

義大醫院 2024 年 10 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 10 月份人體試驗暨研究委員會審查會議				
會議地點	線上會議				
會議日期	2024 年 10 月 03 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	<p>機構內(11 人)：梁正隆主席、許耀峻執秘、羅錦河、黃瑟德、陳建翰、許智偉、蘇有村、陳睿生、張揚琴、陳靜宜、魏敬庭</p> <p>機構外(12 人)：李長殷、徐歷彥、張立青、王家鍾、盧佳慧、林梅芳、陳怡凱、王明月、陳昶翰、謝國允、宋萬珍、林佩錚</p>				
請假人員	林志文、張莞渝				
出席委員比例	性別比：男 15/女 8；專業比：非醫療 10/醫療 13；身分比：機構內 11/機構外 12				

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 1 件) / 終止案件[追認] (共 5 件) / 撤案案件[追認] (共 4 件) / 試驗偏差案件[追認] (共 2 件) / AE 事件[追認] (共 0 件) / SAE 案件[追認] (共 3 件)</p> <p>(2) 通過期中審查案件[追認] (共 16 件) / 結案審查案件[追認] (共 11 件)</p> <p>(3) 簡易審查案件[追認] (共 18 件) / 變更案件[追認] (共 19 件)</p> <p>(4) 先前會議決議「修改後同意」之一般案件複審通過[追認] (共 1 件)</p> <p>(5) 專案進口藥物案件[追認] (共 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 8 件)/簡易案件(共 0 件)</p> <p>(3) 變更審查案：行政案件(共 0 件)/實質案件(共 0 件)</p> <p>(4) 持續審查案：一般案件(共 0 件)/簡易案件(共 0 件)/追蹤審查案件(共 0 件)/終止案件(共 0 件)</p> <p>(5) 實地訪查(共 0 件)</p> <p>(6) 修訂 SOP 及表單</p>
宣導事項	
5	<p>(1) 2024 年 11 月審查會議日期為 11 月 07 日，會議型態暫定為實體會議，敬請委員準時與會。</p> <p>(2) 2024 年 11 月 10 日臨床試驗中心舉辦臨床試驗訓練課程實體課程，報名網址：https://reurl.cc/GpN6WG。</p>
6	臨時動議
7	散會

義大醫院 2024 年 10 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	NO.2024023	黃○○	探討醫院和病人特質對人工膝關節置換術後醫療品質之影響	
	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

二、終止案件[追認]：(共 5 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
1	EMRP-112-102-C	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○○
	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：母試驗受試者皆無意願參與延伸案，因此後續將無受試者進入此延伸案，故申請終止。 終止計畫之後續處理說明：本試驗案無納入受試者。		同意追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
2	EMRP-113-063	陳○○	影響腦中風整體功能狀態分析	無
	狀態	收案 3900 位受試者。		會議決議
	終止原因及後續處理說明	終止原因：終止原因為該研究案為回溯性研究，收集期間為 2019 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日之腦中風個案，因資料分析完畢，故申請終止計畫。 終止計畫之後續處理說明：終止計畫之後續處理，資料銷毀不外流。該資料庫已去連結，無法辨別研究對象，故無相關保護措施、後續之醫療照護安排等事宜。		同意追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
3	EMRP19110N	梁○○	探討特定的組蛋白去乙酰酶在中風與創傷性腦傷的致病角色與治療策略	梁○○
	狀態	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：因計畫核定經費與執行時間不足以支應本研究，故未收案。 終止計畫之後續處理說明：從未收案。		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 10 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

二、終止案件[追認]：(共 5 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
4	EMRP54111N	魏○○	第 1/1b 期、多中心、開放標記、劑量遞增及劑量擴增試驗，評估 RMC-6291 單一療法用於晚期 KRASG12C 突變實體腫瘤受試者之情形	陳○○
	狀態	狀態：未收案，篩選失敗 1 位。		會議決議
	終止原因及後續處理說明	終止原因：本案為多國多中心並已於 2024 年 6 月 5 日達到預定收案人數，而義大醫療財團法人義大醫院並未納入任何受試者，故提前終止本試驗在義大醫療財團法人義大醫院進行。 終止計畫之後續處理說明：不適用，本案無納入受試者。		同意追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
5	EMRP-112-109	王○○	結直腸癌併腸造口病人及照顧者生活品質之縱貫性研究	無
	狀態	狀態：收案 54 位受試者。		會議決議
	終止原因及後續處理說明	終止原因：研究已結束，未來不再執行。 終止計畫之後續處理說明： 1. 依赫爾辛基宣言精神與國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴，若需要願提供所需之相關資料予人體研究倫理審查委員會，以提供受試者權益之審查。 2. 受試者參與研究時，予以告知此研究結束後即未來不再執行，不會轉介給其他研究者。 3. 計畫主持人於受試者參與研究開始時，予以告知受試者其研究將於第三個月終止之相關訊息。 4. 受試者研究結束後，對於未關閉腸造口之受試者，於門診追蹤。		同意追認

三、撤案案件[追認]：(共 4 件)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
1	EMRP42112N	楊○○	可吸收性鎂合金骨釘臨床應用試驗	無
	撤案原因	計畫主持人自行提出撤銷審查		
	撤案證明發文日	2024/09/24	會議決議	同意追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
2	EMRP31110N	王○○	多重用藥與老年非失智精神疾病病人認知功能之關係	無
	撤案原因	計畫主持人已離職，研究團隊無意繼續執行計畫		

義大醫院 2024 年 10 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

三、撤案案件[追認]：(共 4 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		迴避委員
	預先通知	2023/12/22	會議決議	同意追認	
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		迴避委員
3	EMRP-110-154	楊○○	以世代追蹤研究探討攝護腺癌病人使用荷爾蒙療法後發生失智症之風險		無
	撤案原因	計畫主持人已離職，研究團隊無意繼續執行計畫			
	預先通知	2023/12/22	會議決議	同意追認	
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱		迴避委員
4	EMRP-109-043	蘇○	探究學齡前發展遲緩或及神經發展障礙兒童語言障礙特質		無
	撤案原因	研究團隊共識無法執行，計畫主持人提出撤案			
	預先通知	2021/12/25	會議決議	同意追認	

四、試驗偏差案件[追認]：(共 2 件)					
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱			
EMRP-111-145-C	裴○○	一項比較 Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (MeziKd)相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤(RRMM)參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗：SUCCESSOR-2			
1	事件緣由說明	<p>受試者 0012-00155 簽署之變更同意書 CA057-008 Site (0012) Main ICF 4-1-1 29-Mar-2023 及 CA057-008 Site (0012) Main ICF 5-1-1 18-Oct-2023 未先經 TFDA 核准。</p> <p>本案業經衛生福利部(TFDA)111 年 11 月 2 日衛授食字第 1119053498 號函核准於義大醫院執行，起始同意書版本為 CA057-008 Site (0012) Main ICF 2-1-2 05-Oct-2022。</p> <p>受試者同意書變更版本 V4-1-1 及 V5-1-1 分別於 2023 年 7 月 11 及 2023 年 12 月 7 日經貴院 IRB 核准，但由於義大醫院不屬於受託辦理人體試驗計畫之受試者同意書變更案之機構，無法代審同意書變更案，因此變更案仍需送交 TFDA 審理。</p> <p>廠商先前未能查明義大醫院不在受託審理之機構名單中，未能及時送交 TFDA 審理，導致試驗偏離。</p>			
	處理程序及處理結果	廠商於 2024 年 8 月 6 日向 TFDA 提交申請同意書變更。			
通報日期	2024/09/03	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-112-078-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			
2	事件一緣由說明	依照計劃書，若在 Cycle 1 Day 1 (C1D1)前 24 小內，有執行實驗室血液檢查，則 C1D1 當天無須重複採血。受試者 24041081 C1D1 血液檢體未在首次給藥前			

義大醫院 2024 年 10 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 2 件)					
		24 小時內蒐集。抽血時間 2024/08/19 12:22; C1D1 給藥起始時間 2024/08/20 13:35。			
處理程序及處理結果	原先預計在 12 點前給予試驗藥物治療，但因院內系統問題，必須延後給藥。考量前次採血時間與給藥時間僅差 25 小時，醫師已確認檢驗報告，評估受試者可進行試驗藥物治療。				
事件二緣由說明	依照計劃書，接受 AB680 (Quemliclustat) 治療的受試者，在 C1D1 AB680 給藥前以及輸注完畢後，須執行 ECG 檢查。受試者 24041081 在 C1D1 AB680 給藥前後，ECG 均未按照計畫書執行。				
處理程序及處理結果	受試者接受試驗藥物治療後並無任何不適症狀，因此僅持續觀察受試者，未補執行輸注結束後的 ECG。				
事件三緣由說明	依照計劃書，pemetrexed 的前置藥物 Dexamethasone，需要在化療前一天、當天以及隔天，每日服用兩次且每次 4 mg (或同等劑量) 的方式給予。受試者於化療當天，dexamethasone 總使用劑量為 10 mg。				
處理程序及處理結果	試驗當天依照院內常規治療方式給予化療前置藥，觀察受試者並無不適症狀。				
通報日期	2024/09/12	迴避委員	陳○○	會議決議	同意追認

五、AE 事件[追認]：(共 0 件/0 人/0 次)				
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	會議決議
1	無	無	無	無
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
無	無	無	無	無

六、SAE 案件[追認]：(共 3 件，計 7 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					
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-F5 41 歲，男性	肝癌復發	導致病人住院	住院中，入院日期：2024/8/29	-2； 不太可能相關	建議計畫繼續執行，不需變更	
	SAE113013-F6 41 歲，男性			追蹤-5			住院中，入院日期：2024/9/22
	SAE113025-I 60 歲，男性	追蹤-6		感染	住院中，入院日期：2024/8/26 已出院，出院日期：2024/8/29 於 2023/10/26 停止試驗用藥		-1； 不太可能相關

義大醫院 2024 年 10 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

六、SAE 案件[追認]：(共 3 件，計 7 筆)							
	SAE113026-I 67 歲，女性	初始	胃癒肉		住院中，入院日期：2024/8/26 已出院，出院日期：2024/9/2		
	SAE113027-I 67 歲，女性	初始	雙下肢 水腫		住院中，入院日期：2024/8/20 已出院，出院日期：2024/8/28		
	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)					
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	
	SAE113024-FI 67 歲，女性	追蹤-1	Unspec ified atrial fibrillat ion	導致 病人 住院	住院中，入院日期:2024/8/27 症狀已解除(Resolved) 其他：因肺癌治療仍住院中 受試者退出試驗， 退出試驗日期:2024/08/30 病患因需要持續使用抗心律不 整藥物所以退出此試驗案	相關性 評估	結論
						-1； 不相關	不 影 響、 不 需 採 取 行 動
	迴避委員	陳○○			會議決議	同意追認	
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	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	
	SAE113028-I 70 歲，女性	初始	Hypon atremia	其他：如果沒有醫 療或手術處置，將 可能引發嚴重不良 事件(SAE)的結果， 屬嚴重醫療事件	其他：Departed from ER at morning on 30Aug24(stay for 6 hours)	相關性 評估	結論
						-2； 不太可 能相關	不 影 響、 不 需 採 取 行 動
	迴避委員	陳○○			會議決議	同意追認	

義大醫院 2024 年 10 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 16 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-111-151-C	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
2	EMRP53111N	王○○	精準化及個人化策略以提升食道癌的預防、診斷與治療	無	同意追認
3	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	許○○ 宋○○ 林○○	同意追認
4	EMRP-111-128	宋○○	大腸直腸癌病人的全人照護在其低前位切除術症候群(LARS)：LARS 量表之中文文化	無	同意追認
5	EMRP-112-123-C	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
6	EMRP22112N	陳○○	婦女長期暴露於生態威脅的影響：孕產婦心理健康、適應性行為、及嬰兒發展研究	無	同意追認
7	EMRP44111N	黃○○	自閉症譜系障礙兒童身體活動表現與功能發揮、健康相關生活品質、及參與之關係調查	無	同意追認
8	EMRP65111N	高○○	評估手術後以 OBI-833/OBI-821 輔助治療 Globo H 陽性、高風險復發之局部晚期食道癌病人的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗	無	同意追認
9	EMRP-111-127	郭○○	慢性肺阻塞疾病患者吸藥依從性及社會心理表現之探討	無	同意追認
10	EMRP-112-081	黃○○	肥胖糖尿病病人接受減重手術的調適與睡眠品質、心理健康和健康相關的生活品質:縱貫性的追蹤	無	同意追認
11	EMRP24108N	蔡○○	兒童幽門桿菌除菌策略:一個多中心隨機臨床試驗	無	同意追認
12	EMRP66109N	魏○○	接骨木果(Sambucus nigra, Elderberry)萃植物在減緩呼吸道感染適應症之應用	無	同意追認
13	EMRP08107N	林○○	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	林○○	同意追認
14	EMRP-111-068	黃○○	以健康一體觀點探討不同儲藏所中克雷白氏肺炎桿菌之遺傳關聯性與抗藥性傳播	無	同意追認

義大醫院 2024 年 10 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 16 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
15	EMRP11112N	陳○○	蝶顎神經節電針對於缺血性腦中風患者頸動脈血流之影響-前驅性試驗	無	同意追認
16	EMRP27110N	蕭○○	探討減重手術改善脂肪肝的機轉-比較三種減重手術前後腸內細菌和膽酸代謝恆定的變化	無	同意追認

八、結案審查通過案件[追認]：(共 11 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-111-069	李○○	基於人工智慧之穴位辨識與穴位指示系統研發	李○○	同意追認
2	EMRP-112-061	李○○	不同族群之骨質疏鬆及肌少症相關因子分析研究	黃○○ 梁○○	同意追認
3	EMRP-111-135	李○○	正前開式與側開式髖關節置換手術病例之術後追蹤與比較	無	同意追認
4	EMRP-112-036	黃○○	以核醫心肌灌注影像紋理分析偵測心臟冠狀動脈疾病	無	同意追認
5	EMRP-111-023	蔡○○	台灣憂鬱症族群長期使用含柴胡中藥方劑之肝毒性相關性研究	無	同意追認
6	EMRP-110-146	郭○○	經由機器學習及深度學習探討食道癌影像組學和臨床結果的關係	無	同意追認
7	EMRP-112-102-C	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
8	EMRP-113-063	陳○○	影響腦中風整體功能狀態分析	無	同意追認
9	EMRP19110N	梁○○	探討特定的組蛋白去乙酰酶在中風與創傷性腦傷的致病角色與治療策略	梁○○	同意追認
10	EMRP54111N	魏○○	第 1/1b 期、多中心、開放標記、劑量遞增及劑量擴增試驗，評估 RMC-6291 單一療法用於晚期 KRASG12C 突變實體腫瘤受試者之情形	陳○○	同意追認
11	EMRP-112-109	王○○	結直腸癌併腸造口病人及照顧者生活品質之縱貫性研究	無	同意追認

九、簡易案件[追認]：(共 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-113-064	林○○	利用 DenseNet 偵測超低劑量電腦斷層影像肺結節病灶	無	同意追認
2	EMRP-113-071	許○○	建構 LDCT 於肺癌篩檢與分期之智慧化輔助平台	無	同意追認

義大醫院 2024 年 10 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

九、簡易案件[追認]：(共 18 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
3	EMRP-113-082	鍾○○	癌症老年患者化學治療期間症狀困擾、肌肉質量與疲憊之探討	無	同意追認
4	EMRP-113-083	戴○○	澎湖二、三級離島居民 C 肝篩檢及根除	無	同意追認
5	EMRP-113-084	蕭○○	探討主要照顧者對末期病人接受安寧共照至安寧病房之心路歷程	無	同意追認
6	EMRP-113-085	黃○○	利用 3D 列印技術改善抹片染色品質	無	同意追認
7	EMRP-113-086	莊○○	研究 TIAM2S 蛋白進出細胞核的機制及其對大腸細胞癌化進程的影響	無	同意追認
8	EMRP-113-088	曾○○	利用甲狀腺超音波及細胞抽吸結果結合危險因子建立風險預測模型	無	同意追認
9	EMRP-113-089	黃○○	探討骨質密度之自動曝露攝影控制下影像參數與生理參數之關聯性	無	同意追認
10	EMRP-113-090	陳○○	中高齡者使用醫院提供的醫療行動服務 App 影響因素研究	無	同意追認
11	EMRP-113-091	許○○	自我照顧能力缺失病人主要照顧者之習得智謀、照顧負荷及生活品質相關探討	無	同意追認
12	EMRP-113-092	施○○	同側內腓腸動脈皮瓣在下肢重建中的應用經驗及系統化流程	無	同意追認
13	EMRP-113-093	楊○○	敗血症重症患者補充巨量膽鈣化醇的臨床效益	無	同意追認
14	EMRP-113-094-C	魏○○	一項開放性、多中心、單組、轉入試驗探討 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥) 對符合資格可於結束參與 CGME751A12101 或 CGME751A12301 試驗後繼續接受 pembrolizumab 治療之參與者的效果	陳○○	同意追認
15	EMRP-113-095	戴○○	C 型肝炎小分子抗病毒藥物療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代回溯性研究	無	同意追認
16	EMRP-113-097	趙○○	中西醫舌診臨床智慧判讀之全人健康照護	無	同意追認
17	EMRP-113-098	林○○	評估熱塑頭頸支撐墊於頭頸癌放射線治療之再現性	無	同意追認
18	EMRP-113-099	陳○○	利用生物資料庫分析早產相關基因	無	同意追認

十、變更案件：(共 19 件) 註：[追認]行政變更 7 件，實質變更 12 件					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議

義大醫院 2024 年 10 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 19 件) 註：[追認]行政變更 7 件，實質變更 12 件					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-108-064 (R11)	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
	變更項目	行政變更：新增共同主持人楊○○、研究人員：劉○○ 變更文件：臨床試驗計畫書/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
2	EMRP-109-046-C (RVIII)	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)	無	同意追認
	變更項目	行政變更：展延試驗期限 2025 年 09 月 30 日 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
3	EMRP-111-155-C (RV)	魏○○	一項開放性、多中心、第 3 期隨機分配、活性對照藥物對照的臨床試驗，針對患有 PD-L1 腫瘤比例分數 (TPS) 大於或等於 50% 之轉移性非小細胞肺癌的受試者，研究 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Sacituzumab Govitecan 相較於 MK-3475 單一療法做為第一線治療 (KEYNOTE D46/EVOKE-03)	陳○○	同意追認
	變更項目	行政變更：移除協同主持人陳○○、黃○○和周○○醫師 變更文件：藥品臨床試驗受試者同意書/藥品臨床試驗受試者同意書 (針對疾病惡化後治療之同意書附錄)/主持人手冊/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
4	EMRP-112-067-C (R11)	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
	變更項目	行政變更：移除協同主持人：張○○醫師/國內試驗委託者/台灣當地公司由賽基有限公司更改為台灣必治安施貴寶股份有限公司 變更文件：主持人手冊、感謝卡/受試者同意書/受試者同意書-懷孕參與者/受試者同意書-懷孕伴侶 新增文件：新增主持人手冊附錄			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
5	EMRP-112-139	吳○○	鎖定式鋼板及傳統式鋼板對上下肢骨折癒合及術後預後之比較	無	同意追認

義大醫院 2024 年 10 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 19 件) 註：[追認]行政變更 7 件，實質變更 12 件					
	(RI)				
	變更項目	行政變更：展延試驗期限：2027 年 12 月 31 日/展延病歷回溯區間至 2027 年 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
6	EMRP-112-164 (RI)	黃○○	心跳停止早期警示預測 AI 模型	無	同意追認
	變更項目	行政變更：展延試驗期限：2025 年 12 月 31 日 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 65111N (RII)	高○○	評估手術後以 OBI-833/OBI-821 輔助治療 Globo H 陽性、高風險復發之局部晚期食道癌病人的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗	無	同意追認
	變更項目	行政變更：新增研究人員陳○○、洪○○ 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
8	EMRP 07113N (RI)	魏○○	STX-721 首次應用於帶有 EGFR 外顯子 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的人體試驗	陳○○	同意追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要/主試驗受試者同意書/懷孕伴侶資訊表與同意書/疾病惡化後繼續治療受試者同意書附錄/個案報告表/主持人手冊/受試者用藥日誌 新增文件：新增主持人手冊 memo			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
9	EMRP-111-058-C (RIII)	饒○○	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，比較 Relatlimab-nivolumab 固定劑量組合相對於 Regorafenib 或 Trifluridine + Tipiracil (TAS-102) 用於晚期轉移性大腸直腸癌參與者	無	同意追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：主持人手冊/藥商許可執照 新增文件：廠商信函*2/獨立資料監控委員會建議函/給主持人之信函			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
10	EMRP-112-053-C (RII)	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
	變更項目	實質變更：			

義大醫院 2024 年 10 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 19 件) 註：[追認]行政變更 7 件，實質變更 12 件						
		變更文件：計畫書/中文摘要/受試者同意書/個案報告表*6 份/主持人手冊/Librexia AF 研究指南/Study Assistance Items 新增文件：主持人手冊附錄/計畫書澄清信函/受試者文件-Medication Instruction Card/Librexia AF 研究參與者電子報第 1 期/Librexia AF 電子郵件參與者電子報				
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議	
11	EMRP-112-078-C (RIV)	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：試驗廠商轉換原為 Arcus Biosciences, Inc. 現為 Gilead Sciences, Inc. 變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要/病患緊急連絡卡-子試驗 A、B、C/受試者同意書-子試驗 A、B、C/懷孕受試者同意書/個案報告表 A、B 新增文件：Primary Sponsor Transition Notification/個案報告表變更信函/臨床試驗生物樣本處置保證書/臨床試驗的贊助協議轉讓/計畫書行政信函				
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議	
12	EMRP-112-122-C (RIII)	魏○○	一項開放性、單組、第 II 期、多國、多中心試驗，針對罹患上皮細胞生長因子受體突變陽性第 II-III B 期非小細胞肺癌的參與者，評估其在完全切除腫瘤且伴隨或未伴隨輔助性化療後使用 Osimertinib 5 年的療效和安全性 (TARGET)	陳○○	同意追認	
	變更項目	實質變更：移除陳○○、周○○、黃○○ 變更文件：計畫書/中文摘要/受試者同意書-篩選第 1 部分/受試者同意書-第 2 部分/受試者同意書-懷孕伴侶/受試者同意書-選擇性基因/個案報告表*2/主持人手冊/藥品臨床試驗分散式措施檢核表				
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議	
13	EMRP-112-163-C (RII)	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	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/選擇性研究之參與同意書/個案報告表/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	
14	EMRP-113-038-C (RI)	陳○○	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於	陳○○	同意追認	

義大醫院 2024 年 10 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 19 件) 註：[追認]行政變更 7 件，實質變更 12 件					
			Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)		
	變更項目	實質變更：新增協同主持人：陳○○醫師 變更文件：受試者同意書/試驗參與卡/資料及安全性監測計劃 新增文件：主持人手冊信函			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
15	EMRP-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	實質變更： 變更文件：主要受試者同意書/UC-PRO SS 問卷 新增文件：計畫書澄清信函/受試者文件一居家糞便檢體採集說明書			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
16	EMRP 16109N (RVI)	許○○	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估	許○○ 宋○○	同意追認
	變更項目	實質變更：展延試驗期限 2028 年 12 月 31 日/移除研究人員：張○○ 變更文件：計畫書/英文計畫書/中文摘要/受試者同意書			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
17	EMRP 19113N (RI)	陳○○	探討減重治療後影響減重成效之相關因素	無	同意追認
	變更項目	實質變更：從 900 人新增改成 4500-7000 人，新增共同主持人葉○○醫師、移除研究人員黃○○ 變更文件：臨床試驗計畫書/臨床受試者同意書/前測問卷/後測問卷/內科個案報告表/外科個案報告表			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
18	EMRP 44111N (RII)	黃○○	自閉症譜系障礙兒童身體活動表現與功能發揮、健康相關生活品質、及參與之關係調查	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/增加收案數 150 人/新增共同主持人陳○○ 變更文件：計畫書/學齡兒童問卷調查受訪者同意書/學齡前兒童問卷調查受訪者同意書/學齡前問卷/學齡問卷/免簽受訪者同意書/網路問卷知情說明			
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 10 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十、變更案件：(共 19 件) 註：[追認]行政變更 7 件，實質變更 12 件						
19	EMRP541 11N(RV)	魏○○	第 1/1b 期、多中心、開放標記、劑量遞增及劑量擴增試驗，評估 RMC-6291 單一療法用於晚期 KRASG12C 突變實體腫瘤受試者之情形		陳○○	同意 追認
	變更項目	實質變更： 變更文件：無 新增文件：主持人手冊				

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	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	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	治療疾病名稱	會議決議	
1	EMRP(D) 113-014	魏○○	專案進口	已擴散的小細胞肺癌,接受含鉑類化療後病情仍惡化	同意追認	
	申請品項資訊	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) 原核准 IVSS 規格為 10ml/vial 由德國 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH& Co. KG 製造，現廠商口頭與 E-mail 通知(附件 1)，因國外 IVSS 產能不足，第一批申請案出貨完畢後，後續將改以愛爾蘭 Amgen Technology Ireland 藥廠製製造之 7 mL/vial 替代				
	委託公司	吉帝藥品股份有限公司 德國 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH& Co. KG 藥廠 愛爾蘭 Amgen Technology Ireland 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		

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 10 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 10 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 10 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 10 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	EMRP35113N	張○○	模式識別受體家族生物標記與子宮頸癌、冠狀動脈心臟疾病、糖尿病腎病變致病機轉與預後之探討	無	同意
2	EMRP37113N	王○○	生理訊號偵測系統與訊號辨識與回饋開發 IRB 臨床測試	無	同意
3	EMRP41113N	楊○○	利用 Biolog Ecoplate 技術研究抗生素使用對新生兒腸道微生物群代謝活動的影響	無	同意
4	EMRP44113N	黃○○	慢性精神病人的身體疾病、治療狀況與相關因素分析	無	同意
5	EMRP45113N	郭○○	胚胎滋養層細胞全基因體放大之染色體分析臨床驗證	無	同意
6	EMRP51113N	蘇○○	研究肺炎黴漿菌感染引起兒童氣喘發作時血中細胞激素的變化	蘇○○	同意
7	EMRP52113N	蘇○○	血液嗜酸性白血球和白介素-5 與嬰幼兒急性細支氣管炎呼吸道病毒種類的關聯性	蘇○○	同意
8	EMRP46113N	吳○○	發展及驗證 AI 溝通技巧評估者	無	同意

新案審查		2024 年 10 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 10 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

變更審查		2024 年 10 月份人體試驗暨研究審查委員會變更審查案件【實質案件】			
------	--	--------------------------------------	--	--	--

義大醫院 2024 年 10 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

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 0 件)；終止案件(共 0 件)

持續審查		2024 年 10 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.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	說明	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無

持續審查		2024 年 10 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	討論原因	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無

持續審查		2024 年 10 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	討論原因	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無

持續審查		2024 年 10 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	討論原因	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	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 11 月審查會議日期為 11 月 07 日，會議型態暫定為實體會議，敬請委員準時與會。
- (2) 2024 年 11 月 10 日臨床試驗中心舉辦臨床試驗訓練課程實體課程，報名網址：
<https://reurl.cc/GpN6WG>。

臨時動議

散會