

亞東紀念醫院
2020 年第五次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2020 年 5 月 27 日（星期三）16：15~19：50

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、陳芸委員、彭渝森委員、江珠影委員、葉子慧委員、周繡玲委員

請假委員：潘怡如委員

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧助理管理師、計畫主持人及協/共同主持人共 4 人

出席統計：應出席：15 人、實際出席：14 人、缺席：0 人、請假：1 人；出席率：93%

開會頻率：每月

上次會議時間：2020 年 4 月 20 日（星期一）12：03 ~14：37

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

主任委員及副主任委員尚未得空列席會議，由彭渝森委員代為主持，目前委員出席人數共 11 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：7 位；男性：5 位、女性：6 位；非機構人員：6 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。(共七件，含一件特殊藥物恩慈使用)

(討論案件一)

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)				
藥費來源	雅祥生技醫藥股份有限公司				
審查意見	請見議程附件一(P.11)				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

前期會議決議：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。

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：廠商提供之前北榮申請通過100人次之治療計畫書與病人同意書，雖病人納入條件及評估項目與本次治療計畫不完全相同，但計畫型態相似，均類似臨床試驗之設計，需收集許多疾病復元及評估結果等資料，若主管機關同意此形式之恩慈治療，本會同意不需函詢主管機關，前幾例個案亦不需逐案審查，但因藥物治療仍有其風險，建議於收案第 5 位病人治療結束時提交期中報告，說明病人狀況，經本會審查通過後再繼續執行。

投票統計：通過 11 票。

決議：本案通過，本會同意不需函詢主管機關，前幾例個案亦不需逐案審查，但因特殊藥物治療仍有其風險，需於收案第 5 位病人治療結束時提交期中報告，說明病人狀況，經本會審查通過後再繼續執行。

(討論案件二)(張至宏委員於 16:24 列席會議)

案件編號	109033-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查或治療)(已上市藥品新使用途徑)	試驗/研究期別	
計畫名稱	亞東醫療體系內使用血流儲備係數的安全性及有效性的探討				
經費來源	臺大醫院				
審查意見	請見議程附件二(P.45)				
追蹤審查頻率	一年				

(依前期會議決議，涉及人體試驗案件，主持人必需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

(主持人於 16:28 列席會議說明)

主持人與委員討論內容摘要：1. 主持人說明，藥物施打於冠狀動脈為目前之常規處置，健保亦給付特定動脈狹窄比例進行血流儲備係數(FFR)之檢查費用，本研究與目前處置(劑量由執行之醫師以臨床經驗判斷)之主要差異為本計畫設定特定給藥劑量，依計畫書規畫逐步增加施打劑量。本研究將納入符合健保適應症之受試者進行研究。2. 雖 FFR 在臨床業務上已執行多年，但藥物之使用途徑與仿單刊載不同，依藥事法第 7 條規定，應屬新藥之範圍，需經主管機關審查通過始得執行，需重新檢送相關文件，並檢附 DSMP。3. 藥物施打之劑量參考來源為台大醫院體系多年來的經驗。4. 主持人說明在進行導管檢查時，若發現病人動脈狹窄之程度需做進一步 FFR 檢查，將與病人及家屬進行討論，取得同意後進行，委員建議執行知情同意程序之時間應提至檢查前一天進行，避免於病人及家屬在有壓力的狀況下進行，且同意書文字太艱深受試者難理解。

(主持人於 16:49 離場)

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：使用藥物雖為老藥，但使用途徑與仿單刊載不同，依藥事法第 7 條規定，應屬新藥，需經主管機關核准，需重新檢送相關文件，並檢附 DSMP。2. 受試者同意書內容及格式：需修改為較淺顯易懂之敘述，且需說明使用途徑與仿單之差異，並使用 TFDA 範本重新送審，亦需依介入性研究列出藥物副作用。3. 其他風險評估：主持人需達人體試驗對計畫主持人之要求；人體試驗案需依本會要求進行投保。

非醫療委員意見：(1) 初審時依主持人說明試驗為觀察性試驗，同意書中針對副作用並未要求詳細說明，若非觀察性研究，則需將藥物副作用列出。(2) 試驗設計之藥品劑量是否非常規用法？(3) 何時進行知情同意？

投票統計：通過 1 票，修正後通過 7 票，修正後提下次會議討論 4 票；追蹤審查頻率六個月 10 票，一年 2 票。

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

1. 本計畫因研究藥物使用途徑與仿單刊載不同依藥事法第 7 條規定，應屬新藥，本會通過後將呈主管機關審查，通過後始得執行。(工作人員備註：呈主管機關審查需繳交審查費三萬元，提醒主持人準備)
2. 主持人教育訓練證明需符合人體試驗計畫主持人規定(工作人員備註：近六年人體試驗相關訓練課程至少 30 小時，醫學倫理相關訓練課程至少 9 小時，訓練課程內容需包含藥品優良臨床試驗準則)。

3. 申請主管機關審查需檢附文件如「申請藥品臨床試驗計畫案應檢附資料」，其中中文、英文摘要及受試者同意書請依 TFDA 附錄格式重新檢送。受試者同意書用字請修改為較淺顯易懂之敘述，並需列出藥物副作用及說明使用途徑與仿單之差異。
4. 請提出 DSMP。
5. 請投保試驗保險，每人最低保障金額為 200 萬。
6. 執行知情同意程序之時機不建議在執行導管檢查時，以免造成受試者或家屬之壓力。

(討論案件三)

案件編號	109052-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者之研究-兒童)	試驗/研究期別	
計畫名稱	懸吊運動課程對發展性協調障礙兒童動作表現之成效				
經費來源	自籌(以科內現有設備及科內補助執行)				
審查意見	請見議程附件三(P.74)				
追蹤審查頻率	六個月/一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

執行秘書代替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) 送件時預計執行時間約一年，現只剩半年，需請主持人確認研究時間是否需修正；(2) 計畫書中研究人力有共同亦有協同主持人，工作職責不同，但目前僅提出共同主持人，需提醒主持人日後有確定人選需先至本會提出變更申請；(3) 納入條件在各文件中有少許差異，需修正一致；(4) 研究資料應保存於「可上鎖」之設備，未載明需修正；2.受試者同意書內容及格式：(1) 納入條件與資料保存需依計畫書同步修正。3.其他風險評估：計畫於兒發中心物理治療室執行運動課程，全程將由計畫主持人陪同，且主持人有相關運動操作之專業證照，安全上應無問題。

非醫療委員意見：(1) 曾去過兒發中心物理治療室，環境應屬安全。(2) 受試者人數僅 3~6 人是否有統計意義仍存疑，但尊重計畫主持人意見。

投票統計：通過 3 票，修正後通過 9 票；追蹤審查頻率一年 12 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. 受試者納入條件第 2 點於新案申請書、計畫書及受試者說明及同意書中不一致，請修正一致。
2. 計畫預期進行時間與本會通過時間差異甚大，建議修正以符合研究需求。
3. 資料應保存於「可上鎖」之設備，請於相關送審文件中補充。
4. 提醒計畫主持人，若有其他人員需參與此研究，應先向本會提出變更申請，經本會審查通過始得協助研究進行。

(討論案件四)(陳芸委員於 17:11，張淑雯主任委員於 17:15 列席)

案件編號	109057-F	案件類別	一般審查(營養品介入；易受傷害受試者-孕婦、未成年兒童)	試驗/研究期別	
計畫名稱	肥胖孕婦補充益生菌對預防子代肥胖之作用				
經費來源	國家衛生研究院				
審查意見	請見議程附件四(P.111)				
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) 母親及嬰兒的後續回診時間與國健署建議不相同，需請主持人修正，不應於計畫書中說明與國健署建議相同；(2) 經會前詢問主持人，檢體將送至院外進行檢驗，未於計畫書說明，並應詳細說明運送方式、檢體標示、檢驗室名稱、可接觸檢體之人員等完整內容。2.受試者同意書內容及格式：(1) 分娩後同意書受試者應為嬰兒，納入條件中您應該為您的孩子；(2) 計畫書中說明分娩後將由父母雙方簽立同意書，法定代理人簽名欄是否應改為兩欄。(3) 檢體外送之相關資訊亦需於同意書中揭露；3.其他風險評估：(1) 使用市售產品進行研究，商業利益是否應回饋受試者或與本院簽立切結書，不可將本研究結果用於宣稱食品效果與業務招攬，需於同意書揭露可能衍生之商業利益。(2) 4歲至6歲個案報告表記錄欄位有抽血檢查，但計畫書僅3歲及7歲時進行抽血，需請主持人再確認。

非醫療委員意見：經詢問，無特別意見。

投票統計：修正後通過 11 票，修正後提下次會議討論 2 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，一年 12 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. 母親及嬰兒的後續回診時間與國健署建議不相同，請主持人說明並修正計畫書 P13.受試者權益(三)段落，並請確認其他文件是否需同步修正。
2. 檢體將送至院外進行檢驗，需於計畫書及受試者說明及同意書補充檢體標示及運送方式、時間，實驗室名稱或地址，研究結束後檢體後續處理，可接觸檢體之人員等。
3. 分娩後受試者說明及同意書請做以下修正：
 - (1) P2.納入條件您請改為您的孩子。
 - (2) 依計畫書，分娩後同意書應由父母雙方簽立，法定代理人簽名欄建議增加為 2 欄。
4. 個案報告表 4~6 歲有抽血結果需登錄，但計畫書僅 3 歲及 7 歲時進行抽血，請修正。
5. 使用市售產品進行研究，主持人應請廠商簽立切結書，聲明廠商不可將本研究結果用於功效宣稱與業務招攬，並於受試者說明及同意書中揭露可能衍生之商業利益及是否回饋受試者。

(討論案件七) 由於計畫主持人於 17:31 列席會議，調整案件討論順序

案件編號	109064-F	案件類別	一般審查(簡易提會轉一般(常規檢查的影像研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	以人工智慧技術進行光學同調斷層掃描圖像之多種眼疾病自動偵測技術				
經費來源	科技部 MOST 109WFD1010052 (林承鴻)				
審查意見	請見議程附件七(P.235)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人必需出席會議說明)(主持人與協同主持人於 17:31 列席會議說明)

主持人與委員討論內容摘要：1. 研究有預期商業利益，應如何規範利益分配，以及患者投入是否得到應有回饋，或應有公益用途，將來做公益回饋等；利益衝突與利益回饋概念不同，利益衝突需於計畫書聲明，利益回饋需簽立合約，本研究之受試者將簽署同意書，可於同意書中說明利益是否將回饋給機構、個人或群體。2. 專利與技轉部份，元智大學有明確之規範，並將參考科技部回饋及亞東醫院之規定訂定，不需明定於計畫書中，但需與院方簽立合約；3. 主持人說明遮蔽資料及去連結之具體做法，由於給予受試者一週的時間可考慮退出研究，將由共同主持人先將資料進行編碼，之後再由主持人或研究助理進行去連結。

(主持人於 17:51 離場)

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)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 研究助理應於工作分配中記名；(2) 排除條件多項為納入條件之反向內容，依前次GCP查核委員意見，應建議刪除，僅保留第四點即可；(3) 給受試者一周的反悔期未寫入計畫書需補充；(4)應補充masking詳細過程。2.受試者同意書內容及格式：應說明是否有商業回饋，回饋方式等。3.其他風險評估：(1) 新案申請書38.應改勾選無納入健康受試者(僅為健康黃斑部，應有其他眼部疾病，非健康受試者)；(2) 轉知學術研發室本研究應與本院簽立合約，約定相關利益分配或回饋，需提醒共同主持人資料應於合約簽訂完成後才提供給主持人，以維護本院受試者權益。

非醫療委員意見：提供受試者一週的考慮時間之做法很好。

投票統計：修正後通過 14 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，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. 排除條件第 1~3 點均為納入條件的反向陳述，不需特別排除，請刪除，並修正相關文件。
2. 本研究納入之受試者應為黃斑部正常但可能有其他眼部疾病者新案申請書 38.請改勾選否。
3. 計畫書請做以下補充：
 - (1) 受試者可於一週內撤回同意之敘述請加入計畫書中。
 - (2) P6. 七、研究材料處理段落，受試者資料遮罩請補充更詳細之過程。
 - (3) 進行資料遮罩之研究助理應記名，請將其工作職責列於研究人力段落中。
4. 請與本院學術研發室接洽，簽訂合約，並適度修正計畫書 P9.~10 研究成果歸屬段落說明回饋形式，例如加上「一定比例將回饋應用於相關眼疾人口群之公益用途」；詳細比例或金額及回饋方式則依合約內容為主，計畫書及同意書不必詳列。
5. 受試者說明及同意書請做以下補充：
 - (1) 請補充說明利益回饋方式，例如加上「一定比例將回饋應用於相關眼疾人口群之公益用途」。
6. 提醒共同主持人應於合約簽立完成後才提供受試者資料給主持人，以維護本院受試者權益。

附帶決議：經徵詢學術研發室意見，日後申請案件若符合經費來源非本院或是非由本院同仁所申請，且研究資料會提供給院外，則需請主持人聯絡學術研發室洽談合約簽署事宜，本會原則於合約完成後才發給許可書。(工作人員備註：詳細流程待提 6 月受保中心會議討論，提會確認後再行公告)

(討論案件五)(何國章委員、彭渝森委員於 18:00、周繡玲委員於 18:10 簽退)

案件編號	109062-F	案件類別	有關藥品的非回溯性臨床研究	試驗/研究期別	
計畫名稱	探討嚴重嗜酸性氣喘患者使用 Mepolizumab 之臨床療效分析				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程附件五(P.153)				
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)

討論內容摘要：1.研究設計：經主持人於初審修正後，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：同意書有少許錯字需修正。3.其他風險評估：個案報告表中有收集基本資料欄位，計

畫書中未說明，應說明於計畫書及同意書中。

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 10 票；追蹤審查頻率一年 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。

1. 依個案報告表內容，本研究將收集受試者基本資料及過去病史等，未於計畫書及受試者說明及同意書中載明請修正。
2. 受試者說明及同意書有錯字請修正，五、此研究「時」探討之前治療的反應，是否為「是」之誤植；九、為本「科」檢驗科檢驗人員處理，是否為「院」之誤植。

(討論案件六)

案件編號	109077-F	案件類別	一般審查(藥品的非回溯性研究)	試驗/研究期別	IV
計畫名稱	AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫				
經費來源	台灣拜耳股份有限公司(Bayer Taiwan Co., Ltd.)				
審查意見	請見議程附件六(P.197)				
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)

討論內容摘要：1.研究設計：經主持人於初審修正後，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：(1) 觀察性研究列出藥品之副作用是否恰當？因已於第一段說明本案非介入性研究，列出仿單上藥物副作用是供受試者參考，應屬合理；(2) 未說明本院收案人數。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：觀察性研究列出藥品之副作用是否恰當？

投票統計：通過 1 票，修正後通過 10 票；追蹤審查頻率一年 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。

1. 受試者說明及同意書請列出本院受試者人數。

二、 宣讀上期會議結果暨執行情形如附件八(P.268)

決議：准予核備。

三、 變更案件(共四件)如附件九(P.280)(108129-F、108144-E 需請委員離席迴避)

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
106085-I(8) 退出 CIRB	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	計畫書： 1.增加年度保留訪視。 2.增加再度同意受試者的需求條件於新增訪視中。 3.修正試驗期間將取決於事件驅動，因此試驗持續時間將取決於 CDI 事件發生率。	通過變更	一律重簽 (已退出之受試者不需重簽)

		4.新增將記錄不良安全事件。		
--	--	----------------	--	--

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，已納入受試者除退出者外一律重簽同意書。

決議：通過本案變更，除退出試驗外之受試者需重簽同意書。

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
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	增加全台受試者人數(全台僅一家試驗中心)，不符合行政變更定義	通過變更	不需不影響受試者權益

(委員共 10 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：通過本案變更。

(委員於 18:31 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
108129-F(1)	膝關節脂肪墊幹細胞所分泌之外囊泡抗發炎效果評估	1.新增 1 位協同主持人、研究人員 3 人、研究護理師 1 人 2. 因考量實驗合理性與增加實驗彈性，故刪除原計畫書內 T 細胞文字，變更為免疫細胞 3. 新增納入條件(曾參與 107120-F 臨床研究並同意其檢體可從事其他研究使用之受試者)以提高收案彈性 4. 更正實驗室實驗地點為陽明大學圖資大樓 625 室，以符合實際執行狀況 5. 展延試驗日期	通過變更	不需不影響受試者權益

(委員共 10 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：通過本案變更。

(委員已簽退)

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
108144-E(2) (受試者數目有意義的改變 >20%)	心臟手術後患者的疲憊、心理困擾、睡眠和生活品質及其預測因子之探討	1. 變更研究問卷第 13~14 頁之生活品質量表，原為 SF-12，因為 SF-12 量表計分方式費時繁瑣、不適用，故變更為使用簡便且適用的台灣簡明版世界衛生組織生活品質問卷 2. 因中英文摘要有提及使用的問卷，故一併提出變更。 3. 先前已收案的受試者，已填寫問	通過變更	不需不影響受試者權益

		卷，生活品質不會納入結果分析，其他變相將納入分析，因應生活品質需樣本數 100 名，故加收 25 名樣本，共計 125 名，因此修改申請書內容，一併提出變更。		
--	--	---	--	--

(委員共 10 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：通過本案變更。

四、持續審查報告(共十九件，含一件臨時提案)(委員於 18:33 覆位)

◎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. 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：3 件。(103022-F、106013-F、108064-I)
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、同意書簽署問題已提交偏差報告，建議核發同意人體試驗/研究證明書：1 件。(106072-I)

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
100017-F(18)	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	4 月 29 日/ 2020/06/30	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
101080-F(16)	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	4 月 27 日/ 2020/06/30	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
102021-F(14)	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	5 月 11 日/ 2020/06/30	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
103022-F(6)	APEXBIO PT/INR 檢測儀 (PT-1 Meter)比對計畫	5 月 4 日/ 2020/04/30	建議通過持續審查報告；持續審查已過期，研究團隊下次應提早準備	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
103062-F(14)	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	5 月 7 日/ 2020/07/01	同意本次持續審查報告內容，唯本次未檢附新增收案之同意書	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書

104060-I(8)	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	5 月 4 日/ 2020/07/05	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
105038-I(8)	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	4 月 16 日/ 2020/06/10	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
105041-I(8)	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib (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	4 月 10 日/ 2020/06/23	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
106001-F(3)	比較晚上服用及白天服用 Mirabegron 治療女性膀胱過動症之效果:隨機分派試驗	4 月 16 日/ 2020/06/07	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(6)	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較	5 月 14 日/ 2020/05/28	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
106072-I	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	4 月 1 日/ 2020/06/07	建議通過持續 審查報告	通過持續審查 報告，建議提交 偏差報告，核發 同意人體試驗/ 研究證明書
106148-F(3)	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	4 月 20 日/ 2020/05/31	本案因衛福部 尚未通過故尚 未收案，建議通 過持續審查	通過持續審查 報告，核發同意 人體試驗/研究 證明書

107050-F(2)	病患風險人工智慧評估模型	5月6日/ 2020/06/30	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
107054-F(2)	醫療影像人工智慧輔助標定模型	5月7日/ 2020/06/30	主持人尚未開 始收案,請主持 人加快速度,若 有執行困難,可 及早呈報。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
108051-F(1)	第一孕期子癩前症篩檢的臨床效益	4月22日/ 2020/06/09	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
108055-F(1)	HSD17B13 基因變異對於肥胖兒童青 少年非酒精性脂肪肝疾病之影響	4月23日/ 2020/06/24	尚未開始收 案,建議通過	通過持續審查 報告,核發同意 人體試驗/研究 證明書
108059-F(1)	新生兒哭聲之分析與識別研究	5月11日/ 2020/06/09	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
108064-I(1)	多中心、橫斷式流行病學試驗,探討 脂蛋白 (a) 濃度於罹患心血管疾病之 患者的盛行率及分布	5月11日/ 2020/05/23	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;提醒主 持人下次提早 繳交相關報告
108173-I(1)	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	5月14日/ 2020/07/06	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(共六件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 本院僅篩選未納入受試者建議通過結案報告,核發完整結案通知書者:2件。
2. 報告內容完整,核發完整結案通知書者:1件。(108031-F)
3. 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:2件。(106046-I、106122-F)
4. 因主持人離職未執行,依往例需補繳審查費,核發完整結案通知書: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
106046-I	第 III 期多中心、雙盲、 隨機分配、平行組別、安	建議通過 結案報 告, final	結案後與案件相關之資料內 容放置於倉儲。因地理位置 較遠,故請主持人簽署保密	通過結案報 告,核發不 完整結案通

	慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間	report 尚未提交，待提交始完成結案程序	協議書以示負責，確保受試者權利；本研究檢體已送至中央實驗室	知書
106122-F	以非侵入性方式使用母體血漿內游離胎兒 DNA 進行第 22 對染色體 q11.2 區段評估(NET-q 研究)(A)	建議通過結案報告，final report 預計於 2021 年 4 月完成，待提交始完成結案程序	結案後與案件相關之資料內容放置於柯滄銘婦產科。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書以示負責，另 2018 年本會曾進行實地訪查，確認相關紙本文件保存位置為可上鎖資料櫃，確保受試者權利；本研究剩餘檢體將於國外實驗室保存 15 年	通過結案報告，核發不完整結案通知書
107043-I	探討 JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	建議通過結案報告(本院僅篩選無納入受試者，將不檢送試驗結果報告)	結案後與案件相關之資料內容放置於倉儲。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權利；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認檢體均已銷毀	通過結案報告，核發完整結案通知書
107047-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性	建議通過結案報告(本院僅篩選無納入受試者)	結案後與案件相關之資料內容放置於倉儲。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權利；檢體送至中央實驗室	通過結案報告，核發完整結案通知書
108031-F	多中心前瞻性隨機研究於內視鏡超音波臆測小型胃部胃腸基質瘤比較連續夾取式切片術以及黏膜下切開切片術之診斷效度評估	建議通過結案報告	結案後與案件相關之資料隱密保存，確保受試者權利保護無虞；本研究檢體依常規由病理科保存	通過結案報告，核發完整結案通知書
108118-E	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	主持人離職撤案，建議通過結案報告	本計畫未執行，無須進行實地查核	通過結案報告，核發完整結案通知書，需補繳審查費

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)。(原訂終止案件主持人已於會議前提交偏差報告)

七、109081-F 審查費用討論

計畫目的：提供 HIV 感染個案應用次世代基因定序之病毒抗藥性檢測，並進行觀察性研究，以分析不同病毒量與病毒抗藥性對抗反轉錄病毒治療臨床預後之臨床問題。

計畫經費來源為自籌，主持人說明「此一 HIV 抗藥性測試，為一屬公益性質之抗藥性檢測計畫，擬於不動用 CDC 公務預算及病人自費下，協助檢測病患轉換用藥前之 pro-viral DNA 抗藥性測試做為其抗病毒藥物之參考。本科本於協助病患之立場，故協同參與長庚醫院之研究計畫，可藉由參與取得抗藥性測試報告(本院目前無法提供相關抗藥性檢測)，因此，於本院無其它經費來源可負擔審查費用。考量此一研究之公益性質，祈請委員同意協助豁免此一研究之 IRB 審查費用。」本會是否同意免除審查費用？

討論內容摘要：發起計畫之長庚醫院是否有經費支持此計畫，依主持人提出之說明，似乎有 CDC 公務預算，屆時提會討論時再請主持人出席會議說明經費來源後再討論是否需收審查費用。

決議：本案於委員初審通過提會討論時請主持人出席會議說明經費來源後，再決定是否需繳交新案審查費。

八、標準作業程序修訂(連群委員於 18:50 簽退)

(一) 針對 2017 年第一次會議(2017/01/23)討論，決議：收集送件前未滿六個月之病歷，應屬前瞻性研究。研究模式若為觀察性研究，資料收集期應勾選為前瞻性。

說明：由於前瞻性研究，研究的條件下進行收案或追蹤，是【收未來受試者】的研究。

建議將收集送件前未滿六個月之病歷，重新定義成觀察性研究，PTMS 申請書 27-2 資料收集期應勾選為其它。

決議：同意建議方案。

(二) 因疫情教育訓練證明及實體偏差訓練證明可皆受全用線上課程取代，因應新冠病毒肺炎疫情趨緩，中央流行疫情指揮中心 5 月 8 日宣布有條件放寬辦室內活動舉行最多 100 人之限制，建議提前公告本會改回原規定之時間，供研究團隊進行準備，預定自 9 月 1 日起恢復原實體課程之規定。

決議：同意自 9 月 1 日起恢復原實體課程之規定，公告時順便提醒計畫主持人近期各單位陸續開課，有意申請研究計畫者可把握機會取得相關訓練證明。

(三) 主持人離職轉兼職時，原計畫案若欲繼續執行，應如何處理，提請討論。

建議方案：(1) 若主持人轉兼職，仍為本院員工，但本會規定主持人身份應為正職人員，因此轉兼職者，應補繳代審費用，案件轉為代審案，並以簽呈經院方同意後執行。

決議：同意建議方案。

(2) 若主持人離職，則需視情形而定，如有配合單位者，除屬代審案補繳代審費用外還需簽立機構追蹤審查同意書以及發文院內合作單位以取得醫院同意執行。

決議：維持原作法，主持人離職時，應結案或改由本院員工擔任計畫主持人，以維護本院受試者權益。

(五) 本會修訂 SOP 之時程過於頻繁，建議 SOP 修訂以一年一次為原則，每次會議討論出方向時，可先依會議決議公告執行，並於年度修訂中列入 SOP。

決議：不同意建議方案，應適時進行修正。

九、實地訪查結果討論(江珠影委員於 19:11 簽退，協同主持人於 19:11 列席會議說明)

案別	計畫名稱	實訪結果
108002-E	探討老年人身體組成與輕度知能障礙之關聯	實訪發現，本案於本會正式收件前即已執行，因此執行內容非本會審查通過之計畫內容。 實地訪查決議為提會討論，請主持人出席會議說明

主持人與委員討論內容摘要：1. 本研究於復健科門診進行，詢問想對其身體組成及失智症了解之老年患者，進行身體組成、握力分析、及早期失智症問卷篩檢，由於身體組成儀器為科內主治醫師向廠商商借之器材，去年底時於科內放置兩天，因此在這兩天之間進行了儀器之測量，並簽立了由研究團隊初擬的受試者同意書。在配合器材時間及不清楚相關規定下，於案件未通過 IRB 審查前即進行了本研究，但研究的內容如身體組成分析及握力部份，本就為診斷肌少症時所需。2. 該科無身體組成之測定儀器，但於其他單位有，如研究欲繼續進行，應可向上述單位借用；但主持人表示沒有繼續的意願。3. 納入 16 位受試者所得到之研究材料不可公開發表。

(主持人於 19:23 離場)

委員討論內容摘要：1. 此行為應屬偏差行為，需提交試驗偏差報告。2. 主持人提交結案報告時本會發現未使用本會核章版同意書，因此進行實地訪查。實地訪查後發現，計畫執行有違反法規之情事，雖本計畫風險不高，應不致增加受試者風險，但仍應依人體研究法第 17 條第三款及本會標準作業程序通報本院研究倫理審議委員會及主管機關。3. 本研究不可進行公開發表。4. 本研究之團隊為兩名初次進行人體研究案之住院醫師，雖因所執行之研究案非屬藥品、醫療器材、醫療技術等介入性研究，依本會規定可擔任計畫主持人，未要求需有專科以上醫師擔任協/共同主持人，然研究經驗畢竟較為不足，為避免再次發生相同事情，往後初次申請計畫之主持人，請工作人員先提醒主持人，計畫需經本會審查通過後始得依本會通過之相關文件內容執行。

決議：1. 請主持人提交試驗偏差報告。

2. 本研究結果不可進行公開發表。

3. 本案轉研究倫理審議委員會，並依法通報中央主管機關。

4. 針對初次申請計畫案之主持人，工作人員於行政審查時即提醒研究團隊，計畫需經本會審查通過後始得依本會通過之相關文件內容執行。

十、2020 年 5 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 4 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十(P.290)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 20 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 20 件。其中，初始報告：12 件，存查：4 件，後續追蹤：8 件，提會討論：0 件。

c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 10 件，提會討論 0 件。另，針對 102164-J、104146-I、104147-I、107056-I carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

二、2020 年 4 月中止或終止案件：零件(超過報告繳交期限三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人)

三、偏差核備(共六件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
---------	------	------	---------

103022-F(1)	APEXBIO PT/INR 檢測儀(PT-1 meter)比對計畫	超收 35 名受試者(預計收案數為 500)	團隊未即時統整收案人數，導致超收，超收少數<20%，請申請計畫變更；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。
107148-E(1)	運用社交媒體進行用藥安全議題推播之研究--以 Line@手機應用程式為例	超收 256 名受試者	研究團隊以社交媒體為研究工具，屬線上半開放性填答，研究對象參予人數較難精確掌況，研究團隊已依規範提交偏差報告，諒不影響研究對象權益，可予存查。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。(已結案)
107185-E(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	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，建議繳交偏差報告。	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，並存檔備查
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。 經 2020 年第三次會議決議：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；因偏差衍生之實地訪查費用，由計畫主持人負擔。已於 4 月 28 日進行實地訪查。
108037-I(4)	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	受試者 2030001 於 Screening (2019/08/08) 及 Day 8 (2019/09/17) 所執行的三重複 ECG 皆已超過 10 分鐘	原執行手冊內容不盡清楚，已修改明確執行方式，不影響受試者權益。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。
108056-E(1)	影響急性期腦中風病人參與復健之相關因素	受試者 6 號:成年人,家屬代為簽名,誤簽{法定代理人} 受試者 8,9,10,11,20,26,27 號:誤簽於{有同意權人}	同意本次偏差報告內容，研究團隊需上 e-learning 偏差課程，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查

五、其他事項通報核備：共零件。

主席裁示：同意上述案件之核備。

六、實地訪查核備：共二件。

案別	計畫名稱	實訪結果	後續追蹤
106072-I	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	需提交偏差報告。 1. 針對未於本會規定時間內至 PTMS 系統登錄第一位受試者收案時間，需提交偏差報告 針對住院醫囑系統無法註記臨床試驗，需轉知資訊處進行系統功能之設定	1.偏差已於 5 月 18 日提交 針對住院醫囑系統無法註記臨床試驗，建議至電子病歷委員會提案
108002-E	探討老年人身體組成與輕度知能障礙之關聯	實訪發現，本案於本會正式收件前即已執行，因此執行內容非本會審查通過之計畫內容。 實地訪查決議為提會討論，請主持人出席會議說明	提本次會議討論

主席裁示：針對住院醫囑系統無法註記臨床試驗，建議至電子病歷委員會提案。同意實地訪查案件之核備。

七、受試者保護中心於 2020 年 5 月 20 日召開會議，需本會配合辦理之事項如下：

(一)、本院臨床試驗案件審查與核備流程為人體試驗審議委員會核准通過廠商贊助及人體試驗案件以資訊方式知會受試者保護中心，受試者保護中心會同臨床試驗中心與醫研部確認計畫是否可行，與簽約程序是否完備。受試者保護中心確認後發放同意執行證明書。

(二)、針對本院臨床試驗執行品質及相關監管機制整體改善計畫

1. 將制訂臨床研究專員(CRA)工作須知，於下次會議追蹤。

2. 強化 SC 管理機制，臨床試驗中心以與受試者保護中心擬定相關標準作業流程。

主席裁示：同意上述事項之核備。

八、委員學分，109 年度 IRB 不定時追蹤查核填報之月份計算，委員教育訓練課程時數依比例原則需達 4 小時以上，目前僅潘怡如委員、江珠影委員及連群委員提供工作人員 109 年度訓練時數，為達查核要求，請委員抽空進行相關課程。建議可以上醫界聯盟的訓練平台。

主席裁示：請委員抽空進行相關課程教育訓練。

(陳芸委員於 19:48 簽退)

肆、案件核備

一、2020 年 4 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十九件)。

一般審查案件(共十件)	
案別	計畫名稱
109017-F	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

109019-F	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
109024-F	男性親密關係受暴者就醫狀況之研究
109026-F	開發病人自源具 EB 病毒特異性的鼻咽癌細胞療法
109030-F	使用具腫瘤專一性之自體 T 細胞於腎臟癌之免疫治療
109037-F	人工智慧協助燒燙傷診斷
109042-F	比較自發性呼吸測試方法的集群隨機臨床試驗
109043-F	結核病在免疫檢查點抑制劑使用下的感染與發病情形
109049-F	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
109050-F	低危險妊娠初產婦提早引產與剖腹產率的相關性

其他合法審查會審查過案件(共零件)

案別	計畫名稱

簡易審查案件(共六件)

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
109046-E	股骨轉子下骨折術後立即負重

案別	計畫名稱
109047-E	經口內視鏡黏膜層保留技術切除上消化道黏膜下腫瘤之回溯性研究

案別	計畫名稱
109048-E	影響應力性尿失禁婦女經尿道中段懸吊手術療效及膀胱過動症之因子

案別	計畫名稱
109053-E	高風險子宮內膜癌復發之預測因子

案別	計畫名稱
109058-E	影響早期卵巢癌預後之因素

個案報告審查案件(共二件)

案別	計畫名稱
109054-C	個案報告: 肝臟碰撞性腫瘤-原發性肝癌-神經內分泌腫瘤

個案報告審查案件(共二件)

案別	計畫名稱
109066-C	病例報告 - 鼻中隔神經鞘瘤

二、2020 年 4 月核發試驗變更許可書案件 (共十五件)

(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
106012-F(6)/4 th meeting	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)
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)

(簡易程序審查及行政變更共十三件)

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
102164-J(12) 行政變更	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) 更新臨床試驗數據、安全性資訊 (2) 更新全球上市資訊 (3) 更新試驗主持人須知及附錄	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
103022-F(6) 行政變更	APEXBIO PT/INR 檢測儀 (PT-1 meter) 比對計畫	展延計畫期限, 全台人數不變, 增加本院收案數	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
105023-F(1) 行政變更	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	展延計畫期限	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
105084-E(4)	自殺和精神科住院	1. 健保資料庫死亡檔資料年份變更 2. 原因: 因健保資料庫新增開放年份以供分析, 考量經費因素選擇增加 5 年	通過變更	經本會同意免除同意書
106032-I(8) 主審通過	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	更新計畫書: - 因主持人手冊變更而更新 Risk Assessment information - 於納入條件中新增可於	通過變更	研究進行中受試者需重簽同意書

	<p>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</p>	<p>Daylay1 重新檢測 Hgb 的機會</p> <ul style="list-style-type: none"> -新增假設風險資訊, 新的檢測要求(eCFR, ultrasound)並新增對於有 ADPKD 的病患之隨機分配停止條件 -新增次要目的及終點, 以 eGFR 的改變來評估腎臟惡化程度 -針對轉移至透析之受試者, 說明因 Standard of Care 而取得之最後一次 Kt/Vurea 檢測數據可以被使用 <p>更新受試者同意書:-主受試者同意書:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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與藥動學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和藥動學子試驗可參加 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 Nov2019 通報貴會)。保存時間亦改為最多 10 年 8.說明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 		
--	---	---	--	--

		<p>9.更新試驗藥品之最新安全性資訊</p> <p>10.補充說明 rhEPO 對自體生成之紅血球生成素的影響</p> <p>11.補充說明告知受試者於試驗期間不能參與其他試驗</p> <p>12.敘明收集的受試者醫療資訊的授權、處理及轉移的方式</p> <p>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 名稱</p> <p>14.告知受試者有權利隨時撤回追蹤之同意</p> <p>15.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> <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.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，因實驗室地址與名稱未列於擔保書中，故擔保書不需更新.</p> <p>- 選擇性藥動學子試驗受試者同意書:</p> <p>1.新增計劃書版本日期</p> <p>2.新增試驗參與者識別號以便核對試驗相關資訊</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>-更新主持人手冊/個案報告表/中英摘:因欄位字數限制請參見對照表</p> <p>-因全球收案人數尚未達標,故持續 screening 合適的病人,篩選期延長至 2020 年.試驗結束日期及計劃書設計並未受影響.</p> <p>-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>-一名協同主持人將於一月離職,移除同意書上協同主持人名單,故更新三種受試者同意書</p>		
107136-I(3) 主審通過	<p>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</p>	<p>一、更新受試者同意書： (1) 試驗藥物 Biktarvy 已於 2019 年 1 月取得臺灣衛生福利部食品藥物管理署核准，同步更新受試者同意書之藥品資訊。另依 IRB 稽核意見，新增說明以告知受試者本試驗藥物已納入台灣健保給付用於治療 HIV-1 且服藥超過 2 年之患者。檢附該試驗藥物之仿單及藥品許可證以利貴會審查。 (2) 補充說明試驗贊助廠商可能會因應試驗整體收案情況而終止任一試驗中心或整個試驗之篩選和/或收案程序，以供受試者知悉。</p> <p>二、試驗團隊釋出廠商通知信函 (Enrolment Extension Letter：6 January 2020)，以</p>	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

		告知主持人本案收案期將延長至 2020 年 10 月。此收案期延長不影響本案試驗結束日期及計畫書設計。		
107148-E(3) 行政變更	運用社交媒體進行用藥安全議題推播之研究--以 Line@手機應用程式為例	變更預計收案數 2400→2880(20%)	行政變更 會議核備	經本會核可免除同意書
108010-F(1) 行政變更	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	新增研究人員 3 名	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
108039-E(1) 行政變更	探討急性燒燙傷與沖水後體表溫度變化之相關性	1. 變更預計收案人數:原預定收案數為 30 位,可是計畫中文摘要誤寫成 60 位,所以在此更正為 30 位 2. 展延試驗日期至 2021/12/31 (因新型冠狀病毒影響,導致來急診的燒燙傷病人數下降,使得收案數不足,故延長計畫期限)	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
108052-F(2) 行政變更	亞東醫院葡萄膜炎病患之病因分析及流行病學分析	個案報告表增加之前計畫書已載明之收集資料、展延計畫期限	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
108105-E(1) 行政變更	貓立克次體之臨床特徵及流行病學現況	新增研究人員許翎歆	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
108165-F(2) 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. 收案回條: (1)part II 新增項目"病人將於術前抽血? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否" 修正原因: 改善試驗進行的流暢度 2. 自我評估表: (1)新增病灶位置描述 (2)變更評分方式:由原本四項文字敘述變成七項分數勾選 (3)變更敘述方式 修正原因: 修正問卷內容,讓敘述更加清楚,增加受試者勾選問卷之流暢度	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
108170-E(1)	分析健康與癌症個體內的週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異	1.計畫名稱修改修改前: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	通過變更	除退出之受試者外一律重簽

		<p>修改後：分析健康與癌症個體內的週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異</p> <p>2.增加血液採檢檢測項目(循環腫瘤細胞分析)，故增加抽血量</p> <p>修改文件：計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、個案報告書、招募廣告</p>		
--	--	---	--	--

三、2020年4月通過持續審查報告案件清單（共二十三件）

◎ 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(共二十一件)

案別(序號) / 會議	計畫名稱
103088-F(12) / 4 th meeting	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
103146-F(11) / 4 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
105019-F(4) / 4 th meeting	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
105023-F(4) / 4 th meeting	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
105025-F(4) / 3 rd meeting	分子免疫學診斷方法在小腸移植術後急性排斥的應用
105076-I(8) / 3 rd 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。
106012-F(6) / 3 rd meeting	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
106051-I(6) / 3 rd meeting	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
106163-F(2) / 3 rd meeting	羊膜細胞的心肌保護作用
107026-F(2) / 3 rd meeting	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
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

3 rd meeting	析
107032-F(2)/ 3 rd meeting	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
107052-F(2)/ 3 rd meeting	分析胸音之聲紋性質特徵
107056-I(4)/ 3 rd meeting	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
107185-F(1)/ 4 th meeting	研究重症病人維他命 D 缺乏的盛行率及其對預後的影響
108009-F(1)/ 3 rd meeting	果糖激酶亞型做為子宮內膜癌的預後指標評
108010-F(1)/ 3 rd meeting	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
108035-F(1)/ 4 th meeting	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
108052-F(1)/ 4 th meeting	亞東醫院葡萄膜炎病患之病因分析及流行病學分析
108054-F(2)/ 4 th meeting	活體腸移植
108092-F(1)/ 3 rd meeting	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

◎ 簡易審查(共二件)

案別(序號)	計畫名稱
107074-I(4)	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)
108039-E(1)	探討急性燒燙傷與沖水後體表溫度變化之相關性

四、 2020 年 4 月通過結案報告案件 (共十七件)

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。(106045-I、107097-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) (一般程序審查共九件)

案別/會議	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
106041-I/ 3 rd meeting	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	4月9日核發結案通知書	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；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

	(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)			銷毀
106045-I/ 4 th meeting	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)	4 月 28 日核發不完整結案通知書	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
106133-F/ 3 rd meeting	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	4 月 9 日核發結案通知書	結案報告一開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	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
107041-F/ 3 rd meeting	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	4 月 9 日核發結案通知書	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
107097-I/ 3 rd meeting	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	4 月 9 日核發不完整結案通知書	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
108030-F/ 4 th meeting	透過經鼓室藥物浸潤乙醯半胱氨酸及地塞米松預防順-雙氯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	4 月 28 日核發結案通知書	建議通過結案報告	本研究經費未過未執行，無需查核
108063-F/ 4 th meeting	孕期體重增加對於腸道微生物叢之母嬰世代傳遞及子代肥胖程		建議通過結案報告	本研究經費未過未執行，無需查核

	度之影響			
108076-F/ 4 th meeting	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
109005-E/ 4 th meeting	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

(簡易程序審查共八件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
107148-E	運用社交媒體進行用藥安全議題推播之研究--以Line@手機應用程式為例	4月29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
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	4月14日發結案通知書	同意本次結案報告內容	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
108056-E	影響急性期腦中風病人參與復健之相關因素	4月28日發結案通知書	部份文件簽署有瑕疵，已提交偏差；同意本次結案報告內容，已提交偏差報告	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
108094-C	廣泛性特發骨質增生症造成急性單側聲帶麻痺：個案報告	4月9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
108151-E	研究利奈唑胺 (linezolid) 在中樞神經系統感染症的療效與安全性	4月28日發結案通知書	收錄個案表誤植，修正後建議通過結案報告	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
108174-E	婦女非胃原發之腸胃道基質瘤之預後	4月29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
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	4月28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
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	4月30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

五、2020年4月份通過特殊藥物案件(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-109005	Abemaciclib 恩慈療法(病人柯 O 娟)

六、2020 年 4 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-105007	特殊藥物 Soliris 專案申請	藥物已在 105/12/15 取得藥物許可證，病患診斷也符合藥物適應症，在接受 Soliris® (Eculizumab)治療期間，溶血情況控制良好，病況穩定，至今一直持續申請用藥以維持病人良好生活品質並避免溶血情事
X-106003	阿米巴眼藥水專案藥物申請	治療反應良好，申請藥品使用完畢，重新申請藥品進口
X-106008	國際醫療外籍病患自費專案進口國內未上市藥品 Tepadina(Thiotepa)	因病人回國，未使用藥品，申請結案
X-108003	Abemaciclib 恩慈療法	申請藥品使用完畢，重新申請藥品進口

七、2020 年 4 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(19:50)