

# 義大醫院 2024 年 06 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 06 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 06 月 06 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>機構內(10人): 梁正隆主席、羅錦河委員、黃瑟德委員、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(9人): 李長殷委員、張莞渝委員、徐歷彥委員、張立青委員、王家鍾委員、盧佳慧委員、陳怡凱委員、王明月委員、林佩錚委員</p>				
請假人員	許耀峻執秘、林志文委員、林梅芳委員、陳昶翰委員、謝國允委員、宋萬珍委員				
出席委員比例	性別比：男 12/女 7；專業比：非醫療 13/醫療 6；身分比：機構內 10/機構外 9				

## 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>	
<b>案件報告/追認</b>	
3	<p>(1) 免審案件[追認] (共 1 件) / 終止案件[追認] (共 1 件) / 撤案案件[追認] (共 0 件) / 試驗偏差案件[追認] (共 8 件) / AE 事件[追認] (共 1 件) / SAE 案件[追認] (共 1 件)</p> <p>(2) 通過期中報告[追認] (共 17 件) / 結案報告案件[追認] (共 9 件)</p> <p>(3) 簡易審查案件[追認] (共 7 件) / 變更案件[追認] (共 25 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 0 件) / 專案進口醫療器材案件[追認](共 0 件)</p>
<b>討論事項</b>	
4	<p>(1) 審查次數超過上限之案件：一般案件(共 1 件)/簡易案件(共 0 件)</p> <p>(2) 新案審查案：一般案件(共 5 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 1 件)/簡易案件(共 0 件)/追蹤審查案件(共 1 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>
<b>宣導事項</b>	
5	<p>(1) 2024 年 06 月 24 日臨床資訊產學聯盟舉辦「臨床計畫追蹤與管理資訊系統 (PTMS) 之審查專家/委員系統操作」視訊課程，報名方式:請至 <a href="https://ricci.tw/event/202406-ptms/">https://ricci.tw/event/202406-ptms/</a> 線上報名。</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 <a href="https://reurl.cc/DjZOVE">https://reurl.cc/DjZOVE</a> 線上報名。</p> <p>(3) 2024 年 07 月審查會議日期改至 07 月 11 日，因原訂會議日期 (7/4) 適逢義大醫院教學醫院院外預評，敬請委員準時與會。</p> <p>(4) 2024 年 08 月審查會議日期改至 08 月 08 日召開，因原訂會議日期 (8/1) 適逢義大醫院教學醫院正式實地評鑑，會議型態暫定為實體會議，敬請委員準時與會。</p>
6	臨時動議
7	散會

# 義大醫院 2024 年 06 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	2024012	劉○○	歷年家庭醫學專科甄審試題難度與鑑別度分析	
	免審原因	研究涉及教育測試（認知、診斷、習性與成就）、調查步驟、面談步驟或大眾行為的觀察，且不會導致下述 2 項情況： a. 受試者能夠被辨識出來，直接或間接地連結受試者。 b. 任何將受試者的反應在研究之外被揭露後，將可能置受試者於刑事或民事責任的風險中，或對受試者的財務狀況、受雇用情形或名聲有所損害。		會議決議  同意追認

二、終止案件[追認]：(共 1 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
1	EMRP15110N	許○○	Tenofovir alafenamide 或 entecavir 於慢性 B 型肝炎的治療比較研究	許○○ 宋○○
	狀態		從未收案。	會議決議
	終止原因及後續處理說明		收案困難(健保給付條件放寬，多數病患曾經使用過抗病毒藥物)，故申請計畫終止。	同意追認

三、撤案案件[追認]：(共 0 件)				
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	
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 8 件)				
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		
1	事件緣由說明	依照計畫書(v.03_09Jan24)，若受試者有腦部轉移，Brain MRI 應以隨機分派日為起點，於第 6 週 (+7 天) 執行，接下來每 6 週 (+/-7 天) 執行一次至第 48 週，之後每 12 週 (+/-7 天) 執行一次。 受試者 3911-00001 入案時有腦部轉移，於 2024/3/25 完成隨機分派，故需於 2024/05/06~13 期間完成第 6 週 Brain MRI。由於受試者只有 2024/05/15 有空照第 6 週 Brain MRI，超出允許區間 2 天，故通報偏差。		

## 義大醫院 2024 年 06 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 8 件)			
	<b>處理程序及處理結果</b>	CRA 已提醒研究團隊第 6 週的允許區間只有+7 天，即使是因受試者行程關係超出允許區間仍應通知廠商並通報偏差，並提醒研究團隊 Brain MRI 排程的計算方式，研究團隊已理解。 受試者 3911-00001 於 2024/05/15 有返診，但因為發燒，經主持人判定其身體狀況不適合照 Brain MRI，故需再延後第 6 週 Brain MRI 的時間，CRA 已提醒研究團隊待受試者身體狀況恢復，應盡快安排第 6 週 Brain MRI，研究團隊已理解。	
	<b>試驗偏差程度</b>	輕微偏差	<b>通報日期</b> 2024/05/16
	<b>迴避委員</b>	陳○○	<b>會議決議</b> 同意備存
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>	
EMRP-111-143-C	魏○○	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療	
2	<b>事件一 緣由說明</b>	受試者 24041004 於 2024/3/28 返診執行 Cycle 11 之訪視，漏檢測 BUN；受試者 24041010 於 2024/4/16 進行篩選期實驗室檢測，漏檢測鉀離子，由於未依據試驗計畫書檢測所有試驗檢驗項目，形成試驗偏差。	
	<b>事件一 處理程序及處理結果</b>	試驗主持人審閱受試者過去檢測報告，未發現 24041004 之 BUN 有任何異常情況，而審閱受試者 24041010 近期實驗檢測數值，鉀離子皆在正常範圍。BUN 與鉀離子未檢測並不影響受試者投藥安全性評估，因此不增加受試者安全風險。	
	<b>事件二 緣由說明</b>	受試者 24041003 與 24041006 接受化療藥品 pemetrexed 的治療，而根據試驗規範使用 pemetrexed 每 3 個 cycle 需給予前置藥物 Vit B12 1 mg，於 cycle 1, 4, 7 等以此類推，本應於 Cycle 7 給予 Vit B12，因計算錯誤而延誤於 Cycle 8 給予。 受試者 24041010 於 Cycle 2 根據當天體重與 CrCl 數值，應給予 679 mg 的 Carboplatin,但因為以虛歲代入計算 CrCl，計算出不正確之數值，換算出 672 mg 的 Carboplatin，造成受試者於 Cycle 2 未給予正確劑量，由於計算錯誤導致試驗偏差。	
	<b>事件二 處理程序及處理結果</b>	試驗主持人與研究護理師將於後續訪視皆提供 Vit B12，因其為營養補充劑，因此多給予不影響受試者安全性。試驗主持人與研究護理師將持續觀察受試者是否有任何不良反應，以確保無安全疑慮。	
	<b>試驗偏差程度</b>	輕微偏差	<b>通報日期</b> 2024/05/17
	<b>迴避委員</b>	陳○○	<b>會議決議</b> 同意備存
<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>	
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	

# 義大醫院 2024 年 06 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 8 件）

3	事件一 緣由說明	<p>依照計畫書第一版(版本日期 10Mar2023)，試驗用藥 Polatuzumab vedotin 的劑量應依照第一周期第一天為基準，後續返診若受試者體重無變動超過 10%則無須重新計算劑量，應維持相同劑量。</p> <p>臨床試驗專員於 15May2024 進行實地訪視時發現，受試者 20335 於第一周期第一天(01Apr2024)所測量之基準體重為 65.4 公斤施打 117.7 毫克的 Polatuzumab vedotin，後續於第二周期第一天增重為 67.1 公斤，體重並無變化超過 10%，但卻於第二周期第一天(22Apr2024)依照 67.1 公斤的體重重新計算劑量，施打了 120.8 毫克的 Polatuzumab vedotin。根據院方試驗團隊，打藥調劑單若未手動修正則會依照當日最新體重進行藥品劑量計算，此乃因打藥當日調劑單疏忽手動設定所致。</p> <p>臨床試驗專員經 15May2024 詢問過國外試驗團隊確認此為一輕微試驗偏差，故以此通報。</p>		
	事件二 緣由說明	<p>依照計畫書第一版(版本日期 10Mar2023)，受試者若於第二周期第八天的 Glofitamab 施打後無發生相關不良反應或其他安全性考量，後續第二周期第十五天應依照計畫書所規範之標準四小時完成 Glofitamab 藥品施打，另依據試驗藥品操作守則，Glofitamab 藥品在 9.0-25.0°C 溫度範圍內可以保持最長輸注時間為十六小時。</p> <p>臨床試驗專員於 15May2024 進行實地訪視時發現，受試者 20335 於第二周期第十五天(13May2024)，藥品施打時間為大約九小時(13May2024, 下午 14:55 至 14May2024, 凌晨 12:00 施打完畢)。根據院方試驗團隊，因病房機器完成設定後疑似故障，所以導致藥品施打速度較預定緩慢所致。臨床試驗專員經 15May2024 詢問過國外試驗團隊確認此為一輕微試驗偏差，故以此通報。</p>		
	事件三 緣由說明	<p>依照計畫書第一版(版本日期 10Mar2023)，第二周期第十五天應依照計畫書所規範採檢施打 Glofitamab 結束後三十分鐘內之中央實驗室檢體。</p> <p>臨床試驗專員於 15May2024 進行實地訪視時發現，受試者 20335 於第二周期第十五天(13May2024)並無相對應中央實驗室檢體採檢紀錄。根據院方試驗團隊，同上則試驗偏差所述，因為機器故障因素延長 Glofitamab 施打至隔日凌晨(14May2024, 凌晨 12:00 施打完畢)，後續的中央實驗室檢體也因時程延誤而遺漏採檢，故以此通報。</p>		
	處理程序及 處理結果	<p>臨床試驗專員已於實地訪查，發現事件當日(15May2024)針對藥品施打劑量計算規定、藥品施打時間規範以及中央實驗室檢體採集時間點與試驗人員進行提醒，確保相關試驗人員清楚計畫書之規定，臨床試驗專員亦於 16May2024 當日提供訓練文件詳列相關注意事項。</p>		
	試驗偏差 程度	輕微偏差	通報日期	2024/05/20
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-112-160-C	饒○○	<p>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</p>		

# 義大醫院 2024 年 06 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 8 件）			
		加上或不加上化療的治療 (D926QC00001; TROPION-Breast04)	
	<b>事件緣由說明</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依據計劃書,受試者於 15Apr2024 隨機分派前應有 72 小時內的驗孕報告 (Pregnancy test),而實際抽血檢驗時間為 10Apr2024;發生原因為其他試驗篩選安全性血液檢驗於 10Apr2024 抽血檢驗,且符合試驗計畫書規定(隨機分派前應有 7 天內的檢驗報告),其中唯驗孕報告應為 72 小時內,然而研究護理師未注意計畫書對於隨機分派前的檢驗時間規定,而發生此次試驗偏離。</li> <li>2. 依據計劃書,受試者於 15Apr2024 隨機分派前應有 120 天內的 HBV viral load 檢驗報告;發生原因為受試者 B 肝相關檢驗係於簽署受試者同意書前,基於常規治療所需,而非參加試驗後的計畫書規定,且研究護理師未注意計畫書對於 B 肝相關的檢驗規定,而發生此次試驗偏離。</li> <li>3. 依據試驗計畫書,受試者須於 Screening 及 C1D1 檢測 PTT(partial thromboplastin time)項目。本院已確認無 PTT 檢測項目並告知試驗廠商,因此受試者 E7408001 於 Screening 及 C1D1 遺漏 PTT 檢測項目,後續新納入之受試者亦將於 Screening 及 C1D1 遺漏 PTT 檢測項目。故通報此試驗偏離。</li> </ol>	
4	<b>處理程序及處理結果</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者已於 10Apr2024 抽取驗孕血液驗孕報告(Pregnancy test),檢驗結果為陰性(Negative);且於受試者首次用藥(C1D1)17Apr2024 當天開始用藥前,抽取驗孕血液驗孕報告(Pregnancy test),確認檢驗結果為陰性(Negative);另外,於試驗主持人向受試者說明試驗相關規定時,告知並取得受試者同意於依據試驗計畫書規定期間須採取高度有效避孕方式。</li> <li>2. 試驗主持人及研究護理師於受試者最近一次回診 02May2024,補抽檢驗 HBV viral load,並於 06May2024 檢驗報告卻認為"Underdetected."符合試驗計畫書規定。且受試者於篩選期間抽取之肝功能相關檢驗檢查皆於正常值範圍:AST:13 U/L 及 ALT:8 U/L;並於開始試驗治療後,研究護理師及試驗主持人與受試者定期聯繫,確認受試者接受治療的安全性。</li> <li>3. 試驗廠商於於定期監測訪視時,確認得知上述試驗偏差;於 CRA 監測訪視時,再次與研究護理師共同檢視試驗計畫書,且 CRA 確認研究護理師對於研究計畫相關規定清楚,於後續若有新納入試驗受試者,研究護理師將於執行檢體收集前,再次確認試驗計畫書及檢驗檢查單上所規定的檢驗項目及時間點。</li> <li>4. 經試驗團隊與試驗廠商討論及確認,本院無 PTT 檢測項目。試驗廠商先前已於 20Dec2023 通知國外:台灣的醫院均無此 PTT 項目之檢測。國外試驗團隊於 21Dec2023 回覆表示,因目前計畫書中列出對於此項檢測項目之要求,因此於試驗計畫書變更前,遺漏此 PTT 檢測項目仍須通報此事件為試驗偏差。試驗廠商 Quality Manager 亦建議,通報試驗偏差同時通知 IRB 本試驗所有受試者均會遺漏檢測 PTT 項目。</li> <li>5. 於規定通報時間向 IRB 進行試驗偏離通報。</li> </ol>	
	<b>試驗偏差程度</b>	輕微偏差	<b>通報日期</b>
			2024/05/13
	<b>迴避委員</b>	魏○○	<b>會議決議</b>
			同意備存
	<b>IRB 案號</b>	<b>計畫主持人</b>	<b>計畫名稱</b>

# 義大醫院 2024 年 06 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 8 件)				
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)		
5	事件緣由說明	<p>臨床試驗藥局於 2024/04/17 簽收一筆試驗藥品，試驗藥師因在 IWRS 系統上找不到該批藥品，無法依試驗執行要求登載收藥狀態，經檢視藥品檢附之運送文件後，才發現此批藥品原設定之配送地是其他試驗醫院。經與試驗委託者聯繫，確認此事件係因物流團隊在藥品提單上誤植試驗醫院資訊，以致後續依錯誤的提單包裝和呈現錯誤的運送醫院資訊於外箱，最終導致配送錯誤。</p> <p>因試驗藥師於簽收藥品過程中，未依試驗要求確認運送文件即簽收，試驗委託者在 2024/5/6 確認此事件屬於試驗偏差，故通報倫理委員會。</p>		
	處理程序及處理結果	<p>臨床試驗藥局藥師已於藥品簽收當日將此批試驗藥品與其他藥品隔離存放在試驗的冰箱，以避免誤用。</p> <p>經與試驗委託者確認，此批藥品將安排在 2024/5/10 退運至試驗簽約之倉儲等候銷毀。</p>		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/05/27
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-112-076-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		
6	事件緣由說明	受試者 E7403004 於 2024/04/29 返診確認其收納條件時，先填答了診次: MID1 Visit 所需填的電子日誌 (ePRO/ e-Diary), 然而隨後發現受試者其收納條件尚未符合計畫書，仍需等待 Central lab 的 ki-67 檢體數值結果才可判斷是否符合收納條件。研究團隊於 2024-04-29 當下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。		
	處理程序及處理結果	研究團隊於 2024-04-29 當下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研究團隊聯絡進行再一次試驗案討論及訓練，而試驗團隊於 2024-04-29 接受訓練並完成 training log。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/05/27
迴避委員	無	會議決議	同意備存	
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-111-016-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		
7	事件緣由說明	根據試驗計劃書規定，受試者於 Cycle 72 須收集 HBV RNA 檢體。受試者#5505-0003 於 Cycle 72 (05Feb2024) 未收集 HBV RNA 檢體。		

## 義大醫院 2024 年 06 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 8 件)				
	處理程序及處理結果	研究護理師確認：在安排受試者#5505-0003 Cycle 72 試驗抽血時，遺漏了 HBV RNA 檢體的收集。 根據試驗計畫書，Cycle 72 為受試者#5505-0003 最後一次返診，Sponsor 於 20May2024 確認試驗醫師和研究護理師不用安排 unscheduled visit，讓受試者#5505-0003 返診補收集 HBV RNA 檢體。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/05/30
迴避委員		羅○○/許○○/宋○○	會議決議	同意備存
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-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		
8	事件緣由說明	此三位受試者在其 Day 22 的試驗返診時，pre-dose ECG 執行時間與 pre-dose PK 採檢時間相差超過 10 分鐘。細節如下： Subject 013-001：2024 年 03 月 20 日，08:55AM 執行 ECG、09:10AM 採集 PK 檢體，間隔 15 分鐘。 Subject 013-002：2024 年 04 月 09 日，08:49AM 執行 ECG、09:15AM 採集 PK 檢體，間隔 26 分鐘。 Subject-013-003：2024 年 04 月 23 日，08:47AM 執行 ECG、08:58AM 採集 PK 檢體，間隔 11 分鐘。 根據試驗計畫書 V5.0 的 Table 4 (Flow Chart - Schedule of Assessment in Part D)、Table 8 (Flow chart – Schedule of Assessments for biological samples in Part D)，Day 22 的 ECG 需要在對應的 PK 抽血時間點前 10 分鐘內完成三重覆檢測(即二者需間隔 10 分鐘內)，且該三重覆檢測需於 5 分鐘內完成。故依此通報為一試驗偏差。		
	處理程序及處理結果	1. CRA 於 05 月 16 日取得 Clinical Lead (CL) 確認，此超出時間範圍均應視為試驗偏差。 2. CRA 已於 05 月 17 日提供 protocol 相關 re-training，亦於同日記錄於 training log。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/06/04
迴避委員		許○○/宋○○/林○○	會議決議	同意備存

五、AE 事件[追認]：(共 1 件/1 人/1 次)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
1	EMRP-112-160-C	饒○○	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，對先前未曾接受治療的三陰性或荷爾蒙受體低度表現/第二型人類表皮生長因子受體陰性乳癌成人患者，研究前導性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 加上 Durvalumab，隨後給予輔助性 Durvalumab 加上或不加上化療，相較於前導性 Pembrolizumab 加上化療，隨後給予輔助性 Pembrolizumab 加上或不加上化療的治療 (D926QC00001; TROPION-Breast04)	同意備存

## 義大醫院 2024 年 06 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

五、AE 事件[追認]：(共 1 件/1 人/1 次)				
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
E7408001	尚未使用	Anxiety	藥物治療	Not recovered/Not resolved

六、SAE 案件[追認]：(共 1 件，計 2 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
	SAE112040-FI 68 歲，女性	追蹤-1	呼吸喘	導致病人住院	住院中，入院日期：2023/12/19 已出院，出院日期：2023/12/25	-1； 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE113013-FI 41 歲，男性		肝癌復發		住院中，入院日期：2024/05/23 已出院，出院日期：2024/05/25	-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 17 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-112-044	黃○○	行走影像應用於高齡長者步態辨識-以機器學習偵測人體骨架移動及建構"健康老化內在健康力指標"	無	同意追認
2	EMRP-112-057	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
3	EMRP-111-076	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○○	同意追認
4	EMRP15109N	洪○○	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌對於減緩慢性腎臟病進展之研究	無	同意追認
5	EMRP21111N	謝○○	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫:第二階段	林○○	同意追認
6	EMRP-111-097	吳○○	外泌體作為承受內質網壓力之口腔鱗狀細胞癌引發嗜中性白血球免疫抑制能力之媒介的可能性	無	同意追認
7	EMRP59111N	蔡○○	巴瑞氏食道在台灣之盛行率、危險因子與適當切片模式之前瞻性研究	無	同意追認
8	EMRP01110N	吳○○	調控嗜中性白血球胞外網狀結構以作為腹膜透析腹膜炎輔助治療的可能性	無	同意追認
9	EMRP-112-046-C	饒○○	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針	無	同意

# 義大醫院 2024 年 06 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 17 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療		追認
10	EMRP60111N	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
11	EMRP-112-161-C	饒○○	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治療性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)	無	同意追認
12	EMRP-112-053-C	李○○	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性	無	同意追認
13	EMRP-111-071-C	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
14	EMRP-110-166-C	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	同意追認
15	EMRP-112-049	郭○○	非手術牙周治療過後之藥物引起的牙齦腫大與牙周病相關聯之基因表現	無	同意追認
16	EMRP-112-103	廖○○	亞培 C 型肝炎檢驗試劑組 Evaluation of Alinity s Anti-HCV/Alinity s Anti-HCV II 系列之評估	無	同意追認
17	EMRP-112-160-C	饒○○	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，對先前未曾接受治療的三陰性或荷爾蒙受體低度表現／第二型人類表皮生長因子受體陰性乳癌成人患者，研究前導性 Datopotamab Deruxtecán (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

## 義大醫院 2024 年 06 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 9 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP15110N	許○○	Tenofovir alafenamide 或 entecavir 於慢性 B 型肝炎的治療比較研究	許○○ 宋○○	同意 追認
2	EMRP-112-042	吳○○	以影像量化腦部消腫程度	無	同意 追認
3	EMRP-111-079	魏○○	真實世界下呼吸道疾病臨床觀察性研究	無	同意 追認
4	EMRP-112-048	張○○	CCPC-ESRD 臨床成效分析	無	同意 追認
5	EMRP-111-061	陳○○	中西藥合併治療對於各類癌症患者之存活分析-資料庫回溯性研究	無	同意 追認
6	EMRP-112-075	黃○○	護理人員人格特質、工作壓力、復原力與工作生活品質的關係	無	同意 追認
7	EMRP-109-164	江○○	大腸直腸癌初次接受腸造口手術病患之心路歷程	無	同意 追認
8	EMRP-111-153	王○○	口服類固醇預防廣泛型早期食道鱗狀細胞腫瘤內視鏡治療術後狹窄的效益	無	同意 追認
9	EMRP-112-056	黃○○	不同年齡層缺血性腦中風病人住院醫療利用和照護結果及相關因素探討	無	同意 追認

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-113-034-C	魏○○	一項隨機分配、雙盲、平行組試驗，比較 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥) 和 EU (歐盟) 授權的 Keytruda® 在未經治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年參與者中的療效、安全性和免疫原性	陳○○	同意 追認
2	EMRP-113-043	林○○	利用 ChatGPT 結合 CDSS 系統協助醫師診斷	無	同意 追認
3	EMRP-113-047-C	戴○○	一項第 II 期、多中心誘導試驗，包含積極治療延伸期，以評估 VIXARELIMAB 對中度至重度潰瘍性結腸炎患者的療效、安全性和藥物動力學	無	同意 追認
4	EMRP-113-048	陳○○	比較 T1 期大腸直腸癌患者接受內視鏡切除術後追加手術與直接手術治療的長期預後	無	同意 追認
5	EMRP-113-051	辛○○	不同麻醉方式在肛門瘻管與痔瘡手術病人之效應與合併症分析	無	同意 追認
6	EMRP-113-052	王○○	台灣心肌梗塞登錄研究	無	同意 追認
7	EMRP-113-054	林○○	義大醫療財團法人員工於嚴重特殊傳染性肺炎流行期間之身心壓力變化	無	同意 追認

## 義大醫院 2024 年 06 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 25 件) 註：[追認]行政變更 13 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	EMRP01110N (RII)	吳○○	調控嗜中性白血球胞外網狀結構以作為腹膜透析腹膜炎輔助治療的可能性	無	同意追認
	變更項目	行政變更：展延試驗期限至 2026/07/31 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
2	EMRP24111N (R II)	楊○○	肥胖兒童腸道微生物相-免疫-大腦軸線之影響：從臨床轉譯到分子醫學之整合探討	無	同意追認
	變更項目	行政變更：展延試驗期限 2025/08/ 03 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
3	EMRP05113N (RI)	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	同意追認
	變更項目	行政變更：移除共同主持人陳彥伯，新增共同主持人陳清揚 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
4	EMRP-106-052-C (RXXIII)	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：主持人手冊，新增文件：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
5	EMRP-111-035-C(RVI)	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
	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
6	EMRP-111-047-C(RV)	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
	變更項目	行政變更： 變更文件：主持人手冊			

## 義大醫院 2024 年 06 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 25 件) 註：[追認]行政變更 13 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
7	EMRP-111-097(RI)	吳○○	外泌體作為承受內質網壓力之口腔鱗狀細胞癌引發嗜中性白血球免疫抑制能力之媒介的可能性	無	同意追認
	變更項目	行政變更：展延試驗期限 2028/12/31 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
8	EMRP-111-145-C(RVII)	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：移除協同主持人廖○○ 變更文件：受試者同意書*3/主持人手冊/個案報告表/用藥日誌*3/臨床試驗 AE/SAE 通報表；新增文件：用藥日誌/問卷			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
9	EMRP-112-002(RI)	黃○○	接受前導性治療的食道癌病人的調適、睡眠品質與及健康相關的生活品質的追蹤:縱貫性的研究	無	同意追認
	變更項目	行政變更：新增協同主持人-林○○ 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
10	EMRP-113-023(RII)	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	行政變更：文字勘誤 變更文件：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
11	EMRP-113-026-C(RII)	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	行政變更：提升本院預計收案數為 4 人、國內預計收案數為 16 人 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
12	EMRP44112N (RI)	許○○	探討基於 ChatGPT 的早期肝癌患者衛教與成效	許○○ 宋○○ 林○○ 林○○	同意追認
	變更項目	行政變更：移除研究人員；張○○，新增研究人員：蕭○○，新增協同主持人：林○○、徐○○ 變更文件：受試者同意書			

## 義大醫院 2024 年 06 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 25 件) 註：[追認]行政變更 13 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
13	EMRP47112N (RI)	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	同意追認
	變更項目	行政變更：變更計畫名稱 變更文件：臨床試驗計畫書、問卷調查受訪者同意書、同意臨床試驗證明書、送審證明			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
14	EMRP-109-143-C(RXII)	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	同意追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：藥品臨床試驗受試者同意書/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
15	EMRP-110-002-C(RV)	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
	變更項目	實質變更：移除協同主持人裴○○ 變更文件：標準受試者同意書/懷孕伴侶受試者同意書/組織採集受試者同意書/個案報告表/主持人手冊/保險文件，新增加送審：主持人信函			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
16	EMRP-110-024-C(RVII)	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
	變更項目	實質變更：移除賴○○醫師、邱○○醫師、吳○○醫師、許○○醫師、陳○○醫師、陳○○醫師、周○○醫師、黃○○醫師 變更文件：計畫書/中文摘要/受試者同意書(標準)/受試者同意書(懷孕伴侶)/受試者同意書(撤回)/主持人手冊/投保證明			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
17	EMRP-110-166-C(RVI)	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	無	同意追認

## 義大醫院 2024 年 06 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 25 件) 註：[追認]行政變更 13 件，實質變更 12 件					
			照試驗主持人選用的化學治療之試驗 (TROPION-Breast01)		
	<b>變更項目</b>	實質變更： 變更文件：計畫書/試驗資訊暨受試者同意書/中文摘要/英文摘要			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
18	EMRP-111-086-C(RV)	魏○○	HERTHENA-Lung02：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab Deruxtecán 與含鉑化療	無	同意追認
	<b>變更項目</b>	實質變更：移除賴○○醫師、邱○○醫師、許○○醫師、陳○○醫師、陳○○醫師、黃○○醫師、周○○醫師、陳○○醫師、周○○醫師及羅○○醫師 變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要/受試者同意書(主試驗)/受試者同意書(組織採集)/受試者同意書(懷孕伴侶)			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
19	EMRP-111-143-C(RIV)	魏裕峰	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
	<b>變更項目</b>	實質變更：移除協同主持人：陳○○醫師、收案人數修正為 15 人 變更文件：參與者資訊與受試者同意書/個案報告表/新增三份主持人手冊相關信函/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-112-001-C(RV)	許○○	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗 (B-Well 2)	許○○ 宋○○ 林○○	同意追認
	<b>變更項目</b>	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/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
21	EMRP-112-045-C(R II)	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○○	同意追認
	<b>變更項目</b>	實質變更：增加台灣總收案數，總收案人數原 12~15 位增加為 25 位 變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要/受試者同意書/個案報告表/主持人手冊附錄/保險證明；新增文件：致主持人信函。			

## 義大醫院 2024 年 06 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 25 件) 註：[追認]行政變更 13 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
22	EMRP-112-102-C(RII)	魏○○	針對肺纖維化疾病 受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗	陳○○	同意 追認
	變更項目	實質變更：計畫中文名稱、計畫英文名稱、移除協同主持人李○○、陳○○、許○○及邱○○ 變更文件：計畫書/計畫書中摘/計畫書英摘/藥品臨床試驗受試者同意書/懷孕伴侶資訊表與同意書/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
23	EMRP-112-120-C(R II)	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：新增研究人員：洪○○ 變更文件：主持人手冊，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
24	EMRP20110N (RII)	葉人豪	大腸息肉之癌化機轉與早期診斷、預後之生物標誌探討	林○○	同意 追認
	變更項目	實質變更：展延試驗期限 2027 年 03 月 31 日，增加受試者至 1000 人 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
25	EMRP70109N (RVI)	許耀峻	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)	羅○○ 許○○ 宋○○	同意 追認

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	EMRP19113N	陳○○	探討減重治療後影響減重成效之相關因素	無	同意 追認

十二、專案進口藥物案件[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
1	無	無	無	無	無	無	無	無

# 義大醫院 2024 年 06 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
1	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 1 件)；簡易案件(共 0 件)

審查次數超過上限		2024 年 06 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	EMRP16113N	黃○○	高雄地區青少年體毛困擾與雷射除毛認知問卷調查	無	修改後同意	

審查次數超過上限		2024 年 06 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	迴避委員	會議決議	
1	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 06 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	EMRP06113N	郭○○	探討 septin 基因如何調控活體內之精蟲活化	無	同意通過	
2	EMRP18113N	連○○	使用輔助化療藥或化療後 tegafur-uracil 維持法治療頭頸部腫瘤會影響存活率的臨床因子和生物標記研究及治療效果的預測因子分析	無	同意通過	
3	EMRP22113N	丘○○	虛擬實境 VR 衛教對腹膜透析病人的腹膜透析執行正確率、腹膜透析自我照護知識、和學習滿意度的成效	無	同意通過	
4	EMRP21113N	洪○○	使用癌症基因組學資料探討 TMEM14B 於 TP53 突變三陰性乳癌之角色	無	同意通過	
5	EMRP23113N	陳○○	冰敷與溫水浸浴在痔瘡術後傷口照顧的療效	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 06 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 06 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 1 件)；簡易案件(共 0 件)；追蹤審查案件(共 1 件)；終止案件(共 0 件)

## 義大醫院 2024 年 06 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

持續審查		2024 年 06 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
1	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	同意通過
	討論原因	2024/03 月份會議決議【修改後再審】，經書審委員複審完畢，提到大會報告。			

持續審查		2024 年 06 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
1	無	無	無	無	無
	討論原因	無			

持續審查		2024 年 06 月份人體試驗暨研究審查委員會持續審查案件【追蹤審查案件】			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-112-023	古○○	預測糖尿病慢性併發症發生率的人工智慧預測系統	無	修正後再審
	討論原因	期中報告經書審委員複審【建議不通過】，提到大會報告。			

持續審查		2024 年 06 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
1	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 24 日臨床資訊產學聯盟舉辦「臨床計畫追蹤與管理資訊系統 (PTMS) 之審查專家/委員系統操作」視訊課程，報名方式:請至 <https://ricci.tw/event/202406-ptms/> 線上報名。
- (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。
- (3) 2024 年 07 月審查會議日期改至 07 月 11 日，因原訂會議日期 (7/4) 適逢義大醫院教學醫院院外預評，敬請委員準時與會。
- (4) 2024 年 08 月審查會議日期改至 08 月 08 日召開，因原訂會議日期 (8/1) 適逢義大醫院教學醫院正式實地評鑑，會議型態暫定為實體會議，敬請委員準時與會。

### 臨時動議

### 散會