

亞東紀念醫院
2020年第七次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2020年7月29日（星期一）16：06~18：22

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、章修璇委員、劉妙芬委員、熊蕙筠委員、連群委員、彭渝森委員、江珠影委員、葉子慧委員、周繡玲委員

請假委員：張至宏副主任委員、陳芸委員、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、計畫主持人共兩位

出席統計：應出席：15人、實際出席：12人、缺席：0人、請假：3人；出席率：80%

開會頻率：每月

上次會議時間：2020年6月22日（星期一）12：14~13：59

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8位，其中包含醫療委員：3位、非醫療委員：5位；男性：3位、女性：5位；非機構人員：5位、機構人員：3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。(共六件，含臨時提案一件)

(討論案件一)(熊蕙筠委員於16:07列席會議；彭渝森委員於16:11列席會議)

案件編號	109067-F	案件類別	一般審查(藥品上市後試驗劑量超過仿單建議)	試驗/研究期別	IV
計畫名稱	B型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗				
審查意見	請見議程附件一(P.14)				
追蹤審查頻率	一年/不知道風險高不高/本案需檢附 DSMP				

(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10人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 計畫書納入條件少了男男性行為；(2) 納入條件4跟5應擇一符合即可，應修正；(3) HIV感染者也應記錄AE發生狀況；(4) 經費表漏列保費及藥品管理費。2.受試者同意書內容及格式：(1) 研究背景應說明使用double dose B肝疫苗之原因；(2) 副作用需依仿單，將常見、非常常見副作用例如易怒、腹痛、腹瀉等以及過敏列出，並應說明double dose之額外風險；(3) 資料保存段落中間有一段說明與其他段重覆，應刪除；(4) 機密性段落誤貼到受試者權利內容，應依公版進行修正。3.其他風險評估：(1) 試驗藥物應由試驗用藥管理組進行管理；(2) 藥物劑量超過仿單建議應經主管機關核准後執行；(3) 個案報告表登錄時間至240週超過本研究的48週需修正。

非醫療委員意見：經主持人初審回覆後無特別意見。

投票統計：修正後通過 10 票；追蹤審查頻率六個月 2 票，一年 8 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執行秘書確認後通過。

一、計畫書：

1. 男男性行為未寫入納入條件，與新案申請書及受試者說明及同意書不一致，請修正一致。
2. 納入條件最後兩項敘述方式須釐清，是否其中一項符合即可，如是請補充說明。
3. P9. Secondary endpoint 處，需記錄 HIV 非感染者發生副作用比例，未提及感染者需記錄副作用，是否漏植？
4. 經費部分未列出保險費用及試驗用藥管理費用，需修正。

二、受試者說明及同意書：

1. 研究目的段落請補充 B 肝疫苗使用雙倍劑量之原因。
2. 使用雙倍劑量有額外風險，需補充說明。
3. 副作用段落，請依據仿單列出常見及非常常見副作用，例如易怒、腹痛、腹瀉等以及過敏之可能。
4. 十、資料保存段落，「為了保護病患...至以協助解決檢體在研究使用上的任何爭議。」與其他段落重覆且不符合本標題，請將「」內文字刪除。
5. 十四、機密性，請刪除目前內容，並依公版文字修正以符合本研究。

三、個案報告表登錄時間至 240 週超過本研究的 48 週需修正。

四、本案於本會審查通過後，將呈報主管機關，審查通過後始得執行。

(討論案件二)(連群委員與周繡玲委員於 16:28 列席會議)

案件編號	109070-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-無法自主決定之成年人)	試驗/研究期別	
計畫名稱	經食道超音波導向心肺復甦術於到院前心跳停止的應用				
審查意見	請見議程附件二(P.63)				
追蹤審查頻率	六個月/一年/高風險試驗第一年第 12 個月，試驗第二年 6 月、12 月及第三年 6 月初步結果分析時提供，需檢附 DSMP				

(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

執行秘書代醫療專家宣讀其審查意見

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 計畫內容無特別問題，隨機方式不夠嚴謹，但確為較可行之方式。(2) 死亡是否需通報本會？死亡為本研究預期會發生之事件，屬 SAE 但非 SUSAR，只要在持續審查報告繳交時列出即可，不需即時通報本會，然若發生因研究本身所導致之死亡事件，例如執行 TEE 時穿破食道，則應立即通報 SUSAR。2.受試者同意書內容及格式：本研究為緊急醫療情況，同意主持人申請免除同意之理由。3.其他風險評估：(1) 急救團隊人力充足應不致被耽誤，且主持人自述不影響急救過程。(2) 操作經食道超音波之人員，是否需全為研究團隊人員？受過訓的醫師應該就可執行此醫療業務。(3) 影音檔保留之目的與必要性為何？需請主持人說明。

非醫療委員意見：(1) 研究非常規醫療，急救是否被耽誤？(2) 超音波執行者是否僅能由研究團隊執行。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 11 票；追蹤審查頻率六個月 8 票，專家建議試驗第一年第

12 個月，試驗第二年 6 月、12 月及第三年 6 月初步結果分析時提供 4 票；需檢附 DSMP。
 決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為六個月，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. 請說明保留急救影音檔之必要性及與本研究之相關性。
2. 本案若有受試者死亡之情形，僅需在持續審查報告時填入收錄個案表 SAE 欄位中，不需立即通報本會，若發生與研究程序相關且非預期之事件，例如執行 TEE 時穿破食道，則請立即以嚴重不良事件及非預期問題案通報本會。

(討論案件三)

案件編號	109085-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-敏感議題、易受傷害受試者(與受試者有從屬關係)	試驗/研究期別	
計畫名稱	影響加護病房家屬對於撤除維生治療過程之認知及影響決策因子				
審查意見	請見議程附件三(P.101)				

(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，討論後要求主持人列席)(計畫主持人於17:13臨時列席會議)(周繡玲委員於17:14簽退)

主持人與委員討論內容摘要：1. 病房會議之影音檔如何管理？主持人回覆由電子病歷管理，有獨立的硬碟儲存，不會連上網路系統，使用時需向病歷室申請。2. 需進行回溯性研究之原因為何？當初進行會議時是否有取得所有在場人員同意錄製影音檔？主持人表示希望可以從中找到一些重點，用以調整前瞻性研究之方向，在病歷裡的影音檔影像十分模糊，主要是希望以聲音檔來確認當時文字記錄之內容，而前瞻性的部份如果進行較清晰的錄影，還可分析表情。當初舉行會議時僅會由家屬其中一人代表簽署同意書。3. 有關執行家庭會議之醫師，如何招募？是否可能有無法拒絕之壓力？主持人表示，尊重醫師的意願，不加入不會有任何懲罰，本院主管身份都是服務性質的。

(主持人於17:23離場)

委員討論內容摘要：1.研究設計：前瞻性部份，若取得所有參與者之同意錄音錄影做為研究使用，無其他問題。2.受試者同意書內容及格式：同意書內容缺少以醫師為受試者之權利義務，需修正。3.其他風險評估：回溯影音檔的部份，留存是為了醫病溝通需要，即使有家屬代表簽署同意錄音錄影之文件，但非做研究用途，建議不通過此部份。家屬訪談僅其中一人參加，但參與家庭會議人員很多，前瞻性部份需取得所有參與家庭會議人員之同意，可另外設計較簡單之同意書，同意錄音錄影供研究使用。

非醫療委員意見：(1) 回溯研究部份，每一位參與人員的個資收集及利用，皆應取得當事人同意，因涉及家庭隱私，風險與一般病歷收集並不相同。(2) 為何需回溯性部份，若僅進行前瞻性研究，是否可達到研究目的？

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原審委員確認後通過。

1. 針對回溯部份，考量每一位參與人員的個資收集及利用，皆應取得當事人同意，因涉及家庭隱私，風險與一般病歷收集並不相同，因無法取得所有參與人員同意，本會不通過。請刪除研究中有關回溯之部份。
2. 前瞻部份所有參與家庭會議人員(包含醫護人員)需簽立同意錄音錄影供研究使用之同意書，由於並非每位家屬皆會接受訪談，不宜使用本案之受試者說明及同意書，主持

人可另外設計內容。

3. 受試者說明及同意書中有關受試者為專家(醫師)的部份，在第四點副作用、第五點預期效益及第七點其他可能損失等段落，請加入專家的相關敘述。

(討論案件四)

案件編號	109091-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-無法自主決定)	試驗/研究期別	
計畫名稱	住院病人壓力損傷智慧辨識				
審查意見	請見議程附件四(P.136)				
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：經初審修正後無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：經初審修正後無特別問題。3.其他風險評估：本計畫研究經費全由本院支出，成果應歸本院，資料後續是否可能用於AI開發之部份，雖主持人表示目前僅為碩士論文之初步計畫，但資料一旦送出就保留在外院，將來還是可能用於開發程式，應請協/共同主持人提出聲明，除論文發表外，不可用於其他用途，將來亦不可做為開發程式之用。

非醫療委員意見：由本院經費執行之研究，成果應歸本院。

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. 本研究申請本院經費執行，研究成果應歸屬本院，請於計畫書成果歸屬段落載明。
2. 請協/共同主持人聲明本研究僅供論文發表，資料不可用於開發程式或其他用途。

(討論案件五)(廖又生委員於 17:38 簽退)

案件編號	109095-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者)	試驗/研究期別	
計畫名稱	研發應用軟體以改善台灣書寫障礙兒童之學習研究：手寫能力、學習動機與自我效能之評估				
審查意見	請見議程附件五(P.161)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共10人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：書寫障礙兒童之治療師於本研究應屬研究團隊人員，研究團隊提供使用心得亦屬合理，不應認定為受試者，且計畫主持人留職停薪階段，不得執行醫療業務，應由治療師執行治療；需修正治療師為受試者之部份，改列為研究團隊。2.受試者同意書內容及格式：(1) 委託單位應改為無；(2) 身心副作用部份應參考兒童版同意書做修正；(3) 其他損失至少要說明時間上的損失，利益內容也非受試者之利益，需修正；(3) 補償部份，刪除清華大學。3.其他風險評估：(1) 會前與人資處確認，留職停薪者仍屬本院正職員工，因此本案不屬代審案件。(2) 給受試者的補償，於文件中不一致，應修正一致。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無特別問題。

投票統計：修正後通過 10 票；追蹤審查頻率一年 10 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. 經釐清，留職停薪者，仍屬本院正職員工，本案不屬代審案，會後將退回代審費用，但主持人之身份應為本院員工，發表論文時，主持人所屬機構應包含本院。
2. 治療師於本研究應列為研究團隊人員，不應列為受試者，請修改相關內容。人員需符合本會對研究團隊之要求。
3. 新案申請書 43.提供之補助與同意書研究方法中不一致，請修正一致，並請補充至計畫書研究進行方式段落。
4. 受試者說明及同意書：
 - (1) 首頁委託單位請改為無。
 - (2) 三、身心副作用段落，請依兒童版同意書說明對眼睛之傷害。
 - (3) 六、其他損失請至少說明需耗費多少時間。利益部分則請改以受試者角度說明可能之利益，非研究人員之利益。
 - (4) 七、補償段落，請刪除清華大學，由本院負補償責任。
5. 計畫主持人於留職停薪期間，並未進行執業登記，不得執行醫療業務，提醒主持人注意。

附帶決議：本院對主持人為正職員工之規定是否需修正為現職人員，提下次會議討論。

(臨時提案) 委員於 7 月 27 日複審通過主持人大部份回覆，由於主持人提出要求，因申請經費緣故，冀能提於此次會議討論，經在場 9 位委員同意，本案進入本次會議討論

(何國章委員於 17:51 簽退)

案件編號	109113-F	案件類別	一般審查(新醫療器材)	試驗/研究 期別	風險等級 第二級
計畫名稱	中風復原關鍵期轉譯研究: 建立臺灣動作復原模式、關鍵期腦波標記及應用選擇性血清素回收抑制劑合併經顱直流電刺激強化中風動作復原(Co-STARS 臨床試驗)				
審查意見	請見現場附件				
追蹤審查頻率	高風險/六個月需檢附 DSMP 執行情形				

(依本會規定，人體試驗案件主持人必需出席會議說明)

(主持人於 17:57 列席會議說明)

主持人與委員討論內容摘要：1. 本研究之受試者需住院四週，住院時是否有值班醫師？晚上是否有人值班？主持人表示目前復健科有 10~15 張病床，將再與協同主持人確認是否有夜間值班醫師。2. 中風復原資料庫下關鍵期腦波標記之受試者人數是否併入中風復原模式計算，合計 300 人還是外加 100 人，應於計畫書補充說明研究程序？主持人表示 100 人包含在中風復原模式收案 300 人中。

(主持人於 18:05 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 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：醫療器材已於歐盟上市，在規定規格下風險不高。2.受試者同意書內容及格式：經初審修正後無特別問題。3.其他風險評估：(1) 計畫書中與新醫療器材基本資料表中所述電流密度不同，需請主持人釐清。(2) 本案經本會審查通過後需經主管機關核准後執行。

非醫療委員意見：初審修正後無特別問題，設有 DSMP 亦有投保，準備充分。

投票統計：修正後通過 9 票；追蹤審查頻率半年 5 票，一年 4 票；需檢附 DSMP。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為六個月，需檢附 DSMP 執行情形。以下內容請主持人修正或釐清，經原審委員確認後通過。

1. 受試者住院期間必需 24 小時有醫師值班照護，請與相關單位確認。
2. 本試驗所使用之直流電刺激電流密度於新醫療技術及新醫療器材基本資料表(0.125mA/cm²)與計畫書(0.08mA/cm²)不同，請釐清本試驗之電流密度，並修正一致。
3. 請於送審文件補充說明關鍵期腦波標記 100 位受試者之研究程序。
4. 本案經本會審查通過後，需經主管機關核准後始得執行。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件六(P.209)

(一)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。

執行情形追蹤：人資處表示目前無適當做法核扣主持人研究案相關費用。

決議：暫時維持現況。

三、變更案件(共四件)如附件七(P.223)(委員其一於 18:12 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
107039-F(2)	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	1. 變更收案人數，因研究收案人數即將滿員，且目前受試者數目不足以進行研究分析，故申請變更收案人數。原收案人數本院 30 人，變更為 60 人 2. 新增一名研究助理協助處理資料及檢體	通過變更	不需(不影響受試者權益)

(委員共 8 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
107111-F(2)	免疫抑制藥物對於人類巨細胞病毒(HCMV)免疫之影響	新增三項檢測項目、展延計畫期限(計畫書、同意書)	通過變更	除退出者外全部重簽

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，除退出者外全部重簽。

決議：通過本案變更，除退出之受試者外，全部受試者均需重簽同意書。

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
---------	------	------	------	----------

別)			見	情同意
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	本研究計畫係緣起於新北市衛生局的肺結核高風險病人的預防性治療的子計畫(血液透析), 衛生局計畫已經結束, 故已無繼續收案的對象, 將以目前所有受試者完成研究, 進行分析。提變更案, 改為多中心, 將與台大醫院資料合併分析。(計畫書)	通過變更	未變更同意書

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，本次未變更同意書。

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
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	1. 更新安全性數據、修改納入排除條件、新增禁用藥物; 2. 修正與澄清試驗流程與項目, 使文意更加清楚; 3. 為澄清懷孕對於胎兒的風險, 更新並詳細說明女性患者或具有生育能力患者避孕的方式; 4. 為確保此案試驗數據的安全性, 確認此案會使用 internal review committee(IRC)以監測試驗數據; 5. 新增招募文宣於門診病人有需要時直接給予(計畫書、中英摘、同意書、IB、新增 5 個招募文件)	通過變更	尚未開始收案(收案需以此版同意書進行)

(委員共 8 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。

四、持續審查報告(共十九件)

◎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：17 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：2 件。(107111-F、108050-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
104146-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	6 月 18 日/ 2020/10/02	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

104196-F(4)	人類角膜基質細胞對單色發光二極體光源照射下之反應	6月23日/ 2020/08/01	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
105020-F(4)	頭頸部癌症的腫瘤免疫反應研究：免疫調控點對T細胞多功能性之調節作用	7月10日/ 2020/08/01	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
106019-I(7)	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	6月18日/ 2020/08/24	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
107004-F(2)	尋找本土嚴重精神疾病之經濟評估效用指標：生活品質、症狀嚴重度和社會職業功能之縱向追蹤與分析	7月3日/ 2020/08/01	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
107039-F(2)	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	6月19日/ 2020/08/01	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
107066-F(2)	比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗	7月22日/ 2020/09/04	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
107070-F(2)	老化認知障礙正子攝影與血管及免疫發炎反應之相關性研究	7月2日/ 2020/09/07	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
107089-F(2)	影響陰道雷射治療女性應力性尿失禁成效之因子，及雷射對膀胱過動症及性功能之影響	6月30日/ 2020/08/28	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
107092-J(2)	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	6月30日/ 2020/07/14	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
107111-F(3)	免疫抑制藥物對於人類巨細胞病毒(HCMV)免疫之影響	6月23日/ 2020/07/01	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；提醒主持人下次提早繳交報告
108023-F(2)	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	7月1日/ 2020/08/01	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

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	6 月 15 日/ 2020/08/23	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
108027-F(1)	人工智慧診斷心智疾患：本土資料庫與機器學習模型之建構	6 月 18 日/ 2020/08/01	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
108050-F(1)	分析胰臟纖維化在消化不良的盛行率和臨床特點	7 月 6 日/ 2020/07/01	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報告
108074-F(2)	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	7 月 13 日/ 2020/08/27	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
109021-I(1)	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)	6 月 15 日/ 2020/08/14	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
109032-I(1)	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	7 月 6 日/ 2020/09/06	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
109035-I(1)	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 療法之活動性乾癱性關節炎受試者的療效與安全性	7 月 2 日/ 2020/09/13	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(共三件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 結案報告內容完整，建議通過結案報告，核發完整結案通知書者：2 件。

2. 申請終止，委員審查後建議通過，核發完整結案通知書者：1 件。(102108-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
102108-F	不同治療方式之乾眼症患者淚液中介白素及 MMP-9 含量的差異	建議通過結案報告	結案後可辨識資料皆隱密保存，確保受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀	通過結案報告，核發結案通知書

104070-F	糖尿病腎病變之易感基因型與尿液菌相研究	建議通過結案報告	結案後可辨識資料皆隱密保存，確保受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀	通過結案報告，核發結案通知書
106053-F	在紅斑性狼瘡以抗CD20單株抗體治療對於免疫細胞之效應	建議通過結案報告	結案後可辨識資料皆隱密保存，確保受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀	通過結案報告，核發完整結案通知書

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；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)。

七、標準作業程序修訂

(一)依【醫療器材優良臨床試驗管理辦法草案】修改以下項目：

- (1)、依第8條新增主持人手冊範本，列為外部表單
- (2)、依第13、15及17條，實地訪查時新增查核項目：試驗用醫療器材，應標示有「臨床試驗專用」之文字；試驗醫材應有生產日期、產品批號及運送、接收、儲存、配置、回收與銷燬之情形等記錄；設備接受定期維護及校正之記錄。
- (3)、依第27條修改主持人資格，無顯著風險經中央主管機關公告之案件得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。
- (4)、依第28條，試驗主持人應嚴格遵守臨床試驗計畫之內容。但有「緊急情況須執行必要處置者」，不在此限，試驗主持人應於處置完成後七日內以書面敘明理由，報審查會及試驗委託者備查。建議增修至試驗偏差通報標準作業程序。
- (5)、依第39條，許可書加上試驗機構、試驗委託者，若主持人自行發起，試驗委託者則為計畫主持人，並參考他院許可書格式，建議改版如附件八(P.236)

(二)許可書無紙化規畫

說明：因受試者保護中心及臨床試驗中心已建立相關規範及查核機制，又依查核基準本會應獨立行使職務，通過案件無需機構同意，建議實施許可書不需關防用印，直接由會章與主委簽名取代。

機構	許可書	發公文	許可書上的章	備註
高醫	免審電子化	一般案發公文	會章+關防	目前只有免審的電子化持續審查電子化規畫中
三總	電子化	不發	會章	不發公文 今年開始就不提供紙本的同意函跟ICF，都是請PI自行在系統表單下載其他欄位下載
北榮	電子化	發	會章	公文以email寄發計畫主持人
台大	持續審查電子化	持續審查不發文	會章	先執行了持續審查案，不發公文，上傳許可書在PTMS上
中國醫大	紙本	不發	會章	仍維持紙本開立後請PI親領，不過很久之前就沒有公文，由委員會逕發同意函。
亞東	紙本	不發	關防	

(三) 顯著財務利益暨非財務關係申報目前本會規定有廠商贊助之案件才需申報，但多數醫院(三總、馬階、國泰、北慈、北醫)規定所有案件包含免審均需申報，建議修改申報規定與其他醫院同。

(四) 建議依風險調整持續審查得簡審之範圍：

說明：依 101 年公告之倫理委員會得簡易程序審查之人體研究範圍第七點，已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：

- (1)、 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。
- (2)、 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險。
- (3)、 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
- (4)、 建議新增「尚未納入受試者，且沒有新的危險性」(目前 PTMS 上可簡審之範圍，多家醫院採認)

(五) 易受傷害評估表修訂

說明：目前本會易受傷害評估表共有五個，其中「未成年人決定能力欠缺之成年人」與「其他易受傷害受試者」範圍有些重覆，在其他易受傷害受試者之評估表中，對象是以其他缺乏自主能力或自願性受限制，或經審查會判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為受試對象的研究，其他缺乏自主能力的這部份可能與決定能力欠缺成年人有重疊之處，建議在其他易受傷害受試者評估表中，刪除其他缺乏自主能力這項。

(六) 中止終止標準作業程序

當案件由本會中止時，若主持人考慮試驗/研究狀況，無法立即停止所有試驗/研究活動，必需以其他事項通報本會，經原審醫療委員同意後，始得繼續執行，但仍不得納入新受試者。

(七) 新案申請標準作業程序

- (1)、 新案申請 3.2.9 計畫執行地點與主持人所屬機構不同之研究案，應先發^文取得合作對象同意，檢附跨機構合作申請書，合作對象同意後檢附此申請書連同新案申請資料向本會提出新案申請。建議改成應先取得合作對象書面同意。

(八) 依品管中心「文件與資料管制程序」5.7.3，若連續三年只有審視未進行文件改版，將發通知提醒各部門是否需進行改版。本會至今年 10 月 ISO 內部稽核前，近三年未改版之文件如下：

1. 稽核/查核標準作業程序發行日期 2015-09-11。
2. 研究倫理相關議題諮詢與輔導標準作業程序發行日期 2016-06-17。
3. 發行日期 2017-10-23 的共有四份：「教育訓練標準作業程序」、「獨立諮詢專家標準作業程序」、「會議通知、會議程序及記錄標準作業程序」、「檔案管理標準作業程序」。

檢視後，其中「檔案管理標準作業程序」因本會自 2020 年起，核章版文件改以電子檔格式提供，不再印出複本存檔，建議刪除相關敘述。另依今年度研究倫理審查委員會查核基準新規定修正會議議程發送時間，由三個日曆天改回三個工作天，修正「會議通知、會議程序及記錄標準作業程序」。

八、 委員會滿意度調查結果

說明：依 2020 年第一次會議主席裁示探討本會案件數下降原因，包含專案藥物，向其他 IRB 詢問並進行問卷調查，調查院內計畫主持人及廠商是否有執行困難之處。會後向其他 IRB 詢

問，案件申請數量本來就高高低低，沒有很大的變化，於本會第二次會議確認問卷內容後，自3月13日起開始以 mail 或網路發送問卷及填寫連結，調查結果如說明。

※以上標準作業程序修訂以及滿意度因時間不足，委員另有其他事務，提於下次會議討論。

九、2020年7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。
(江珠影委員於 18:15 覆位)

參、報告事項

一、2020年6月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件九(P.239)

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 90 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 90 件。其中，初始報告：34 件，存查：28 件，後續追蹤：6 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6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	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

三、偏差核備(共九件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103093-F(1)	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	一名協同醫師於 2019.07.31 離職，為求 IRB 作業的方便，提早於 2019.07.05 提出變更案自研究團隊移除。其變更許可書未如期至 IRB 領取，故研究護理師未查察該協同移除研究案之變更案已核準通過，仍於 2019.07.19 以協同主持人身分收案。	研究團隊未注意研究成員異動；研究人員及主持人需上實體偏差課程；因收案人員非屬研究團隊，經詢問委員意見，此位受試者之資料不得納入分析
103146-F(12)	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	受試者因診斷兩個癌症停止試驗藥物使用，後續追蹤時程因分組錯誤未與計畫書一致	團隊誤將 Double Cancer 之受試者歸至 outcome F/u 組，而正確之組別應為 Treatment-free F/u 組，導致追蹤頻率不同。本案需中止並執行實地訪查。實地訪查已於 7 月 13 日進行，結果同意備查。DSMB 會議記錄請與後續持續審查一併繳交至本會。研究人員及主持人需上實體偏差課程。試驗是否可

			繼續執行？
103146-F(13)		依據計畫書之規定，受試者 030816 之第二年度 IMP 遵從性低於 70%，故需通報為試驗偏差	病人不願意配合回診，團隊多次聯絡仍無法取得聯繫。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。
104146-I(3)	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	受試者發生兩個 SAE 事件，事後判定其中一件非 SAE，因此未於規定的 24 小時內通報，CRA 近期監測時發現記錄仍有此 SAE 未及時通報之偏差記錄，要求廠商撤除，雖最後認定此事件非 SAE 但廠商認為此事件第一時間於電子個案報告表中被輸入為 SAE，理應先於 24 小時內先完成 SAE 通報，後續再根據試驗團隊討論結果降等為一般不良事件，向拜耳資料管理團隊提出撤銷 SAE 通報之要求。因此仍列為一試驗偏差	往後試驗監測員應定時重新檢視電子個案報告表中，是否還留有錯誤的試驗偏差標記，並且於試驗資料閉鎖前通知國外試驗團隊，以避免相同事件再次發生。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。
106032-I(6)	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗	值班醫師(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	經本院人體試驗審議委員會於 2020 年第六次會議(2020/06/22) 討論，決議：請試驗團隊向住院醫師說明並進行溝通。本偏差不歸責於試驗團隊。
106072-I(2)	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期	受試者有蓋指印，但家屬簽署於有同意權人欄位	見證人家屬簽署欄位錯誤，無影響受試者權益及安全。建議通過。主持人需以 e-learning

	臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性		取得偏差上課證明，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
106153-E(1)	血液嗜酸性球數值及 IgE 變化與慢性肺病臨床表現相關聯	2019/03/07 通過變更案 (同意書第 4 版)，但持續審查第二次期間收案的受試者都是簽第 3 版同意書	受試者同意書使用錯誤版本，請研究團隊務必改善。研究人員及主持人需上 e-learning 偏差課程，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
108002-E(2)	探討老年人身體組成與輕度知能障礙之關聯	案件於本會通過前執行	除通報機構及主管機關外。研究團隊需上實體偏差課程始得送新案，案件結案，相關資料存檔備查。
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，擬增加收案數為 418 人(病人與家屬各 209 人)。	依本會規定，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

主席裁示：同意上述案件之核備。案號 103146-F 經本會實地訪查並經會議確認可繼續執行。

四、其他事項通報核備：共四件。

案別 (通報序)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
103146-F(6)	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	(本案因歸責於研究團隊之偏差達 3 次，案件需暫停執行並進行實地訪查) 根據研究計畫書收案程序，受試者 030802、030804、030805、030809、030813、030816 需每兩週定期回診使用 IMP，以及每三個月定期追蹤復發情況；受試者 030801、030803、030807、030808 每三個月定期回診追蹤復發與否及存活率。為維護試驗進行中受試者之權益，懇請委員會同意試驗團隊繼續執行上述受試者之追蹤及回診。	為維護受試者權益，同意持續追蹤，但不得納入新受試者。
106074-I(5)	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	第六次持續審查已送出，但預期未能在 2020 年 5 月 24 日前取得核准，鑒於現行受試者皆需持續使用口服試驗治療及回診執行安全性監測與評估，懇請貴會及委員同意以下受試者繼續進行本研究案相關之活動，包含試驗治療、安全性監測及試驗相關評估等。	同意繼續執行，以確保受試者權益，但待持續審查通過後，方才得納入新受試者。

		現行受試者編號：4705002、4705004、4705005、4705006、4705007、4705008、4705009、4705010、4705011、4705012、4705013、4705015、4705017、4705018、4705019、4705020、4705021及4705022。	
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)	<p>檢送試驗檢體檢測之多中心信函 (MK7264-027 Urine Crystal Analysis Memo, 24 March 2020)，信函主要說明依照目前核准之計畫書，受試者若出現無法解釋之血尿需要再次檢送中央實驗室進行尿液分析，若尿液分析中檢測出 MK-7264 尿液結晶體，則必須退出試驗治療，並且須接受額外約兩週的追蹤，包含尿液檢測，直至 MK-7264 尿液結晶體已無法偵測為止。</p> <p>受 SARS-CoV-2 (COVID-19) 之影響，中央實驗室目前仍可正常接收檢體及儲存，視疫情之狀況中央實驗室可能將增加生物性防護層級、MK-7264 尿液結晶體分析報告將會有所延遲。另依照計畫書，可依照醫師判斷，讓受試者退出試驗。在此期間，試驗團隊將依照計畫書內容持續監測受試者狀態，並即時通報 AEs 等。試驗委託廠商會繼續監看資料並在需要時與試驗團隊討論受試者是否有退出試驗之疑慮。(詳細內文請見信函說明)</p> <p>註：本信函無計畫書澄清內容，僅做通知之報備。</p>	執行秘書建議： 同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查。
108032-I(5)	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	<p>一、廠商釋出信函，內容說明為了確保受試者的安全並增加回診的彈性，對於 COVID-19 疫情而無法或不願執行研究程序的所有受試者，應立即執行緊急安全措施，相關內容將變更至新版試驗計畫書。</p> <p>二、廠商釋出指南，提供廠商對於受疫情影響之返診及給藥，釋出應變處理原則，相關內容將變更至新版試驗計畫書。</p>	執行秘書建議： 同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查。

五、實地訪查案件核備(共一件)

說明：6月無案件需核備，但2月11日進行之105131-F漏於第三次會議核備，列於本次會議核備。

案件編號	計畫名稱	實地訪查結果	後續追蹤
105131-F	使用 Acteylcysteine (NAC)在結核病病人使用抗結核藥物治療期間對肝臟器官保護之研究	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 編號 1020 號受試者 CRF 填寫不完整請補正。 2. 保險效期已過，請儘速更新保單，並提供予本會存檔。	1. 已提供補正後之 CRF 照片； 2. 已提供更新後保單，效期至 109 年 12 月 31 日

主席裁示：同意上述案件之核備。

六、TFDA 回文核備

之前本會案號 108002-E 復健科醫師偏差案本會於 6 月 10 日通報主管機關，主管機關於 6 月 16 日回文已悉，復請查照：請貴院人體試驗審議委員會持續進行監督。

七、主持人諮詢核備，共一件。

編號	諮詢內容	回覆
109-002 無本會案號	因罹患貝西氏症(口腔、生殖器、腸道發炎潰瘍合併出血)，曾接受皮質類固醇(Prednisolone)、5-ASA(Mesalazine)和免疫調節劑(Azathioprine)等多種傳統藥物治療，近期因間歇性血便反覆住院，接受大劑量類固醇治療，疾病仍無法控制，已經因腸穿孔與瘻管接受過三次手術治療，故擬申請該 HUMIRA 治療以控制病情，因不符衛生福利部藥品仿單核准適應症，擬專案申請 Humira(adalimumab) 是否本案例屬人體試驗/研究範圍	依據人體研究法，人體研究指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。本諮詢之案件非屬人體研究範圍。

八、受試者諮詢核備，共一件

編號	計畫名稱	諮詢內容	處理方式	後續處理
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	6/5 要做超音波，手上有受試者同意書，想確認要研究什麼，擔心簽了同意書會因研究多次回診，工作無法請假配合。	與病人對話談吐中發現：研究團隊未說明同意書內容，由跟診護理師拿檢查單與批價單，連同同意書告知病人，請病人回去看同意書並簽名，於超音波檢查時將同意書一併帶回。 因病人尚未簽署同意書，工作人員初步與病人說明本案件為醫療常規檢查，若同意參與研究，僅為收集檢查數值與影像，去除個資後會送至院外進行分析，不會因參與研究額外增加回診次數。 又因病人詢問要回診幾次，於同意書無法看出回診次數，有	1. 本案於申請書列名可行使知情同意人員為：主持人與協同主持人及助理。連繫研究成員助理，請其協助與病人連繫。 病人事後表示，了解研究內容，也同意參與。 因本諮詢並未當面解釋與說明同意書內容，也無法確認 6/5 病人繳交同意書時，研究團隊是否有簽名、參與者簽名欄位是否正確以及參與者是否有留存一份故建議研究團隊應於病人檢查超音波當下，確認同意書簽署狀況。 告知助理行使知情同意的重要性，且協助釐清本案知情同意程序，依據計畫書 P.3 招募方式內容應為：接受頸部超音波檢查並有超音波檢查之報告者，當醫師安排須進行超音波檢查後，受試者於檢查日期至

		<p>關常規治療，可與主治醫師連繫。</p> <p>告知病人，正確程序應為團隊詳細解釋後才帶回考慮。</p> <p>因本諮詢未落實知情同意程序，經病人同意後，留下連繫方式，請研究團隊與病人解釋與說明同意書內容。</p>	<p>本院6樓超音波室時，由主持人或研究助理進行研究計畫目的說明及解釋，取得受試者之同意後並簽署同意書，即納入。</p> <p>因本諮詢知情同意過程與計畫書不符，請主持人繳交偏差報告。主持人已提交並經委員審查完畢。</p>
--	--	---	---

主席裁示：一、同意上述事項之核備。

二、109074-E 因知情同意過程與計畫書不符，列入下期實地訪查。

肆、案件核備

一、2020年6月核發臨床試驗許可書案件清單(共十五件)。

一般審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
109057-F	肥胖孕婦補充益生菌對預防子代肥胖之作用
109062-F	探討嚴重嗜酸性氣喘患者使用 Mepolizumab 之臨床療效分析
109064-F	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
109077-F	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
109057-F	肥胖孕婦補充益生菌對預防子代肥胖之作用

其他合法審查會審查過案件(共三件)	
案別	計畫名稱
109088-I	針對6個月至35個月之健康受試者，評估 AdimFlu-S (QIS)四價不活化流行性感疫苗的免疫原性與安全性之第三期臨床試驗

案別	計畫名稱
109093-I	MIRASOL：一項在對鉑抗藥性、高度表現葉酸受體- α 的晚期高惡性度上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌中，比較 mirvetuximab soravtansine 與試驗主持人選定之化療的隨機分配、開放標示、第3期試驗

案別	計畫名稱
109094-I	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 MethoxyPolyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗

簡易審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
109079-E	年齡與自然殺手細胞增殖速率及細胞毒性關聯性之研究

案別	計畫名稱
109080-E	以 WHODAZ2.0 探討台灣肝癌族群活動參與及生活品質之研究

案別	計畫名稱
109083-E	顱內腫瘤人工智慧模型跨院準度研究

案別	計畫名稱
109084-E	整合核醫心肌灌注影像與放療劑量以建立左心室視覺化功能劑量對應牛眼圖

案別	計畫名稱
109090-E	及早介入阻塞性睡眠呼吸障礙對於心房顫動治療的影響

免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱

個案報告審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
109087-C	使用 ceftazidime-avibactam 治療 carbapenem-resistant <i>Klebsiella pneumoniae</i> 感染之案例分享

個案報告審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
109089-C	個案報告：疑似 anidulafungin 誘發 QTc prolongation

個案報告審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
109097-C	橫膈膜下自由空氣呈現的 Chilaiditi 症候群

二、2020 年 6 月核發試驗變更許可書案件 (共二十五件)

(一般程序審查, 共十件)

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
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，僅研究進行之受試者需重簽/不需重簽
106085-I(8) / 5 th meeting	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 (<i>Clostridium difficile</i>) 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。 4.新增將記錄不良安全事件。	通過變更	一律重簽 (已退出之受試者不需重簽)
108106-F(1) / 6 th meeting	心衰竭病患植入百	1. 變更計畫主持人。。	經主持人	從排除變成納

	多力 CRT 裝置，臨床上常規照護觀察	<p>2. 計畫書變更: 變更排除條件，納入裝 BIOTRONIK DX ICD lead 的病人</p> <p>3. 計畫書變更一併變更中文摘要</p> <p>4. 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。</p> <p>5. 受試者同意書: a. 變更試驗主持人為吳彥雯醫師。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)</p>	說明，同意執行	入後，若提高風險須重簽/不需重簽
108108-F(1) / 5 th meeting	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)
108129-F(1) / 5 th meeting	膝關節脂肪墊幹細胞所分泌之外囊泡抗發炎效果評估	<p>1. 新增 1 位協同主持人、研究人員 2 人、研究護理師 1 人</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>5. 展延試驗日期</p>	通過變更	不需不影響受試者權益)
108144-E(2) / 5 th meeting	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	<p>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</p> <p>2. 因中英文摘要有提及使用的問卷，故一併提出變更。</p> <p>3. 先前已收案的受試者，已填寫問卷，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。</p>	通過變更	不需不影響受試者權益)

108146-E(1) / 6 th meeting	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
109009-E(1) / 6 th meeting	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)
109026-F(1) / 6 th meeting	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)
109049-F(1) / 6 th meeting	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

(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(17) 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	<p>個案報告表: 個案報告表更新至 Study Design Version 6.0 ,04Dec2019, 所有版本皆依據過去倫委會審核通過之計畫書更新,本次變更主要為格式修訂。</p> <p>1. Study Design Version 5.0, 18Oct2019: 格式修正由 Inform 6.0 到 Inform 6.2, 但個案報告表未有變更。</p> <p>2.Study Design Version 6.0, 04Dec2019: 此版本是依據計畫書第五版修正並僅針對俄羅斯試驗團隊進行變更; 含新增表單為蒐集 FDC Status, DTG+RPV+FDC Exposure, Liver PK DTG+RPV+FDC 及相關條例說明。</p>	行政變更會議核備	未變更同意書
106001-F(3) 行政變更	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	展延計畫期限至 2022/12/31	行政變更會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)
106019-I(9) 主審通過	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	<p>1.計畫書: 修正本試驗案研究群之西班牙研究單位名稱;修正本試驗主要療效指標分析族群 PD L1+為 PD-L1 \geq25%及 PD-L1 \geq1%, 一併修正相關章節有關分析族群的敘述及更新統計分析方法;依據 Durvalumab IB (edition 15)更新副作用相關資訊;在試驗評估項目表格註解中,增加須完成經濟項目評估的國家;根據羅馬尼亞衛生主管機關規定,新增了額外妊娠測試要求;澄清說明關於採集 PK/ADA 檢體的時間點;新增撤回知情同意書項目於電子個案報告。新增電子個案報告表中撤回知情同意書項目所需的支持性文件以及 SAE 報告可能所需的支持性文件;新增更新後試驗中心職責準則提醒,應依據</p>	通過變更	研究進行中需重簽

		<p>適用的法規呈送支持性文件及隱私保護，補充說可能依據各國法規要求呈送額外的來源性文件；依據 AstraZeneca 修正的毒性與管理準則，更新附錄 XIII；新增附錄 XV 說明因 COVID-19 疫情發生的緊急狀況及可能影響到試驗遵從性而發生的試驗偏差；因盲性需求，更改負責人員資訊。</p> <p>2. 中文摘要：依計畫書 (AMENDMENT#6:2020-MAR-23)修正。</p> <p>3. 英文摘要：依計畫書 (AMENDMENT#6:2020-MAR-23)修正。</p> <p>4. 受試者同意書：因應 2019 新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)的疫情影響，新增回診訪視的方式、治療程序以及接受試驗藥物的方式可能會進行修正之說明。說明由於疫情關係試驗監督小組無法至試驗機構訪視，將改由蒐集試驗相關資料之副本，但同時也說明蒐集這些資料的受試者隱私保護措施；依據 Durvalumab IB (edition 15)更新副作用相關資訊；協同主持人共 4 人退出試驗，故於四份受試者同意書移除其資訊。</p> <p>5. 個案報告表：依據 2019 新冠狀病毒肺炎(COVID-19)疫情，新增與疫情相關之指引。</p> <p>6. 主持人信函 (Amendment 6 Date: 2020MAR31):說明本次新版計畫書及受試者同意書變更內容，於新版計畫書新增相關附錄及修正受試者同意書，說明因 COVID-19 疫情發生的緊急狀況及可能影響到試驗遵從性而發生的試驗偏差和處理方法。</p>		
--	--	---	--	--

		7.因本案已結束收案，故將未有照護受試者之協同主持人共4名，與研究護理師1名自本試驗團隊中移除。		
106052-I(7) 主審通過	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	<p>1. 計畫書： (詳細請參閱 Summary of Changes)</p> <p>a. 更新試驗解盲語句以闡明解盲程序，並且允許一旦對應母試驗 (GS-US-419-4015、GS-US-419-4016 或 GS-US-419-3895) 解盲後，即可解盲受試者</p> <p>b. 更新試驗藥物暫停條件，以便讓試驗主持人根據受試者的個別危險因子評估活動性或潛伏性結核病 (tuberculosis, TB) 感染，以及於血清轉換或連續不確定的 QuantiFERON® TB 檢測時，依據標準照護進行進一步評估</p> <p>c. 有鑑於其他 Janus 激酶 (Janus kinase, JAK) 抑制劑關於血栓栓塞事件潛在風險的新安全性資訊，按照美國食品藥物管理局 (United States Food and Drug Administration, US FDA) 的要求，實施下列變更：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 針對嚴重血栓栓塞事件納入停藥條件 (第 3.5.2 節) • 針對發生血栓栓塞事件的受試者，明定追蹤檢測/轉介至專科醫師，以評估血栓栓塞事件的危險因子並記錄該評估結果 (第 6.4.1 節) • 納入來自 GS-US-419-3896 的選定安全性資料可能會由 GS-US-419-3895 試驗的資料監督委員會 (Data Monitoring Committee, DMC) 審查，並納入啟動 DMC 臨時會議的條件 	通過變更	研究進行中 需重簽

		<p>(第 8.11 節)</p> <p>•說明 Gilead 正在設立的心血管安全性評估指標裁決委員會 (第 8.12 節)</p> <p>2. 中英文摘要:對應計畫書版本日期變更。</p> <p>3. 受試者同意書:因應現行臨床試驗結果,新增兩個嚴重藥品不良反應:上呼吸道感染及噁心。</p> <p>4. 主持人手冊:</p> <p>a. 更新與 Galapagos NV (Galapagos)合作資訊。</p> <p>b. 更新 Reference Safety Information。</p> <p>c. 因應現行臨床試驗結果,新增兩個嚴重藥品不良反應:上呼吸道感染及噁心。</p> <p>5. 個案報告表:因應本次計畫書變更而更新,新增 Thromboembolic History and Risk Factors、Code list changes 與 New edit checks</p> <p>6. Physician Fact Sheet:重新編排版面,提供給 GS-US-419-3895 與 GS-US-419-3896 試驗使用</p>		
106117-F(3) 行政變更	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	展延計畫期限至 2021 年 12 月 31 日	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
107056-I(3) 主審通過	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	<p>[試驗委託者變更]</p> <p>1. 本案試驗廠商由 Sanofi-aventis recherche & développement 變更至 Lexicon Pharmaceuticals, Inc.。(台灣當地代表公司由賽諾菲股份有限公司改為 Lexicon Pharmaceuticals, Inc.授權科文斯諮詢服務股份有限公司)</p> <p>據此檢送更新之保險以及新增廠商授權書。</p> <p>由於本試驗已結束收案,本院納</p>	通過變更	未變更同意書

		<p>入兩名受試者，且新試驗廠商 Lexicon 做出了提前終止本試驗的決定(請見修正原因第 2 項)，全球預計最後一次受試者回診於 2020 年 5 月 15 日以前完成。試驗文件及有關受試者的文件(如受試者同意書與患者日誌等)不進行更新。</p> <p>檢送中華民國 109 年 3 月 9 日衛授食字第 1096006291 號衛生福利部函供參。</p> <p>[試驗提前終止]</p> <p>2. 新試驗廠商 Lexicon 釋出多中心信函 (dated 24 March 2020)，說明基於面臨嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19) 對試驗造成的影響帶來的不確定性，以及評估近期資金合作困難等原因而提早終止本試驗。此決定並非因安全性、試驗藥品、品質或遵從性等問題。</p> <p>檢送中華民國 109 年 5 月 4 日衛授食字第 1096009660 號衛生福利部函供參。</p> <p>3. 新試驗廠商 Lexicon 釋出致主持人信函 (dated March 24, 2020)，說明提前終止本試驗的決定，並提供試驗主持人關於最後試驗回診的相關指示。試驗團隊最晚應於 2020 年 5 月 1 日安排所有患者完成結束治療(EOT)回診，並於 EOT 回診後 2 週內以電話回診的方式執行最後的安全性追蹤回診。</p> <p>4. 新試驗廠商 Lexicon 釋出受試者通知信函，通知受試者關於試驗廠商轉移以及試驗提前終止之決定。鑑於更改此事件之緊迫性和重要性，且本試驗全球預計最後一次受試者回診於 2020 年 5 月 15 日以前完成，評估獲得人</p>	
--	--	--	--

		體試驗委員會核准前受試者皆已完成最後一次返診。故本信函內容同步由試驗主持人及其團隊於受試者回診時口頭告知相關訊息。		
107136-I(4) 行政變更	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	Biktarvy 主持人手冊: 依據 GS-US-380-1489、GS-US-380-190、GS-US-380-4449 及 GS-US-292-1825 等最新臨床試驗數據及產品全球發展更新, 主要更新如下: 1. Section 1 Company Core Data Sheet:提供年齡大於等於 65 歲老年人用法用量相關說明、允許進行血液透析之末期腎臟疾病患者使用、更新臨床使用經驗、安全性資訊、更新 FTC、TAF 及 BIC 使用於末期腎臟病患者之藥物動力學數據、BVY 架儲期延長至 3 年 2. Section 4.2:更新正在進行中的 Phase 2/3 臨床試驗列表 3. Section 5:更新全球市場販售相關資訊 4. Section 6:依據核准的 EU-RMP, 將自殺念頭/自殺傾向自重要潛在風險中移除 5. Appendix 8.1:更新安全性參考資訊(RSI)	行政變更會議核備	未變更同意書
107140-E(5) 行政變更	腸道菌叢(含金黃色葡萄球菌)在血液透析病人的臨床意義	為評估個案營養及洗腎狀況, 故增加收集檢驗項次, 並修正個案記錄表.	行政變更會議核備	未變更同意書
107176-F(5) 行政變更	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗, 評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後, 以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效	新增研究助理 1 名	行政變更會議核備	未變更同意書
108024-I(4) 主審通過	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療	1.計畫書主要變更原因及內容: (1)更新試驗聯絡資訊, 並刪除不	通過變更	未變更同意書

	<p>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</p>	<p>適用之聯絡資訊，因為安全性相關問題應直接聯繫 Medical Monitor。</p> <p>(2)更新成品名稱及活性成分名稱。</p> <p>(3)根據 Data Monitoring Committee 的建議，在試驗就診時增加了起立性低血壓的評估。</p> <p>(4)將乘數更正為 141，因先前被誤植為 1.41。</p> <p>(5)更正章節 10.1.和章節 10.7.1. 之間的不一致問題。在患者簽署受試者同意書後將收集所有 AE 的聲明（根據章節 10.7.1.）是正確的時機，本試驗將繼續遵循該聲明。</p> <p>(6)刪除試驗就診 15（第 110 週），因為在試驗就診 15 時，並不會發放試驗藥物。</p> <p>2.中、英文摘要主要變更原因及內容:依據計畫書變更 3 之更新，同步更新中英文摘要。</p> <p>3.試驗保險證明文件主要變更原因及內容:將本試驗保險期間更新為 2020 年 04 月 12 日至 2021 年 04 月 12 日。</p> <p>4.計畫書行政信函主要變更原因及內容:新增文件，內容為描述試驗委託者 Retrophin 在新冠肺炎爆發期間會如何處理臨床試驗執行之相關事宜。</p> <p>5.COVID-19 Guidance 主要變更原因及內容:新增文件，因應新冠肺炎疫情新增本試驗之 COVID-19 Guidance。</p>		
<p>108037-I(7) 主審通過</p>	<p>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</p>	<p>檢送廠商計畫書補充說明共有 7 點（其詳細內容，請見檢附文件），特此摘要說明如下： 此試驗全部階段： 補充說明一：澄清進行三次心電圖 (ECG)檢查時應在 10 分鐘內</p>	<p>通過變更</p>	<p>未變更同意書</p>

	<p>藥後之安全性、耐受性及藥物動力學</p>	<p>完成 補充說明二：澄清嚴重程度的不良事件應紀錄於 eCRF 中的不良事件頁面且應紀錄嚴重程度的變化（若具有臨床意義） 此試驗第 2 階段（Part 2）： 補充說明一：對於接受 IUD（子宮內避孕器），包括釋放黃體素及 Levonorgestrel 的款式，將須進行一個月的排除期 補充說明二：說明患者問卷的完成時間可延長到安全性追蹤期結束 補充說明三：澄清最後一次追蹤返診或停止追蹤返診時使用 ePRO（電子式患者報告結果）裝置來記錄疼痛和出血的情形不是強制性的，因為仍可於下午 5 點後完成 補充說明四：說明於預計開始重新篩選日之前的 3 個月內已完成試驗評估程序，則無需再進行重新篩選 補充說明五：關於嗜中性白血球功能的測試，若樣本的運送預估超過 24 小時以上，則不應進行血液採樣 試驗委託廠商會將上述的補充說明納入新版計畫書中，並提交計畫書與同意書變更至貴會審查。</p>		
<p>108143-I(1) 主審通過</p>	<p>一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療 (原：一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF 1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療)</p>	<p>1. 更正計畫名稱 2. 計畫書： a. 闡明篩選基期 Hgb 檢驗值將用做隨機分配依據； b. 闡明一旦解盲，受試者將退出試驗 c. 依據衛福部意見（同 TFDA 新案核准函）：保持劑量頻率一致； d. 以邏輯回歸模型取代 Cochran-Mantel-Haenszel(CMH); e. 闡明 UIBC 可由 TIBC 數值演算而來； f. 闡明隨機分配前，VISIT 2 須檢測項目可採納部分 screening 的檢驗數值； g. 依 TFDA 意見，修正納入受試</p>	<p>通過變更</p>	<p>除退出之受試者外一律重簽</p>

		<p>者年齡須年滿 20 歲;h. 增加 serumcreatinine 與 intact parathyroid hormone(iPTH)可重測的彈性;</p> <p>i. 闡明回收的未拆封試驗用藥，不會重新分發給受試者;</p> <p>j. 闡明禁用藥物清單;</p> <p>k. 闡明 FGF23 將由中央實驗室檢測，以及採檢血液體積;</p> <p>l. 闡明說明受試者之 screening number 會與 randomization number 一致;m. 澄清 VISIT 的檢測數值要求;</p> <p>n. 闡明 AESI、SUSAR 與懷孕通報的相關要求</p> <p>3. 受試者同意書:依 Protocol 變更而相對應更新</p> <p>4. 申請展延試驗期限: 由於原計畫預定 Site Activation 時間延誤，故申請展延至 30-June-2022。(原試驗期間：2019/09/25 - 2020/12/31)</p> <p>5. 個案報告表:更新以便因應 EDC 系統與 IVRS 系統的設計；並更正初始版本中的錯誤。</p> <p>6. 移除已離職之協同主持人</p>		
109055-E(1) 行政變更	利用頸部超音波之剪向波彈性影像評估唾腺腫瘤	展延計畫期限至 2021/12/31、經費來源由自籌改為 2021 院內計畫	行政變更會議核備	經本會核可 免除同意書
109059-E(1)	穴位按摩改善頭部外傷後疲憊之成效:隨機對照試驗	<p>1.RAVLT 上傳檔案錯誤(上傳檔案過於模糊)</p> <p>2.先前遺漏匹茲堡睡眠品質指數評分表，故本次新增。</p>	通過變更	未變更同意書
109076-I(1) 主審通過	<p>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 周每天兩次口服 BAY1817080 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。</p> <p>原：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</p>	<p>新增協同主持人 1 人。</p> <p>主試驗受試者同意書：新增協同主持人；修改為完整之中文計畫名稱；補充說明本試驗期間所收集之相關資料可能用於未來 RUCC 適應症的研究。</p> <p>準父母須知：男性試驗受試者：新增協同主持人；修改為完整之中文計畫名稱；修改字句為與主試驗受試者同意書內容一致。</p> <p>準父母須知：女性試驗受試者：新增協同主持人；修改為完整之</p>	通過變更	研究進行中 受試者需重 簽同意書

	慰劑，治療難治型和/或病因不明之慢性咳嗽(RUCC的效果。)	中文計畫名稱；修改字句為與主試驗受試者同意書內容一致。 新增 ePRO Screenshot：新增給予病人填寫的電子日誌。 新增 ERT subject guide：新增給予病人填寫電子日誌的操作手冊。		
--	--------------------------------	---	--	--

三、2020年6月通過持續審查報告案件清單（共四十三件）

◎ 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：42 件。
2. 同意書簽署有偏差，已提交偏差報告，經委員審查建議通過，已核發同意人體試驗/研究證明書者：1 件。(106153-E)

一般審查(共三十三件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
100017-F(18)/5 th meeting	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
101037-F(8)/6 th meeting	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
101080-F(16)/5 th meeting	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
102021-F(14)/5 th meeting	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
103022-F(6)/5 th meeting	APEXBIO PT/INR 檢測儀(PT-1 meter)比對計畫
103062-F(11)/5 th meeting	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
103093-F(6)/6 th meeting	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
104060-I(8)/5 th meeting	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
104147-I(10)/6 th meeting	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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性
105038-I(8)/5 th meeting	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
105041-I(8)/5 th meeting	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
105146-F(3)/6 th meeting	缺氧腫瘤細胞與腫瘤微環境互動之研究
105147-F(3)/6 th meeting	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

106001-F(3)/ 5 th meeting	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
106013-F(6)/ 5 th meeting	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較
106072-I(6)/ 5 th meeting	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
106074-I(6)/ 6 th meeting	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
106117-F(3)/ 6 th meeting	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
106148-F(3)/ 5 th meeting	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
106166-F(2)/ 6 th meeting	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
107022-F(2)/ 6 th meeting	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
107050-F(2)/ 5 th meeting	病患風險人工智慧評估模型
107054-F(2)/ 5 th meeting	醫療影像人工智慧輔助標定模型
107176-F(3)/ 6 th meeting	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
108003-F(1)/ 6 th meeting	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
108015-F(2)/ 6 th meeting	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
108051-F(1)/ 5 th meeting	第一孕期子癩前症篩檢的臨床效益
108055-F(1)/ 5 th meeting	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
108059-F(1)/ 5 th meeting	新生兒哭聲之分析與識別研究
108064-I(1)/ 5 th meeting	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
108067-F(1)/ 6 th meeting	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
108173-I(1)/ 5 th meeting	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
109015-I(1)/ 6 th meeting	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

◎ 簡易審查(共十件)

案別(序號)	計畫名稱
103015-E(7)	活體肝臟移植後，取肝以後捐贈者之術後評估
105063-E(4)	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病
105145-E(3)	慢性腎病引發加速動脈硬化疾病之機制：探討巨細胞病毒感染及免疫老化現象為中

	介因子
106153-E(2)	血液嗜酸性球數值及 IgE 變化與慢性肺病臨床表現相關聯
107094-E(2)	建立醫療影像電腦輔助分類系統(胸部 X 光、頭部電腦斷層、頭部核磁共振)
108001-E(1)	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
108044-E(1)	良性聲帶疾患接受喉直達鏡顯微手術後聲帶疤痕或纖維化之危險因子分析
108058-E(1)	人如其食：飲食、腸道菌相與認知老化
108080-E(1)	中文(台灣)版嗓音疲勞指數量表信效度分析
108095-E(1)	台灣甲狀腺癌之流行病學研究

四、 2020 年 6 月通過結案報告案件 (共十件)

1. 報告內容完整，無試驗偏差，已核發完整結案通知書：6 件。
2. 結案報告繳交有試驗偏差，已另提交偏差報告，結案報告經委員及本會審查通過，已核發結案通知書：1 件。(108002-E)
3. final report 尚未提交，待提交始完成結案程序，已核發不完整結案通知書：3 件。(103026-I、106046-I、107100-I)

(一般程序審查共五件)

案別/會議	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
103026-I / 6 th meeting	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(原：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)	6 月 30 日發不完整結案通知書	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
106046-I / 5 th meeting	BETonMACE：第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、安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	6 月 5 日發不完整結案通知書	建議通過結案報告，final report 尚未提交，待提交始完成結案程序	結案後與案件相關之資料內容放置於倉儲。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；本研究檢體已送至中央實驗室
107100-I / 6 th meeting	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	6 月 30 日發不完整結案通知書	建議通過結案報告，final report 預計於	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

	與臨床療效的多中心、開放、單一組別的第四期臨床試驗	通知書	2021年3月完成，待提交始完成結案程序	皆送至中央實驗室
107147-F/ 6 th meeting	透析模式與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究	6月30日發結案通知書	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。
108002-E/ 6 th meeting	探討老年人身體組成與輕度知能障礙之關聯	6月30日發結案通知書	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

(簡易程序審查共五件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
106162-E	創傷性腦損傷病患心理疲憊、認知功能與恢復生產活動相關性研究	6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
107085-E	大腦皮質聽覺誘發電位之應用	6月9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中國醫藥大學附設醫院全方位聽覺健康中心辦公室。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
107130-E	2002-2013年台灣厭食症和暴食症的發生率和趨勢：全國資料庫研究	6月8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
108041-E	Levosimendan 用於心臟手術前後左心室射出率下降之病人	6月9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
108172-C	以精胺酸、麩醯胺酸與高蛋白介入對臥床管灌壓瘡病人的影響-個案報告	6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

五、特殊藥物通過案件清單(共零件)

六、特殊藥物通過結案清單(共一件)

案別	計畫名稱
X-107007	Nervifene(chloral hydrate) syrup 國外進口藥物使用申請

九、2020年6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(18:22)