

義大醫院 2024 年 07 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 07 月份人體試驗暨研究委員會審查會議				
會議地點	育成大樓 5 樓會議室				
會議日期	2024 年 07 月 11 日 (星期四)	開始時間	12:20	結束時間	13:30
會議主席	梁正隆	記錄者	許惠雯/翁禎馨/鄭必伶		
執行秘書	許耀峻				
出席人員	<p>機構內(7 人)：梁正隆主席、許耀峻執秘、羅錦河委員、林志文委員、蘇有村委員、陳睿生委員、張揚琴委員</p> <p>機構外(7 人)：李長殷委員、王家鍾委員、林梅芳委員、王明月委員、謝國允委員、宋萬珍委員、林佩錚委員</p>				
請假人員	黃瑟德委員、陳建翰委員、許智偉委員、陳靜宜委員、魏敬庭委員、張莞渝委員、徐歷彥委員、張立青委員、盧佳慧委員、陳怡凱委員、陳昶翰委員				
出席委員比例	性別比：男 9/女 5；專業比：非醫療 5/醫療 9；身分比：機構內 7/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 0 件) / 終止案件[追認] (共 3 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 4 件) / SAE 案件[追認] (共 4 件)</p> <p>(2) 通過期中審查案件[追認] (共 23 件) / 結案審查案件[追認] (共 17 件)</p> <p>(3) 簡易審查案件[追認] (共 4 件) / 變更案件[追認] (共 11 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 2 件)</p> <p>(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)</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 1 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 2 件)/簡易案件(共 0 件)/追蹤審查案件(共 0 件)/終止案件(共 0 件)</p> <p>(5) 實地訪查(共 0 件)</p> <p>(6) 修訂 SOP</p>
宣導事項	
5	<p>(1) 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> <p>(2) 敬請委員協助完成本年度 GCP 課程，若已完成將課程證明寄給秘書處。若尚未完成 GCP 訓練，可至醫研部點選研究活動暨課程訊息搜尋相關訓練課程。</p>
6	臨時動議
7	散會

義大醫院 2024 年 07 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 0 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
1	無	無	無	
	免審原因	無	會議決議	無

二、終止案件[追認]：(共 3 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
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
	狀態	收案 4 位受試者。		會議決議
	終止原因及後續處理說明	終止原因：臨床試驗委託者針對 ARTEMIS-IGAN 試驗案進行期中分析，本案分析結果未達統計學上顯著意義。如試驗委託者有釋出研究成果報告，會再另行遞交至貴會。終止計畫之後續處理說明：本案因期中分析結果未達統計學上顯著意義，經 FDA 同意後將暫停收案並提前終止本臨床試驗案。受試者皆完成試驗程序並退出試驗。		同意追認

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
2	EMRP-112-071	黃○○	探討病人接受經皮內視鏡經椎間孔腰椎椎間盤切除術前後疼痛變化和再復發及其相關因素	無
	狀態	收案 60 位受試者。		會議決議
	終止原因及後續處理說明	終止原因：所有受試者皆已完成研究資料收集(僅剩資料分析)，而研究未來不再執行收集程序，故提前辦理終止。終止計畫之後續處理說明：本計畫屬次級資料分析，並不會與受試者直接接觸的研究。所有資料將做身份去連結處理，無法辨識真實身份。無個資外洩及可識別特定個人資訊之疑慮。本計畫研究資料檔將於計畫結束後保存 3 年，而儲存資料檔案場所為專屬獨立可上鎖的空間，期限屆至會將儲存資料的硬碟格式化，予以銷毀，以確保個資安全。		同意追認

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
3	EMRP-111-124	林○○	牛樟芝對人類臍帶血造血幹細胞之巨核細胞分化和增生的影響	無
	狀態	收案 7 位受試者。		會議決議
	終止原因及後續處理說明	終止原因：因從臍帶血中分離幹細胞未成功，考量臍帶血來源不易且珍貴，所以需重新設計實驗流程，故終止試驗案。終止計畫之後續處理說明：此計畫為收集原本預計丟棄之臍帶之血液樣本以供實驗室分離幹細胞，過程中對受試者毫無影響，因此終止計畫不影響受試者。		同意追認

義大醫院 2024 年 07 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-109-143-C	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		
1	事件一 緣由說明	依照計劃書規範，受試者 330533 之 Cycle34 應於 February 10,2024 至 February 14,2024 執行，但因為過年假期，受試者當下無法在規定內痔醫院執行訪視，因此受試者延遲回診時間，目前已於 15-Feb-2024 回診，中間無斷藥。		
	事件二 緣由說明	依照計劃書規範，受試者 330204 之 Target lesion 應於整個試驗期間測量大小，但因為受試者於 10-Nov-2024 執行 VATS(Video-assisted thoracoscopic surgery)手術已移除新長出來之腫瘤，醫師連同既有之 Target lesion 一同移除，因此後續無法監控此 Target lesion 之大小。		
	處理程序及 處理結果	CRA 於 16-May-2024 至醫院進行監測，確認受試者 330204,330533 之事件為偏差事件，故在此通報不遵從事件。		
	試驗偏差 程度	輕微偏差	通報日期	2024/06/01
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-112-053-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		
2	事件 緣由說明	受試者 103691 於隨機當日 2024/01/23 抽檢檢體送至中央實驗室，因檢體部分溶血，AST、Hemoglobin、Platelets 超過檢驗穩定性被取消，故通報一試驗偏差。		
	處理程序及 處理結果	因未執行通知檢體取消，故得知時已超過下一次 visit 無法補驗。		
	試驗偏差 程度	輕微偏差	通報日期	2024/06/13
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-112-155-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		

義大醫院 2024 年 07 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)				
3	事件 緣由說明	<p>依照計畫書(v.03_09Jan24)，若受試者體重變化達 10%以上，需重新計算化療藥(Docetaxel 或 Pemetrexed)藥量，若研究團隊依院內常規，習慣依每次給藥返診當下體重計算藥量，廠商(Study team)亦可接受。本研究團隊依每次給藥返診當下體重計算藥量。</p> <p>受試者 3911-00001 之 Docetaxel dose strength 為 75 mg/m²，C2D1(2024/05/09)與 C2D22(2024/05/30)應給藥量應為 118 mg(當次返診體重 56 kg, BSA 1.57)，但實際打藥藥量為 116 mg。造成原因為主持人設定醫囑時漏更新劑量，用到前次返診 C1D22(2024/04/18)之藥量 116 mg(體重 55 kg, BSA 1.55)，且藥師配藥前核對依當次體重與 BSA 計算之藥量時也未留意到劑量有誤。</p>		
	處理程序及 處理結果	CRA 於 2024/06/04 已提醒研究團隊依每次給藥返診當下體重計算藥量，主持人開立醫囑時應記得更新劑量，且研究護理師領藥時與藥師配藥前皆應核對藥量是否正確。		
	試驗偏差 程度	輕微偏差	通報日期	2024/06/14
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-109-141-C	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)		
4	事件緣由 說明	受試者 E7406006 應於第 124 週±1 週(2024 年 04 月 17 日~2024 年 05 月 01 日)期間執行 CT 檢查(Head, chest and abdomen)。由於研究護理師誤算試驗計畫書排檢時間為第 136 週，以致 CT 檢查時間未於試驗規定時間內執行。		
	處理程序及 處理結果	研究護理師確認重新排定影像檢查(CT Scan)於 2024 年 5 月 29 日檢查，且已確認完成檢查。		
	試驗偏差 程度	輕微偏差	通報日期	2024/06/17
迴避委員		魏○○	會議決議	同意備存
IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱		
EMRP-112-067-C	裴○○	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、對照、開放性試驗，在接受自體幹細胞移植 (ASCT) 後的新診斷出多發性骨髓瘤 (NDMM) 參與者中，Iberdomide 維持療法與 Lenalidomide 維持療法之比較		
5	事件緣由 說明	依試驗計畫書 Protocol Amendment No.: 01 dated 24-Jan-2023 設計，受試者隨機分配後需依照 Table 2-6 的時間點來採集試驗案 blood biomarker，且 predose biomarker samples 需在給藥前 5-30 分鐘內採集完畢。受試者 0175-00104 於 26-Feb-2024 隨機分配進入 stage 1 試驗組別，並於 27-Feb-2024 開始服用試驗藥物進入試驗案。		
		受試者 0175-00104 在 30-Apr-2024 返診 Cycle 3 Day 1，依規定該返診需採集三種 biomarker (M-protein/sFLC by Mass Spectrometry,		

義大醫院 2024 年 07 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）					
		Immunophenotyping, Immune Cell Activity and Cytokines) predose。受試者於 Cycle 3 Day 1 採集 biomaker 時間為 11:25，服藥時間為 11:28，因 predose 未在給藥前 5-30 分鐘內採集完畢。臨床試驗專員於 14-Jun-2024 監測發現，經確認通報試驗偏差。 受試者 0175-00104 在 11-May-2024 返診 Cycle 3 Day 15，依規定該返診需採集兩種 biomarker (Immunophenotyping, Immune Cell Activity and Cytokines) predose。受試者於 Cycle 3 Day 15 採集 biomaker 時間為 9:34，服藥時間為 9:35，因 predose 未在給藥前 5-30 分鐘內採集完畢。臨床試驗專員於 14-Jun-2024 監測發現，經確認通報試驗偏差。 受試者 0175-00104 在 28-May-2024 返診 Cycle 4 Day 1，依規定該返診需採集一種 biomarker (M-protein/sFLC by Mass Spectrometry) predose。受試者於 Cycle 4 Day 1 採集 biomaker 時間為 13:34，服藥時間為 13:37，因 predose 未在給藥前 5-30 分鐘內採集完畢。臨床試驗專員於 14-Jun-2024 監測發現，經確認通報試驗偏差。			
	處理程序及處理結果	臨床研究專員和試驗團隊討論後，確認為試驗偏差事件，並通報貴會。試驗臨床研究專員已再提醒研究護理師，並確認研究護理師了解試驗計畫書規定，後續研究護理師將會在每次返診前，確認該次返診所需執行內容及試驗程序，以避免類似狀況再次發生。			
	試驗偏差程度	輕微偏差	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 30%; text-align: center;">通報日期</th> <td style="text-align: center;">2024/06/19</td> </tr> </table>	通報日期	2024/06/19
通報日期	2024/06/19				
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-112-001-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)			
6	事件緣由說明	受試者編號 008525 於 2023/08/15(Week1Day1)納入本案後隨機分配，並開始每週返診進行試驗藥物施打。然而，受試者於 2023/11/24(week15day99)回診時發生 hydronephrosis，於 2023/11/29 安排入院治療，於 2023/11/30 進行手術移除腎結石後於 2023/12/01 出院，直至 2023/12/22，hydronephrosis 之症狀才緩解。然而根據計畫書規定，任何 SAE 資訊更新皆須於 24 小時內通知試驗委託者，但試驗團隊延遲將此受試者的 SAE 的後續資訊更新於 electronic case report form, eCRF，故視為一起試驗偏差事件。			
	處理程序及處理結果	此受試者 SAE 資訊更新雖未能於 24 小時內通報試驗委託者，但試驗團隊已於後續完整記錄至此次 SAE 解決，且 CRA 也於 2024/6/19 實地訪視時進行 eCRF 之監測與確認。			
	試驗偏差程度	輕微偏差	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 30%; text-align: center;">通報日期</th> <td style="text-align: center;">2024/06/24</td> </tr> </table>	通報日期	2024/06/24
通報日期	2024/06/24				
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-111-143-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			

義大醫院 2024 年 07 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）			
		胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療	
7	事件一 緣由說明	受試者 24041009 於 2024/5/21 返診執行 Cycle 7 之訪視，氯離子(Cl)檢驗結果未於試驗藥物投予前獲知，未依據試驗計畫書在投藥前審閱所有試驗檢驗項目數值，造成試驗偏差。	
	事件一 處理程序及 處理結果	試驗團隊在審閱試驗檢測結果發現遺漏氯離子(Cl)數值，而立即請檢驗科取出當天採集之血液檢體再次檢測氯離子(Cl)，雖氯離子(Cl)數值於投藥後獲知，但此氯離子(Cl)數值一般不當作投藥安全考量之數值參考項目。	
	事件二 緣由說明	受試者 24041010 於 2024/5/28 完成 Cycle 3 試驗藥物治療，同日影像評估腫瘤變大惡化，主治醫師評估試驗藥物治療效果不佳並經由中央判讀確認影像為 progressive disease 需要停止用藥。受試者因肺炎感染於 2024/6/4 回診執行 EoT 訪視同時因為肺炎感染轉入急診並入院治療，試驗團隊根據試驗規範於獲知日 24 小時將 SAE 初始報告通報給試驗廠商，受試者入院期間於 2024/6/11 開始進行下一線之放射線療法，持續住院治療。而受試者因為疾病惡化引起心包液積液，並於 2024/6/15 進行 pericardial-pleural window 術後進加護病房觀察，而於 2024/6/17 轉出加護病房後，因痰液中檢測出綠膿桿菌，再次給予抗生素治療。試驗醫師評估此肺炎事件，判斷受試者分別被診斷兩次肺炎，第一次肺炎從 2024/6/4 開始而於 2024/6/13 抗生素療程完成治療即結束，而第二次肺炎從 2024/6/17 再次感染，試驗團隊於 2024/6/20 將此 SAE 事件提出國外醫療團隊討論與釐清，而於 2024/6/23 通報第一次肺炎結束時間為 2024/6/13，於 2024/6/26 與臨床試驗專員討論以通報此偏差說明 SAE 追蹤延遲通報之原因。	
	事件二 處理程序及 處理結果	試驗團隊查看入院用藥，觀察到受試者抗生藥物於 2024/6/13 首次治療完畢，而又於 2024/6/17 開啟新的抗生素藥物治療，研究護理師與試驗主持人討論並釐清受試者肺炎的進展變化，也與國外醫療團隊於 2024/6/22 討論，醫療團隊建議試驗主持人再次查閱相關病歷並決定此 SAE 事件是獨立還是相同，進而判斷結束日期，試驗主持人再次審閱檢測報告與病歷，評估受試者於 2024/6/4 至 2024/6/13 為首次肺炎感染評估可能是由於化療藥物導致，而 2024/6/15 受試者因為心包膜積液而執行 pericardial-pleural window 術後入住加護病房，後於痰液檢測出綠膿桿菌，發生於 2024/6/17 為第二次肺炎感染，為兩起肺炎事件。	
	試驗偏差 程度	輕微偏差	通報日期
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-112-018-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	
8	事件緣由 說明	依試驗規定，受試者於參與試驗前 3 個月不得使用 ACE 抑制劑(為心血管疾病相關用藥)，需使用其他機制的心血管疾病用藥才得以進入試驗。受試者 152-0005 於 2024 年 4 月 1 日簽署受試者同意書並於 2024 年 5 月 13 日進入試驗接受試驗藥物治療，經過試驗團隊確認受試者因既有心血管病史，已於加入試驗之前開始使用 ACE inhibitor，與廠商端試驗醫療專員確	

義大醫院 2024 年 07 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)				
		認後，廠商同意受試者可繼續留在試驗中持續使用試驗藥物，但須通報一試驗偏差。		
	處理程序及處理結果	研究團隊於獲知後，隨即與廠商端試驗醫療專員確認受試者是否需退出，取得廠商端同意受試者可繼續留在試驗中後，於最近一次回診時，確認受試者理學、生命徵象(vital sign)皆無任何異常。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/06/26
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-112-163-C	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		
9	事件緣由說明	根據計畫書 v2.0 規定，受試者於 Cycle 1 Day 8(29May2024), Cycle 1 Day 15(05Jun2024)以及 Cycle 2 Day 1(12Jun2024) 返診時，須完成電子問卷。受試者 60901 於上述返診時，因電子設備之連線通訊因素，問卷未能順利顯示，導致這三個訪視之問卷數值遺失，故通報試驗偏差。		
	處理程序及處理結果	於事件發生後已立即通知試驗委託者，並確認未影響受試者之利益與風險。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/06/28
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-110-172-C	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		
10	事件緣由說明	受試者 20246 因 Neutropenic fever (嗜中性球減少性發燒)於 2022 年 11 月 25 日至 2022 年 12 月 05 日住院治療，屬嚴重不良事件。受試者於 2022 年 11 月 25 日住院時，於 11 月 26 日已完成通報作業；然受試者於 2022 年 12 月 05 日出院時，出院資訊於 12 月 23 日完成通報，未依計畫書於獲知後 24 小時內更新受試者出院資訊。		
	處理程序及處理結果	受試者於嚴重不良事件發生期間，受到研究團隊妥善照顧，且持續追縱受試者之狀況，此嚴重不良事件經試驗團隊評估確認於 2022 年 12 月 1 日已恢復，並於同日完成人工血管之手術，於 12 月 5 日出院。然因嚴重不良反應追蹤事件未於獲知事件的 24 小時內通報試驗委託者，超過嚴重不良事件的通報時限，故通報此事件為試驗偏差。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/06/28
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 07 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）			
		主持人	
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
1 1	事件緣由說明	受試者 013-003 於 2024 年 04 月 02 日執行試驗案 Day 1 的返診，並依試驗計畫書要求於用藥後一小時進行 ECG 檢測並 5 分鐘內完成三重覆。然而該次三重覆的報告中有二次的 PR intervals 未列出數據，以致於發生 missing data 的情況。故依此通報為一試驗偏差。	
	處理程序及處理結果	1. 試驗主持人已於該次試驗返診時審閱並評估完各時間點的 ECG 報告，並確認受試者未有相關的不良反應或疾病。 2. 已確認該儀器自 2016 年 06 月以來均定期維修保養也有相關紀錄。最近一次維修保養是 2024 年 03 月 01 日，未有異況。因此應可視為單一事件。 3. 受試者於 05 月 27 日至心臟內科就診評估，未有臨床顯著的發現，僅需持續觀察。	
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期
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-113-010-C		魏○○	Tiragolumab 加上 atezolizumab 相較於安慰劑加上 atezolizumab 用於患有已完全切除之第 IIB、IIIA 期或選定之第 IIIB 期、PD-L1 陽性、非小細胞肺癌且曾接受輔助性含鉑類化療之受試者的第三期、隨機分配、雙盲試驗
1 2	事件一緣由說明	依據試驗計畫書第一版（日期：2023 年 08 月 18 日）規定，受試者必須於最後一劑化療(最後一個週期第 1 天)起 70 天內(10 週)進行隨機分配，否則不能進入此試驗案。受試者 20011 於 2024 年 03 月 04 日接受最後一個週期第一天化療並於 2024 年 03 月 18 日接受最後一個週期最後一劑化療，依據計畫書規定，受試者最晚應於 2024 年 05 月 13 日進行隨機分配。然因對於試驗計畫書解讀有誤，研究團隊誤以為 70 天之限制是從最後一個周期最後一劑化療開始計算，加上因組織檢體報告資訊為隨機分配時其中一個分層因子，檢體報告需提供至隨機分配系統才能完成納入程序，然因此位受試者送出的組織檢體滑片且國外中央實驗室內部於釋出報告的處理過程延誤，導致組織檢體報告於 05 月 28 日才輸入至隨機分配系統，最終受試者於 2024 年 05 月 30 日進行隨機分配納入本案，臨床試驗專員於 2024 年 06 月 12 日執行第一次監測訪視確認事件發生之時間點，經與國外試驗團隊討論後，於 2024 年 07 月 03 日判定為輕微試驗偏差，且經評估此偏差無影響受試者安全，因此受試者仍可繼續留在本案接受試驗藥品治療與追蹤。	
	事件一處理程序及處理結果	1. 臨床試驗專員協助與國外試驗團隊確認納入條件中化療與試驗治療間 70 天之時間限制之原因：國外試驗團隊回覆依據過去的經驗觀察到如若病人術後接受輔助性化療後超過 70 天才接受免疫治療則其療效會比較差，故有此限制。	

義大醫院 2024 年 07 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. 臨床試驗專員協助與中央實驗室確認為何一開始在組織檢體滑片需要重新檢測的狀況下會產出錯誤的檢驗報告及為何後續報告會延誤：中央實驗室人員確認錯誤之報告及報告之延誤為其內部處理問題，目前正在內部討論並確保未來不會發生類似問題。	
	事件二 緣由說明	受試者 20011 於第一個治療週期(2024 年 05 月 30 日)未依計畫書(第一版，日期：2023 年 08 月 18 日)規定於治療前測量重碳酸鹽(bicarbonate)及鎂離子(magnesium)。	
	事件二 處理程序及 處理結果	1. 臨床試驗專員於 2024 年 06 月 12 日執行第一次監測訪視發現此一事件，隨即與研究護理師確認此為單一事件，並已完成相關流程之提醒。 2. 研究團隊於此受試者下次返診(2024 年 06 月 26 日)測量重碳酸鹽(bicarbonate)及鎂離子(magnesium)其檢測結果如下： - 重碳酸鹽(bicarbonate)：27.1 mmol/L - 鎂離子(magnesium)：1.9 mg/dL 皆在正常範圍內，受試者未有因此偏差事件而增加風險。	
	試驗偏差 程度	輕微偏差	通報日期 2024/07/03
迴避委員	陳○○	會議決議	同意備存

五、AE 事件[追認]：(共 4 件／10 人／101 次)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
1	EMRP-108-060-C (3 人 28 次)	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 caviisertib + 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)	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
E7405001	Dose not changed	Intermittent diarrhea	藥物治療	Recovered/resolved
E7405001	Dose not changed	Anxiety disorder	藥物治療	Not recovered/not resolved
E7405001	Dose not changed	Cellulitis of chest wall	藥物治療	Not recovered/not resolved
E7405001	Dose not changed	Right hand numbness	觀察	Recovered/resolved
E7405001	Dose not changed	Breast pain	藥物治療	Not recovered/not resolved
E7405001	Dose not changed	Cellulitis of trunk	藥物治療	Not recovered/not resolved
E7405001	Dose not changed	Breast tumor bleeding	藥物治療	Not recovered/not resolved
E7405002	劑量不變	Right leg skin itching	藥物治療	Recovered/resolved

義大醫院 2024 年 07 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/10 人/101 次)					
E7405002	劑量不變	Headache	藥物治療	Recovered/resolved	
E7405002	劑量不變	Insomnia	藥物治療	Not recovered/not resolved	
E7405002	劑量不變	Right breast wound bleeding	藥物治療	Recovered/resolved	
E7405002	劑量不變	Paresthesia of feet	觀察	Not recovered/not resolved	
E7405002	劑量不變	Diarrhea	觀察	Recovered/resolved	
E7405002	劑量不變	Alopecia	觀察	Not recovered/not resolved	
E7405002	劑量不變	Neuropathy	觀察	Recovered/resolved	
E7405002	劑量不變	Eosinophils decreased	觀察	Recovered/resolved	
E7405003	劑量不變	Diarrhea	藥物治療	Recovered/resolved	
E7405003	劑量不變	Oral mucositis at lip	觀察	Recovered/resolved	
E7405003	劑量不變	Urticaria(Skin rash and itching 10%)	藥物治療	Recovered/resolved	
E7405003	劑量不變	Abdominal fullness	觀察	Not recovered/not resolved	
E7405003	劑量不變	Acid regurgitation	觀察	Not recovered/not resolved	
E7405003	劑量不變	Epigastralgia	觀察	Recovered/resolved	
E7405003	劑量不變	Fatigue	觀察	Not recovered/not resolved	
E7405003	劑量不變	Nausea	藥物治療	Not recovered/not resolved	
E7405003	劑量不變	Diarrhea	藥物治療	Recovered/resolved	
E7405003	劑量不變	Worsening Superficial gastritis, antrum	藥物治療	Not recovered/not resolved	
E7405003	劑量不變	Left neck tumor progressive pain	藥物治療	Recovered/resolved	
E7405003	劑量不變	Esophagus candidiasis	觀察	Recovered/resolved	
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議	
2	EMRP-111-089-C (5 人 67 次)	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	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
158-104-001	1.SRF388/Placebo: 10mg/kg 2.Atezolizumab:1200mg Bevacizumab: 15mg/kg		Diarrhea (Possible related to:	●Dose not changed ●Concomitant Medication	Recovered

義大醫院 2024 年 07 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/10 人/101 次)				
		SRF388, Atezolizumab)		
158-104-001	1.Atezolizumab:1200mg 2.Bevacizumab: 15mg/ kg 此 AE 發生之前， SRF388 已因先前的 AE (Colitis, Asymptomatic pancreatitis)暫停使用超 過 42 天,依據計劃書 v2.0 永久停藥	Fatigue (Possible related to: Atezolizumab)	● Dose not changed ● NA for SRF388	Recovered
158-104-001	1.SRF388/Placebo: 10mg/kg 2.Atezolizumab:1200mg Bevacizumab: 15mg/ kg	Anorexia (None related to IPs)	● Dose not changed ● Concomitant Medication	Recovered
158-104-001	1.SRF388/Placebo: 10mg/kg 2.Atezolizumab:1200mg Bevacizumab: 15mg/ kg	Shallow gastric ulcers, antrum (None related to IPs)	● Dose not changed ● Concomitant Medication	Recovered
158-104-001	1.Atezolizumab:1200mg 2.Bevacizumab: 15mg/ kg 此 AE 發生之前， SRF388 已因先前的 AE (Colitis, Asymptomatic pancreatitis)暫停使用超 過 42 天,依據計劃書 v2.0 永久停藥	Anemia (None related to IPs)	● Dose not changed ● NA for SRF388	Recovered
158-104-001	1.Atezolizumab:1200mg 2.Bevacizumab: 15mg/ kg 此 AE 發生之前， SRF388 已因先前的 AE (Colitis, Asymptomatic pancreatitis)暫停使用超 過 42 天,依據計劃書 v2.0 永久停藥	Mild fever (None related to IPs)	● Dose not changed ● NA for SRF388 Concomitant Medication	Recovered
158-104-001	1.Atezolizumab:1200mg 2.Bevacizumab: 15mg/ kg 此 AE 發生之前， SRF388 已因先前的 AE (Colitis, Asymptomatic pancreatitis)暫停使用超 過 42 天,依據計劃書 v2.0 永久停藥	Degenerative joint disease (None related to IPs)	● Dose not changed ● NA for SRF388 ● Concomitant Medication	Ongoing 受試者試驗結 束前 AE 仍持續
158-104-001	1.Atezolizumab:1200mg 2.Bevacizumab: 15mg/ kg 此 AE 發生之前， SRF388 已因先前的 AE (Colitis, Asymptomatic	Anorexia (None related to IPs)	● Dose not changed ● NA for SRF388	Recovered

義大醫院 2024 年 07 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/10 人/101 次)				
	pancreatitis)暫停使用超過 42 天,依據計劃書 v2.0 永久停藥			
158-104-001	1.Atezolizumab:1200mg 2.Bevacizumab: 15mg/ kg 此 AE 發生之前，SRF388 已因先前的 AE (Colitis, Asymptomatic pancreatitis)暫停使用超過 42 天,依據計劃書 v2.0 永久停藥	Hepatomegaly, 4FB (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● Dose not changed ● NA for SRF388 	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-001	1.Atezolizumab:1200mg 2.Bevacizumab: 15mg/ kg 此 AE 發生之前，SRF388 已因先前的 AE (Colitis, Asymptomatic pancreatitis)暫停使用超過 42 天,依據計劃書 v2.0 永久停藥	Back pain (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● Dose not changed ● NA for SRF388 ● Concomitant Medication 	Recovered
158-104-001	1. Atezolizumab:1200mg 2.Bevacizumab: 15mg/ kg 此 AE 發生之前，SRF388 已因先前的 AE (Colitis, Asymptomatic pancreatitis)暫停使用超過 42 天,依據計劃書 v2.0 永久停藥	Diarrhea (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● Dose not changed ● NA for SRF388 	Recovered
158-104-001	1.Atezolizumab:1200mg 2.Bevacizumab: 15mg/ kg 此 AE 發生之前，SRF388 已因先前的 AE (Colitis, Asymptomatic pancreatitis)暫停使用超過 42 天,依據計劃書 v2.0 永久停藥	Right upper anterior chest wall pain (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● Dose not changed ● NA for SRF388 	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-001	此 AE 發生之前，SRF388 已因先前的 AE (Colitis, Asymptomatic pancreatitis)暫停使用超過 42 天,依據計劃書 v2.0 永久停藥; Atezolizumab 及 Bevacizumab 因 progression disease 停藥	Feet edema (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● NA for SRF388, Atezolizumab,Bevacizumab ● Concomitant Medication 	Recovered
158-104-001	此 AE 發生之前，SRF388 已因先前的 AE (Colitis, Asymptomatic pancreatitis)暫停使用超	Acid regurgitation (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● NA for SRF388, Atezolizumab,Bevacizumab 	Recovered

義大醫院 2024 年 07 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/10 人/101 次)				
	過 42 天,依據計劃書 v2.0 永久停藥; Atezolizumab 及 Bevacizumab 因 progression disease 停藥			
158-104-001	此 AE 發生之前, SRF388 已因先前的 AE (Colitis, Asymptomatic pancreatitis)暫停使用超過 42 天,依據計劃書 v2.0 永久停藥; Atezolizumab 及 Bevacizumab 因 progression disease 停藥	Epigastric pain (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● NA for SRF388, Atezolizumab, Bevacizumab ● Concomitant Medication 	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-001	此 AE 發生之前, SRF388 已因先前的 AE (Colitis, Asymptomatic pancreatitis)暫停使用超過 42 天,依據計劃書 v2.0 永久停藥; Atezolizumab 及 Bevacizumab 因 progression disease 停藥	Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● NA for SRF388, Atezolizumab, Bevacizumab ● Concomitant Medication 	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-001	此 AE 發生之前, SRF388 已因先前的 AE (Colitis, Asymptomatic pancreatitis)暫停使用超過 42 天,依據計劃書 v2.0 永久停藥; Atezolizumab 及 Bevacizumab 因 progression disease 停藥	Diarrhea (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● Dose not changed ● NA for SRF388 	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-002	1.SRF388/Placebo: 10mg/kg 2.Atezolizumab:1200mg Beveracizumab: 15mg/ kg	Total bilirubin increased (Possible related to: SRF388)	Withhold SRF388; Dose not changed for Atezolizumab and Bevacizumab on C5 (07Apr2023)	Recovered
158-104-002	1.SRF388/Placebo: 10mg/kg 2.Atezolizumab:1200mg Beveracizumab: 15mg/ kg	Skin rash at upper back (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● Dose not changed ● Concomitant Medication 	Recovered
158-104-002	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2.Atezolizumab:1200mg Beveracizumab: 15mg/ kg	Dry skin (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● Dose not changed ● Concomitant Medication 	Recovered
158-104-002	1.SRF388/Placebo: 10mg/kg 2.Atezolizumab:1200mg Beveracizumab: 15mg/ kg	Epistaxis intermittent (Remote related to: Bevacizumab)	<ul style="list-style-type: none"> ● Dose not changed ● Concomitant Medication 	Recovered
158-104-002	1.SRF388/Placebo: 10mg/kg	Increased abdomen pain	<ul style="list-style-type: none"> ● Dose not changed 	Recovered

義大醫院 2024 年 07 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/10 人/101 次)				
	2.Atezolizumab:1200mg Bevacizumab: 15mg/ kg	related biliary obstruction (None related to IPs)	●Concomitant Medication	
158-104-002	1.SRF388/Placebo: 10mg/kg 2.Atezolizumab:1200mg Bevacizumab: 15mg/ kg	Cholangitis with enterococcus faecalis, yeast-like organism, enterococcus faecium (None related to IPs)	●Dose not changed ●Concomitant Medication	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-002	1.SRF388/Placebo: 10mg/kg 2.Atezolizumab:1200mg Bevacizumab: 15mg/ kg	Anorexia (None related to IPs)	●Dose not changed ●Concomitant Medication	Recovered
158-104-002	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab:1200mg Bevacizumab: 15mg/ kg	Anorexia (None related to IPs)	●Dose not changed ●Concomitant Medication	Recovered
158-104-002	SRF388, Atezolizumab 及 Bevacizumab 因 progression disease 停藥	Rhinorrhea (None related to IPs)	●NA for SRF388, Atezolizumab,Bevacizumab ●Concomitant Medication	Recovered
158-104-002	SRF388, Atezolizumab 及 Bevacizumab 因 progression disease 停藥	Anorexia (None related to IPs)	●NA for SRF388, Atezolizumab,Bevacizumab ●Concomitant Medication	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-002	SRF388, Atezolizumab 及 Bevacizumab 因 progression disease 停藥	Diarrhea (None related to IPs)	●NA for SRF388, Atezolizumab,Bevacizumab ●Concomitant Medication	Recovered
158-104-002	SRF388, Atezolizumab 及 Bevacizumab 因 progression disease 停藥	Hypoalbuminemia (None related to IPs)	●NA for SRF388, Atezolizumab,Bevacizumab ●Concomitant Medication	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-002	SRF388, Atezolizumab 及 Bevacizumab 因 progression disease 停藥	Hyponatremia (None related to IPs)	●NA for SRF388, Atezolizumab,Bevacizumab ●Concomitant Medication	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-002	SRF388, Atezolizumab 及 Bevacizumab 因 progression disease 停藥	Suspected pneumonia (None related to IPs)	●NA for SRF388, Atezolizumab,Bevacizumab ●Concomitant Medication	Recovered

義大醫院 2024 年 07 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/10 人/101 次)				
158-104-002	SRF388, Atezolizumab 及 Bevacizumab 因 progression disease 停藥	Bronchitis (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● NA for SRF388, Atezolizumab, Bevacizumab ● Concomitant Medication 	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-002	SRF388, Atezolizumab 及 Bevacizumab 因 progression disease 停藥	Cachexia (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● NA for SRF388, Atezolizumab, Bevacizumab ● Concomitant Medication and procedure 	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-002	SRF388, Atezolizumab 及 Bevacizumab 因 progression disease 停藥	Suspected Oral thrush (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● NA for SRF388, Atezolizumab, Bevacizumab ● Concomitant Medication 	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-002	SRF388, Atezolizumab 及 Bevacizumab 因 progression disease 停藥	Spontaneous bacterial peritonitis (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● NA for SRF388, Atezolizumab, Bevacizumab ● Concomitant Medication 	Recovered
158-104-002	SRF388, Atezolizumab 及 Bevacizumab 因 progression disease 停藥	Moderate Ascites (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● NA for SRF388, Atezolizumab, Bevacizumab Procedure 	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-002	SRF388, Atezolizumab 及 Bevacizumab 因 progression disease 停藥	Cough (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● NA for SRF388, Atezolizumab, Bevacizumab ● Concomitant Medication 	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-002	SRF388, Atezolizumab 及 Bevacizumab 因 progression disease 停藥	Blood lactate dehydrogenase increased (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● NA for SRF388, Atezolizumab, Bevacizumab ● Concomitant Medication 	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-003	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab: 1200mg Beveracizumab: 15mg/kg	Skin rash at leg, no itching (None related to IPs)	Dose not changed	Recovered
158-104-003	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab: 1200mg Beveracizumab: 15mg/kg	Diarrhea (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● Dose not changed ● Concomitant Medication 	Recovered
158-104-003	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab: 1200mg Beveracizumab: 15mg/kg	Back soreness (None related to IPs)	Dose not changed	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-003	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab: 1200mg Beveracizumab: 15mg/kg	Hip pain (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● Dose not changed ● Concomitant Medication 	Recovered

義大醫院 2024 年 07 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/10 人/101 次)				
158-104-003	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab:1200mg Bevacizumab: 15mg/ kg	Gastroesophageal reflux (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● Dose not changed ● Concomitant Medication and procedure 	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-004	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab:1200mg Bevacizumab: 15mg/ kg	Diarrhea (Possible related to: Atezolizumab)	<ul style="list-style-type: none"> ● Withhold Atezolizumab; Dose not changed for SRF388 and Bevacizumab ● Concomitant Medication 	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-004	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab:1200mg Bevacizumab: 15mg/ kg	Running nose (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● Dose not changed ● Concomitant Medication 	Recovered
158-104-004	此 AE 發生之前，SRF388, Atezolizumab 及 Bevacizumab 已因先前的 SAE (Colitis) 暫停使用	Abdominal pain (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● NA for SRF388, Atezolizumab, Bevacizumab ● Concomitant Medication 	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-004	此 AE 發生之前，SRF388, Atezolizumab 及 Bevacizumab 已因先前的 SAE (Colitis) 暫停使用	Epigastric pain (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● NA for SRF388, Atezolizumab, Bevacizumab ● Concomitant Medication 	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-005	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab:1200mg 3. Bevacizumab: 15mg/ kg	Total bilirubin increased (Possible related to: SRF388)	Dose not changed	Recovered
158-104-005	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab:1200mg 3. Bevacizumab: 15mg/ kg	Direct bilirubin increased (Possible related to: SRF388)	<ul style="list-style-type: none"> ● Withhold SRF388; Dose not changed for Atezolizumab and Bevacizumab on C2 (22Feb2023) ● Concomitant Medication 	Recovered
158-104-005	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab:1200mg 3. Bevacizumab: 15mg/ kg	Total bilirubin increased (Possible related to: SRF388)	Withhold SRF388; Dose not changed for Atezolizumab and Bevacizumab on C4 (03Apr2023)	Recovered
158-104-005	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab:1200mg 3. Bevacizumab: 15mg/ kg	Abdominal bloating (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● Dose not changed ● Concomitant Medication 	Recovered
158-104-005	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab:1200mg	Mouth sensation loss (None related to IPs)	Dose not changed	Recovered

義大醫院 2024 年 07 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/10 人/101 次)				
	3. Bevacizumab: 15mg/ kg			
158-104-005	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab:1200mg 3. Bevacizumab: 15mg/ kg	Mild malaise (None related to IPs)	Dose not changed	Recovered
158-104-005	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab:1200mg 3. Bevacizumab: 15mg/ kg	Aspartate aminotransferase increased (None related to IPs)	● Dose not changed ● Concomitant Medication	Recovered
158-104-005	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab:1200mg 3. Bevacizumab: 15mg/ kg	Anorexia (None related to IPs)	● Dose not changed ● Concomitant Medication	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-005	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab:1200mg 3. Bevacizumab: 15mg/ kg	Alkaline phosphatase increased (None related to IPs)	Dose not changed	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-005	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab:1200mg 3. Bevacizumab: 15mg/ kg	Weight loss (None related to IPs)	Dose not changed	Recovered
158-104-005	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab:1200mg 3. Bevacizumab: 15mg/ kg	Hypoalbumin (None related to IPs)	Dose not hanged	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-005	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab:1200mg 3. Bevacizumab: 15mg/ kg	Blood Direct bilirubin increased (None related to IPs)	Dose not hanged	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-005	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab:1200mg 3. Bevacizumab: 15mg/ kg	Blood total bilirubin increased (None related to IPs)	Dose not changed	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-005	1. SRF388/Placebo: 10mg/kg 2. Atezolizumab:1200mg 3. Bevacizumab: 15mg/ kg	Abdominal pain (None related to IPs)	● Withdrawn SRF388, Atezolizumab and Bevacizumab on C5 (24Apr2023) ● Concomitant Medication	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-005	此 AE 發生之前，SRF388, Atezolizumab 及 Bevacizumab 因疾病進展	Hyponatremia (None related to IPs)	NA for SRF388, Atezolizumab, Bevacizumab	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續

義大醫院 2024 年 07 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/10 人/101 次)				
	快速, AE(Abdominal pain)等醫師綜合評估下停藥			
158-104-005	此 AE 發生之前, SRF388, Atezolizumab 及 Bevacizumab 因疾病進展快速, AE(Abdominal pain)等醫師綜合評估下停藥	Aspartate aminotransferase increased (None related to IPs)	Dose not changed	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-005	此 AE 發生之前, SRF388, Atezolizumab 及 Bevacizumab 因疾病進展快速, AE(Abdominal pain)等醫師綜合評估下停藥	Foot edema (None related to IPs)	<ul style="list-style-type: none"> ● NA for SRF388, Atezolizumab, Bevacizumab ● Concomitant Medication 	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-005	此 AE 發生之前, SRF388, Atezolizumab 及 Bevacizumab 因疾病進展快速, AE(Abdominal pain)等醫師綜合評估下停藥	Alanine aminotransferase increased (None related to IPs)	NA for SRF388, Atezolizumab, Bevacizumab	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-005	此 AE 發生之前, SRF388, Atezolizumab 及 Bevacizumab 因疾病進展快速, AE(Abdominal pain)等醫師綜合評估下停藥	White blood cell increased (None related to IPs)	NA for SRF388, Atezolizumab, Bevacizumab	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
158-104-005	此 AE 發生之前, SRF388, Atezolizumab 及 Bevacizumab 因疾病進展快速, AE(Abdominal pain)等醫師綜合評估下停藥	Blood urea nitrogen increased (None related to IPs)	NA for SRF388, Atezolizumab, Bevacizumab	Ongoing 受試者試驗結束前 AE 仍持續
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
3	EMRP-111-170-J (1 人 1 次)	盧永川	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	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
TW305P006	瑞特連續血糖監測系統組件中, 含有將此醫材黏附至皮膚表面之之醫用級皮膚貼片	輕微 Skin itching	給予藥物塗抹於皮膚搔癢處	給藥後立即舒緩, 2023/10/10 已解決

義大醫院 2024 年 07 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/10 人/101 次)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議	
4	EMRP-111-173-C (1 人 5 次)	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	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
4208-00001/102326	MK-3475 400 mg Q6W; Carboplatin AUC6 Q3W; Paclitaxel 200 mg/m2 Q3W		Right Tonsil mild swelling	給藥	已恢復
4208-00001/102326	MK-3475 400 mg Q6W; Carboplatin AUC6 Q3W; Paclitaxel 200 mg/m2 Q3W		Worsening of dyspnea	給藥	已恢復
4208-00001/102326	MK-3475 400 mg Q6W; Carboplatin AUC6 Q3W; Paclitaxel 200 mg/m2 Q3W		Cough	給藥	已恢復
4208-00001/102326	MK-3475 400 mg Q6W; Carboplatin AUC6 Q3W; Paclitaxel 200 mg/m2 Q3W		Insomnia	給藥	尚未恢復
4208-00001/102326	MK-3475 400 mg Q6W; Carboplatin AUC6 Q3W; Paclitaxel 200 mg/m2 Q3W		Bilateral leg weakness	無特殊處置	已恢復

六、SAE 案件[追認]：(共 4 件，計 8 筆)							
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱					
EMRP-112-045-C	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)					
1	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
	SAE113008-I 74 歲，男性	初始	Retention of urine	導致病人住院	住院中，入院日期：2024/03/11 已出院，出院日期：2024/03/15	-2； 不太可能相關	結論 因果關係屬不太可能相關。
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					
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					

義大醫院 2024 年 07 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 8 筆)							
	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
2	SAE112025-F7 63 歲，男性	追蹤-7	大腸癌	導致病人住院	住院中，入院日期：2024/05/31 已出院，出院日期：2024/06/03 已於 2023/10/26 停止試驗用藥	-1； 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE113013-F2 41 歲，男性	追蹤-2	肝癌復發		住院中，入院日期：2024/06/13 已出院，出院日期：2024/06/15	-2； 不太可能相關	
	SAE113018-I 60 歲，男性	初始	右手撕裂傷		住院中，入院日期：2024/06/10 已出院，出院日期：2024/06/13		
	SAE113017-I 60 歲，男性				住院中，入院日期：2024/06/06 已出院，出院日期：2024/06/14		
	迴避委員		許○○/宋○○/林○○/林○○		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				
	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
3	SAE113016-I 60 歲，男性	初始	Pneumonia	導致病人住院	其他：急診待床	0； 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE113016-FI 60 歲，男性	追蹤-1			住院中，入院日期:2024/06/05 症狀已解除(Resolved) 其他：患者因疾病惡繼續住院治療		
	迴避委員				陳○○		
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)				
	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
4	SAE112041-FI 47 歲，男性	追蹤-1	hydronephrosis	導致病人住院	已出院，出院日期:2023/12/01 症狀已解除(Resolved)	-3； 不相關	建議計畫繼續執行，不需變更

義大醫院 2024 年 07 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 8 筆)

	迴避委員	許○○/宋○○/林○○	會議決議	同意備存
--	------	-------------	------	------

七、期中審查通過案件[追認]：(共 23 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP07112N	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
2	EMRP-111-170-J	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
3	EMRP24111N	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
4	EMRP-112-070-N	蘇○○	突發性癌痛評估工具之開發與應用於台灣癌症病人	無	同意追認
5	EMRP20107N	顏○○	台灣使用巴拉刈自殺之分析與防治策略研究	無	同意追認
6	EMRP65107N	黃○○	探討自然流產時蛻膜抗原呈現細胞極化的調控	無	同意追認
7	EMRP-111-089-C	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
8	EMRP-112-045-C	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
9	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	無	同意追認
10	EMRP08112N	李○○	應用 AI 於手機影像分析：量化思覺失調症患者行走模式的時空迴歸模型	無	同意追認
11	EMRP25111N	曾○○	年輕成人進階性大腸腫瘤之危險因子調查	許○○ 宋○○	同意追認
12	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-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	無	同意追認
13	EMRP-112-116	饒○○	建立新的 PD-L1 檢測方案和標準，以對晚期乳癌患者對抗 PD-1/PD-L1 療法的反應強化關聯性	無	同意追認
14	EMRP13112N	簡○○	開發帝盟多合併細胞氧化恆定調節劑在多形性膠質母細胞瘤之新穎治療策略	陳○○	同意追認

義大醫院 2024 年 07 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

七、期中審查通過案件[追認]：(共 23 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
15	EMRP-111-080	裴○○	造血幹細胞移植成效的觀察性研究	無	同意追認
16	EMRP-112-067-C	裴○○	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、對照、開放性試驗，在接受自體幹細胞移植 (ASCT) 後的新診斷出多發性骨髓瘤 (NDMM) 參與者中，Iberdomide 維持療法與 Lenalidomide 維持療法之比較	無	同意追認
17	EMRP-111-086-C	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 Deruxtecan 與含鉑化療	陳○○	同意追認
18	EMRP-112-066	陳○○	探討使用糖尿病藥物在糖尿病患者的肝癌的發生率和復發率及脂肪肝和肝纖維化的治療效果	林○○	同意追認
19	EMRP-112-110	李○○	分析運用不同跌倒評估工具，其風險因素評估與發生跌倒事件關聯性之回溯性研究	無	同意追認
20	EMRP07101N	林○○	抗病毒藥物及飲酒在慢性 B 型肝炎患者的病毒複製及疾發展的影響與相互作用	許○○ 宋○○	同意追認
21	EMRP-110-021	魏○○	組蛋白去乙酰酶 2 及其配位子非依賴性誘導第二型一氧化氮合成酶的互動在肺癌的角色及作用機轉	無	同意追認
22	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	陳○○	同意追認
23	EMRP11110N	黃○○	探討氫氣(Hydrogen gas)對代謝症候群之腸道菌相的影響	無	同意追認

八、結案審查通過案件[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-108-060-C	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
2	EMRP-112-063	林○○	比較口腔癌病人接受傳統式與植入式杜普勒於顯微皮瓣手術後在病人醫療使用之成效	無	同意追認
3	EMRP-112-065	楊○○	脊椎感染接受清創重建手術或抗生素治療病患之病歷回溯研究	無	同意追認

義大醫院 2024 年 07 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

八、結案審查通過案件[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
4	EMRP16112N	王○○	多元策略介入降低護理師和護理助理員壓力之成效評估	無	同意追認
5	EMRP-111-063	杜○○	探討接受自體軟骨細胞層片移植手術後的退化性關節炎患者在功能動作上的力學特性及術後復健成效	無	同意追認
6	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
7	EMRP-111-005	江○○	結合臨床醫療及社會工作知能之全人醫學教育養成計畫—基礎及進階課程	無	同意追認
8	EMRP-107-060-C	李○○	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性	無	同意追認
9	EMRP-112-071	黃○○	探討病人接受經皮內視鏡經椎間孔腰椎椎間盤切除術前後疼痛變化和再復發及其相關因素	無	同意追認
10	EMRP-106-053-C	魏○○	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	無	同意追認
11	EMRP-112-051	江○○	以非接觸式感測器監控住院病患生理訊號之可行性評估	無	同意追認
12	EMRP-111-124	林○○	牛樟芝對人類臍帶血造血幹細胞之巨核細胞分化和增生的影響	無	同意追認
13	EMRP-112-034	王○○	主動脈瓣膜置換術後使用高流量氧氣鼻導管併發嚴重皮下氣腫:罕見臨床病例報告	無	同意追認
14	EMRP-111-163	葉○○	腹膜透析相關之腹膜炎鋅離子濃度變化	無	同意追認
15	EMRP-110-104	魏○○	肌少症指數與脂肪細胞素在乳癌病人預後之研究	魏○○	同意追認
16	EMRP30107N	王○○	氫氣海博刀(Hybrid-APC)治療早期食道鱗狀細胞腫瘤的效益及安全性	無	同意追認
17	EMRP-112-162	王○○	探討腦中風患者接受急性後期住院照護模式之成效及預測因子	無	同意追認

九、簡易案件[追認]：(共 4 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-113-049-C	魏○○	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，針對患有非小細胞肺癌且曾接受治療的成年受試者，比較 SGN-B6A 與 docetaxel 的療效	陳○○	同意追認

義大醫院 2024 年 07 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

九、簡易案件[追認]：(共 4 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
2	EMRP-113-053-C	饒○○	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性	無	同意追認
3	EMRP-113-055	饒○○	乳癌抗藥機轉及腦轉移機轉研究	無	同意追認
4	EMRP-113-056	鐘○○	探討肥胖族群肌少症指數與阻塞性睡眠呼吸中止症之關聯性，一項回顧型橫斷面研究	陳○○	同意追認

十、變更案件：(共 11 件) 註：[追認]行政變更 8 件，實質變更 3 件					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-108-032(R II)	張○○	台灣腎臟切片病理登錄系統	無	同意追認
	變更項目	行政變更：移除共同主持人陳○○；變更文件：計畫書/受試者同意書			
2	EMRP-108-061(RIV)	王○○	重大手術與重大疾病的長期預後與醫療耗用分析	無	同意追認
	變更項目	行政變更：新增研究人員：許○○、陳○○、吳○○；變更文件：無			
3	EMRP-111-016-C(R X I)	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			
4	EMRP-111-151-C(R II)	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
	變更項目	行政變更：移除協同主持人陳○○ 變更文件：增加送審內容：嚴重違規通知信函/品質問題文件			
5	EMRP-113-034-C(R I)	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	陳○○	同意追認
	變更項目				

義大醫院 2024 年 07 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 11 件) 註：[追認]行政變更 8 件，實質變更 3 件					
			癌(NSCLC)成年參與者中的療效、安全性和免疫原性		
	變更項目	行政變更：移除黃○○、周○○ 變更文件：藥品臨床試驗受試者同意書、懷孕伴侶/參與者受試者同意書；新增文件：檢體輸出國外擔保			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
6	EMRP-113-039-C(R I)	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
	變更項目	行政變更：新增研究人員：洪○○ 變更文件：無			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
7	EMRP-113-040-C(R I)	李○○	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗	無	同意追認
	變更項目	行政變更：新增研究人員：洪○○ 變更文件：無			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
8	EMRP13113N(R I)	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	同意追認
	變更項目	行政變更：新增協同主持人葉○○、洪○○； 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
9	EMRP-109-162-C(RVI)	魏○○	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗	無	同意追認
	變更項目	實質變更；變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
10	EMRP-112-120-C(R III)	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：計畫書/主試驗受試者同意書/中文摘要/主持人手冊，新增文件：計畫書澄清信函/備忘錄			
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 07 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 11 件) 註：[追認]行政變更 8 件，實質變更 3 件					
11	EMRP2010 7N(RIV)	顏○○	台灣使用巴拉刈自殺之分析與防治策略研究	無	同意 追認
	變更項目	實質變更：展延試驗期限至 2025/07/31、修正全國收案人數 變更文件：計畫書/受訪者同意書/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 2 件)					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	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	同意 追認
2	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	同意 追認

十二、專案進口藥物案件[追認](共 1 件)						
No.	IRB 案號	計畫主持人	申請類別	申請品項資訊		
1	EMRP(D) 113-008	吳○○	專案進口	IMDELLTRA (TARLATAMAB-DLLE) 1mg 共 48 支 (vial)，IMDELLTRA (TARLATAMAB-DLLE) 10mg 共 120 支 (vial)，靜脈輸注穩定劑(IV Solution Stabilizer, IVSS) 10mL 共 400 支(vial)		
	治療疾病名稱	已擴散的小細胞肺癌,接受含鉑類化療後病情仍惡化		委託公司	吉帝藥品股份有限公司 德國 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH& Co. KG 藥廠	
	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	無	會議決議

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 0 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查		2024 年 07 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		

義大醫院 2024 年 07 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

新案審查		2024 年 07 月份人體試驗暨研究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 1 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查		2024 年 07 月份人體試驗暨研究委員會一般案件審查			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP25113N	王○○	視黃醇結合蛋白 4 和載脂蛋白家族對思覺失調症病患心包脂肪量及心血管疾病的關聯影響之研究	無	同意通過

新案審查		2024 年 07 月份人體試驗暨研究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

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 07 月份人體試驗暨研究委員會變更審查案件【行政案件】				
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	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 07 月份人體試驗暨研究委員會變更審查案件【實質案件】				
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	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 2 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 07 月份人體試驗暨研究委員會持續審查案件【一般案件】				
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議	
1	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	同意通過	
	說明	2024/04 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。				
2	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	同意通過	
	說明	2024/04 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 07 月份人體試驗暨研究委員會持續審查案件【簡易案件】				
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	審查委員	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無

義大醫院 2024 年 07 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 07 月份人體試驗暨研究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	審查委員	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無
	討論原因	無				

持續審查		2024 年 07 月份人體試驗暨研究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	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

6. 修訂 SOP

- (1) SOP026【專案進口藥物及醫療器材審查】依據實際運作進討論。
會議決議：請協助了解他院關於專案進口藥物資料後再進討論，方才修訂。
- (2) AF02-010【變更案件審查委員勾選表】依據實際運作進行修訂

宣導事項

- (1) 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。
- (2) 敬請委員協助完成本年度 GCP 課程，若已完成將課程證明寄給秘書處。若尚未完成 GCP 訓練，可至醫研部點選[研究活動暨課程訊息](#)搜尋相關訓練課程。

臨時動議

散會