

亞東紀念醫院
2020 年第六次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2020 年 6 月 22 日（星期一）12：14~13：59

地點：B1 視訊會議室

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、熊蕙筠委員、連群委員、陳芸委員、彭渝森委員、潘怡如委員、周繡玲委員

請假委員：張淑雯主任委員、章修璇委員、江珠影委員、葉子慧委員

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

出席統計：應出席：15 人、實際出席：11 人、缺席：0 人、請假：4 人；出席率：73%

開會頻率：每月

上次會議時間：2020 年 5 月 27 日（星期三）16：15~19：50

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：5 位、女性：4 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。(共三件)

(討論案件一)(潘怡如委員於 12:16 列席會議)

案件編號	109065-F	案件類別	一般審查(其他經主管機關要求需經 IRB 審查通過之案件)	試驗/研究期別	
計畫名稱	口服尿毒素吸附劑活性碳在慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的療效評估				
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)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 雖依醫療委員建議刪除口服活性碳移除尿毒素字句，但計畫名稱亦提到療效評估，不恰當；(2) 招募方式中的收案時間與新案申請書不一致並建議依現況調整；(3) 研究人力工作分配未列出協/共同主持人；(4) 益生菌廠商未更新；(5) 經費來源為血脂衛教協會，但成果歸計畫主持人及本院是否合理？經費總金額錯誤，需確認；(6) 多中心研究但申請書中受試者人數僅本院受試者，需確認台大醫院是否收案。2. 受試者同意書內容及格式：(1) 除計畫名稱提及療效外，研究目的進而是否「改善」血管及內皮細胞功能，建議改為中性說法例如改變或影響等；(2) 目的段落有重覆之字句應刪除；(3) 多中心研究應說明合作單位；(4) 研究相關測試所需時間未列出；(5) 後續需追蹤三年未說明如何進行；(6) 便秘副作用前應是漏了活性碳；(7) TCTC CVD 是何單位未加註

中文說明。3.其他風險評估：(1) 個案報告表未依排除條件修正而調整；(2) 研究結果公開發表後廠商引用應不算侵害本院權益，但建議請主持人提醒廠商引用應依循本院醫學倫理委員會守則。

非醫療委員意見：主持人回覆說文獻發表後若有任何學者或廠商引用結果也樂見，是否侵害本院權益？

投票統計：修正後通過 10 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，一年 9 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。

一、計畫書請做以下修正

1. 食品依法不得宣稱或暗示療效，計畫名稱中的療效評估請修正為中性敘述；另，研究目的進而是否「改善」血管及內皮細胞功能，也請修改為中性說法，例如改變或影響。此點請同步修正各相關文件。
2. 多中心研究，但新案申請書 31-1 本院收案數與 31-2 國內收案數相同，請說明台大醫院是否收案，並同步修正新案申請書。
3. P2.招募方式中收案時間與新案申請書 5-1 開始時間不一致，請依現況修正。(例如改為 7 月)
4. P5.研究人力段落未列出本計畫共同主持人之職責，請補充。
5. P6.研究成果歸屬及利用，本研究經費來源為血脂衛教協會及 TCTC-CVD，但成果歸屬於試驗主持人及本院，請確認是否需修正。
6. P6-7 研究經費需求表總金額錯誤請確認內容。並請更新益生菌廠商。

二、受試者說明及同意請做以下修正

1. 請於研究目的或研究方法與程序段落補充說明本研究為多中心研究，合作機構為何？
2. 研究目的段落，進而是否改善血管及內皮...至整體死亡率，字句重覆出現，請刪除。
3. P3.本研究程序所需做的檢查或測定等，請補充所需耗費之時間。
4. P4. 第六個月後會持續追蹤受試者三年，請補充說明以何種方式進行追蹤。
5. P4.副作用 1. 少數人可能會有便秘，是否指使用活性碳，請補充。
6. P5. TCTC-CVD 請加註中文說明。

三、個案報告表中排除條件少了 13~15，請修正。

四、請主持人提醒廠商，未來若引用本研究公開發表之結果時，應依循本院醫學倫理委員會醫學倫理相關守則。

(討論案件二)

案件編號	109081-F	案件類別	一般審查(有關 HIV 的研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	人類免疫缺乏病毒感染者中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相關性研究				
審查意見	請見議程附件二(P.44)				
追蹤審查頻率	一年				

(依前期會議決議，主持人必需出席會議說明經費來源)

(主持人於 12:32 列席會議說明)

主持人與委員討論內容摘要：1. 主持人說明計畫經費，國內目前以 NGS 檢測 HIV 抗藥性尚無相關研究，長庚醫院於國內建置第一套利用 NGS 進行抗藥性檢測之系統，惟檢體來源不足，因此提供合作醫院免費檢驗，由於健保對於檢測抗藥性之給付規定較嚴格，本研究對於無法以健保給付進行檢測之病人有好處；2. NGS 檢測結果是否曾做過驗證？主持人回覆

有做過驗證；3. 與長庚之間的成果分享，主持人表示依貢獻度列名；4. 檢測結果是否告知受試者？主持人表示研究結果將告知受試者，並做為調整藥物之依據。5. 納入條件有疑義請主持人釐清是否只要HIV受試者均可納入研究，其他條件是否必要，半年內超過兩次以上沒有管道之意為需檢測抗藥性但沒有管道進行，例如目前僅台大跟高榮有進行常規抗藥性檢測，他院則無。

(主持人於 12:42 離場)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 10 人進行討論)(9 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 納入條件需請主持人重新確認是否所有HIV感染者均可參與，其餘納入條件是否必要；(2) 研究開始時間於各文件中不一致，需請主持人確認並修正一致。2.受試者同意書內容及格式：檢測結果是否告知受試者需補充說明於同意書中。3.其他風險評估：(1) 計畫書中成果歸屬需依實際狀況修正；(2) 本研究雖有其他經費來源，但僅用於支付檢驗費用，若收取審查費需由本院主持人自行負擔，考量本研究較屬公益性質，對受試者有好處，在場委員多數同意可免除審查費用。

非醫療委員意見：研究屬公益性質，對受試者有好處，應可免除審查費用。

投票統計：修正後通過 9 票；追蹤審查頻率一年 9 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原審委員確認後通過。

1. 納入條件請主持人再做確認，是否診斷 HIV 之受試者均可納入研究，其他納入條件是否必要？
2. 研究成果歸屬請主持人依實際情況修改。
3. 請於受試者說明及同意書補充說明檢驗結果是否告知受試者。
4. 研究開始時間於各文件中不一致，請修正一致。
5. 本案可免除審查費用。

(討論案件三)(彭渝森委員於 12:52 列席會議)

案件編號	109086-F	案件類別	一般審查(大數據研究，研究者 含院外人員)	試驗/研 究期別	
計畫名稱	ICD-10 代碼自動分類系統				
審查意見	請見議程附件三(P.73)				
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)

執行秘書及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

執行秘書代非資訊專家宣讀其審查意見

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：納入條件包含預計收集之資料內容，應刪除不必要文字，且大量病歷資料進行研究申請表上申請時間與計畫書不同，需修正。2.受試者同意書內容及格式：本案申請免除同意書，委員無其他意見。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：初審修正及回覆後無特別問題。

投票統計：修正後通過 11 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. 納入條件請改為自亞東醫院...於本院出院之病患。後方文字為計畫收集資料之敘述不需列為納入條件請刪除。
2. 大量病歷資料進行研究申請表 4.電子病歷收集區間依計畫書應只到 2019 年 7 月。

(周繡玲委員於 13:00 簽退)

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件四(P.95)

(一)

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				

前期會議決議：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。

執行情形追蹤：主持人於 6 月 12 日回覆：感謝委員意見，有關主管機關審查費三萬元及保險費用事宜，礙於此案為單純醫師發起之學術案件，研究經費不足，目前決定本院暫緩執行，待日後相關問題解決，再重新送審。故本案撤案，因送審時已繳交審查費，撤案不需補繳審查費。

決議：同意撤案。

(二)結案報告

案別	計畫名稱	結案報告審查意見	後續追蹤(含資料保存)
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

說明 1. 經第三次會議決議：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。

2. 經本會於 4 月 28 日進行實地訪查。

3. 並經第五次會議討論，決議如下：

- (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。

執行情形追蹤：(1) 主持人於 6 月 8 日提交偏差報告，委員審查結果為研究團隊需上實體偏差課程，已於 6 月 11 日通知計畫主持人；(2) 已於 6 月 4 日通知主持人；(3) 已於 6 月 5 日轉知研究倫理審議委員會；並於 6 月 10 日通報主管機關。

另建議本案結案報告通過，核發結案通知書。

決議：同意結案，會後核發結案通知書。

三、變更案件(共六件)如附件五(P.109)

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
105147-F(6)	輕度認知功能障礙之流行病學：運用前瞻性世代研究，腦影像及生物標記	修改收案年齡及排除條件以期增加研究結果外推性，新增問卷內容及衰弱評估以利更加了解受試者身體健康狀況及飲食習慣(計畫書、同意書、問卷)	建議通過	已完成受試者不需重簽，僅研究進行中之受試者需重簽/不需重簽

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，僅研究進行中之受試者需重簽。

決議：通過本案變更，研究進行中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
108106-F(1)	心衰竭病患植入百多力 CRT 裝置，臨床上常規照護觀察	<ol style="list-style-type: none"> 變更計畫主持人。 計畫書變更：變更排除條件，納入裝 BIOTRONIK DX ICD lead 的病人 計畫書變更一併變更中文摘要 英文摘要：試驗可以納入裝 BIOTRONIK DX ICD lead 的病人，因此刪除該條排除條件。 受試者同意書：a. 變更試驗主持人。b. 變更排除條件，納入裝 BIOTRONIK DX ICD lead 的病人。c. 依照歐盟 MDR 更新病人資料存留規則，修改第 10、11 及 12 部分內容。(計畫書、中英摘、同意書) 	經主持人說明，同意執行	從排除變成納入後，若提高風險須重簽/不需重簽

(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。

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
108146-E(1)	末期腎臟病人之腎臟移植意願及相關因素研究	本研究計畫書預計收案數為 150 人(病人與家屬各 75 人)，經與論文指導教授討論為使研究成果具體顯著，更改收案數為 418 人(病人與家屬各 209 人)。已繳交偏差報告及繳交偏差相關上課證明，提出變更案以補正程序。(計畫書)(總計畫人數變更超過 20%)	通過變更	經本會核可免除同意書

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更。

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
109009-E(1)	虛擬實境腳踏車對心肺復健的效益	1. 評估表：修正參數、格式、以及錯字勘誤。 2. 受試者同意書： (1) 配合臨床治療實際狀況調整納入排除條件、受試者腳踏車使用時間以及療程週數、評估時間點。 (2) 錯字勘誤。 3. 計畫書： (1) 配合臨床治療實際狀況調整納入排除條件、受試者腳踏車使用時間以及療程週數、評估時間點。 (2) 錯字勘誤。 (3) 經費項目調整。 4. 中英文摘要：調整受試者腳踏車使用時間。(計畫書、中英摘、同意書、評估表)(新增或刪除治療)	同意變更	全部重簽(但本案尚未收案，收案需簽署最新核可版本同意書)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，尚未收案，收案需簽署最新核可版本同意書。

決議：通過本案變更，如收案需簽署本次會議最新核可版本同意書。

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
109026-F(1)	開發病人自源具 EB 病毒特異性的鼻咽癌細胞療法	增加富禾生醫股份有限公司協助製造鼻咽腫瘤細胞株(NPC cell line)(計畫書、同意書)	同意主持人回覆，建議通過	除退出外受試者一律重簽/不需重簽

			(經費申請中 目前尚無經 費執行)
--	--	--	-------------------------

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，因經費尚在申請中，建議重簽方式同上案，收案需簽署本次會議最新核可版本同意書。

決議：通過本案變更，如收案需簽署本次會議最新核可版本同意書。

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
109049-F(1)	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	新增二項體外研究、新增受試者人數、修改採血管種類、延長受試者招募時程(研究期限未變更)(計畫書、中英摘、同意書)	通過變更	不需重簽/除退出外受試者一律重簽

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，除退出外受試者一律重簽同意書。

決議：通過本案變更，除退出外受試者一律重簽同意書。

四、持續審查報告(共十五件，含臨時提案三件)(江珠影委員需離席迴避，本日請假)

◎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，證書即將過期或已過期，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。(106074-I)
3. 同意書簽署有偏差，已另提交偏差報告，經委員審查同意通過，建議核發同意人體試驗/研究證明書者：1 件。(108067-F)
4. 審查完成時議程已發送，因證書即將過期，經在場 10 位委員同意進入本次會議討論，共 3 件。(103093-F、106117-F、109015-I)；其中 103093-F 有試驗偏差，主持人已另提交偏差報告。

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/(證書期限)	審查意見	會議決議
101037-F(8)	利用核醫功能影像研究第二型糖尿病及心臟衰竭的心肌葡萄糖代謝及交感神經活性，對藥物治療反應及臨床預後之價值	6 月 3 日/ 2020/07/12	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
103093-F(6)	針對消化性潰瘍出血時胃幽門螺旋桿菌檢測為陰性者以延遲性非侵襲性檢查來複查的研究	6 月 2 日/ 2020/06/30	建議須以偏差事項通報，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
104147-I(10)	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 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	5 月 18 日/ 2020/08/31	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

	試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性			
105146-F(3)	缺氧腫瘤細胞與腫瘤微環境互動之研究	6月15日/ 2020/07/31	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
105147-F(3)	輕度認知功能障礙之流行病學：運用前瞻性世代研究，腦影像及生物標記	5月27日/ 2020/07/31	同意本次持續審查報告內容	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106074-I(6)	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	6月2日/ 2020/05/24	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
106117-F(3)	學齡前兒童注意力功能與注意力不足/過動症狀之追蹤分析_以接受早期評估學齡前兒童為樣本_兩階段研究	6月18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；提醒主持人下次提早繳交相關報告
106166-F(2)	鼻咽癌與頭頸癌中 EB 病毒與人類乳突病毒(HPV)之 T 細胞多功能性反應：探討其預後價值與免疫調節點之影響	6月1日/ 2020/07/31	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
107022-F(2)	探討低磷餐及飲食衛教對透析病人心血管中介因子的影響	6月17日/ 2020/07/31	通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
107176-F(3)	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	6月3日/ 2020/07/30	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
108003-F(1)	比較 β 3-腎上腺素受體激動劑與抗毒蕈鹼對女性膀胱過動症患者其心理困擾、性功能、膀胱厚度及血流之影響：一隨機分派實驗	6月2日/ 2020/08/01	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
108015-F(2)	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性	5月27日/ 2020/07/31	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
108067-F(1)	潛伏結核感染治療於長期腎臟透析病人的安全性與嚴重副作用預測因	5月13日/ 2020/06/30	委員提出有關	通過持續審查報告，核發同

	子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析		受試者人數及同意書簽署之疑義及建議，經主持人說明，委員無其他意見	意人體試驗/研究證明書
109015-I(1)	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	6月8日/2020/07/31	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)(江珠影委員需離席迴避，本日請假)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 結案報告有偏差，已提交偏差報告，建議通過結案報告，核發完整結案通知書者：1 件。(108028-E)

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：2 件。(103026-I、107100-I)

3. 計畫未執行，需補繳審查費，核發完整結案通知書：1 件。(107147-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
103026-I	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	建議通過結案報告，final report 預計在 2020 年第四季公佈，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；採集之檢體送中央實驗室進行檢測，檢測後依程序進行銷毀	通過結案報告，核發不完整結案通知書
107100-I	評估口服奈諾沙星(Nemonoxacin)對於社區型肺炎的老年患者其安全性與臨床療效的多中心、開放、單一組別的第四期臨床試驗	建議通過結案報告，final report 預計於 2021 年 3 月完成，待提交始完成結案程序	結案後可辨識資料皆隱秘保存，確保受試者權利之保護無虞；本研究檢體皆送至中央實驗室	通過結案報告，核發不完整結案通知書
107147-F	透析模式與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究	建議通過結案報告	因受試者長期洗腎之身體狀況以及無法長時間配合問卷調查，以致收案困難，因此撤案。未執行實地查核。	通過結案報告，核發完整結案通知書，主持人需補繳審查費始得送新

				案
108028-E	不同性別之急性冠狀動脈症候群病患疲憊程度及其相關因素比較	疑似知情同意過程並未完成，擬提案討論出現此種狀況時是否可以補正參與者同意書？若補正後研究資料是否仍能進行分析發表？ (主持人於偏差通報中說明主持人留存之同意書未簽名，但受試者留存部份有簽名)	結案後可辨識資料皆隱秘保存，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	本案宜有確認動作，本案需進行實地訪查，並由主持人負擔實地訪查費用

(陳芸委員於 13:15 簽退)

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；審查過程中，超過一個月未回覆本會意見，二個月無有效回覆)。

案別	計畫名稱	期限
105050-F	個人化人工耳蝸電腦模型與研究的新技術	主持人於 4 月 28 日離職，未於一個月內變更計畫主持人

決議：案件終止，公告週知，主持人需繳交結案報告及補繳審查費(未收案)始得送新案。

附帶決議：詢問人力資源處是否可規定計畫主持人需結清研究案相關費用後方可完成離職程序。

七、試驗偏差通報案件：二件。(委員其一 13:17 離席迴避，13:24 覆位)

案別(序號)	計畫名稱	偏差內容	審查意見	會議討論及決議
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	血液透析室值班醫師(腎臟內科住院醫師，非試驗團隊醫師)留意到病人血紅素持續偏低，符合健保給予紅血球生成素之標準(08Apr2020 Hemoglobin:9.6 g/dL)，雖受試者已向負責注射之護理師口頭表達正在參加臨床試驗案使用試驗藥品(Daprodustat)故不能施打紅血球生成素，醫師為了對受試者進	因該醫師並非主持人也非研究團隊人員，建議提會討論是否”依本會 2018 年第 12 次會議：主持人為避免造成受試者風險做出之處理，可視為受試者個人因素，研究團隊不需上偏差訓練，請委員於審查時判定是否符合此特質。”中的主持人可以擴大解釋為同一臨床場域的非研究團隊成員的醫師。是否有此適用？研究團隊需上	受試者被教育得很好已告知該值班醫師不應使用 EPO，應不可歸責於試驗團隊；該值班醫師應於當下與試驗團隊討論。 決議：1. 請試驗團隊向住院醫師說明並進行溝通。2. 於院內宣導基於

	動試驗	行常規照護，進一步於 10Apr2020 當次透析期間給予受試者已上市 EPO	e-learning 偏差課程，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。	安全性之考量，給予臨床試驗受試者醫療處置時應先與計畫主持人聯繫確認
108028-E (1)	不同性別之急性冠狀動脈症候群病患疲憊程度及其相關因素比較	1. 受試者同意書主持人皆無簽名。 2. 計畫書預計收案數 100 人，超收 2 人。 3. 受試者 30 的同意書簽署欄位錯誤。	同意書簽署未達標準部分需補正後方可進行結案	決議：本案進行實地訪查後再議。

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
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

決議：由彭渝森委員代表進行實地訪查。

九、標準作業程序修訂

(一) CIRB 變更費用，目前若僅本院之變更而非主審通過之變更案，收費依本院標準收費(實質變更 6000 元、行政變更 300 元)，依 2019 年 CIRB 手冊行政變更項目包含研究相關人員異動等各院獨立變更之內容，因此擬調整本會未退出 CIRB 案件變更案之收費，同 CDE 建議的實質變更 2 萬元、行政變更 5000 元。

(二) CDE 於 5 月 28 日來信說明，CIRB 主審共識會有幾點決議跟廠商及主副審 IRB 相關將於 2020 年 6 月 1 日起開始實施，需協助配合。

序號	主旨	內容	備註
1	變更案審查天數	<ul style="list-style-type: none"> ● 主審 15 天(扣除廠商補件時間) ● 副審 10 天(含廠商補件時間，與新案同) 	天數皆以工作天計
2	行政審查天數	<ul style="list-style-type: none"> ● IRB 於 5 天內提出補件意見，廠商於 5 天內完成補件，若沒補齊則重新計算時程 ● 補件後若仍需再次補件，IRB 需於 5 天內再次提出補件意見 	天數皆以工作天計
3	多版變更案之核准函版本列法及收費方式	逐版收費，核准函列出所有版本	

承上內容，由於 CDE 亦要求變更案之審查天數，建議變更案之審查時限比照新案辦理，初審 3 天，複審 2 天，主持人回覆也是第 1 次 3 天，第 2 次 2 天。

(三) 其他事項通報因為已有線上申請書，是否可不檢附公文，而請廠商直接說明於申請書上。

(四) 同意書 24 小時緊急聯絡人，建議應為計畫主持人，因此同步修改於各類同意書中，有 24 小時緊急聯絡人處均加註為計畫主持人。

(五) 有關申請資料的研究，若初審資料筆數未超過 1000，但變更時將資料筆數增加為 1000 筆(含)以上，是否應視情況改列為一般審查案件，加填大數據申請表並請資訊處專家提供審查意

見。

(六) 有關 e-consent 議題，近日有主持人詢問，廠商想於本院執行 e-consent，本會是否同意或需如何要求？

考量點在於計畫書應說明設備如何提供、平板及資訊系統是否有受試者個資及其如何保密使試驗委託者不會取得該受試者可辨識個資、同意書副本如何提供？受試者族群是否可接受，例如年長者較習慣紙本文件、受試者如何帶回考慮。除此之外，也應說明知情同意程序，如取得時機、人員及地點等內容。相關內容建議加進計畫書範本、主持人自我審查核對表以及委員的審查表中。

決議：法規未規定緊急聯絡人必需為計畫主持人，有關同意書 24 小時緊急聯絡人，應可由研究團隊決定，列出實際可 24 小時聯絡之研究團隊人員(電話)；同意上述其他修正。

(七) 有關多家醫院已進行之 broad consent，連委員提供「患者臨床資料使用授權書」(如附件 P.) 並提出以下建議：

1. 建議在病人離開診間時給予，批價時繳回。
2. 建議院方有專責單位處理相關資訊，這樣 PI 申請案件會容易許多，因病人有授權且有專責單位處理去識別問題。

委員補充：本議題已於 6 月 17 日受試者諮議委員會上進行討論，尚無定論。

決議：繼續與醫研部或受試者保護中心討論相關事宜。

(八) 有關健保專案事前藥物申請文件至少需治療計畫書、無效評估報告。建議由執行秘書確認後核發【非人體試驗或研究性質專案聲明書】。

(九) 持續審查及展延試驗結束日期之主持人學分更新規定，第四次會議決議執行超過五年之計畫，每滿五年進行之持續審查要求主持人更新學分，建議宜有緩衝期，例如依 9 月 1 日恢復本院送件需實體課程規定或明年開始。

(十) 特殊藥物建議修改處：申請資料清單改成申請書加主管簽名欄位；新增專案製造，流程流程同專案進口藥物申請。

決議：主持人更新學分先進行宣導與提醒，自明年開始正式實施；同意上述其他修正。

(張至宏副主任委員於 13:51 簽退)

九、 2020 年 6 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：2 件。

關於 104146-I、104147-I，近半年內通報 4 件死亡事件，藥學部委員建議提醒試驗委託者注意相關事件之監控。另，因初始報告通常資訊較少，建議通報者應檢附完整文件。

本會收件日	個案識別代號	發生日期	獲知日期	發生地點	CIOMS form 內容簡述
2020/2/4	2019-058542	Dec-18	2019/3/25	Russia	65 歲男性，開始使用試驗藥物日期不明，2018 年 12 月死亡。(受試者未照時程回診，subI 聯絡，鄰居表示受試者 2018/12 就過世了，連絡不到任何親戚。)
2020/2/4	2019-060166	Unk	2019/3/26	Puerto Rico	81 歲男性，開始使用試驗藥物日期不明，死亡日期不明。
2020/4/17	2019-111063	Unk	2019/6/7	Romania	78 歲男性，開始使用試驗藥物日期不明，於 2019 年死亡，日期不明。
2020/5/18	2019-177369	Jun-19	2019/9/27	Usa	76 歲男性，開始使用試驗藥物日期不明，2019/06 死亡。

決議：同意藥學部委員建議，提醒試驗委託者注意死亡事件之監控，並應於通報時檢附完整文件。

參、報告事項

一、2020 年 5 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件六(P.127)

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：8 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 5 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(共四件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
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	030816 超過預定返診時間尚未回診	受試者因跌倒受傷，未接電話失去聯繫。希望傷口復原後再回診。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。
106072-I(1)	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	未於 24 小時內登錄第一位受試者納入時間	研究團對未依規定於收案 24 小時內登錄第一位受試者收案時間。主持人應上 e-learning 偏差課程。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。(已結案)
107056-I(3)	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行	受試者因南部家中臨時出現緊急狀況需立	受試者個人因素，無安全疑慮。原因為受試者個人或行政

	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	即前往處理，Follow-up visit 延至 13May2020 完成，超過計畫書允許的試驗回診區間 (02May2020-08May2020)。	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。
108067-F(1)	潛伏結核感染治療於長期腎臟透析病人的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析	序號 21 受試者有蓋指印，女兒簽於法定代理人欄位	主持人應上 e-learning 偏差課程。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。

四、其他事項通報核備：共三件。

案別 (通報序)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
104060-I(14)	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	本次其他事件通報內容為贊助廠商因應 COVID-19 釋出給計畫主持人的備忘錄，內容摘要如下： 盡可能完成亦有研究訪視及檢測，檢體若已收集但無法送中央實驗室，為了受試者安全可於當地實驗室檢測，若兩處皆無法處理則先冷凍儲存；與 COVID-19 相關的偏差及不良事件應完整、個別記錄。 若受試者無法到院，試驗藥品可以快遞運送(需遵守當地法規及倫理要求、維持運送過程藥品品質)，評估可以遠距方式進行。	執秘意見 ：因本院受試者已完成最後返診，預計月底關 site，且台灣目前疫情相對穩定，初步評估對受試者應無顯著影響，請委員協助評估是否同意存查。 委員 同意存查。 同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查。
108032-I(4)	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	通報國外試驗團隊，因應 COVID-19 疫情流行期間，提供一份試驗備忘錄來說明有關試驗受試者的管理問題，如試驗回診、紀錄、與 COVID-19 有關的試驗偏差及受疫情影響無法回診的試驗藥物供應方法等對應措施。	委員 同意通報內容； 執秘意見 ：本次通報內容涉及廠商因應 COVID-19 疫情對於受試者返診、實驗室檢驗以及試驗藥品發放之應變方式，依據 TFDA 於 2020/4/9 公告之【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】，執行前，應提出變更申請，IRB 核准後為

			之。建議以本會名義提醒廠商上
108136-I(2)	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	因應 COVID-19 大流行期間之臨床試驗參與者管理文件，相關內容已包含於新一版計畫書中，將於近期提出計畫書變更。	執秘意見：(本案與 104060-I 為同一贊助商，應變方式相似，104060-I 之前經委員審查同意存查；台灣目前疫情相對穩定，初步評估對受試者應無顯著影響)

主席裁示：同意上述案件之核備。

肆、案件核備

一、2020 年 5 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十七件)。

一般審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
109031-F	亞洲糖尿病結果預防試驗
109045-F	女性骨盆重建手術對下泌尿道症狀、心理及性生活之影響

其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
109076-I	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 2b 期、劑量探討、療效與安全性試驗，比較為期 12 週每天兩次口服 BAY 1817080 相較於安慰劑，治療難治型和/或病因不明之慢性咳嗽(RUCC)的效果

簡易審查案件(共十一件)	
案別	計畫名稱
109055-E	利用頸部超音波之剪向波彈性影像評估唾腺腫瘤

案別	計畫名稱
109056-E	高解析超音波於頭頸癌患者吞嚥障礙之評估

案別	計畫名稱
109059-E	穴位按摩改善頭部外傷後疲憊之成效：隨機對照試驗

案別	計畫名稱
109060-E	台灣腎臟切片病理登錄系統

案別	計畫名稱
109061-E	急性腦中風病人到院方式、延遲檢查治療時間與預後之相關性

案別	計畫名稱
109063-E	深度學習神經網路分析嗓音訊號用於鑑別聲門腫瘤與良性病灶

案別	計畫名稱
109069-E	建立導航螺旋刀應用於術後蟹足腫治療之回溯性研究

案別	計畫名稱
109071-E	藥師參與住院心衰竭病人跨團隊照護之成果

案別	計畫名稱
109073-E	兒童前臂尺橈骨骨折可否藉由單一骨頭的開放性復位骨板內固定術來治療

案別	計畫名稱
109074-E	基於人工智慧之頸部腫塊超音波輔助診斷系統---前瞻性研究

案別	計畫名稱
109078-E	糖化血色素檢測頻率與報告適當性之十年分析

免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
109072-W	畢業後一般醫學訓練住院醫師「客觀結構式臨床技能測驗」的信度及效度評估

個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
109068-C	案例報告: 一名 Goodpasture's disease 病患早期診斷與治療的挑戰

個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
109075-C	新生兒使用 Metoclopramide 導致變性血紅素血症

二、2020 年 5 月核發試驗變更許可書案件 (共二十件)

(一般程序審查, 共零件)

(簡易程序審查及行政變更共二十件)

案別 (變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
104060-I(16) (主審通過)	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	主要受試者同意書: 依據最新版主持人手冊更新內容, 變更主要受試者同意書內之資訊。 1. 依據 DTG 之安全性資料, 更新懷孕可能的風險 2. 增加禁用藥物 Fampridine	通過變更	所有受試者均需重簽

	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	(又名 dalfampridine) 3.更新安全措施的詳細資訊網址。		
104146-I(18) (行政變更)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效	主持人手冊變更原因及內容：安全性資料年度定期更新。 新增主持人手冊風險利益評估表：此次主持人手冊變更不影響風險利益評估及試驗相關文件內容。	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
104147-I(17) (行政變更)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性	主持人手冊：安全性資料年度定期更新。 主持人手冊風險利益評估表：說明本次主持人手冊更新不影響 BAY 94-8862 (Finerenone)之風險利益評估，故相關試驗文件無須更新。	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
105038-I(7) (主審通過)	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	計畫書 1.延長試驗第二部份之時程至 260 週。 2.更新試驗藥物使用資訊 3.因應試驗解盲，服用 MTX 之受試者將繼續服用開放性標記之 MTX。 4.移除試驗用藥受試者的男性避孕規定。 5.更新允許之類風濕性關節炎背景治療藥物及禁用藥物資訊。 6.提供低風險受試者的 TB 陽性檢測結果判讀指引，並新增可於當地重測以確認中央檢驗結果。新增對於未使用 upadacitinib 的受試者，可允許使用 rifampicin 或 rifapentine 作為 TB 預防療法。 中、英文摘要	通過變更	研究進行中 需重簽同意書

		<p>1.新增 Upadacitinib 30 毫克劑量調降至 Upadacitinib 15 毫克之說明。</p> <p>2.延長試驗第二部份之時程。</p> <p>主持人手冊</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>主受試者同意書</p> <p>1.目前試驗時程已不收集選擇性檢體,刪除相關說明。</p> <p>2.延長試驗第二部份之時程,一併更新回診時程資訊。</p> <p>3.新增 Upadacitinib 30 毫克劑量調降至 Upadacitinib 15 毫克之說明。</p> <p>4.試驗藥物已改為開放性</p>		
--	--	---	--	--

		<p>標記，刪除維持試驗盲性之說明。</p> <p>5.依據新版主持人手冊更新試驗藥物背景資訊及不良反應(副作用)項目及比例資訊，包括：上呼吸道感染、血液中肌酸磷酸激酶(CPK)濃度增加、帶狀皰疹等等。</p> <p>6.過敏反應項目新增面部腫脹。</p> <p>7.依據新版計畫書內容，因試驗藥物及其他 JAK 抑制劑於精液餘量極低、胚胎再吸收量及暴露量極低，移除男性受試者服用 Upadacitinib 需避孕之規定，一併更新未知的風險及安全性監測資訊。</p> <p>8.新增禁用之生物製劑。</p>		
106031-I(10) (行政變更)	<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>檢送主持人手冊附錄：該附錄為 Daprodustat 主持人手冊第十版之附錄，於前次主持人手冊更新送審時未檢附，故補送此文件。該附錄主要係為說明 Daprodustat 主持人手冊第 6.7.2 節為符合歐盟主管機關報告目的之預期嚴重不良反應(SAR)。本文件的更新資訊皆已包含在第 9 次修正案檢附之 Daprodustat 主持人手冊 (Version number: 10, Date: 31-JUL-2019) 中，並已於 2020 年 03 月 02 日獲貴會審核通過。</p>	行政變更會議核備	不需 (未變更同意書)
106032-I(9) (行政變更)	<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</p>	<p>檢送主持人手冊附錄：變更內容同上，並已於 2020 年 03 月 25 日獲貴會審核通過。</p>	行政變更會議核備	不需 (未變更同意書)

	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			
107050-F(2) (行政變更)	病患風險人工智慧評估模型	展延試驗期限	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
107054-F(1) (行政變更)	醫療影像人工智慧輔助標定模型	展延計畫期限	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
107100-I(3) (行政變更)	評估口服奈諾沙星 (Nemonoxacin)對於社區型肺炎的老年患者其安全性與臨床療效的多中心、開放、單一組別的第四期臨床試驗	本次主持人手冊變更與受試者無直接相關且無損其權益,符合行政變更之原因	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
108032-I(5) (主審通過)	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	廠商釋出新版計畫書 v5 及 v6,因兩個版本釋出日期相近,故合併送審,同時申請變更受試者同意書、個案報告表、受試者日誌卡,另外新增主持人手冊附錄及勘誤表。 1.計畫書 a. Version 5: -新增 GLPG1690-CL-113 之藥物交互作用試驗的新數據 -針對所有服用 nintedanib 藥物之受試者,更新其 IMP 服用時間為早上 nintedanib 劑量後 4 小時 -修正所有服用 nintedanib 的受試者,Visit3/9/12 的抽血需於 ECG 檢測後並於 oxygen saturation test 前。 b. Version 6: -將 IB Edition 6 更新之 safety 數據,更新於計畫書中 -新增敘述,關於未來之延伸性試驗之 IMP 提供給符合條件之受試者的可能性	通過變更	研究進行中 需重簽

		<ul style="list-style-type: none"> -對於已停止使用藥物但仍在試驗案中之受試者，進一步明定受試者需盡可能配合回診之 visit -針對排除條件 8,22 及 25 進一步說明其條件之要求並新增第 29 項排除條件 -補充說明追蹤回診時辰以及需額外採集血液檢體之目的 -補充說明若心電圖有異常需盡快確認並重新檢測 -將 HRCT 評估流程由 Section4.1 及 6.1 移至 Appendix1. -新增 SAE 及停藥標準 -修正收集疾病惡化之過去病史之定義 -將 Suboxone 從 CYP3A4 抑制劑列表刪除.Azelastine 從 P-glycoprotein 抑制劑列表中刪除. -進一步說明重新篩選之條件,禁用藥物及退出試驗之定義 -補充說明退出試驗之受試者之 vital status 資料收集的時間點 -新增表單來說明 PK 採血之時間點 2.中英文摘要: <ul style="list-style-type: none"> -IPF 之判斷太過複雜,故刪除原本之敘述並直述參考試驗計畫書避免誤解 -若本試驗結束後,將另一選擇性延伸試驗之計畫書送審倫委會核准,將使所有本試驗案所符合資格之受試者繼續接受本試驗藥物之治療 -針對排除條件 8,22 及 25 	
--	--	--	--

		<p>進一步說明其條件之要求，給試驗團隊更清楚的判定方式並且新增第 29 項排除條件</p> <ul style="list-style-type: none"> -提供在篩選或隨機分配時服用 nintedanib 做為標準照護藥物的受試者服用 IMP 之時間 -補充說明回診時間會因進行之篩選評估項目多而超過一天 -針對受試者是否能繼續進入第 2 次回診之定義做更新 -對於 visit2, 新增肝臟功能、肌酸酐清除率、Hb 和總血清膽酸為評估項目 -補充說明篩選或隨機分配時服用 nintedanib 或在試驗期間開始使用 nintedanib 的受試者回診採血之時間 -將服用 nintedanib 前（第 3、9 和 12 次回診）之血液採樣改為針對適用的所有受試者並且藥物不只限 nintedanib, 亦包含 pirfenidone -補說明 C 型肝炎抗體檢測需檢測 HCV RCA -補充說明若心電圖有異常需盡快確認 -補充說明在 FU visit 之完成 EoST 之受試者需額外採集血液檢體並說明其目的 -更正 FU visit 需收集標靶生物標記/PD 血液檢體, 並移除 ETD visit 原需做生命狀態之檢查 <p>3. 主受試者同意書:</p> <ul style="list-style-type: none"> -針對排除條件 8, 22 及 25 		
--	--	--	--	--

		<p>進一步說明其條件之要求並新增第 29 項</p> <ul style="list-style-type: none"> -針對 Visit2, 刪除 ECG 執行次數與時間限制並新增肝功能檢測、肌酸酐清除率、血紅素重複測定及血總膽酸檢體採集為必要時需執行之項目 -針對使用 nintedanib 作為標準照護, 或在試驗期間開始服用 nintedanib 直到停藥的受試者給予服用試驗藥物之時間點建議 -補充說明 ECG 和抽血的執行時間條件之要求 -告知受試者將於 EoST 會有一組受試者會需額外採集血液檢體 -更正收集血液檢體生命狀態檢查之時間點 -說明服用 nintedanib 的時間點 -給予受試者 IMP 與 nintedanib 服用之間隔時間建議 <p>3.受試者日誌卡:</p> <ul style="list-style-type: none"> -新增服用藥物時間指示說明及用藥時間記錄提醒 -增加試驗藥物日誌表格頁面以記錄所有服用藥物劑量與時間 <p>4.個案報告表: 新增子試驗之表單並調整更新輸入格式與空格.</p> <p>5.[新增]主持人手冊附錄: 新增 GLPL1690-CL-113 試驗之藥物交互作用之數據. 安全性資料無改變.</p> <p>6.[新增]主持人手冊勘誤表: 針對 Edition 6 主持人手冊之 section 5.4.2.1 中的</p>		
--	--	--	--	--

		cross-reference 至 treatment-emergent adverse events 表單應連結至 Table 27 非 23. 此項錯誤將納入下一次主持人手冊更新.		
108075-E(1) (行政變更)	小腸移植病人術後生活品質主觀經驗之探討	最後一位受訪者結束時間為 109 年 04 月 30 日,因此無法於 05 月 31 日完成文本分析,展延至 2020/10/31	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
108105-E(2) (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	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
108136-I(1) (主審通過)	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	<p>1. 新增計畫書澄清信函: 已核准計畫書之說明活動時程表中遺漏篩選時需收集停經史之記號,該錯誤將合併下次計畫書變更時一併修正並更新至中英文摘要,不影響試驗執行。</p> <p>2. 修正受試者同意書:</p> <ul style="list-style-type: none"> 藥品臨床試驗受試者同意書:更新試驗藥物核准國家、國內納入人數(本院人數不變)、新增 Fampridine 為禁用藥物、新增受試者保護中心電話。 女性試驗受試者及其伴侶對於釋出新生兒出生結果資訊須知:修改該份同意書名稱為「女性試驗參加者及其伴侶對於釋出新生兒出生結果資訊的知情同意書」,並依照試驗廠商新版同意書模板,更新隱私權段落內文,不影響受試者現有權益。 <p>3. 修正藥物指導卡:因主持人手冊更新,新增 Fampridine 為禁用藥物。</p> <p>4. 新增 24 小時尿液收集的患 者說明:提供該文件,請</p>	通過變更	進行中受試者需重簽同意書

		<p>受試者紀錄尿液收集時間。尿液收集需求已刊載於主試驗同意書。</p> <p>5. 更新個案報告表：因新案核准之版本為 Draft 版本，提供 Final 版本供貴會備查。Draft 版本及 Final 版本並無實質內容變更。</p> <p>6. 更新主持人手冊：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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。 <p>7. 新增主持人手冊備忘錄：該文件內容為主持人手冊修正摘要。</p>		
108147-E(2) (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：以榮家為例	<p>1. 新增研究人員</p> <p>(1) 護理部/護理師：負責收集前、中、後測資料</p> <p>(2) 體適能檢測員：協助收集前後測資料並協助填寫問卷資料</p> <p>2. 展延試驗日期</p> <p>(1) 展延原因：因新冠肺炎，無法進行收案，收案單位暫時進行探訪。</p> <p>(2) 原試驗期限(年/月/日):2020/06/01</p> <p>(3) 欲展延之期限(年/月/日):2021/06/01</p>	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
108173-I(1) (主審通過)	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	新增二受試者文件,以供研究中心招募收錄之用	通過變更	不需(未變更同意書)
109015-I(1)	一項第三期、隨機分配、安慰	(一)計畫書:	通過變更	進行中受試

<p>(主審通過)</p>	<p>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</p>	<p>1. 有鑑於近日對 JAK 抑制劑類的靜脈血栓栓塞事件風險相關疑慮，新增受試者的額外安全注意事項：受試者若確診發生相關靜脈血栓栓塞事件，必須立即停用試驗藥物。</p> <p>2. 修改試驗 1 和試驗 2 的關鍵次要指標，新增 ASAS20 至多重調整指標；因臨床相關性，新增僵直性脊椎炎疾病活動評分之非活動性疾病(ASDAS ID)、僵直性脊椎炎疾病活動評分之低疾病活動度(ASDAS LDA)、整體背痛及夜間型背痛至多重調整指標；更新在多重調整指標中的 ASAS 部分緩解(PR)的位置，以根據執行試驗期間得到的新見解反映修訂檢定力的修正計算。</p> <p>3. 更新納入排除條件：</p> <p>(1)為讓療效指標有公正的評估，新增受試者若出現纖維肌痛，不會納入試驗</p> <p>(2)釐清出現臨床穩定的非關節性病徵之軸心型脊椎關節炎(SpA)患者，可參與試驗</p> <p>(3)新增除了軸心型脊椎關節炎或任何 17 歲前發病的關節炎，受試者有不同病理的發炎性關節炎病史不會納入試驗</p> <p>(4)釐清缺乏療效的定義為至少 12 週適當劑量的生物性疾病修飾抗風濕藥物 (bDMARD)治療後</p> <p>4.新增實驗室結果及 ASAS20 無反應為代表停</p>	<p>更</p>	<p>者需重簽同意書</p>
---------------	--	--	----------	----------------

		<p>用試驗藥物的條件及新增提前終止的定義</p> <p>5.釐清及提供試驗主持人認定檢驗值異常和生命徵象的變化為不良事件的指引</p> <p>6.釐清受試者懷孕時，仍可留在試驗中，但必須停止試驗藥物</p> <p>7.修改第 6.1 節「投訴及不良事件」：肺結核為開放性肺結核，胃腸(GI)穿孔為內部判定程序定義的胃腸穿孔</p> <p>8.釐清在哪些國家中，體能活動評估可不可以進行</p> <p>9.為每個試驗的雙盲及開放性期間，新增試驗回診時間</p> <p>10. 更新第 5.10 節「肺結核檢測/肺結核預防」：釐清每年一次 TB 檢測建議使用的測試方法</p> <p>11. 更新附錄 D「試驗活動表」和操作手冊：</p> <p>(1)修改收集夜間型背痛資料的頻率，為與收集其他疼痛評估時間點一致</p> <p>(2)修改收集 ASQoL、SF-36、FACIT-F、及 PGA 問卷的頻率</p> <p>(3)修改發放尿液懷孕檢測的頻率，確保有生育能力的女性受試者在所有超過 30 天的回診間，能完成每月居家懷孕檢測</p> <p>(4)新增受試者依當地指引要求，可重複進行胸部 X 光(CXR)</p> <p>(5)禁用核磁共振造影(MRI)的受試者不符合參</p>		
--	--	--	--	--

		<p>與試驗的資格</p> <p>(6)釐清在臨床評估前，應進行抽血，但不包括影像程序，因造影可能在不同的設施及/或與抽血不同天執行</p> <p>12.將美國國家癌症研究院的常見不良事件評價標準(CTCAE)從第5.0版修改至第4.03版</p> <p>13.新增參考文獻</p> <p>14.更新全文，與提供給試驗委託者的 upadacitinib 指引一致</p> <p>15.根據需要進行微幅文字編輯，保持一致性和清晰度</p> <p>16.更正微幅的筆誤，保持整個試驗計畫書的一致性</p> <p>(二)中文摘要：</p> <p>(三)英文摘要：</p> <p>依據新版計畫書第3版更新版本日期及內容</p> <p>(四)主試驗受試者同意書：依據新版計畫書第3版更新版本日期及內容，提供最新資訊讓受試者了解</p> <p>(五)計畫書行政變更：新增計畫書行政變更文件，修正納入資格第11點中的錯誤，將 bDMARDs 藥物更正為生物製劑 (biologic drugs)。</p>		
109018-E(1) (行政變更)	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	新增研究人員	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
109032-I(1) (主審通過)	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	<p>1.試驗計畫書：</p> <ul style="list-style-type: none"> •增加 Clinical Trials.gov 識別碼 •於試驗計畫書簡介中增加非臨床藥理學與毒理學試 	通過變更	進行中受試者需重簽同意書

	<p>與療效的第 2/3 期試驗</p>	<p>驗資訊</p> <ul style="list-style-type: none"> •補充說明病患報告結果 (PRO)的填寫時機及相關段落(試驗程序表、附錄 2 和相關附註) •將人類免疫缺乏病毒 (HIV) 症狀程度名稱改為症狀困擾問卷 •刪除與使用不合法或非法藥物有關的文字內容 •指明禁用藥物和日本未核准的避孕方法 •更新有關非臨床生殖毒性與體外誘導資料的文字 •更新排除條件 •評估標準刪除藥物動力學的部分 •有關給藥和任何可能漏服劑量的額外說明 •收集參與者的人口統計學資訊, 以及提供有關優化背景療法 (OBR) 治療選擇的說明 •簡化 30、60 和 90 天追蹤訪視的規定, 並釐清提前終止參與者的規定 <p>2. 計畫書中文摘要: 因應計畫書變更, 更新中文摘要。</p> <p>3. 計畫書英文摘要: 因應計畫書變更, 更新英文摘要。</p> <p>4. 受試者同意書:</p> <ul style="list-style-type: none"> •依前版審查建議重新潤飾納入排除條件翻譯文字 •應新版計畫書更新排除條件 <ul style="list-style-type: none"> •試驗藥物名稱勘誤 •將「密集藥物動力學」自原有「藥物動力學」獨立成一個段落, 增加文字說明藥物動力學檢測時間點以利受試者了解, 並同步調整訪視程 		
--	----------------------	--	--	--

		<p>序表，將「藥物動力學」與「密集藥物動力學」分成兩個欄位；僅修正文字格式，並無新增檢查項目，亦無更動血液採集量和次數。</p> <ul style="list-style-type: none"> •增加收集人口統計學資訊 •釐清試驗藥物使用時機及使用規範 •更新避孕規定 <p>4.主持人手冊：</p> <ul style="list-style-type: none"> •年度更新主持人手冊，反映出 GS-6207 相關臨床試驗的安全性資訊。 •更新文字說明 GS-6207 的物理、化學與藥物特性，及新的皮下注射容易和口服錠劑配方。 •更新 GS-6207 使用於動物的非臨床試驗數據資料，包括大鼠的生殖影響、白兔的生殖影響和藥物耐受性測試。 •更新 GS-6207 使用於人類的第一期臨床試驗數據資料，包括 GS-607 總暴露量、最終結果，及在健康人皮下注射 GS-6207 懸浮液的安全性、耐受性和藥物動力學 (PK)。 •依據年度更新數據資料，提供試驗主持人的新的安全資料與醫療處置指引，包括新增注射部位反應 (ISR) 為不良藥物反應 (ADR)，以及總結 GS-6207 的潛在安全性問題。 •調整文字及文件編排格式，同時通篇更新 HIV 術語以符合當今使用。 <p>6.新增症狀困擾問卷：初審時因版權問題未將此份問</p>		
--	--	---	--	--

		<p>卷遞交審查，此次將問卷「人類免疫缺乏病毒(HIV) 症狀程度」更名為「症狀困擾問卷」。此問卷用於詢問受試者過去四星期內出現過的症狀及症狀讓其困擾的程度。</p> <p>7.注射部位不良反應紀錄表：因初版未標示清楚版本年分，故進行版本日期勘誤，其餘內容沒有更動。</p> <p>8.廠商備忘錄：說明計畫書變更對照表與計畫書之試驗名稱和試驗編號不一致之處，僅是輸入錯誤，係指同一試驗案無誤。</p>		
109035-I(1) (主審通過)	<p>一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和 Adalimumab 對照試驗，評估 Filgotinib 使用於未曾接受生物性 DMARD 療法之活動性乾癬性關節炎受試者的療效與安全性</p>	<p>1.變更試驗期限至 21-Jun-2024，預估試驗結束時間為最後一位病人完成最後一次試驗時間點</p> <p>2.主受試者同意書： -加入試驗委託廠商英文名稱於受試者同意書首頁，使試驗資訊更加完整 -將核准之計畫書(Protocol Amendment 1_07Aug2019)中所提及之核磁共振造影(MRI)檢測相關納入/排除條件(4.4. MRI Investigation Eligibility Criteria)，加入受試者同意書中，使受試者了解 MRI 檢測合格條件，以維護受試者權益。 -更新檢體分析實驗室地址 -加入協同主持人之敘述於受試者權利段落中，說明在試驗中主持人與協同主持人會共同照護受試者之用藥狀況 -依貴會最新資訊，加入貴院受試者保護中心聯絡資</p>	通過變更	<p>進行中受試者需重簽同意書</p>

		<p>料於受試者權利段落中</p> <p>3.懷孕伴侶追蹤同意書:</p> <ul style="list-style-type: none"> -加入試驗委託廠商英文名稱於受試者同意書首頁,使試驗資訊更加完整 -依貴會最新資訊,加入貴院受試者保護中心聯絡資料於受試者權利段落中 <p>4.選擇性藥物動力學子試驗同意書:</p> <ul style="list-style-type: none"> -加入試驗委託廠商英文名稱於受試者同意書首頁,使試驗資訊更加完整 -加入協同主持人之敘述於受試者權利段落中,說明在試驗中主持人與協同主持人會共同照護受試者之用藥狀況 -依貴會最新資訊,加入貴院受試者保護中心聯絡資料於受試者權利段落中 <p>5.人類白血球抗原-B27 檢測同意書:</p> <ul style="list-style-type: none"> -加入試驗委託廠商英文名稱於受試者同意書首頁,使試驗資訊更加完整 -加入協同主持人之敘述於受試者權利段落中,說明在試驗中主持人與協同主持人會共同照護受試者之用藥狀況 -依貴會最新資訊,加入貴院受試者保護中心聯絡資料於受試者權利段落中 <p>6.選擇性皮膚切片子試驗同意書:</p> <ul style="list-style-type: none"> -加入試驗委託廠商英文名稱於受試者同意書首頁,使試驗資訊更加完整 -加入協同主持人之敘述於受試者權利段落中,說明在 		
--	--	---	--	--

		<p>試驗中主持人與協同主持人會共同照護受試者之用藥狀況</p> <p>-依貴會最新資訊，加入貴院受試者保護中心聯絡資料於受試者權利段落中</p> <p>7.電子問卷: 本試驗問卷電子化，將原紙本問卷轉換成電子問卷格式，並將計畫書中所提及之受試者相關問卷合併為一份電子問卷。</p> <p>8.檢體外送擔保書:更新檢體外送之實驗室地址</p> <p>9.新增受試者文件-Alvita 驗孕棒使用說明:提供進入長期追蹤期之女性受試者驗孕棒以及使用說明，供其在家進行檢測，以確認女性受試者懷孕之狀況，確保受試者之安全性。</p>		
109038-E(1) (行政變更)	建立病理影像電腦輔助 IHC 定量系統(Ki-67)	試驗委託者變更為財團法人廣達醫療科技基金會。	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書

三、2020年5月通過持續審查報告案件清單(共五件)

◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差已核發同意人體試驗/研究證明書者：5件。

一般審查(共零件)

案別(序號) / 會議	計畫名稱

◎ 簡易審查(共五件)

案別(序號)	計畫名稱
107051-E(2)	團體治療運用在慢性中風復健與一對一訓練方式的比較
107078-E(2)	密集式 Lax Vox 嗓音治療應用於老年嗓音障礙之成效
108060-E(1)	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
108065-E(1)	脆弱性骨折個案照護管理服務試辦計畫
108066-E(1)	頭頸癌及顱內腫瘤放射腫瘤治療之自動圈選系統開發

四、2020年5月通過結案報告案件(共三件)

1. 已核發完整結案通知書：3件。

(一般程序審查共零件)

案別 / 會議	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)

(簡易程序審查共三件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
106164-E	探討近期發生急性冠心症事件之非美國、非西歐患者的血脂處置前瞻性觀察性研究	5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；本研究未涉及檢體之使用
108061-E	血液透析老年病人症狀困擾、社會支持與生活品質之探討	5月6日發結案通知書	同意本次結案報告內容	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
108102-E	中文版 Eppendorf Itch Questionnaire 搔癢問卷臨床信效度之驗證	5月19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

五、特殊藥物通過案件清單(共零件)

六、2020年5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(13:59)