

# 亞東紀念醫院

## 2020 年第二次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2020 年 2 月 26 日（星期三）16：05 ~17：35

地點：六樓第六會議室

主席：張至宏副主任委員

出席委員：王景源委員、何國章委員、廖又生委員、劉妙芬委員、章修璇委員、熊蕙筠委員、連群委員、彭渝森委員、江珠影委員、葉子慧委員、周繡玲委員、張淑雯主任委員

請假委員：潘怡如委員、陳芸委員

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐、計畫主持人

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：2020 年 1 月 13 日（星期一）12：06 ~13：41

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(主任委員尚未列席，由副主任委員代為主持會議)

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：3 位、女性：5 位；非機構人員：4 位、機構人員：4 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。(共七件)

(討論案件一)

|        |   |      |             |         |  |
|--------|---|------|-------------|---------|--|
| 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   | 以乾燥羊膜重建聲帶溝:2 年期前瞻性研究(原：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   | 主持人意見回覆請見議程附件一(P.14)                      |      |             |         |  |
| 追蹤審查頻率 | 六個月，需檢附 DSMP                              |      |             |         |  |

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

前期會議決議：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。

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：新案申請書及受試者同意書需修正處均已修正，函詢主管機關之回覆為：有關案內「羊膜異體移植」係為人體器官組織，不以醫療器材管理，應依「人體器官保存庫

管理辦法」辦理，因此本計畫以新醫療技術送衛生主管機關審查，通過後始得執行。

投票統計：通過 8 票；追蹤審查頻率半年 6 票、一年 2 票，檢附 DSMP。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為六個月，需檢附 DSMP 執行情形。本案以新醫療技術送主管機關審查，核可後始得執行。

(討論案件二)

|        |   |      |                          |             |  |
|--------|---|------|--------------------------|-------------|--|
| 案件編號   | 108169-F  | 案件類別 | 一般審查(有關基因的研究、未<br>成年受試者) | 試驗/研<br>究期別 |  |
| 計畫名稱   | Interleukin-1 receptor-associated kinase 3 (IRAK3)對於非酒精性脂肪肝疾病之影響。是否經由細胞自噬作用所調控？ |      |                          |             |  |
| 經費來源   | 科技部   |      |                          |             |  |
| 審查意見   | 請見議程附件二(P.51)   |      |                          |             |  |
| 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)

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

(委員共人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：使用去連結檢體及生物資料庫檢體進行兒童脂肪肝相關研究，主持人已相當有經驗，於本會申請過多件相關研究計畫。2.受試者同意書內容及格式：檢體使用與原研究主題相符，符合免取得受試者同意之範圍。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：經詢問無特別意見。

投票統計：通過 8 票；追蹤審查頻率一年 8 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件三)

|        |   |      |                         |             |  |
|--------|---|------|-------------------------|-------------|--|
| 案件編號   | 109007-F                                    | 案件類別 | 一般審查(抽血量每次超過 20 毫<br>升) | 試驗/研<br>究期別 |  |
| 計畫名稱   | 使用 EBV-specific T cell 於鼻咽癌進行自體免疫細胞治療- 前趨研究 |      |                         |             |  |
| 經費來源   | 亞東醫院創新計畫                                    |      |                         |             |  |
| 審查意見   | 請見議程附件三(P.71)                               |      |                         |             |  |
| 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 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：單純抽血進行研究，對受試者無特別風險。2.受試者同意書內容及格式：研究進行中檢體處理段落包含研究結束後之處理，於其他段落已說明，應可刪除。3.其他風險評估：新案申請書中招募海報張貼地點未隨主持人意見回覆修正。

非醫療委員意見：廣告張貼地點包含捷運連通道，但目前封住了，是否需修正？於疫情緩和後應會重新開放。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 6 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 44.海報廣告張貼地點請依計畫書修正。

2. 受試者說明及同意書八、研究進行中檢體處理及儲存地點，此處僅需說明研究進行中之部份，因此從「實驗結束後…」之後請刪除。

(由於討論案件四屬醫療器材相關之研究，而本會較熟悉醫材之其他委員尚未列席，調整討論順序至最後；委員若離席迴避人數將不足，因此先進行案件七討論)

(討論案件七)(彭渝森委員於 16:17 列席會議；周繡玲委員於 16:18 列席會議但未參與討論)

|        |                              |      |  |
|--------|------------------------------|------|--|
| 案件編號   | 109025-F                     | 案件類別 | 一般案件(原簡易案件(使用臨床常規治療或診斷之病歷)涉及資料送至院外，因此列為一般審查) |
| 計畫名稱   | 探討痛風病人 febuxostat 之使用與其心血管風險 |      |  |
| 經費來源   | 國立陽明大學暨亞東紀念醫院合作研究計畫          |      |  |
| 審查意見   | 請見議程附件七(P.168)               |      |  |
| 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)(計畫主持人於 16:18 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 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：健保資料庫及本院電子病歷之研究，本院資料將由主持人編碼後送出，無特別問題，但因資料筆數較大且涉及送至院外，列於一般審查案件討論。2.受試者同意書內容及格式：研究屬最低風險，同意免除同意書。3.其他風險評估：資料庫申請時間計畫書中有不一致之處，需請主持人確認。

非醫療委員意見：經詢問無特別意見。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 8 票；追蹤審查頻率一年 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 副主任委員確認後通過。

1. 計畫書第 8 頁有關向科學中心申請資料之區間、亞東醫院電子病歷申請區間與納入條件之資料區間不一致，請主持人確認並修正一致。

(討論案件五)

|        |   |      |                        |         |
|--------|---|------|------------------------|---------|
| 案件編號   | 109016-F                                  | 案件類別 | 一般審查(手術廢棄檢體收集，試驗/研究期別) | 基因相關之研究 |
| 計畫名稱   | 研究微團培養膝關節脂肪墊幹細胞所產生之細胞外囊泡在減緩發炎與促進軟骨基質合成之效果 |      |                        |         |
| 經費來源   | 科技部                                       |      |                        |         |
| 審查意見   | 請見議程附件五(P.127)                            |      |                        |         |
| 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於 16:23 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 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：常規手術後收集廢棄檢體進行研究，於受試者無特別風險。2.受試者同意書內容及格式：基因研究結束後檢體未去連結保存未入生物資料庫不合規定，需請主持人確認，計畫書亦需同步修正。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：基因研究之剩餘檢體未去連結應保存於人體生物資料庫。

投票統計：修正後通過 9 票；追蹤審查頻率一年 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. 基因相關之研究，結束後檢體若欲以未去連結方式保存，依規定應保存於人體生物資料庫。請主持人確認研究結束後檢體將如何保存，修正計畫書與同意書相關段落。

(討論案件六)(何國章委員於 16:26 列席會議)

|        |                              |      |                    |         |  |
|--------|------------------------------|------|--------------------|---------|--|
| 案件編號   | 109023-F                     | 案件類別 | 一般審查(以手術廢棄檢體進行之研究) | 試驗/研究期別 |  |
| 計畫名稱   | 符合 GTP 等級的膝關節脂肪墊之幹細胞分離技術效果評估 |      |                    |         |  |
| 經費來源   | 產學技術聯盟合作計畫                   |      |                    |         |  |
| 審查意見   | 請見議程附件六(P.147)               |      |                    |         |  |
| 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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：常規手術後收集廢棄檢體進行研究，於受試者無特別風險。2.受試者同意書內容及格式：無特別問題。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：經詢問無特別意見。

投票統計：通過 6 票，修正後通過 4 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件四)(迴避之委員於 16:33 覆位、連群委員於 16:39 列席會議)

|        |                                  |      |               |         |  |
|--------|----------------------------------|------|---------------|---------|--|
| 案件編號   | 109013-F                         | 案件類別 | 一般審查(使用侵入性治療) | 試驗/研究期別 |  |
| 計畫名稱   | 面中部及眼窩骨折用固定骨板系統結合 3D 列印輔具之重建手術研究 |      |               |         |  |
| 經費來源   | 亞陽計畫                             |      |               |         |  |
| 審查意見   | 請見議程附件四(P.91)                    |      |               |         |  |
| 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

(會議前醫療委員通知需邀請主持人列席會議說明，主持人於 16:36 出席說明計畫內容)

主持人與委員討論內容摘要：1. 導引板雖非植入物但亦屬醫療器材，未經主管機關核可前不得使用於受試者。2. 研究必定有不確定之處，同意書中的說明需中性；3. 研究中使用之醫材費用由誰支付？申請健保給付及亞陽計畫經費；4. 若受試者有不滿意手術結果，或需進行第二次手術時，費用如何支付？若為手術不成功等需重新手術之醫療需求，可申請健保，若為美觀不足需修正，則由病人自費，病人不管加入哪一組，都有不滿意的可能，一般而言不滿意的部份在於外觀。外觀的修正需要病人自費，應於同意書中說明。5. 計畫是否投保責任險？本計畫未投保責任險？6. 陽明大學於本研究之角色？為開發端，並將技術轉移給廠商。7. 是否有其他中心進行相同研究？長庚醫院。

(主持人於 16:49 離席)

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：1. 研究設計：(1) 申請書上的研究模式勾選錯誤；(2) 申請書上取得同意之人員與計畫書不一致需修正。2. 受試者同意書內容及格式：(1)兩組介入方式之敘述應中性，

不應偏頗；(2)研究採「單盲」設計需補充說明以利受試者理解；(3) 其他可能之損失段落與身心副作用段落重覆，建議將身心副作用中有關二次手術的部份移至此段說明。3. 其他風險評估：(1) 若為外觀修正需受試者自費的部份需向受試者說明；(2) 提醒主持人導引板取得主管機關許可前不得使用於受試者。

非醫療委員意見：不管對照或實驗組，均有健保，若手術不滿意，需做第二次手術，費用如何支付？

投票統計：通過 1 票，修正後通過 11 票；追蹤審查頻率半年 2 票，一年 10 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. 新案申請書請做以下修正：

(1) 27-1.應改勾選為隨機分配單盲試驗。

(2) 48-1.a.取得受試者同意之人員與計畫書 P.3.研究對象同意方式不同，請修正一致。

2. 受試者說明及同意書請做以下修正

(1) 第一點研究目的段落，敘述請保持中性，不應說明實驗組優於對照組。

(2) 第二點研究方法(二)試驗設計及方法 2. 本實驗採單盲方式進行，請補充說明單盲以利受試者理解。

(3) 第六點其他可能之損失段落內容與第三點身心副作用相同，建議刪除原內容，並將第三點身心副作用第三段有關二次手術修復之段落改寫至第六點，最後一句若有上述現象請速回診就醫不移動。並請說明需由受試者自費之部份，例如因外觀不滿意需二次手術等。

3. 提醒主持人導引板雖非植入物但亦屬醫療器材，未經主管機關核可前不得使用於受試者。

二、 宣讀上期會議結果暨執行情形如附件八(P.203)

(一) 探討本會案件數下降之原因，包含專案藥物，向其他 IRB 詢問並以問卷方式調查院內計畫主持人及廠商是否有執行困難之處。

參考他院(JIRB、彰基、中國附醫、長庚)相關問卷，擬定本會問卷內容如附件九(P.212)，委員如無其它建議則於本會網站上設置連結並主動寄送問卷連結，供計畫主持人、廠商、或研究人員等填寫，三個月後收集結果並於會議中進行討論。

決議：同意建議方案。

(二) 試驗偏差審查申覆案一件

| 案別       | 計畫名稱                             | 偏差內容  | 委員意見  |
|----------|----------------------------------|---|---|
| 108108-F | 在一般篩查人群中進行的三體症候群非侵入式染色體檢查研究-採集計畫 | 此受試者經體外人工受精植入兩顆卵子，其中一顆卵子在發育過程中萎縮。此受試者符合研究排除條件第 5 條（受試者在任何 GA 時發生雙胎死亡或在抽血之前發生單胎死亡。雙胎死亡包括在超音波檢查發現第二個（或更多）妊娠囊後發生的任何減胎（自發性或選擇性）<br>任何表明雙胎死亡的臨床、超音波或其他檢查都將作為排除條件）。<br>研究醫師在對受試者進行知情同意及審核入選/排除條件時，受試者未提供相關信息。之后由研究護理師進一步採集詳細信息時才得知以上信息。但護理師並未 | 不符合收案條件而收案；案件執行程序和計畫書內容不符合，如未確實依納入排除條件收案，主持人及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。 |

|      |   |  |
|------|---|--|
|      | 意識到此受試者不符合研究條件。待受試者完成血液採集，在檢體寄出前，研究團隊發現此受試者不符合研究條件，並將血液檢體銷毀   |  |
| 申覆內容 | <p>受試者(EE1128)於採樣前，研究醫師已經完成本研究案的諮詢，並簽署知情同意書後，轉由護理師抽血，期間受試者揭露之訊息皆符合入選標準。然受試者於採血完成後，才再告知研究護理師其接受人工受孕時曾植入兩個胚胎，目前僅一胞胎繼續發育，不確定另一個胚胎是否有著床成功。由於本單位考量曾著床成功後再萎縮的胚胎，會使研究結果失準，跟試驗委託者聯繫後，該受試者所採集的血液將不用於後續研究，已在本單位直接銷燬，並未寄出。研究團隊已告知受試者不符合研究收案條件，受試者也充分瞭解。</p> <p>此試驗偏差是受試者於採樣諮詢時，未完整揭露其懷孕史，亦可能受試者對於醫療名詞的理解不足，使得研究團隊收集受試者的資訊時，受試者無法正確且充分的回應實際的情形，研究團隊主動發現並回報試驗偏差，並且針對此特殊狀況進行內部再教育。</p> <p>此案本單位已善盡入選審查、諮詢及安全採樣的責任，受試者於採血完成後才再揭露的懷孕史，本單位當下亦立即中止受試者的參予並呈報試驗偏差，流程上並無疏失，對於本案例「受試者未充分揭露其懷孕史」，本單位也當作教材教育研究團隊，收案諮詢及審查時應再三確認。</p> <p>對於貴會裁定「因不符合收案條件而收案。研究人員與計畫主持人需上實體偏差課程」，本單位懇請審查委員參酌前述背景原因重新審議，撤銷裁處。</p> |  |

討論內容摘要：既已給予受試者編號並已執行試驗程序(採血)，若贊助廠商視本事件為偏差事件，則必屬偏差，但是否需上實體課程可做討論，問懷孕史之過程應於病歷做記錄，建議請主持人提供病歷資料等佐證資料，以判斷是否為受試者未揭露或研究團隊未詢問。且申覆內容與原始通報內容有落差，研究護理師是否在採血前得知植入兩個胚胎之訊息是關鍵，以病歷資料中記載為主。

前期會議決議：請主持人提供病歷等佐證資料證明受試者未於採血前清楚告知懷孕史再議。

執行情形追蹤：主持人回覆並已提供病歷資料如附件十(P.213)。

**決議：病歷既已記錄抽血後告知胚胎萎縮，可視為受試者因素，本試驗偏差屬行政或受試者因素，研究團隊不需取得偏差上課證明。**

**(三) 106012-F 實訪追蹤，第十一次會議主席裁示：提醒監測團隊，依 DSMP 監測頻率，應至少每兩個月執行一次。**

| 案別       | 計畫名稱   | 日期    | 訪查原因          | 實訪結果與建議  |
|----------|--|-------|---------------|--|
| 106012-F | 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 | 10.23 | 一年內還在執行的人體試驗案 | 同意備查。但有以下事項需追蹤：<br>1. CRA 監測頻率與 DSMP 中規畫不符。<br>2. 受試者日誌 version 1.1 及 2.0 版，記錄頻率及格式有變更，但受試者未遵守，需確認對研究是否有影響。<br>3. 部份受試者記錄文件中，phone calls log 主持人未簽名。 |

主席裁示：提醒監測團隊，依 DSMP 監測頻率，應至少每兩個月執行一次。

主持人於 2 月 25 日又回覆：

1. 有關 106012-F 試驗案，根據目前本案最新核准之 DSMP(v2.0, 29-Jan-2018)所述，臨床監測

執行頻率應為受試者返診數 (Visit) 達 30 次或至少兩個月需進行一次臨床監測。

2. 有鑑於本案已達預期人數將不再招募新受試者，且目前進行中受試者僅四名，若依據本案核准之計畫書進行試驗返診，預期兩個月內累積之返診數僅 11 診數。此外，授權試驗人員每週皆提供 CRO 及 sponsor 進行中受試者之最新狀況，確保本案受試者安全、試驗資料完整性及試驗遵從性。

因此，根據下述理由：

1. 本案兩個月內累積之返診數遠不及 30 返診數
2. 本案自前次臨床監測(07-Jan-2020)至本案最後一名受試者結束試驗，總累積僅 20 返診次故 sponsor 台灣共振波股份有限公司期望獲得 IRB 同意修正臨床監測頻率，將除去現行 DSMP(v2.0)中至少兩個月進行一次臨床監測之規範。

討論內容摘要：變更有關安全性監測之部份，宜由原審委員進行審查。

決議：本次變更申請，本會將以實質變更方式進行審查。

### 三、變更案件(共二件)(附件十一 P.215)

| 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     |
|-------------|--------------------|---|------|--------------|
| 107008-F(3) | G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性 | 展延計畫期限，連同納入方法中的時間一併延長；新增 1 名研究助理(計畫書、同意書) | 通過變更 | 不需(不影響受試者權益) |

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：變更內容不影響受試者權益，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       |
|-------------|---|---|------|----------------|
| 107133-F(2) | 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 | 1.研究檢體處理方式:抽血量修改。檢體處理方式由「24 小時內送至淡水馬階醫院」,改為「檢體先經初處理,置於共研-80 度冰箱後,3~6 月內送出」<br>2.隨機分派方式:由「亂數表」改為「亂數產生器」進行隨機分派<br>3.因原南光的 vitamin C 為大包裝 (250mg/ml, 20ml/amp)於臨床上使用不便且價格較高,故改使用安星藥廠: 500mg/5ml/amp 劑型.<br>4.研究人力、工作職責修改 | 通過變更 | 進行中重簽/<br>不需重簽 |

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：本案已無進行中受試者，且變更經主管機關核可前不得繼續收案，不需重簽同意書。

決議：通過本案變更，並需主管機關通過後始得執行。

四、持續審查報告(共二十件，含臨時提案一件)

◎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：11 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：6 件。(101003-F、105107-F、106146-I、107008-F、107174-F、108023-F)
3. 尚未收案，通過持續審查報告建議核發同意人體試驗/研究證明書者：2 件。(106052-I、108136-I)
4. 計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊，建議延長追蹤審查頻率為 12 個月者：2 件。(101003-F、106146-I)
5. 案號 107157-F 委員初審通過時議程已發出，但持續審查報告已過期，經在場 11 名委員同意進入本次會議討論，建議核發同意人體試驗/研究證明書，並提醒主持人下次提早繳交報告。

| 案別(序號)       | 計畫名稱   | 提交日期/<br>(證書期限)         | 審查意見  | 會議決議                                    |
|--------------|--|-------------------------|---|---|
| 101003-F(13) | 慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集   | 2 月 5 日/<br>2019/12/31  | 本次報告期間未收案，建議通過持續審查報告；計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊，建議延長追蹤審查頻率為 12 個月一次 | 通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；延長本案追蹤審查頻率為一年   |
| 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 | 1 月 10 日/<br>2020/02/29 | 本試驗已不再收案，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                 |
| 105107-F(3)  | 腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應：探討表觀遺傳合併免疫調控點對 T 細胞多功能性的影響  | 1 月 31 日/<br>2020/02/21 | 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；提醒主持人下次提早繳交相關報告 |



|             |   |                         |  |   |
|-------------|---|-------------------------|--|---|
| 106031-I(6) | 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   | 2 月 3 日/<br>2020/03/31  | 持續審查申請書中納入收案數經主持人說明後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                               |
| 106032-I(6) | 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 3 日/<br>2020/03/31  | 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                               |
| 106052-I(6) | 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 17 日/<br>2020/04/10 | 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                               |
| 106146-I(5) | 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 月 2 日/<br>2019/12/31  | 變更風險資訊之同意書為受試者完成試驗 6 個月以上，因此未重簽同意書，建議通過持續審查報告；計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊，建議延長追蹤審查頻率為 12 個月一次 | 通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；延長本案追蹤審查頻率為一年；提醒主持人下次提早繳交相關報告 |

|             |   |                      |   |   |
|-------------|---|----------------------|---|---|
| 107008-F(2) | G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性  | 1月13日/<br>2020/01/31 | 同意本次持續審查報告內容；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；提醒主持人下次提早繳交相關報告 |
| 107027-F(2) | 利用聚合酶連鎖反應偵測克雷伯氏肺炎桿菌腸道帶菌量與後續感染相關性模型之建立與後續臨床運用  | 1月31日/<br>2020/04/26 | 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                 |
| 107136-I(3) | 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 | 2月3日/<br>2020/03/14  | 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                 |
| 107157-F    | 比較口內光學掃描之數位印模與傳統印模製作植牙贗復物的精準度   | 2月13日/<br>2020/01/14 | 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；提醒主持人下次提早繳交相關報告 |
| 107172-F(1) | 自體免疫腎絲球腎炎病人使用免疫抑制劑對適應性免疫功能的影响   | 2月6日/<br>2020/03/08  | 研究無藥品介入，限於檢體，有於個案列表 EXCEL 說明 SAE(肺炎死亡)事件經過；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                 |
| 107174-F(1) | 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   | 1月7日/<br>2020/02/15  | 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；提醒主持人下次提早繳交相關報告 |
| 107179-F(1) | 心臟驟停之預防改善銜接性研究  | 2月19日/<br>2020/03/24 | 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                 |

|             |  |                       |                               |   |
|-------------|--|-----------------------|-------------------------------|---|
| 107184-F(1) | 使用高端腦影像與腦脊髓液檢測診斷認知功能障礙之研究服務平台  | 2月10日/<br>2020/04/09  | 同意本次持續審查報告內容；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                 |
| 108023-F(1) | 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  | 1月20日/<br>2020/02/01  | 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；提醒主持人下次提早繳交相關報告 |
| 108032-I(2) | 一項第3期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少52週GLPG1690之兩種劑量的療效及安全性                     | 2月3日/<br>2020/03/31   | 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                 |
| 108033-I(2) | 一項第3b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者<br>評估TRC101用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性  | 12月31日/<br>2020/03/27 | 詢問受試者編號問題，經主持人回覆，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                 |
| 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                | 2月12日/<br>2020/03/31  | 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                 |
| 108136-I(1) | 一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且達病毒學抑制之成人，轉用dolutegravir/lamivudine固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性 | 1月22日/<br>2020/04/30  | 尚未收個案，不需檢附DSMP執行情形；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                 |

五、結案報告(共四件，其中一件不同意結案)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 建議通過結案報告，核發完整結案通知書者：2 件。
2. 成果分析未附，待補繳始完成結案程序，建議核發結案不完整通知書者：1 件。(105135-I)
3. 經費未公布，主持人欲提撤案，撤件原因說明為本案係搭配 109 年度院內計畫之徵求(108 年 08 月 31 日收案截止)所提，原院方擬於 108 年 12 月底前公告院內計畫補助名單，但至今(109 年 02 月 10 日)仍未公告計畫送審結果、亦未說明是否進行 109 年度院內計畫補助，考慮本計畫擬進行之時程以及與先前計畫之連貫性已斷(助理聘任、個案收案與追蹤等)，提會討論後暫不同意結案：共 1 件。(108118-E)

| 案別       | 計畫名稱   |  | 審查意見     | 後續追蹤(含資料保存)   | 會議決議                |
|----------|--|--|----------|---|---------------------|
| 105118-F | 提升障礙幼童之移行和社交能力：不同姿勢下電動玩具車訓練效果之隨機對照試驗   |  | 建議通過結案報告 | 結案後與案件相關之資料隱密保存，受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用   | 通過結案報告，核發結案通知書      |
| 105135-I | 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) |  | 建議通過結案報告 | 結案後與案件相關之電子資料隱密保存，紙本文件置於廠商倉儲，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利保護無虞；檢體送至中央實驗室，本院未保存(成果分析預計於 2020 年 4 月提交) | 通過結案報告，核發結案不完整通知書   |
| 108042-F | 機器學習與深度學習於病人跌倒風險評估之特徵值擷取研究   |  | 建議通過結案報告 | 本計畫使用 106097-E(已結案) 編碼去連結之數據進行次級分析，未再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                       | 通過結案報告，核發結案通知書      |
| 108118-F | 乾癬病兆處的體表部位特徵在使用生物製劑治療前後之變異   |  | 通過       | 計畫未執行，無須至實地查核   | 暫不同意結案，請主持人稍候經費核定結果 |
| 討論內容摘要   |  | 經費未過於本會可屬合理結案，但目前經費尚未公布，應建議主持人等待經費核定結果再做規畫，因此暫不同意結案。 |          |   |                     |

六、中止或終止案件：二件(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        | 是否建議實訪          |
|----------|--------------------------------|------------|-----------------|
| 106138-F | 芳香療法於精神科日間病房病人之運用              | 2019/12/31 | 收案 1 人但未執行，不需實訪 |
| 107154-E | 以傳統方式或關節鏡行肱尺關節成形術治療肘部退化性關節炎之比較 | 2019/12/31 | 無同意書，不需實訪       |

原訂逕結案件 106153-E 主持人於 2 月 24 日提交報告。

**決議：公告以上案件終止，主持人需繳交結案報告後始得送新案。**

七、試驗偏差案件：二件。

| 案別(序號)          | 計畫名稱  | 偏差內容  | 審查意見   |
|-----------------|---|---|--|
| 107133-F<br>(1) | 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 | 因原南光的 vitamin C 為大包裝 (250mg/ml, 20ml/amp) 於臨床上使用不便且價格較高，故改使用安星藥廠：500mg/5ml/amp 劑型         | Vit C 注射劑藥品由南光藥廠改為安星藥廠，檢附安星藥廠的藥品說明書、衛福部字號、ICF 中的風險及副作用等有无需更新，主持人回覆由於仿單上未提及藥品的風險及副作用，目前擬不修改 ICF 中的內容。主持人需上實體偏差課程始得送新案。本案完成藥品變更案及通過 TFDA 變更核准後才能再收受試者。 |
| 107133-F<br>(2) |   | 原計畫為「24 小時內，以宅急配送到淡水馬階醫院遺傳醫學部」。經與實驗室管理人員討論，決定先將檢體放置於-80 度冰箱，可存放 3 個月再送到淡水馬階醫院遺傳醫學部。以節省經費。 | 檢體暫置共研應不影響受試者權益，但建議本案提出變更時應寫清楚傳送檢體的時間與方式。主持人需上實體偏差課程始得送新案。本案完成藥品變更案及通過 TFDA 變更核准後才能再收受試者。  |

說明：本案於 12 月 3 日收第一位受試者，本會於 12 月 18 日時對本案進行實地訪查，實地訪查發現執行上有偏差，於 2019 年 12 月會議中決議需通報主管機關，本會於 1 月 8 日進行通報，衛福部於 2 月 12 日回函請主持人說明下列內容，並需於文到一個月內檢附相關資料。

(一) 請提供實際所使用之維生素 C 藥品資訊(包含藥品名稱、許可證字號、藥品外盒照片影本及相關購買證明)

(二) 承上，請一併釐清並說明是否曾檢送該試驗實際所用之藥品資料至本署，並經核准後始發放予受試者使用。

(三) 另，請說明本試驗之受試者來源及收案流程(包含篩選、分組及受試者知情同意)。

**決議：偏差需上實體課程；本次偏差回覆需儘速回覆主管機關，並提出變更申請。**

八、依本會實地追蹤訪查標準作業程序，每年於 2、6、10 月於例行會議中確認須實地訪查之案件，並於三個月內進行實地追蹤訪查。

(一) 醫療法所稱人體試驗案/經審查判定高風險案件

| 案別 | 計畫名稱 |
|----|------|
|----|------|

(二) 曾發生試驗偏差經委員建議進行實地訪查案件

| 案別       | 計畫名稱                   |
|----------|------------------------|
| 108012-I | 以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變 |

試驗偏差內容：訓練完成之研究人員未先與本會提出變更申請便執行研究相關程序。

(三) 對初次執行人體試驗/研究的計畫主持人/新的研究單位(代審案)

| 案別       | 計畫名稱                               |
|----------|------------------------------------|
| 108108-F | 在一般篩查人群中進行的三體症候群非侵入式染色體檢查研究 - 採集計畫 |

討論內容摘要：108012-I 偏差內容，屬行政事務，暫不進行實地訪查；本會曾於 2018 年 12 月至代審單位執行實地訪查，不列屬新的研究單位，暫不進行實地訪查。

決議：以上案件暫不進行實地訪查。

九、 新增受試者納入、排除與知情同意程序作業規範及執行要點

說明：依 108 年度人體研究倫理審查委員會查核基準 4.1(應遵循作業程序，評估研究對象(受試者)納入與排除條件，皆符合公平正義原則)及 4.2(應遵循作業程序，評估研究計畫之研究對象(受試者)招募方式、流程之適當性)，建議佐證資料為受試者納入與排除標準作業程序，本會目前無相關標準作業程序，參考他院流程，建議新增標準作業程序-受試者納入、排除與知情同意程序作業規範及執行要點。如附件十二(P.221)

討論內容摘要：有關可允許主持人申請免除書面同意之條件如列，最終仍依本會審查結果決定知情同意程序：(1) 不需記名研究對象、簽署同意書會導致研究對象被識別或資料洩漏為人體試驗 研究主要風險；(2) 研究對象之風險為最小風險意指研究對象參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。

決議：同意新增受試者納入、排除與知情同意程序作業規範及執行要點。

十、 審查類型之判定

說明：以下研究類型，建議新增至本會一般審查範圍中

- (一) 有關計畫涉及隨機分組設計、涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛等研究。
- (二) 涉及精神評估或心理治療之研究。
- (三) 有可能危害研究者之研究。

討論內容摘要：危害研究者，應包含研究團隊，並建議加上明顯。

決議：新增以下研究類型至本會一般審查範圍，先公告實施，下次修訂文件時加入案件申請表。

- (1) 有關計畫涉及隨機分組設計、涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛等研究。
- (2) 涉及精神評估或心理治療之研究。
- (3) 明顯有可能危害研究團隊之研究。

十一、 2020 年 2 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告需提會討論案件：0 件。

十二、 組織章程修改

說明：因應預評委員建議，人資處於 2 月 7 日通知各委員會審視組織章程，內容需包含 1.宗旨、2.任務、3.組織與權責、4.開會與執行、5.實施與修改 等五個項目，而本會現行章程項目為 1. 依據與目的；2. 任務；3. 組織；4. 開會與執行；5. 實施與修改；並有成員與職責列表。其中缺少的是宗旨及權責，建議調整本會項目名稱以符合要求即可，第一條，依據與目的改為依據與宗旨；第三條，組織改為組織與權責。

決議：同意修改內容。

## 參、報告事項

一、2020年1月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十三(P.227)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 46 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 46 件。其中，初始報告：21 件，存查：16 件，後續追蹤：5 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、2020年1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、TAIRB 於 2020 年 1 月 18 日召會 IRB 管理師檢定法工作小組會議，目的為培植 IRB 管理人才，特制定 IRB 管理師檢定辦法。重點摘錄如下：

(一)、 需有 TAIRB 會員資格，報考費用 2500 元。

(二)、 符合書審者，參與筆試及口試，及格者發與證書。

(三)、 證書 6 年有效，每年需 12 小時以上由 TAIRB 認可的課程，證書效期前六個月可申請展延。

(四)、 今年會開始實施，先提供專任經主管機關查核通過 IRB 五年以上仍在職者，免筆試。目前本會五年以上可報考者：怡君、怡慧。

## 四、偏差核備(共六件)

| 案別(通報序)     | 計畫名稱   | 偏差內容  | 審查結果與建議   |
|-------------|--|---|---|
| 104149-F(8) | 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 | 29、30、32、33、34、35 號受試者簽署到舊版(V02)同意書。(33 號受試者已重簽新版) 需繳交偏差報告。   | 簽署錯誤版本同意書，研究團隊需確實改進。主持人及研究人員需上實體偏差課程始得送新案，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查   |
| 106012-F(2) | 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                        | S2008/R2007 受試者於第八次返診時因遺失試驗儀器套組中的微笑知電器，未依計畫書歸還  | 未歸還完整儀器，屬於受試者行為。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。   |
| 106012-F(1) |  | 受試者退出試驗但該位受試者經試驗主持人評估其健康狀況無法完成 visit 8 (end of treatment visit) 及 visit 9 (follow-up visit)，故通報試驗偏差 | 研究團隊於偏差發生當日已告知研究委託人，但未確認是否需偏差通報，研究團隊也曾再次提醒，但未獲正面答覆。建議 CRA 應採一致標準作業程序，必要時由資深人員協助，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。 |

|                  |   |  |  |
|------------------|---|--|--|
| 106031-I<br>(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 | 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。   | 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<br>(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。 | 經 2019 年第 12 次會議決議：：1. 本次通報內容屬行政因素，研究團隊不需上偏差課程。<br>同意書誤植部份請儘速至本會提出變更申請。                                      |
| 108032-I<br>(1)  | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性  | TWN304002 受試者於 2019 年 12 月 13 日(五)納入試驗，但 2019 年 12 月 16 日(一)方至 PTMS 系統登錄第一位受試者收案時間，超過 IRB 規定之 24 小時內   | 未及時於收案後 24 小時申報，屬研究團隊疏失，主持人及研究人員需上 e-learning 課程始得送新案，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。                                     |

五、其他事項通報核備：共二件。

| 案別(通報序)          | 計畫名稱  | 通報事項   |
|------------------|---|--|
| 105076-I<br>(10) | 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) | 1. 定期安全性通報，20190501 至 20191031。<br>2. 試驗相關通知信函，中央實驗室(Q2 Solutions)計算少數受試者之 eGFR 數據 |



|              |   |   |
|--------------|---|---|
|              | 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 | 時，因其他試驗中心誤勾選病人之種族資訊，導致中央實驗室使用錯誤之校正因子 (CorrectionFactors) 計算 eGFR 數據。<br>3. 本次報告內容不影響計畫進行及整體風險效益 |
| 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  | 定期安全性通報。本次通報 2019/02/02 - 2019/08/01 期間有 4 件 SUSAR 案件發生，不影響整體風險效益評估                             |

六、實地訪查核備：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   |
|----------|--|-------|----------------|---|--|
| 108032-I | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性 | 01.02 | 人體試驗收第 1 位個案   | 同意備查  | 不需追蹤   |
| 108058-E | 人如其食：飲食、腸道菌相與認知老化  | 01.14 | 代審案件           | 需提交「試驗偏差報告」：<br>1. 編號 BK641 不符合納入條件(未滿 65 歲)。<br>2. 飲食問卷未執行。<br>3. BK640 號受試者，同意書僅蓋章未簽名，需補正。<br>除以上需提交試驗偏差外，建議受試者中途退出試驗資料處理方式應說明於同意書，可於下次變更時提出。 | 已通報試驗偏差並已提交變更申請，變更案由委員審查中                      |
| 105131-F | 使用 Acteylcysteine (NAC)在結核病病人使用抗結核藥物治療期間對肝臟器官保護之研究                                       | 02.11 | 一年內未進行實訪之體試驗案件 | 同意備查。但有以下事項需追蹤：<br>1. 編號 1020 號受試者 CRF填寫不完整請補正。<br>2. 保險效期已過，請儘速更新保單，並提供予本會存檔。  | 1. 已補正並提供佐證資料<br>2. 已提供保單，續保日期為 1 月 2 日，保險無空窗期 |

七、有關持續審查申請書中，各欄位人數之定義，建議委員參考以下表格

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| 收錄個案表中需列出所有簽過同意書之受試者列表，人數應同(D)篩選收案數 |   |
| (A) 預計收案數                           | 新案申請通過（若有變更則為本會最近一次通過變更）之預定招募人數。<br><註>詳見最近一次持續審查「計畫基本資訊」。  |
| (B) 本期間收案數                          | 上一次申請持續審查（若為第一次持續審查則為新案通過後）至此次持續審查送件期間：<br>已簽署同意書 <u>篩選成功並納入之人數</u> 。（若本會同意免除知情同意，則為資料或檢體分析之樣本數）。                                 |
| (C) 總收案數                            | 新案通過至此次持續審查期間：<br>已簽署同意書 <u>篩選成功並納入之人數</u> 。（若本會同意免除知情同意，則為資料或檢體分析之樣本數）。<br>註：(C)總收案數=(F)完成收案數+(G)中途退出人數<br>不可大於(A)預計收案數          |
| (D) 篩選收案數                           | 新案通過至此次持續審查期間：<br><u>已簽署同意書</u> 接受篩選之人數，若無特別篩選程序，應與總收案數相同（若本會同意免除知情同意，則為資料或檢體分析之樣本數）。<br>註：(D)篩選收案數 ≥ (C)總收案數                     |
| (E) 納入收案數                           | 新案通過至此次持續審查期間：<br>已簽署同意書 <u>篩選成功並納入之人數</u> （若本會同意免除知情同意，則為資料或檢體分析之樣本數）。<br>註：(E)納入收案數 = (C)總收案數                                   |
| (F) 完成收案數                           | 新案通過至此次持續審查期間，已完成所有試驗程序（含追蹤）人數。<br>註：若試驗/研究設計，中途退出之受試者：<br>1. data 仍會使用，(F)完成人數應包含(G)中途退出人數。<br>2. data 不會使用，(F)完成人數應扣除(G)中途退出人數。 |
| (G)中途退出人數                           | 新案通過至此次持續審查期間，本院受試者人數，已簽署同意書 <u>篩選成功</u><br><u>並納入但因故中途退出之人數</u> 。  |

主席裁示：同意上述事項之核備。

## 肆、案件核備

一、2020年1月核發臨床試驗許可書案件清單(共十一件)。

|             |                             |
|-------------|-----------------------------|
| 一般審查案件(共三件) |                             |
| 案別          | 計畫名稱                        |
| 108152-F    | 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 |
| 108154-F    | 探討飲食介入及腸道菌相對透析病人心血管疾病的影響    |
| 108163-F    | 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   |

|                   |  |
|-------------------|--|
| 其他合法審查會審查過案件(共一件) |  |
| 案別                | 計畫名稱   |
| 108173-I          | 一項第3期、隨機分配、安慰劑對照、12週雙盲試驗(結束後為無對照延伸治療期)，評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀(熱潮紅)困擾之亞洲女性的療效和安全性 |

|             |      |
|-------------|------|
| 簡易審查案件(共五件) |      |
| 案別          | 計畫名稱 |

|          |                                |
|----------|--------------------------------|
| 108171-E | 敗血症患者粒腺體三羧酸循環障礙以及多重器官衰竭嚴重度之相關性 |
|----------|--------------------------------|

|          |                  |
|----------|------------------|
| 案別       | 計畫名稱             |
| 108174-E | 婦女非胃原發之腸胃道基質瘤之預後 |

|          |                                  |
|----------|----------------------------------|
| 案別       | 計畫名稱                             |
| 108175-E | 閃避海馬迴全腦照射:評估不同頭部傾斜角度下使用弧形調控技術之表現 |

|          |                             |
|----------|-----------------------------|
| 案別       | 計畫名稱                        |
| 109001-E | 建立虛擬擋塊於雙側乳癌在體積調控弧型治療計劃之劑量研究 |

|          |   |
|----------|---|
| 案別       | 計畫名稱                                      |
| 109004-E | 肺部放射線學的表現、外泌體及痰細菌數量變化對非結核分枝桿菌肺部疾病嚴重度及存活影響 |

|             |                                 |
|-------------|---------------------------------|
| 免除審查案件(共一件) |                                 |
| 案別          | 計畫名稱                            |
| 108177-W    | 探討尿毒性搔癢症患者接受紫外線照光治療之安全性及與皮膚癌之關係 |

|               |                             |
|---------------|-----------------------------|
| 個案報告審查案件(共一件) |                             |
| 案別            | 計畫名稱                        |
| 109011-C      | 介入書寫及閱讀障礙學齡孩童之國字提取字形問題-個案報告 |

二、2020年1月核發試驗變更許可書案件(共七件)

(一般程序審查,共零件)

| 案別(變更別) | 計畫名稱 | 主持人 | 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七件)

| 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 |
|---------------------|--|--------|----------|----------|
| 100034-F(5)<br>行政變更 | 女性骨盆器官脫垂程度與泌尿症狀及性功能之相關性  | 展延計畫期限 | 行政變更會議核備 | 未變更同意書   |
| 106165-F(1) 行政變更    | 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  | 展延計畫期限 | 行政變更會議核備 | 未變更同意書   |
| 107025-F(1) 行政變更    | 合併愛滋病毒與B型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 作為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究 | 展延計畫期限 | 行政變更會議核備 | 未變更同意書   |

|                  |  |  |              |              |
|------------------|--|--|--------------|--------------|
| 107032-F(4) 行政變更 | 體內循環小分子核糖核酸在糖尿病人之器官病變所扮演的角色  | 移除一名協同主持人  | 行政變更<br>會議核備 | 不需(不影響受試者權益) |
| 107145-F(4) 行政變更 | 台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃   | "1.主要修正原因為讓研究人員能在登錄過程中，更能清楚簡便的進行登錄，所以對於系統頁面進行調整，並依據研究人員所提出相關建議進行部分修正，修正誤植字句<br>2.修改檢體寄送地址" | 行政變更<br>會議核備 | 不需(不影響受試者權益) |
| 107176-F(4) 行政變更 | 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 | 1. 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<br>2. 新增研究助理一名   | 行政變更<br>會議核備 | 未變更同意書       |
| 108023-F(1) 行政變更 | 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  | 變更經費來源   | 行政變更<br>會議核備 | 未變更同意書       |

### 三、2020 年 1 月通過持續審查報告案件清單（共十六件）

◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差已核發同意人體試驗/研究證明書者：16 件。

一般審查(共十一件)

| 案別(序號)/會議                           | 計畫名稱  |
|-------------------------------------|---|
| 100034-F(9)/1 <sup>st</sup> meeting | 女性骨盆器官脫垂程度與泌尿症狀及性功能之相關性                                 |
| 105104-F(3)/1 <sup>st</sup> meeting | 幾丁聚醣促進人類嗅覺神經元分化之機轉暨活體動物嗅覺神經上皮再生治療之研究                    |
| 105142-F(3)/1 <sup>st</sup> meeting | 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                              |
| 106019-I(6)/1 <sup>st</sup> meeting | 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 |
| 106165-F(2)/1 <sup>st</sup> meeting | 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(2)/1 <sup>st</sup> meeting | 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                |
| 107025-F(2)/                        | 合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染患者使用                                   |

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| 1 <sup>st</sup> meeting               | Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 作為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究 |
| 107111-F(2) / 1 <sup>st</sup> meeting | 免疫抑制藥物對於人類巨細胞病毒(HCMV)免疫之影響  |
| 108007-F(1) / 1 <sup>st</sup> meeting | TREM-1 引導巨噬細胞極化在小腸移植術後急性排斥反應之診斷及治療應用  |
| 108012-I(1) / 1 <sup>st</sup> meeting | 以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變  |
| 108074-F(1) / 1 <sup>st</sup> meeting | 整合 3D 立體影像及非侵入性心臟立體定位放射線手術進行頑固性室性心搏過速之臨床試驗  |

◎ 簡易審查(共五件)

| 案別(序號)       | 計畫名稱                            |
|--------------|---------------------------------|
| 099022-E(10) | 女性下泌尿道症狀患者之心理方面問題分析             |
| 106160-E(2)  | 飲食障礙症病人的健康服務使用：一個全國登錄資料庫的研究     |
| 107113-E(2)  | 以超音波特徵和細針穿刺結果組成預測系統用來預測高惡性度唾液腺癌 |
| 107186-E(1)  | 基於人工智慧之頸部腫塊超音波輔助診斷系統            |
| 108014-E(1)  | 教師嗓音治療之成效分析                     |

四、 2020 年 1 月通過結案報告案件 (共十五件)

1. 已核發完整結案通知書：13 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。(104168-I)

3. 因故未執行，撤案，已核發完整結案通知書者：1 件。(108006-F)

(一般程序審查共八件)

| 案別                                    | 計畫名稱  | 日期               | 審查意見                                  | 後續追蹤(含資料保存)   |
|---------------------------------------|---|------------------|---------------------------------------|---|
| 103126-F/<br>1 <sup>st</sup> meeting  | 愛滋病毒感染者之心血管疾病風險評估   | 1 月 20 日發結案通知書   | 建議通過結案報告                              | 結案後與案件相關之資料隱密保存，受試者權利保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀                                |
| 104110-F/<br>1 <sup>st</sup> meeting  | 第 I 期臨床試驗—以自體間質幹細胞產品 (RegStem®) 治療膝關節退化性關節炎   | 1 月 20 日發結案通知書   | 建議通過結案報告                              | 結案後與案件相關之資料隱密保存，受試者權利保護無虞；醫院無剩餘檢體，皆保存於廠商處                                     |
| 104168-I/<br>12 <sup>th</sup> meeting | 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 | 1 月 3 日發結案不完整通知書 | 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 |
| 106103-F/<br>1 <sup>st</sup> meeting  | 健檢老人之輕度認知功能障礙盛行率及進展至失智的危險因子-跨科技部研究計畫  | 1 月 20 日發結案通知書   | 建議通過結案報告                              | 結案後與案件相關之資料隱密保存，部份資料放置於協同主持人處，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利保護無虞；本研究檢體勾選去連結保存者留         |

|                                      |  |                           |                      |   |
|--------------------------------------|--|---------------------------|----------------------|---|
|                                      |  |                           |                      | 存 5 年，其餘銷毀  |
| 106115-F/<br>1 <sup>st</sup> meeting | 精神疾病患者之臨床疾病嚴重度和生活品質之關係   | 1 月 20<br>日發結<br>案通知<br>書 | 同意本次結<br>案審查報告<br>內容 | 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。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮；本研究未涉及檢體之使用            |
| 106139-F/<br>1 <sup>st</sup> meeting | 裘馨氏肌肉失養症兒童睡眠障礙、發炎標記和認知行為之研究  | 1 月 20<br>日發結<br>案通知<br>書 | 建議通過結<br>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。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認檢體已銷毀 |
| 107151-F/<br>1 <sup>st</sup> meeting | 「疾病管理與復元方案」對躁鬱症病人成效之研究   | 1 月 20<br>日發結<br>案通知<br>書 | 建議通過結<br>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。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮；本研究未涉及檢體之使用            |
| 108006-F/<br>1 <sup>st</sup> meeting | 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 and 的 功效，採用 52 週開放式臨床擴大試驗 | 1 月 20<br>日發結<br>案通知<br>書 | 建議通過結<br>案報告         | 本計畫因故未執行，無須進行   |

(簡易程序審查共七件)

| 案別       | 計畫名稱  | 日期                 | 審查意見                            | 後續追蹤(含資料保存)                                     |
|----------|---|--------------------|---------------------------------|---|
| 107031-E | 頭頸腫瘤外科醫師進行超音波之檢查環境問卷調查                        | 1 月 9 日發結<br>案通知書  | 同意本次結案<br>報告內容；建<br>議通過結案報<br>告 | 結案後與案件相關之資<br>料隱密保存，確保受試者<br>權益；本研究未涉及檢體<br>之使用 |
| 107102-E | 亞東醫院頭頸部軟組織<br>超音波十年回顧及探討                      | 1 月 9 日發結<br>案通知書  | 建議通過結案<br>報告                    | 結案後與案件相關之資<br>料隱密保存，確保受試者<br>權益；本研究未涉及檢體<br>之使用 |
| 107127-E | 食道癌臨床輻射劑量比<br>較：導航螺旋刀、弧形<br>放射治療及強度調控放<br>射治療 | 1 月 13 日發<br>結案通知書 | 同意本次結案<br>報告內容；建<br>議通過結案報<br>告 | 結案後與案件相關之資<br>料隱密保存，確保受試者<br>權益；本研究未涉及檢體<br>之使用 |
| 107161-E | 嗓音障礙嚴重度之聽知<br>覺評估工具研究                         | 1 月 9 日發結<br>案通知書  | 收案 100 人，<br>報告完整，建<br>議結案；建議   | 本研究未收集個人可辨<br>識資料之研究，可免除實<br>地查核。(根據計畫書，        |

|          |                              |             |                          |   |
|----------|------------------------------|-------------|--------------------------|---|
|          |                              |             | 通過結案報告                   | 音訊檔及個人資料均去連結)；本研究未涉及檢體之使用                   |
| 108025-E | 肝癌接受雷沙瓦及放射線治療之研究             | 1月13日發結案通知書 | 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；本研究未涉及檢體之使用         |
| 108057-E | 護理人員處理老人虐待意願相關因素探討           | 1月9日發結案通知書  | 同意本次結案報告內容；建議通過結案報告      | 本研究未收集個人可辨識資料之研究，可免除實地查核。(匿名問卷)；本研究未涉及檢體之使用 |
| 108149-C | 疑似 tocilizumab 引起的胃腸道穿孔之個案報告 | 1月9日發結案通知書  | 因未與受試者接觸，沒有風險發生；建議通過結案報告 | 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、2020年1月份通過特殊藥物案件(共零件)

#### 六、2020年1月份不通過案件清單(共零件)

主席裁示：同意上述案件之核備。

#### 伍、臨時動議(主任委員於 17:30 列席會議)

一、108137-E 變更案，委員審查建議不通過/建議提會討論，未及排入議程，提於本次會議臨時動議討論。

| 案別(變更別)     | 計畫名稱                      | 變更內容   | 審查意見  |
|-------------|---------------------------|--|---|
| 108137-E(1) | 比較劑量密集化療與腹腔內化療於晚期卵巢癌之治療成效 | 修正原因:原預計收案人數 50 人，為了提高研究效度，降低研究偏差，故更改計畫為前瞻性研究，增加收案人數至 70 人。<br>修正計畫書內容:<br>1. 變更計畫為前瞻性研究，試驗期間變更為 2006 年 01 月 01 日至 2021 年 12 月 31 日，為期共 16 年 (原訂計畫之觀察期間為 2006 年 01 月 01 日至 2018 年 12 月 31 日，為期共 13 年)<br>展延計畫結束日期:<br>1. 原試驗期限: 2019 年 10 月 28 日至 2020 年 02 月 28 日<br>2. 預展延期限: 2019 年 10 月 28 日至 2022 年 06 月 30 日 | 本案原為回溯型研究，今改為前瞻方式辦理，與原計畫差異甚大，應另行提交新案<br><br>委員詢問變更後才接受治療之病人是否受變更案影響，主持人回覆依主治醫師決定，本研究不干涉，委員同意主持人的回答。但仍請提會討論。 |

討論內容摘要：本會曾於 2019 年第 11 次會議決議：「有關病歷回溯研究，本會不同意後續變更病歷回溯區間之申請，病歷回溯時間須以新案送審時之時間判定，如需變更病歷回溯區間，應另以新案提出。」但本案之變更內容非僅回溯時間之變更，研究方法改為前瞻性收案，差異甚大，還是建議另案提出申請，本案如已結束，建議可提交結案。

決議：不通過本次變更為前瞻性研究之部份，請主持人另以新案提出。

陸、散會(17:35)