

# 義大醫院 2025 年 01 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 2025 年 01 月份人體試驗暨研究委員會審查會議				
會議地點	義大醫院 A 棟 5 樓 會議室				
會議日期	2025 年 01 月 02 日 (星期四)	開始時間	12:20	結束時間	13:10
會議主席	梁正隆	Minute Taker	翁禎馨/許惠雯/朱芸蓁/周敬虔		
執行秘書	許耀峻				
出席人員	<b>機構內(9人):</b> 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、陳建翰委員、蘇有村委員、陳睿生委員、 <u>張揚琴委員</u>				
	<b>機構外(8人):</b> 李長殷委員、徐歷彥委員、 <u>張立青委員</u> 、 <u>林梅芳委員</u> 、 <u>王明月委員</u> 、謝國允委員、 <u>宋萬珍委員</u> 、 <u>林佩錚委員</u>				
請假人員	許智偉委員、 <u>陳靜宜委員</u> 、 <u>魏敬庭委員</u> 、 <u>張莞渝委員</u> 、王家鍾委員、 <u>盧佳慧委員</u> 、 <u>陳怡凱委員</u> 、 <u>陳昶翰委員</u>				
出席委員比例	性別比：男 11/女 6；專業比：非醫療 5/醫療 12；身分比：機構內 9/機構外 8				

## Meeting Minutes

No.	Subject / Description
<b>主席致詞</b>	
1	宣佈利益迴避原則
2	宣讀上次會議紀錄
<b>報告事項</b>	
<b>案件報告/追認</b>	
3	(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 0 件) /試驗偏差案件[追認] (共 3 件)/AE 事件[追認] (共 1 件) /SAE 案件[追認] (共 5 件) (2) 通過期中審查案件[追認] (共 32 件) /結案審查案件[追認] (共 27 件) (3) 簡易審查案件[追認] (共 12 件) /變更案件[追認] (共 24 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 2 件) /專案進口醫療器材案件[追認](共 0 件) (6) 2024 年度臨床試驗研究案實地訪查(共 10 件)
<b>討論事項</b>	
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 3 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)/追蹤案件(共 0 件)/終止案件(共 0 件) (5) 實地訪查(共 0 件)
<b>宣導事項</b>	
5	(1) 2025 年 02 月審查會議日期為 02 月 06 日，會議型態暫定為 <b>實體</b> 會議，敬請委員準時與會。
6	<b>臨時動議</b>
7	<b>散會</b>

# 義大醫院 2025 年 01 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	2024029	宋○○	文化敏感性與臨床表現：國際醫學生與公費醫學生之比較研究	
	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，包括一般性的教學：a.常態或特殊教育之教學策略研究 b.教學技巧、課程或教室管理模式之間的有效性或比較性研究		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-111-003-C	魏○○	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 MEDI3506 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	無
	狀態	從未收案		會議決議
	終止原因及後續處理說明	本案於 2022 年 04 月 14 日試驗執行起始會議(Site initiation Visit, SIV)，試驗團隊成員皆已受過完整的試驗相關訓練，並已完成充分收案準備。由於本試驗中心受試者已篩選失敗，無納入受試者，且國內收案人數已達預計人數 38 人。經與計畫主持人深入討論，計畫主持人同意申請終止執行本案。		同意追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
2	EMRP-112-003	陳○○	開發台灣白及治療大腸直腸癌：療效評估與機轉研究	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：因實驗規劃與經費不足，本次 IRB 計畫沒有進行實質收案，故申請終止此案。 終止計畫之後續處理說明：此次 IRB 計畫沒有進行實質收案，因此未有受試者，故無需進行受試者權利與福祉之保護措施、後續之醫療照護安排、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
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員

## 義大醫院 2025 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

3	EMRP09111N	葉○○	抗逆流黏膜介入術治療質子幫浦抑制劑無效與依賴型胃食道逆流及減重手術後患者之成效評估	無
	狀態	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2022 年 07 月 22 日收納病人數，共計 6 位。		會議決議
	終止原因及後續處理說明	終止原因：受試者招募不理想，故於已結案。 終止計畫之後續處理說明：計畫原定進行胃食道逆流患者經由內視鏡手術的效果，但由於時間與資源限制，以及收案困難、個數過少，評估暫時無法立即產出成果。未來將於重新規劃後，再次設計較為合理的研究以期產出相關成果。		同意追認
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
4	EMRP55111N	陳○○	探討宿主基因及腸道菌叢對於潰瘍性結腸炎致病的影響與交互作用	無
	狀態	有收案，第一位受試者收案時間為西元 2024 年 03 月 28 日收納病人數，共計 2 位。		會議決議
	終止原因及後續處理說明	<p>終止原因：本計畫案目前已收 2 位受試者，因此計畫為精準醫療計畫的子研究，因母計畫終止且計畫主持人另有其他收案規劃方向有落差，因此擬終止此計畫之人體試驗，另提新案申請。此計畫案之研究設計不影響受試者原有之相關醫療行為，介入完成後受試者可持續進行原有相關醫療行為。已通知納入之受試者此計畫案已終止並說明原因。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。</p> <p>終止計畫之後續處理說明：</p> <p>1. 受試者的血液檢體會妥善保存於臺大醫院，臺大醫院將依受試者於受試者同意書中勾選之意願將血液檢體銷毀或保存五年。五年後銷毀或轉存放於臺大醫院人體生物資料庫，供未來包括惡性腫瘤、心臟血管疾病、消化系統疾病、肺炎、腦血管及神經系統疾病、糖尿病及新陳代謝疾病、急慢性感染疾病、急慢性呼吸道疾病、高血壓性疾病、腎臟疾病、慢性肝病及肝硬化、免疫疾病、發炎性疾病、退化性疾病、血液疾病、眼睛疾病、耳鼻喉疾病、婦女疾病、皮膚疾病、身心精神疾病、外傷意外、骨骼疾病、職業疾病、藥物過敏及不良反應等台灣常見疾病為主要研究使用。</p> <p>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。</p>		同意追認

## 義大醫院 2025 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
5	EMRP59110N	蘇○○	應用 GINA 氣喘控制分級、氣喘控制測驗 (Asthma Control Test)」、肺功能、及兒童氣喘生活品質量表等評估工具評估兒童氣喘控制情形的研究	蘇○○
	狀態	從未收案		會議決議
	終止原因及後續處理說明	此回溯性研究尚未完成病歷調閱，而且此研究主題已有相關論文發表，目前評估已無執行此計畫之必要性，所以終止此計畫之研究。		同意追認

### 三、撤案案件[追認]：(共 0 件)

No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	證明發文日	撤案原因	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無	無

### 四、試驗偏差案件[追認]：(共 3 件)

IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱					
EMRP11113N	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					
1	事件緣由說明	<p>根據計畫書 5.2 段落，試驗藥品 INBRX-106 應於 Pembrolizumab 施打完後之 30 分鐘(-5/+10 分鐘)內完成施打，且於受試者第 2 次返診時(C2D1)，需在 INBRX-106 施打前 30-60 分鐘完成 Premedication。</p> <p>受試者於 2024 年 11 月 8 日完成 C2D8 返診，當次於 Pembrolizumab 施打完成後，給予受試者 Premedication，之後再給予 INBRX-106。</p> <p>惟廠商於 2024 年 12 月 3 日監測時發現：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>INBRX-106 未能在 Pembrolizumab 施打完成後之 30(-5/+10)分鐘內完成。</li> <li>給予 dexamethasone 作為本次之 Premedication。根據計畫書 5.2.3.1 段落，dexamethasone 需在 C2D1 給予計畫書規定之 3 種 premedication 後，若還是產生輸注反應，則可在 C3D1 開始使用。故 C2D1 上不能使用 dexamethasone 作為 Premedication。</li> </ol> <p>經討論，本次返診開立之 dexamethasone 目的為，做為 INBRX-106 之後化療 (Nab-paclitaxel) 的 premedication，惟施打之順序安排於 INBRX-106 之前，不符合試驗計畫書之規定。</p> <p>以上發現經討論確認不符合計畫書規範，故通報試驗偏差。</p>					
	處理程序及處理結果	<p>試驗團隊於當天病人輸注時，皆有留意受試者身體狀況，確認在輸注當下以及輸注完成後無不良反應。</p> <p>病人完成返診後，試驗團隊亦密切聯絡觀察受試者狀態，確認受試者無因當天打藥時間而產生相關不良反應。</p> <p>試驗團隊於 2024 年 12 月 3 日獲知後亦通報廠商研究團隊，研究團隊獲知後，將持續監測受試者狀況，確認後續之打藥時程安排。</p>					
通報日期	2024/12/05	偏差程度	輕微	迴避委員	無	會議決議	同意追認

## 義大醫院 2025 年 01 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 3 件)							
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱					
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)					
2	事件 緣由說明	受試者 588007 於 2024/11/27 返診執行 week 52 最後訪視，當天依據試驗計畫書訪視流程採集檢體，並根據實驗室操作手冊指引處理生化管檢體，由於生化管的膠體在離心完後沒有完全上移，導致分層不完整，影響鉀離子未分析出結果，造成試驗不遵從事件。					
	處理程序及 處理結果	研究護理師根據實驗室操作手冊指引，將生化管於室溫下靜置 60 分鐘，並以 2000 g 離心速度離心 10 分鐘，離心完後卻發現生化管之血液並沒有將血清及血球分離成功，且底下膠體未移動至分層區。因此研究護理師將生化管再次靜置於室溫下至少 60 分鐘以上，後增加離心時間至 20 分鐘。再次離心後，雖成功分離血清及血球，但仍發現膠體無法完全移至分層區，有部分膠體仍在底部，但根據實驗室指示不可過度離心，因而將離心完的生化管於室溫下垂直放置 1 小時而運送。					
通報日期	2024/12/06	偏差程度	輕微	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-113-012-J	盧○○	瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之臨床表現評估					
3	事件 緣由說明	Data Manager 進行遠端資料核對時，發現 TW505P005 及 TW505P006 於訪視 5 的靜脈血糖數值與試驗醫材匯出的血糖讀值差異甚大，故提出質疑，由於這兩位受試者皆於 2024/07/16 返診進行訪視 5 靜脈採血流程，CRA 再次核對這兩位受試者當次返診的指尖血糖值，並與研究人員討論後，應為兩位受試者的採血管標籤貼錯，導致靜脈血糖檢測結果互置。					
	處理程序及 處理結果	TW505P005 及 TW505P006 於訪視 5 因採血管標籤貼錯導致靜脈血糖數值有誤，故本次靜脈血糖檢測結果不納入分析。研究團隊也再次針對試驗流程的部分進行改進措施，抽血人員及檢體處理人員須確實做到三讀五對，核對受試者相關資料後才進行後續流程。					
通報日期	2024/12/20	偏差程度	輕微	迴避委員	無	會議決議	同意追認

五、AE 事件[追認]：(共 1 件/2 人/10 次)							
IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱					會議決議
EMRP-109-168-C	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					同意追認
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			
E7406002	Dose not changed	Neutropenia	No	Recovered/resolved			
E7406002	Dose not changed	Neutropenia	No	Recovered/resolved			
E7406002	Dose not changed	Neutropenia	No	Recovered/resolved			
E7406002	Drug interrupted	Neutropenia	No	Recovered/resolved			
E7406002	Dose not changed	Insomnia	Yes	Recovered/resolved			

## 義大醫院 2025 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

E7406003	Drug reduced	Neutropenia	lorazepam	Recovered/resolved
E7406003	Dose not changed	Tendinitis	No	Recovered/resolved
E7406003	Dose not changed	Neutropenia	No	Recovered/resolved
E7406003	Dose not changed	Blurred vision	ophthalmological assessment on 8-Jul, and no clinically significant finding.	Recovered/resolved
E7406003	Dose not changed	Neutropenia	No	Not recovered/not resolved

### 六、SAE 案件[追認]：(共 5 件，計 14 筆)

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				
1	受試者簡述	報告類別	SAE 名稱	SAE 結果	SAE 現況	藥師評分	
	SAE113023-I 68 歲，女性	初始	FINGERS NUMBNESS	其他：受試者具有手麻的症狀有抓握困難	事件持續中	5； 很可能相關	改變劑量
	SAE113032-I 60 歲，男性	初始	CONSCIOUS CHANGE	導致病人住院	住院中，入院日期：2024/10/30	3； 可能相關	依計畫繼續執行
	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-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	藥師評分	
	SAE113015-I 60 歲，男性	初始	Pneumonitis	導致病人住院	其他：急診待床	3； 可能相關	建議依作業交付存查
	SAE113015-FI 60 歲，男性	追蹤-1			已出院， 出院日期：2024/06/12		
	SAE113019-I 60 歲，男性	初始	Pneumonia	導致病人住院	事件持續中 其他：急診待床	4； 可能相關	
	SAE113019-FI 60 歲，男性	追蹤-1			已出院， 出院日期：2024/07/13		
迴避委員		陳○○			會議決議		
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 2025 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

六、SAE 案件[追認]：(共 5 件，計 14 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
3	SAE113025-FI 60 歲，男性	追蹤-1	感染	導致病人住院	住院中，入院日期：2024/11/27 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
	SAE113018-F2 60 歲，男性	追蹤-2	肝癌復發		住院中，入院日期：2024/11/26 已出院，出院日期：2024/11/29	-2； 不太可能相關	
	SAE113034-I 66 歲，男性	初始	腸胃道出血		住院中，入院日期：2024/12/03 於 2024/05/30 停止試驗用藥	-1； 不太可能相關	
	SAE113035-I 41 歲，男性	初始	肝切片檢查		住院中，入院日期：2024/12/08 於 2024/10/02 停止試驗用藥	0； 不太可能相關	
	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				
EMRP70109N		許○○	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)				
	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	SAE112010-FI 52 歲，女性	追蹤-1	腰椎外傷 Lumbar injury	導致病人住院	住院中，入院日期：2024/06/30 已出院，出院日期：2024/07/30	-2； 不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	SAE113033-I 53 歲，女性	初始	頸椎外傷合併頸椎第五六節椎間盤突出 (Cervical spine trauma combined with disc herniation of the fifth and sixth cervical vertebrae)		住院中，入院日期：2023/05/20 已出院，出院日期：2023/05/31 至門診追蹤，神經外科門診		
	迴避委員		許○○/宋○○/羅○○/林○○		會議決議		
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				
	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
5	SAE113036-I 87 歲，女性	初始	Consciousness change to suspect central		住院中，入院日期：2024/12/14	0；	

## 義大醫院 2025 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

六、SAE 案件[追認]：(共 5 件，計 14 筆)							
			nervous system infection related		病患因昏迷無法吞嚥藥物故暫停試驗用藥	不太可能相關	
	SAE113036-FI 87 歲，女性	追蹤-1	Consciousness change 原 Consciousness change to suspect central nervous system infection related 修正為 Consciousness change	導致病人住院	已出院，出院日期：2024/12/23 至門診追蹤，義大醫院胸腔科門診 症狀已解除	-1； 不相關	建議計畫繼續執行，不需變更
	迴避委員		無		會議決議		同意追認

七、期中審查通過案件[追認]：(共 32 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP-111-103-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
2	EMRP-111-141	陳○○	三陰性乳癌中 ERK5 表現對腫瘤免疫反應調節及治療效果的影響	魏○○	同意追認
3	EMRP-111-149	葉○○	鋸齒狀腺瘤於不同年齡的臨床特徵及與大腸直腸進行性腺瘤之相關性	無	同意追認
4	EMRP-111-167	劉○○	鎵鋁砷半導體二極管雷射治療雄性禿有效性的客觀與主觀評估	無	同意追認
5	EMRP-111-168	劉○○	主客觀評估光生物調節療法治療圓禿之有效性	無	同意追認
6	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
7	EMRP-112-082	魏○○	C 型凝集素結構域家族 1 成員 B 與乳癌的相關性研究	魏○○	同意追認
8	EMRP-112-088	陳○○	尿路上皮癌患者之治療與預後分析	無	同意追認
9	EMRP-112-130	張○○	高雄市急性癢症知識暨醫療服務平台	張○○	同意追認
10	EMRP-112-167	江○○	以表面肌電訊號結合深度影像對肌少症快速篩檢之可行性評估	無	同意追認
11	EMRP-113-001	邱○○	探究 β2-醣蛋白 I 在肝癌腫瘤形成中的功能角色與機轉	無	同意追認
12	EMRP-113-004	陳○○	甲狀腺腫瘤之影像、實驗數據和臨床表現與預後的研究分析	無	同意追認
13	EMRP-113-009	許○○	慢性 B 型肝炎停藥後反應的預測因子與生物標誌	許○○ 宋○○	同意追認
14	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	陳○○	同意追認



## 義大醫院 2025 年 01 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 32 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
			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		
15	EMRP34111N	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
16	EMRP34112N	盧○○	轉錄因子 7 樣 2 之基因多型性與第二型糖尿病致病機轉之研究	無	同意追認
17	EMRP62111N	戴○○	具有金屬奈米粒子修飾金屬氧化物/還原氧化石墨烯感測層的高靈敏性及選擇性表面聲波氬氣感測器之研發及臨床應用評估	無	同意追認
18	EMRP64111N	楊○○	探討微生物群在子宮內生長遲緩大鼠和早產兒肺發育的角色	無	同意追認
19	EMRP-102-093	林○○	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	無	同意追認
20	EMRP-107-138	林○○	結合流行病學與基因體資訊研究台灣抗藥性結核病之發生與傳播	無	同意追認
21	EMRP-109-168-C	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
22	EMRP-110-015	徐○○	以早期危險分析模型、生活習性改善及智識提升配合人工智慧篩檢強化口腔癌防治-子項計畫：以酒精代謝基因檢測評估酒精使用相關性以及後續行為改變影響	無	同意追認
23	EMRP01113N	楊○○	高劑量鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯暴露與幼兒免疫反應之因果關係和機制探究	無	同意追認
24	EMRP-110-168-C	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
25	EMRP-110-171	張○○	以機器學習進行皮膚腫瘤之皮膚鏡病灶影像分析	張○○	同意追認
26	EMRP-111-150	洪○○	以人工智慧技術建造骨質疏鬆症與脆弱性骨折預測系統	無	同意追認
27	EMRP-112-068	張○○	利用超音波定位靜脈與淋巴管相對位置協助超顯微淋巴管靜脈吻合術治療晚期淋巴水腫	無	同意追認
28	EMRP-112-156	陳○○	探討呼吸道疾病老年患者健康需求評估與發展科技導入創新健康照護方案之成效	無	同意追認
29	EMRP-112-164	黃○○	心跳停止早期警示預測 AI 模型	無	同意追認

## 義大醫院 2025 年 01 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 32 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
30	EMRP33112N	尤○○	轉錄因子 7 之基因多型性與急性心肌梗塞致病機轉之研究	無	同意追認
31	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○○ 宋○○ 林○○	同意追認
32	EMRP-105-139-C	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

八、結案審查通過案件[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-111-003-C	魏○○	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 MEDI3506 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	無	同意追認
2	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
3	EMRP-111-161	李○○	經錐體前通路使用健側第七頸神經轉位治療全臂神經叢損傷，並與傳統經皮下通路之術後追蹤與比較	無	同意追認
4	EMRP-111-175	林○○	Elizabethkingia anophelis 菌溶血素及相關因子致病力之研究	無	同意追認
5	EMRP-112-003	陳○○	開發台灣白及治療大腸直腸癌：療效評估與機轉研究	無	同意追認
6	EMRP-112-135	陳○○	以 V 形腓骨顯微皮瓣重建次發性中央下頷骨缺損	無	同意追認
7	EMRP-112-141	林○○	比較護理人員接使用傳統式與植入式杜普勒於顯微皮瓣手術後照護工作成效	無	同意追認
8	EMRP-112-144	陳○○	治療髌突伴隨其他部位之下頷骨骨折	無	同意追認
9	EMRP-112-146	徐○○	探討抗藥性克雷伯氏肺炎菌感染症在老年病人的表現及預後	無	同意追認
10	EMRP-112-157	施○○	皮瓣捐皮區之裝飾性刺青—以自由皮瓣設計之複雜重建概念	無	同意追認
11	EMRP-112-158	鄭○○	上下唇中央位置之唇癌切除後口輪匝肌動態功能性重建	無	同意追認

# 義大醫院 2025 年 01 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 27 件)					
No.	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
12	EMRP03111N	林○○	能力生信心-公費醫師偏鄉執業核心能力評估與可信賴專業活動的建立	梁○○	同意追認
13	EMRP27112N	陳○○	發展與測試行動式應用程式之演變型情境案例對實習護生之成效	無	同意追認
14	EMRP52111N	楊○○	母乳中防腐劑暴露及塑膠微粒含量之研究	無	同意追認
15	EMRP70111N	楊○○	高劑量塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯暴露影響疫苗反應之研究	無	同意追認
16	EMRP75110N	曾○○	比較不通電大腸鏡息肉切除術、不通電內視鏡黏膜切除術以及通電內視鏡黏膜切除術對 1-2 公分扁平鋸齒狀腺瘤之完全切除率比較：一項隨機對照研究	無	同意追認
17	EMRP-109-058	許○○	肝臟腫瘤影像特徵與臨床病理的關聯性	許○○ 宋○○	同意追認
18	EMRP42109N	魏○○	利用治療藥物監測來探討肺癌治療藥物的毒性和腦脊髓液的穿透率	無	同意追認
19	EMRP09111N	葉○○	抗逆流黏膜介入術治療質子幫浦抑制劑無效與依賴型胃食道逆流及減重手術後患者之成效評估	無	同意追認
20	EMRP-112-080	許○○	基於深度學習方法開發全自動脊椎側彎量測分析平台	無	同意追認
21	EMRP-112-128	陳○○	一項病歷回溯性研究，探討 EGFR 變異晚期肺腺癌病人接受一線標靶抗癌標準藥物治療失敗後，重新腫瘤切片證實小細胞肺癌相關預後和存活因子分析。	陳○○	同意追認
22	EMRP-113-002	陳○○	尿路結石手術病人麻醉醫療利用和再手術結果相關因素之探討	無	同意追認
23	EMRP39112N	王○○	探討耳穴貼壓對腰椎術後病人之疼痛、心率變異與生活障礙之成效：隨機控制試驗	無	同意追認
24	EMRP55111N	陳○○	探討宿主基因及腸道菌叢對於潰瘍性結腸炎致病的影響與交互作用	無	同意追認
25	EMRP53101N	林○○	統合性方法探討基因多型性在攝護腺癌預後之角色	無	同意追認
26	EMRP59110N	蘇○○	應用 GINA 氣喘控制分級、氣喘控制測驗 (Asthma Control Test)」、肺功能、及兒童氣喘生活品質量表等評估工具評估兒童氣喘控制情形的研究	蘇○○	同意追認
27	EMRP-110-125	張○○	以機器學習進行乾癬病灶辨識	張○○	同意追認

## 義大醫院 2025 年 01 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
1	EMRP-113-114	張○○	利用尿液中 17-羥皮質類固醇、疲勞生理測定及自覺疲勞症狀問卷來評估我國護理人員疲勞發生情形	無	同意追認
2	EMRP-113-119	王○○	運用「休克前期全景式虛擬實境互動式教材」對護理人員自我效能與認知之成效	無	同意追認
3	EMRP-113-121	饒○○	次世代基因分析對癌症用藥療效的預期成效	林○○ 羅○○	同意追認
4	EMRP-113-122	施○○	義大醫院頭頸癌後口角二次重建中使用燕尾設計的臨床經驗	無	同意追認
5	EMRP-113-123	陳○○	留?不留?我的職涯會轉彎?疫情風險認知對護生職涯就業選擇的影響	無	同意追認
6	EMRP-113-124	李○○	腹膜透析病人於發生急性冠狀動脈症候群合併肺水腫事件之後續透析療法選擇之臨床回顧分析	無	同意追認
7	EMRP-113-126	何○○	分析人類肝臟星狀細胞抗體恆定區受體 2B 表現及其逆轉肝臟纖維化發生之效果	許○○ 宋○○	同意追認
8	EMRP-113-127	邱○○	高劑量 Cefoperazone/sulbactam 治療嚴重感染的效果和安全性-一回溯性研究	無	同意追認
9	EMRP-113-128	楊○○	老年髖部手術後瞻妄相關因素探討	無	同意追認
10	EMRP-113-129	洪○○	開發乳癌全身性治療骨密度變異評估模型	無	同意追認
11	EMRP-113-130	管○○	健康老化之社區高齡個案憂鬱現況分析與研究	無	同意追認
12	EMRP-113-132	陳○○	本回顧性隊列研究旨在評估 Denosumab 對於骨轉移肺癌患者臨床結果的影響	無	同意追認

十、變更案件：(共 24 件) 註：[追認]行政變更 11 件，實質變更 13 件					
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP0711 2N(RII)	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
	變更項目	行政變更：新增訪談地點 變更文件：問卷			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
2	EMRP-109- 132(RI)	吳○○	多中心回溯及前瞻性上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	無	同意追認
	變更項目	行政變更：移除共同主持人郭○○及李○○/展延期限至 2029 年 12 月 31 日 變更文件：臨床試驗受試者同意書/問卷調查受訪者同意書			

## 義大醫院 2025 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
3	EMRP-110-024-C(RIX)	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：中央實驗室名稱更改 變更文件：受試者同意書(標準)			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
4	EMRP-110-172-C(RVII)	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	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-112-165(RI)	陳○○	以可信賴專業活動模式發展腫瘤照護護理師的專業可信賴能力評量策略	無	同意追認
	變更項目	行政變更：展延期限：2025 年 08 月 31 日 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
6	EMRP-113-053-C(RIV)	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	行政變更：收案人數 4 人變成 12 人 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
7	EMRP-113-094-C(RI)	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
	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
8	EMRP13112N(RI)	簡○○	解析 RTN4RL1 在多形性膠質母細胞瘤中的角色：從早期腫瘤抑制到治療抗藥性	陳○○	同意追認

## 義大醫院 2025 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

變更項目		行政變更：變更計畫名稱/展延期限：2028 年 07 月 31 日 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
9	EMRP1411 3N(R I)	李○○	鏡像治療合併任務或損傷導向對中風復健之療效 對比研究	無	同意 追認
	變更項目	行政變更：新增研究助理林○○ 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
10	EMRP4611 2N(RI)	李○○	透過 DNA 甲基化生物標誌物開發中風患者數位鏡 像治療結合混合實境的客觀評估	無	同意 追認
	變更項目	行政變更：變更計畫名稱/新增共同主持人陳○○ 變更文件：臨床試驗計畫書/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
11	EMRP7310 8N(RVII)	蘇○○	RIBOCICLIB 在頭頸癌復發之後合併使用放射治 療之評估	無	同意 追認
	變更項目	行政變更：展延試驗期限 2025 年 06 月 30 日/修改主持人職稱 變更文件：臨床試驗受試者同意書			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
12	EMRP-111- 043-C(RV)	魏○○	一項第三期隨機分配、開放性試驗，比較 Dato- DXd 加上 Pembrolizumab 與單獨使用 Pembrolizumab 於先前未接受治療且無可作用的基 因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 高表現(TPS ≥ 50%)非小細胞肺癌受試者 (Tropion-Lung08)	陳○○	同意 追認
	變更項目	實質變更：移除協同主持人周○○、黃○○、賴○○、陳○○ 變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要/主持人手冊/受試者同意書-主 試驗/受試者同意書-組織篩選/懷孕伴侶同意書/個案報告表/保險 新增文件：多中心通知信函*6			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
13	EMRP-111- 071-C(RVIII)	魏○○	針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性 非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標 記、多中心、第二期試驗	陳○○	同意 追認
	變更項目	實質變更： 新增文件：主持人信函			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
14	EMRP-111- 176(RII)	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
	變更項目	實質變更：展延期限：2025 年 07 月 31 日/變更收案地點/來源			

## 義大醫院 2025 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

		變更文件：臨床試驗計畫書/中文摘要/計畫書英文摘要/受試者同意書 第一年、受試者同意書 第二年			
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
15	EMRP-112-123-C(RII)	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○○ 張○○	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/預先篩選受試者同意書/主試驗受試者同意書/個案報告表/資料及安全性監測計劃/試驗藥品簡介/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
16	EMRP-112-131-C(RII)	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和多劑時的安全性、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
	變更項目	實質變更：展延期限：2025 年 4 月 30 日 變更文件：受試者同意書/選擇性基因研究子試驗受試者同意書/主持人手冊/個案報告表*3/檢體擔保書			
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
17	EMRP-113-010-C(RIV)	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	無	同意 追認
	變更項目	實質變更：收案人數：全球 60 人，國內 10 人/移除協同主持人邱○○、許○○、李○○、陳○○、黃○○、周○○、陳○○、謝○○、高○○、何○○ 變更文件：計畫書/中文摘要/資料及安全性監測計劃			
No	IRB 案號	計畫 主持人	計畫名稱	迴避 委員	會議 決議
18	EMRP-113-017-C(RIII)	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/中文計畫摘要/英文計畫摘要/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
19	EMRP-113-049-C(R I)	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參與者，比較 sigvotatug vedotin 與 docetaxel 的療效(Be6A Lung-01)	陳○○	同意 追認

## 義大醫院 2025 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

	<b>變更項目</b>	實質變更：移除協同主持人黃○○及周○○/變更計畫書中文名稱/變更計畫書英文名稱/變更試驗委託者名稱 變更文件：計畫書/中文摘要/主受試者同意書/懷孕伴侶資訊釋出同意書/個案報告表/主持人手冊 新增文件：五份受試者文件			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
20	EMRP-113-100-C(RI)	魏○○	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Axatilimab 用於特發性肺纖維化 (IPF) 受試者的療效、安全性和耐受性	陳○○	同意追認
	<b>變更項目</b>	實質變更： 變更文件：計畫書/中文摘要/英文摘要/主要受試者同意書/選擇性 PK/生物標記子試驗受試者同意書/懷孕受試者同意書			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
21	EMRP1711 2N(R II)	林○○	骨盆鐘運動之生物特徵探討與創新運動計畫對非特異性下背痛患者效果評估	無	同意追認
	<b>變更項目</b>	實質變更：變更計畫名稱/變更預計收案人數 25 人變成 70 人 變更文件：計畫書/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
22	EMRP1911 3N(RII)	陳○○	探討減重治療後影響減重成效之相關因素	無	同意追認
	<b>變更項目</b>	實質變更：新增研究人員鄭○○ 變更文件：臨床試驗計畫書/臨床受試者同意書			
No	IRB 案號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
23	EMRP4511 3N(RI)	陳○○	胚胎滋養層細胞全基因體放大之染色體分析臨床驗證	無	同意追認
	<b>變更項目</b>	實質變更：移除計畫主持人郭○○，新增計畫主持人陳○○ 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
24	EMRP7211 1N(RIV)	蘇○○	評估元樟極品樟芝元氣飲輔助癌症病人進行單純化療或化療合併放射線治療之生活品質提升	無	同意追認
	<b>變更項目</b>	實質變更：展延期限：2025 年 12 月 31 日/移除協同主持人柯○○ 變更文件：臨床試驗計畫書/中文摘要/FACT-G 問卷/臨床試驗受試者同意書			

### 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



## 義大醫院 2025 年 01 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 2 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) 113-022	謝○○	專案進口	FRUZAQLA 適用於治療過去曾接受以 fluoropyrimidine、oxaliplatin 與 irinotecan 為基礎之化療、抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)療法，以及若 RAS 基因為野生型且醫學上適用時之抗上皮生長因子受體(anti-EGFR)療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)成人病。				同意追認
	申請品項資訊		伏腸剋 Fruzaqla (Fruquintinib)2 罐 5mg 膠囊(25 顆膠囊/罐)或 7 罐 1mg 膠囊(30 顆膠囊/罐)					
	委託公司		台灣武田藥品工業股份有限公司					
	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
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) 113-023	裴○○	專案進口	骨髓纖維化				同意追認
	申請品項資訊		Momelotinib(200mg 720 tabs (24 bottles) , 150mg 60 tabs (2 bottles) , 100mg 60 tabs (2 bottles) , 30 tabs / bottle)					
	委託公司		GSK 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

十四、2024 年度臨床試驗研究案實地訪查[追認](共 10 件)						
No.	IRB 案號	訪查日期	計畫主持人	計畫名稱		迴避委員
1	EMRP-112-001-C	2024/12/10	許○○	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBeAg 陰性且使用核苷(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○○
2	EMRP-109-141-C	2024/12/11	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)		無
3	EMRP61104N	2024/12/12	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		宋○○ 許○○ 林○○

## 義大醫院 2025 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

十四、2024 年度臨床試驗研究案實地訪查[追認](共 10 件)					
No.	IRB 案號	訪查日期	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員
4	EMRP-108-049-C	2024/12/17	饒○○	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)	無
5	EMRP-109-168-C	2024/12/17	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
6	EMRP-111-089-C	2024/12/17	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
7	EMRP73108N	2024/12/17	蘇○○	RIBOCICLIB 在頭頸癌復發之後合併使用放射治療之評估	無
8	EMRP-110-172-C	2024/12/18	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	無
9	EMRP-111-043-C	2024/12/18	魏○○	一項第三期隨機分配、開放性試驗，比較 Dato-DXd 加上 Pembrolizumab 與單獨使用 Pembrolizumab 於先前未接受治療且無可作用的基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 高表現(TPS ≥ 50%)非小細胞肺癌受試者 (Tropion-Lung08)	陳○○
10	EMRP-112-018-C	2024/12/18	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○○

### 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		2025 年 01 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	審查委員	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無

新案審查		2025 年 01 月份人體試驗暨研究審查委員會簡易案件審查				
No.	IRB 案號	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 2025 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

## 2. 新案審查：一般案件(共 3 件)；簡易案件(共 0 件)

新案審查		2025 年 01 月份人體試驗暨研究審查委員會一般案件審查			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
1	EMRP60113N	王○○	一項開放性隨機分配之早期臨床試驗，探討蛋黃衍生之膳食抗幽門螺旋桿菌抗原免疫球蛋白 Y (Anti- H. pylori IgY) 對幽門螺旋桿菌 (H. pylori) 感染患者的作用與安全性	無	同意

新案審查		2025 年 01 月份人體試驗暨研究審查委員會一般案件審查			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
2	EMRP62113N	朱○○	心臟衰竭整合性專業照護計畫對自我照護能力、未來影響和行動自動化調適之成效	無	同意

新案審查		2025 年 01 月份人體試驗暨研究審查委員會一般案件審查			
No.	編號	計畫主持人	計畫名稱	迴避委員	會議決議
3	EMRP36113N	陳○○	評估結腸造口對生活品質的影響	無	同意

新案審查		2025 年 01 月份人體試驗暨研究審查委員會簡易案件審查				
No.	IRB 案號	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		2025 年 01 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.	IRB 案號	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		2025 年 01 月份人體試驗暨研究審查委員會變更審查案件【實質案件】				
No.	IRB 案號	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 0 件)；簡易案件(共 0 件)；追蹤案件(共 0 件)；終止案件(共 0 件)

持續審查		2025 年 01 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	審查委員	迴避委員	會議決議
1	無	無	無	無	無	無
	說明	無				

## 義大醫院 2025 年 01 月份人體試驗暨研究委員會會議紀錄

持續審查		2025 年 01 月份人體試驗暨研究委員會持續審查案件【簡易案件】				
No.	IRB 案號	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
	說明	無				

持續審查		2025 年 01 月份人體試驗暨研究委員會持續審查案件【追蹤案件】				
No.	IRB 案號	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
	說明	無				

持續審查		2025 年 01 月份人體試驗暨研究委員會持續審查案件【終止案件】				
No.	IRB 案號	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
	說明	無				

### 5. 實地訪查：(共 0 件)

No.	IRB 案號	訪查日期	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

### 宣導事項

(1) 2025 年 02 月審查會議日期為 02 月 06 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