

亞東紀念醫院
2020 年第八次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2020 年 8 月 28 日（星期五）12：04~13:56

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、張至宏副主任委員、彭渝森委員、潘怡如委員、葉子慧委員、周繡玲委員

請假委員：陳芸委員、江珠影委員

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧助理管理師、協同主持人

出席統計：應出席：15 人、實際出席：13 人、缺席：0 人、請假：2 人；出席率：87%

開會頻率：每月

上次會議時間：2020 年 7 月 29 日（星期一）16：06~18：22

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：4 位、女性：4 位；非機構人員：6 位、機構人員：2 位，已達開會人數之標準。

貳、 討論事項

(請委員注意利益規避原則)

一、 新案討論案件。(共五件)

(討論案件二)

| | | | | | |
|--------|-------------------------------|------|----------------------|---------|--|
| 案件編號 | 109114-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 | 利用深度學習分析臉板腺構造及其與臉板腺功能障礙之臨床相關性 | | | | |
| 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)(協/共同主持人為委員其一，於 12:06 離席迴避)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代資訊處專家宣讀其審查意見

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：以既有影像進行機器學習之研究，無特別風險。2.受試者同意書內容及格式：大數據研究，申請免除受試者說明及同意書，委員無其他意見。3.其他風險評估：機器學習研究，目前還在前期資料探索階段，尚無廠商介入，目前校方與院方初步有簽訂學術合作協議書，未來若衍生相關商業利益，需與本院簽訂運用之合約。

非醫療委員意見：機器學習研究，距離研發還有相當遠的一段路。

投票統計：通過 8 票，修正後通過 1 票；追蹤審查頻率六個月 0 票，一年 9 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。提醒計畫主持人本研究結果未來若用於商業用途時需與本院簽定合約。

(討論案件一) 本案為人體試驗主持人需出席會議說明，主持人不克出席委託協同主持人出席，因協同主持人門診尚未結束，調整於第二案進行討論)

| | | | | | |
|--------|--------------------------------|------|-------------------------|---------|-----|
| 案件編號 | 109102-F | 案件類別 | 一般審查(新醫療器材)(TFDA 已審查通過) | 試驗/研究期別 | 第二級 |
| 計畫名稱 | 移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用 | | | | |
| 審查意見 | 請見議程附件一(P.16) | | | | |
| 追蹤審查頻率 | 一年，需檢附 DSMP | | | | |

(依審查委員意見，人體試驗案件，主持人必需出席會議說明)(科技部申請人為委員其一之配偶，12:06 已離席迴避)(協同主持人於 12:18 列席會議)

主持人與委員討論內容摘要：1. 貼片位於背心上，是否會因受試者體型不相同而導致貼片的位置不相同而無法執行？協同主持人表示，背心會對齊一個指標點，其他貼片的位置都只是相對位置，若受試者太胖，的確量測可能失準，後期再進行資料分析討論，但是如果受試者的體型連背心都穿不下，將會以第 4 條排除條件予以排除。2. 執行研究的 10 分鐘是否延誤急救或緊急導管之施作，而影響受試者安全？協同主持人表示基本上不會納入需緊急進行心導管介入者，預計將在受試者等待病房或等待做導管時進行。3. 若於病房執行，應告知病房護理師，協同主持人表示將由研究助理執行，而非病房護理師。

(協同主持人於 12:30 簽退)

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：第二級新醫療器材之研究，計畫已通過 TFDA 審查，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意見。3. 其他風險評估：(1) 若受試者是在 24 小時有心電圖監測之單位，需請主持人釐清執行研究過程的 10 分鐘是否需移除原監測儀器，在此期間若發生心律不整或心肌梗塞是否會影響受試者安全。(2) 依本會規定，人體試驗案件必需投保 200 萬以上保險，雖本研究為電極訊號之收集風險較低，但應依本會規定投保試驗保險。針對不同風險等級或不同性質之醫療器材人體試驗案是否可免除試驗保險，則需再議。

非醫療委員意見：貼片位於背心上，是否會因受試者體型不相同而導致貼片的位置不相同而無法執行？

投票統計：修正後通過 10 票，修正後提下次會議討論 1 票；追蹤審查頻率六個月 3 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原審委員確認後通過。

1. 人體試驗案件，依本會規定需投保 200 萬元以上保險。
2. 請說明若受試者原有 24 小時心電圖監測(例如心臟科加護病房)，研究的 10 分鐘區間是否將移除原監測設備？如此是否增加受試者風險？

附帶決議：針對新醫療器材人體試驗案件是否每案均需投保，列於下期會議討論。

(討論案件三)

| | | | | | |
|------|---|------|---|---------|--|
| 案件編號 | 109107-F | 案件類別 | 一般審查(申請病歷資料量大於等於 1,000 筆之計畫，且符合非完全去識別化資料) | 試驗/研究期別 | |
| 計畫名稱 | 評估乳癌病人接受放射治療對心臟、肺臟、皮膚等正常器官組織的放射劑量、治療副作用及臨床治療結果之研究 | | | | |

| | |
|--------|---------------|
| 審查意見 | 請見議程附件三(P.71) |
| 追蹤審查頻率 | 一年 |

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代資訊處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：申請癌登資料及電子病歷資料，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：申請免除受試者說明及同意書，委員無其他意見。3.其他風險評估：計畫不會接觸受試者，計畫書中有關救濟之措施及研究引發之不良反應等內容應刪除。

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：通過5票，修正後通過6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. 計畫書八、受試者權益段落，本研究未直接接觸受試者，以下內容請刪除

(1) (一) 「救濟措施：...至本研究不提供其他形式之賠償或補償」請整段刪除

(2) (二) 「如依本研究所訂...醫療諮詢」也請整段刪除。

(討論案件四)

| | | | | | |
|--------|----------------|------|------------|---------|--|
| 案件編號 | 109112-F | 案件類別 | 一般審查(飲食介入) | 試驗/研究期別 | |
| 計畫名稱 | 治療飲食在透析病人的臨床應用 | | | | |
| 經費來源 | 院內計畫 | | | | |
| 審查意見 | 請見議程附件四(P.88) | | | | |
| 追蹤審查頻率 | 一年 | | | | |

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：飲食於透析病人的研究，蔡醫師之前已有相當經驗，無特別問題，但需補充飲食記錄之方法及頻次。2.受試者同意書內容及格式：同計畫書需補充飲食記錄之方法及頻次。3.其他風險評估：計畫書中收集的資料有些未見於個案報告表中，例如 albumin，需請主持人釐清。

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：通過2票，修正後通過9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. 請於計畫書及受試者說明及同意書補充說明飲食記錄執行時間、方法及頻次等。

2. 計畫書收集之檢查值部份未於個案報告表中呈現，請主持人釐清是否需收集，例如：
albumin。

(討論案件五)

| | | | | | |
|------|-----------------------------------|------|-------------|---------|--|
| 案件編號 | 109116-F | 案件類別 | 一般審查(營養品介入) | 試驗/研究期別 | |
| 計畫名稱 | 乳清蛋白補充對腹膜透析病患低白蛋白血症之臨床應用：一項品質改善計畫 | | | | |
| 經費來源 | 本院院內研究計畫 | | | | |
| 審查意見 | 請見議程附件五(P.114) | | | | |

| | |
|--------|----|
| 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)(委員其一為協同主持人於 13:00 離席迴避)
 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9人進行討論)(周繡玲委員於13:02簽退)

討論內容摘要：1.研究設計：透析病人營養品介入相關研究，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：經初審修正無特別意見。3.其他風險評估：計畫書中需記錄之項目未列於個案報告表，需請主持人釐清，例如腸胃用藥。
 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：通過3票，修正後通過6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執行秘書確認後通過。

1. 計畫書需記錄之項目未完全列於個案報告表，請主持人釐清是否需收集，例如腸胃用藥之使用。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件六(P.146)(委員於 13:05 覆位)

1. 2020年第五次會議有關案號 106072-I 實地訪查結果，

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。

執行情形追蹤：於電子病歷委員會 7 月 22 日會議提案，「建請完備本院電子病歷各醫囑系統之人體試驗註記」，會議主席裁示：請資訊處於「住院醫囑系統」新增人體試驗病歷號註記，並請彭瑜森主任協助回饋使用意見。

主席裁示：已轉知，結案。

(二) 2020年第七次會議，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。

| 醫院 | 要求 | 醫院 | 要求 |
|-----|---------|----|---|
| 台大 | 專任人員 | 北醫 | 研究團隊至少 1 人為專任人員或專任兼職人員 |
| 奇美 | 專職人員 | 長庚 | 現職人員 |
| 中國醫 | 未特別說明身份 | 高醫 | 醫院或學校聘雇員工，或借調至其他機構仍有執行業務行為者；離職或退休者則需經院方行文同意 |
| 國泰 | 專任或專職人員 | | |

詢問人力資源處留停後的權利義務以及院內相關單位(資訊、醫療事務處、癌登)，留停時是否可提供研究資料給申請者。基本上相關單位是認本會核發的許可書，有許可書就會提供資料。

人資：除了職位及看診的福利之外，基本上其他的都是復職才恢復。

決議：修改本會主持人資格需為專任且現職員工，否則屬代審案件。

三、變更案件(共三件)如附件七(P.159)

| 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 |
|-------------|----------------------|---|------|-------------------------------|
| 108009-F(5) | 果糖激酶亞型做為子宮內膜癌的預後指標評估 | 為配合參與國家級人體生物資料庫平台，以利持續發展精準醫療欲向新收案之受試者多留取檢體存入本院人體生物資料庫 | 通過變更 | 不需重簽/進行中不需重簽(但之前收案之受試者已無多餘檢體) |

(委員共9人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，之前收案之受試者已無多餘檢體，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 |
|-------------|--------------------------------------|---|------|------------|
| 108117-E(1) | 探討肝臟移植病人暨家屬的移植心路歷程與肝移植團隊的照護經驗 - 質性研究 | 研究收案為家屬對於訪談家人接受肝臟移植歷程對於醫療人員多表示感激，願意分享其經驗與感受，目前已收案有 20 位個案，由於是質性研究，包括家屬 5 名、病人 5 名、醫護人員 10 名，因資料內容仍未達飽和，故增加收案人數，病人與家屬為 20 名、醫療人員為 20 名，同時延長收案時間一年，致 2021 年 8 月 31 日。(前瞻性收案人數超過 20% 以上變更) | 通過變更 | 進行中重簽/不需重簽 |

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，僅變更人數及期限，不影響已加入之受試者權利，受試者不需重簽。

決議：通過本案變更。

| 案別(變更別) | 計畫名稱 | 變更內容 | 審查意見 | 重新取得知情同意 |
|-------------|-------------|---|------|----------------|
| 109031-F(1) | 亞洲糖尿病結果預防試驗 | 1.計畫書、中英摘、同意書主要變更內容： -新增參與試驗國家-阿拉伯聯合大公國，並同步更新亞洲地區參與國家數目。 -刪除不適用新加坡之 12 導程心電圖 (ECG)的說明。 -加註說明若是需要劑量調升時，需採集腎功能檢查所需的血液檢測。 -更正血管張力素受體拮抗劑 (ARBs) – Losartan 的最大推薦劑量為每日 100 毫克。 -新增關於受試者退出試驗的相關說明以確保受試者的安全。 -新增關於測量腎絲球濾過率 (eGFR)的說明。 -更正誤植，因為血液檢驗只會在 Visit 1 和 3 時採集。 -同意書加本院受保中心電話 2.更新 CRF | 通過變更 | 不需重簽(不影響受試者權益) |

(委員共 9 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(共十八件)

◎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：14 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。(109024-F、109050-F)
3. 報告繳交發現有試驗偏差，已通報並經委員審查，委員建議通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書者：1 件。(107139-F)
4. 同意書簽署有偏差，已通報並經委員審查，委員建議通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書者：1 件。(108089-F) 其中有同意權人為孫子者是否可納入分析？。

| 案別 (序號) | 計畫名稱 | 提交日期/ (證書期限) | 審查意見 | 會議決議 |
|-------------|--|-------------------------|---------------------------------------|-------------------------|
| 101091-F(8) | 冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響 | 8 月 17 日/ 2020/09/30 | 同意本次持續審查報告內容，建議通過持續審查報告 | 通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書 |
| 104081-F(5) | 微小 RNA-122 調控肝癌細胞趨化素之研究 | 8 月 13 日/ 2020/10/01 | 建議通過持續審查報告 | 通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書 |
| 104103-F(5) | 刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療 | 8 月 12 日/ 2020/10/01 | 建議通過持續審查報告 | 通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書 |
| 106031-I(7) | 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 | 7 月 28 日/ 2020/10/01 | 建議通過持續審查報告 | 通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書 |
| 106032-I(7) | 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 | 7 月 31 日/ 2020/10/01 | 通報 8 件 SAE，經評估不需以 SUSAR 通報；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 |
| 106051-I(7) | 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 | 8 月 5 日/ 2020/10/18 | 檢附定期性安全性報告；尚未開始收案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 |
| 106052-I(7) | 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 | 8 月 5 日/ 2020/10/11 | 檢附定期性安全性報告；尚未收案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 |
| 107114-F(2) | 運用全外顯子定序作為隱源性癲癇性腦病之遺傳變異分析 | 7 月 31 日/ 2020/10/01 | 建議通過持續審查報告 | 通過持續審查報告，核發同意人體 |

| | | | | |
|-------------|---|-------------------------|--|---------------------------------|
| | | | | 試驗/研究證明書 |
| 107136-I(4) | 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 | 8 月 17 日/ 2020/09/15 | 建議通過持續 審查報告 | 通過持續審查報 告，核發同意人體 試驗/研究證明書 |
| 107139-F(2) | 高流量鼻導管氧療對一般呼吸病房之急性低血氧呼吸衰竭患者的療效和耐受性的前瞻性觀察研究 | 8 月 13 日/ 2020/10/01 | 初審：本研究 納入條件第 4 點為【病患年 齡大於 20 歲 且小於 90 歲】，連同第一 次期中報告收 案，共有 7 名 為 90 歲以 上，不符合納 入條件，應繳 交偏差報告。 複審：同意主 持人之回覆， 已排除超齡受 試者分析，並 交偏差報告。 建議通過期中 報告。 | 通過持續審查報 告，核發同意人體 試驗/研究證明書 |
| 108032-I(3) | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性 | 7 月 29 日/ 2020/10/01 | 建議通過持續 審查報告 | 通過持續審查報 告，核發同意人體 試驗/研究證明書 |
| 108033-I(3) | 一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性 | 7 月 21 日/ 2020/09/28 | 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 |
| 108037-I(3) | 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 | 8 月 19 日/ 2020/10/01 | 本期間無新增 受試者，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 |
| 108089-F(1) | 比較內視鏡超音波導引現場切片組織巨觀評估與現場抽吸快速細胞學評估對於實質性胰臟腫瘤之診斷 | 8 月 12 日/ 2020/09/09 | 主持人已提交 偏差報告，建 議通過期中報 | 通過持續審查報 告，核發同意人體 試驗/研究證明書 |

| | | | | |
|-------------|--|------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| | 力：一前瞻性多中心隨機對照試驗(MORE 試驗) | | 告； 其中有同意權人為孫子者是否可納入分析？ | 孫子在人體究法中不屬有同意權人範圍，此位受試者資料不可納入分析 |
| 108096-F(1) | 比樂舒活 Pirfenidone(Pirespa)治療特發性肺纖維化之療效，劑量與安全性的觀察性研究 | 8月10日/2020/09/09 | 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 |
| 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 | 8月3日/2020/11/01 | 建議通過持續審查報告 | 通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書 |
| 109024-F(1) | 男性親密關係受暴者就醫狀況之研究 | 8月20日/2020/07/01 | 同意本次持續審查報告內容，建議通過持續審查報告；提醒主持人注意繳交報告時間 | 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 |
| 109050-F(1) | 低危險妊娠初產婦提早引產與剖腹產率的相關性 | 8月3日/2020/08/01 | 同意本次持續審查報告內容，建議通過持續審查報告；提醒主持人注意繳交報告時間 | 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 |

五、結案報告(共四件)

◎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：1 件。
2. 2015 年第 3 次會議由本會逕行結案，今提交結案報告，經委員審查見議通過，核發完整結案通知書者：1 件。(102163-F)
3. 偏差案件經本會實地訪查後需補正程序變更人數，現已完成，建議核發完整結案通知書者：1 件。(108028-E)
4. 未執行即結案，未執行原因為由於血液透析室目前尚有其他人體研究進行中，潛在受試者皆已參加其他試驗，故重覆參加意願有限。其中其他試驗部份為介入性研究，受試者接受試驗藥物治療，因此亦可能影響研究結果而不宜收案。因預訂研究期間難以收案，故將本計畫進行撤案。依流程提會確認是否屬合理結案。(108062-E)

| 案別 | 計畫名稱 | 審查意見 | 後續追蹤(含資料保存) | 會議決議 |
|----------|-----------------------|--|--|----------------|
| 102163-F | 癌症病患之肺囊蟲肺炎盛行率及菌株相關性研究 | 同意書非由法定有同意權人簽名，於 2015 年實地訪查已有記錄，因病患已過世考慮不打擾家屬，同意不補 | 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；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認均已銷毀 | 通過結案報告，核發結案通知書 |

| | | | | |
|----------|------------------------------|--|---|---|
| | | 簽，提醒主持人爾後收案應留意法規，本次結案委員同意不需補正(2015年由本會逕結之案件於8/5提交結案報告) | | |
| 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 註：實地訪查已完成，同意備查。但需針對收案人數提出變更。亦已提出變更經本會通過，建議核發結案通知書 | 通過結案報告，核發結案通知書 |
| 108062-E | T 淋巴球於末期腎臟病患者提早免疫老化的機制 | 通過結案報告 | 計畫未執行，無需後續追蹤 | 通過結案報告，核發完整結案通知書 收案困難應可屬合理結案原因，本案不需補繳審查費 |
| 108148-F | 慢性肺阻塞於台灣醫療的現況與治療(TOReTO研究) | 同意本次結案報告內容 | 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 | 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、試驗偏差案件，之前提第六次會議討論，今提會確認後續

| 案別 | 計畫名稱 | 偏差內容 | 審查意見 | 後續追蹤 |
|----------|------------------------------|---|--|------------------|
| 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 | 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，主持人需上實體偏差課程始的送新案 | 實地訪查已完成，亦已完成變更程序 |

決議：本案結案。

八、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)

決議：同意上述標準作業程序欲修定內容。

(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 | |

決議：詢問秘書處本會許可書不用關印是否符合院方流程或是否有相關規定。

- (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敘述。

(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

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。

(一) 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」因本會於 2019 年第九次會議已決議自 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，今已刪除相關敘述並發行。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」。

決議：1. 同意上述標準作業程序欲修訂內容。

2. 同意稽核/查核、諮詢與輔導、教育訓練、諮詢專家等標準作業程序不需修訂。

九、 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。

決議：本日因主任委員未列席，待下次會議討論。

十、 受試者保護中心會議轉本會討論事項

(一) 2020 年第五次會議有關需轉知學術研發室洽談合約之案件範圍及後續由受保中心核發「人體試驗/研究案同意執行證明書」等事宜，經 8 月 19 日受試者保護中心會議討論後，決議如下：

- (1). 與其他商業、學術機構合作，取得外部資源，研究成果有商業利益或專利之試驗/研究案，需與學術研發室簽署合約、專利授權事宜，並由學研提出簽呈、會辦執行單位，簽核完成後由受保中心發出「人體試驗/研究案同意執行證明書」，針對主持人自行發起的人體試驗案件，需由本會送簽；廠商發起案件由臨床試驗中心送簽，流程詳如附件九(P.171)。
- (2). 本會需增加潛在商業利益與專利申報於申請表單，由委員進行審查，視審查結果轉學術研發室簽訂合約或要求主持人簽署無商業利益與專利申報聲明書。建議將潛在商業利益與專利加在主持人自我審查核對表中，並列入委員審查表，由委員進行審查。

(3). 預計修改項目為主持人自我審查核對表(二)研究計畫案設計與內容第 9.試驗/研究結果之報告或發表方式，應包括研發成果之歸屬及運用，新增以下內容

| |
|---|
| <p>9.2 非本院單獨執行計畫，試驗/研究成果是否具潛在商業利益或專利</p> <p><input type="checkbox"/>是，應與相關單位簽訂合約</p> <p><input type="checkbox"/>否，如經委員審查，判定可能具潛在商業利益或專利者，需簽訂無商業利益與專利申報聲明書</p> |
|---|

(二) 本會執行人體試驗案件實地訪查時，將知會受保中心及臨床試驗中心，邀請列席參與實地訪查，臨床試驗中心、受保中心或學術研發室遇有需進行實地訪查/稽核案件時，亦可知會本會，邀請本會列席參與實地訪查。

十一、依人體研究法規定，計畫需載明研究人力及相關設備需求，但研究助理的變更可能非常頻繁，因此變更計畫書版本，甚至需要報部的案件，還需繳交審查費用，建議將研究人力及相關設備需求表獨立成為外部表單，不列於計畫書中。

決議：同意上述標準作業程序欲修訂內容。

十二、2020 年 8 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 7 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十(P.172)

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：6 件，存查：4 件，後續追蹤：2 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。107097-I、108024-I 近六個月無通報，建議存查。

二、2020 年 6 月因偏差需進行實地訪查而暫時中止案件：一件。(至第七次會議後通知可繼續執行)

| 案別 | 計畫名稱 |
|----------|---|
| 103146-F | 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 |

三、2020 年 7 月中止或終止案件：五件(終止：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；中止：持續審查逾期或其他事件)

| 案別 | 計畫名稱 | 中止原因 | 案件狀態 |
|----------|--|------------------|------------------|
| 105113-I | 一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效 | 持續審查於 7 月 16 日到期 | 結案報告行政審查中 |
| 106040-F | 雙向光譜障礙症(Bipolar spectrum disorders)和飲食障礙症在臨床和非臨床族群的共病研究 | 持續審查於 7 月 31 日到期 | 尚未提交報告(主持人預計要離職) |
| 107015-E | 改善低健康識能癌症病人照護方案：建構、 | 持續審查於 7 | 持續審查報告於 8 月 |

| | | | |
|----------|--|------------------|----------------------------|
| | 測試與評值 | 月 31 日到期 | 20 日提交，目前委員審查中 |
| 107180-E | TRAIL 所引發之抑制 T 細胞活化作用與誘發免疫檢查點表現在全身性紅斑狼瘡之研究 | 持續審查於 7 月 31 日到期 | 8 月 11 日通過持續審查報告 |
| 109050-F | 低危險妊娠初產婦提早引產與剖腹產率的相關性 | 持續審查於 7 月 31 日到期 | 持續審查報告於 8 月 20 日提交，目前會議審查中 |

四、偏差核備(共五件)

| 案別(通報序) | 計畫名稱 | 偏差內容 | 審查結果與建議 |
|------------------|---|---|---|
| 105135-I (19) | 於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗－於低收縮分率心衰竭受試者的 Vericiguat 全球試驗(VICTORIA) | 210600016/ 120542 收案時，收到符合試驗計畫書排除條件 #12 之受試者 | 違背排除條件而收案，屬於研究人員疏失。主持人、收案人員及研究護士需上實體偏差課程；案件已結案，相關資料存檔備查 |
| 107159-E(1) | 比較 Uphold 人工網膜及 Perigee 人工網膜治療骨盆器官脫垂 | 回溯區間超出計畫書範圍 | 此研究案所使用之病歷資料年限(2011-2019 年)超出計畫書所訂之病歷納入條件範圍年限(2011-2018 年)，幸此為回溯性研究未嚴重影響受試者權益及安全。 然超出本計畫申請範圍之病歷分析應排除在本計畫結案成果之外。若欲以超出範圍之病歷資料公開發表或論文投稿，應依程序另起新案經核可後方可為之。主持人需上 e-learning 偏差課程；案件結案，相關資料存檔備查。 註：結案已重新提交，並已申請新案經本會審查通過。 |
| 108147-E(1) | 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 | 事件一、說明會是張貼海報後由有興趣的個案參加，故不知道前來參加者的年齡，而說明會有解釋收案條件內容，個案(v02)較晚到，經由說明參加此研究需要的條件(年齡>70 | 主持人及研究人員需上實體偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查 |

| | | | |
|-------------|--|---|--|
| | | 歲)後可了解，故此個案(v02)未參加研究內容，已退出。 事件二、大部分受試者簽名日期皆早於收案人員，原因為未詳讀通過說明書，故收案方式採舉辦說明會並發放空白同意書，同意參加之受試者簽名後繳回，主持人才簽名，故簽名日期晚於受試者 | |
| 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 | 未依計畫書規定，在篩選期間，放射技師完成紀錄 Chest X-ray 評估報告 | 本院系統性因素，請研究團隊與影像醫學科協調，即時完成文字報告。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。 |
| 109074-E(1) | 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 | 知情同意過程與計畫書不符(受試者來電諮詢)，有瑕疵，IRB 行政中心告知需提交偏差報告 | 主持人及研究人員需上實體偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。 |

主席批示：同意上述案件之核備。

五、其他事項通報核備：共二件。

| 案別(通報序) | 計畫名稱 | 通報內容 | 審查結果與建議 |
|--------------|--|--|---|
| 103026-I(6) | 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 | 檢送 Clarification to the Ertugliflozin IB_30Jan2020。 通報原因如下： 因日前經貴院於2020年2月19日通過之主持人手冊 Edition 7_09Dec2019 於第 5.5 章節 Marketing Experience 中內容有缺漏，故以此信函說明。此信函內容為補述加拿大亦為 Ertugliflozin 及其複方藥品已核准且註冊的國家。 | 執行秘書：同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查 |
| 105076-I(11) | 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 | PPD 代表 ViiV Healthcare UK Limited，就最近發生的冠狀病毒 (COVID-19) 全球流行性疾病，分享有關含 Dolutegravir 產品 (DTG+3TC) 臨床試驗管理的最新情況。目的為確保參與 (DTG+3TC) 臨床試驗的參 | 收件時工作人員已於 PTMS 提醒： 1. 依據主管機關於 2020 年 4 月 9 日公布【嚴重特殊傳染性肺之建議及原則】項次二之(二)試驗委託者若考量使用替 |

| | | | |
|--|---|--------------------|--|
| | 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 | 與者在 HIV-1 治療方面沒有差距 | 代方式執行試驗評估等步驟，請將替代方式變更於試驗計畫書，核准後為之。 2. 若未提出變更計畫書，仍屬試驗偏差。 執行秘書：同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查 |
|--|---|--------------------|--|

六、實地訪查案件核備(共一件)(潘怡如委員於 13:47 列席會議)

說明：7 月實地訪查案件共五件。

| 案件編號 | 計畫名稱 | 實訪原因 | 實地訪查結果 | 後續追蹤 |
|----------|--|---|--|--|
| 109015-I | 一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性 | 人體試驗案件納入第 1 位受試者 | 同意備查。但建議提供受試者有關禁用藥物之提醒卡等相關文件。 | 由於本試驗案包含的禁用藥物類型較多，原禁用藥品於不同 Visit (Week18 之後)，會根據受試者 ASAS 20 response 可能會允許介入進行 rescue therapy；且每家醫院使用之藥品名稱可能不同。故國外試驗團隊目前尚未規劃提供相關的禁用藥物卡。關於禁用藥品，目前已經院內有系統把關，為避免院外使用到禁用藥物，研究人員於每次返診時已衛教受試者：如返診期間有在外院拿藥，受試者須聯絡研究護師(醫師)，確認是否該藥品可以使用，避免服用禁用藥物。 |
| 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 | 結案報告繳交時發現偏差(超收 2 人及同意書簽署偏差-主持人未簽名、家屬簽錯欄位) | 同意備查。但需針對收案人數提出變更。 | 已於 7 月 31 日通過人數變更 |
| 103146-F | 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 | 歸責研究團隊之偏差累積達 3 次 | 同意備查。DSMB 會議記錄請與後續持續審查一併繳交至本會。 | 下次持續審查期限為 2020/12/03 |
| 107116-E | 補血質缺乏、自體抗體及癌症生物標記在口腔癌前病變和口腔癌患者中的表現 | 本案變更時經委員判定需重新簽署受試者同意書，繳交結案 | 請主持人再以電話連絡受試者確同意書簽署事宜。 ※實地訪查結束後，主持人表示目前納入 | 主持人回覆撥打電話之結果，並說明因疫情關係導致病人不願回診因此未執行追蹤部份，又因生涯規劃將離職，因此將計畫提前結案，結案報告經委員審查後同意通過 |

| | | | | |
|----------|---------------------------|----------------------------|--|---|
| | | 報告時，同意書均未進行重簽，審查委員建議進行實地訪查 | 之 247 名受試者，均只進行變更前通過之計畫內容，只進行一次抽血，計畫尚未進行到變更後的內容(3~6 個月的追蹤抽血)。結案也將只針對一次的抽血結果進行分析。執行秘書建議可將相關敘述列於實地訪查回覆意見中供委員參考 | |
| 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 | 本會評定高風險案件 | 同意備查。但有以下建議： 1. 建議需於門診醫囑系統落實回診記錄。 2. 需補齊個案記錄表內容。 3. 建議記錄所有 AE。 4. 受試者說明及同意書中修改不宜使用修正帶，請以刪除線處理。 | 已通知該醫師處理，不過由於該醫師需補齊的個案數約有 25 個，術前+術後問卷超過 70 份，該醫師表示需要一點時間，待完成後會主動告知本會 |

主席裁示：同意上述事項之核備。

七、主持人諮詢核備，共二件。

| 編號 | 計畫名稱 | 諮詢內容 | 回覆 |
|---------|---|---|---|
| 109-003 | 常規對保守氧氣治療於重症病人的死亡率和相關預後之影響：系統性文獻回顧及統合分析 | 本研究類型是屬於系統性文獻回顧及統合分析，研究方法為針對研究主題，進行資料庫文獻搜尋和嚴格評讀，並且運用統計方法系統性綜合跨研究之結果。故而，本研究完全沒有研究對象互動，不必使用病人病歷資料，亦無查閱電子病歷。因本院學術研發室規定：「IRB 通過後，請繳交「許可證明」文件 pdf 電子檔給學術研發室，以利計畫執行及經費核銷。未通過 IRB 者，不得核銷與執行。」，其次，研究計畫主持人會將研究結果撰寫文章投稿於期刊，亦可能需要 IRB 證明。所以，向本院人體試驗審議委員會請益：1.因本研究為單純之系統性文獻回顧及統合分析，非人體試驗，若不須 IRB 審查，應如何申請 IRB 證明或 IRB 免審證明？感謝您！ | 1. 主持人提供 2020 年院內研究計畫申請書_20200708，第六頁提及本研究僅收集相關研究之期刊論文，不需納入受試者，亦無查閱電子病歷。納入標準亦針對在已經發表的 RCT 文獻，選擇文獻中的個案之納入排除之標準。 2. 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。 |
| 109-004 | 無 | 經管組 1.6 條文院內互評時委員建議評估院內問卷調查是否需申請 IRB。 | 1. 申請者提供資料，問卷調查亦為經管組 1.6.7 條文，需進行問卷調查方 |

| | | |
|--|---|---|
| | 院內現行施行的門診、急診、住院就醫經驗調查 由門診護理站、病房護理站、急診護理站等單位協助發放問卷及回收 | 才符合優良，且主要依據該單位標準作業流程病人就醫調查處理程序 P17100-01-006 進行收集調查。 2. 依據人體研究法第四條：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，本案應檢送本會審查方才進行問卷調查。 |
|--|---|---|

主席裁示：再次提醒諮詢者，有關就醫經驗調查如僅為內部做為品質管理使用，應不屬人體研究範圍；如有對外發表等涉及研究性質之需求，則必需經過本會審查。

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 |
|----------|-----------------------------|---|--|---|
| 107032-F | 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 | 於 2019 年 8 月參加研究案，到現在一直沒有告知結果，也沒有下文，同意書上連絡電話打不通 | 承辦人依據同意書上研究程序與受試者簡略說明，本案一年會抽一次血，共會抽三次，也會記錄病歷資料，有可能結果無法現在得知，因一年抽一次血，預計今年會再抽一次。告知受試者會請研究護理師與受試者聯繫。 | 研究護理師聯繫受試者後，得知本研究案參與人數目前有三千多位，報告現只出到三百多，該名受試者順序為一千多，故暫無法將第一次抽血結果告知受試者。受試者表示諒解，也無退出意願。 另，關於受試者提出同意書連絡電話打不通疑慮，研究護理師表示電話可接通，11:30 確實有一通受試者未接來電，但因當時如廁中，手機暫放置辦公室，故未接，不久後因接獲 IRB 通知，一併連繫受試者，研究護理師表示之後會更加注意手機來電狀況。 |

九、宣導活動

(一) 人力資源處於 7 月 21 日舉辦 2020 年度全院新進人員訓練，在認識醫院的環節有加入本會介紹，並提醒欲執行研究者應向本會申請或詢問。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2020 年 7 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十六件)。

| 一般審查案件(共四件) | |
|-------------|---|
| 案別 | 計畫名稱 |
| 109052-F | 懸吊運動課程對發展性協調障礙兒童動作表現之成效 |
| 109065-F | 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 |
| 109081-F | 人類免疫缺乏病毒感染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 |
| 109086-F | ICD-10 代碼自動分類系統 |

| 其他合法審查會審查過案件(共一件) | |
|-------------------|--|
| 案別 | 計畫名稱 |
| 109109-I | ReFineDR：常規眼科檢查的觀察性試驗納入兩項由拜耳委託的第 3 期臨床試驗 |

| | |
|--|---|
| | FIDELIO 和 FIGARO 之病患，以研究 Finerenone 用於延緩糖尿病視網膜病變惡化的作用 |
|--|---|

| | |
|-------------|----------------------|
| 簡易審查案件(共八件) | |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 109082-E | 以人工神經網路預測骨質疏鬆藥物治療之效果 |

| | |
|----------|---------------------------------|
| 案別 | 計畫名稱 |
| 109096-E | 血倍去封合止血貼片應用於下鼻甲切除術及鼻中隔成型術鼻填塞之研究 |

| | |
|----------|--------------------------------------|
| 案別 | 計畫名稱 |
| 109098-E | 低輻射胸部電腦斷層影像所得第一腰椎之肌肉指數的預測值用於肺阻塞病人之驗證 |

| | |
|----------|----------------------|
| 案別 | 計畫名稱 |
| 109101-E | 血液透析病人血管通路阻塞與氣虛傾向之關聯 |

| | |
|----------|----------------------------|
| 案別 | 計畫名稱 |
| 109103-E | 大腸直腸癌患者的生活品質與創傷後成長的關係之追蹤研究 |

| | |
|----------|-------------------------|
| 案別 | 計畫名稱 |
| 109105-E | 比較人工水晶體度數計算公式於不同眼軸病患之研究 |

| | |
|----------|---|
| 案別 | 計畫名稱 |
| 109106-E | 比較 Uphold 人工網膜及 Perigee 人工網膜治療骨盆器官脫垂(2011-2019) |

| | |
|----------|--|
| 案別 | 計畫名稱 |
| 109108-E | 比較選擇性雷射小樑網整型術對藥物控制不良或對藥物耐受性不佳的開放性及閉鎖性青光眼眼壓控制 |

| | | |
|-------------|------|-----|
| 免除審查案件(共零件) | | |
| 案別 | 計畫名稱 | 主持人 |

| | |
|---------------|---|
| 個案報告審查案件(共三件) | |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 109092-C | Levetiracetam 導致嗜中性白血球缺乏症(neutropenia)之不良反應案例報告 |

| | |
|----------|----------------------------|
| 案別 | 計畫名稱 |
| 109099-C | 內科治療改善大量的氣腦 pneumocephalus |

| | |
|----------|------------------------|
| 案別 | 計畫名稱 |
| 109104-C | 放射治療後發生直腸陰道瘻管之晚期子宮頸癌病患 |

二、2020 年 7 月核發試驗變更許可書案件（共十九件）

（一般程序審查，共四件）

| 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 |
|-------------|---|---|------|---------------------|
| 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) |
| 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 |
| 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 |
| 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) |

（簡易程序審查及行政變更共十五件）

| 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 |
|---------------------|---|---------|-----------|----------|
| 102109-E(3) 行政變更 | 美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗。 | 個案報告表更新 | 行政變更，會議核備 | 未變更同意書 |

| | | | | |
|---------------------|---|--|---------------|----------------|
| 103088-F(7) 行政變更 | 第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 | 新增一名研究助理 | 行政變更， 會議核備 | 未變更同意書 |
| 104146-I(19) | 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 | 新增給受試者的文件：感謝受試者參與本試驗，並提供試驗最終報告預計出來的時程。提供拜耳試驗公開網站網址以及在 clinicaltrials.gov 網站中的搜尋資訊。 | 通過變更 | 未變更同意書 |
| 107066-F(1) 行政變更 | 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 | 移除一名協同主持人 | 行政變更， 會議核備 | 不需重簽(不影響受試者權益) |
| 107070-F(1) 行政變更 | 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 | 展延計畫期限 | 行政變更， 會議核備 | 不需重簽(不影響受試者權益) |
| 107176-F(6) 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 | 修正個案報告表、新增主持人信函 | 行政變更， 會議核備 | 未變更同意書 |
| 107184-F(1) 行政變更 | 使用高端腦影像與腦脊髓液檢測診斷認知功能障礙之研究服務平台 | 展延計畫期限至 2023 年 12 月 31 日 | 行政變更， 會議核備 | 未變更同意書 |
| 108028-E(1) 行政變更 | 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 | 收案數 100 變更為 102 (<20%) | 行政變更， 會議核備 | 未變更同意書 |
| 108098-E(1) 行政變更 | 影像導引放射治療應用於婦癌病人骨盆腔照射的位移值、放射劑量及臨床治療結果評估之前瞻性研究 | 展延計畫期限至 2021/08/31 | 行政變更， 會議核備 | 未變更同意書 |
| 108165-F(3) 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 | 移除一名研究人員 | 行政變更， 會議核備 | 未變更同意書 |
| 109024-F(1) 行政變更 | 男性親密關係受暴者就醫狀況之研究 | 展延計畫期限至 2021 年 6 月 30 日 | 行政變更， 會議核備 | 未變更同意書 |

| | | | | |
|---------------------|--|--|-----------|----------------|
| 109035-I(2) | 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 | "1.修正試驗期限至 09-May-2024(原 21-Jun-2020) ，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。 | 通過變更 | 進行中受試者需重簽同意書 |
| 109050-F(1) 行政變更 | 低危險妊娠初產婦提早引產與剖腹產率的相關性 | | 行政變更，會議核備 | |
| 109074-E(1) | 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 | 2.試驗計畫全球總招募人數變更為 854 人，台灣地區總收案人數並未變更。 | 通過變更 | |
| 109088-I(1) | 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冒疫苗的免疫原性與安全性之第三期臨床試驗 | 1.計畫書變更如下，並同步進行中英文摘要的修正。 (1)為避免預期不良事件用字混淆，將 reactogenicity event 統一修正為 solicited adverse events。 (2)為避免原文句混淆 unprimed 組之收案人數，修正此段說明為 unprimed 納入總數為至少 100 位。 (3)不論口服疫苗或是注射型疫苗都會影響 | 通過變更 | 不需重簽(不影響受試者權益) |

免疫反應，故刪除 injectable 之字句。

(4)補充說明關於 solicited AEs 於日誌卡及個案報告表的記錄的方式並刪除日誌卡的紀錄由試驗主持人判斷的字句。

(5)補充說明 solicited adverse events 及 unsolicited adverse events 記錄方式。

(6)計畫書對於 diary card 裡面的 solicited AE 分級部分無明確描述，為了後續統計作業，故加入了 Solicited AE 分級定義。

(7)新增 FDA 對於 solicited AE grading 的資料於參考文獻。

2.受試者同意書於第五大項可能產生之風險及其發生率與處理方法，表格與條列式標題已修正排序，並增加標題敘述，

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | <p>以利內容清楚易懂。</p> <p>3.個案報告表於AE頁面新增 specific AE 及 Solicited AE 勾選欄位。</p> <p>4.數據與資料安全監測委員會章程(DSMB charter)因新增三家試驗醫院，故同步修訂。</p> <p>5.新增受試者提醒小卡，提醒受試者家長試驗期間不得使用之藥品或禁忌。</p> <p>6.中文摘要的篩選條件之主要排除條件第10條，為使文句通順，由修正前「受試者1歲以下且出生體重<2500公克。」修正為「1歲以下的受試者其出生體重<2500公克者。」。</p> <p>7.更動受試者招募電話，並修正招募廣告之連絡電話。</p> | | |
|--|--|--|--|--|

三、2020年7月通過持續審查報告案件清單（共三十二件）

◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差已核發同意人體試驗/研究證明書者：32件。

一般審查(共十九件)

| 案別(序號)/ 會議 | 計畫名稱 |
|--|---|
| 104146-I(10) /7 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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效 |
| 104196-F(4) /7 th meeting | 人類角膜基質細胞對單色發光二極體光源照射下之反應 |
| 105020-F(4) /7 th meeting | 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 |
| 106019-I(7) /7 th meeting | 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 |
| 107004-F(2) /7 th meeting | 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 |
| 107039-F(2) /7 th meeting | 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 |
| 107066-F(2) /7 th meeting | 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 |
| 107070-F(2) /7 th meeting | 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 |
| 107089-F(2) /7 th meeting | 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 |
| 107092-J(2) /7 th meeting | 台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究 |
| 107111-F(3) /7 th meeting | 免疫抑制藥物對於人類巨細胞病毒(HCMV)免疫之影響 |
| 108023-F(2) /7 th meeting | 比較傳統全身性類固醇療法及多種合併療法於突發性聽障患者之療效：隨機對照試驗 |
| 108024-I(3) /7 th meeting | 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 |
| 108027-F(1) /7 th meeting | 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 |
| 108050-F(1) /7 th meeting | 分析胰臟纖維化在消化不良的盛行率和臨床特點 |
| 108074-F(2) /7 th meeting | 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 |
| 109021-I(1) /7 th meeting | 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) |
| 109032-I(1) /7 th meeting | 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 |

| | |
|---|--|
| 109035-I(1) /7 th meeting | 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 |
|---|--|

◎ 簡易審查(共十三件)

| 案別(序號) | 計畫名稱 |
|-----------------------|--|
| 100062-E(9) | 血液及骨髓移植登錄計畫 |
| 105131-F(4) 符合簡審範圍 | 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 |
| 106168-E(2) | 經視神經鞘膜內注射人類 anti-aquaporin-4 抗體的大鼠視神經脊髓炎的研究 |
| 107069-E(2) | 建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、多模式冠狀動脈灌流自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式 |
| 107126-E(2) | 應用決策分析技術於巨量健檢資料庫以探討新陳代謝症候群之高危風險族群 |
| 108017-E(1) | 探討胞外小體對糖尿病性心肌病變之角色 |
| 108069-E(1) | 智慧體積轉換演算法最佳化肺臟劑量用於新式動態弧形放射治療計畫(第二、三年) |
| 108075-E(1) | 小腸移植病人術後生活品質主觀經驗之探討 |
| 108088-E(1) | 建立一個標準的頸部淋巴結細針穿刺報告的分類系統 |
| 108098-E(1) | 影像導引放射治療應用於婦癌病人骨盆腔照射的位移值、放射劑量及臨床治療結果評估之前瞻性研究 |
| 108121-E(1) | 以茁根理論建構早發型失智症之家庭照顧者照顧歷程之理論模式-第二期計畫 |
| 108125-E(1) | 開發人工智慧 (AI) 深度學習演算法應用於 Mammography 輔助偵測暨辨識、BI-RADS 自動分類系統 |
| 108147-E(1) | 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 |

四、 2020 年 7 月通過結案報告案件 (共十五件)

1. 報告內容完整，無試驗偏差，已核發完整結案通知書：11 件。
2. 結案報告繳交有試驗偏差，已另提交偏差報告或進行實地訪查，結案報告經委員或會議審查通過，已核發結案通知書：2 件。(107116-E、107159-E)
3. 提交 final report，已核發完整結案通知書：1 件。(107034-F)
4. 經費未過，撤案，已核發結案通知書：1 件。(109020-E)

(一般程序審查共三件)

| 案別/會議 | 計畫名稱 | 日期 | 審查意見 | 後續追蹤(含資料保存) |
|----------------------------------|---------------------------------|------------|----------|---|
| 102108-F/7 th meeting | 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 | 8月3日發結案通知書 | 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 |
| 104070-F/7 th meeting | 糖尿病腎病變之易感基因型與尿液菌相研究 | 8月4日發結案通知書 | 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 |
| 106053- | 在紅斑性狼瘡以抗 | 8月4日發 | 建議通過結 | 結案後可辨識資料皆隱密保存， |

| | | | | |
|---------------------------|----------------------|-------|-----|-----------------------------------|
| F/7 th meeting | CD20 單株抗體治療對於免疫細胞之效應 | 結案通知書 | 案報告 | 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 |
|---------------------------|----------------------|-------|-----|-----------------------------------|

(簡易程序審查共十二件)

| 案別 | 計畫名稱 | 日期 | 審查意見 | 後續追蹤(含資料保存) |
|----------|--|---------------|---|---|
| 101062-E | 活體肝臟移植後，影響移入肝臟之再生的因素 | 7月29日發結案通知書 | 結案報告內容補充後經委員複審同意通過 | 結案後與案件相關之資料隱密保存，受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用 |
| 106160-E | 飲食障礙症病人的健康服務使用：一個全國登錄資料庫的研究 | 7月24日發結案通知書 | 同意本次結案報告內容，建議通過結案報告 | 健保資料庫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 |
| 107034-F | 以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者 | 7月31日發完整結案通知書 | 成果發表不影響本院權益，建議通過，可完成結案程序 | 補交 final report，未重新至實地查核 |
| 107049-E | 台灣心跳停止病患溫控治療登錄計畫 | 7月24日發結案通知書 | 此審查區間未收案，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 |
| 107065-E | 肺癌風險預測模式 | 7月6日發結案通知書 | 建議通過結案報告 | 結案後與案件相關之資料內容放置於元智大學林真如副教授之辦公室。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 |
| 107116-E | 補血質缺乏、自體抗體及癌症生物標記在口腔癌前病變和口腔癌患者中的表現 | 7月29日發結案通知書 | 未重簽變更後同意書，經本會進行實地訪查後，委員同意主持人回覆；因提早結案，故論文撰寫只能以現有資料進行，不得再行追蹤或再收集資料。 | 結案後與案件相關之資料隱密保存，受試者權利保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀 |
| 107159-E | 比較 Uphold 人工網膜及 Perigeo 人工網膜治療骨盆器官脫垂 | 7月30日發結案通知書 | 回溯區間與本會核准不同，需以新案提出申請，並重新提交結 | 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 |

| | | | | |
|----------|--|-------------|-------------------------------------|---|
| | | | 案報告後，委員同意結案成果報告已修改為計畫範圍內之病歷資料，建議通過。 | |
| 108081-C | 弧形強度調控放射治療視神經鞘腦膜瘤: 案例報告暨論文研究 | 7月23日發結案通知書 | 建議通過結案報告 | 本研究未收集個人可辨識資料之研究，可免除實地查核；本研究未涉及檢體之使用 |
| 108146-E | 末期腎臟病人之腎臟移植意願及相關因素研究 | 7月6日發結案通知書 | 建議通過結案報告 | 本研究為匿名問卷之研究，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 |
| 109020-E | 飲食障礙症的精神和身體疾病共病和死亡：健保資料庫研究 | 7月24日發結案通知書 | 本案未獲補助，同意本次結案報告內容 | 本研究因經費未過未執行，無需進行結案查核 |
| 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 | 7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 |
| 109068-C | 案例報告：一名 Goodpasture's disease 病患早期診斷與治療的挑戰 | 7月24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 |

五、特殊藥物通過案件清單(共二件)

| 案別 | 治療計畫名稱 |
|----------|---|
| X-109007 | 腦下垂體 LH-RH 分泌機能檢查 |
| X-109008 | Avoca Caustic Applicator 75% w/w Cutaneous Stick 國外進口藥物使用申請 |

六、特殊藥物通過結案清單(共一件)

| 案別 | 計畫名稱 |
|----------|---|
| X-106009 | 新生兒臍脈導管 Argyle Umbilical Vessel Catheter Single Lumen |

十、2020年7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(13:56)