

義大醫院 2024 年 05 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 05 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 05 月 09 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		
執行秘書	許耀峻				
出席人員	<p><u>機構內(9人)</u>： 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、蘇有村委員、陳睿生委員、張揚琴委員</p> <p><u>機構外(7人)</u>： 李長殷委員、徐歷彥委員、王家鍾委員、盧佳慧委員、陳怡凱委員、宋萬珍委員、林佩錚委員</p>				
請假人員	許智偉委員、魏敬庭委員、陳靜宜委員、張莞渝委員、張立青委員、林梅芳委員、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 12/女 4；專業比：非醫療 6/醫療 10；身分比：機構內 9/機構外 7				

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	<p>(1) 免審案件[追認] (共 3 件) / 終止案件[追認] (共 5 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 2 件) / SAE 案件[追認] (共 4 件)</p> <p>(2) 通過期中報告[追認] (共 21 件) / 結案報告案件[追認] (共 14 件)</p> <p>(3) 簡易審查案件[追認] (共 8 件) / 變更案件[追認] (共 19 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 3 件) / 專案進口醫療器材案件[追認] (共 0 件)</p>
討論事項	
4	<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)</p> <p>(2) 新案審查案：一般案件(共 6 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(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>
宣導事項	
5	<p>(1) 2024 年 06 月審查會議日期為 06 月 06 日，會議型態暫定為實體會議，敬請委員準時與會。</p> <p>(2) 2024 年 06 月 16 日臨床試驗中心舉辦「基因及細胞治療臨床試驗訓練課程」視訊課程，若需上課，報名方式:請至 https://reurl.cc/DjZOVE 線上報名。</p>
6	臨時動議
7	散會

義大醫院 2024 年 05 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	
1	2024007	陳○○	評估輔導計畫對醫學生面對死亡與哀傷的態度及因應能力之成效	
	免審原因	符合免審：研究是建立在普遍被接受的教育環境中		會議 決議 同意 追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
2	2024010	鄭○○	南部醫學中心在 COVID-19 流行期間使用 Facebook 的觀察研究	
	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
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
3	2024011	羅○○	醫療機構特性與血液透析治療品質之相關性	
	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 5 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
1	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
	狀態	總收案 70 位受試者，納入 10 位受試者。		會議決議
	終止原因及後續處理說明	由於研究成員人力不足，執行本試驗案不易，故終止本試驗案執行。 終止計畫之後續處理說明：終止本試驗案後，會針對已接受試驗流程之受試者繼續後續的追蹤。		同意追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
2	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	無
	狀態	收案 4 位受試者。		會議決議
	終止原因及後續處理說明	根據獨立數據監測委員會 (Independent Data Monitoring Committee; IDMC) 於 2023 年 11 月 16 日之建議，因試驗藥品 asundexian (BAY 2433334) 療效未優於對照試驗藥品		同意追認

義大醫院 2024 年 05 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

		<p>apixaban，故於決議全球不續執行，並申請提前終止該臨床試驗案。</p> <p>終止計畫之後續處理說明：試驗案自 2023 年 11 月 19 日起結束收案並安排受試者於 2023 年 12 月 31 日前依照試驗計畫書盡快完成試驗最後一次返診(Common End of Treatment Visit, CEOT)並於 2024 年 1 月 22 日前完成最後一次安全性追蹤(Common End of Treatment Visit – Safety Follow-up, CEOT SFU)。在病人回診 CEOT 訪視時，試驗醫師已向受試者說明試驗終止原因並依據病人當時情況開立已上市之抗凝血劑做替換治療和完成試驗計畫書規定之相關檢查與評估。</p> <p>截至 2024 年 1 月 05 日，本試驗中心篩選人數為 6 人，隨機分派人數為 4 人。4 位治療中的受試者皆在 12 月 31 日前完成最後一次試驗回診和最後一次安全性追蹤。受試者皆未有與試驗藥物相關之嚴重不良反應發生。</p> <p>本試驗全球已於 2024 年 1 月 22 日正式結束所有試驗追蹤程序。總公司後續會分析、公布該臨床試驗之資料，預計於 2024 年 9 月提供完整的研究報告。</p>		
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
3	EMRP-112-143	陳○○	減重治療前後的血清指標、胰島細胞功能與非酒精性脂肪肝病改善的關係	陳○○
	狀態	從未收案。		會議決議
	終止原因及後續處理說明	計畫未獲得補助，因此終止執行。		同意追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
4	EMRP07108N	曾○○	建立慢性胰臟炎的長期世代研究以及非侵入性檢查在慢性胰臟炎的患者可近性研究	許○○ 宋○○
	狀態	收案 46 位受試者。		會議決議
	終止原因及後續處理說明	執行此研究案所使用之非侵入性肝臟纖維化超音波儀器報廢，以致無法執行研究相關業務。 終止計畫之後續處理說明：試驗研究結束後，對可辨識資料予以刪除。		同意追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
5	EMRP07110N	蘇○○	鼻病毒感染和過敏對於兒童氣喘發作的免疫交互作用研究	蘇○○
	狀態	從未收案。		會議決議
	終止原因及後續處理說明	因疫情期間無法收案，雖然最近疫情趨緩，但是設備及人力安排都已撤除了，所以終止此計畫。		同意追認

義大醫院 2024 年 05 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

三、撤案案件[追認]：(共 0 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
1	無	無	無	無
	撤案原因	無		
	撤案證明發文日	無	會議決議	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-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		
1	事件緣由說明	受試者 E7403001 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	

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-110-168-C	饒○○	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)		
2	事件緣由說明	根據試驗委託者要求，試驗手機問卷完成率需達到 85%。受試者 E7407001 因個人意願希望不再接受任何治療而於 01Mar2023 退出試驗並撤回同意。當初預計於 05Dec2022, 12Dec2022 與 02Jan2023 在家中填寫的問卷受試者忘記填寫，故截至退出時 E7407001 試驗手機問卷的完成率僅為 80%。		
	處理程序及處理結果	CRA 於 2024 年 4 月 9 日通知研究團隊因試驗委託者之要求，此為一試驗偏差。並通報此試驗偏差至 IRB。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/04/10

義大醫院 2024 年 05 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	無	會議決議	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	
3	事件一 緣由說明	<p>受試者 013-002 於 2024 年 03 月 15 日返回執行 Day -1 的試驗返診，並於 03 月 19 日納入試驗案中、進行 Day 1 的用藥程序。</p> <p>然而，Day 1 的試驗流程中除了 local lab tests 以外，其他流程（如：drug screening、alcohol breath test、COVID-19 RAT test... 等）均於同日完成，未再於 03 月 18 日（Day 1 前一日）執行。</p> <p>根據試驗計畫書 V5.0 的 Table 4（Flow Chart - Schedule of Assessment in Part D），僅 local lab tests 若於 Day 1 前 7 日內完成者無須於 Day -1（Day 1 前一日）重測，故依此通報為一試驗偏差。</p>	
	事件一 處理程序及 處理結果	<p>1. CRA 於 03 月 22 日以 email 通知試驗執行團隊說明此試驗偏差、提供 protocol 相關 re-training；試驗執行團隊於同日閱後並記錄於 training log。</p> <p>2. 此試驗偏差未影響受試者入案條件的評估，故於後續返診中（Day 2、Day 4... 等）持續留意受試者的 safety。</p>	
	事件二 緣由說明	<p>試驗發生的相關返診日期為：</p> <p>1) 2024 年 03 月 20 日：返回執行 Day 22 的流程並使用本案的最後一劑試驗藥物。原預訂日為 03 月 19 日，但受試者延後一日再返回，此符合計畫書所規定的時間窗口（±1 日）。</p> <p>2) 2024 年 03 月 22 日：回診完成 Day 25 流程，此乃計畫書原訂之返診日，並於該日採集 PK（Pharmacokinetics）檢體。</p> <p>根據試驗計畫書 V5.0 的 Table 8（Flow chart – Schedule of Assessments for biological samples in Part D），Day 25 的 PK 檢體採檢時間應為「最後一劑藥物後 72 小時」。此受試者延後了 Day 22 visit 一日，但未相應地將 Day 25 的 PK 採檢延後一日，故依此通報為一試驗偏差。</p>	
	事件二 處理程序及 處理結果	<p>1. CRA 於 03 月 27 日執行 monitoring visit 時獲知此事件，並於該日通知 project manager（PM）；04 月 02 日贊助廠商確認此為輕微試驗偏差。</p> <p>2. CRA 已於 03 月 27 日提供 protocol 相關 re-training，亦於同日記錄於 training log。</p>	
	事件三 緣由說明	<p>受試者 013-003 於 2024 年 02 月 20 日署知情同意書後參加本案並進入 Screening（days before Day -1），在該日疏漏了疏漏了 UPCR 及 reticulocyte 的檢測。自初次試驗偏差（試驗偏差 1）發生並獲知後，已於 03 月 05 日通知受試者近期返回補測。然於 03 月 26 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（04 月 01 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>	

義大醫院 2024 年 05 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）			
		(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。 依上述故通報為一試驗偏差。	
事件三 處理程序及 處理結果	<p>1. 同試驗偏差 1，CRA 於 02 月 29 日執行 monitoring visit 時初次獲知，已於 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 013-003 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	通報日期	2024/04/15
事件四 緣由說明	<p>此 2 位受試者分別於以下試驗返診中，因開立的檢驗檢查單中不慎疏漏了 WBC 的 differential blood count，即 WBC 各子群（如 neutrophils、Eosinophil、Basophil、Lymphocytes、Monocytes）的數量未能驗得。 受試者 013-001：2024 年 04 月 03 日（Day 36）、04 月 17 日（Day 50） 受試者 013-002：2024 年 03 月 29 日（Day 11）、04 月 01 日（Day 15） 另有 1 位受試者在以下試驗返診中，因漏取採檢管件而不慎疏漏了 urinalysis 檢測，相關數據因此未能驗得。 受試者 013-003：2024 年 04 月 23 日（Day 22） 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），WBC 相關的 differential blood count 及 routine urinalysis 均為這幾個返診中的必要檢測項目。 依上述故通報為一試驗偏差。</p>		
事件四 處理程序及 處理結果	<p>1. 研究護理師於 04 月 24 日通知 CRA 此事件偏差，CRA 於 04 月 25 日以 email 通知試驗執行團隊說明此試驗偏差、提供 protocol 相關 re-training；試驗執行團隊於同日閱後並記錄於 training log。</p> <p>2. 因 3 位受試者仍持續參加本案，並考量試驗返診安排頻繁，故將於各自的下一次試驗回診時檢測並評估疏漏的項目。</p>		
試驗偏差 程度	輕微偏差	通報日期	2024/4/30
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-111-035-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	

義大醫院 2024 年 05 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)				
4	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 0511396:追蹤期第 48 周(FU W48; 2024 年 03 月 13 日)因檢體出現溶血測無 LDH 檢驗結果。 •受試者 0511425:追蹤期第 40 周(FU W40; 2024 年 03 月 18 日)因檢體出現溶血測無 direct/indirect bilirubin & AST 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 0511396 的安全性仍得以被確認。而受試者 0511425 在回診當天有執行 local test 院內的檢體採檢及分析，結果經評估沒有顯著安全疑慮，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	2024/04/15
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-111-138-C	魏○○	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)		
5	事件緣由說明	受試者 588006 於 week 40 visit (2024/1/10)領取了 108 天之 108 瓶的藥品數量，於 week 40 visit(2024/3/29)返診時，受試者帶回了 80 瓶已使用藥瓶及 28 瓶未使用藥瓶，然而 week 28 至 week 40 只間隔 79 天，因此受試者在此期間多使用 1 瓶藥瓶，造成了藥品誤用之試驗不遵從事件。		
	處理程序及處理結果	研究護理師詢問受試者藥品使用的狀況已確認是否有誤用情況，而受試者表示藥品使用皆依據試驗規範每天服用，而無印象有特殊狀況，並且確認受試者在此期間並未有任何不適反應。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/04/17
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		
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		
6	事件緣由說明	藥局遺失一支藥品 vial。CRA 於 11Jan2024 監測時發現缺少一 vial，經討論推測為因藥品儲存溫度極低 (小於-65 度 C)，藥師移轉藥品時為避免超溫而較倉促，因而遺留在外並已被丟棄。 因盲性設計，前述之 vial，可能為有效藥或安慰劑。		
	處理程序及處理結果	CRA 已通知試驗團隊並討論後續處理，並確認剩餘庫存足夠進行之受試者使用。最後於 03Apr2024 確認為 NIPD (Non-Important Protocol Deviation)		

義大醫院 2024 年 05 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[追認]：(共 12 件)				
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/04/19
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-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)		
7	事件緣由說明	受試者#E7403002 於治療期間(2024 年 01 月 15 日)進行 Triplicate ECG 檢查。其中，第二次(12:01)和第三次(12:04)ECG 檢查時間間隔相差 3 分鐘，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 2024 年 03 月 22 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	2024/04/19
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-112-001-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)		
8	事件一緣由說明	CRA 於 2024 年 3 月 21 日實地監測訪視時，與試驗團隊討論關於受試者#008530 於 2024 年 1 月 30 日進行 W11D71 之返診，然而根據計畫書 (Protocol Amendment 01,PA01,20Mar2023)規定，本次的返診區間為 2024 年 1 月 20 日至 26 日，恰逢受試者於 1 月 18 日至 27 日有出國規劃的安排，故無法於原訂時間進行回診；另一位受試者#008532 於 2024 年 2 月 16 日進行 W12D78 之返診，然而根據計畫書(PA01,20Mar2023)規定，本次的返診區間為 2024 年 2 月 9 日至 15 日，受試者因工作繁忙，也無法於原訂時間進行回診，故此兩筆未依照計畫書進行返診之同一型態事件視為一起試驗偏差。		
	事件一處理程序及處理結果	試驗團隊在得知受試者#008530 與#008532 於分別於 2024 年 1 月 20 日至 26 日與 2024 年 2 月 9 日至 15 日期間各因出國規劃與工作繁忙無法配合試驗返診的當下即與受試者進行溝通，然而因受試者無法排開私人行程與既定工作，且考量此次返診係為抽血監測血液、尿液等安全性評估和接受試驗藥物後觀察有無任何不良反應並記錄此區間的健康狀況和併用藥物，進而分別順延至 2024 年 1 月 30 日與 2024 年 2 月 16 日進行 W11D71 與 W12D78 之返診。受試者#008530 與#008532 分別於 2024 年 2 月 2 日與 2024 年 2 月 19 日各進行 W12D78 與 W13D85 之返診，並接受試驗藥物之施打，兩次返診給藥時間至少間隔 24 小時以上，並不會對受試者造		

義大醫院 2024 年 05 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）			
		成安全上的風險，且考量受試者的權益，沒有暫停給予試驗藥物，後續並按照計畫書(PA01,20Mar2023)之設計，恢復為原本的返診時程。	
試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/4/19
事件二緣由說明	受試者#008528 於 2024 年 4 月 8 日進行 W24D162 返診時未依照計畫書(protocol amendment 01, PA01_20Mar2023)之 schedule of activities (SoA) 進行抽血檢驗 local platelet count。故視為一起試驗偏差事件。		
事件二處理程序及處理結果	雖則未抽血檢驗 local platelet count，然試驗團隊仍依照計畫書(PA01, 20Mar2023)之 SoA 同步抽血檢驗 hematology 並送 central lab 分析 platelet count。		
試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/4/30
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-112-120-C	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	
9	事件緣由說明	<p>1. 依照計畫書第一版(版本日期 10Mar2023)，試驗團隊須提供受試者於隨機分配前 28 天內的腫瘤評估報告，項目包含正子斷層造影及電腦斷層攝影，且若於 28 天內有受試者的常規檢驗結果亦可使用，不須重複施作。</p> <p>臨床試驗專員於 15Apr2024 進行實地訪視時發現，試驗團隊於 01Mar2024 完成受試者 20335 的常規正子斷層造影，並於 31Mar2024 進行隨機分配，期間間隔 30 天，並不符合試驗計畫書所要求的 28 天間距。經試驗團隊釐清，在試驗篩選期間，受試者因私人行程異動而致於預期院內檢查排程調動，試驗團隊未注意到異動後的隨機分配時間距離常規正子斷層造影檢查超過 28 天。</p> <p>以上以一試驗偏差報告通報之。</p> <p>2. 依照計畫書第一版(版本日期 10Mar2023)，試驗團隊須於第一試驗治療週期第一天 72 小時內完成受試者生化學檢測，包括 LDH (乳酸脫氫酶)。</p> <p>臨床試驗專員於 15Apr2024 進行實地訪視時發現，試驗團隊於 14Mar2024 完成受試者 20335 的篩選期 LDH (乳酸脫氫酶)的生化學檢測，但並未於第一試驗治療週期第一天(01Apr2024)72 小時內再次檢測該數值，並不符合試驗計畫書所要求的 72 小時內間距。經試驗團隊釐清，此為第一試驗治療週期第一天開立生化學檢測項目時遺漏此單一項目。</p> <p>以上以一試驗偏差報告通報之。</p>	

義大醫院 2024 年 05 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	臨床試驗專員已於實地訪查，發現事件當日(15Apr2024)針對腫瘤評估施作時間點以及實驗室檢驗項目與試驗人員進行提醒，確保相關試驗人員清楚 protocol 規定，臨床試驗專員亦於 16Apr2024 當日提供訓練文件詳列相關注意事項。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/4/23
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-111-155-C		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)	
10	事件緣由說明	受試者 0075-00002 在 C1D8 返診時未按計畫書規定進行 LDH 檢驗。		
	處理程序及處理結果	1. 主持人將於下次返診時確認受試者的 LDH 檢驗結果，以確保受試者未發生任何相關不良事件。 2. 試驗團隊已立即向試驗廠商通報此事件。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/4/25
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-111-145-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	
11	事件緣由說明	根據計畫書，受試者應於每個 Cycle Day 1(±3 天), Day 8(±2 天)及 Day 15(±2 天)返診接受試驗治療。 此受試者於 2024 年 2 月 6 日完成 Cycle 4 Day 8，照理應於 2024 年 2 月 13 日(±2 天)，即最晚於 2024 年 2 月 15 日完成 Cycle 4 Day 15。然而，因時逢過年春節連續假期，受試者於 2024 年 2 月 16 日才回診，超過規定期限 1 天，導致試驗偏離。		
	處理程序及處理結果	受試者於 2024 年 2 月 16 日返診完成試驗治療，試驗團隊評估治療反應 (Response)穩定良好		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/4/30

義大醫院 2024 年 05 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	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		
1 2	事件緣由說明	受試者每次於早上返診前，皆不須服用試驗用藥，而是須至試驗醫院完成相關程序後在於醫院使用當次返診前新發的藥物。受試者 152-0002 於 V12 回診前，已先服用試驗藥物，待完成相關程序後才告知研究團隊 V12 回診前已服用試驗藥物，導致 V12 回診採集的血液樣品(包含 PK 樣品)，皆為 post IMP dose sample，因無法採集到服藥前的 pre-dose blood sample，故須通報為一試驗偏差。		
	處理程序及處理結果	研究團隊對受試者進行再教育，提醒每次回診前皆不需服用早上的用藥。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/4/30
迴避委員	陳○○	會議決議	同意備存	

五、AE 事件[追認]：(共 2 件/2 人/12 次)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議	
1	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)	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
E7406004	復原後維持繼續使用用藥		ILeus Obstruction	給予藥物治療	治療後已恢復
	復原後維持繼續使用用藥		Anorexia	給予藥物治療	治療後已恢復
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議	
2	EMRP-109-046-C	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)	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
E7408004	繼續試驗用藥治療		ORAL MUCOSITIS	藥物治療	治療後已康復

義大醫院 2024 年 05 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/2 人/12 次)				
	繼續試驗用藥治療	COVID-19 INFECTION	藥物治療	治療後已康復
	繼續試驗用藥治療	WEIGHT LOSS	藥物治療	未康復，但治療後已狀況穩定
	繼續試驗用藥治療	REFULX GASTRITIS	藥物治療	未康復，但治療後已狀況穩定
	繼續試驗用藥治療	DIARRHEA	藥物治療	治療後已康復
	繼續試驗用藥治療	ABDOMINAL DISTENSION	藥物治療	未康復，但治療後已狀況穩定
	繼續試驗用藥治療	OSTEOARTHRITIS OF KNEE	藥物治療	治療後已康復
	繼續試驗用藥治療	FREQUENT RINATION	藥物治療	未康復，但治療後已狀況穩定
	繼續試驗用藥治療	FREQUENT RINATION	藥物治療	治療後已康復
	繼續試驗用藥治療	ORAL MUCOSITIS	藥物治療	未康復，但治療後已狀況穩定

六、SAE 案件[追認]：(共 4 件，計 10 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治治療後復發：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
	SAE113009-I 67 歲，女性	初始	死亡	死亡	其他:死亡日期:2024/03/21	-1； 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE113010-I 60 歲，男性	初始	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期：2024/04/07	-2； 不太可能相關	
	SAE109036-F4 64 歲，男性	追蹤-4			住院中，入院日期:2024/04/14 已於 2022/9/12 停止試驗用藥		
	SAE113013-I 41 歲，男性	初始			住院中，入院日期:2024/04/21		
	SAE112025-F5 63 歲，男性	追蹤-5	大腸癌	導致病人住院	住院中，入院日期：2024/04/05 已出院，出院日期：2024/04/08 已於 2023/10/26 停止試驗用藥	-1； 不太可能相關	
	SAE112025-F6 63 歲，男性	追蹤-6			住院中，入院日期：2024/04/26 已出院，出院日期：2024/04/29 已於 2023/10/26 停止試驗用藥		
迴避委員	無			會議決議	同意備存		
IRB 案號	計畫	計畫名稱					

義大醫院 2024 年 05 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

六、SAE 案件[追認]：(共 4 件，計 10 筆)

IRB 案號		計畫主持人	計畫名稱				
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				
2	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					
	SAE113011-I 68 歲，女性	初始	Suspect pneumonia	導致病人住院	住院中，入院日期:2024/04/08 已出院，出院日期:2024/04/16	-2； 不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
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-112-052-C		李○○	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性				
3	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	計畫主持人自評	
	相關性評估	結論					
	SAE113012-I 63 歲，男性	初始	ST-segment elevation myocardial infarction	導致病人住院	已出院，出院日期:2024/4/13	0； 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
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				
4	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					
	SAE113014-I 59 歲，男性	初始	Pneumonia	導致病人住院	事件持續中(On-going) 其他：急診待床	0； 不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE113014-FI 59 歲，男性	追蹤-1			已出院，出院日期:2024/05/02 症狀已解除(Resolved)		
迴避委員		陳○○			會議決議	同意備存	

義大醫院 2024 年 05 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 21 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP10112N	楊詠甯	母乳中全氟/多氟烷基化物含量之研究	無	
2	EMRP-111-042-C	魏○○	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)與 Docetaxel 比較的第三期開放性、隨機分配、對照全球性試驗	無	同意追認
3	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	同意追認
4	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)	無	同意追認
5	EMRP32110N	徐○○	糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究	無	同意追認
6	EMRP19108N	魏○○	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究	陳○○	同意追認
7	EMRP19111N	王○○	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	無	同意追認
8	EMRP09111N	葉○○	抗逆流黏膜介入術治療質子幫浦抑制劑無效與依賴型胃食道逆流及減重手術後患者之成效評估	無	同意追認
9	EMRP-111-058-C	饒○○	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Relatlimab-nivolumab 固定劑量組合相對於 Regorafenib 或 Trifluridine + Tipiracil (TAS-102) 用於晚期轉移性大腸直腸癌參與者	無	同意追認
10	EMRP-112-118	謝○○	建構內在健康力與年齡歧視精準評估及改善模式-以高齡身障者為核心模組	無	同意追認
11	EMRP-112-032	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
12	EMRP01111N	洪○○	基於基因定序檢測建構南台灣三陰性乳癌常見化療藥物反應評估模型	無	同意追認
13	EMRP-111-155-C	魏○○	一項開放性、多中心、第三期隨機分配、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

義大醫院 2024 年 05 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 21 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
14	EMRP-111-041	杜○○	針對接受自體軟骨細胞層片移植於膝關節軟骨缺損之患者的一項臨床資料回顧研究	無	同意追認
15	EMRP08108N	張○○	免疫細胞功能活性及抗癌能力之臨床前試驗	無	同意追認
16	EMRP-109-046-C	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
17	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	無	同意追認
18	EMRP-110-184	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
19	EMRP25110N	方○○	三萜類化合物調節脂肪細胞分化及脂肪生成機轉之探討	陳○○	同意追認
20	EMRP-112-052-C	李○○	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性	無	同意追認
21	EMRP-112-058	張○○	利用超顯微淋巴管靜脈吻合術治療下肢靜脈潰瘍引起的無法回復性淋巴水腫	無	同意追認

八、結案報告通過案件[追認]：(共 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-112-019	楊○○	兩年期間之加護病房醫療品質與影響因子分析	無	同意追認
2	EMRP56111N	簡○○	不同層級醫院新進一年內護理人員身心健康、工作壓力與離職傾向相關因素探討	無	同意追認
3	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	同意追認
4	EMRP13111N	杜○○	影響膝關節炎組織細胞外泌體之分析	無	同意追認
5	EMRP15111N	杜○○	脂肪間質幹細胞之分泌體組分析	無	同意追認
6	EMRP07108N	曾○○	建立慢性胰臟炎的長期世代研究以及非侵入性檢查在慢性胰臟炎的可近性研究	許○○ 宋○○	同意追認

義大醫院 2024 年 05 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 14 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
7	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	無	同意追認
8	EMRP-112-143	陳○○	減重治療前後的血清指標、胰島細胞功能與非酒精性脂肪肝病改善的關係	陳○○	同意追認
9	EMRP-112-054	姚○○	探討護生實習時出現想自我傷害之經驗	無	同意追認
10	EMRP61110N	王○○	脂肪酸結合蛋白家族在思覺失調症病患發生心腎症候群、心血管疾病、心律不整之相關性及其作用機轉之研究	無	同意追認
11	EMRP-111-109	歐○○	以羅序模型解析中風個案 ADL 能力、表現與自覺功能之關聯性	無	同意追認
12	EMRP-111-074	洪○○	使用改良式 RFM 模型探討門診患者癌症篩檢追蹤依從性之研究	無	同意追認
13	EMRP59109N	楊○○	深度學習診斷伴有心臟雜音的心臟病	無	同意追認
14	EMRP07110N	蘇○○	鼻病毒感染和過敏對於兒童氣喘發作的免疫交互作用研究	蘇○○	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-113-035	蘇○○	臍帶間質幹細胞分化成軟骨細胞在生物醫材支架的應用	無	同意追認
2	EMRP-113-036-C	饒○○	一項觀察性多中心研究，評估含 Durvalumab 治療方案用於肝膽癌的臨床實務治療結果	無	同意追認
3	EMRP-113-038-C	陳○○	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)	陳○○	同意追認
4	EMRP-113-039-C	李○○	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的三項獨立、無縫納入、雙盲、安慰劑對照的療效及安全性試驗之主試驗計畫書	無	同意追認

義大醫院 2024 年 05 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

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
5	EMRP-113-040-C	李○○	針對阿茲海默精神病成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗	無	同意追認
6	EMRP-113-044	江○○	全甲狀腺切除手術時副甲狀腺術中處理及副甲狀腺功能的長期結果	無	同意追認
7	EMRP-113-045	薛○○	使用肋間神經重建脊髓神經損傷患者之回溯性臨床資料搜集	無	同意追認
8	EMRP-113-046	潘○○	抑制 ASPM 基因表現誘導染色體不穩定性提高造成肝細胞癌細胞老化的分子機制研究	無	同意追認

十、變更案件：(共 19 件) 註：[追認]行政變更 7 件，實質變更 12 件

No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP03110N(RI)	李○○	精神科職能治療學生醫病溝通技巧 OSCE 之發展與驗證	無	同意追認
	變更項目	行政變更：展延試驗期限至 2027/07/31 變更文件：計畫書/受試者同意書			
2	EMRP09111N(RI)	葉○○	抗逆流黏膜介入術治療質子幫浦抑制劑無效與依賴型胃食道逆流及減重手術後患者之成效評估	無	同意追認
	變更項目	行政變更：新增協同主持人：洪○○ 變更文件：受試者同意書			
3	EMRP-108-060-C(RXI)	饒○○	一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期(無法手術)或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)(CAPItello-290)	無	同意追認
	變更項目	行政變更： 變更文件：主持人手冊			
4	EMRP-109-167(RIII)	蔡○○	非開刀急性外傷性硬腦膜下出血病人之風險評估	無	同意追認
	變更項目	行政變更：展延試驗期限至 2024/12/31、移除協同主持人：蔡○○ 變更文件：計畫書			
5	EMRP-111-089-C(RVII)	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				

義大醫院 2024 年 05 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 19 件) 註：[追認]行政變更 7 件，實質變更 12 件					
	變更項目	行政變更： 變更文件：個案報告表			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
6	EMRP-112-057(RI)	李○○	手指伸直機制探究-以肌電訊號角度切入及相關應用	無	同意追認
	變更項目	行政變更：展延試驗期限至 2024/12/31 變更文件：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
7	EMRP-113-014(RI)	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
	變更項目	行政變更：新增共同主持人：蔡○○ 變更文件：問卷調查受訪者同意書			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
8	EMRP02113N(RI)	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	同意追認
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
9	EMRP03113N(RI)	郭○○	羊水間質幹細胞作為臨床細胞治療之優勢材料	無	同意追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：問卷			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
10	EMRP07112N(RI)	魏○○	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型	陳○○	同意追認
	變更項目	實質變更：移除研究助理吳○○、新增研究助理莊○○ 變更文件：計畫書／中文摘要／受試者同意書*2／問卷			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
11	EMRP-110-172-C(RVI)	魏○○	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，併用 LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 相較於 ATEZOLIZUMAB 作為維持療法，用於接受 CARBOPLATIN、ETOPOSIDE 及 ATEZOLIZUMAB 第一線誘發療法後，擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)的參與者	無	同意追認
	變更項目	實質變更：移除協同主持人：賴○○／邱○○／許○○／陳○○／黃○○／周○○、更新台灣收案數為 40 人 變更文件：計畫書／中文摘要／受試者同意書*4／主持人手冊*2			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
12	EMRP-111-173-C(RV)	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	無	同意追認

義大醫院 2024 年 05 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 19 件) 註：[追認]行政變更 7 件，實質變更 12 件					
			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		
	變更項目	實質變更： 變更文件：計畫書/主試驗受試者同意書/個案報告表/中文摘要/英文摘要/全球預計收案人數			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
13	EMRP-112-155-C(RII)	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/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
14	EMRP-113-010-C(RI)	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○○	同意追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：主試驗受試者同意書/預先篩選受試者同意書			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
15	EMRP-113-012-J(RI)	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
	變更項目	實質變更： 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
16	EMRP-113-017-C(RI)	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
	變更項目	實質變更： 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
17	EMRP-113-023(RI)	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	陳○○	同意追認
	變更項目	實質變更：展延試驗期限至 2026/03/03、新增協同主持人-陳○○ 變更文件：臨床試驗計畫書/問卷調查受訪者同意書			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議

義大醫院 2024 年 05 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 19 件) 註：[追認]行政變更 7 件，實質變更 12 件						
18	EMRP-113-026-C(RI)	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
	變更項目	實質變更： 變更文件：受試者同意書／個案報告表／受試者投保保單				
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議	
19	EMRP15112N(RII)	蔡○○	第一型糖尿病病童及主要照顧者面對疾病因應的生活經驗		無	同意 追認
	變更項目	實質變更：修改計畫名稱 變更文件：計畫書／受試者同意書（成人版）／受試者同意書（兒童版）；新增文件：受試者基本資料同意書／個案基本資料				

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	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	同意 追認

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) 113-005	吳○○	專案進口	Bacillus Calmette-Guerin(SII-ONCO-BCG)CONTAINING 1-19.2X10 ⁸ CFU(BACILLUS CALMETTE-GUERIN)40MG/vial, 3 vial/box	
	治療疾病名稱	膀胱原位扁平泌尿上皮癌		委託公司	喜美德生醫科技股份有限公司
	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	
No.	IRB 案號	計畫主持人	申請類別	申請品項資訊	
2	EMRP(D) 113-006	蔡○○/裴○○	專案進口	Carmuther 100(Carmustine) 100mg/vial，共 32 瓶	
	治療疾病名稱	非何杰金氏淋巴瘤		委託公司	龍生藥品股份有限公司
	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		國內是否有核准上市之替代品項可使用	
No.	IRB 案號	計畫主持人	申請類別	申請品項資訊	
3	EMRP(D)113-007	陳○○	專案進口	Mebrofenin	
	治療疾病名稱	肝膽道閃爍攝影檢查評估		委託公司	臺灣新吉美碩股份有限公司

義大醫院 2024 年 05 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

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
	國內外核准上市情形	未取得衛生署藥物許可證		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

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 05 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 05 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 6 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查					
2024 年 05 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	EMRP13113N	王○○	內視鏡抗逆流黏膜燒灼術對於胃食道逆流症患者之有效性及安全性研究--單盲隨機假對照試驗	無	同意通過

新案審查					
2024 年 05 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	EMRP24113N	洪○○	建構乳癌女性患者全身性治療反應個人化評估模型	無	同意通過

新案審查					
2024 年 05 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	EMRP17113N	陳○○	探討非小細胞肺癌標靶藥物的血液濃度變化與臨床治療相關性	無	同意通過

義大醫院 2024 年 05 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

新案審查		2024 年 05 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	EMRP12113N	王○○	甘露聚糖結合凝集素(mannose-binding lectin) 基因多變型對於思覺失調病患心血管疾病及代謝症候群之影響	無	修改後同意	

新案審查		2024 年 05 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	EMRP20113N	黃○○	臍帶幹細胞對於子宮腺肌症新療法:病理生理機制與治療策略	黃○○	同意通過	

新案審查		2024 年 05 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	EMRP19113N	陳○○	探討減重治療後影響減重成效之相關因素	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 05 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	審查委員	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無

變更審查		2024 年 05 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	審查委員	迴避委員	會議決議
1	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 05 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	說明	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無

持續審查		2024 年 05 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	審查委員	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無

持續審查		2024 年 05 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	審查委員	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無
	討論原因	無				

義大醫院 2024 年 05 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

持續審查		2024 年 05 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	審查委員	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無
	討論原因	無				

5. 實地訪查：(共 0 件)

No.	IRB 案號	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	無

宣導事項

- (1) 2024 年 06 月審查會議日期為 06 月 06 日，會議型態暫定為**實體**會議，敬請委員準時與會。
- (2) 2024 年 06 月 16 日臨床試驗中心舉辦「基因及細胞治療臨床試驗訓練課程」視訊課程，若需上課，報名方式:請至 <https://reurl.cc/DjZOVE> 線上報名。

臨時動議

散會