

亞東紀念醫院
2019 年第三次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2019 年 3 月 27 日（星期三）16：11~18：40
地點：六樓第六會議室
主席：張淑雯主任委員
執行秘書：孫淑慧主任
出席委員：王景源委員、廖又生委員、劉妙芬委員、章修璇委員、熊蕙筠委員、連群委員、陳芸委員、彭渝森委員、江珠影委員、葉子慧委員、周繡玲委員
請假委員：張至宏副主任委員、何國章委員、潘怡如委員
列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐、張智銘醫師
出席統計：應出席：15 人、實際出席：10 人、缺席：0 人、請假：5 人；出席率：67%
開會頻率：每月
上次會議時間：2019 年 2 月 25 日（星期一）12：10~14：40
聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則)

壹、 主席致詞

目前委員出席人數共 8 位，其中包含醫療委員：3 位、非醫療委員：5 位；男性：3 位、女性：5 位；非機構人員：5 位、機構人員：3 位，已達開會人數之標準。

貳、 討論事項

(請委員注意利益規避原則)

一、 新案討論案件。(共六件)

(討論案件一)

案件編號	108003-F	案件類別	一般審查(有關藥品的非回溯性研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	比較 β3-腎上腺素受體激動劑與抗毒蕈鹼對女性膀胱過動症患者其心理困擾、性功能、膀胱厚度及血流之影響：一隨機分派實驗				
審查意見	請見議程附件一(P9)				
追蹤審查頻率	一年				

經 2019 年第二次會議(2019/02/25)討論，

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。

請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過：

1. 本研究所使用之藥品由於作用機轉、副作用以及禁忌症均不同，對受試者之適用範圍並不相同，採隨機分派可能對受試者造成風險，站在保護受試者權益立場，請改為**前瞻性觀察研究**。
2. 尿路動力學檢查之時機應為診斷膀胱過動症之前，計畫書研究對象同意之方式列在知情同意過程之前，而其他部份則列於知情同意過程後進行之檢查項目之一，請釐清並修正。
3. 受試者說明及同意書有關藥品副作用，請參照藥品仿單，將其中高於 1% 以及嚴重之副作用列出。

執行秘書審查意見：主持人提出之修改為"若有貝坦利或衛喜康為禁忌者，皆為排除條件"，仍將維持隨機分派，與會議決議不符，非行政審查所能裁決，建議提下次會議確認。其餘部份已修正完畢。

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：排除了有禁忌症者，進行隨機分配，雖排除了已知的風險，仍可能有未知的風險存在，考量受試者用藥後有可能對藥品不適或出現未預期問題，若能有退出機制或救濟措施，更能保障受試者安全及權益。

非醫療委員意見：若兩藥均可使用，隨機分配對受試者權益影響較小；若用藥後發現不合適，應設有救濟措施或主動將受試者退出；若受試者只適合其中一藥，進行隨機分配是否影響其權益。

投票統計：提出受試者退場機制及救濟措施，同意以隨機分派方式進行 7 票；不同意以隨機分派方式進行 1 票。追蹤審查頻率依前次會議決議為一年。

決議：修正後通過追蹤審查頻率為一年。

請主持人修正以下內容，修正後經原審委員確認後通過，

1. 雖已排除已知風險，然隨機分配仍可能有未知風險存在，為保障受試者安全及權益，請主持人提出受試者用藥後若發生不適合時的退場機制以及救濟措施。

(討論案件二)

案件編號	108006-F	案件類別	一般審查(有關新藥的臨床試驗)	試驗/研究期別	III
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估以靜脈給予 CR845 對於有中度至嚴重皮膚瘙癢的血液透析患者的安全和的功效，採用 52 週開放式 臨床擴大試驗				
審查意見	請見議程附件二(P25)				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP 執行情形				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一為計畫主持人需離席迴避)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：新案申請書的納入條件漏了加入台灣受試者需年滿20歲；計畫名稱「...血液透析患者的安全和的功效」，可能有漏字或多字。2.受試者同意書內容及格式：未說明本院及本國受試者人數；其他可能之損失或利益在說明有關藥物資訊之段落，分段點不恰當，不易理解，應修正。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：無特別問題。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 6 票；追蹤審查頻率六個月 7 票，一年 1 票，需檢附 DSMP 執行情形。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為六個月，需檢附 DSMP 執行情形。

請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過：

1. 中文計畫名稱「...血液透析患者的安全和的功效」，可能有漏字或多字，請確認，並請一併修正所有相關文件。
2. 新案申請書 33-1 納入條件 3.請加入(台灣地區...受試者)。
3. 受試者說明及同意書 P2.受試者人數處請加入本院及本國受試者人數。
4. 受試者說明及同意書 P13.六、其他可能之損失或利益，請勿使用其他藥物及下一段的藥物相關資訊中請不要分段，以利受試者理解。

(討論案件三)(張淑雯主任委員於 16:34 與會)

案件編號	108009-F	案件類別	一般審查(使用侵入性方法取得檢體)	試驗/研究期別	
計畫名稱	果糖激酶亞型做為子宮內膜癌的預後指標評估				
審查意見	請見議程附件三(P86)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代會外專家宣讀其審查意見

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)新案申請書計畫名稱漏了「估」字；(2)主持人回覆檢體送至外院時將由研究助理進行編碼後送出，但未修正相關文件；(3)使用病理診斷剩餘蠟塊之受試者人數未說明。2.受試者同意書內容及格式：(1)研究目的段落內容不完整，文中有根據上述...，但同意書中沒有上述的說明，建議參考新案申請書13.補充說明研究背景；(2)研究方法第3.點似乎不符合本研究內容，需請主持人確認；(3)其他可能治療方式中有錯字，「震」斷應為「診」斷。3.其他風險評估：本案經解剖病理科專家確認方法可行。

非醫療委員意見：腫瘤需一定大小以上才可納入為受試者，是否只能收主持人本人的病人為本研究受試者。

投票統計：修正後通過 9 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，一年 8 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。

請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過：

1. 新案申請書中計畫名稱少了「估」。
2. 收集本院 2003 年起病理診斷剩餘蠟塊之受試者人數請補充於計畫書及受試者說明及同意書中。
3. 檢體送至外院時由研究人員進行編碼，請修正於計畫書第七、(一)三、檢體部份，請於由研究成員負責「編碼後」送到本院...；受試者說明及同意書第八點 1.由研究成員負責「編碼後」送到本院...。
4. 受試者說明及同意書請做以下修正：
 - (1) 研究目的請參考新案申請書 13.做補充，以利受試者了解，並請確認「根據上述子宮內膜癌...」之說明是否適用。
 - (2) P2. (三)研究方法第 3.點內容請確認適不適用於本研究。
 - (3) P3. 收集您....病理「震」斷之剩餘檢體...，請改為「診」。

(討論案件四)

案件編號	108023-F	案件類別	一般審查(有關藥品的非回溯性研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	比較傳統全身性類固醇療法及多種合併療法於突發性聽障患者之療效：隨機對照試驗				
審查意見	請見議程附件四(P111)				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP/一年				

(依審查委員意見，主持人必需出席會議說明)

(主持人於 16:45 出席會議說明)

主持人與委員討論內容摘要：1. NAC 是否有健保給付？雖藥費不高但非適應症內使用且為研究用藥，應由主持人負擔，並以試驗用藥進行管理；2. 除藥品、抽血與高壓氧的經費需求外，做聽力檢查的部份將如何支付？聽力檢查為突發性聽障患者之常規檢查項目，將申請健保給付；3. 若科技部計畫未獲補助，本研究是否能繼續執行？會轉申請院內計畫，如經費許可下才有執行之機會。

(主持人於 16:58 簽退)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1. 研究設計：屬藥品適應症外、仿單核准劑量內使用之學術研究案，風險仍高於一般常規醫療處置，且未有臨床試驗之保險保障，由其是高壓氧的部份，建議應加入高壓氧中心醫師協助執行，並應投保責任保險。2. 受試者同意書內容及格式：(1) 納入排除條件有贅字；(2) 研究方法有整段重覆之內容應刪除其一；(3) 治療藥物類固醇應明列藥名；(4) 副作用應參考仿單將嚴重的加上去，例如骨鬆及潰瘍等；(5) 本研究涉及檢體之使用，公版有關檢體段落需加回；(6) 不應讓受試者付費。3. 其他風險評估：計畫書及同意書均未說明檢體如何進行處理以及檢體留取之體積；計畫書成果歸屬應歸屬於本院；藥品應以試驗用藥進行管理。

非醫療委員意見：一般只要是研究都不應由健保給付或病人自費。

投票統計：修正後通過 8 票，修正後提下次會議討論 1 票；追蹤審查頻率六個月 8 票，一年 1 票，需檢附 DSMP 執行情形。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為六個月，需檢附 DSMP 執行情形。

請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過：

1. 建議納入一位高壓氧中心醫師做為協同主持人，協助執行研究，並針對高壓氧治療執行者投保責任保險。
2. 檢體處理方式及留取之體積請補充說明於計畫書及受試者說明及同意書中。
3. 計畫書及受試者說明及同意書中研究方法中提到類固醇之處請直接加註本研究所使用之類固醇中英文藥品名稱。
4. 計畫書 P4.九、研究成果(二)歸屬及利用應補充以亞東紀念醫院名義發表。
5. 受試者說明及同意書請做以下修正：
 - (1) 二、受試者排除條件前有贅字請刪除「主要納入與」。
 - (2) P.2「收集 20 歲以上....共計 90 名納入本研究」此段說明已於前頁出現，請刪除避免重覆。
 - (3) 三、身心可能副作用處請參考仿單加上重要副作用例如骨鬆與潰瘍...等。
 - (4) 請將本會範本文件中有關檢體之段落內容加回並填寫完整。
 - (5) 研究相關程序(藥品、高壓氧及血液氧化壓力指數檢查等)不得由受試者付費，請於受試者同意書中加註。
 - (6) 使用藥品 NAC 及 prednisolone 需由試驗用藥管理組管理，請向試藥組申請。

(討論案件五)(周繡玲委員於 17:19 與會)

案件編號	108027-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者的研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	人工智慧診斷心智疾患：本土資料庫與機器學習模型之建構				

審查意見	請見議程附件五(P140)
追蹤審查頻率	一年

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一為計畫主持人需離席迴避)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：(1)目的段落建議參考申請書13.補充背景；(2)半結構式會談不易使人理解，建議補充說明。3.其他風險評估：計畫書及新案申請書中之納入條件與同意書不一致，需修正一致。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別問題。

投票統計：修正後通過 10 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，一年 9 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。

請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過：

1. 新案申請書 33-1 及計畫書中之納入條件不完整，請修正與受試者說明及同意書一致。

2. 受試者說明及同意書請做以下補充：

(1) 一、目的段請參考新案申請書 13.補充研究背景，以利受試者了解本研究。

(2) 二、研究方法中研究流程(二)半結構式會談受試者不易理解，請加註說明，例如會談內容為和過去情緒相關之生活經驗...。

(討論案件六)

案件編號	108030-F	案件類別	一般審查(有關藥品的非回溯性研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	透過經鼓室藥物浸潤乙醯半胱氨酸及地塞米松預防順-雙氫雙氯鉑所造成耳毒性之研究: 於頭頸癌患者身上進行之隨機對照試驗				
審查意見	請見議程附件六(P164)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人必需出席會議說明)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 10 人進行討論，周繡玲委員於投票時暫離席，9 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)兩藥品加在一起是否產生化學變化應無法以肉眼觀察得知，應做其他測試例如HPLC或提供其他佐證資料；(2)給藥次數及追蹤時間與化學治療相關性大，建議補充本研究族群一般化學治療執行之次數，一併修正計畫書及申請書的研究期限與進度，目前收案至結案前一個月應不可行；(3)計畫書中dexamethasone單位含量為10mg/ml與本院現有藥物5mg/ml濃度不同，且查詢文獻uptodate中，dexamethasone所使用之劑量濃度為10-24mg/ml，需請主持人確認。2.受試者同意書內容及格式：主持人說明本治療無副作用與事實不符，需補充耳內注射藥物之可能副作用例如噁心、嘔吐、頭痛...。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別問題。

投票統計：修正後通過 9 票；追蹤審查頻率六個月 2 票，一年 7 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。

請主持人修正以下內容經原審委員確認後通過：

1. 請主持人提供兩藥混合無產生沉澱等化學反應之科學佐證資料，或使用其他方式驗證，例如 HPLC...。

- 計畫書中 dexamethasone 單位含量為 10mg/ml 與本院現有藥物 5mg/ml 濃度不同，且查詢文獻 uptodate 中，dexamethasone 用於耳內注射之濃度為 10-24mg/ml，請主持人確認並修正。
- 計畫書、受試者說明及同意書請補充一般頭頸癌患者進行 cisplatin 治療之療程次數及時間間隔，以利受試者了解參與本研究之時程，同時修正計畫書與新案申請書中研究期限與進度之部份，追蹤時間及結案分析時間需一併納入。
- 經查詢文獻，鼓室內注射藥物並非無副作用，請提出可能之副作用以免將來衍生其他問題。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件七(P188)

三、變更案件(共三件，含一件臨時提案變更案)如附件八(P203)

(一)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
106163-F(1)	羊膜上皮細胞的心肌保護作用 變更為：羊膜細胞的心肌保護作用	變更計畫名稱，展延計畫期限(計畫書、同意書)	通過變更	不需(不影響受試者權益)

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：通過本案變更，不影響受試者權益，不需重簽新版同意書。

決議：通過本案變更。

(二)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
107151-F(2)	「疾病管理與復元方案」對躁鬱症病人成效之研究	1.受試贈品品項新增車馬費。2.將 SPSS 軟體列入經費預算 (計畫書、同意書)	通過變更	不需(不影響受試者權益)

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：通過本案變更，不影響受試者權益，不需重簽新版同意書。

決議：通過本案變更。

(三) 本變更案因主持人未於有效時間內回覆，經在場 9 位委員同意本變更案進入本次會議討論。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
107052-F(1)	分析胸音之聲紋性質特徵	1. 變更預計收案人種類：原只收門診病患，變更為門診+住院病患。 2. 新增協同主持人 3. 新增研究進行方式：原以 3M 電子聽診器(衛署醫器輸字第 024278 號)收音，修正為 3M 電子聽診器(衛署醫器輸	需主持人回覆 1.安規檢驗報告本院是否認需與醫工部門確認。 2.使用未經許可之聽診器進行醫療行為是否合法? 3.需使用未經許可聽	進行中重簽/納入者一律重簽

	字第 024278 號)或符合電信安規與生物相容性之 3M 電子聽診器等效之聽診設備收音。 4. 變更資料後續處理保存時間：原為 2 年，變更為 10 年。	診器進行研究之原因。	
--	---	------------	--

討論內容摘要：主持人於回覆中，提出主管機關於 95 年公告文號衛署醫字第 0950302084 號文，體外診斷醫療器材之臨床評估研究計畫書無需送署審查之公文，主張無許可證聽診器之使用無適法性問題，因引用之函文與本研究無關，因此屬無效回覆。依本會標準作業程序，案件審查過程中如主持人超過一個月完全不回覆意見或兩個月無有效回覆，將撤件。

決議：本變更案撤案，主持人需以本會原核准之計畫執行，如需變更，請重新提出。

四、持續審查報告(共十二件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發同意人體試驗/研究證明書者：8 件。
2. 報告內容完整但證書已過期，建議提醒主持人下次提早繳交報告，核發同意人體試驗/研究證明書者：3 件。(106025-I、106028-I、107028-F)
3. 針對受試者簽名有疑慮，需提會討論是否屬偏差：1 件。(107041-F)

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
105025-F(3)	分子免疫學診斷方法在小腸移植術後急性排斥的應用	2 月 21 日/ 2019/05/13	本期間未收案，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106012-F(4)	經皮神經電刺激器 (DW1330) 用於第二型糖尿病患者血糖控制療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究	3 月 20 日/ 2019/04/23	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106025-I(8)	第 2b/3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上之療效及安全性	3 月 5 日/ 2019/03/10	尚未納入受試者，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；證書已過期，提醒主持人下次注意報告繳交時間
106028-I(2)	一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	3 月 5 日/ 2019/03/10	尚未納入受試者，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；證書已過期，提醒主持人下次注意報告繳交時間

106032-I(4)	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗	2 月 12 日/ 2019/04/01	其中一名受試者為外籍，委員要求主持人確認知情同意過程確實，回覆後委員同意；發生 1 件 SAE，經評估無須以 SUSAR 流程通報本會，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106045-I(2)	一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗 (ETNA-VTE-KOR-TWN)	2 月 25 日/ 2019/04/05	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106051-I(4)	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性	2 月 25 日/ 2019/04/18	尚未納入受試者，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106052-I(4)	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	2 月 25 日/ 2019/04/11	尚未納入受試者，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
107028-F(1)	阿茲海默症的光學視網膜影像之類澱粉樣蛋白沉澱癥結區域高語意資訊計算及分析	3 月 15 日/ 2019/03/01	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；證書已過期，提醒主持人下次注意報告繳交時間
107034-F(1)	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者	3 月 12 日/ 2019/05/16	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
107041-F(1)	表觀遺傳治療於肺癌新抗原專一性 T 細胞之免疫調節作用	3 月 15 日/ 2019/05/03	受試者已成年，且有行為能力，僅簽受試者處即可。故應將此列為偏差事件。修正後通過	

審查意見	03 受試者為成年人，但同意書有受試者及法定代理人簽名，請主持人說明原因與收案知情同意過程，主持人回覆	收案說明時係向受試者及其丈夫同時說明，並請其簽同意書，丈夫因認為受試者接受癌症治療體弱，就先行簽名。丈夫以為如此即完備同意書簽署。但是再與丈夫說明，必須受試者本人簽署，故受試者簽名。		
<p>討論內容摘要：受試者丈夫簽名當下已請受試者馬上補正簽名，知情同意過程並無不妥，需簽名之人員已完成簽名，應不屬試驗偏差。</p> <p>決議：通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書，不需提交偏差報告。</p>				
107047-I(2)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性	2月25日/ 2019/04/20	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書

五、結案報告(共六件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整，無試驗偏差，建議核發完整結案通知書：4 件。
2. 通過結案報告，final report 未附，待提交始完成結案程序：1 件。(106084-F)
3. 基因相關研究，結案檢體未去連結保存十五年是否合理？或需入人體生物資料庫保存：1 件。(104192-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
100120-F	探討缺陷核接受子結合蛋白(NRIP)與心臟衰竭的關係	本期間未收案，報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀	通過結案報告，核發結案通知書
104101-F	綠色照護團體於注意力不足過動症之運用	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書
104123-F	提升 Stenver's view 攝影技術的醫學影像品質之研究	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書
104192-F	以奈米載體標靶釋出模式，解析腫瘤微環境(細胞趨化因子)與癌幹細胞，對於病人肝細胞癌異種移植的進展與復發所居的角色	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究剩餘檢體保存 15 年，與主持人確認保存狀況良好	通過結案報告，核發結案通知書

106084-F	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響	本期間未收案，報告內容完整，通過結案報告；2019年6月後請繳交完整結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，待 final report 提交始完成結案程序，核發結案不完整通知書
107062-F	婦產科病人對不同性別護理人員照護的接受態度之個案研究	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書

六、中止或終止案件：零件(超過報告繳交期限三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人)。

案別	計畫名稱	到期日
101003-F	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	2018/12/31

原定終止案件，主持人於會議前一日提交變更案及持續審查報告，暫不終止案件。

決議：暫不終止本案，但證書效期已過，於通過變更案及持續審查報告前，需暫時中止研究程序。

七、2019年2月院內 SUSAR 或與藥物相關未預期事件需提會討論案件：0件。

八、PTMS 線上審查表使用情形，請委員回饋是否有難判斷或難勾選之題目，若無，則審查表將修訂與線上審查表相同。(一)有關持續審查委員意見表題目：

1. 若為申請簡易審查案，請勾選符合之簡易審查項目：

(1) 申請簡易審查案件，然不符合簡易審查項目，應改送一般審查

(2) 屬申請簡易審查案件，符合簡易審查之項目為：

a. 原新案為簡易審查案件。

b. 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。

c. 持續審查期間內沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。

d. 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性

e. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

說明：c.點為台大 IRB 特有，非公告可簡審範圍，請委員不要勾選此點；d.點狀況較適用於變更案申請，請委員亦不要勾選此點。

決議：依說明點執行，日後修正審查表與線上審查表同。

九、案號 101050-F，GCP 查核主管機關意見。

當中針對需就臨床試驗發生之疏失加以改善、建立或修訂相關試驗稽核機制並加強執行中試驗之稽核，以維護試驗執行品質。並針對前述議題提出整體改善計畫。

決議：1. 針對本計畫主持人其他進行之人體試驗案件進行機動性實地查核。

2. 針對試驗稽核機制之改善措施，請委員於會後協助提供意見予秘書處；

3. 參與臨床試驗中心會議共同討論，建立本院對臨床試驗案件之管理機制。

4. 承上，於下次會議或召開臨時會議時討論，並修正本會追蹤審查相關標準作業程序。

參、報告事項

一、2019年2月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件九(P207)

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 36 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 36 件。其中，初始報告：12 件，存查：8 件，後續追蹤：4 件，提會討論：0 件。
- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 11 件，提會討論 0 件。另，針對 102151-F、102164-J、103020-I、104146-I、104147-I carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

二、2019年2月中止或終止案件：零件(超過報告繳交期限三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人)

三、偏差核備(共五件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
102028-F(6)	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	檢體外送時未去除受試者病歷號及姓名	因研究人員操作不當導致標籤覆蓋粘性不佳而脫落，無法匿名。研究團隊已加強訓練改進，並用膠帶補強；執行秘書補充意見：改進方向敘述「避免標籤品質不良導致受試者資料外漏」，然若檢體於送出前已取下病人標籤，應不至使資料外露，請研究團隊落實於檢體送出前取下病人標籤。(1) 主持人及研究護士可以線上 E-learning 取得偏差上課證明。(2) 同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
104110-F(7)	第 I/II 期臨床試驗--以自體間質幹細胞產品 (MSC Product) 治療膝關節退化性關節炎	1 名受試者使用不可併用之藥物(為不影響受試者的權益及安全，而施打可以緩解受試者不適的藥品	主持人為避免造成受試者風險做出之必要處理。(1) 原因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明。(2) 同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
106107-E(1)	用戶對產品體驗量化方法研究專案—優使性工程導入以瓦斯爐旋鈕為例	參與之研究人員未於本會提出申請	同意本次偏差報告內容，應提交變更案以新增研究團隊成員；可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；(3) 同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
106122-F(1)	以非侵入性方式使用母體血漿內游離胎兒 DNA 進行第 22 對染色體 q11.2 區段評估(NET-q 研究) (A)	協助收案之人員未列入研究團隊	該人員具有相當資歷與能力，需盡速補正申報程序。(1) 可以線上 E-learning 取得偏差上課證明。(2) 同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
107074-I(3)	一個於慢性咳嗽成人受試者評估 MK-7264 療效	受試者漏寫了試驗的電子日記	受試者未完成電子日誌，研究團隊應將每日至電子日記完成狀況的網頁監

	及安全性之隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期12個月的第三期臨床試驗(PN027)		控受試者完成電子日記的狀況。因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
--	--	--	--

四、其他事項通報核備：共一件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
105076-I (7)	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第1型(HIV-1)且從未接受治療的成人，在接受dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性。	20160501-20181031 發生之非預期問題案例予主持人及本會，報告內容不影響計畫進行及整體風險效益。

五、特殊公文核備：共二件。

(一)

案別	計畫名稱	
107059-E	智慧手錶在心臟衰竭病患偵測心房顫動的臨床應用價值	
公文摘要	處理情形	後續追蹤
2/22 學術研發室會辦本會有關與宏基股份有限公司共同合作執行之合約簽署	<p>1. 經查，本案於本會計畫核准內容提及：(1)本研究為單純學術研究，無利益衝突，無廠商贊助。(2) 設備部分：智慧手錶30支為科內既有財產。(3) 研究相關資料皆存於本院。以上資訊與合約書內容不符，包含本案由廠商贊助智慧手錶且研究相關資料需上傳至廠商可讀取之指定位置。</p> <p>2. 請主持人向本會提出說明，本案擬提至本會2019年第三次會議討論後續處理方式，包括是否需提出變更程序以及補繳審查費等相關事宜。</p> <p>3. 本案合約簽署，建議待本會釐清不符合項目後，方才執行。</p>	<p>主持人於3月6日回覆說明如下：1.因經費有限先購入5支智慧手錶進行研究；2.簽呈所提之合作案為延伸計畫，由於初步分析顯示市售智慧手錶可偵測心率變異率，但若希望辨識心律不整及分類，需要進一步開發分析軟體，目前無法以市售手錶執行進階研究，需與廠商合作開發，提升現有功能，IRB變更案同步撰寫中，廠商涉入部分將依規定補繳相關費用，考量廠商法務嚴謹簽約期較長，為免耽誤時效，因此同步進行，已請學術研發室修正簽呈內文。</p>

主席裁示：同意上述事項之核備。

(二)有關本會案號 107133-F，使用藥物之一 vit B 劑量超過仿單核准範圍，通報衛生主管機關一案，主管機關於3月11日來函，不同意執行，申覆需於文到後4個月內提出。

主席裁示：主管機關來函內容有關科學性之審查建議，可提供本會醫療委員日後審查藥品臨床試驗案件時之參考。

肆、案件核備

一、2019年2月核發臨床試驗許可書案件清單(共十八件)。

一般審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
107174-F	循環游離核酸之甲基化生物標記於肺癌病人診斷及疾病監測的臨床角色
107176-F	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效
107185-F	研究重症病人維他命 D 缺乏的盛行率及其對預後的影響

其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
108024-I	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究

簡易審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
107175-E	探討腸道菌叢的組成與心肌梗塞的相關性
108013-E	肌內效貼紮對於外踝扭傷後產生慢性踝關節不穩定於動態平衡控制及功能性表現上之效果
108017-E	探討胞外小體對糖尿病性心肌病變之角色
108020-E	使用周邊動脈小支架在主動脈覆膜支架手術中維持無名動脈、左頸動脈、以及左鎖骨下動脈的暢通
108021-E	使用周邊動脈小支架在主動脈覆膜支架手術中維持左頸動脈以及左鎖骨下動脈的暢通

免除審查案件(共零件)		
案別	計畫名稱	主持人

個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
108011-C	急性腹痛-醫源性肌瘤扭轉也參一腳
108016-C	達文西手臂控制淋巴結切除術中的大出血

二、2019年2月核發試驗變更許可書案件(共九件)

(一般程序審查，共零件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查委員	審查意見	重新取得知情同意
---------	------	------	------	------	----------

(簡易程序審查及行政變更共九件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
105019-F(1) 行政變更	探討膀胱過動症婦女接受生理回饋儀輔助骨盆底肌肉運動及服用	新增協同主持人(計畫書、同意書)	行政變更，會議	不需(不影響受試者權益)

	藥物的遵從性對於症狀改善程度		核備	
105038-I(5) 主審通過	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	更新使用本試驗藥物之試驗清單及各試驗之背景資訊、安全性資訊及療效資訊；ICF 更新第二階段之採血量資訊；個案報告表變更 (ICF、CRF、IB)	通過變更	全部重簽
106116-E(1) 行政變更	評估剖腹產術後麻醉相關副作用及產科併發症發生率：回溯性研究	受試者人數 500→505(計畫書)	行政變更，會議核備	不需(未變更同意書)
107024-E(1) 行政變更	移植病人移植後感染與免疫抑制劑使用之相關性	展延計畫期限(計畫書)	行政變更，會議核備	不需(未變更同意書)
107073-E(1) 行政變更	加護病房護理人員面對病人不同死亡型態與急性壓力症之相關性探討	受試者人數 109→119(計畫書、ICF)	行政變更，會議核備	不需(不影響受試者權益)
107077-F(1) 行政變更	學習成果導向之護理創新課程模式之建構與學習成效評量之研究	展延計畫期限	行政變更，會議核備	不需(未變更同意書)
107112-E(1)	單孔無管胸腔鏡做肺楔狀切除後的影像研究	受試者人數、資料收集區間、展延計畫期限至 2019/8/25(計畫書)	通過變更	不需(未變更同意書)
107140-E(2) 行政變更	腸道菌叢(含金黃色葡萄球菌)在血液透析病人的臨床意義	新增協同主持人、個案報告表新增題目(計畫報告表、ICF、CRF)	行政變更，會議核備	不需(不影響受試者權益)
107168-E(1)	腎衰竭患者皮膚搔癢症之機制探討	新增研究成員、問卷改為電子版並刪減部分內容(問卷)	通過變更	不需(未變更同意書)

三、2019年2月通過持續審查報告案件清單(共十八件)

◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 無試驗偏差已發給同意人體試驗/研究證明書者：18件。

◎ 一般審查(共十四件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
103026-I(10) / 2 nd 會議	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果，VERTIS 心血管研究
104146-I(7) / 2 nd 會議	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受試者，研究使用標

	準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效
104147-I(7) / 2 nd 會議	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性
105142-F(2) / 2 nd 會議	運用次世代核酸定序儀作為隱源性癲癇之遺傳變異分析工具
106031-I(4) / 2 nd 會議	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗
106041-I(4) / 2 nd 會議	針對經皮冠狀動脈手術治療（PCI）及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。（對患有心房顫動（AF）且正在接受 PCI（ENTRUST-AF PCI）治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較）
106046-I(4) / 2 nd 會議	BETonMACE：第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病（CAD）的高風險第 2 型糖尿病（T2DM）受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域（BET），是否可延長發生主要不良心血管事件（MACE）的時間
106165-F(1) / 2 nd 會議	藉由生物標誌分析以進行慢性鼻竇炎免疫因子的表現及調控之研究
107016-F(1) / 2 nd 會議	IRGM 調控之細胞自噬作用與腸道細菌叢間的交互作用對於非酒精性脂肪肝疾病的影響
107043-I(2) / 2 nd 會議	探討 JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
107077-F(1) / 2 nd 會議	學習成果導向之護理創新課程模式之建構與學習成效評量之研究
107136-I(1) / 2 nd 會議	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗
107152-I(1) / 2 nd 會議	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，評估 AVELUMAB 合併化療，隨後以 AVELUMAB 合併多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（PARP）抑制劑 TALAZOPARIB 作為維持療法，使用於未曾治療的晚期卵巢癌患者之療效和安全性（JAVELIN OVARIAN PARP 100）
107155-I(1) / 2 nd 會議	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性

◎ 簡易審查(共四件)

案別(序號)	計畫名稱
100165-E(7)	過敏免疫風濕疾病流行病學回溯研究計畫:院內與全國資料庫之比較
106060-E(3)	尿失禁患者之尿路動力學檢查參數與 Q-端棒試驗之相關性
106171-E(1)	長短期記憶模型搭配行動裝置用於識別嗓音疾病
107017-E(1)	預防及延緩失能照護方案研發與人才培訓計畫—健康動吃動實證應用方案

四、 2019 年 2 月通過結案報告案件（共十九件）

1. 已核發完整結案通知書：16 件。

2. final report 未附，已核發不完整結案通知書：2 件。(104028-I、105086-I)

3. 補交 final report，已核發完整結案通知書：1 件。(105060-F)

(一般程序審查共十三件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
94034/ 2 nd 會議	台灣地區兒童非酒精性脂肪性肝炎的盛行率、臨床特徵與生物標記變異之研究	2 月 28 日 核發結案 通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後可辨識資料隱密保存，受試者權利之保護無虞；剩餘檢體保存 30 年，與主持人確認保存狀況良好
101079-F/ 2 nd 會議	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	2 月 28 日 核發結案 通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
104028-I/ 2 nd 會議	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效	2 月 28 日 核發結案 通知書	報告內容完整，有 1 件 SAE，經評估無須以 SUSAR 流程通報本會，通過結案報告；final report 欲計於 2019 年 6 月釋出	結案後可辨識資料隱密保存，受試者權利之保護無虞；無保存剩餘檢體與主持人確認已銷毀
104058-F/ 2 nd 會議	運動介入對婦女於懷孕及生產後之身體組成、症狀困擾及憂鬱影響-追蹤研究	2 月 28 日 核發結案 通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分置於協同主持人處，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
105086-I/ 2 nd 會議	一項長期、開放前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性。(原：一項長期、開放、前瞻性的觀察性試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性。)	2 月 28 日 核發結案 通知書	報告內容完整，通過結案報告 final report Final report 預計於 2019 年 2 月完成	結案後可辨識資料隱密保存，受試者權利之保護無虞；無保存剩餘檢體與主持人確認已銷毀
105127-F/ 2 nd 會議	鼻咽腫瘤的局部免疫研究	2 月 28 日 核發結案 通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究無保存檢體，與主持人確認已銷

				毀
106075-F/ 2 nd 會議	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心試驗，評估 ENIA11 治療僵直性脊椎炎病患的療效性與安全性	2 月 28 日 核發結案 通知書	本研究因廠商決定不繼續執行，故申請撤案；通過結案報告	本研究因故未執行，無須進行結案查核
106121-F/ 2 nd 會議	以非侵入性方式使用母體血漿內游離胎兒 DNA 進行第 22 對染色體 q11.2 區段評估(NET-q 研究)(B)	2 月 28 日 核發結案 通知書	本研究因收案不如預期，故申請撤案；通過結案報告	本研究因故未執行，無須進行結案查核
106127-F/ 2 nd 會議	比較三組商用血小板濃縮液萃取組 PLTenus PRP® (無白血球)、Arthrex® ACP(少白血球)與 RegenPRP® (多白血球)所分離出的血小板濃縮液合併骨髓幹細胞對於退化性關節炎的治療效果	2 月 28 日 核發結案 通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究無保存檢體，與主持人確認已銷毀
106137-F/ 2 nd 會議	加賀谷音樂療法應用於嚴重精神疾患情緒和人際互動成效	2 月 28 日 核發結案 通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研未涉及檢體之使用
106142-F/ 2 nd 會議	非酒精性脂肪胰疾病與消化不良	2 月 28 日 核發結案 通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究無保存檢體，與主持人確認已銷毀
107009-F/ 2 nd 會議	β3-腎上腺素受體激動劑對女性膀胱過動症患者其心理障礙及膀胱血流之影響	2 月 28 日 核發結案 通知書	科技部計畫未獲通過撤案	本研究因故未執行，無須進行結案查核
107101-F/ 2 nd 會議	評估自閉症孩童與其照顧者於日常自我照顧活動時的壓力反應	2 月 28 日 核發結案 通知書	收案困難申請撤案	本研究因故未執行，無須進行結案查核

(簡易程序審查共六件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
104136-E	前庭誘發肌性電位與良性陣發型姿勢性眩暈的關聯性	2 月 20 日 發結案通 知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研未涉及檢體之使用

105006-E	三高救心全人健康管理 試辦計畫	2月1日發 結案通知 書	報告內容完 整,通過結案 報告	結案後與研究相關之可辨識資 料部分,皆已妥善隱密存放,受 試者權利之保護無虞;本研未涉 及檢體之使用
105060-F	新藥 Antroquinonol 在 高膽固醇血症與高血脂 症患者降脂療效的前瞻 性雙盲隨機安慰劑對照 的臨床試驗研究	2月12日 發結案通 知書	Final report 發表不影響 本院權益	補交 final report 未重新至實地查 核
106097-E	穿戴式裝置結合智能數 據分析輔助高齡跌倒風 險評估	2月18日 發結案通 知書	報告內容完 整,通過結案 報告	結案後與研究相關之可辨識資 料部分,皆已妥善隱密存放,受 試者權利之保護無虞;本研未涉 及檢體之使用
106128-E	產後母親在新生兒入住 加護病房期間心路歷程 的探討	2月1日發 結案通知 書	報告內容完 整,通過結案 報告	結案後與研究相關之可辨識資 料部分,皆已妥善隱密存放,受 試者權利之保護無虞;本研未涉 及檢體之使用
107149-E	快速導航與傳統方式在 全膝關節置換術的比較: 病例回溯研究	3月6日發 結案通知 書	報告內容完 整,通過結案 報告	本研究有關受試者之資料已去 連結,無可辨識受試者之資料, 無需至實地查核;本研未涉及檢 體之使用

五、2019年2月份通過特殊藥物案件(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-108001	腸切除甲狀腺低下病人 thyroxine 治療計畫

六、2019年2月份通過特殊藥物案件結案(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-105002	Idarucizumab 專案治療計畫

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(18:40)