

亞東紀念醫院
2020 年第四次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2020 年 4 月 20 日（星期一）12：03 ~14：37

地點：六樓第六會議室

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、陳芸委員、張至宏副主任委員、彭渝森委員、潘怡如委員、江珠影委員、葉子慧委員、周繡玲委員

請假委員：無

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐、主持人

出席統計：應出席：15 人、實際出席：人、缺席：0 人、請假：0 人；出席率：100%

開會頻率：每月

上次會議時間：2020 年 3 月 27 日（星期五）12：04 ~14：33

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：4 位、非醫療委員：5 位；男性：4 位、女性：5 位；非機構人員：5 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。(共九件，含一件特殊藥物恩慈使用)

(討論案件一)

案件編號	109030-F	案件類別	一般審查(以侵入性方法取得檢體之研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	使用具腫瘤專一性之自體 T 細胞於腎臟癌之免疫治療				
審查意見	請見議程附件一(P.12)				
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

執行秘書代醫療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：無特別問題。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，無特別問題。

投票統計：通過 6 票，修正後通過 3 票；追蹤審查頻率一年 9 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件二)(熊蕙筠委員於 12:07、周繡玲委員於 12:10、潘怡如委員於 12:12、連群委員於 12:16 列席會議)

案件編號	109031-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	亞洲糖尿病結果預防試驗				
審查意見	請見議程附件二(P.31)				
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 13 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：經主持人於初審回覆時說明，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：(1) p4.新增之標準治療說明，「飲食」控制與運動為基本步驟，飲食兩字有漏掉，需加回；(2) p10.有關心電圖及心臟超音波檢查，依計畫書，都是取自病歷中的資料，並非因加入本研究所安排之檢查，相關之內容應刪除，以免受試者誤會為試驗程序所需；(3) p17. 檢體用做未來研究之用，仍應經審查會審查通過，建議依本會公版加註相關內容，另表格中註1之描述與P13第九點：不用於涉及人類與動物組合的未來研究有衝突；。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 1 票，修正後通過 12 票；追蹤審查頻率六個月 2 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做以下修正：

1. P4. 標準治療說明第二行，控制與運動為基本步驟，前方應加上「飲食」二字才完整，請修正。
2. P10. 2.與試驗流程有關的風險，「只有在無法從您病歷中取得所需信息或必要時，才會以心電圖和心臟超音波做為研究項目的一部份」，此段敘述與計畫書中說明僅從病歷記錄中取得心電圖及心臟超音波檢驗結果有矛盾，請確認是否僅從病歷記錄中取得，若是則請一併刪除與試驗流程有關的風險下，12 導程心電圖及心臟超音波之段落，以符合計畫書。
3. P17. 資料或檢體用於未來研究，該計畫應符合當地法規並通過倫理委員會審查，並應簽署新版同意書，此處請參考本會公版文字修正。
4. P17. 同上，註 1.您是否同意根據....將檢體及資料用於涉及人類與動物組合...，與 P13.第九點之敘述有衝突，請修正一致。

(討論案件三)

案件編號	109037-F	案件類別	一般審查(大數據資料超過 1000 筆，研究人員含院外人員)	試驗/研究期別	
計畫名稱	人工智慧協助燒燙傷診斷				
審查意見	請見議程附件三(P.79)				
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

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：P2.研究目的段落不完整，未來希望...需補充。2.受試者同意書內容及格式：病歷中影像之擷取，將不收集可辨識之資料，影像擷取後亦將病歷號刪除，委員同意免除受試者同意書。3.其他風險評估：經資訊處專家審查，無其他問題。

非醫療委員意見：經詢問，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. 計畫書 P2.研究目的不完整，請補充。

(討論案件四)

案件編號	109042-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-決定能力欠缺之成年人)	試驗/研究期別	
計畫名稱	比較自發性呼吸測試方法的集群隨機臨床試驗				
審查意見	請見議程附件四(P.101)				
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：研究進行方式中，說明將加護病房(MICF)依月份作選擇，但納入條件僅說成人加護病房，建議加上內科。2.受試者同意書內容及格式：本研究比較的2種自發性呼吸測試方法屬可互相替換的醫療常規，委員同意可免除受試者同意書。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：修正後通過 13 票；追蹤審查頻率一年 13 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。

1. 納入條件及招募方式建議加上內科為「內科成人加護病房」。

(討論案件五)

案件編號	109043-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	結核病在免疫檢查點抑制劑使用下的感染與發病情形				
審查意見	請見議程附件五(P.122)				
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：(1) 研究期限113/3之後有段時間空白，需補充；(2) 檢體如何送出？由何人送出？暫存何處？需補充；。2.受試者同意書內容及格式：(1)收集身高體重告知受試者；(2) 檢體運送應有特定人員，亦需說明於同意書；(3) 研究目的第一句有錯字需修正。3.其他風險評估：涉及檢測基因之表現應為基因相關之研究，需改用基因版同意書，剩餘檢體未去連結保存則應保存於人體生物資料庫。

非醫療委員意見：經詢問，無特別問題。

投票統計：修正後通過 13 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. 計畫書 p3. 研究期限在 113/03 到 113/12 之間有空白，請補充說明此期間研究進度。
2. 計畫書 p2. 請補充說明檢體是否立刻送出？若需暫存，則請說明暫存處所及運送頻率，另外亦請補充檢體標示，例如以編號取代受試者可辨識資料。相關敘述請同步補充於同意書 p3.第八點。
3. 本研究為基因相關之研究，請改用基因版同意書；有關基因之研究，剩餘檢體如欲以未去連結方式保存，應保存於人體生物資料庫，此處修正請同步修正計畫書有關檢體之保存。受試者說明及同意書，請修正以下內容：
 1. p1.研究目的第一句有錯字，潛伏性結合感染，應為結「核」感染。
 2. 本研究收集身高體重，應於同意書告知受試者，建議加於 p2.將會收集您的臨床資料...
 3. 同意書 p.3 第九點，使用檢體...之可能人員，應包含研究助理。

(討論案件六)(江珠影委員於 12:36、彭渝森委員於 12:38 列席會議)

案件編號	109045-F	案件類別	一般審查(符合簡易審查範圍之 特殊性質研究-問卷涉及性功能)	試驗/研 究期別	
計畫名稱	女性骨盆重建手術對下泌尿道症狀、心理及性生活之影響				
審查意見	請見議程附件六(P.141)				
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)(江珠影委員已列席但未參與討論)(連群委員於 12:44 暫離席未參與討論及投票)

討論內容摘要：1.研究設計：是否本研究族群有常規被收集這些有關心理或性行為之問卷，否則如何收集手術超過一年以上受試者之資料，需請主持人說明。2.受試者同意書內容及格式：(1) 收集受試者資料包含年齡及學歷，未說明應補充；(2) 五、其他可能之治療方式段落提到應力性尿失禁，疑為其他研究未修正到，需請主持人確認。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：經詢問，無特別問題。

投票統計：修正後通過 13 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原審委員確認後通過。

1. 本研究族群是否有常規被收集研究中有關心理或性行為相關之問卷，否則如何於手術超過一年以上之受試者收集相關資料進行研究，請主持人說明。
2. 受試者說明及同意書請做以下修正：
 - (1) 本研究將收集受試者年齡與學歷，請補充於研究方法段落。
 - (2) P2. 五、其他可能之治療方式...中提到其餘關於「應力性尿失禁之治療」...，是否為其他研究之誤植，請確認並修正。

(討論案件七)

案件編號	109049-F	案件類別	一般審查(新藥的臨床前體外測 試)	試驗/研 究期別	
------	----------	------	----------------------	-------------	--

計畫名稱	抗人類細胞程序性死亡蛋白-1 (Anti-Programmed cell death protein-1, anti-PD-1) 藥物的體外生物活性分析研究
審查意見	請見議程附件七(P.170)
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 14 人進行討論)(連群委員離席尚未覆位)

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：初審經主持人說明及修正後無特別問題。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：初審經主持人說明及修正後無特別問題。

投票統計：通過 13 票，修正後通過 1 票；追蹤審查頻率一年 14 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件八)

案件編號	109050-F	案件類別	一般審查(病歷研究-大數據研究 未完全去識別之資料)	試驗/研究期別	
計畫名稱	低危險妊娠初產婦提早引產與剖腹產率的相關性				
審查意見	請見議程附件八(P.198)				
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

執行秘書代醫療專家宣讀其審查意見

(委員共 14 人進行討論)(連群委員離席尚未覆位)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 病人清單來源需說明，依資訊申請表，病人清單來自於婦產部保管之病人清單，應補充於計畫書中；(2) 部份排除條件與納入條件之間有矛盾，不必要之項目應刪除。2.受試者同意書內容及格式：病歷回溯研究，受試者風險低，經委員審查同意免除受試者同意書。3.其他風險評估：無其他問題。

非醫療委員意見：經詢問，無特別問題。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 13 票；追蹤審查頻率一年 14 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. 依資訊申請表，病人清單來自於婦產部保管之病人清單，請說明於計畫書研究進行方式段落。
2. 排除條件中部份內容依納入條件將不會被納入，因此不需列為排除條件，請刪除以下幾項，經產婦、高危險妊娠、胎位不正、多胞胎。

(討論案件九)主持人尚未出席會議，因此調整討論順序，於前期會議追蹤、變更案及持續審查報告討論完主持人列席會議後進行

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	請見議程附件九(P.211)				

(前期會議決議為修正後提下次會議討論，主持人必需出席會議說明)(主持人於 13:05 列席會議

說明研究背景與設計，並回覆前次會議決議內容)(連群委員、2位持續審查迴避委員於 13:05 覆位)

主持人與委員討論內容摘要：

1. 以往本會審查之恩慈療法使用，均為個案申請，本案一次申請 40 人次，是否風險太高？本會傾向逐案審查。主持人回覆一例一例申請也可。
2. 若有健保不給付項目，病人又不願自費時，該如何？主持人表示如此則無法納入本計畫。臨床常規手術有自費項目時，也必需病人同意才可進行。
3. 依此治療計畫衍生之治療及住院費用，例如腰椎穿刺或新增的影像檢查，也應一併考慮與說明。
4. 納入條件有一條是臨床試驗篩選失敗者，定義是否太模糊，例如脊髓損傷已五年之病人，是否納入？是否需重新做影像檢查才可確認？而此部份是健保無法給付的。主持人回覆，此部份則交由臨床判斷，還是會看病人的影像檢查決定是否有開刀需求，若無開刀需求，則在無其他更好的治療方式情況下，若病人願意嘗試還是可以納入，但不進行開刀，僅以脊髓穿刺給藥，若有開刀需求，則開刀給藥。
5. 本治療計畫之結果是否可能納入查登之資料？是否收集臨床資料提供給廠商？主持人回覆收集使用結果產生相關報告是必要的，病人也會期望知道結果，而查驗登記依官方規定應以第三期臨床試驗結果進行。
6. 建議廠商應先函詢主管機關(醫事司)有關本治療計畫是否可同意專案受理或比照細胞治療另開附加臨床試驗執行。
7. 與本藥品相關的不良反應將由公司負擔醫療費用，但若是治療程序造成的，將如何處理？主持人回覆廠商已協助投保醫師責任險。
8. 建議可提高納入條件的病情嚴重度，初步先收少數病人；收集治療成果是合理的，其餘臨床資料是否皆需收集可再考量。

(主持人於 13:38 簽退)

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：建議廠商函詢主管機關是否同意此治療計畫，此治療計畫人數過多，性質已不似恩慈治療，較似擴大研究。

決議：1. 納入條件建議提高病情嚴重度並定義清楚。2. 請廠商函詢主管機關是否可同意此類型之專案治療計畫，或是可以比照人類細胞治療產品人體試驗，提出附屬計畫。若主管機關同意可專案進行，前幾例個案仍需逐案審查。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件十(P.243)

決議：准予核備。

三、變更案件(共二件)如附件十一(P.256)(委員其一於 12:56 離席迴避)

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
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	DSMP 監測頻率(由於本院收案數已滿，且返診次數剩餘不多，本案未來兩個月內(3/1-5/31)累積之返診數將遠不及每次監測可完成之 30 個返診數，為有效使用研究團隊之人力)	通過變更	不需(未變更同意書)

(委員共 13 人進行討論)(連群委員尚未覆位)

討論內容摘要：通過變更，未變更同意書不需重簽。

決議：通過本案變更。

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
107039-F(1)	探討抑制刺蝟訊息途徑以增加肝細胞癌對於 doxorubicin 之敏感度的角色 - 體外及體內之研究	受試者數目不足以進行研究分析，故申請變更收案人數，新增國家級人體生物資料庫整合平台之檢體來源；新增研究人員(計畫書)	通過變更	不需(未變更同意書)

(委員共 13 人進行討論)(連群委員尚未覆位)

討論內容摘要：通過變更，未變更同意書不需重簽。

決議：通過本案變更。

(委員於 12:58 覆位)

四、持續審查報告(共八件，含一件臨時提案)(2 位委員為主持人於 12:58 離席迴避)

◎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：6 件。
2. 同意書簽署欄位有誤，應提交試驗偏差，且證書已過期，建議提醒主持人下次提早繳交報告，是否核發同意人體試驗/研究證明書者：1 件。(107185-F)
3. 持續審查報告審查完成時議程已發送，經在場 14 名委員同意提本次會議討論，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：1 件。(103146-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
103088-F(12)	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	4 月 7 日/ 2020/07/01	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
103146-F(11)	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	4 月 9 日/ 2020/06/04	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
105019-F(4)	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藥物的遵從性對於症狀改善程度	3 月 25 日/ 2020/06/01	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
105023-F(4)	小腸移植術後之腸道菌叢分佈及內視鏡所見與排斥作用之關聯性研究	4 月 10 日/ 2020/05/25	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
107185-F(1)	研究重症病人維他命 D 缺乏的盛行率及其對預後的影響	3 月 26 日/ 2020/02/12	8 號受試者為本人，但簽於有同意權人欄位，同意書簽署未依標準，建議繳交	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

			偏差報告；建議通過持續審查報告	
108035-F(1)	不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究：縱貫性研究	3月19日/ 2020/05/16	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
108052-F(1)	亞東醫院葡萄膜炎病患之病因分析及流行病學分析	4月9日/ 2020/06/03	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
108054-F(2)	活體腸移植	3月26日/ 2020/06/04	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

若計畫主持人遲遲不將試驗偏差送出，是否可通過相關報告。

建議：

1. 不通過相關報告，持續審查報告或結案報告需試驗偏差審查通過始得通過，審查結果請委員勾選「建議修正或提供進一步說明」。
2. 又依新案申請標準作業程序，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，案件列為撤案或不通過，建議其他審查程序比照辦理，列入中止及終止之標準作業程序之中。

決議：同意建議方案。

五、結案報告(共五件)(張至宏委員於 13:45 簽退)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 經費未過未執行，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。(106045-I)
3. 因主持人離職未執行，將來需補繳審查費始得送新案：1 件。(109005-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
106045-I	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)	建議通過結案報告(final report 預計於 2020 年 Q3 可提供，待補繳始完成結案程序)	結案後與案件相關之資料隱密保存，確保受試者權利保護無虞；本試驗未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發不完整結案通知書
108030-F	透過經鼓室藥物浸潤乙醯半胱氨酸及地塞米松預防順-雙氮雙氣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	建議通過結案報告	本研究經費未過未執行，無需查核	通過結案報告，核發結案通知書
108063-F	孕期體重增加對於腸道	建議通過結案報告	本研究經費未過未執行，無需查核	通過結案報告，核發結案通知書

	微生物叢之母嬰世代傳遞及子代肥胖程度之影響			
108076-F	以前導性化療的反應來評估晚期咽喉癌病患接受器官保留治療的臨床效果	建議通過結案報告	本研究經費未過未執行，無需查核	通過結案報告，核發結案通知書
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	建議通過結案報告	主持人離職未執行，無需查核	通過結案報告，核發結案通知書，主持人需補繳審查費始得送新案

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)。

七、有關 TFDA 於 4/9 公告「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」(如附件十二 P.261)，包含臨床試驗中心合約及試驗藥局核發藥品作業等關於本院如何因應建議應有共識。

經組內會議及 4 月 15 日受試者保護中心會議討論，建議本院計畫主持人於接受轉院個案前，需注意及檢附之文件內容如附件十三(P.262)及下列要求，受保中心建議本會應於受試者轉院一個月內，會同受試者保護中心及臨床試驗中心進行一次實地訪查，疫情結束後是否轉回原醫院則尊重受試者意願。

一、以其他事項通報，要求廠商告知：

1. 明確告知受試者姓名及哪間機構轉至本院。
2. 收案數如何計算，是否會因疫情結束再轉回原機構執行。若個案數改變，須提出變更申請。

二、IRB 持續審查收件要求：

1. 轉院受試者簽署本院最新版同意書。
2. 原執行機構文件轉移，如：於原試驗機構受試者必要追蹤事項，目前進行試驗流程階段(第幾次回診等)、發藥記錄、SAE、SUSAR...其他本院計畫主持人所需資料。

三、提醒計畫主持人需向臨床試驗中心及試驗藥局連繫合約與藥品管理事項辦理。

決議：同意建議方案。

八、標準作業程序修訂

(一) 有關資訊室專家協助審查大數據研究審查費用---建議比照解剖病理科專家審查費 300 元。

(二) 有關跨機構合作(以公文方式簽核)

預訂實施流程如下：

(1) 計畫主持人需先與本院預訂合作對象，確認合作內容與方式，先取得本院預訂合作對象同意。

(2) 計畫主持人填寫「人體試驗/研究跨機構/單位合作同意書」後，比照公文範本(由本會提供)發至本院合作對象。

(3) 由收發收文，收文分類為 33.人體試驗，該分類為本會必會辦單位，並將文收至合作對象科別，先取得該科同意後，會辦本會，再上呈院方。

(4) 簽核完成，由合作對象至公文系統確認院方同意合作後，再將計畫送審，本會則將公文進行存檔。

因程序中已經過合作單位及院方之同意，為簡化程序，建議刪除同意書上的主管簽名欄，僅留

計畫主持人簽名欄，並建議修改「人體試驗研究跨機構單位合作同意書」表單名稱為「人體試驗研究跨機構單位合作申請書」以符合表單內容；另外，移除院內跨單位合作相關內容，跨單位合作請研究團隊自行協調。

(三) 一般審查範圍，藥物使用改藥物濫用(案件申請表)，並且將第二次會議上新增之一般審查範圍及大數據研究列入；大數據表單列入本會 ISO 文件。

(四) 主持人送文件至試驗用藥管理組，無法核對藥品資料是否與本會相符若為開放性試驗，已上市藥品主持人應檢附「蓋有本會會章」及「標註通過日期」之仿單給試驗藥局。

(五) 其他合法審查會案件提出變更案，經主審審查通過一律為簡審，未經主審通過一律為一般審，不適用案件變更審查標準作業程序中的條文 5.3.4 變更符合特定內容需提於會議討論，擬將此說明加註於 SOP 中。

(六) 有關訓練證明，本會曾於 2016 年第十一次會議決議：本會可接受其他合法審查會核發之 e-learning 課程證明，非屬合法審查會者需經會議討論確認。

然上述決議已不符時宜，建議重新討論定義。

目前本會 SOP 內容為：由合法審查會核發之證書、經中央主管機關審核之積分系統證明(例如醫師、護理師、教育體系積分系統之認證)、受試者保護協會、各醫院臨床試驗中心或由醫院主辦、台灣醫界聯盟基金會、TAIRB 台灣臨床研究倫理審查學會、醫學研究倫理基金會、大專院校或專科護理師學會等所舉辦與人體研究相關課程訓練證明本會亦可採認；非由上述單位核發之證書則附上議程，由本會判定。

建議：以上本會認可之單位，若為直播課程，本會亦採認其為實體課程，e-learning 本會亦採認。

決議：同意上述修正方向。

九、計畫主持人諮詢。(彭渝森及潘怡如委員於 14:00；陳芸委員於 14:02 簽退)

案別	計畫名稱	諮詢內容
T-亞東紀念醫院-16162	精準穴位護理對急重症單位護理人員之便秘改善成效	本研究計畫之介入措施乃是規劃在選定的穴位使用儀器進行穴位刺激。根據規定，醫療器材或醫療技術之介入性研究應由醫師、牙醫師或中醫師擔任計畫主持人。然，此儀器為非侵入性且無使用上之副作用，本研究計畫主持人身份雖然非為上述身份，但業已受過此儀器操作完整之相關訓練，並取得訓練證明。此外，過去運用此儀器的穴位刺激介入措施研究計畫，舉例如下： (1)於醫學中心台北榮總醫院收案，計畫名稱為穴位刺激對膝關節置換術病人術後止痛成效探討，台北榮總醫院之 IRB 編號 2018-02-007BCF。業已如期結案，未有儀器使用上之副作用、未有介入措施不良等事件。 (2)於區域教學醫院恩主公醫院收案，計畫名稱為穴位刺激對護理人員的下背痛及生活品質改善成效，恩主公醫院 IRB 編號 ECKIRB1071102。業已如期結案，未有儀器使用上之副作用、未有介入措施不良等事件。 上述研究計畫主持人身份均為護理師，因此，懇請 貴委員會同意維持○○○護理長擔任本研究計畫之主持人。

討論內容摘要：1. 考量計畫主持人需對試驗負責，由非醫師人員承擔醫療器材試驗之責任不恰當，還是應由醫師來承擔責任，監督指示試驗之進行，即使是論文作者並非一定要擔任本會計畫主持人，列於研究團隊應該也可以。2. 醫療器材有風險等級之分，並於說明書上載明可操作之人員，可做為參考，建議本會 SOP 中有關醫材主持人的資格改為醫材風險等級第 2 級以上或仿單明定需由醫師執行之醫療器材，需由醫師、牙醫師或中醫師擔任計

畫主持人。3.目前本院無進行雷射針灸的相關業務，應上簽呈取得院方同意進行之許可。
決議：1. 本研究使用之雷射針灸器材屬醫療器材，依本會標準作業程序規定，需由醫師、牙醫師或中醫師擔任計畫主持人。2. 提醒主持人本院目前無雷射針灸業務，如欲在本院執行，需上簽呈取得院方同意。

附帶決議：修改本會申請者資格，醫療器材若為風險等級第2級(含)以上或仿單明定需由醫師執行，應由醫師、牙醫師或中醫師擔任計畫主持人。

(王景源委員於 14:21、連群委員於 14:23 簽退)

十一、2020 年 4 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 3 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十四(P.263)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 22 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 22 件。其中，初始報告：5 件，存查：4 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。

(廖又生委員於 14:32 簽退)

二、2020 年 3 月中止或終止案件：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
106159-E	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

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
103088-F(12)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性	1 名受試者服用計畫書禁用藥物之同類藥品	受試者自行接受禁用藥物之治療，因此藥未列入禁用清單，經再次向試驗委託藥廠確認後才發現。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(13)	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	2 名受試者發生住院之 SAE 未能於 24 小時內通報 sponsor	通報延遲之處置及需上課人員請工作人員依規定辦理； 執行秘書意見：依研究團隊說明，收治住院之協同主持人非收案醫師，目前僅門診系統能顯示受試者有參與臨床試驗試驗，住院及照會系統皆無法呈現，且研究團隊於得知受試者住院後當日立即通報，則依往例應可歸因於行政因素，建議

	(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		依往例應可歸因為受試者/行政因素，建議如委員意見，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查，但無需取得上課證明。經主任委員核定通過
106032-I (5)	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	研究人員於受試者於 w 88 回診時因誤用追蹤返診時的 Discontinuation Treatment week 88 lab kit, 進一步少抽取 iron panel 及 Ferritin 等檢驗項目, 導致無法根據試驗計畫書規定評估受試者體內鐵狀態。	案件執行程序和計畫書內容不符合，主持人與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。
106133-F(1)	注意力不足/過動症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	超收1名受試者	延遲通報，可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；案件結案，相關資料存檔備查。
107074-I (9)	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)	受試者 240200002 (311454) 第13次回診 (Visit 13) 之生化血液檢體因有 EDTA 污染無法檢測鈉、鉀、氯、鈣及鹼性磷酸酶(ALP) 的正確數值	EDTA 污染最可能是血液裝入紫頭管後又取去裝入生化試管，但無法確實查證。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。
108108-F(1)	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；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。	不符合收案條件而收案。主持人及研究人員需上實體偏差課程，經主持人提出申覆並於第2次會議討論，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

五、其他事項通報核備：共四件。

案別(通)	計畫名稱	通報事項
-------	------	------

報序)		
105135-I(10)	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)	12-JUL-2019 to 11-JAN-2020 定期安全性通報，此期間發生於本試驗計畫書之藥品不良事件共 21 筆。本次定期安全性報告無顯著影響研究計畫整體風險
108032-I(3)	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	此次通報為半年報案例摘要，報告區間為 20190527 至 20191126。報告內容包含本計畫案之新增案例數 0 件。此試驗藥物之益處／風險的安全性評估並無改變，無安全疑慮，試驗持續進行
108037-I(1)	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	因應目前 COVID-19 新型冠狀疫情暫停收新案，本院已收一名，將繼續進行監測，未來啟動收案，廠商將通知各試驗中心主持人可重新收案，不另行知會 IRB。
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	一份為一年定期性安全報告(DSUR),含詳盡說明與總結,報告區間為 2018/07/17 至 2019/07/16;另一份為半年案例摘要(PSR),報告區間為 2019/05/01 至 2019/10/31 無發生 SUSAR 案例，此試驗藥物的益處/風險之安全性分析並無改變,無安全疑慮,試驗持續進行

六、實地訪查核備：共二件。

案別	計畫名稱	實訪結果	後續追蹤
108136-I	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	同意備查	不需追蹤
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	同意備查	不需追蹤

主席裁示：同意上述案件之核備。

七、受試者諮詢：共一件。

案別	計畫名稱	諮詢內容
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	<p>參與者說明有參與研究，但不清楚：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 是否為○醫師發起之研究? 2. 是否會影響身體狀況，包含對本身及胎兒? 3. 為什麼會將血液送至美國? 4. 會不會有本來是檢查是正常值，因為研究導致欺騙檢查值不正常而又多抽血? 5. 如果我反悔要退出研究，但我的檢體也抽了如何處理? 6. 會不會又拿檢體做其它研究?
<p>處理內容：與參與者確認是否經柯醫師講解過後簽署同意書，參與者表明當天○醫師僅說可帶回家看。當日已簽署，今日再閱讀同意書時，有疑慮才撥打電話。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 告知參與者，若下次在其它機構又需簽署同意書時，研究團隊應當場且解說同意書內容，若有疑慮可當場提問。 2. 依同意書內容口述給參與者，也告知參與者可以中途退出。 3. 因研究為抽血，是否對於本身及胎兒造成傷害，雖受理者依據同意書中【可能產生之副作用】及【發生率及處理方法受試者之禁忌、限制與應配合之事項】等段落告知參與者，並不會因為參加研究而產生其它傷害，但考量因參與者健康狀況應由○醫師評估，建議參與者可再次諮詢○醫師。 4. 受試者詢問血液會被做其它研究，以及會被多抽血事宜，參與者告知除非是檢體無法分析，若需再次抽血時，研究團隊也應告知，屆時若不想也可以中途退出，另外若○醫師需做其它研究，依法規定不可擅自進行，需經審查會同意。 <p>因參與者不願透漏連絡方式與姓名，表示會再自行連繫○醫師，故，受理者告知若有任何需協助之處可再與本會連繫。</p>		
<p>後續追蹤：向受試者解說完畢後，參與者表示會再詢問○醫師，也無留下個人資料，故，經執行秘書同意已轉知○醫師本會接獲參與者提出疑慮並告知行使知情同意要點與注意事項</p> <p>○醫師回覆：每位前來就診的孕婦我都會先問診，了解懷孕史及就醫原因，並進行超音波檢查。對於符合本研究收案標準的孕婦，才會告知本研究計畫，並徵詢孕婦是否願意參加。願意參加者會由研究護理師協助，提供受試者知情同意書一式兩份，一對一解說同意書內容，並再次檢核孕婦是否符合本研究的入選標準，待孕婦充分了解並簽名同意後，才進行血液的採集及費用補貼。關於電話詢問之孕婦，經詢問同仁這兩日皆未接到該受試者的來電反應。依多年來的觀察，多數孕婦於接受羊膜穿刺前後，情緒都會較為緊張及害怕，由於本研究收案對象皆為需要接受羊膜穿刺檢查的孕婦，因此有些許情緒不穩或焦慮的反應，皆屬正常，倘若該受試者再有致電詢問，可請該孕婦隨時致電我方，以解其疑慮。</p>		

八、GCP 查核報告：共一件。

(一) 本會案號 104110-F，計畫名稱：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，於 4 月 13 日進行 GCP 查核，查核當中委員提出之建議事項中，需提醒審查委員或計畫主持人注意事項。

1. 有關納入排除條件審查：納入排除條件之間有矛盾的狀況，例如：納入條件其中有 50 歲以上至 75 歲；女性受試者需為完全停經後婦女(連續 12 個月以上沒有月經)，理論上已經不會收到懷孕之受試者，但排除條件還是有懷孕跟哺乳，本會應該針對納入排除條件做建議。

2. 承上，納入排除條件的定義需更明確。例如本案排除條件 9. 過去半年內曾接受玻尿酸或血小板濃縮液 (PRP) 注射者，需定義接受部位等。
3. 有關本試驗所使用的問卷，其一以簡體字呈現，應要求以繁體字呈現。
4. 人體試驗之相關資訊應適當於病歷中記載。例如：有關給藥時間及監測時間等計畫書規定之內容。
5. 人員授權部份，人員之授權亦需遵照 IRB 對研究團隊的要求。例如訓練證明要足夠才能登錄為協同主持人。
6. 變更案及報告於會議進行討論時，建議主持人也需離席迴避並記錄在會議記錄中。

九、受試者保護中心於 2020 年 4 月 15 日召開會議，需本會配合辦理之事項如下：

- (一)、院內新藥試驗的 SUSAR 與新醫療技術/器材 SAE，由本會即時通報受試者保護中心處理結果。
- (二)、受試者保護中心、臨床試驗中心配合本會對於臨床試驗納入首位個案之實地訪查共同參與。其他案件則由本會視需要邀請相關單位參與訪查。依據 TFDA 藥品臨床試驗查核所需資料，臨床試驗中心與受試者保護中心修訂查核表，並配合本會執行實地訪查。訪查時間為臨床試驗案首次收案後與發生偏差後人體試驗委員會認定需訪查時。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2020 年 3 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十八件)。

一般審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
108131-F	羊膜異體物用於重建聲帶溝之淺固有層
108169-F	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？
109007-F	使用 EBV-specific T cell 於鼻咽癌進行自體免疫細胞治療 - 前趨研究
109013-F	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
109016-F	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
109023-F	符合 GTP 等級的膝關節脂肪墊之幹細胞分離技術效果評估
109025-F	探討痛風病人 febuxostat 之使用與其心血管風險

其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
109032-I	針對多重抗藥性人類免疫缺乏病毒第一型 (HIV-1) 感染且曾接受多次治療病患，評估長效型殼體抑制劑 GS-6207 合併優化背景療法之安全性與療效的第 2/3 期試驗

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(共八件)	
案別	計畫名稱

109022-E	腎病患者適應性免疫缺陷之機制：探討菌相，代謝體及免疫活化現象以尋求治療方式
----------	---------------------------------------

案別	計畫名稱
109027-E	併用胃酸抑制劑對 Erlotinib 與 Gefitinib 的影響

案別	計畫名稱
109029-E	台灣心房顫動醫病共享決策

案別	計畫名稱
109034-E	克雷伯氏肺炎桿菌菌血症菌株不同血清型的全基因分析

案別	計畫名稱
109036-E	重度呼吸中止症候群病人在接受陽壓呼吸器壓力測定試驗時心率變異參數在不同睡眠分期的特徵與改變

案別	計畫名稱
109038-E	建立病理影像電腦輔助 IHC 定量系統(Ki-67)

案別	計畫名稱
109040-E	以健康識能策略提升慢性阻塞肺疾病自我管理之研究

案別	計畫名稱
109041-E	抗嗜中性白血球細胞質抗體相關血管炎之回溯性多中心臨床研究

免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱

個案報告審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
109039-C	使用起重機原理重建皮瓣供區皮膚移植失敗後之頭皮缺損

二、2020 年 3 月核發試驗變更許可書案件 (共十九件)

(一般程序審查，共二件)

案別(變更別)/會議	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
107008-F(3)/2 nd meeting	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)
107133-F(2)/2 nd 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:	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」 2. 隨機分派方式: 由「亂數表」改	通過變更	已無進行中受試者 不需重簽

	一個隨機對照研究	為「亂數產生器」進行隨機分派 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. 4.研究人力、工作職責修改		
--	----------	---	--	--

(簡易程序審查及行政變更共十七件)

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
105024-E(4) (行政變更)	雙北老化世代研究	1.因預增加 65 歲以上施測族群，於報名資格內容保留 65 歲以上就診民眾，刪除「75 歲以上為優先檢測」內容。 2.更改施測地點，由家庭醫學科 D266 診間更改為 D271 診間。 3.更改報名專線，由專線 (02)7728-2257 更改為(02)7728-4951。	行政變更 會議核備	未變更同意書
105076-I(9) (行政變更)	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. 更新主持人手冊原因及內容如下： • 新增 DTG/3TC FDC 已由 FDA 及 EMA 核准 • 更新神經管缺陷的最新資訊及在懷孕和具有生育能力女性使用的建議 • 新增 fampridine (也稱為 dalfampridine)為禁用藥物 *因 fampridine 尚未於台灣核准上市，不影響受試者現有風險利益，故經試驗團隊評估後，僅先告知試驗主持人新增禁用藥物，而受試者同意書將待下次變更時同步更新禁用藥物清單。 2. 新增主持人手冊備忘錄，其內容為主持人手冊修改前後對照表。 3. 展延試驗期限：因試驗尚在進行，試驗期限將由 2020 年 05 月 20 日展延至 2021 年 11 月 30 日。 4. 因研究人員○○○、○○○已退出本試驗，故申請移除該 2 位研究人員。	行政變更 會議核備	未變更同意書

106031-I(9) (主審通過)	<p>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</p>	<p>(1)更新受試者同意書: -主受試者同意書: 1.epoetin alfa 和 darbepoetin alfa 為人類重組紅血球生成素(rhEPO)，更正名稱 2.修正心電圖可執行之時間 3.修正選擇性基因受試者同意書之名稱 4.新增告知受試者若使用完試驗藥物之處理辦法 5.將永久停用藥物之段落從十三、試驗/研究之退出與中止移至四、試驗/研究方法及相關檢驗，並修飾語句 6.新增關於選擇性基因研究之檢體分析儲存相關資訊，讓受試者知道有額外選擇性基因研究可以參加。此資訊與選擇性基因研究之內容相同 7.生物標記血液檢體每次回診抽取的量先前誤植為 6c.c.，這次修正為 13c.c.(此試驗偏差已於去年 11 月通報 貴會)。保存時間亦改為最多 10 年。 8.補充說明該血液檢體之收集目的並告知受試者有拒絕和撤回意願的權利 9.更新 Daprodustat,Epoetin alfa 和 Darbepoetin alfa 之最新安全性資訊 10.進一步補充說明 rhEPO 對自體生成之紅血球生成素的影響 11.補充說明告知受試者於試驗期間不能參與其他試驗 12.敘明收集的受試者醫療資訊的授權、處理及轉移的方式 13.因 Bioclinica 公司不適用患者找尋服務，故移除該公司名稱，僅保留患者找尋服務 PFS 之名稱 14.告知受試者有權利隨時撤回追蹤之同意 15.補充說明試驗委託者或主管機關可隨時有理由可以停止試驗</p>	通過變更	退出受試者不需重簽，其餘需重簽同意書
-----------------------	--	---	------	--------------------

		<p>16.新增計劃書版本日期</p> <p>- 選擇性基因研究受試者同意書:</p> <p>1.新增計劃書版本日期</p> <p>2.修正基因研究之名稱與計劃書一致,並補充說明於退出基因試驗前的結果將會繼續使用於本試驗</p> <p>3.補充說明收集之資訊種類及醫療資訊的授權、處理及轉移的方式</p> <p>4.更新檢體儲存實驗室地址與名稱</p> <p>(2) 更新主持人手冊: 新增新的非臨床試驗相關資訊;更新藥品溶解度相關數據;修正非臨床之安全性相關評估;提供使用禁忌、特殊使用警告及預防措施及針對特殊族群使用之不良影響之相關資訊</p> <p>(3) 更新個案報告表: 更新/新增部分表單項目名稱並修正錯字</p> <p>(4) 廠商釋出兩封信函,認為新版受試者同意書僅需有體染色體顯性多囊性腎臟病 (autosomal dominant polycystic kidney disease, ADPKD)病人及先前同意收及生物標記檢體之受試者需要再次知情同意,非全部受試者需重新簽屬.</p> <p>(5) 協同主持人:曾博郁醫師將於一月離職,故更新三份受試者同意書首頁團隊資訊。</p>		
106052-I(6) (行政變更)	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	變更研究護理師	行政變更 會議核備	未變更同意書
107027-F(3) (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	新增一名協同主持人	行政變更 會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)
107028-F(2) (行政變更)	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	展延計畫期限三年	行政變更 會議核備	未變更同意書
107052-F(3)	分析胸音之聲紋性質特	展延計畫期限	行政變更	未變更同

(行政變更)	徵		會議核備	意書
107133-F(3) (行政變更)	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	依前次變更內容更新計畫書中的試驗藥品單位含量及經費預算	行政變更 會議核備	未變更同意書
107145-F(5) (行政變更)	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	更新個案報告表收集資料及系統設定, 以確保所收集資訊的完整性, 更新內容包含: 新增肝功能的檢驗紀錄、上修 CDAI 中一週軟便總次數系統設定上限與錯字勘誤, 以利相關研究人員填寫	行政變更 會議核備	未變更同意書
107159-E(2) (行政變更)	比較 Uphold 人工網膜及 Perigee 人工網膜治療骨盆器官脫垂	變更預計收案數 200→206(<20%)	行政變更 會議核備	經本會核可免同意書
107175-E(1) (行政變更)	探討腸道菌叢的組成與心肌梗塞的相關性	展延計畫期限	行政變更 會議核備	未變更同意書
108009-F(4) (行政變更)	果糖激酶亞型做為子宮內膜癌的預後指標評	新增協同主持人	行政變更 會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)
108012-I(2) (行政變更)	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	研究助理及協同主持人, 故變更受試者同意書	行政變更 會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)
108033-I(2) (行政變更)	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	1.個案報告表 1)更新實驗室數據及生命跡象測量數據的正常值範圍。 2)於併用藥物章節, 新增勾選適應症選項。 3)在“Primary reasons for study drug discontinuation” and “Reason for not qualifying for randomization”, 新增選項以代替文字填寫。 4)更新試驗藥物劑量調整頁面: 試驗期間, 任何劑量變更皆須紀錄。 5)為與配藥系統 IRT 一致, 若有額外試驗藥品發放, 此頁面"Study Drug Dispensation and Accountability"也會更新。	行政變更 會議核備	未變更同意書
108037-I(6) (主審通過)	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	1.計畫書: (1)反映 IMP 相關更新的臨床安全資	通過變更	全部重簽 (已退出受

	<p>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</p>	<p>訊。</p> <p>(2)修改中間劑量試驗群組並據以變更受試者人數和試驗群組數。</p> <p>(3)設置內部資料監測委員會，負責審查安全性與 PK 資料；並代試驗委託者就試驗群組過渡做出決定，以改善試驗群組遞增流程。</p> <p>(4)允許使用經肛門超音波 (TAUS) 和 MRI 做為診斷子宮內膜異位的方式。</p> <p>(5)反映第 1 部份和第 2 部份預測的試驗期間並釐清觀察期和安全性追蹤期的定義。</p> <p>(6)避孕期間縮短成 7 個月。</p> <p>(7)刪除篩選時的嗜中性白血球功能檢測和拭子微生物學檢測相關排除條件，因累積的資料顯示上呼吸道相關不良事件將屬輕微至中度，不受這些排除條件的影響。</p> <p>(8)釐清允許第 1 部份使用止痛藥減輕經痛。</p> <p>(9)排除重複發生鼻竇炎或扁桃腺發炎的受試者，減少針對第 1 部份進行安全性評估時的背景影響因素。</p> <p>(10)新增患者的問卷調查，改善臨床試驗環境和藥物開發。</p> <p>(11)反映已於前次變更案送審核准之主持人手冊第 3.0 版中的主持人指引。</p> <p>(12)釐清額外懷孕檢測的「月經延遲」定義。</p> <p>(13)釐清試驗中止時安全性追蹤的時機。</p> <p>2.計畫中英文摘要：據計畫書變更一併更新計畫中英文摘要。</p> <p>3.受試者同意書：據計畫書及主持人手冊更新資訊。</p> <p>4.新增問卷：新增患者的問卷調查，改善臨床試驗環境和藥物開發。</p> <p>5.展延試驗日期：(1)展延原因：據本</p>	<p>試者不需重簽)</p>
--	--	--	----------------

		次計畫書更新預測的試驗期間及釐清觀察期及安全性追蹤期定義、(2)原試驗期限 2021 年 12 月 31 日、(3)欲展延之期限至 2022 年 12 月 31 日 6.變更預計收案人數：全球試驗第 2 部分總人數不變；本國由 7-9 人新增為 7-10 人；本院維持 2-3 人		
108058-E(2)	人如其食：飲食、腸道菌相與認知老化	1.修改受試者納入年齡：60 歲 2.新增血液檢測：將委託台北病理中心、元培醫事科技大學光宇檢驗中心、瀚仕功能醫學研究中心，分別檢測受試者血液中維生素 A、維生素 C、維生素 B12 及多元不飽和脂肪酸含量 3.新增及修改研究人力、工作職責： (1)新增○○○研究助理及其工作職責 (2)修改○○○研究助理及○○○研究助理工作職責 4.修改研究結束後及受試者中途退出研究之檢體、資料處理方法 5.刪除 24 小時飲食回顧法並新增飲食問卷正式版本，及修改飲食問卷收案人數及進行方式	通過變更	不需重簽
108060-E(1) (行政變更)	智慧遠距科技復健模式對神經性及老年性嗓音障礙成效研究	展延計畫期限	行政變更 會議核備	未變更 同意書

三、2020 年 3 月通過持續審查報告案件清單（共二十四件）

◎ 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：24 件。
一般審查(共二十件)

案別(序號) / 會議	計畫名稱
101003-F(13)/ 2 nd meeting	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集
105076-I(7) / 2 nd meeting	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
105107-F(3) / 2 nd meeting	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
106031-I(2) /	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、

2 nd meeting	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
106032-I(6) / 2 nd meeting	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
106052-I(6) / 2 nd meeting	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
106146-I(5) / 2 nd meeting	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
107008-F(2) / 2 nd meeting	G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性
107027-F(2) / 2 nd meeting	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
107136-I(3) / 2 nd meeting	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
107157-F(1) / 2 nd meeting	比較口內光學掃描之數位印模與傳統印模製作植牙層復物的精準度
107172-F(1) / 2 nd meeting	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響
107174-F(1) / 2 nd meeting	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
107179-F(1) / 2 nd meeting	心臟驟停之預防改善銜接性研究
107184-F(1) / 2 nd meeting	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
108023-F(1) / 2 nd meeting	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
108032-I(2) / 2 nd meeting	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
108033-I(2) / 2 nd meeting	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
108037-I(2) / 2 nd meeting	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
108136-I(1) / 2 nd meeting	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

◎ 簡易審查(共四件)

案別(序號)	計畫名稱
--------	------

105024-E(4)	雙北老化世代研究
107021-E(2)	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
107091-E(2)	利用低輻射劑量電腦斷層建立台灣肌少症之資料
108038-E(1)	結合臨床資訊與核醫心肌掃描，以大數據及人工智慧技術預測冠心症之預後

四、 2020 年 3 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，待補繳始完成結案程序，已核發不完整結案通知書者：2 件。(103092-E、105135-I)

3. 補繳 final report，核發完整結案通知書：1 件。(107042-F)

(一般程序審查共三件)

案別/會議	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
105118-F/ 2 nd meeting	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	3 月 6 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；本研究未涉及檢體之使用
105135-I/ 2 nd meeting	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)	3 月 6 日發 結案通知書	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)
108042-F/ 2 nd meeting	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	3 月 9 日發 結案通知書	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

(簡易程序審查共十六件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
103092-E	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果	3 月 3 日發 結案不完整通知書	同意本次結案報告內容，建議通過(2020 年 12 月底前釋出成果報告)	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
106049-E	使用客觀影像分析方法測定腎病患者超音波影像	3 月 23 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；本研究未涉及檢體之使用
107002-E	免疫代謝異常與 T 細胞衰竭在 SLE 之研究	3 月 3 日發 結案通知	請主持人說明人數差異的理	結案後與案件相關之資料隱密保存，受試者權利保護無虞剩

		書	由後同意主持人回覆，建議結案	餘檢體保存 5 年，與主持人確認檢體保存狀況良好
107042-F	針對中度至重度癌症疼痛患者之優良疼痛管理 (Good Pain Management) 的臨床實務可行性與效益分析 (INCEPTION)	3 月 10 日發結案通知書	Final report 發表不影響本院權益，可完成結案程序	補繳 final report 未重新至實地查核
107046-E	亞東紀念醫院自費健康檢查之消費者行為因素分析	3 月 31 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；本研究未涉及檢體之使用
107071-C	成功以高壓氧治療左膝內側副韌帶完全斷裂個案報告	3 月 12 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；本研究未涉及檢體之使用
107081-E	三種強度調控放射治療技術於乳癌病患之皮膚劑量量測研究	3 月 3 日發結案通知書	同意本次結案報告內容，建議通過	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
107182-E	使用周邊動脈小支架在主動脈覆膜支架手術中維持左鎖骨下動脈的暢通	3 月 23 日發結案通知書	同意本次持續審查報告內容 (※工作人員備註：應為結案)	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
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	3 月 23 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；本研究未涉及檢體之使用
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	3 月 23 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；本研究未涉及檢體之使用
108029-E	過敏性嚴重氣喘台灣本土研究：Anti-IgE 藥物治療對於 IgE 和嗜酸性白血球數目都高的病患療效分析	3 月 6 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；本研究未涉及檢體之使用
108053-E	輸血前預防性給藥對門診病人產生輸血不良反應的效益	3 月 26 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；本研究未涉及檢體之使用
108137-E	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	3 月 16 日發結案通知書	同意本次結案報告內容，建議通過	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
108139-E	空氣污染對接受健檢之健康者其高敏感度 C 反	3 月 26 日	同意本次結案報告內容，建議	本研究未收集個人可辨識資料之研究，可免除實地查核；本

	應蛋白表現的影響	發結案通知書	通過	研究未涉及檢體之使用
108150-C	MRI 熱傷害之個案報告	3 月 23 日發結案通知書	建議通過	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
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	3 月 20 日發結案通知書	同意本次持續審查報告內容	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

五、2020 年 3 月份通過特殊藥物案件(共二件)

案別	治療計畫名稱
X-109002	專案申請 Permethrin 5% w/w cream
X-109004	阿米巴眼藥水專案藥物申請

六、2020 年 3 月份通過特殊藥物結案清單(共四件)

案別	治療計畫名稱	結案型態
X-105004	AZD9291 藥物使用於一位 EGFR T790M 突變的第四期肺癌病患	2017/8 檢測腫瘤指數已逐漸上升，懷疑藥物的抗藥性產生，故予以停藥
X-105010	AZD9291 藥物使用於三位 EGFR T790M 突變的第四期肺癌病患	三位病患陸續因癌症抗藥性產生，疾病惡化至死亡，申請結案
X-106007	使用 Uptravi (selexipag) 治療原發性肺動脈高壓病患	藥品已於 107/02/01 取得國內許可證，病患目前狀況穩定，以健保身份持續使用藥物，專案申請結案
X-107003	病患自費專案進口治療原發性早產兒呼吸暫停藥 Caffeine Citrate (Peyona)	本藥雖有國內許可證但無中文貼標，仍需專案申請，後已有中文貼標，後續依一般程序使用

七、2020 年 3 月份不通過案件清單 (共一件變更案、一件結案報告)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	會議決議
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。 修正計畫書內容: 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) 展延計畫結束日期: 展延期限: 2019 年 10 月 28 日至 2022 年 06 月 30 日	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

案別(結案報告)	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
108118-F	乾癬病兆處的體	通過	計畫未執行，無須至實地查核	暫不同意結案，請主持人

	表部位特徵在使 用生物製劑治療 前後之變異				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。			

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、 臨時動議(無)

陸、 散會(14:37)