試者招募不理想，提早結束。			同意追認

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

## 義大醫院 2024 年 04 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)			
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-111-070-C	蘇○○	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	
1	事件緣由說明	依據計畫書 V3.0 規範，於每次訪視需進行相關檢驗檢查與評估。然，因試驗團隊疏失，受試者 0512-001 於 EoS 追蹤訪視未執行免疫原性檢測，故未執行項目將視為試驗偏差。	
	處理程序及處理結果	詳實記錄該次檢驗項目未檢測原因，並重新確認每次訪視檢驗項目，避免相同事件再度發生。	
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期 2024/03/08
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-111-035-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	
2	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 0511390：追蹤期第 48 周(FU W48; 2024 年 02 月 29 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 2024/03/11
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-111-034	王○○	2022 年急性冠心症觀察性研究	

## 義大醫院 2024 年 04 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)				
3	事件一緣由說明	-受試者編號#12：病患的 Visit 2 返診追蹤區間為 4/12~5/02, 2023，因病患自行在 2/16 日掛號看診，現依計畫書收集離 Visit 2 追蹤最近的返診資訊為主，故通報此試驗偏差		
	事件二緣由說明	-受試者編號#16：病患的 Visit 2 返診追蹤區間為 5/01~21, 2023，因病患自行在 2/01 日掛號看診，現依計畫書收集離 Visit 2 追蹤最近的返診資訊為主，故通報此試驗偏差		
	事件三緣由說明	-受試者編號#14：病患的 Visit 3 返診追蹤區間為 10/18~11/07, 2023，然而病患提早在 10/16 日掛號看診，現依計畫書收集離 Visit 3 追蹤最近的返診資訊為主，故通報此試驗偏差		
	處理程序及處理結果	現依計畫書收集離 Visit 追蹤最近的返診資訊為主，故通報此試驗偏差		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/03/13
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-112-018-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		
4	事件一緣由說明	依據計畫書，受試者每次返診皆有正負 3 天的返診緩衝日期，由於受試者 152-0002 原定於 2024/2/20 返回醫院進行 V10 visit，緩衝返診日期為 2024/2/17~2024/2/23，但由於受試者個人工作繁忙，僅能於 2024/2/27 回院進行返診及完成所有檢查，超出計畫書可允許日期，因此須通報一試驗偏差。		
	處理程序及處理結果	受試者於 2024/02/27 完成 Visit 10，研究團隊當天也進行相關檢驗檢查，並確認受試者未因延後回診而有安全上的風險。		
	事件二緣由說明	<p>男性受試者 152-0004，於 2024/3/4 簽署同意書開始篩選流程以及抽取受試者血液送回中央實驗室進行分析，其中試驗團隊誤將離心後的多餘血清，分裝到標示有血清驗孕的分裝管。</p> <p>中央實驗室收到檢體後，向試驗團隊提出疑問是否此血清驗孕樣品需要分析，試驗團隊確認此管血清樣品為多餘的，且不須要進行分析，依試驗規定須通報一試驗偏差。</p>		

## 義大醫院 2024 年 04 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)			
<b>處理程序及處理結果</b>	試驗團隊立即於中央實驗室系統中回覆此血清驗孕樣品不須分析確認後，CRA 也同步與中央實驗室聯繫並再次闡明此樣品不須分析，需依實驗室規定進行取消。		
<b>試驗偏差程度</b>	輕微偏差	<b>通報日期</b>	2024/03/19
<b>迴避委員</b>	陳○○	<b>會議決議</b>	同意備存
<b>事件一緣由說明</b>	<p>依試驗要求，受試者咳嗽日誌需記錄於受試者的智慧型手機下載的問卷應用程式中，而每次返診的咳嗽相關評估問卷，需記錄於試驗提供的平板中，以維持資料收集的一致性。</p> <p>經國外試驗團隊定期分析，受試者 Subject 152-0002 因返診時因平板問卷操作不慎，分別於 V4 (30Oct2023)及 V9 (23Jan2024)將療效評估之一的咳嗽日誌紀錄於試驗提供的平板中，以及於 V7 (28Nov2023)的咳嗽評估評量紀錄於自己的智慧型手機中的問卷應用程式。因此須通報為一試驗偏差。</p>		
<b>處理程序及處理結果</b>	國外試驗團隊分析並提供報告後，試驗團隊立即與受試者進行再教育，提醒受試者那些問卷評量需在手機完成，那些部分需在平板完成。		
<b>事件二緣由說明</b>	<p>受試者於每次回診時，試驗團隊需上系統或是平板解鎖當次問卷及咳嗽日誌，以讓受試者進行特定的咳嗽相關問卷評量。</p> <p>在國外試驗提供定期分析報告後，試驗團隊才發現受試者未能於 V10 (27Feb2024)完成當日返診所需之咳嗽相關問卷評量以及咳嗽日誌完成率低於 80 %，經確認原因後發現由於平板同步失敗，受試者 152-0002 未能於 V10 (27Feb2024)完成當日返診所需之咳嗽相關問卷評量以及咳嗽日誌完成率低於 80 %，因此須視為一試驗偏差進行通報。</p>		
<b>處理程序及處理結果</b>	國外試驗團隊分析並提供報告後，CRA 立即與試驗團隊上系統及平板確認導致偏差原因為同步未完成，因此 CRA 對試驗團隊進行再教育，並提醒試驗團隊每次回診有關系統問卷的操作流程。		
<b>試驗偏差程度</b>	輕微偏差	<b>通報日期</b>	2024/04/08
<b>迴避委員</b>	陳○○	<b>會議決議</b>	同意備存
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
EMRP-112-131-C	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 and 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	

## 義大醫院 2024 年 04 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	<p>1. 受試者 013-001： 於 2024 年 01 月 31 日簽署知情同意書後參加本案並進入 Screening（days before Day -1）。但在該期間的實驗室檢測項目中疏漏了 urine protein/creatinine ratio（以下簡稱 UPCR）及 reticulocyte，故在 Day -1 的返診流程中包含進行此二項的檢測，並於當日取得各實驗室項目數值後評估收案條件、安排該受試者入案使用藥物。</p> <p>2. 受試者 013-002： 於 2024 年 02 月 06 日署知情同意書後參加本案並進入 Screening（days before Day -1），在該日疏漏了 UPCR 及 reticulocyte 的檢測。已於 03 月 05 日通知受試者近期返回補測。然於 03 月 12 日收到受試者通知其早已於工作中安排好各次休假回診，不便額外返回進行此兩項目的檢驗，故仍於 Day -1（03 月 15 日）時併同當日其他返診程序執行，並於該日取得各實驗室項目數值後評估收案條件、安排入案使用藥物。</p> <p>根據試驗計畫書 V5.0 的 Table 4（Flow Chart - Schedule of Assessment in Part D）、section 7.2.1（Description of The Safety Variables）：</p> <p>1. UPCR 需於 Screening 期間執行，但此受試者於 Day -1 才檢驗 UPCR，已超出計畫書要求的時間範圍；</p> <p>2. Reticulocyte 列於 Hematology 項目中且需在 Screening 及 Day -1 檢測，受試者僅在 Day -1 檢驗此項目，屬遺漏數據。</p> <p>依上述故通報為一試驗偏差。</p>			
	處理程序及 處理結果	<p>1. CRA 於 02 月 29 日執行 monitoring visit 時初次獲知此事件（受試者 013-001），並於該日與 project manage（PM）確認事件為試驗偏差。CRA 於 03 月 03 日晚間以 email 通知試驗執行團隊說明此試驗偏差、提供 protocol 相關 re-training；試驗執行團隊於 03 月 04 日閱後並記錄於 training log。</p> <p>2. 03 月 05 日試驗執行團隊聯繫受試者 013-002 安排返回補測 UPCR 及 reticulocyte。但後因受試者不便額外請假，仍於 Day-1 的返診中再進行檢測，並確認此二項檢查結果符合收案條件後再安排受試者入案。</p>			
	試驗偏差 程度	輕微偏差	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: center; padding: 5px;">通報日期</th> <td style="text-align: center; padding: 5px;">2024/03/26</td> </tr> </table>	通報日期	2024/03/26
通報日期	2024/03/26				
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-111-173-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-			

## 義大醫院 2024 年 04 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)			
		3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	
6	事件緣由說明	根據計畫書章節 1.3.1-Cycle 3 to Posttreatment, 「30 day safety follow-up visit 應執行尿液檢驗」。	
	處理程序及處理結果	受試者 4208-00001/102326 於 2023/8/18 簽屬受試者同意書, 並於 2023/9/11 隨機分配進入試驗。受試者於 2024/2/1 進行 EoT 及 30 day safety follow-up 訪視, 然並未執行尿液檢驗。因此通報此次偏差。	
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期 2024/03/27
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-112-076-C	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	
7	事件緣由說明	受試者 E7403002 於 2024/03/27 經計畫主持人確認其收納條件後, 於當日 2024/03/27 納入試驗案並接受 Month1 Day1 所規範之試驗案流程, 然而其中一項檢驗檢查 12-lead ECG 未執行, 因此通報該次試驗偏差事件。	
	處理程序及處理結果	研究團隊於 2024-03-27 就發現此試驗偏差事件, 隨即通報試驗委託者的臨床試驗專員及廠商。 臨床試驗專員於當日與試驗團隊聯絡進行再一次試驗案討論及訓練, 而試驗團隊於 2024-03-27 接受訓練並完成 training log。 臨床試驗專員將於受試者入案後兩周內執行第一次試驗監測訪視, 此訪視將於 2024/04/10 執行。	
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期 2024/04/03
迴避委員		無	會議決議 同意備存

## 義大醫院 2024 年 04 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

### 五、AE 事件[追認]：(共 2 件/12 人/85 次)

No.	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	會議 決議	
1	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	同意 備存	
個案編號	試驗藥品使用情況	AE 症狀描述		AE 處置後結果	
0511390	試驗藥品劑量不變	JNJ-6430053 注射位壓痛		無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-6430053 注射位壓痛		無	NA
	試驗藥品劑量不變	疲倦		無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-6430053 注射位壓痛		無	NA
	試驗藥品劑量不變	疲倦		無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-6430053 注射位壓痛		無	NA
	試驗藥品劑量不變	疲倦		無	NA
0511396	試驗藥品劑量不變	HBV Reactivation		無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-73763989 注射位發紅		無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-73763989 注射位瘙癢		無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-73763989 注射位發紅		無	NA
	試驗藥品劑量不變	疲倦		無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-73763989 注射位發紅		無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-73763989 注射位發紅		無	NA
	試驗藥品劑量不變	疲倦		無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-73763989 注射位發紅		無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-73763989 注射位發紅		無	NA
	試驗藥品劑量不變	疲倦		無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-73763989 注射位腫		無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-73763989 注射位瘙癢		無	NA
試驗藥品劑量不變	JNJ-73763989 注射位發紅		無	NA	
試驗藥品劑量不變	JNJ-6430053 注射位腫		無	NA	
試驗藥品劑量不變	JNJ-6430053 注射位壓痛		無	NA	

## 義大醫院 2024 年 04 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

五、AE 事件[追認]：(共 2 件/12 人/85 次)				
	試驗藥品劑量不變	疲倦	無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-6430053 注射位腫	無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-6430053 注射位壓痛	無	NA
	試驗藥品劑量不變	疲倦	無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-6430053 注射位發紅	無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-6430053 注射位壓痛	無	NA
	試驗藥品劑量不變	疲倦	無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-6430053 注射位發紅	無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-6430053 注射位壓痛	無	NA
	試驗藥品劑量不變	疲倦	無	NA
0511405	試驗藥品劑量不變	JNJ-73763989 注射位搔癢	無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-6430053 注射位發紅	無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-6430053 注射位腫	無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-6430053 注射位壓痛	無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-6430053 注射位壓痛	無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-6430053 注射位壓痛	無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-6430053 注射位壓痛	無	NA
0511425	試驗藥品劑量不變	JNJ-6430053 注射位壓痛	無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-6430053 注射位壓痛	無	NA
	試驗藥品劑量不變	JNJ-6430053 注射位壓痛	無	NA
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
2	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	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

## 義大醫院 2024 年 04 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

五、AE 事件[追認]：(共 2 件/12 人/85 次)				
30052-24041002	Group B	RIGHT UPPER LOBE PNEUMONIA	藥物治療	Recovered/ Resolved
	Group B	RIGHT INGUINAL HERNIA	密切觀察	Recovered/ Resolved
	Group B	RIGHT LOWER ABDOMEN WOUND PAIN	密切觀察	Recovered/ Resolved
	Group B	HYPOTHYROIDISM	藥物治療	Ongoing
	Group B	RIGHT CHEST PAIN,WORSENING	藥物治療	Ongoing
30059-24041003	Group B	CONSTIPATION	藥物治療	Recovered/ Resolved
	Group B	MIXED HYPERLIPIDEMIA	藥物治療	Ongoing
	Group B	WORSENING OF COUGH	藥物治療	Ongoing
	Group B	DYSPNEA	藥物治療	Ongoing
30095-24041004	Group B	ABDOMINAL FULLNESS	藥物治療	Recovered/ Resolved
	Group B	DIFFICULTY DEFECATION	密切觀察	Recovered/ Resolved
	Group B	LEFT THIGH SORENESS	密切觀察	Recovered/ Resolved
	Group B	HAND NUMBNESS	藥物治療	Ongoing
	Group B	DIZZINESS	密切觀察	Recovered/ Resolved
30155-24041005	Group B	HYPERGLYCEMIA	藥物治療	Recovered/ Resolved
	Group B	CREATININE CLEARANCE DECREASED	密切觀察	Recovered/ Resolved
	Group B	ANEMIA	密切觀察	Ongoing
	Group B	DIARRHEA	藥物治療	Ongoing
	Group A	ABDOMINAL FULLNESS	藥物治療	Recovered/

## 義大醫院 2024 年 04 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

### 五、AE 事件[追認]：(共 2 件/12 人/85 次)

				Resolved	
	Group A	NAUSEA	藥物治療	Recovered/ Resolved	
	Group A	CHEST DISCOMFORT	藥物治療	Ongoing	
	Group A	PALPITATIONS	藥物治療	Ongoing	
	Group A	INSOMNIA	藥物治療	Ongoing	
	Group A	DIARRHEA	密切觀察	Recovered/ Resolved	
	Group A	COLON ULCER BLEEDING	藥物治療	Recovered/ Resolved	
	Group A	ABDOMINAL PAIN	藥物治療	Recovered/ Resolved	
	Group A	REFLUX ESOPHAGITIS	藥物治療	Ongoing	
30213- 24041006	Group A	DIZZINESS	密切觀察	Recovered/ Resolved	
	Group A	GASTRITIS	密切觀察	Ongoing	
	Group A	NOSOCOMIAL PNEUMONIA	藥物治療	Recovered/ Resolved	
	Group A	ANEMIA	密切觀察	Recovered/ Resolved	
	Group A	THROMBOCYTOPENIA	密切觀察	Recovered/ Resolved	
	Group A	HYPOKALEMIA	藥物治療	Recovered/ Resolved	
	Group A	RUNNING NOSE	藥物治療	Recovered/ Resolved	
	Group A	DIABETES MELLITUS POOR CONTROL	藥物治療	Ongoing	
	30285- 24041007	Group A	BILATERAL KNEE PAIN	藥物治療	Recovered/ Resolved

## 義大醫院 2024 年 04 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

五、AE 事件[追認]：(共 2 件/12 人/85 次)				
	Group A	GENERALIZED SKIN RASH	藥物治療	Recovered/ Resolved
	Group A	GENERALIZED SKIN RASH	密切觀察	Recovered/ Resolved
	Group A	SKIN RASH	藥物治療	Recovered/ Resolved
	Group A	SKIN ITCHING	藥物治療	Ongoing
30327- 24041008	Group B	HICCUP	密切觀察	Recovered/ Resolved
	Group B	ABDOMINAL CRAMPING PAIN	藥物治療	Ongoing
	Group B	ACID REFLEX	藥物治療	Ongoing
30339- 24041009	Group B	POOR APPETITE	藥物治療	Ongoing

六、SAE 案件[追認]：(共 2 件，計 5 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
	SAE109045-F5 65 歲，女性	追蹤-5	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期： 2024/02/28 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
	SAE113006-I 68 歲，女性	初始	感染併敗血性休克		住院中，入院日期： 2023/12/31 已出院，出院日期： 2024/01/28 於 2022/04/29 停止試驗用藥	-1； 不太可能相關	
SAE112025-F4 63 歲，男性	追蹤-4	大腸癌	住院中，入院日期： 2024/03/15 已出院，出院日				

## 義大醫院 2024 年 04 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 5 筆)						
					期：2024/03/18 已於 2023/10/26 停止試驗用藥	
SAE113007-I 68 歲，男性	初始	脊椎滑脫			住院中，入院日期： 2024/03/18	
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-110-065-C	馬○○	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/β-TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現				
受試者簡述	報告 類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	計畫主持人自評 結論	
2 SAE112011-FI 38 歲，男性	追蹤-1	Right arm nerve injury	導致病人住院	至門診追蹤，骨科門診 事件持續中(On-going)  其他：目前病情穩定且完成 所有試驗之訪視，根據試驗 計畫書無須再次追蹤，以此 次通報為依據	建議計畫繼續執行，不需變更	
迴避委員	無			會議決議	同意備存	

七、期中報告通過案件[追認]：(共 26 件)					
No.	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
1	EMRP-111-034	王○○	2022 年急性冠心症觀察性研究	無	同意 追認
2	EMRP-108-032	張○○	台灣腎臟切片病理登錄系統	無	同意 追認
3	EMRP-111-047-C	許○○	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中， 評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐 受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗	許○○ 宋○○ 林○○	同意 追認
4	EMRP-107-030	戴○○	台灣發炎性腸道疾病(IBD)資料登錄及前瞻 性追蹤計劃	無	同意 追認
5	EMRP10110N	蘇○○	沙袋和擺位輔具協助擺位後嬰幼兒放射線 影像品質改善的研究	蘇○○	同意 追認

## 義大醫院 2024 年 04 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 26 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
6	EMRP53111N	王○○	精準化及個人化策略以提升食道癌的預防、診斷與治療	無	同意追認
7	EMRP04112N	許○○	一項第 1a/1b 期試驗，對於健康參與者和慢性 B 型肝炎 (CHB) 參與者，評估非複製型沙狀病毒載體治療疫苗 GS-2829 和 GS-6779 重複給藥的安全性與耐受性	許○○ 宋○○ 林○○	同意追認
8	EMRP04110N	蘇○○	過敏性氣喘病童對於不同型別鼻病毒感染引起氣喘發作的早期及晚期免疫反應	蘇○○	同意追認
9	EMRP54111N	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
10	EMRP-110-019	許○○	經由機器學習與統計模型整合多體學資料以預測慢性 B 型肝炎病人服用類核苷(酸)藥物療程中與停藥後的治療結果並探討預後決定因子	許○○ 宋○○	同意追認
11	EMRP-111-022	吳○○	一項前瞻性、多中心、觀察性研究以探討患有周邊動脈阻塞疾病(股淺動脈)之病患接受氣球擴張術搭配血管內超聲波或血管支架植入術搭配血管內超聲波之術後狀況	無	同意追認
12	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	陳○○	同意追認
13	EMRP71109N	許○○	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)	許○○ 宋○○ 羅○○	同意追認
14	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	許○○ 宋○○ 林○○	同意追認
15	EMRP-112-035	趙○○	社區醫療和照護服務工作者之職場經驗、挑戰與困境	無	同意追認

## 義大醫院 2024 年 04 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 26 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
16	EMRP-112-022	陳○○	建立中西醫整合評估、資源轉銜與持續追蹤模式	無	同意追認
17	EMRP-111-151-C	洪○○	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效	無	同意追認
18	EMRP-112-020	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○○	同意追認
19	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	無	同意追認
20	EMRP-111-015	梁○○	腦瘤分割之聯邦學習	梁○○	同意追認
21	EMRP-112-006	洪○○	智慧透析病人的個人化低血壓預測	無	同意追認
22	EMRP-112-029	梁○○	全腦瘤人工智慧磁振影像輔助診斷的臨床驗證與取證	梁○○	同意追認
23	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○○	同意追認
24	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	無	同意追認
25	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	宋○○ 許○○ 林○○	同意追認
26	EMRP65111N	高○○	評估手術後以 OBI-833/OBI-821 輔助治療 Globo H 陽性、高風險復發之局部晚期食道癌病人的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗	無	同意追認

## 義大醫院 2024 年 04 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 15 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP26106N	郭○○	孕期之鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯暴露與子代過敏性發炎疾病關係之世代研究	無	同意追認
2	EMRP38106N	徐○○	乙醛去氫酶的多型性在食道癌和肝硬化的影響	無	同意追認
3	EMRP63110N	王○○	纖維膠凝蛋白及基因多型性與心臟衰竭、急性心肌梗塞、肝癌、糖尿病腎病變致病機轉之研究	無	同意追認
4	EMRP02111N	楊○○	高劑量塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯暴露影響新生兒腸道微生物相與疫苗反應之研究	無	同意追認
5	EMRP54109N	薛○○	以骨髓組織為來源開發新細胞製劑及其確效試驗	無	同意追認
6	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	同意追認
7	EMRP-112-127	鄭○○	巷弄長照站現況運作之研究-醫事 C 與據點 C 的比較	無	同意追認
8	EMRP-112-125	鄭○○	中醫參與全民健康保險居家醫療照護整合計畫之探討-整合與合作的困境	無	同意追認
9	EMRP-112-033	宋○○	藉由社群媒體增進肥胖病人的福祉：來自減重中心經驗的回溯型分析	無	同意追認
10	EMRP-110-124	吳○○	以機械學習方法發展中風個案短版功能性日常生活與平衡功能測驗	無	同意追認
11	EMRP-112-043	羅○○	任務相依性與個人-團隊適配對建言行為的影響—以團隊信任為中介變項	無	同意追認
12	EMRP-108-143-C	饒○○	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗	無	同意追認
13	EMRP-110-098	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	無	同意追認
14	EMRP-111-160	林○○	使用深度學習演算法 DenseNet 降低切面厚度小於 5 毫米之多相位腹部顯影電腦斷層影像雜訊	無	同意追認
15	EMRP-111-137	陳○○	利用地理資訊系統探討食道癌病患就醫距離及耗用時間與存活率之相關性	無	同意追認

## 義大醫院 2024 年 04 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

九、簡易案件[追認]：(共 16 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-113-013	沈○○	探討不同科別醫師執行同一手術之醫療資源耗用關係-雙側甲狀腺全葉切除術為例	無	同意追認
2	EMRP-113-014	鄭○○	乳癌病人利用中醫緩解癌因性疲憊症之經驗討論	無	同意追認
3	EMRP-113-015	王○○	腰椎融合手術後鄰近節退化的危險因子分析	無	同意追認
4	EMRP-113-019	吳○○	建構性別友善醫療環境對病歷收集性傾向與性認同可近性的影響	無	同意追認
5	EMRP-113-020	陳○○	探討台灣白及天然物對大腸直腸癌與嗜中性白血球交互作用之影響及其療效評估	無	同意追認
6	EMRP-113-021	陳○○	探討第一型甲醯胜肽接受體在克雷伯氏肺炎桿菌與大腸直腸癌交互作用的角色及其治療應用	無	同意追認
7	EMRP-113-023	龔○○	探討 E 化衛教對腰椎術後中老年病人的疼痛、焦慮及自覺健康狀態之成效	無	同意追認
8	EMRP-113-025	林○○	探討 Mac 2 結合蛋白糖基化異構體 (M2BPGi) 在手術切除酒精引起的肝癌的患者的腫瘤復發率和術後肝衰竭的風險及存活率的影響	林○○	同意追認
9	EMRP-113-026-C	羅○○	一項針對曾接受 Imdusiran (AB-729) 治療的慢性 B 型肝炎受試者的長期追蹤試驗	羅○○ 許○○ 宋○○	同意追認
10	EMRP-113-027	高○○	工作狂傾向、組織認同與工作滿意度之相關研究-以心理資本為調節變項	無	同意追認
11	EMRP-113-028	黃○○	探討使用深度學習演算法於雙能量電腦斷層影像上消除腰椎金屬假影之影像品質評估	無	同意追認
12	EMRP-113-029	吳○○	居家生產婦女及家庭的決策過程—紮根理論探究	無	同意追認
13	EMRP-113-031	吳○○	手部上肢損傷病患術後癒合及功能狀況追蹤	無	同意追認

## 義大醫院 2024 年 04 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

九、簡易案件[追認]：(共 16 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
14	EMRP-113-032	陳○○	運用健檢資料探討胰島素阻抗與代謝症候群之相關因素	無	同意追認
15	EMRP-113-033	張○○	影像輔助胸腔鏡手術(VATS)病人術後疼痛照護品質相關因素探討	無	同意追認
16	EMRP-113-037	徐○○	探討新生物標記與晚期大腸直腸癌病人接受化學治療或標靶、免疫治療、放射線治療的預後相關性	無	同意追認

十、變更案件：(共 16 件) 註：[追認]行政變更 6 件，實質變更 10 件					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP 10110N (RI)	蘇○○	沙袋和擺位輔具協助擺位後嬰幼兒放射線影像品質改善的研究	蘇○○	同意追認
	變更項目	行政變更：展延試驗期限至 2027 年 05 月 05 日 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
2	EMRP- 112-076-C (RIII)	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	同意追認
	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

## 義大醫院 2024 年 04 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

3	EMRP-111-032 (RI)	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
	變更項目	行政變更：展延試驗期限至 2027 年 12 月 31 日／增加數至 60 人／變更主持人單位 變更文件：計畫書／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
4	EMRP-112-163-C (RI)	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 追認
	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
5	EMRP 12112N (RIII)	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
	變更項目	行政變更：新增共同主持人—張○○／葉○○、增加收案地點：義大大昌醫院及義大癌治療醫院／婦產部及放射腫瘤部門診 變更文件：受試者同意書／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
6	EMRP-111-152 (RII)	李○○	誘發性肺量計用於改善肺阻塞病人吸入型藥物衛教之成效探討	無	同意 追認
	變更項目	行政變更：新增共同主持人—陳○○ 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

義大醫院 2024 年 04 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

7	EMRP 22112N (RI)	陳○○	婦女長期暴露於生態威脅的影響：孕產婦心理健康、適應性行為、及嬰兒發展研究	無	同意 追認
	變更項目	實質變更：增加收案數至 250 人 變更文件：臨床試驗計畫書／問卷調查受訪者同意書／問卷調查受訪者同意書-伴侶受試者／臨床試驗受試者同意書-嬰兒受試者／中文摘要；新增文件：問卷*11			
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
8	EMRP- 105-139-C (RXIV)	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 追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：計畫書／個案報告表 新增文件：CCTG 通知函			
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
9	EMRP 70109N (RV)	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○○ 林○○	同意 追認
	變更項目	實質變更：新增研究助理—張○○、移除研究助理—劉○○ 變更文件：計畫書／受試者同意書／個案報告表／中文摘要／英文版計畫書			
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
10	EMRP- 111-089-C (RVI)	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	無	同意 追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：導入階段(安全性導入+導入擴展)受試者同意書／選擇性腫瘤切片受試者同意書／懷孕伴侶受試者同意書／主持人手冊			

## 義大醫院 2024 年 04 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
			新增文件：試驗委託者變更信函／試驗委託者信函：隨機分配階段		
11	EMRP-112-155-C (RI)	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○○	同意追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：計畫書／中文摘要／英文摘要／個案報告表／主持人手冊 新增文件：EQ-5D-5L 健康問卷調查員施測版本／NSCLC-SAQ 訪談人文稿／患者對變化的整體印象-肺癌症狀(PGIC-LC)訪談者腳本／病患對肺癌症狀嚴重程度的整體印象(PGIS-LC)訪談者腳本／電話訪談進行腳本生活品質問卷核心 30 第 3 版(QLQ-C30)／暫定電話訪談進行腳本肺癌生活品質問卷(QLQLC13)			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
12	EMRP 50110N (RI)	徐○○	酒精代謝基因的多型性對上呼吸消化道癌症、肝硬化及胰臟炎的影響	無	同意追認
	變更項目	實質變更：展延試驗期限至 2029 年 12 月 31 日 變更文件：計畫書／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
13	EMRP-109-046-C (RVII)	饒○○	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR+/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)	無	同意追認
	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／受試者同意書(選擇性基因研究資訊)／受試者同意書(試驗受試者的懷孕伴侶)／主持人手冊			

## 義大醫院 2024 年 04 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
14	EMRP 04112N (RIII)	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 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／個案報告表 新增文件：計畫書澄清函			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
15	EMRP- 111-071-C (RVI)	魏○○	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗	無	同意 追認
	變更項目	實質變更：移除協同主持人－邱建通／許榮達／陳靜宜 變更文件：主試驗受試者同意書／伴侶懷孕追蹤同意書／SG 主持人手冊／Pembrolizumab 主持人手冊 新增文件：Pembrolizumab 主持人手冊信函／計畫書信函			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
16	EMRP- 112-078-C (RII)	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 追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：子試驗 A 受試者同意書／子試驗 B 受試者同意書／子試驗 C 受試者同意書／個案報告表／主持人手冊 新增文件：Notification of Change of Domvanalimab Annual Reporting Period／Note to File -Correction to Domvanalimab (AB154) IB, Edition 7.0, 08 November 2023／Note to File -Clarification of Method of Administration in Zimberelimab (AB122) Investigator's Brochure Edition 8.0, 12 May 2023 ／計畫書行政信函			

## 義大醫院 2024 年 04 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

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
1	無	無	無	無	無

十二、專案進口藥物案件[追認](共 3 件)								
No.	IRB 案號	計畫主持人	申請類別	申請品項資訊				
1	EMRP(D) 113-002	陳○○	專案進口	ELIXCYTE(8ml(64×106/cells))*6 次				
	治療疾病名稱		帕金森氏症	委託公司	向榮生醫科技股份有限公司			
	國內外核准上市情形		無	國內是否有核准上市之替代品項可使用			無	
2	EMRP(D) 113-003	王○○	專案進口	Immune globulin IV(human)(IVIG)/3g/5ml/vial，36 支				
	治療疾病名稱		急性抗體型排斥 Acute active antibody-mediated rejection		委託公司	無		
	國內外核准上市情形		有國內藥品許可證，為健保給付藥品。		國內是否有核准上市之替代品項可使用		無	
3	EMRP(D) 113-004	吳○○	專案進口	Retevmo® (Selpercatinib)/每日早晚口服 160mg 申請兩年藥量(80 mg 膠囊，120 顆/瓶；40 mg 膠囊，60 顆/瓶)				
	治療疾病名稱		非小細胞肺癌 RET 突變型肺部腫瘤患者		委託公司	臺灣禮來股份有限公司		
	國內外核准上市情形		有國內藥品許可證，為健保給付藥品。		國內是否有核准上市之替代品項可使用		無	

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

# 義大醫院 2024 年 04 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

## 討論事項

### 1. 審查次數超過上限之案件：一般案件(共 0 件)；簡易案件(共 0 件)

2024 年 04 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 04 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 8 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查							2024 年 04 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	EMRP48112N	許○○	思覺失調症病患於急性後期整合照護計畫期間和後期導入以病患和家庭為中心、以社區為基礎、以復元為導向照護方案長期和持續穩定性成效的縱貫性追蹤研究			無	修改後同意				

新案審查							2024 年 04 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	EMRP04113N	王○○	探討神經調節劑與認知行為治療於腦腸軸溝通異常者調控內臟過度敏感與過度警覺之病生理機轉和角色			無	修改後再審				

新案審查							2024 年 04 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	EMRP05113N	洪○○	電子化聲波與震動偵測血液透析病人之動靜脈瘻管功能以推展遠端醫療暨人工智慧			無	同意通過				

新案審查							2024 年 04 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	EMRP07113N	魏○○	STX-721 首次應用於帶有 EGFR 外顯子 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的人體試驗			陳○○	同意通過				

## 義大醫院 2024 年 04 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

新案審查		2024 年 04 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	EMRP09113N	杜○○	一項 I/IIa 期、多中心、開放標籤研究，評估同種異體多指衍生之注射式軟骨細胞微層片 (tPCH2001)對膝關節軟骨缺損的效果和安全性	無	修改後再審

新案審查		2024 年 04 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	EMRP10113N	黃○○	運用生成式人工智慧技術介入管理促進糖尿病患者之血糖控制及睡眠品質的整合治療方案	無	同意通過

新案審查		2024 年 04 月份人體試驗暨研究審查委員會一般案件審查			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
7	EMRP11113N	謝○○	一項開放標記、多中心、首次於人體進行、劑量遞增、多群組的第 1/2 期試驗，針對患有局部晚期或轉移性實體腫瘤受試者使用 INBRX-106 和 INBRX-106 與 Pembrolizumab 併用治療	無	同意通過

新案審查		2024 年 04 月份人體試驗暨研究審查委員會一般案件審查			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
8	EMRP14113N	李○○	鏡像治療合併任務或損傷導向對中風復健之療效對比研究	無	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		2024 年 04 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 04 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)；追蹤案件(共 0 件)；終止案件(共 0 件)

持續審查		2024 年 04 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

## 義大醫院 2024 年 04 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

	討論原因	無
--	------	---

持續審查		2024 年 04 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	無			

持續審查		2024 年 04 月份人體試驗暨研究審查委員會持續審查案件【追蹤案件】			
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	無			

持續審查		2024 年 04 月份人體試驗暨研究審查委員會持續審查案件【終止案件】			
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	無			

### 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 05 月審查會議日期改至 **05 月 09 日** 召開，因原訂會議日期 (5/2) 適逢義大醫院院外預評，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

13：55 散會。