

義大醫院 2024 年 08 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 08 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 08 月 08 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	機構內(9 人) ：梁正隆主席、許耀峻執秘、羅錦河委員、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 機構外(7 人) ：徐歷彥委員、張立青委員、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				
請假人員	黃瑟德委員、林志文委員、李長殷委員、張莞渝委員、盧佳慧委員、陳怡凱委員、陳昶翰委員、林佩錚委員、魏敬庭委員				
出席委員比例	性別比：男 10/女 6；專業比：非醫療 5/醫療 11；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	(1) 免審案件[追認] (共 3 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 4 件) / AE 事件[追認] (共 1 件) / SAE 案件[追認] (共 4 件) (2) 通過期中審查案件[追認] (共 20 件) / 結案審查案件[追認] (共 9 件) (3) 簡易審查案件[追認] (共 7 件) / 變更案件[追認] (共 26 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 0 件)/專案進口醫療器材案件[追認](共 0 件)
討論事項	
4	(1) 審查次數超過上限之案件：一般案件(共 0 件)/簡易案件(共 0 件) (2) 新案審查案：一般案件(共 5 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 1 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) 實地訪查(共 0 件) (6) 修訂 SOP 及表單 (7) 收案收案數定義討論
宣導事項	
5	(1) 2024 年 09 月審查會議日期為 09 月 05 日，會議型態暫定為 實體 會議，敬請委員準時與會。
臨時動議	
6	(1) 收案數定義討論
7	散會

義大醫院 2024 年 08 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	2024015	陳○○	肺阻塞跨團隊整合照護模式可有效提升病人預後及降低醫療成本-以台灣南部某準醫學中心為例	
	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	
2	2024017	宋○○	一日病人：從病人與家屬視角探討醫療過程及環境對醫療照顧之影響	
	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	
3	2024018	陳○○	整合多教學模式於心理職能治療之教學方式與教材設計	
	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

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	EMRP-112-062	楊○○	針對脊椎感染是否進行早期外科手術處置之回顧性研究案	無
	狀態	從未收案。		會議決議
	終止原因及後續處理說明	終止原因及後續處理說明：因主持人時間不足，加上後經詳細審視後覺得研究設計有問題，故終止收案。		同意追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
2	EMRP-112-027	許○○	病理服務平台臨床試驗 IRB 與聯邦學習落地驗證	無
	狀態	收案 850 位受試者。		會議決議
	終止原因及後續處理說明	終止原因：收案完成、計畫完成。 終止計畫之後續處理說明：去辨識化之影像檔案可為教學使用，建立之平台可為診斷參考及教學使用。本計畫為病理切片掃描及存檔，檔案均已去識別化。無需受試者權利與福祉之保護措施、後續之醫療照護安排、無需受試者是否轉介給其他研究者及如何將研究終止之訊息通知受試者等事宜。		同意追認

義大醫院 2024 年 08 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 4 件)				
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
EMRP-111-035-C	許○○	一項第 1b 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-64300535 和核苷(酸)類似物用於治療病毒受抑制、HBeAg 陰性之慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的療效、安全性和耐受性		
1	事件緣由說明	<p>試驗廠商團隊於 2024 年 7 月 3 日通知此一試驗偏差，因發現試驗計劃書與中央實驗室手冊內容不一致，導致 Day187 visit 的中央實驗室提供之檢體採檢盒中多一管採檢管用於 HBcrAg 檢測，試驗人員因而多採檢一管 HBcrAg 血液檢體並外送至中央實驗室；依照試驗計畫書 Day187 visit 無須檢驗 HBcrAg。試驗監測人員於 2024 年 7 月 4 日將此事件通知試驗主持人團隊，台灣共下列 4 位受試者受影響。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者 0511390: Day187 (2023/1/20) 2. 受試者 0511396: Day187 (2023/2/6) 3. 受試者 0511405: Day187 (2023/2/27) 4. 受試者 0514525: Day187 (2023/4/6) 		
	處理程序及處理結果	此檢體將由中央實驗室銷毀。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/07/11
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-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		
2	事件緣由說明	<p>受試者 152-0004 於 V12 20Mar2024 確認可持續進行開放性標示治療 (BLU-5937 50 mg)，當天試驗團隊於 IRT 系統登入受試者發藥操作後，分配試驗藥品 BLU-5937 50 mg、代碼 691012 給此位受試者。然在後續 CRA 進行定期監測時，發現試驗藥品代碼 691012 實際上並未發出給受試者，藥瓶呈現未拆封狀態保存於試驗藥局，當天實際發出的試驗藥品其藥瓶上的代碼為 607030，且受試者於 16Apr2024 退回藥瓶及未使用的 22 顆試驗藥錠，確認須通報為一 dispensing error 之試驗偏差。</p>		
	處理程序及處理結果	CRA 於監測當天發現此偏差，便與藥師、研究護理師三方確認藥瓶代碼為 607030，為實際發出給受試者的藥瓶，並馬上通知系統須修正受試者 152-0002 V12 分配的藥品代碼為 607030。同時再次提醒藥師、研究護理師		

義大醫院 2024 年 08 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[追認]：（共 4 件）				
		必須落實三校五對準則，以確認發給受試者藥瓶的藥品代碼與系統上分配的代碼需一致。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/07/15
	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-112-155-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		
3	事件緣由說明	<p>依照計畫書 (v.03_09Jan24)_Table 2 Schedule of Activities 與 Section 8.11.4.1, Safety Follow-up Visit 應於最後一劑試驗藥物後 30(+7)天或新治療開始前完成，以較早發生者為準。CRA 於 2024/07/03 以 E-mail 與 Study Team 確認，並於 2024/07/10 通知研究團隊若新治療需於最後一劑試驗藥物完成後的 30 天內開始，則無法完成 Safety Follow-up Visit，並需通報 Visit 未完成之偏差。</p> <p>受試者 3911-00001 最後一劑試驗藥物於 2024/06/20(C3D1)完成，End of Treatment Visit (EoT)於 2024/07/12 完成，依照計畫書，Safety Follow-up Visit 應於 2024/07/20~27 完成，且完成前不可開始新治療。由於受試者疾病惡化快速，EoT 當日主持人評估病況後考量受試者需即刻開始新治療，無法等到 2024/07/20 再開始，故 Safety Follow-up Visit 無法完成並通報試驗偏差。</p>		
	處理程序及處理結果	主持人理解計畫書規範之 Safety Follow-up Visit 時程，但由於受試者疾病惡化快速，故仍安排受試者於 2024/07/12 儘快開始新治療 Erlotinib，並通報試驗偏差。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/07/19
	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-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	事件緣由說明	受試者 24041009 於 2024/7/19 執行 early terminate visit，根據試驗計畫書需進行血液及尿液檢測，然而受試者當天無尿意感，並表示已經飲用兩瓶水直到離院前仍沒有尿意，故無法留取尿液檢體，導致未按計畫書進行尿液檢測，因而造成試驗偏差。		
	處理程序及處理結果	試驗主持人請受試者於下一次回診再次進行尿液檢測，並且查閱過去的尿液檢驗數值並無任何異常。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/07/31

義大醫院 2024 年 08 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

四、試驗偏差案件[追認]：(共 4 件)

迴避委員	陳○○	會議決議	同意備存
------	-----	------	------

五、AE 事件[追認]：(共 1 件/3 人/6 次)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
1	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)	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
588005	雙盲試驗	Skin ecchymosis	用藥並密切觀察	Resolved
588005	雙盲試驗	Cough	密切觀察	Resolved
588005	雙盲試驗	Tongue pain	密切觀察	Resolved
588006	雙盲試驗	Upper respiratory tract infection	密切觀察	Resolved
588006	雙盲試驗	Dyspnea progression	密切觀察	Resolved
588007	雙盲試驗	Retention of urine	用藥並密切觀察	Resolved

六、SAE 案件[追認]：(共 4 件，計 6 筆)

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱				
EMRP-109-160-C	魏○○	HERTHENA-Lung01：一項使用 Patritumab Deruxtecan (U3-1402) 於先前接受過治療的轉移性或局部晚期 EGFR 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之第 2 期、隨機分配、開放性試驗				
受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師審查	
					相關性評估	結論
1 SAE113020-I 60 歲，男性	初始	sepsis shock	導致病人住院	住院中，入院日期:2021/12/30 其他：受試者於住院期間撤回同意，不同意追蹤及不同意試驗團隊查看病例收集資料。關於此不良事件最後得知的狀態為受試者仍在住院中、無法確定後續結果。 受試者退出試驗，退出試驗日期：2022 年 01 月 03 日	-1； 不太可能相關	因果關係 屬不太可能相關
迴避委員	無			會議決議	同意備存	
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱				

義大醫院 2024 年 08 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 6 筆)							
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	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
	SAE113016-F2 60 歲，男性	追蹤-2	Pneumonia	導致病人住院	已出院，出院日期:2024/07/06 症狀已解除(Resolved)	0； 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					
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					
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
	SAE113013-F3 41 歲，男性	追蹤-3	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期：2024/07/04 已出院，出院日期：2024/07/06	-2； 不太可能相關	建議計畫 繼續執行，不需 變更
	SAE113018-FI 60 歲，男性	追蹤-1			住院中，入院日期：2024/07/14		
	SAE113021-I 77 歲，男性	初始	疑似肝癌復發		住院中，入院日期：2024/07/02 已出院，出院日期：2024/07/05 已於 2023/04/21 停止試驗用藥		
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-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					
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
	SAE113022-I 45 歲，男性	初始	Other Motor Neuron Disease	導致病人住院	住院中，入院日期：2024/07/18 已出院，出院日期：2024/07/20	-2； 不相關	建議計畫 繼續執行，不需 變更

義大醫院 2024 年 08 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 6 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 20 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-112-096	黃○○	使用人工智能預測手術切除後復發性肝癌的治療指南模型	林○○	同意追認
2	EMRP-112-115	廖○○	探討營養狀態對慢性呼吸照護病房病人脫離呼吸器的影響	無	同意追認
3	EMRP42111N	蘇○○	以免疫球蛋白 E、嗜伊紅血球陽離子蛋白、呼氣一氧化氮濃度、肺功能、氣喘控制測驗、GINA 氣喘控制分級及兒童氣喘生活品質量表評估個人化「氣喘照護書面行動方案」對於兒童氣喘之改善成效	蘇○○	同意追認
4	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	無	同意追認
5	EMRP-110-140	謝○○	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫	林○○	同意追認
6	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)	陳○○	同意追認
7	EMRP-112-078-C	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
8	EMRP-111-103-C	裴○○	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
9	EMRP-111-176	王○○	探討心臟衰竭病人疲憊、認知衰弱之變化軌跡與其影響因子並探討介入處置之成效	無	同意追認
10	EMRP36111N	曾○○	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性	許○○ 羅○○	同意追認

義大醫院 2024 年 08 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 20 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
				宋○○	
11	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)	許○○ 宋○○ 林○○	同意追認
12	EMRP-112-077	王○○	建構地區醫院護理臨床教學能力評量工具	無	同意追認
13	EMRP-108-061	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
14	EMRP03110N	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
15	EMRP-111-092	康○○	磁共振造影張量成像在腰椎間盤突出造成神經根病變的臨床診斷應用	無	同意追認
16	EMRP-112-064	張○○	影響台灣高齡產婦周產期預後的相關因子分析	無	同意追認
17	EMRP02113N	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
18	EMRP-111-052	戴○○	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究	羅○○ 許○○ 宋○○	同意追認
19	EMRP05112N	劉○○	妝品優皙凍妍晶萃精華用於改善頭皮發炎及促進毛髮生長之觀察	徐○○	同意追認
20	EMRP62106N	李○○	巴金森病患在手指依序動作過程中腦運動皮質區之活性	無	同意追認

八、結案審查通過案件[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	EMRP-112-151	陳○○	白內障病人醫療差額負擔決策影響因素-以人工水晶體為例	無	同意追認
2	EMRP14112N	徐○○	預防性貼紮對台灣高中運動員的防護能力探討	無	同意追認
3	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
4	EMRP-112-013	潘○○	探討產婦對母乳哺餵效能、母育信心及母嬰依附之相關性研究	無	同意追認
5	EMRP-112-062	楊○○	針對脊椎感染是否進行早期外科手術處置之回顧性研究案	無	同意追認
6	EMRP-112-084	林○○	高雄市 C 級巷弄長照站之設立對於長者幸福感之影響	無	同意追認

義大醫院 2024 年 08 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 9 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
7	EMRP-112-027	許○○	病理服務平台臨床試驗 IRB 與聯邦學習落地驗證	無	同意追認
8	EMRP-112-038	戴○○	SAA 蛋白質檢測技術	無	同意追認
9	EMRP-111-099	蔡○○	在停止類核甘(酸)治療後，臨床肝炎復發的慢性 B 型肝炎患者之 B 型肝炎病毒表面抗原清除率及其預測因子	許○○ 宋○○	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-113-057	施○○	延遲分割外側大腿皮瓣作為重建頭頸癌穿透性缺損之另類選擇	無	同意追認
2	EMRP-113-058	陳○○	機器學習預測動脈瘤破裂蜘蛛網膜下腔出血患者死亡風險和功能性預後	無	同意追認
3	EMRP-113-060	涂○○	十二週遠距照護彈力帶阻力訓練對於腹腔鏡袖狀胃切除術後的體適能、體組成和營養攝取影響	陳○○	同意追認
4	EMRP-113-061	陳○○	分析隧道式血液透析導管對於動靜脈內瘻管的影響：回顧性分析	無	同意追認
5	EMRP-113-063	陳○○	影響腦中風整體功能狀態分析	無	同意追認
6	EMRP-113-065	蔡○○	探討運用聊天機器人及合作學習輔助模式導入於流行病學課程，對學習者之學習動機、學習投入與學習收穫的影響	無	同意追認
7	EMRP-113-067	林○○	哌拉西林/他唑巴坦敏感性標準對第三代頭孢菌素不敏感腸桿菌血症的治療結果及抗生素管理的影響	無	同意追認

十、變更案件：(共 26 件) 註：[追認]行政變更 8 件，實質變更 18 件					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-105-139-C(RXV)	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	行政變更：移除協同主持人賴○○/邱○○/許○○/李○○/陳○○/周○○/謝○○/高○○ 變更文件：主試驗受試者同意書/受試者同意書-組織材及血液採集暨儲存/藥物暴露之追蹤情形同意書/懷孕伴侶之追蹤情形同意書/主持人手冊；新增文件：主持人手冊通知信			

義大醫院 2024 年 08 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 26 件) 註：[追認]行政變更 8 件，實質變更 18 件					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
2	EMRP-111-035-C(RVII)	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；新增文件：主持人手冊附錄			
3	EMRP-111-047-C(RVI)	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：主持人手冊附錄			
4	EMRP-112-098(RI)	楊○○	利用呼吸器測量重症病人二氧化碳產生量以評估能量消耗與代謝變化	無	同意 追認
	變更項目	行政變更：展延試驗期限 2025 年 02 月 28 日 變更文件：計劃書			
5	EMRP-112-130(RII)	張○○	高雄市急性癢症知識暨醫療服務平台	張○○	同意 追認
	變更項目	行政變更：新增研究人員徐○○，移除王○○、盧○○ 變更文件：受試者同意書			
6	EMRP-113-036-C(RI)	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
	變更項目	行政變更 變更文件：受試者同意書、個案報告表			
7	EMRP-113-047-C(RII)	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
	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

義大醫院 2024 年 08 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 26 件) 註：[追認]行政變更 8 件，實質變更 18 件					
8	EMRP3411 1N(RII)	王○○	鬱症患者之心智理論能力與其對於社會功能及生活品質的影響	無	同意 追認
	變更項目	行政變更：展延試驗期限 2025/12/31 變更文件：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
9	EMRP-109- 168-C(RIX)	饒○○	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗	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/個案報告表；新增文件：臨床試驗資訊更新卡/問卷隱私權聲明截圖			
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
10	EMRP-110- 168-C(RVI)	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)	無	同意 追認
	變更項目	實質變更：展延試驗期限至 2027 年 12 月 31 日 變更文件：計畫書/計畫書中文摘要/計畫書英文摘要/成人受試者試驗須知暨同意書/主持人手冊；新增文件：主持人信函/IDMC 信函			
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
11	EMRP-111- 016- C(RXII)	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			
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
12	EMRP-111- 042-C(RV)	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 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗	無	同意 追認
	變更項目	實質變更：移除協同主持人周○○、黃○○及陳○○ 變更文件：計畫書/主試驗受試者同意書/選擇性研究之參與同意書/預篩選臨床試驗受試者同意書/懷孕伴侶個人資料蒐集授權書/個案報告表/主持人手冊；增加送審內容：計畫書行政變更			
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 08 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 26 件) 註：[追認]行政變更 8 件，實質變更 18 件					
13	EMRP1111 3N(RI)	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 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/懷孕伴侶受試者同意書/個案報告表/主持人手冊/主持人手冊澄清函/參與者緊急連絡卡；新增文件：新增單獨供受試者簽署之未來研究參與者須知及受試者			
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
14	EMRP-111- 173-C(RVI)	魏○○	一項第 3 期隨機分配、開放性臨床試驗，在患有轉移性非小細胞肺癌受試者的第一線治療中合併施用化學治療，評估皮下注射 Pembrolizumab 與 Hyaluronidase 之複方 (MK-3475A) 相較於靜脈注射 Pembrolizumab 的藥物動力學和安全性	無	同意 追認
	變更項目	實質變更 變更文件：個案報告表；新增文件：計畫書澄清信函/主持人手冊澄清信函			
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
15	EMRP-112- 018-C(RIII)	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
	變更項目	實質變更 變更文件：計畫書/受試者同意書/中文摘要/問卷/ IQVIA eCOA 參與者指南/主持人手冊/ Training Screens/Menu Screens；新增文件：問卷			
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
16	EMRP-112- 052-C(RI)	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
	變更項目	實質變更 變更文件：計畫書/受試者同意書/個案報告表*5/中文摘要/主持人手冊；新增送審文件：主持人手冊附錄/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
17	EMRP-112- 078-C(RIII)	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/主持人手冊；新增文件：計畫書行政信函*2			

義大醫院 2024 年 08 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 26 件) 註：[追認]行政變更 8 件，實質變更 18 件					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
18	EMRP-112-123-C(RI)	林○○	比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於非酒精性脂肪肝炎患者之隨機、雙盲、多中心第 2A 期臨床試驗	許○○ 宋○○ 羅○○ 林○○	同意 追認
	變更項目	實質變更：贊助廠商「瑞華新藥研發股份有限公司」，於 112 年 10 月 24 日更名為「北極星藥業股份有限公司/委外實驗室「佳生科技顧問股份有限公司」更名為「諾為泰生物科技股份有限公司」/修正收案人數台灣 60 人，義大 15 人/移除研究人員李○○；新增研究人員變更為陳○○、林○○ 變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要/主持人手冊/資料及安全性監測計劃/試驗藥品簡介/主試驗受試者同意書/個案報告表；增加送審：預先篩選臨床試驗受試者同意書/資料安全監測委員會規章			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
19	EMRP-112-137-C(RIII)	魏○○	一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)	陳○○	同意 追認
	變更項目	實質變更：移除協同主持人黃○○醫師 變更文件：計畫書/計畫書中文摘要/計畫書英文摘要/試驗須知暨受試者同意書/試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書/個案報告表/主持人手冊；增加送審文件：Investigator Safety Update			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
20	EMRP-112-155-C(RIII)	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：計劃書/中文摘要/英文摘要/臨床試驗受試者同意書/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-112-160-C(RII)	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 08 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 26 件) 註：[追認]行政變更 8 件，實質變更 18 件					
變更項目		實質變更 變更文件：受試者同意書／主持人手冊／劑量調整和毒性管理指南			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
22	EMRP-113-010-C(RII)	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 IIB 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：主持人手冊/資料及安全性計畫；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
23	EMRP-113-017-C(RII)	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：計畫書/受試者同意書/主持人手冊/個案報告表/受試者識別卡；新增文件：主持人信函*3			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
24	EMRP-113-051(RI)	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
	變更項目	實質變更：受試者數目增加至 1000-1100 人 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
25	EMRP15112N(RIII)	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：展延試驗期限：2025/08/09 變更文件：計畫書/受試者基本資料同意書/個案基本資料			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
26	EMRP71109N(RII)	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
	變更項目	實質變更：修正收案人數為 40 人、展延試驗期限 2028 年 02 月 29 日 變更文件：計畫書-中文版/計畫書-英文版/中文摘要/受試者同意書/個案報告表			

義大醫院 2024 年 08 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 0 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	申請類別	申請品項資訊	
1	無	無	無	無	
	治療疾病名稱		無	委託公司	無
	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

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 08 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

新案審查		2024 年 08 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 5 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查		2024 年 08 月份人體試驗暨研究審查委員會一般案件審查				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議	
1	EMRP15113N	陳○○	針灸對於食道蠕動異常之影響	無	同意	
2	EMRP26113N	蘇○○	評估元樟極品元氣飲輔助頭頸癌及食道癌病人進行化療合併放射線治療與緩和醫療癌症病人之生活品質提升	無	修改後同意	
3	EMRP33113N	徐○○	酒精對食道蠕動及食道鱗狀細胞癌定位的影響	無	同意	
4	EMRP29113N	楊○○	6 個月內嬰兒與 6 個月以上川崎病童之臨床預後探討	無	同意	
5	EMRP30113N	陳○○	醫學生臨床技能評估的差異性：跨專科、跨層級的多維度研究	無	同意	

義大醫院 2024 年 08 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

新案審查		2024 年 08 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	迴避委員	會議決議
1	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 08 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	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無

變更審查		2024 年 08 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	迴避委員	會議決議
1	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 0 件)；終止案件(共 0 件)

持續審查		2024 年 08 月份人體試驗暨研究委員會持續審查案件【一般案件】			
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP27113N	陳○○	高濃度血小板血漿增生治療於痔瘡術後傷口之應用	無	修改後再審
	說明	有委員書審結果為【不同意】，依 SOP 排進 2024/08 月份會議-報告。			

持續審查		2024 年 08 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	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 08 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	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 08 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	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

6. 修訂 SOP 及表單

義大醫院 2024 年 08 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

- (1) AF02-011(L)【期中試驗進度報告表(紙本送件用)】、AF02-011【期中試驗進度報告表(PTMS 送件用)】、AF02-013(L)【試驗結案報告表(紙本送件用)】、AF02-013【期試驗結案報告表(PTMS 送件用)】依據實際運作進行修訂。

【會議決議】：同意修訂。

7. 收案收案數定義討論

【會議決議】：

- (1) 篩選收案數建議應包含於總收案數中，基於對受試者的尊重與保護、安全(或資訊安全)、權利與福祉，應進行知情同意，若受試者接受侵入性之篩選程序，建議應簽署篩選用受試者同意書。
- (2) 篩選收案數是否符合倫理及送審案件是否應設計篩選用受試者同意書，由審查會委員依專業進行倫理審查及其適當性。

宣導事項

- (1) 2024 年 09 月審查會議日期為 09 月 05 日，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