

義大醫院 2024 年 09 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 09 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 09 月 05 日 (星期四)	開始時間	12:20	結束時間	13:50
會議主席	梁正隆	記錄者	許惠雯/翁禎馨		
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、黃瑟德委員、林志文委員、陳睿生委員、張揚琴委員、陳靜宜委員、魏敬庭委員 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、宋萬珍委員、林佩錚委員				
請假人員	陳建翰委員、許智偉委員、蘇有村委員、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 11/女 7；專業比：非醫療 6/醫療 12；身分比：機構內 9/機構外 9				

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 4 件) / 終止案件[追認] (共 6 件) / 撤案案件[追認] (共 1 件) / 試驗偏差案件[追認] (共 6 件) / AE 事件[追認] (共 3 件) / SAE 案件[追認] (共 2 件) (2) 通過期中審查案件[追認] (共 27 件) / 結案審查案件[追認] (共 15 件) (3) 簡易審查案件[追認] (共 12 件) / 變更案件[追認] (共 14 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 4 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 8 件)/簡易案件(共 0 件) (3) 變更審查案：行政案件(共 0 件)/實質案件(共 0 件) (4) 持續審查案：一般案件(共 0 件)/簡易案件(共 0 件)/追蹤審查案件(共 1 件)/終止案件(共 1 件) (5) 實地訪查(共 0 件) (6) 修訂 SOP 及表單
宣導事項	
5	(1) 2024 年 10 月審查會議日期為 10 月 03 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 09 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 4 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
1	2024014	黃○○	中風後失語症成人患者罹患侵襲性 Henoch-SchönleinPurpura 血管炎的非典型表現之個案研究	
	免審原因	符合免審：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
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	
2	2024019	盧○○	113 年度推動職業災害勞工復、配工醫囑優化前驅計畫	
	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	2024020	陳○○	病安巡查對醫療機構人員病安意識和復原力的影響	
	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	
4	2024021	蔡○○	研發人工智慧進行 X 光影像異常檢測：從理論到實踐	
	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 6 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
1	EMRP-112-094	王○○	探討 Mac 2 結合蛋白糖基化異構體 (M2BPGi) 在手術切除酒精性肝病引起的肝癌的患者的復發率及存活率的影響	林○○
	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：因計畫未獲得經費補助，故無執行執行計畫。 終止計畫之後續處理說明：因計畫未獲得經費補助，故無執行執行計畫。試驗尚未納入受試者。		同意追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員

義大醫院 2024 年 09 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

二、終止案件[追認]：(共 6 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
2	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
	狀態	收案 611 位受試者。		會議決議
	終止原因及後續處理說明	<p>終止原因：因 IRB 案號：EMRP51112N 研究內容中，已包含本案研究方向，且所需的招募受試者中亦包含本研究案所需的受試者，故將此研究方向規劃於 IRB 案號：EMRP51112N 中一併執行。</p> <p>終止計畫之後續處理說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 受試者的食道黏膜切片及血液檢體會妥善保存於義大醫院胃腸肝膽科實驗室直至西元 2053 年，未來將使用於巴瑞氏食道方面之研究，保存期滿屆時若尚未使用完畢，將依醫療廢棄物處理原則銷毀。受試者之食道黏膜切片及血液檢體將不會提供給義大醫院以外的機構使用。 研究人員將以一個研究代碼代表受試者的身分，此代碼不會顯示受試者的姓名、國民身份證統一編號、住址等可識別資料。如果發表試驗結果，受試者的身份仍將保密。受試者亦瞭解若簽署同意書即同意受試者的原始醫療記錄可直接受監測者、稽核者、義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，上述人員並承諾絕不違反受試者的身分之機密性。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護受試者的隱私。 		同意追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
3	EMRP-111-082	陳○○	義大醫院早期肝癌不同治療方式長期預後研究	無
	狀態	收案 420 位受試者。		會議決議
	終止原因及後續處理說明	<p>終止原因：試驗已結束，已有結果，撰寫文章，尚未接受。</p> <p>終止計畫之後續處理說明：因此計畫並未對收案者造成任何影響，故自行銷毀初步資料即可。</p>		同意追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
4	EMRP-109-017	杜○○	對側第七對頸神經進行神經接合手術對於臂神經叢損傷及脊髓損傷患者手部功能修復成效探討	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	<p>終止原因：所有受試者均已完成所有相關的研究試驗。計畫終止後續之處理說明：紙本資料表格會妥善保存，受測者資</p>		同意追認

義大醫院 2024 年 09 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

二、終止案件[追認]：(共 6 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
			料電子檔等相關數據會以編號替代，所有資料僅限研究相關人員使用。	
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
5	EMRP63111N	吳○○	探討根除幽門螺旋桿菌預防胃癌之最佳篩檢策略	許○○ 宋○○
	狀態	收案 6 位受試者。		會議決議
	終止原因及後續處理說明	<p>終止原因：計畫主持人離職。</p> <p>終止計畫之後續處理說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者的血液檢體會妥善保存於義大醫院胃腸肝膽科實驗室直至西元 2052 年，未來將使用於消化道及其相關疾病方面之研究，保存期滿屆時若尚未使用完畢，將依醫療廢棄物處理原則銷毀。受試者之血液檢體將提供給院外臺大醫院使用。 2. 已通知納入之受試者此計畫案已終止並說明原因。義大醫院將依法把任何可辨識受試者的身分之記錄與個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。所有和受試者相關的資料與數據均有進行匿名化和去識別化處理，相關電子檔案也有設定相對的資訊保護措施。如果發表試驗結果，受試者的身份仍將保密。受試者亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療記錄可直接受監測者、稽核者、義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，上述人員並承諾絕不違反受試者的身分之機密性。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護受試者的隱私。 		同意追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
6	EMRP-112-086	吳○○	發展機械學習版世界衛生組織生活品質短版量表：以中風患者為應用對象	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：未通過 2024 年度院內研究計劃補助，終止研究計劃。終止計畫之後續處理說明：本計劃未徵召受試者。		同意追認

義大醫院 2024 年 09 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

三、撤案案件[追認]：(共 1 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
1	EMRP40113N	郭○○	慢性子宮內膜炎的臨床及基礎研究	黃○○
	撤案原因		因為經費分配的問題，PI 自提撤案。	
	撤案證明發文日	2024/08/29	會議決議	同意追認

四、試驗偏差案件[追認]：(共 6 件)				
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
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)		
1	事件緣由說明	<p>依據計畫書，Biomarker assessments(ctDNA)應於給藥前兩小時抽取檢體，而實際上受試者 C3D1-05Jun2024 的抽取時間(抽血時間為 10:00)早於給藥前兩小時(給藥時間為 13:00)。</p> <p>此事件發生原因： 其一為研究護理師於執行前，遺漏計畫書表格中對於執行時間點的說明； 其二為常見之備註處沒有提及而表格中之說明不易被發現。</p>		
	處理程序及處理結果	<p>1. 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。</p> <p>2. 於規定通報時間向 IRB 進行試驗偏離通報。</p>		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/08/06
迴避委員		魏○○	會議決議	同意追認

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		
2	事件緣由說明	<p>依照計畫書第一版(版本日期 10Mar2023)，針對 ArmA 組別之受試者，第三周期第八天應依照計畫書所規範採檢中央實驗室檢體 predose ctDNA 以及 PBMC。</p> <p>臨床試驗專員於 30Jul2024 進行實地訪視時發現，受試者 20335 於第三周期第八天(27May2024)並無相對應中央實驗室檢體採檢紀錄。根據院方試驗團隊，由於試驗計畫書澄清信函(版本日期 15Sep2024)內文具 ArmB 無須抽取第</p>		

義大醫院 2024 年 09 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 6 件)				
		三周期第八天之中央實驗室檢體的敘述，院方試驗團隊誤以為該敘述 ArmA 及 ArmB 受試者皆適用，故遺漏該次檢體採檢，以上以此通報一試驗偏差。		
	處理程序及處理結果	臨床試驗專員已於發現該起試驗偏差後針對此一事件向病患主治醫師及研究護理師進行該案件中央實驗室採集需求之提醒，並於隔日 31Jul2024 以信件詳細提醒臨床研究護理師 ArmA 受試者之中央實驗室採血時程，確保相關試驗人員清楚計畫書之規定，臨床試驗專員並已確認該次中央實驗室檢體採集遺漏不需補採檢。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/08/07
迴避委員		無	會議決議	同意追認
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		
3	事件緣由說明	根據計畫書 v2.0 納入排除條件規定，受試者必須符合對含有免疫檢查點抑制劑的第一線肝細胞癌治療失敗，經試驗醫師判定為疾病惡化。在沒有明確疾病惡化的情況下，初次疾病惡化(PD)起算至少 28 天後需第二次疾病評估進行 PD 確認；在確定惡化(臨床或放射學)的情況下，經與試驗委託者討論並取得核准後，可不需要第二次 PD 確認。受試者 60903 之第一線肝細胞癌治療後初次疾病惡化記錄於 2024 年 07 月 12 日執行之影像報告，試驗醫師評估初次疾病惡化結果明確，已符合試驗納入排除條件，隨後於 2024 年 08 月 06 日再次進行篩選期間之影像檢查。因未於納入前取得試驗委託者核准免除第二次 PD 確認，未依計畫書程序執行，故通報此試驗偏差		
	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	2024/08/21
迴避委員		無	會議決議	同意追認
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		
4	事件緣由說明	受試者 10128 於 26Jul2024 進行 Day 141 返診。受颱風影響（各縣市影響期間包括 24-26Jul2024），檢體運送受影響，以致： 1.PBMC 無法運送而未抽取 2.因運送關係，無法得到以下結果：Direct bilirubin/indirect bilirubin、ALT、Serum bicarbonate、血球分析(Hemotology&Differential panel)		
	處理程序及處理結果	受試者臨床狀況穩定，且可得之檢驗結果皆在安全範圍內，且近期將每週回診，將依固定之返診追蹤受試者。		
	試驗偏差程度	輕微偏差	通報日期	2024/08/21
迴避委員		許○○/宋○○/林○○	會議決議	同意追認

義大醫院 2024 年 09 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 6 件)				
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		
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 Capiwasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)		
5	事件 緣由說明	依據現行試驗計畫書 (Version 5.0, 01 Aug 2023)，填寫試驗用的手機會在入案 (Randomization, Day 1) 當天提供受試者，目前受試者需要每四週 (試驗允許期間為 ±3 天) 使用手機填寫一次問卷，問卷種類包含 EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23, EQ-5D-5L, PGIS, PGIC, PGI-TT 和 PRO-CTCAE 問卷 E7408004 於 05-Jun-2024 進行 Cycle 38 Day1 時應該要填寫問卷，惟受試者忘記填寫問卷，並且受試者也錯過能填寫問卷的最後一天，也就是 06-Jun-2024。此狀況由問卷電子系統所偵測，並且研究護理師與試驗臨床試驗專員於 08-Aug-2024 進行 Remote MV 時論後確認，根據試驗偏差表應記錄為輕微偏差 (Non-important Protocol Deviation)，亦等同於貴會的輕微偏差 (Minor Noncompliance)		
	處理程序及 處理結果	由於本次發現問卷未完成時，已經不再能填寫的時間區間內，因此系統無法再次發送 Cycle 38 Day 1 問卷。		
	試驗偏差 程度	輕微偏差	通報日期	2024/08/29
迴避委員		無	會議決議	同意追認
EMRP-112-137-C	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)		
6	事件 緣由說明	受試者 7409002 於 2024 年 7 月 23 日簽署受試者同意書後進入篩選期，依照計畫書規定，篩選期間應檢查網狀紅血球數值。受試者於 2024 年 7 月 30 日開始接受試驗治療 (Cycle 1 Day 1)，篩選期間沒有進行網狀紅血球檢查，為一試驗偏差。		
	處理程序及 處理結果	CRA 於 2024 年 8 月 12 日到院監測，與試驗醫師與研究護理師討論此事件，CRA 隨後與國外試驗團隊討論遺漏檢測是否會影響受試者安全。國外試驗團隊於 2024 年 8 月 27 日回覆未檢測網狀紅血球數值將不會影響受試者安全與接受試驗治療，但因未依照計畫書規定檢測，應記錄為輕微試驗偏差，並依 IRB 規定通報。		
	試驗偏差 程度	輕微偏差	通報日期	2024/09/03
迴避委員		陳○○	會議決議	同意追認

五、AE 事件[追認]：(共 3 件 / 8 人 / 66 次)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
1	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	同意備存

義大醫院 2024 年 09 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

	(1 人 16 次)		(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	
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
00155	照常使用	Rhinorrhea Grade 1	給予藥物治療/緩解 AE	已回復
00155	照常使用	Cough Grade 1	給予藥物治療/緩解 AE	已回復
00155	照常使用	White Blood Cell Decreased Grade 1	無處置	已回復
00155	照常使用	Gynecomastia Grade 1	無處置	AE 持續中
00155	照常使用	Rash Maculo-Papular Grade 1	給予藥物治療/緩解 AE	AE 持續中
00155	照常使用	Urinary Tract Infection Grade 3	給予藥物治療/緩解 AE	已回復
00155	照常使用	Flu Like Symptoms Grade 1	給予藥物治療/緩解 AE	AE 持續中
00155	照常使用	Renal Calculi (Upj Stone) Grade 3	給予藥物治療/緩解 AE	已回復
00155	照常使用	Hypokalemia Grade 4	給予藥物治療/緩解 AE	已回復
00155	照常使用	Hypokalemia Grade 2	給予藥物治療/緩解 AE	已回復
00155	照常使用	Hypocalcemia Grade 3	給予藥物治療/緩解 AE	已回復
00155	照常使用	Hypophosphatemia Grade 2	給予藥物治療/緩解 AE	已回復
00155	照常使用	Hypomagnesemia Grade 1	給予藥物治療/緩解 AE	已回復
00155	照常使用	Creatinine Increased Grade 1	無處置	AE 持續中
00155	照常使用	White Blood Cell Decreased Grade 3	無處置	已回復
00155	照常使用	Pain-R't Shoulder Grade 1	給予藥物治療/緩解 AE	AE 持續中
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
2	EMRP26111 N (1 人 1 次)	許○○	固定相較於持續的類核苷(酸)抗病毒療程在慢性 B 型肝炎患者的療效與安全性:一項多中心隨機對照試驗	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
FNAT012	隨機分配至觀察組，無用藥	急性肝炎發作	使用抗病毒藥物	急性肝炎改善
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
3	EMRP-111-143-C (6 人 49 次)	魏○○	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療	同意備存

義大醫院 2024 年 09 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

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
30095-24041004	Group B	Benign Prostatic Hyperplasia	藥物治療	Ongoing
30095-24041004	Group B	Neuropathy	密切觀察	Recovered/ Resolved
30095-24041004	Group B	Neuropathy	藥物治療	Ongoing
30213-24041006	Group A	Diabetes Mellitus Poor Control	藥物治療	Ongoing
30213-24041006	Group A	Mixed Hyperlipidemia	藥物治療	Ongoing
30213-24041006	Group A	Dyspnea Progression	藥物治療	Recovered/ Resolved
30213-24041006	Group A	Hemosputum	密切觀察	Recovered/ Resolved
30213-24041006	Group A	Hemosputum	藥物治療	Recovered/ Resolved
30285-24041007	Group A	Chest Discomfort	藥物治療	Ongoing
30285-24041007	Group A	Chronic Obstructive Pulmonary Disease	藥物治療	Ongoing
30285-24041007	Group A	Hypertension	藥物治療	Recovered/ Resolved
30285-24041007	Group A	Atypical Chest Pain	密切觀察	Recovered/ Resolved
30285-24041007	Group A	Hypertension	藥物治療	Ongoing
30327-24041008	Group B	Aiopecia	密切觀察	Recovered/ Resolved
30327-24041008	Group B	Hiccup	密切觀察	Recovered/ Resolved
30327-24041008	Group B	Limb Numbness	藥物治療	Recovered/ Resolved
30327-24041008	Group B	Worsening Of Tinnitus	藥物治療	Recovered/ Resolved
30327-24041008	Group B	Unspecified Sensorineural Hearing Loss	藥物治療	Ongoing
30327-24041008	Group B	Skin Pruritus	藥物治療	Recovered/ Resolved
30339-24041009	Group B	Skin Itching	藥物治療	Recovered/ Resolved
30339-24041009	Group B	Oral Ulcer	藥物治療	Recovered/ Resolved
30339-24041009	Group B	Epigastric Fullness	藥物治療	Recovered/ Resolved
30339-24041009	Group B	Abdominal Fullness	密切觀察	Recovered/ Resolved
30339-24041009	Group B	Poor Appetite	藥物治療	Recovered/ Resolved
30339-24041009	Group B	Abdominal Fullness	藥物治療	Recovered/ Resolved

義大醫院 2024 年 09 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

30339-24041009	Group B	Nausea	密切觀察	Recovered/ Resolved
30339-24041009	Group B	Right Arm Muscle Soreness	藥物治療	Recovered/ Resolved
30339-24041009	Group B	Weight Gain	密切觀察	Ongoing
30339-24041009	Group B	Right Lower Limb Edema	密切觀察	Ongoing
30339-24041009	Group B	Pneumonitis	藥物治療	Ongoing
30339-24041009	Group B	Dyspnea	密切觀察	Ongoing
30339-24041009	Group B	Pneumonia	藥物治療	Recovered/ Resolved
30339-24041009	Group B	Intermittent Fever	藥物治療	Recovered/ Resolved
30339-24041009	Group B	Dyspnea	密切觀察	Recovered/ Resolved
30559-24041010	Group B	Fever	藥物治療	Recovered/ Resolved
30559-24041010	Group B	Pneumonia	藥物治療	Recovered/ Resolved
30559-24041010	Group B	Cough Causing Chest Pain	藥物治療	Recovered/ Resolved
30559-24041010	Group B	Conjunctivitis	藥物治療	Recovered/ Resolved
30559-24041010	Group B	Pneumonia	藥物治療	Recovered/ Resolved
30559-24041010	Group B	Cardiac Chest Pain	藥物治療	Recovered/ Resolved
30559-24041010	Group B	Regurgitation	藥物治療	Ongoing
30559-24041010	Group B	Sweating	密切觀察	Recovered/ Resolved
30559-24041010	Group B	General Weakness	藥物治療	Ongoing
30559-24041010	Group B	Anemia	密切觀察	Ongoing
30559-24041010	Group B	Massive Amount Pericardial Effusion	密切觀察	Ongoing
30559-24041010	Group B	Tachycardia	密切觀察	Recovered/ Resolved
30559-24041010	Group B	Constipation	藥物治療	Ongoing
30559-24041010	Group B	Hypokalemia	密切觀察	Ongoing
30559-24041010	Group B	Dyspnea	藥物治療	Ongoing

六、SAE 案件[追認]：(共 2 件，計 3 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

義大醫院 2024 年 09 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

六、SAE 案件[追認]：(共 2 件，計 3 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
1	SAE113013-F4 41 歲，男性	追蹤-4	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期：2024/08/02	-2； 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE111005-FI 68 歲，男性	追蹤-1			住院中，入院日期：2024/08/11 已出院，出院日期：2024/08/14 於 2024/07/31 停止試驗用藥		
	迴避委員		許○○/宋○○/林○○/林○○			會議決議	同意追認

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱
EMRP-112-137-C	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)

	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	SAE113024-I 67 歲，女性	初始	Unspecified atrial fibrillation	導致病人住院	住院中，入院日期：2024/08/27 症狀已解除(Resolved)	-2； 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	同意追認

七、期中審查通過案件[追認]：(共 27 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-112-137-C	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
2	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	無	同意追認
3	EMRP12112N	蘇○○	癌後健康體能康復計畫—結合社區資源之運動及營養介入提升癌症病人生活品質	無	同意追認
4	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 期非小細胞肺癌的參與者，評估其在完全切除腫瘤且伴	陳○○	同意追認

義大醫院 2024 年 09 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 27 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			隨或未伴隨輔助性化療後使用 Osimertinib 5 年的療效和安全性 (TARGET)		
5	EMRP17112N	林○○	探討創新骨盆鐘運動評估與訓練方案於非特異性慢性下背痛患者運動品質與治療效益	無	同意追認
6	EMRP26111N	許○○	固定相較於持續的類核甘(酸)抗病毒療程在慢性 B 型肝炎患者的療效與安全性:一項多中心隨機對照試驗	許○○ 宋○○ 林○○ 羅○○	同意追認
7	EMRP-112-133	蔡○○	慢性 B 型肝炎患者停止類核甘(酸)治療後血中高靈敏度病毒標誌的動態變化	許○○ 宋○○	同意追認
8	EMRP-111-143-C	魏○○	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療	陳○○	同意追認
9	EMRP15112N	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
10	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	同意追認
11	EMRP50110N	徐○○	酒精代謝基因的多型性對上呼吸道癌症、肝硬化及胰臟炎的影響	無	同意追認
12	EMRP-112-097	蔡○○	加護病房患者的抗生素藥物動力學研究	無	同意追認
13	EMRP-112-098	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
14	EMRP12110N	魏○○	益生菌輔療對於合併二型糖尿病與肺阻塞病人的肺功能及血糖改善效果比較之隨機雙盲對照研究	無	同意追認
15	EMRP20106N	魏○○	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	無	同意追認
16	EMRP-100-049	曾○○	B 型肝炎表面抗原的血清濃度是否可以預測以口服類核甘(酸)抗病毒藥物治療的病人在停藥後的反應	林○○ 許○○ 宋○○	同意追認
17	EMRP-112-087	陳○○	高屏地區空氣污染、噪音、溫度危害與心血管疾病相關性之研究	無	同意追認
18	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	無	同意追認

義大醫院 2024 年 09 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 27 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			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		
19	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	許○○ 宋○○ 林○○	同意追認
20	EMRP-112-105	吳○○	探討克雷伯氏肺炎桿菌引發嗜中性白血球 N2 極化作用的機制	無	同意追認
21	EMRP24112N	楊○○	缺氧性缺血性腦損傷對新生兒腸胃道微生物相之影響	無	同意追認
22	EMRP-112-050	許○○	D 型肝炎在台灣的疾病負荷及治療現狀	許○○ 宋○○ 林○○	同意追認
23	EMRP-108-064	饒○○	行動智慧身體活動管理系統改善癌症病患生活品質之成效	無	同意追認
24	EMRP-111-126	洪○○	基於深度學習演算法建構癌症患者個人化預後風險評估模型	無	同意追認
25	EMRP-101-016	曾○○	第 17 型輔助 T 細胞相關免疫反應在慢性病毒性肝炎病程進展與治療反應所扮演的角色	無	同意追認
26	EMRP-107-042-N	戴○○	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	羅○○ 宋○○ 許○○	同意追認
27	EMRP53109N	蔡○○	比較人工智慧內視鏡病灶電腦輔助系統大腸鏡檢查有無合併使用內視鏡視野先端套頭的息肉偵測率	許○○ 宋○○	同意追認

八、結案審查通過案件[追認]：(共 15 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP20112N	劉○○	足月新生兒發生泌尿道感染的危險因子之探討	無	同意追認
2	EMRP21112N	劉○○	確診新冠病毒的母親與其新生兒的關聯性	無	同意追認
3	EMRP-111-142	楊○○	運用遷移學習於生成對抗網路由脊椎平面 X 光影像重建三維影像	無	同意追認

義大醫院 2024 年 09 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 15 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
4	EMRP63111N	吳○○	探討根除幽門螺旋桿菌預防胃癌之最佳篩檢策略	許○○ 宋○○	同意 追認
5	EMRP-112-094	王○○	探討 Mac 2 結合蛋白糖基化異構體 (M2BPGi) 在手術切除酒精性肝病引起的肝癌的患者的復發率及存活率的影響	林○○	同意 追認
6	EMRP-106-052-C	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
7	EMRP59111N	蔡○○	巴瑞氏食道在臺灣之盛行率、危險因子與適當切片模式之前瞻性研究	無	同意 追認
8	EMRP-109-162-C	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
9	EMRP-112-086	吳○○	發展機械學習版世界衛生組織生活品質短版量表：以中風患者為應用對象	無	同意 追認
10	EMRP-111-047-C	許○○	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗。	許○○ 宋○○ 林○○	同意 追認
11	EMRP-098-128	李○○	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	無	同意 追認
12	EMRP-111-147	陳○○	護理人員護理實證專業的「可信賴專業活動 (EPAs)」評量策略之發展	無	同意 追認
13	EMRP-111-082	陳○○	義大醫院早期肝癌不同治療方式長期預後研究	無	同意 追認
14	EMRP-112-047	劉○○	探討以跨理論模式為基礎之營養照護方案介入血液透析患者之成效	無	同意 追認
15	EMRP-109-017	杜○○	對側第七對頸神經進行神經接合手術對於臂神經叢損傷及脊髓損傷患者手部功能修復成效探討	無	同意 追認

九、簡易案件[追認]：(共 12 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-113-068	楊○○	以簡易經濟型重量感測器評估重症病人尿液流量之變化	無	同意 追認

義大醫院 2024 年 09 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

九、簡易案件[追認]：(共 12 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
2	EMRP-113-069	何○○	運用後設認知引導醫學院學生如何有效學習基礎醫學-以生理學做為學習啟發	無	同意追認
3	EMRP-113-070	黃○○	探討人工智能技術在攝護腺癌病人的應用與症狀困擾、睡眠、調適、憂鬱症狀及健康相關的生活品質的縱貫性研究	無	同意追認
4	EMRP-113-072	林○○	藉由長者功能評估(Integrated Care for Older People, ICOPE)探討社區高齡障礙與中醫體質及慢性病之相關性	無	同意追認
5	EMRP-113-073	葉○○	比較創新無針注射與傳統標準注射對於內視鏡黏膜下剝離術治療大腸直腸腫瘤之病例研究	無	同意追認
6	EMRP-113-075	吳○○	發展週邊免疫為主之生物標記於癌症免疫檢查點抑制劑治療的潛力	無	同意追認
7	EMRP-113-076	陳○○	發展中風病人世界衛生組織障礙評估手冊照顧者版之電腦適性測驗	無	同意追認
8	EMRP-113-077	吳○○	發展機械學習版之世界衛生組織生活品質短版量表：以中風患者為應用對象	無	同意追認
9	EMRP-113-078	施○○	優化自由腓骨瓣供區：無需皮膚移植實現早期活動	無	同意追認
10	EMRP-113-080	黃○○	探討醫療機構導入麻醉資訊系統之關鍵成功因素	無	同意追認
11	EMRP-113-081	陳○○	乳癌病人的智謀與癌因性疲憊、睡眠障礙、憂鬱症狀及生活品質相關性探討	無	同意追認
12	EMRP-113-087	薛○○	應用口服 Nalbuphine 止痛藥於常見骨科手術後多模式止痛之臨床效益研究	無	同意追認

十、變更案件：(共 14 件) 註：[追認]行政變更 6 件，實質變更 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-110-024-C (RVIII)	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	行政變更：展延試驗期限 2025 年 07 月 28 日 變更文件：主持人手冊/個案報告表*6			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
2	EMRP-110-173 (R II)	王○○	酒精代謝基因的多型性及煙酒行為對呼吸及消化道癌症的影響	無	同意追認
	變更項目	行政變更：展延試驗期限：2030 年 01 月 31 日			

義大醫院 2024 年 09 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 14 件) 註：[追認]行政變更 6 件，實質變更 8 件					
		變更文件：計劃書			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
3	EMRP-112-064 (R I)	洪○○	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
	變更項目	行政變更： 變更計畫主持人：張○○→洪○○/協同主持人：洪○○→張○○ 變更文件：計劃書			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
4	EMRP-112-161-C (R II)	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
	變更項目	行政變更： 變更文件：主持人手冊			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
5	EMRP 46111N (R I)	張○○	應用智慧感測於兒童前庭本體覺相關功能評估與介入系統之研發-以感統障礙寫字困難兒童為例	無	同意追認
	變更項目	行政變更：展延試驗期限 2025 年 10 月 05 日 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
6	EMRP-111-052 (R V)	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○○ 林○○	同意追認
	變更項目	行政變更：展延試驗期限 2025 年 03 月 31 日、移除研究助理-劉○○ 變更文件：臨床試驗計畫書			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
7	EMRP-113-040-C (R II)	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	實質變更 變更文件：患者身分證			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
8	EMRP 24112N (R I)	楊○○	缺氧性缺血性腦損傷預後與腸道微生物群之關聯	無	同意追認

義大醫院 2024 年 09 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 14 件) 註：[追認]行政變更 6 件，實質變更 8 件					
	變更項目	實質變更：變更計畫名稱-缺氧性缺血性腦損傷預後與腸道微生物群之關聯/展延試驗期限 2025 年 12 月 31 日 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
9	EMRP-02113N (R II)	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
	變更項目	實質變更 變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要/主持人手冊/資料安全監測計畫 新增文件：通知函*2			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
10	EMRP-113-026-C (R III)	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：新增中央實驗室、增加國內預計收案數為 16 人 變更文件：受試者同意書/主持人手冊更新			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
11	EMRP-113-053-C (R I)	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
	變更項目	實質變更：展延試驗期限 2026 年 12 月 31 日 變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要/藥品臨床試驗受試者同意書/懷孕受試者/懷孕伴侶資訊蒐集同意書/主持人手冊/個案報告表/藥品資料表 新增文件：疾病惡化後繼續接受試驗藥物之受試者同意書			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
12	EMRP-110-166-C (R VII)	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
	變更項目	實質變更： 變更文件：主持人手冊/劑量調整和毒性管理指南 (TMGs) 新增文件：計畫書備忘錄			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
13	EMRP-112-046-C (R III)	饒○○	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、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	無	同意追認

義大醫院 2024 年 09 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 14 件) 註：[追認]行政變更 6 件，實質變更 8 件					
	變更項目	實質變更 變更文件：計畫書/中文摘要/主持人手冊/個案報告表*5 新增文件：電子問卷/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
14	EMRP-112-077 (R I)	王○○	建構急性醫療機構護理臨床教學能力評量工具	無	同意追認
	變更項目	實質變更：變更計畫名稱-建構急性醫療機構護理臨床教學能力評量工具 /增加收案人數為 250 人/新增收案地點：義大癌治療醫院護理部 變更文件：計畫書/受試者同意書			

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 4 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	申請類別	治療疾病名稱	會議決議
1	EMRP(D) 113-009	賴○○	專案進口	靜脈瘤、靜脈曲張及血管瘤	同意追認
	申請品項資訊		Polidocanol 1% , 20mg/2ml/Amp(Aethoxysklerol®) 500 支 Polidocanol 3% , 60mg/2ml/Amp (Aethoxysklerol®) 500 支		
	委託公司		台灣綠十字股份有限公司		
	國內外核准上市情形		美國 FDA、EMA、日本等醫藥先進國家核准，尚未取得國內藥品許可證		
	國內是否有核准上市之替代品項可使用				無
No.	IRB 案號	計畫主持人	申請類別	治療疾病名稱	會議決議
2	EMRP(D) 113-010	蔡○○	專案進口	Relapsed/refractory Mantle cell lymphoma (復發/頑固型被套細胞淋巴瘤)	同意追認
	申請品項資訊		Jaypirca(商品名), Pirtobrutinib (學名)/兩年藥量(2920 顆 50mg 膠囊)		
	委託公司		Eli Lilly and Company		
	國內外核准上市情形		美國 FDA 核准上市		
	國內是否有核准上市之替代品項可使用				無
No.	IRB 案號	計畫主持人	申請類別	治療疾病名稱	會議決議
3	EMRP(D) 113-011	陳○○	專案進口	脊椎損傷	同意追認
	申請品項資訊		ELIXCYTE(8ml(64×10 ⁶ /cells))		
	委託公司		向榮生醫科技股份有限公司		
	國內外核准上市情形		無		

義大醫院 2024 年 09 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 4 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	申請類別	治療疾病名稱	會議決議
	國內是否有核准上市之替代品項可使用			無	
No.	IRB 案號	計畫主持人	申請類別	治療疾病名稱	會議決議
4	EMRP(D) 113-012	魏○○	專案進口	接受過至少兩線(包含含鉑化療)治療後仍惡化之擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)	同意追認
	申請品項資訊		IMDELLTRA ; Tarlatamab (AMG757) 1mg/vial (1 支/盒) ; 24 支 (vial)/人 IMDELLTRA ; Tarlatamab (AMG757) 10mg/vial (6 支/盒) ; 60 支 (vial)/人 靜脈輸注穩定劑 (IV Solution Stabilizer, IVSS) (8 支/盒) ; 200 (vial)/人		
	委託公司		吉帝藥品股份有限公司		
	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			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

義大醫院 2024 年 09 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

討論事項

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

新案審查		2024 年 09 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 09 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 8 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查		2024 年 09 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	EMRP38113N	李○○	居家口呼吸訓練對於減少鼻手術後麻醉瞻望狀態之預防效果探討	無	同意	
2	EMRP47113N	陳○○	高雄石化工業區空氣污染及風險管理措施對環境及健康衝擊之研究	無	同意	
3	EMRP39113N	葉○○	二氧化碳灌氣法大腸鏡併用腹部加壓器材與換水法大腸鏡對降低大腸鏡檢查期間運用人工輔助術式的影響：一項多中心隨機分組試驗	無	同意	
4	EMRP50113N	黃○○	運用肌電圖技術評估頭頸癌及鼻咽癌患者放射線治療前後生理復原力變化	無	同意	
5	EMRP28113N	游○○	兒童視覺訊息處理功能電腦化遊戲訓練系統之發展	無	同意	
6	EMRP32113N	薛○○	鼻腔嗅神經髓鞘細胞分泌蛋白組對於神經幹細胞之調控	無	同意	
7	EMRP34113N	陳○○	台灣與國際醫學生在臨床實習期間耗竭和應對策略的比較分析	無	同意	
8	EMRP43113N	歐○○	發展及驗證臨床技能評估 AI 考官－以主訴訪談為例	無	同意	

新案審查		2024 年 09 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	

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 09 月份人體試驗暨研究審查委員會變更審查案件【行政案件】				
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議	
1	無	無	無	無	無	

義大醫院 2024 年 09 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

變更審查		2024 年 09 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 0 件)；簡易案件(共 0 件)；追蹤審查案件(共 1 件)；終止案件(共 1 件)

持續審查		2024 年 09 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	無	無	無	無	無
	說明	無			

持續審查		2024 年 09 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 09 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	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	同意
	討論原因	報告審查建議不通過，排入 2024 年 06 會議討論，會議決議修正後再審。修正後，委員書審建議通過，故排入本次會議討論決議。			

持續審查		2024 年 09 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	EMRP16111N	宋○○	減重代謝手術技術改良：單吻合空腸雙通道胃繞道手術改善併發症之探討	無	同意
	討論原因	<p>本案因違反人體研究法而試驗終止，依 2023 年 4 月會議決議，進行案件終止後並持續追蹤受試者，提供追蹤報告經委員書審建議通過。</p> <p>故排入大會討論，因 2023 年 4 月會議建議事項，案件終止後已達一年並已繳交報告，討論事項如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 案件終止後之追蹤是否需持續進行追蹤，若需持續追蹤，追蹤頻率及時間為何。 2. 是否恢復計畫主持人申請新案權利。 			

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 10 月審查會議日期為 10 月 03 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