

亞東紀念醫院

2019 年第十二次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2019 年 12 月 23 日（星期一）12：10~14：00
地點：南棟十四樓第一教室
主席：張淑雯主任委員、張至宏副主任委員
出席委員：王景源委員、劉妙芬委員、廖又生委員、何國章委員、章修璇委員、熊蕙筠委員、連群委員、張至宏副主任委員、陳芸委員、江珠影委員、潘怡如委員、周繡玲委員
請假委員：彭渝森委員、葉子慧委員
列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師
出席統計：應出席：15 人、實際出席：13 人、缺席：0 人、請假：2 人；出席率：87%
開會頻率：每月
上次會議時間：2019 年 11 月 18 日（星期一）12：10~14：05
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

主任委員尚有其他會議，由本人(副主任委員)代理主持會議，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：5 位、女性：3 位；非機構人員：6 位、機構人員：2 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。(共四件)

(討論案件二)(委員討論案件一後現場請計畫主持人出席會議說明，因此調整討論順序)

案件編號	108152-F	案件類別	一般審查(主持人與受試者有從屬關係)	試驗/研究期別
計畫名稱	重症護理人員對生命末期照護知識、態度與預立醫囑推動探討			
經費來源	自籌(不需經費)			
審查意見	請見議程附件二(P.50)			
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)(周繡玲委員於 12:18 簽到後離席)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

執行秘書代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：(1) 問卷回收方式尚有可改善空間，問卷回收箱置於書記處，書記還是可以大致知道誰未繳回問卷，受試者仍可能有壓力，回收箱置於更衣室是否更有隱密性？(2) 委員初審時建議刪除個人基本資料中加護病房屬性，主持人未刪，經詢問，加護病房屬性為主持人研究變項之一，經在場委員討論後建議可不需刪除。2.受試者同意書內容及格式：無記名問卷，委員同意以問卷說明頁取代受試者同意書，並建議補充問卷回收方式及本會聯絡資訊；「本問卷不會對您造成任何身體與生理之傷害」語句可考慮刪除。

3.其他風險評估：本研究僅主持人一人執行，新案申請書39-2額外保護措施提到研究助理應為誤植，需修正；44招募方式亦同。

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 8 票；追蹤審查頻率一年 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 39-1，依計畫書，本研究僅計畫主持人一人執行，由研究助理協助問卷發放是否為誤植？請確認並修正。
2. 承上，新案申請書 44.招募是否也應只有計畫主持人，無協同主持人，請修正。
3. 問卷回收箱建議另選較隱密之位置，例如更衣室。
4. 問卷說明頁請補充下列說明；另外「本問卷不會對您造成任何身體與生理之傷害」語句可考慮刪除：
 - (1) 問卷回收方式。
 - (2) 本會聯絡方式請補充於問卷最末端。

(討論案件一)(現場委員請計畫主持人出席會議說明，因此調整討論順序)

案件編號	108131-F	案件類別	一般審查(新醫療技術)	試驗/研究期別	
計畫名稱	羊膜異體物用於重建聲帶溝之淺固有層				
經費來源	科技部				
審查意見	請見議程附件一(P.)				
追蹤審查頻率	一年				

(依現場委員討論意見，主持人必需出席會議說明)(主持人於 12:25 列席會議說明)(熊蕙筠委員於 12:25 出席會議、周繡玲委員於 12:35 覆位、潘怡如委員於 12:38 出席會議)

主持人與委員討論內容摘要：1. 本研究所使用之羊膜為市售預先包裝好之產品，是否涉及醫療器材？且用於新適應症？建議函詢主管機關是以新醫材合併新技術列管還是以純新醫療技術列管。2. 回覆意見中說明羊膜片之單價為 17920 元，請問是否需向受試者酌收費用？主持人表示羊膜費用全由計畫經費支出，並申請車馬費提供受試者做為補貼。3. 詢問此研究可能之併發症？主持人說明併發症主要為產生肉芽組織，依一般聲帶手術併發症處理即可。4. 衛教單張上有說明術後需避免刺激性飲食及抽煙喝酒等，受試者是否能遵從？主持人表示與常規術後照護一致，但研究團隊會儘量提醒受試者遵守。5. 建議於同意書說明目前羊膜之來源、安全性及其他應用等相關資訊。

(主持人於 12:40 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 13 人進行討論)(張淑雯主任委員於 12:47 出席會議、陳芸委員於 12:48 出席會議)

討論內容摘要：1.研究設計：計畫修正時新案申請書未同時修正，需修正。2.受試者同意書內容及格式：羊膜之來源、目前應用範圍及安全性等內容需補充。3.其他風險評估：(1) 人體試驗案件，應針對試驗投保責任保險，目前僅有羊膜的產品險。(2) 建議函詢主管機關列管方式，如果為新醫材併新技術，尚需改套用新醫材的相關申請文件。

非醫療委員意見：1. 是否需向受試者酌收費用？2. 併發症之處理？3.衛教單張上的飲食建議如何執行？

投票統計：修正後通過 2 票，修正後提下次會議討論 11 票。

決議：修正以下內容並經函詢主管機關後提下次會議討論。

1. 新案申請書未依前兩次主持人修正內容一併修正，請補正。

2. 本會規定人體試驗案件需針對試驗投保責任險，最低投保金額為 2 百萬，請先與保險公司接洽，可於 TFDA 通過後開始生效。
 3. 羊膜的來源、目前應用範圍以及安全性等內容，請補充至受試者同意書中。
 4. 針對本試驗案之管理方式，請主持人自行函詢主管機關，簽核時需會辦本會。
- 附帶決議：往後人體試驗案件一律請主持人列席會議說明案件內容。

(討論案件三)

案件編號	108154-F	案件類別	一般審查(營養介入)	試驗/研究期別	
計畫名稱	探討飲食介入及腸道菌相對透析病人心血管疾病的影響				
經費來源	亞東醫院院內計畫				
審查意見	請見議程附件三(P.70)				
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

(委員共 11 人進行討論)(章修璇委員、周繡玲委員暫離席未參與討論及投票)

討論內容摘要：1.研究設計：納入排除條件有關副甲狀腺的指數，計畫書與同意書不一致(小於與小於等於)，需修正一致。2.受試者同意書內容及格式：(1) P.3每次食用研究餐點前後安排抽血，受試者不易理解抽血時機及次數，建議將計畫書中抽血的表格加入，或補充更清楚的抽血安排，以利受試者了解。(2) 有關三、副作用及六、其他可能損失及利益兩段落，均只說明了第一部份飲食介入的影響，未說明第二部份前瞻性世代研究之內容，需修正，以利參與第二部份研究之受試者了解。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：通過 2 票，修正後通過 9 票；追蹤審查頻率一年 11 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. 納入條件有關副甲狀腺的指數，計畫書及申請書為小於 800 pg/mL，同意書為小於等於 800 pg/mL，請修正一致。
2. 受試者說明及同意書請做以下修正：
 - (1) P3. 第六行，每次食用研究餐點前後安排抽血，受試者不易理解抽血時機，建議補充更清楚的抽血安排或將計畫書中抽血的表格列出。
 - (2) 三、身心副作用及六、其他可能損失及利益兩段落，均只說明了第一部份飲食介入的影響，未說明第二部份前瞻性世代研究之內容，需修正，以利參與第二部份研究之受試者了解。

(討論案件四)

案件編號	108163-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者之零研究-未成年人)	試驗/研究期別	
計畫名稱	互動式虛擬實境遊戲降低兒童靜脈注射疼痛與害怕之成效				
經費來源	陽明亞東合作計畫				
審查意見	請見議程附件四(P.97)				
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

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：同意書中說明對照組受試者也有玩VR時間，計畫書未說明應補充。
2.受試者同意書內容及格式：(1) 提供7-11禮「卷」，漏了卷，需修正；(2)三、副作用處說明遊戲於靜脈注射前後約使用5分鐘，「暫不影響視力不適」，不甚通順，建議修改為「預期不影響視力」；(3)兒童版同意書提醒文字未刪除；宣洩性遊戲小朋友應該不好理解，建議補充說明內容(消滅細菌人遊戲)；不參加研究的其他選擇直接填寫「無」不恰當，可修正為「本研究 and 治療無關，但可以選擇不參加」。3.其他風險評估：計畫書及同意書說明本研究只有紙本資料，一般研究分析時會將紙本資料轉為電子資料進行統計分析，需請主持人確認，並建議補充電子資料之管理。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別問題。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 12 票；追蹤審查頻率一年 13 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. 同意書中說明為補償對照組，後測結束後提供使用五分鐘遊戲，未見於計畫書中，請補充。
2. 有關資料部份，於計畫書及同意書中強調本研究只有紙本資料，請主持人確認本研究於分析階段是否可能衍生電子資料，如可能，請於計畫書及同意書補充說明電子資料之管理。
3. 受試者說明及同意書請做以下修正：

(1) P1. 研究方法第二段，給予您 7-11 兩百元禮「卷」，請寫清楚。

(2) P2. 三、身心副作用，暫不影響視力不適，文句不通順，建議修正為「預期不影響視力」。

4. 兒童版同意書請做以下修正：

(1) P1. 為什麼要參加研究前的提醒紅字請刪除。

(2) P2. 7-11 兩百元禮同上第(1)修正。

(3) P2. 打針完成後體驗「宣洩性」遊戲三分鐘...，建議補充說明遊戲內容(例如：體驗消滅細菌人遊戲)，以利兒童理解。

(4) P2. 四、不參加此研究不宜寫「無」其他選擇，建議修正為「本研究 and 治療無關，但可以選擇不參加」。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形。(附件五 P.133)(張淑雯主任委員於 13:23 簽退，由張至宏副主任委員繼續主持會議)

(一)

案件編號	108148-F	案件類別	簡易提會轉一般(原簡易案件(使用臨床常規治療或診斷之病歷))
計畫名稱	慢性肺阻塞於台灣醫療的現況與治療 (TOReTO 研究)		
經費來源	廠商全部贊助(台灣百靈佳殷格翰股份有限公司/Boehringer Ingelheim Taiwan Ltd.)(CRO：台塑生醫科技股份有限公司)		
計畫執行地點	胸腔內科門診		
追蹤審查頻率	一年		

前期會議決議：本案不通過，不通過原因為：1. 納入條件有誤植(納入使用 LABA/LABA 者)，無法依納入條件執行。2. 計畫書病歷回溯時間於文件中有一致。

執行情形追蹤：主持人於 12 月 6 日提出申覆，如附件六(P143)。

討論內容摘要：本院的病歷回溯時間未超過計畫書的病歷回溯時間範圍，其餘誤植處已修正，應可通過。

(委員共 11 人進行討論，何國章委員暫離席因此案件是否通過共 10 人進行投票；追蹤審查頻率共 11 人進行投票)

投票統計：通過 7 票，修正後通過 1 票，不通過 2 票；追蹤審查頻率半年 2 票，一年 9 票。

決議：此案通過，追蹤審查頻率為一年。

(二)有關臨床試驗中心監管計畫預定規劃時程進度，經臨床試驗中心主任提供，如附件七(P.153)

決議：持續追蹤管理辦法之公告與執行。

三、變更案件(共三件)(附件八 P.156)

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
104103-F(4)	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療	變更收案人數：因研究收案人數即將滿員，且目前受試者數目不足以進行研究分析，故申請變更收案人數。原收案人數 200 人，變更為 400 人	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，不影響受試者權益不需重簽同意書。

決議：通過變更。

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
107122-F(1)	比較輔以達治療與物理治療對先天肌肉型斜頸症嬰兒之姿勢與動作發展的效果	因案源不足故作以下變更： 1.變更預計收案人數：原預計收案 40 人，欲變更為 10 人 2.變更收案條件：原預計收案年齡為 6~8 週大，欲變更為 6~10 週大 3.展延試驗日期：原試驗期限 2019/11/30，欲展延至 2020/11/30 4.實地訪查後增加資料存放地點之變更	主持人說明後委員同意變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，不影響受試者權益不需重簽同意書。

決議：通過變更。

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
108009-F(3)	果糖激酶亞型做為子宮內膜癌的預後指標評估	變更預計收案人數，由 20 位增加為 50 位。增加可完整追蹤受試者治療後情況的人數，以期達到顯著的統計分析	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，不影響受試者權益不需重簽同意書。

決議：通過變更。

四、 持續審查報告(共十九件)

◎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：15 件。
2. 計畫已不再招募新受試者，無新增風險資訊，建議延長追蹤頻率，並核發同意人體試驗/研究證明書者：1 件。(107097-I)
3. 同意書簽署有偏差，均已另提交試驗偏差報告，由委員審查中，建議核發同意人體試驗/研究證明書者：1 件。(104149-F)
4. 同意書補簽有疑慮，委員建議提會討論：1 件。(106013-F)
5. 因前次持續審查時變更展延尚未通過，已超過證書期限，重新提交持續審查報告，建議核發同意人體試驗/研究證明書者：1 件。(107122-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
103062 -F(10)	緊急內視鏡及非內視鏡方式治療近期急性冠狀動脈症候群患者之急性上消化道出血：隨機對照試驗評估功效與安全性	11 月 13 日/ 2020/01/01	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
103088 -F(11)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	11 月 6 日/ 2020/01/01	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
104147 -I(9)	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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性	12 月 13 日/ 2020/03/01	本期間未新增受試者，建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
104149 -F(4)	以「益生菌」降低 whipple 及 Pylorus-Preserving Pancreaticoduodenectomy 術後發生院內感染率之成效研究	11 月 25 日/ 2019/12/31	如下	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
委員審查意見	(1) 簽署舊版同意書部份需繳交偏差報告 (2) 1 份 ICF 有同意權人代受試者簽署，應當場補正，不宜在同份同意書再簽名，亦需提交偏差報告 (3) 1 名受試者為外國人無法自行閱讀，無見證人協助，不宜收案，認列偏差事項 (4) 主持人已提交偏差報告，建議通過持續審查報告			
105102	注意力不足/過動疾患兒童	11 月 20 日/	建議通過持續審	通過持續審查

-F(3)	之家長親職教養團體療效之研究		2019/12/31	查報告	報告，核發同意人體試驗/研究證明書
105113-I(7)	一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效		11 月 21 日/ 2020/01/15	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106011-F(3)	雲端自主健康量測計畫之臨床效益分析		12 月 11 日/ 2019/12/31	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106013-F(5)	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較		12 月 12 日/ 2019/11/28	同意書簽署仍然不正確。修正錯字	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
說明	第二次實地訪查時有 2 份同意書雖受試者與家屬一同進行知情同意，但由家屬簽於法定代理人位置，受試者本人未簽名，要求主持人應補正簽名程序。本次繳交編號 149 受試者本人補簽之同意書，受試者補簽於去年簽署的同意書上，另一名因不符合納入條件，已退出，故不重簽		1. DSMP 上有錯字。 2. 委員建議應重簽一份新的，不宜簽在原錯誤的同意書上 3. 想請委員討論，重簽應如何執行？ 4. 是否通過持續審查報告？		重點在於當初的知情同意過程是否確實；重簽可簽於原同意書上，但應加註補簽之理由，日期應為補簽當日；同意通過持續審查報告
107044-F(2)	認知訓練合併有氧運動對輕度認知障礙之中風患者其認知、生理指標、生活功能與生活品質之療效		11 月 29 日/ 2019/12/31	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
107097-I(3)	一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗，針對正常收縮分率心臟衰竭(VITALITY-HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 vericiguat 對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性		12 月 10 日/ 2020/01/31	建議通過持續審查報告；建議延長追蹤頻率，理由：計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊(原提簡審)	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；本案追蹤審查頻率延長為一年
107100-I(3)	評估口服奈諾沙星(Nemonoxacin)對於社區型肺炎的老年患者其安全性		11 月 27 日/ 2020/01/31	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書

	與臨床療效的多中心、開放、單一組別的第四期臨床試驗				
107120-F(1)	從抗發炎到細胞外基質合成的角度來比較皮下脂肪間質幹細胞（簡稱SB-MSC，來自皮下脂肪subcutaneous fat tissue）和膝關節脂肪間質幹細胞（簡稱：IF-MSC，來自關節脂肪墊infrapatellar fat pad）在膝關節炎治療上之臨床應用潛力。		11月25日/ 2019/12/31	收案8人，無異常報告，建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
107121-F(1)	細胞新陳代謝異常與內質網壓力造成腎細胞癌發生之關係研究		11月13日/ 2020/01/01	尚未收案。建議通過期中報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
107122-F(2)	比較輔以達治療與物理治療對先天肌肉型斜頸症嬰兒之姿勢與動作發展的效果		12月17日/ 2019/11/30	同意本次持續審查報告內容	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
107131-F(1)	功能性鼻竇內視鏡術後使用聚維酮碘鼻部沖洗效果之隨機對照研究		12月19日/ 2019/12/31	同意本次持續審查報告內容	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
107147-F(1)	透析模式與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究		12月6日/ 2020/01/01	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
107176-F(2)	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		11月25日/ 2020/01/30	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
108015-F(1)	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以UB-421單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療		11月29日/ 2020/02/01	尚未收案。建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書

	法之療效與安全性				
108024-I(2)	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		12 月 10 日/ 2020/02/23	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書

附帶決議：關於同意書簽署有誤之補簽原則，委員共識重點在於當初的知情同意過程是否確實，可補簽於原同意書上，但應加註補簽之理由，日期應為補簽當日。

五、結案報告(共四件)

◎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：3 件。
2. final report 未附，待提交始完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：1 件。(104168-I)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
099117-F	乳癌細胞內超音速刺蝟狀訊息與其侵襲性之相關性研究	建議通過結案報告	結案後與案件相關之資料隱密保存，確保受試者權益；本研究為基因研究已提供入庫證明	通過結案報告，核發結案通知書
104168-I	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性	建議通過結案報告，final report 尚未提交，待提交始完成結案程序	結案後與案件相關之資料置於倉儲，因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權益；本研究檢體皆外送至 central lab 未於院內保存	通過結案報告，核發不完整結案通知書
106017-F	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	建議通過結案報告	結案後與案件相關之資料隱密保存，確保受試者權益；本研究剩餘檢體由台大醫院去連結保存 30 年	通過結案報告，核發結案通知書
106061-F	比較反覆性角膜糜爛病患接受角膜拋光手術前後之淚液金屬蛋白酶濃度	建議通過結案報告	結案後與案件相關之資料隱密保存，確保受試者權益；本研究無保存剩餘檢體	通過結案報告，核發結案通知書

六、偏差提會案件(共二件)

案別(序號)	計畫名稱	偏差內容	委員審查意見
106031-I(12)	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	受試者同意書於最初版本 V1.0_13JAN2017 的“剩餘檢體處理情形”章節	受試者抽血量與受試者計畫書不符，不影響受試者安全及研究風險，但需要後續修改受

	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	內,即誤寫為”收集生物標記檢體 (每次回診約 6 c.c.)”,各後續版本同意書也尚未修正此錯誤。但執行依據計畫書,故為正確流程。	試者同意書,並向受試者說明後請受試者重新簽署。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,同意試驗/研究繼續進行,並存檔備查
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	生物標記檢體 (Biomarker) 於各受試者的 Day 1、Week28 和 Week 52 這三次返診時各抽取 13 ml 交由中央實驗室儲存作為最後分析使用(請參閱附件 central lab manual pages 5, 14 & 17)。惟試驗委託者提供之受試者同意書於最初版本 1.0 的“剩餘檢體處理情形”章節內,即誤寫為”收集生物標記檢體 (每次回診約 6 c.c.)”,各後續版本同意書也尚未修正此錯誤。但執行依據計畫書,故為正確流程。	委員判定此試驗偏差為可歸責研究團隊,研究團隊需上 e-learning 偏差課程始得送新案,同意試驗/研究繼續進行,並存檔備查。執行秘書補充:經檢視 ICF,於試驗/研究方法及相關檢驗段落寫明“每次回診的抽血量自低於 15mL 至 90mL 不等”,研究團隊依計畫書研究程序抽取 13mL,與 ICF 研究方法段落敘述一致;而試驗委託者誤植之“6c.c.”隱藏於“剩餘檢體處理情形”大段文字中,依常理研究團隊於進行知情同意過程中較難察覺,歸責研究團隊或有爭議,建議提會討論。

討論內容摘要:計畫之執行並無違反計畫書,但廠商仍堅持通報試驗偏差,本會宜有一致做法,在場委員同意此偏差應為行政疏失,不歸責於研究團隊,不需上偏差課程,但需提醒廠商儘速提出變更案申請,修正誤植之文件。

會議決議: 1. 本次通報內容屬行政因素,研究團隊不需上偏差課程。
2. 同意書誤植部份請儘速至本會提出變更申請。

七、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)。

八、實地訪查案件:1件。因實訪結果有異常,委員建議暫時停止收新案,建議提會討論。

案別	計畫名稱	實訪日期	實訪結果與建議
107133-F	維生素 C, 維生素 B1 及類固醇做為嚴重敗血症及敗血性休克病人免疫調節的治療成效: 一個隨機對照研究	12 月 18 日	1. 個案報告表建議儘速完成。 2. 檢體未依計畫書 24HR 內送出檢體, 需提交偏差報告。 3. 試驗藥物中的 vitamin C 與計畫送審不一致, 需提交偏差報告, 建議暫時停止收新案。 4. 共同研究室中, 檢體存放冰箱上之標示不明確。

決議: 案件中止, 主持人針對第 2 及第 3 點需提交試驗偏差報告; 第 3 點之試驗偏差內容, 由

本會通報本院研究倫理審議委員會及主管機關。

九、2019年12月院內SUSAR或與藥物相關未預期事件需提會討論案件：零件。

十、委員會標準作業程序或行政事務討論

(一) 案件申請標準作業程序

說明：(1) 有關病歷資料研究，他院針對大數據、資料探勘、人工智慧、建立個別研究用資料庫等類別或申請病歷個案數1,000以上並申請免告知同意之研究有「使用大量病歷資料進行研究申請表」及「保密聲明切結書」，申請表內容包含本研究的資訊科技提供？運算服務？資料來源、資料保存、是否需攜出外院、資料類型及個資保護等等，有較詳細的填寫要求，此表單填寫完後，隨新案申請資料送審，並於委員會通過案件後，簽核到申請資料的相關單位以及院方。建議引用為本會表單(共兩份(附件九 P.165))(已徵得經該委員會同意引用)。並請委員討論以下議題：

- (i) 資料或個案數多大的資料，需填寫此申請表單？(台大是定1000筆以上，國泰是全部)是否依數據量來區分一般審查還是簡易審查(目前本會是看研究類型，台大則是若非完全去識別化資料、申請項目廣泛、資料會傳送院外、及有外院研究人員，則以一般審查程序，反之走簡易審查程序)
- (ii) 簽核時，是否需簽核至院方，還是只簽核到資料提供單位即可。他院做法是資料需攜出至外院時，需經院方同意，建議採用。
- (iii) 此外，新增「試驗/研究資料提供需求表」(附件十 P.174)在案件通過本會審查，並經院方(申請單位)同意後由本會工作人員製作給主持人，隨試驗/研究通過說明書及人體試驗/研究許可書一同發出，主持人可憑此需求表向相關單位申請資料。若簽核意見為不同意，主持人應提出計畫變更申請。

決議：先仿照台大醫院做法試行，1000筆以上資料才需填寫此申請表單；一般審或簡審、是否簽核至院方亦參考台大醫院做法，再調整符合本院流程。同意新增試驗/研究資料提供需求表。

- (2) 有關次世代基因定序或基因相關研究之研究結果是否告知受試者，建議參考台大「NGS研究結果之告知說明暨同意書」內容，修訂於本會原基因版受試者同意及說明書，新增相關內容，並參考TFDA公告內容，新增缺漏之內容，提供範例供主持人參考。(附件十一 P.175)
- (3) 有關申請以問卷說明頁取代受試者同意書之問卷研究(含網路問卷研究)，說明頁之內容建議制定範本文件，供主持人填寫，參考他院表單，並修改如(附件十二 P.180)
- (4) 有關於4月份會議討論跨院合作或代審案件計畫執行地點與主持人所屬機構不同之研究案，應提供跨院同意合作相關文件，已制定範本，本次建議修定為跨機構及跨單位均適用，修改如(附件十三 P.182)。
- (5) 計畫書內容增加填寫說明或範例，供主持人參考使用。例如：網路研究需加強說明資料安全性措施(附件十四 P.183)
- (6) 研究成員保密協議上的計畫編號改為本會案號。

決議：同意以上欲修改內容。

(二) 個案報告審查標準作業程序

1. 建議於「個案報告(Case Report)審查申請資料清單暨聲明書」新增一條聲明，個案發表已獲得主治醫師之同意。

決議：同意欲修改內容。

(三)結案通知書-配合無紙化，結案通知書因未蓋醫院關防，欲改為提供電子檔。

決議：同意欲修改內容。

十一、 主持人詢問是否可免除審查費用一事

說明：因台灣腎臟醫學會推動台灣腎臟病理登錄系統，計畫主持人配合進行倫理委員會送審事宜，案號 T-亞東紀念醫院-15361，唯台灣腎臟醫學會並無提供相關經費補助，研究亦為計畫主持人自行執行，無其他經費來源。擬向貴會申請免除審查費用事宜。提請會議討論。

討論內容摘要：本會對學會發起之研究，一律收審查費用 5 千元，應一視同仁。

決議：本案為學會發起之研究，依本會作業流程應收取審查費用 5 千元。

參、 報告事項

一、2019 年 11 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十五(P.186)

(一) 藥品試驗院外 SUSAR

a.院內部份：0 件。

b.院外部分：共 10 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 10 件。其中，初始報告：3 件，存查：2 件，後續追蹤：1 件，提會討論：0 件。

c.今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 8 件，提會討論 0 件。另，針對 102164-J、104146-I、104147-I carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

(二) 醫療器材試驗院外嚴重不良事件

(1)

本會案號	106012-F
計畫名稱	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
個案識別代號	S4031/R4023 (成大醫院) Initial
嚴重不良事件簡述	急性上頷竇炎 (初始報告)
委員審查結果	建議同意核備/存查
備註	依本會標準作業流程，醫療器材之院外不良事件，所有試驗機構通報之 SAE 應立即以書面或電子郵件通知本會，十五日內檢附相關文件通報。因本次有延遲通報，應提出偏差報告。

(2)

本會案號	106012-F
計畫名稱	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
個案識別代號	S5018/R5012 (奇美醫院) Initial
嚴重不良事件簡述	Hospitalization on 19-Sep-2019 due to Tarry stool and blood stool (初始報告)
委員審查結果	建議同意核備/存查

二、2019 年 11 月中止或終止案件：三件。

- (一)、 超過報告繳交期限三個月：108026-E
- (二)、 主持人離職超過一個月未變更計畫主持人：107158-E
- (三)、 廠商自行通報需暫緩收案期至 2020 年第一季：108092-F

案別	計畫名稱
107158-E	本院 TW-DRG3.4 版與 4.0 版醫療費用比較
108026-E	使用電子病歷資料以預測急診室病患的院內心臟停止、加護病房轉移、與住院後的早期死亡
108092-F	一項 16 週、第 2B 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估每天兩次 PF-06882961 於使用 METFORMIN 或飲食及運動未能充分控制的第 2 型糖尿病成年患者的療效和安全性

三、 偏差核備(共十四件)

案別(通 報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
104168-I (2)	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性	Pharmacy Manual_V1.0_11Nov2015 附件 2 規定試驗藥物儲存溫度為 20-25 度，試驗藥局於 11-12Oct2016 及 12Dec2016 溫度低於 20 度，並於 26Oct2016 及 12Dec2016 通報試驗廠商確認藥品可以繼續使用	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；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
105135-I (15)	於低收縮分率心衰竭 (HFrEF) 受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶 (sGC) 刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗	受試者 210600009/120332 的檢體，由於 Visit 1 & 2 同一天執行，研究人員寄出 Visit 2 檢體時，表單上勾選此次執行 Visit 1，因此 NT-proBNP 被 PPD Central lab 認定為 Visit 1 檢體，將數值顯示於報告中，並非如試驗計畫書所規範 Blinded。	標示錯誤，研究人員疏失，需加強訓練改進。研究人員及主持人可以線上 E-learning 取得偏差上課證明。
105135-I (16)	於低收縮分率心衰竭受試者的 Vericiguat 全球試驗(VICTORIA)	根據試驗計畫書，syncope 為本試驗定義之 ECI (Events of Clinical Interest)，無論與試驗藥品相關性為何，均須於 24 小時內通報受試者於 2018 年 11 月 30 日因 syncope 至本院急診就診，並於 2018 年 12 月 1 日離院，病人於 2018 年 12 月 11 日	受試者因暈厥(syncope)而至急診，屬於 SAE，理當立即通報，不應延誤。研究人員及計畫主持人必需上實體偏差課程。

		返診，但研究人員認為此事件與試驗藥物無關，故未通報此事件。	
105135-I (17)		1.受試者 210600004-120232 拒絕填寫電子問卷。2.受試者 210600011-120383 受試者表示往後於南部的醫院就醫，不會再回診。	雖為受試者因素，建議研究人員再確實向受試者解釋所有試驗程序皆應完成的重要性，並確保試驗相關流程之遵從度；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。
105135-I (18)		1. 共有 6 位受試者無糖尿病之病史，但卻於以下訪視日期抽血檢測 HbA1c。2.共有 6 位受試者為男性受試者，無需檢測 HCG，但卻於以下訪視日期抽血檢測 serum HCG。3.受試者 210600011-120383 應於 15-Jun-2018 (visit 6) 採集檢體，但受試者拒絕採血	1. 研究人員未仔細核對試驗計畫書及檢體處理要求，應再教育受試者試驗流程，確保試驗均依計畫書執行。 2. 研究團隊需檢討檢體遺失之原因，避免再犯。 3. 受試者醫囑順從性不佳，需再說明與教育。 研究人員及主持人可以 線上 E-learning 取得偏差上課證明。
106031-I (11)	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	根據試驗計畫書，受試者須於特定幾次回診中使用廠商提供之電子平板完成電子問卷，受試者於 screening visit 時因平板無法正常使用，該次問卷延至下次 Day 1 visit 返診當天完成	1. 偏差報告表中及偏差通報申請書中均記錄發生日期為 2018 年 1 月，得知日期為 2019 年 9 月，請解釋事件發生與得知日期相隔 1 年 8 個月之原因。 2. 本偏差雖不致影響病人治療狀況及安全，但整體試驗發生偏差至通報偏差這中間過程之可靠性及謹慎性有待加強。 3. 且因平板無法使用造成試驗偏差的狀況在本案也不是第一次發生，請試驗人員及廠商應謹慎面對這個問題，避免一再發生。 研究護士與主持人需上實體偏差課程。 執行秘書補充本次偏差主因與本案第 10 次偏差相似，皆為平板無法正常使用致問卷延遲，依往例及前次皆判定為行政因素，不歸責研究團

			隊，請工作人員協助呈主委核示。主委核示依前例不歸責研究團隊。
107097-I (6)	一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗，針對正常收縮分率心臟衰竭 (VITALITY-HFpEF) 病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶 (sGC) 刺激劑 vericiguat 對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性	受試者返診時因趕時間故一開始拒作電子問卷	受試者個人因素。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。
107110-E(1)	結合動詞網絡增強法之團體治療方案對於失語症患者之成效研究	受試者為成年人，同意書簽署於法定代理人位置	同意本次偏差報告內容；可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
107119-F(2)	以電阻抗斷層攝影找出最適合長期呼吸器使用病人的自發性呼吸訓練進而提高呼吸器脫離率	同意書簽署人有女婿及媳婦各一件	同意本次偏差報告內容，唯同意書未獲有同意權人簽署之部份，於未補正前，不得納入分析；研究團隊需上實體課程之決議，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
107122-F(2)	比較輔以達治療與物理治療對先天肌肉型斜頸症嬰兒之姿勢與動作發展的效果	(1) 紙本及電子資料未依計畫書所述保存於 PI 辦公室，應提偏差報告及變更。 (2) 002 號受試者說明者與簽名者不一致。應提偏差報告。 (3) 紙本資料應上鎖保存。	同意本次偏差報告內容，請研究團隊儘速提交變更申請；研究團隊可以線上 E-learning 取得偏差上課證明。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
108024-I (1)	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	1.受試者 8111-3178 訪視 Day 1，因檢體寄送時遇上颱風假，導致檢體過了穩定性取消了 Hct 實驗室數值； 2 .8111-3178 訪視 Day 1 沒有 Urine microalbumin 實驗室數值(原因為中央實驗室於 8 月更新資料庫，誤把該項 (microalbumin) 分析設定成選	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；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查

		擇性 24 小時尿液化學組別，導致系統自動取消該檢體類別分析，9 月 5 日更新資料庫後確認之後檢體未再發生相同事件)	
108037-I (2)	第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量、多中心試驗，評估 AMY109 對於健康自願受試者單次皮下給藥及子宮內膜異位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學	依照計劃書及實驗室手冊，受試者應於 Day -1 蒐集之冷凍檢體應於當天送出，但 2030001 於 Day -1 收集之冷凍檢體於 Day 1 送出。	研究人員未能依計劃內容及時送出檢體，可再檢討改進流程。主持人可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
108037-I (3)	自願受試者單次皮下給藥及子宮內膜異位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學	研究護士未注意台灣並無蒐集 CCSR，但卻收集了受試者 2030001CCSR。	研究人員疏忽以致多收檢體，需加強團隊訓練。可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；暫停試驗/研究之進行，視情況進行實地訪查
108055-F (1)	HSD17B13 基因變異對於肥胖兒童青少年非酒精性脂肪肝病之影響	本研究申請使用 94034 案之剩餘檢體，94034 於今年 4 月申請將檢體存入本院人體生物資料庫，但其中 15 位受試者於受試者說明及同意書中研究後檢體處理方式選擇為"以去連結保存"，因此違反受試者意以去連結方式保存剩餘檢體之意願，依委員會決議通報試驗偏差	主持人目前為止所有入人體生物資料庫之檢體，於入庫日之後至發現偏差期間皆無申請取出使用及研究的情形，故造成此次偏差之 15 位受試者的檢體，亦不會有申請取出使用及研究之紀錄；可以線上 E-learning 取得偏差上課證明，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查

四、實地訪查案件核備：共三件。

案別	計畫名稱	日期	訪查原因	實訪結果與建議	後續追蹤
107122-F	比較輔以達治療與物理治療對先天肌肉型斜頸症嬰兒之姿勢與動作發展的效果	11 月 4 日	持續審查繳交時有偏差，委員建議進行實訪	需提交試驗偏差報告。 (1) 紙本及電子資料未依計畫書所述保存於 PI 辦公室，應提偏差報告及變更。 (2) 002 號受試者說明者與簽名者不一致。應提偏差報告。 (3) 紙本資料應上鎖保存。	已提交試驗偏差，並經委員審查通過
108037-I	第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量、多中心試驗，評估 AMY109 對於健康自願受試者單次皮下給藥及子宮內膜異	11 月 26 日	可歸責研究團隊之偏差達三次	同意備查。但有以下事項建議： 1. 建議每個 CRF Binder 都附上註記後的 visit schedule 以避免再次發生。 2. 請提供 SIV 及再次 training 記錄及簽到表。	1. 同意本會建議 2. 已提供本會存檔，共 4 次 training 紀錄

	位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學				
102164-J	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide(TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF) 療法進行比較	11 月 27 日	一年內未實訪之進行中人體試驗案件	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 5689-457 第 3 本 Study Drug Administration (PK) For Single PK week24, 36 有缺漏及錯誤的部份需補正。 2. 編號 452 號受試者 CRF 中於 week144~168 間有 AE 未登記於記錄表內。 3. 試驗用藥管理申請表自 2014 年後未更新，請儘速更新	1.2. 已補正並提供佐證資料 3. 已更新申請表

五、其他事項通報核備：共四件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容
103146-F(5)	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗	更新年度安全性報告 DSUR no.7，依目前數據分析，試驗藥物無安全性問題發生，無顯示其缺乏療效亦不影響風險利益比，故本研究案繼續進行
104060-I(12)	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性	01May2019 – 31Oct2019 期間定期性安全性報告，此次報告內容不影響計畫進行及整體風險效益
106012-F(6)	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	外院 SAE；成大醫院收案之受試者 S4031/R4023 於 2019/3/21 簽署 ICF 並加入試驗，2019/4/2 開始使用試驗醫材。試驗期間受試者因滲入鼻竇並伴有膿性分泌物和發燒(急性上頷竇炎)，因此於 2019/05/13 ~ 2019/5/26 進行內視鏡手術，並於奇美醫院住院休養，目前已出院在家休。由於在試驗期間住院，因此通報 SAE。

108092-F (1)	一項 16 週、第 2B 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估每天兩次 PF-06882961 於使用 METFORMIN 或飲食及運動未能充分控制的第 2 型糖尿病成年患者的療效和安全性	試驗廠商提供之試驗暫停通知信函，說明由於本案之安全性監測計畫需依執行中的非臨床試驗數據做修正，故廠商決議將開始收案時間延期至 2020 年第一季。期間如有資訊更新，將於收案開始前檢送入會。
-----------------	---	--

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2019 年 11 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十六件)。

一般審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
108106-F	心衰竭病患植入百多力 CRT 裝置，臨床上常規照護觀察
108111-F	愛滋病毒感染者的 C 型肝炎(HCV)療效追蹤
108112-F	影響重症病人家屬簽署「撤除維生醫療」之相關因素探討
108114-F	寶圓膏對頭頸癌放射線皮膚炎之緩解效果研究

其他合法審查會審查過案件(共零件)	
案別	計畫名稱
108143-I	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF 1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療

簡易審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
108138-E	癌症腦轉移放射治療後與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究
108140-E	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析
108146-E	末期腎臟病人之腎臟移植意願及相關因素研究

免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱

個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
108149-C	疑似 tocilizumab 引起的胃腸道穿孔之個案報告
108150-C	MRI 熱傷害之個案報告

二、2019 年 11 月核發試驗變更許可書案件 (共二十三件)

(一般程序審查，共三件)

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
107116-E(1)/9 th meeting	補血質缺乏、自體抗體及癌症生物標記在	1. 新增研究人員 2. 展延計畫期限至 2021 年 12 月 31 日	第九次會議決議 1. 請主持人提出先前向資訊處申請之資	需重簽

	口腔癌前病變和口腔癌患者中的表現	3. 變更預計收案數 240→1350 4. 增加收集項目	料項目、申請方式。 2. 健康受試者之定義，需重新擬定，建議依原計畫內容，主動於門診進行招募、抽血。 3. 分析項目請考量經費預算重新擬定。	
107132-F(1)/11 th meeting	表面麻醉下之植皮手術成果與效益分析	1.受試者收案數：因為實際進行回溯之後，發現於此期間案例約為 50-60 人，超過原本預計之 40 人。 2.展延試驗日期：因於試驗中 partB 的前瞻性研究中，預計收案 40 人，目前只收案了 26 人，希望可以展延期限。	通過變更	同意本次變更不需變更同意書
107176-F/11 th meeting	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	受試者同意書主要變更原因及內容如下： 1. 補充說明項目及調整檢驗程序 2. 依主持人手冊更新安全性資訊 3. 補充選擇性同意選項之內容 主持人手冊主要變更原因及內容如下： 更新安全性資訊 個案報告表主要變更原因及內容如下： 更正個案報告表中部份項目或選項，以合乎本案原定收集之資料	同意變更	不需重簽(受試者篩選失敗)

(簡易程序審查及行政變更共二十件)

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
103146-F(12)/行政變更	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗	主持人手冊更新	行政變更會議核備	未變更同意書
104060-I(14)/行政變更	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑	1. 移除研究助理張嫻萱護理師 2. 因移除研究助理張嫻萱護理師，修改更新受試者同意書上	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)

	(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性	試驗團隊資訊。		
104146-I(17) 主審通過	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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效	申明本案將撤除原核准之”拒絕撤銷同意後的試驗資料收集聲明書”，係因本公司內部標準流程變更，此份文件將不再適用本案退出受試者之資料使用聲明。詳細內容詳見附件通知信函	通過變更	未變更同意書
104147-I(16) 主審通過	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	本次變更主要申明本案將撤除原核准之”拒絕撤銷同意後的試驗資料收集聲明書”，係因本公司內部標準流程變更，此份文件將不再適用本案退出受試者之資料使用聲明。詳細內容詳見附件通知信函。	通過變更	未變更同意書
105102-F(3) / 行政變更	注意力不足/過動疾患兒童之家長親職教養團體療效之研究	展延計畫期限至 2020 年 12 月 31 日	行政變更 會議核備	未變更同意書
105113-I(7) / 行政變更	一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效	試驗已結束收案但仍需繼續執行，展延計畫期限	行政變更 會議核備	未變更同意書
105135-I(10) / 行政變更	於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗－於低收縮分率心衰竭受試者的 VerICiguaT 全球試驗(VICTORIA)	主持人手冊主要變更原因及內容如下： 新增動物生殖毒性試驗完成的相關說明、更新第 1 期試驗的安全性資訊，包含所有已完成試驗的健康受試者資料、加入試驗 18582	行政變更 會議核備	未變更同意書

		<p>(PN029)的完整試驗結果。</p> <p>個案報告表主要變更原因及內容如下：依據試驗計畫書更新而成，主要變更為依計畫書增加或移除頁面、更新下拉式選單中年份選擇的上下限、頁面格式、題目及設定調整、刪除贅字、新增併用藥物類別的選項。本次個案報告表之更新將不會影響受試者之既有風險利益或其權益。</p> <p>新增主持人手冊信函：說明本次主持人手冊變更並無新的安全性疑慮，安全性資訊無修改且試驗藥物的風險利益比未改變。</p> <p>其他：計畫澄清信函 (Protocol Clarification Letter, November 26th, 2018)於變更案 8 時送審並經貴會核准，該次檢送之申請書說明內容與計畫書澄清信函原文有異，今特此澄清修正：該計畫書澄清信函旨在說明計畫書中第 7.1.6.1 節—超音波心電圖和心臟磁共振造影一節乃因該子計畫無法收納</p>		
--	--	---	--	--

		足夠的受試者(非已經收納足夠的受試者),故停止受試者納入心血管核磁共振(CMR)子試驗。台灣未參加此子試驗故未影響受試者權益。		
106004-E(3) / 行政變更	精神疾病患者藥物治療之成本效益研究暨患者與家屬之醫療利用和死亡原因分析	展延計畫期限	行政變更 會議核備	經本會核可 免除受試者 同意書
106146-I(4) 主審通過	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方 (Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形	1. 更新受試者同意書: a. 於首頁: 試驗基本資訊處, 新增計畫書編號及經費來源說明。 b. 根據新版主持人手冊 (Version 10.0 dated 09Jul2019)更新試驗藥物的副作用資訊。 c. 相較上一版本只有見證人之簽章欄位, 新增見證人正楷姓名欄位。 2. 更新主持人手冊: a. 更新試驗藥物 PK 資訊。 b. 更新相關試驗 (Trimaran 和 Trigger) 之藥效及安全性資料。 c. 更新安全性及副作用資訊。	通過變更	全部重簽
107043-I(7) 主審通過	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、	新增 RiiQ 問卷之手機頁面部分: 因計畫書 INT-3(貴會已核准)新增 RiiQ 問卷, 檢送 RiiQ 問卷之	通過變更	未變更同意書

	安慰劑對照試驗	<p>手機頁面供受試者使用</p> <p>參與者電子裝置指南部分: 因新增 RiiQ 問卷, 同步更新參與者電子裝置指南 (Participant e-Device Guide) 供受試者使用</p>		
107044-F(3) / 行政變更	認知訓練合併有氧運動對輕度認知障礙之中風患者其認知、生理指標、生活功能與生活品質之療效	展延計畫期限	行政變更 會議核備	未變更同意書
107074-I(6) / 行政變更	一個於慢性咳嗽成人受試者評估 MK-7264 療效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)	<p>1. 主持人手冊: 檢送新版主持人手冊, 主要更新毒理學、藥動學、依據目前臨床試驗資訊, 更新相關效用與安全資訊。詳細內容請見修正摘要表。 受試者同意書, 不因應新版主人手冊而更新。</p> <p>2. 受試者小卡: 原 IRB 核准版本 (MK7264_Comment CardProgram_Chinese_TWN_v1.0_22 JAN 2018) 與目前廠商由國外送達醫院的版本, 文字內容皆一致, 版本皆為 TWN (Chinese) (版本 _1.0_00_1.0), 印製版本僅遺漏左下角頁尾之台灣版本日期 (MK7264_Comment</p>	行政變更 會議核備	未變更同意書

		<p>CardProgram_Chinese_TWN_v1.0_22 JAN 2018), 請詳見前後對照表。</p> <p>目前所有納入受試者(亞東醫院 3 位受試者), 皆使用國外總公司提供的印製小卡, 故檢送印製時誤裁切台灣版本之受試者小卡補正此一印製缺失。</p> <p>經 IRB 核准之受試者小卡原樣, 完整轉呈總公司指定之印製廠商印製。然此遺漏之版本日期, 位於頁面裁切線以下, 導致廠商印製時誤切除而未完整印出。</p>		
107097-I(4) / 行政變更	<p>一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗, 針對正常收縮分率心臟衰竭(VITALITY-HFpEF)病患, 研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 vericiguat 對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性</p>	<p>主持人手冊年度資訊更新:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 增加 15-mg Immediate-release(IR)劑型相關資訊。 2. 新增大鼠與 P029 產前及產後研究相關結果。 3. 更新 HFrEF 病患和 HFpEF 病患使用 vericiguat 的資訊。 4. 新增 study 18582(P029) 試驗結果。 5. 更新臨床指南說明動物生殖毒性研究已完成。 <p>此次變更不影響試驗藥品的利益/風險評估, 不需變更其他</p>	<p>行政變更 會議核備</p>	<p>未變更同意書</p>

		試驗文件，請參考附件：Risk/Benefit Assessment on IB Changes version number 10.0 date 12Jul2019。		
107119-F(2) / 行政變更	以電阻抗斷層攝影找出最適合長期呼吸器使用病人的自發性呼吸訓練進而提高呼吸器脫離率	展延計畫期限至2020年12月31日	行政變更 會議核備	未變更同意書
107120-F(2) / 行政變更	從抗發炎到細胞外基質合成的角度來比較皮下脂肪間質幹細胞（簡稱SB-MSC，來自皮下脂肪 subcutaneous fat tissue）和膝關節脂肪間質幹細胞（簡稱：IF-MSC，來自關節脂肪墊 infrapatellar fat pad）在膝關節炎治療上之臨床應用潛力。	1. 新增兩名協同主持人及一名研究成員 2. 展延計畫期限至2020/12/31 3. CRF 之前變更未同步變更之內容更新	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
108001-E(1) / 行政變更	利用聚合酶連鎖反應偵測克雷伯氏肺炎桿菌菌血症病患初始與後續腸道菌叢變化與臨床分析	1.增加2位研究成員(張嫻萱, 吳美玉)。 2.修正個案選擇標準、執行方法以符合實際, 故增修計劃書、受試者同意書及個案紀錄表。	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
108013-E(3) / 行政變更	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	展延計畫期限至2020年12月31日	行政變更 會議核備	未變更同意書
108120-E(2) / 行政變更	深度神經網路為基礎之內視鏡聲帶影像異常偵測與識別	新增研究人員唐為廉	行政變更 會議核備	經本會核可 免除同意書
108121-E(2)	以茁根理論建構早發型失智症之家庭照顧者照顧歷程之理論模式-第二期計畫(變更第二次)(原：以茁根理論建構早發型失智症之家庭照顧者照顧歷程之理論模式)	因為年底預計申請第二年度科技部計畫經費補助, 因此研究題目需微調為：以茁根理論建構早發型失智症之家庭照顧者照顧歷程之理論模式-第二期計畫	通過變更	進行中重簽
108138-E(1) / 行政變更	癌症腦轉移放射治療後與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究	新增共同主持人賴威任醫師	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)

三、2019 年 11 月通過持續審查報告案件清單（共三十五件）

◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差已核發同意人體試驗/研究證明書者：27 件。
2. 同意書簽署有偏差，需提交或已提交偏差報告，已核發同意人體試驗/研究證明書者：2 件。(107119-F、107132-F)
3. 報告延遲繳交，證書即將過期或已過期，需提醒主持人下次提早繳交相關報告，已核發同意人體試驗/研究證明書者：6 件。(106018-F、106035-F、106041-I、107139-F、107143-F、107145-F)
4. CIRB 案件，符合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/研究，惟仍須長期追蹤，以簡易審查通過並核發同意人體試驗/研究證明書者：1 件。
(106041-I)

一般審查(共二十二件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
100017-F(17)/ 11 th meeting	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究
101080-F(15)/ 11 th meeting	不同更年期賀爾蒙療法對於下泌尿道症狀、性功能及心理症狀之影響
102021-F(13)/ 11 th meeting	婦女下泌尿道症狀患者之尿道及尿道旁立體超音波影像與尿路動力學檢查、下泌尿道症狀和性功能障礙之相關性
103129-F(6)/ 11 th meeting	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性
103146-F(10)/ 11 th meeting	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗
105038-I(7)/ 11 th meeting	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
105041-I(7)/ 11 th meeting	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)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
106018-F(3)/ 11 th meeting	由乙醛脫氫酶基因 2 (ALDH2) 基因多態性的觀點看在中度心血管風險族群的“飲酒潮紅”與血管內皮功能的關聯性
106035-F(3)/ 11 th meeting	心臟衰竭病患接受 Entresto® 登錄照護計畫
106072-I(5)/ 11 th meeting	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性
106074-I(5)/ 11 th meeting	一項多中心、隨機分配、雙盲、有效藥物對照、平行分組第三期試驗，評估 LCZ696 相較於 ramipril，對於急性心肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全性
106148-F(2)/ 11 th meeting	探討糞便微生物移植應用於台灣重度或復發性困難梭狀芽孢桿菌引起之腹瀉病患的療效及安全性
107074-I(3)/ 11 th meeting	一個於慢性咳嗽成人受試者評估 MK-7264 療效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)
107118-F(1)/ 11 th meeting	台灣半乳甘露聚糖檢測血清陽性之人類免疫缺乏病毒感染病患臨床表徵研究
107119-F(1)/ 11 th meeting	以電阻抗斷層攝影找出最適合長期呼吸器使用病人的自發性呼吸訓練進而提高呼吸器脫離率
107122-F(1)/	比較輔以達治療與物理治療對先天肌肉型斜頸症嬰兒之姿勢與動作發展的效

11 th meeting	果
107132-F(1)/ 11 th meeting	表面麻醉下之植皮手術成果與效益分析
107133-F(1)/ 11 th meeting	維生素 C, 維生素 B1 及類固醇做為嚴重敗血症及敗血性休克病人免疫調節的治療成效: 一個隨機對照研究
107139-F(1)/ 11 th meeting	高流量鼻導管氧療對一般呼吸病房之急性低血氧呼吸衰竭患者的療效和耐受性的前瞻性觀察研究
107143-F(1)/ 11 th meeting	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
107145-F(1)/ 11 th meeting	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃
108054-F(1)/ 11 th meeting	活體腸移植

◎ 簡易審查(共十三件)

案別(序號)	計畫名稱
104116-E(4)	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應：亞東醫院跨科部先導型研究
105084-E(3)	自殺和精神科住院
106004-E(3)	精神疾病患者藥物治療之成本效益研究暨患者與家屬之醫療利用和死亡原因分析
106041-I(5)	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)
106113-E(2)	手術後發生失智症的風險評估與預測：以 16 年的全民健保資料庫大數據分析
106114-E(2)	評估肝臟移植捐贈者與受贈者的精神狀態、人格特質、家庭關係對移植手術預後之影響
106150-E(2)	早期懸吊運動介入與傳統復健治療對於中風病患下肢之療效
106162-E(2)	創傷性腦損傷病患心理疲憊、認知功能與恢復生產活動相關性研究
107064-E(2)	臨床重要致病菌感染之治療預後分析：強調抗生素的選用
107130-E(1)	2002-2013 年台灣厭食症和暴食症的發生率和趨勢：全國資料庫研究
107140-E(1)	腸道菌叢(含金黃色葡萄球菌)在血液透析病人的臨床意義
107160-E(1)	多足性脈絡膜血管病變:比較各種治療方法
108013-E(1)	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

四、 2019 年 11 月通過結案報告案件 (共九件)

1. 已核發完整結案通知書：8 件。

2. final report 未附，待補繳始完成結案程序，已核發結案不完整通知書：1 件。(104160-I)

(一般程序審查共三件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
102028-F/ 10 th meeting	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	11 月 11 日發結案通知書	報告內容完整，發生 1 件 SAE，經評估不需以 SUSAR 流程通報本會；通過結案報告	結案後與研究相關可辨識資料隱密存放，經實地查核確認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

	物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性			
104160-I/ 10 th meeting	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性	11 月 12 日發結案不 完 整 通 知 書	本期間未收新案，通過結案報告；final report 未附，待補繳始完成結案程序	結案後與研究相關可辨識資料隱密存放，經實地查核確認受試者權利之保護無虞；本研究檢體送至中央實驗室，本院未保存
107038-F/ 11 th meeting	台灣學齡前幼兒之屈光狀況及早期近視之危險因子探討	11 月 29 日發結 案 通 知 書	報告內容完整，通過結案報告	結案後與案件相關之資料內容放置於主持人外院辦公室。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權益；本研究未涉及檢體之使用

(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)
105047-E	運用支氣管灌洗液進行艾斯卡麩菌屬血清檢測及麩菌半乳甘露聚醣檢測對於診斷加護病房侵襲性肺麩菌病人之有效性評估之多中心研究	11 月 29 日發結案 通 知 書	同意本次結案報告內，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；本研究檢體使用完畢，無剩餘檢體
105077-E	克雷白氏肺炎桿菌菌血症臨床表徵與分子流行病學分析	11 月 11 日核發結案 通 知 書	個案申請書與結案申請書相符，建議通過結案報告	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；剩餘檢體保存 10 年，與主持人確認檢體保存狀況良好(感控實驗室，檢體為編碼，出入庫皆須登記)
106060-E	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	11 月 21 日核發結案 通 知 書	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
106099-E	肌少症對肺阻塞急性發作住院預後及之後再度急性發作的風險之影響	11 月 29 日核發結案 通 知 書	報告內容完整，個案數目一致，無異常事件，建議予以結案	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
107110-E	運用動詞網絡強化治療(VNeST)之團體治療方案對於失語症患者之成	11 月 21 日核發結案 通 知 書	同意主持人回覆內容，建議通過結案	結案後與案件相關之資料內容放置於家中。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書，確

	效研究		報告	保受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
108141-C	個案報告--閉合性頭部外傷後合併上斜肌麻痺及同側布朗氏症	11月8日核發結案通知書	通過結案報告	本研究未收集個人可辨識資料之研究，可免除實地查核；本研究未涉及檢體之使用

五、2019年11月份通過特殊藥物案件(共零件)

六、2019年11月份不通過案件清單(共一件變更案)

案別(變更別)/會議	計畫名稱	變更內容
107141-E(1)/9 th meeting	術後蟹足腫放射治療之劑量效應-前瞻性研究之臨床試驗(原計畫名稱：導航螺旋刀與直線加速器執行蟹足腫治療之劑量研究)	<p>修正原因：改與本院整形外科合作，調整研究目標</p> <p>1.變更預計收案人數為96人</p> <p>2.變更計畫名稱：</p> <p>3.展延試驗日期至2022年10月01日</p> <p>4.增加研究人員熊佩韋、田蕙茹、黃湘玲、陳右昇、張惇皓、張哲瑋、阮廷倫、游彥辰、柯安達</p> <p>註：依變更 SOP5.3.4，如變更符合以下內容，需以一般程序進行審查：</p> <p>(1) 新增或刪除治療。</p> <p>(2) 納入/排除條件的改變會增加受試者危險。</p> <p>(3) 用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射。</p> <p>(4) 受試者數目(總計畫人數)有意義的改變。</p> <p>(5) 劑量有意義的減少及增加。</p>

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(14:00)