

# 亞東紀念醫院

## 2020 年第三次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2020 年 3 月 27 日（星期五）12：04 ~14：33

地點：B1 視訊會議室

主席：張淑雯主任委員

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、張至宏副主任委員、彭渝森委員、江珠影委員、葉子慧委員、周繡玲委員

請假委員：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

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

目前委員出席人數共 9 位，其中包含醫療委員：5 位、非醫療委員：4 位；男性：3 位、女性：6 位；非機構人員：4 位、機構人員：5 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。(共五件，含一件特殊藥物恩慈使用)

(討論案件一)(廖又生委員於 12:07、熊蕙筠委員於 12:09、連群委員於 12:18 列席會議)

案件編號	109017-F	案件類別	一般審查(藥品的非回溯性研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	比較 duloxetine 與 imipramine 對婦女應力性尿失禁患者的療效、心理困擾、性功能、尿道膀胱結構及血流之影響：一隨機分派實驗				
審查意見	主持人意見回覆請見議程附件一(P.12)				
追蹤審查頻率	一年，需檢附 DSMP				

(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 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 隨機分派研究，申請書27勾選錯誤需修正；(2) 兩組間藥品作用機轉、副作用、價格等等均差異甚大，隨機分派是否限制了受試者的選擇權及醫師依受試者狀況選擇藥物之醫療程序，而可能影響受試者權益？兩藥均無本研究主題之適應症但臨床上都有相當的使用經驗。(3)排除條件新案申請書與計畫書不一致需修正。2.受試者同意書內容及格式：研究進行方式4.完成四週及八週治療後所填寫之問卷，與計畫書相比少了尿失禁問卷，需修正。3.其他風險評估：(1) 隨機分派研究，且無適應症，應由計畫經費支出，檢查費亦然，需編列入經費預算中，不應與臨床常規混淆，針對此狀況本會宜有

共識；(2) 試驗藥品其一懷孕分級為D級，不適合孕婦使用，另一藥則懷孕風險無法判定，然本研究並未排除孕婦，是否需排除孕婦或做嚴格的避孕，或是否需驗孕等，請主持人再做考量。(3) 隨機分派之試驗，藥品應由試驗藥局管理才符合隨機分派之精神。

非醫療委員意見：針對適應症外藥物使用，藥費是否可申請健保給付，本會宜有共識；若為臨床常規使用，是否可申請健保給付？

投票統計：修正後通過 12 票；追蹤審查頻率半年 1 票、一年 11 票，需檢附 DSMP。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年，需檢附 DSMP 執行情形。請主持人修正以下內容經原審委員確認後通過。

1. 試驗藥品之一的 imipramine 懷孕分級為 D 級，duloxetine 則風險無法排除，並不適合孕婦使用，是否需排除孕婦、做嚴格的避孕，或是否需驗孕等，請主持人再做考量。
2. 本研究為隨機分派試驗，試驗藥品應由研究經費支出，並交由臨床試驗藥局管理，檢查也應由研究經費支出，請主持人修改計畫書經費需求段落，列出藥品費用、管理費用以及檢查所需之費用。
3. 新案申請書 27 請改為介入性研究，重新依計畫型態勾選。
4. 新案申請書 33-2 排除條件與計畫書相比少了第 5 點，請修正。
5. 受試者說明及同意書 P2.(三)研究進行方式 4.所需填寫之問卷與計畫書相比，少了尿失禁問卷，請修正。
6. 受試者說明及同意書十三、受試者權利(二)在本會聯絡電話 2152 後請加上「或可連絡受試者保護中心，其電話號碼為：(02)89667000 分機 2546」。

(討論案件二)

案件編號	109019-F	案件類別	一般審查(有關基因的研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	T 細胞活化的代謝調控在 SLE 的疾病活動性與疾病進展的研究				
審查意見	請見議程附件二(P.)				
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 12 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) 研究方法資料收集段落，依計畫書需追蹤六個月、依個案報告表需收集尿檢結果及用藥情形等，應補充說明；(2) 收集血液進行分析，也應簡單說明分析項目或主題；(3) 基因研究剩餘檢體未去連結應保存於人體生物資料庫，不限於RNA或DNA檢體，血清檢體也應入庫。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：修正後通過 12 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，一年 11 票。

決議：本案修正後通過，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。受試者說明及同意書請補充以下內容：

1. P2.(四)資料收集段落，將收集...血液進行分析，分析後面請簡述分析項目或主題。
2. 同上段落，依計畫書需追蹤受試者六個月，且需收集尿液檢查結果、用藥情形等資訊，請補充說明。
3. P3. 十一，研究結束後檢體處理方法，血清檢體在研究結束後如以未去連結方式保存，應

與剩餘 RNA 檢體一樣保存於本院生物資料庫，此點請同步修正計畫書相對內容。

4. P4. 十三、受試者權利(二)在本會聯絡電話 2152 後請加上「或可連絡受試者保護中心，其電話號碼為：(02)89667000 分機 2546」。

(討論案件三)(張至宏委員於 12:58 列席會議)

案件編號	109024-F	案件類別	一般審查(敏感議題)	試驗/研究期別	
計畫名稱	男性親密關係受暴者就醫狀況之研究				
審查意見	請見議程附件三(P.)				
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：資料僅限於本院分析使用之內容，僅於回覆表說明，應修正至計畫書中。2.受試者同意書內容及格式：申請免除受試者同意，委員同意。3.其他風險評估：使用本院敏感性資料進行研究，依主持人回覆內容，需有院外人員至本院進行資料處理並不恰當，實務上難以掌控，有資料外洩之風險，如需其他研究人員協助進行研究，應邀請本院人員。

非醫療委員意見：外部人員控管不易，且依主持人回覆需進出醫院進行敏感資料之處理，做法不恰當，建議由本院之相關單位人員協助進行研究。

投票統計：修正後通過 13 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，一年 12 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. 本研究主題涉及本院敏感個資，不宜加入院外研究人員，請刪除，以減少資料外洩之風險，如需人員協助，請邀請本院之員工。
2. 有關主持人回覆表中研究材料僅限於本院使用與分析等說明，請補充至計畫書七、研究材料處理段落。

(討論案件四)

案件編號	109026-F	案件類別	一般審查(以侵入性方法取得檢體/單次抽血量超過簡審範圍)	試驗/研究期別	
計畫名稱	開發病人自源具 EB 病毒特異性的鼻咽癌細胞療法				
審查意見	請見議程附件四(P.)				
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

執行秘書代解剖病理科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：採集受試者血體後進行動物實驗，並經解剖病理科專家審查建議不需修正。2.受試者同意書內容及格式：經修正後無特別問題。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 13 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，一年 12 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件五)

案件編號	X-109003	案件類別	特殊藥物(恩慈治療)	試驗/研究期別	
計畫名稱	特殊藥物使用治療計畫(ES135)				
審查意見	請見議程附件五(P.)				

(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.治療計畫：(1) 有關凝血功能是否屬血液常規測量？若需執行脊椎穿刺術，臨床上需測定凝血功能確保病人安全；(2) 有關本恩慈療法之結果是否可納入臨床試驗結果？依規定應無法列入查驗登記之結果，但還是可以做相關之發表；(3) 共有三次給藥，提及手術時未說明何時進行手術給藥？何時以脊髓穿刺給藥？或何種情形時應搭配手術？應說明清楚。2.病人同意書內容及格式：有關手術及脊髓給藥之情形也應說明於同意書中。3.其他風險評估：(1) 本計畫類似細胞治療之附加試驗，但本計畫並非細胞治療案件，不適用可由病人付費之附加試驗規定；(2) 恩慈使用非臨床試驗，因此臨床試驗保險未涵蓋，但對病人而言藥物仍有風險，未預期之風險廠商不一定負責，應投保藥物責任險；且涉及侵入性程序，建議申請醫師亦應投保醫師責任險，以保護本院醫師及病人；(3) 以病人人數來看，是屬於臨床試驗的設計，是否可執行此恩慈治療，還需主管機關審查，主管機關通過後，建議本院執行以5~10人為單位，收滿一階段時繳交安全性評估供本會審查。

非醫療委員意見：(1) 有關凝血功能是否屬血液常規測量，若否則需於同意書中補充說明。(2) 人數和以往的恩慈治療相差許多。是否有人數之限制？附屬計畫不得超過原收案人數，恩慈治療則無規定。(3) 恩慈療法是否需投保保險？病人是否本來就需承擔恩慈治療較高的風險？因此他院的恩慈治療同意書才未列有保險？(4) 是否可針對無法納入現行人體試驗之受試者規畫一新的人體試驗？而非提出恩慈治療。第三期試驗進行中不適宜再提出另一個第三期試驗。

投票統計：修正後通過 1 票，修正後提下次會議討論 12 票。

決議：修正後提下次會議討論，並請申請醫師出席會議說明計畫內容。

1. 共有三次給藥，何種狀況需搭配手術給予？何種狀況以脊髓穿刺給藥？請補充說明。
2. 病人說明及同意書請補充病人需自行負擔之費用。
3. 廠商請針對恩慈藥品投保藥物責任險，以保護病人之權益。
4. 建議申請醫師投保醫師責任險，以保護本院醫師之權益，分攤風險。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件六(P.)

(一) 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。

2019 年第十二次會議決議：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。

2020 年第一次會議討論：資訊處原就有類似之保密切結書，每筆申請均需簽立，若本會有專有切結書，則不需另外簽立資訊處之切結書；因此資訊處建議，只要計畫需向其他單位申請資料，例如資訊處、醫療事務處…，均同步簽立保密聲明切結書，本會通過後隨本會核發之許可書及「研究資料提供需求表」一併向資料提供單位提出申請。

說明：經過一段時間的試行，遇到一些狀況需委員共識。

1. 雖本會已有切結書但院內其他單位還是有各自的表單，無法取代，本會目前共有二個與保密相關之表單：研究人員保密協議書(每件每位研究成員均需簽立)、保密聲明切結書(僅供申請數 1000 以上，與使用大量病歷資料進行研究申請表捆綁，一起使用)
2. 建議案件申請時比照檢體研究，大數據研究一律請資訊專家進行審查，以 KM 系統傳送審查案件。案件審查通過後，主持人自行完成院內資料申請流程。
3. 各單位之申請流程通過視同院方同意。
4. 建議各單位資料釋出時需檢附本會 IRB 許可。會辦醫療事務處(含癌登)、資訊處。
5. 若新案審查時預計收案數小於 1000，但後續提出變更案欲加大資料量總量超過 1000，變更案及後續追蹤審查需採一般審查，並提出大數據相關表單供資訊專家進行審查。

**決議：同意建議方案。**

### 三、變更案件(共零件)

### 四、持續審查報告(共十三件，含緊急入會案件二件)

◎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：10 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：1 件。(107028-F)
3. 報告內容完整，無試驗偏差，因證書過期或即將到期，經在場位委員同意進入本次會議討論，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：2 件。(106163-F、107052-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(4)	分子免疫學診斷方法及小腸障蔽分子表現在小腸移植術後急性排斥的應用	3 月 3 日/ 2020/04/30	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
105076 -I(8)	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	3 月 12 日/ 2020/05/20	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
106012	經皮神經電刺激器 (DW1330) 用	3 月 9 日/	建議通過持續	通過持續審查報

-F(6)	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	2020/04/23	審查報告	告,核發同意人體試驗/研究證明書
106051-I(6)	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 17 日/ 2020/04/17	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
106163-F(2)	羊膜細胞的心肌保護作用	3 月 18 日/ 2020/03/02	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
107026-F(2)	一項為期 12 個月的前瞻性觀察性試驗,主要是評估未曾使用過胰島素治療並且於口服抗糖尿病藥物無效後開始使用 Toujeo® 藥物的第二型糖尿病病患的實際臨床效果、安全性以及健康照護經濟效益	3 月 13 日/ 2020/05/16	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
107028-F(2)	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	2 月 27 日/ 2020/03/01	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
107032-F(2)	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	2 月 10 日/ 2020/05/03	請主持人說明受試者簽署日期問題,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
107052-F(2)	分析胸音之聲紋性質特徵	3 月 18 日/ 2020/04/01	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
107056-I(4)	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的第 3 期試驗與 78 週展延期,評估年滿 55 歲、患有第 2 型糖尿病且血糖控制不當病患使用 Sotagliflozin 時的療效與骨骼安全性	3 月 13 日/ 2020/05/15	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

108009-F(1)	果糖激酶亞型做為子宮內膜癌的預後指標評估	3月11日/ 2020/04/10	受試者同意書簽署明細 ECXEL 的 NO.11 個案的收案日期應為 2019/9/25 而非 2019/9/26 (依同意書簽名日), 修正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
108010-F(1)	探討膝關節脂肪墊間質幹細胞用以治療膝關節炎之抗發炎與修復機制	2月19日/ 2020/08/01	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
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	3月3日/ 2020/04/21	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

#### 五、結案報告(共五件)

◎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:3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。(107097-I)
3. 使用非本會通過版本之同意書進行收案,委員建議提會討論:1件。(108002-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
106041-I	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)	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;本試驗未保存剩餘檢體,與主持人確認檢體於試驗結束後已全數銷毀	通過結案報告,核發結案通知書
106133-	注意力不足/過動症	結案報告一開	結案後與案件相關之資	通過結案報告,核發

F	與自閉症類群障礙學齡兒童於情緒覺察能力上之差異探討	始繳交的結果分析包含社區招募控制組兒童。經與研究助理確認，該部分屬於其他計畫，已更新結果分析刪除社區招募部分。委員複審後建議通過結案報告	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	結案通知書
107041-F	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	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；本研究剩餘檢體保存於協同主持人處十年，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
107097-I	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	建議通過結案報告；final report 預計於 2020 年 7 月釋出，待提交始完成結案程序	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；本試驗檢體送至中央實驗室，剩餘檢體依受試者意願保存或銷毀	通過結案報告，核發不完整結案通知書
108002-E	探討老年人身體組成與輕度知能障礙之關聯	因受試者所簽之同意書皆非本會核可之版本，提會討論相應的處理原則(同意書為未經委員審查之初版文件)	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	受試者需重新簽署本會通過版本之同意書才可納入研究分析。暫不通過結案報告。

六、中止或終止案件：一件(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
106159-	運用機器學習及深度學習的方式建立病人心臟手術後	1/31 離職	否



E	發生急性腎損傷的預測模組		
---	--------------	--	--

說明：106159-E 併於試驗偏差案件討論；原訂逕結之 107185-F 已於 3 月 26 日提交持續審查報告，暫不逕結。

#### 七、 試驗偏差案件：二件。

##### (一)

案別(序號)	計畫名稱	偏差內容	審查意見
108002-E(1)	探討老年人身體組成與輕度知能障礙之關聯	1. 未使用 IRB 通過且蓋有會章之受試者同意書版本，採用送審之初稿。 2. 三位受試者(受試者編號 4,5,12)為成年人，有進行知情同意說明，且受試者本人同意參與研究，但是因為受試者無法手寫親自簽名，由見證知情同意過程的家屬代為簽署，誤簽於法定代理人欄位。	未使用蓋會章版本之 ICF 或問卷執行，且內容與本會核發版本不符合；主持人與研究人員應上實體偏差課程。

說明：未使用通過審查之同意書進行，是否可納入研究？

建議受試者需重簽本會通過版本之同意書始得納入研究，本案應進行實地訪查。

決議：同意建議方案，依本會標準作業程序，因偏差衍生之實地訪查費用，由計畫主持人負擔。

##### (二)

案別(序號)	計畫名稱	偏差內容	審查意見
106159-E(1)	運用機器學習及深度學習的方式建立病人心臟手術後發生急性腎損傷的預測模組	預計收案數為 200，收案 521，超收受試者(免受試者同意書)	2018/10/30 申請變更病歷資料收集區間以增加收案數，但於 2018/9/27 已增加收案，主持人需上實體偏差課程。 ※ 執行秘書補充說明：本案超收人數在 50% 以上者，主持人需接受人體研究相關課程 4 小時以上，並內含 2 小時偏差相關課程，提出上課證明後始得將超收部份納入分析，始得送新案。然主持人已於 2020/01/31 離職，亦尚未繳交結案報告，依本會規定若於離職後一個月內未變更主持人或是繳交結案報告，則提會逕結終止本案。

決議：本案終止，通知主持人需接受人體研究相關課程 4 小時以上，並內含 2 小時偏差相關課程，提出上課證明後始得將超收部份納入分析，始得送新案。

#### 八、 有關定期安全性通報處理

說明：目前定期安全性通報是經由 PTMS 系統其他事項通報本會，而 DSMB 會議記錄則是隨持續審查報告繳交時一併通報本會，若無異常或新增風險時兩者性質會有些類似，建議定期安全性通報若無異常或新增風險，可比照台大，隨持續審查繳交即可，若有風險效益改變或需變更計畫書或受試者同意書，再以【其他事項】即時通報。

討論內容摘要：其他事項通報由何人判定是否新增風險或有風險效益改變，目前由廠商以公文說明，建議由委員進行審查。

決議：同意建議方案，隨持續審查繳交之定期安全性報告不需檢附公文，並由審查委員確認是否改變試驗之風險與效益。

九、有關新冠肺炎疫情衍生議題(張淑雯主任委員於 13:59、連群委員於 14:00 簽退)

說明：因年初開始暴發新冠肺炎，自 2、3 月以來，多場教育訓練課程取消或延期，針對以下項目，需訂出因應方案。

(一) 新案申請送件要求，本會目前要求 3 年內 9 小時人體研究相關訓練課程，其中 5 小時必需為實體課程，但近期實體課程一一取消，無法取得實體課程，建議討論以線上課程取代之可能

各院人體研究案件訓練證明要求

醫院	要求
A	最近三年曾受臨床試驗(可含財務及非財務利益衝突之揭露與責任相關)相關訓練 9 小時以上。(共/協同及研究人員之要求為 6 小時) 本會自 109 年 3 月起，除實體課程外，線上 GCP 相關課程僅認列醫學中心等級醫院所開立之訓練時數
B	3 年內接受 6 小時以上「人體研究相關(如:研究倫理、法律、臨床試驗及 GCP)」等訓練證明 每位研究團隊成員於執行研究計畫前至少須接受 1 小時以上之利益衝突管理的教育訓練，此後應每 3 年一次
C	計畫主持人、共/協同主持人須檢附 2 年內 6 小時以上之人體研究倫理相關訓練證明(須檢附開課單位核發之受訓證明影本，且內須含 2 年內本院必修課程 4 小時證明)
D	因應武漢肺炎計畫主持人、共同主持人，延長為最近四年研習人體試驗相關訓練課程九小時以上(原為最近三年九小時) 協同主持人與相關研究人員，延長為最近四年研習人體試驗相關倫理課程訓練三小時以上(原為最近三年三小時) 線上課程時數不超過所需時數一半
E	3 年內 6 小時優良藥品臨床試驗訓練(GCP)、人體試驗、受試者保護等研究倫理 相關教育訓練。
F	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時(含)以上。(GCP 時數至少 5 小時，須含利益衝突時數 1 小時) 未提及是否為線上課程
G	(最近 3 年內曾接受人體研究相關(含倫理)訓練共 9 小時以上，須含『研究相關利益衝突管理』、『受試者隱私保護』各 1 小時)

〈疫情期間〉

建議方案 1：維持現行規定，三年內 9 小時，主持人線上課程至多認可 4 小時。研究人員線上課程至多認可 1 小時。

建議方案 2：可接受全數為線上上課證明，待疫情結束後(限時半年)主持人補齊三年內至少 5 小時之實體上課證明，研究人員補齊 1 小時實體課程。

建議方案 3：如有 5 小時實體課程，則依原 3 年 9 小時之規定。若主持人及協/共同主持人無法取得 3 年內 5 小時實體課程者，可以 3 年內線上課程取代，但總時數增加為 15 小時。研究人員無法取得 3 年內 1 小時實體課程者，可以 3 年內線上課程取代，但總時數增加為 6 小時。

建議方案 4：訓練證明有效期延長一年。(全新的 PI 又該如何要求?)

〈疫情結束後〉

建議方案 1：維持現行規定，三年內 9 小時，主持人線上課程至多認可 4 小時，研究人員線上課程至多認可 1 小時。

建議方案 2：本院主持人可接受全數為線上上課證明，時數為 3 年內 15 小時，研究人員 3 年內 6 小時。

**決議：1. 修訂本會有關送件標準作業程序，若遇特殊狀況可經會議決議彈性調整訓練證明要求。**

**2. 本次疫情期間，實體課程訓練證明時可以 e-learning 上課證明取代。**

另，想請委員討論，持續審查是否要求更新學分，他院狀況如下，

機構	持續更新學分	作法
亞東	目前無	
A	無	
B	無	
C	無	
D	無	
E	要	每次持續審查以送件當下時間查閱證書時數是否足夠(近2年6小時，臨床試驗案還要符合法規規定時數)
F	要	每次持續審查去看是否符合當初新案送審要求的學分規定。
G	要	每次持續審查去看是否符合當初新案送審要求的學分規定。
H	規畫中	每次持續審查去看是否符合當初新案送審要求的學分規定。
I	要	申請展延要看是否符合當初新案送審要求的學分規定

討論內容摘要：持續審查應不要求更新學分，除非試驗執行時間太長，例如超過五年，則每五年要求更新學分；而申請展延則建議更新學分。

**決議：1. 展延計畫期限時，要求主持人更新學分。**

**2. 執行超過五年之計畫，每滿五年進行之持續審查要求更新學分。**

(二) 發生試驗偏差，本會要求半年內取得偏差實體課程者，也因無相關課程而影響權益(不得送新案，半年未取得上課證明者，總共要上兩次實體課程)；

建議方案：疫情期間改為 e-learning 偏差課程，但堂數增加，判定需上實體偏差課程者，需取得兩堂院內 e-learning 偏差上課證明，完成後始得送新案。

又院外人士無法改以本院 e-learning 上課取代，如何取得上課證明。

建議方案：院外 e-learning 系統，例如醫界聯盟基金會的線上課程，依課程名稱與偏差內容之相關性認定。

**決議：同意建議方案。**

(周繡玲委員於 14:13 簽退)

(三) 本會上半年度原訂舉辦一次教育訓練課程，也因疫情取消辦理；下半年度訂於 11 月 14 日星期六舉辦課程，請無法出席之委員，另找課程參加，以符合查核基準之要求。

**決議：請委員配合取得訓練認證。**

(四) 因新冠肺炎，Gilead 藥廠有提供試驗中藥物 Remdesivir 恩慈使用，依本會特殊藥物審查標準作業程序，藥品恩慈使用需入會議討論，但此恩慈使用主管機關要求使用台大醫院通過版本之計畫書及同意書，如附件七(P.166)，本會僅得修改姓名及數量等內容。本次會議請委員確認內容，往後遇有申請案，視為藥品恩慈使用同藥品同適應症之第二例以後個案，由一位醫療委員進行審查，至下期會議核備。

**決議：同意 Remdesivir 恩慈使用申請案，往後可由一位醫療委員進行審查，至下期會議核備。**

(五) 除恩慈使用外，Gilead 藥廠還預計進行多國多中心臨床試驗，台灣僅於北中南各一家醫院進行，他院是否可加入還未定，若非由藥廠提出，而由本院醫師提出，是否可免除新案審

查費。

**決議：同意免除新案審查費。**

#### (六) 遠距開會之可能性

說明：院方建議使用遠距開會，若疫情持續擴大，考量醫院管制人員進出，會議可能改以現場加線上方式召開，在尚未全面禁止開會之前院內委員仍到現場開會，改於較空曠之會議室進行，而同步開啟遠距開會，院外委員可於家中參與會議，待確認後工作人員將製作簡易教學檔案。簽到亦改採電子方式簽到，並於本次會議開始執行。

**決議：同意建議方案。**

十、為提升臨床試驗藥物管理效能，試驗用藥管理組向本會提出要求，針對主持人自行發起之藥品臨床試驗案件，提交結案時應與試驗藥局辦理退藥，並檢附「臨床試驗用藥退回簽收單」方可接受進入結案審查程序。

**決議：同意建議方案。**

十一、2020年3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。

### 參、報告事項

一、2020年2月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件(P.)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 99 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 99 件。其中，初始報告：47 件，存查：31 件，後續追蹤：16 件，提會討論：0 件。

c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 8 件(104168-I 近六個月無通報資料，存查)，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2月中止或終止案件：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
106138-F	芳香療法於精神科日間病房病人之運用
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

### 三、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
105038-I (2)	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 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	院外領取過禁用藥物 (Brown mixture)	發生日與得知日相差一年七個月，追蹤期間並未發現，是否詳盡告知，同意書是否簽署最新版本？雖同意書中有提及禁忌藥物類別，但感冒藥等季節性使用藥物易被忽略，請 PI 評估是否有積極方式避免，例如提醒單或範例等。主持人說明後建議通過。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
106159-E(1)	運用機器學習及深度學習的方式建立病人心臟手術後發生急性腎損傷的預測模組	預計收案數為 200，收案 521，超收受試者(免受試者同意書)	2018/10/30 申請變更病歷資料收集區間以增加收案數，但於 2018/9/27 已增加收案，主持人需上實體偏差課程。 <u>※ 執行秘書補充說明：本案超收人數在 50% 以上者，主持人需接受人體研究相關課程 4 小時以上，並內含 2 小時偏差相關課程，提出上課證明後始得將超收部份納入分析，始得送新案。然主持人已於 2020/01/31 離職，亦尚未繳交結案報告，依本會規定若於離職後一個月內未變更主持人或是繳交結案報告，則提會逕結終止本案。</u>
107116-E(2)	補血質缺乏、自體抗體及癌症生物標記在口腔癌前病變和口腔癌患者中的表現	序號 25 同意書，受試者本人將姓名簽在法定代理人欄位，顯屬錯誤。	同意書簽署欄位錯誤，研究團隊應於簽署時注意正確方式。主持人需上 e-learning 偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
107176-F(1)	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	隨機分配前的尿液分析未依計畫書規定時程進行	主持人及研究護士需上實體偏差課程，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
108012-I(1)	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	研究人員未加入本案，卻執行本案計畫內容	有未經人體試驗委員會審核通過資格之人員參與試驗，並執行試驗行政相關業務(檢體送出、蒐集試驗資料)工作內容。主持人及研究人員應上 e-learning 偏差課程，同意試驗/研究繼續進行，並將此人體試驗/研究案件納入下期實地訪查行程。於前次會議確認過因屬行政事務，暫不進行實地訪查
108058-E(1)	人如其食：飲食、腸道菌相與認知老化	1.於 2019/10/23 收案之受試者 BK640，同意書僅蓋章未簽名。 2.於 2019/10/23 收案之受試者 BK641，不符合	此三件偏差事件可歸責於研究團隊成員。 未來在收案時應確認受試者符合納入及排除條件，受試者簽署同意書時不可以蓋章取代。研究進

		<p>納入條件：未滿 65 歲。</p> <p>3. 研究計畫原定收案前 50 位受試者須進行飲食問卷。在變更第一次通過前已收案 46 位，皆未執行飲食問卷，故產生偏差。</p>	<p>行中應遵照計畫書進行，若發現執行上有困難應儘早提出變更申請。</p> <p>主持人及研究人員需上實體偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查</p>
--	--	---	---

五、其他事項通報核備：共八件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
103026-I (5)	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	通報 2018 年 12 月 19 日至 2019 年 6 月 18 日期間不良反應清單，本次通報不影響試驗案之整體風險效益評估
105135-I (9)	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)	通報院內 SAE 與偏差次數之堪誤，委員建議試驗團隊應對 SAE 及偏差定義清楚，不宜貿然修改，經主持人回覆說明後委員同意主持人說明，建議通過。
106074-I (4)	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	01-Apr-2019 to 30-Sep-2019 期間定期安全性報告，本次報告未發現新風險，不影響受試者安全性及試驗之進行
107074-I (3)	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)	01-MAY-2019 to 31-OCT-2019 期間發生於本計畫之藥品嚴重不良反應件數為 0，報告無顯著影響研究計畫整體風險
107097-I (1)	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	擬申請撤銷試驗偏差通報#4 之事件二(心電圖機問題)
107176-	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對	04-Jul-2018 through 03-Jul-2019，年度安

F(2)	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	全性報告，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，故本研究繼續進行
108024-I (3)	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	定期安全性報告，報告期間 2018 年 08 月 02 日至 2019 年 08 月 01 日，未出現任何新風險
108033-I (5)	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評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	定期安全性通報：2019/07/31 - 2019/12/31，該期間試驗藥物 TRC101 無新增緊急安全疑慮

六、實地訪查核備：共零件。

主席裁示：同意上述案件之核備。

#### 肆、 案件核備

一、2020 年 2 月核發臨床試驗許可書案件清單(共二十一件)。

一般審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
108158-F	人體無機砷代謝能力、全基因體甲基化與泌尿上皮癌預後之探討
108159-F	探討慢性鼻竇炎有無鼻息肉與其細菌學和 IL-8 之差異性
108165-F	術後蟹足腫放射治療之劑量效應-前瞻性之臨床試驗研究

其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
109015-I	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性

案別	計畫名稱
109021-I	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS-IGAN)

簡易審查案件(共十六件)	
案別	計畫名稱
108157-E	探討新進二年期護理師人格特質、護理能力及留任正向能量之相關因素

案別	計畫名稱
108166-E	注意力不足過動症高風險成人在誘發生氣情境的情緒調節探討

案別	計畫名稱
108170-E	分析健康個體與癌症個案的免疫細胞數量、分布比例及活性的差異

案別	計畫名稱
109002-E	腹腔鏡剖腹產疤痕修補術成效之研究

案別	計畫名稱
109003-E	門住診心臟衰竭病人登錄計畫

案別	計畫名稱
109005-E	老化的表皮微生物叢：皮膚生理變化對金黃色葡萄球菌帶原風險之影響

案別	計畫名稱
109006-E	建立高毒性克雷伯氏肺炎桿菌定義共識：多中心分子流行病學與病例對照合作研究

案別	計畫名稱
109008-E	利用人工智慧模型發展心血管檢查的臨床應用之整合型計畫

案別	計畫名稱
109009-E	虛擬實境腳踏車對心肺復健的效益

案別	計畫名稱
109010-E	探究精神疾患患者使用多重藥物治療劑量和醫療利用以及死因別關聯之追蹤研究

案別	計畫名稱
109012-E	MAPK 與 Hedgehog 分子之交互作用機制及臨床應用於肝纖維化及肝癌

案別	計畫名稱
109014-E	頭頸癌偵測人工智慧模型

案別	計畫名稱
109018-E	以心臟超音波評估中風病人的阻塞性睡眠呼吸中止症治療後的療效：一個隨機分派臨床試驗

案別	計畫名稱
109020-E	飲食障礙症的精神和身體疾病共病和死亡：健保資料庫研究

案別	計畫名稱
109028-E	回顧本院使用長期 Betahistine 治療內耳淋巴水腫之聽力成效

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(共零件)		
案別	計畫名稱	主持人



二、2020年2月核發試驗變更許可書案件（共二十一件）

（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二十一件）

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
102164-J(11) JIRB 通過	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	1. 主持人手冊更新試驗資料、安全性資料及上市情形，文字堪誤 2. 同意書更新上市狀況、近用藥物、修正語句、依試驗階段更新檢體採集資訊、更新主管機關最新公告補償與保險段落、補充程序或檢測之說明。 3. 新增主持人信函說明本次更新文件不影響安全性資訊	通過變更	進行中重簽
103026-I(13) 行政變更	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	主持人手冊變更原因： 1. 更新相關試驗資訊 2. 新增資訊:UGT2B4 會參與試驗藥葡萄糖醛酸化過程 3. 試驗藥上市資訊更新。 4. 根據試驗藥物機轉類似之藥物的臨床試驗，新增此類可能有腎臟保護效果之訊息。 5. 根據美國 FDA 藥物安全通訊，新增與試驗藥作用機轉相似的藥物可能增加會陰壞死性筋膜炎的相關信息。	行政變更會議核備	未變更同意書
103088-F(6) 行政變更	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	移除研究人員，同時修正宣傳單	行政變更會議核備	未變更同意書
104060-I(15) 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	更新主持人手冊	行政變更會議核備	未變更同意書

	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			
105041-I(7) 行政變更	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.依據新版試驗贊助商範本更新主持人手冊的結構和格式。</li> <li>2.針對規劃中的試驗(已完成試驗計畫書者)、進行中及已完成的跨項目適應症試驗的附加試驗說明，並更新試驗受試者數目。</li> <li>3.更新 data cutoff date 前所有適應症的藥品不良反應(ADR)及非相關不良事件(not-related AEs)之相關資訊。</li> <li>4.針對進行中和已完成的各適應症的試驗，更新可用的安全性和療效結果。</li> <li>5.針對5個樞紐性第3期類風溼性關節炎(RA)試驗的整合安全性分析集的內容更新。</li> <li>6.增加乾癬性關節炎(PsA)、軸心型脊椎關節炎(AS)和巨細胞動脈炎(GCA)的適應症。</li> </ol>	行政變更會議核備	未變更同意書
106019-I(8) 行政變更	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.主持人手冊內容更新</li> <li>2.檢附主持人手冊通知信函，說明本次主持人手冊更新臨床試驗相關資訊，目前正在籌備計畫書及受試者同意變更，先行檢送主持人手冊供貴會存查。</li> </ol>	行政變更會議核備	未變更同意書
106051-I(6) 主審通過	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.計畫書</li> <li>(1) 允許將因反應不足、失去療效反應或無法耐受以外的原因而停用生物治療的受試者納入 A 群組，以及將患有活動性肛門周圍瘻管的受試者納入 A 群組和 B 群組中。</li> </ol>	通過變更	全部重簽

		<p>(2) 新增額外的適用瘻管評估，並更新探索性目標和評估指標，以納入確立肛門周圍瘻管閉合的 Filgotinib 療效評估。</p> <p>2. 主持人手冊</p> <p>i. Gilead 與 Galapagos 於本計畫合作狀態資訊更新，更新年度安全性資訊、非臨床試驗結果、RA 相關試驗結果、Ankylosing Spondylitis 相關試驗結果、臨床安全性相關結果、3 期試驗 Finch (RA) 相關結果、懷孕安全性相關結果、整體益處及風險評估分析</p> <p>3. 受試者同意書：根據計劃書及主持人手冊進行一致性修正</p> <p>4. 受試者保險：年度展延保障期限</p> <p>5. 新增男性受試者精子保存同意書： 因參與藥物試驗可能有男性不孕之風險，故新增男性受試者精子保存同意書，提供受試者可能生育的機率。</p>		
106085-I(7) 行政變更	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridium difficile) 疫苗在 50 歲以上的成人的療效、安全性和耐受性	<p>1. 主持人手冊更新</p> <p>2. 新增 2020 年度保險證明書。</p>	行政變更會議核備	未變更同意書
107021-E(2) 行政變更	藥師介入器官移植病人衛教：提升器官移植病人對於免疫抑制藥物使用的認知	因有受試者仍須追蹤，故展延計畫期限至 2021/02/28	行政變更會議核備	未變更同意書
107027-F(2) 行政變更	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	展延計畫期限，增加收集身高體重、增加說明內容	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
107074-I(7) 主審通過	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	個案報告表主要更新之內容以符合最新核准版計畫書之要求。 新增關於受試者持續參與本試驗	通過變更	未變更同意書

	慰劑對照、為期 12 個月的第三期臨床試驗(PN027)	之相關文件，以幫助受試者了解持續參與之重要性。		
107091-E(1) 行政變更	利用低輻射劑量電腦斷層建立台灣肌少症之資料	展延計畫期限至 2020/12/31	行政變更會議核備	未變更同意書
107121-F(1) 行政變更	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	變更研究人員	行政變更會議核備	未變更同意書
107186-E(2) 行政變更	基於人工智慧之頸部腫塊超音波輔助診斷系統	展延計畫期限至 2021/09/30、經費來源	行政變更會議核備	未變更同意書
108001-E(2)	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	為了解個案近期飲食頻率與腸道菌叢的相關性，更新文獻內容，增修計畫書、受試者同意書、個案紀錄表及新增飲食頻率問卷。且受試者完成問卷後會補助 50 元，至多為 2 次。	通過變更	進行中重簽(但尚未收案)
108024-I(3) 行政變更	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.根據格式準則修改主持人手冊，亦同步更新與試驗藥物相關之非臨床及臨床試驗結果。 2.新增備忘錄說明因應先前計畫書變更，不再需要懷孕伴侶追蹤同意書	行政變更會議核備	未變更同意書
108032-I(4) 行政變更	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	新增研究助理，與受試者無直接相關且無損其權益之行政程序變更。	行政變更會議核備	未變更同意書
108074-F(1) 行政變更	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心室性心搏過速之臨床試驗	依衛福部建議修正並經衛福部通過(1)受試驗者數目 (2)病人篩選條件 (3)病人排除條件 (4)核子醫學科條件 (5)放射線治療條件	行政變更會議核備	尚未開始收案
108122-E(1) 行政變更	到院後十分鐘內做心電圖對急性冠心症預後的影響	展延計畫期限至 2020/06/30	行政變更會議核備	未變更同意書
108147-E(1) 行政變更	探討高齡衰弱前期長者介入彈力帶融合太極拳運動改善功能性體適能、生活品質及心率變異度之成效：以	修正招募廣告上計畫主持人姓名、招募期間	行政變更會議核備	未變更同意書



	榮家為例			
108165-F(1) 行政變更	術後蟹足腫放射治療之劑量效應-前瞻性之臨床試驗研究	1. 計畫書修正: (1) 將整外回診問卷評估改成 google 電子表單 (2) 新增 4 位研究成員 2. 收案回條修正 3. 自我評估表修正	行政變更會議核備	未變更同意書

### 三、2020 年 2 月通過持續審查報告案件清單（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、無試驗偏差已核發同意人體試驗/研究證明書者：4 件。

一般審查(共零件)

◎ 簡易審查(共四件)

案別(序號)	計畫名稱
104146-I(9) 符合簡審範圍	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
107175-E(1)	探討腸道菌叢的組成與心肌梗塞的相關性
108019-E(1)	以人工智慧技術實踐教師用聲行為之即時測量與回饋
108122-E(1)	到院後十分鐘內做心電圖對急性冠心症預後的影響

### 四、2020 年 2 月通過結案報告案件（共十一件）

1. 已核發完整結案通知書：11 件。

(一般程序審查共零件)

(簡易程序審查共十一件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
100165-E	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	3月5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
103117-E	亞臨床型甲狀腺功能低下與冠心病粥狀動脈硬化相關性研究	2月14日發結案通知書	長期未收新案，請主持人說明收案所遇之困難。若困難無法克服，可進行結案，經主持人說明，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，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀
104092-E	新型生物性指標在冠心症的臨床及功能意義—從 FABP-4 的角色談起	2月25日發結案通知書	同意書份數及結果分析人數誤植經主持人回覆說明後委員建議通過結案報告	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，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀

106112-E	藉由各項內耳功能檢查建立單側美尼爾氏症發作之預測模式	2月14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
106171-E	長短期記憶模型搭配行動裝置用於識別嗓音疾病	2月3日發結案通知書	已完成試驗及成果分析，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
107030-E	建立自動化電腦輔助二次判讀系統	2月17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。(僅留下深度學習之數據)；本研究未涉及檢體之使用
107079-E	民眾參與用藥衛教講座意願之探討	2月27日發結案通知書	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。(不記名問卷)；本研究未涉及檢體之使用
107093-E	口腔癌症延遲至晚期治療之原因研究	2月3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
107163-E	使用 LipiView 眼科表面干涉儀探討乾眼症致病機轉及危險因子	2月4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內容放置於主持人家中。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
108156-C	藏毛竇遲發性復發的個案報告	2月21日發結案通知書	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。(無臉部照片)；本研究未涉及檢體之使用
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	2月24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。(根據計畫書及新案申請書，僅使用影像)；本研究未涉及檢體之使用

#### 五、2020年2月份通過特殊藥物案件(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-109001	使用 6-MP 治療兒童 Acute lymphoblastic leukemia

#### 六、特殊藥物結案清單(共三件)

案別	治療計畫名稱	結案型態
X-104003	以 Synacthen Depot (tetracapsactide hexaacetate) 治療嬰兒點頭癲癇症	病人未簽回病人同意書，因此未申請專案進口
X-106001	Idarucizumab 專案治療計畫(病人自費)	此專案申請於 2017 年 2 月 3 日經本會審查通過，但藥物於 3 月取得藥物許可證，因此未申請專案進口
X-106013	引進 Ibuprofen inj. (商品名)	因 Ibuprofen inj 於國內有藥證，且本院已取得其他

	Pedea® ) 治療計畫	供應廠商之藥品，並未購買 Pedea，由本會申請結案
--	---------------	----------------------------

七、 2020 年 2 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(無)

陸、 散會(14:33)