

亞東紀念醫院
2020 年第九次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2020 年 9 月 25 日（星期五）12：40~13:48
地點：六樓第六會議室
主席：張淑雯主任委員
出席委員：王景源委員、何國章委員、廖又生委員、劉妙芬委員、熊蕙筠委員、連群委員、彭渝森委員、江珠影委員、葉子慧委員
請假委員：張至宏副主任委員、陳芸委員、章修璇委員、潘怡如委員、周繡玲委員
執行秘書：孫淑慧主任
列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧助理管理師、蔡其芸藥師
出席統計：應出席：15 人、實際出席：10 人、缺席：0 人、請假：5 人；出席率：67%
開會頻率：每月
上次會議時間：2020 年 8 月 28 日（星期五）12：04~13:56
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 10 位，其中包含醫療委員：5 位、非醫療委員：5 位；男性：5 位、女性：5 位；非機構人員：5 位、機構人員：5 位，已達開會人數之標準。

貳、 討論事項

(請委員注意利益規避原則)

一、 新案討論案件。(共二件)

(討論案件一)

案件編號	109119-F	案件類別	一般審查(有關基因的研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	年齡與免疫狀態之關聯性				
審查意見	請見議程附件一(P.9)				
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

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)(彭渝森委員於12：49暫離席，未參與追蹤審查頻率之投票)

討論內容摘要：1.研究設計：經初審修正，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：無特別問題。3.其他風險評估：排除條件心血管疾病是否包含高血壓，在新案申請書與計畫書、同意書之間不一致，需請主持人確認。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無特別意見。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 8 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. 請主持人確認有關心血管疾病之排除條件，是否需包含高血壓，新案申請書與計畫書、受試者說明及同意書中不一致，請修正。

(討論案件二)

案件編號	109135-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-使用呼吸器者-無法自主決定)	試驗/研究期別	
計畫名稱	長期使用呼吸器病人進行自發性呼吸訓練時，橫膈膜肌再活化與氧氣消耗量的相關性				
審查意見	請見議程附件二(P.30)				
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9人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：研究結束時間於計畫書有誤植，且與新案申請書不一致，需修正。2.受試者同意書內容及格式：文字敘述仍是以計畫書方式書寫(閱讀對象為委員)，建議分段、分點並改以第二人稱角度說明，以利受試者閱讀。3.其他風險評估：經費運用部分因為涉及使用醫院資源，依往例還是建議主持人應列於計畫書中，無其他特別問題。

非醫療委員意見：(1) 可接受主持人對於初審意見之回覆，無其他意見。(2)同意書研究方法之敘述宜分段並改寫，以利閱讀。

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. 研究結束時間(預期撰寫成果報告日期)，於計畫書中誤植為2020年11月30日，且與新案申請書5-2列出的2022年6月30日不一致，請修正。
2. 研究參與者說明及同意書研究方法段落請主持人分段或分點，並改以第二人稱角度說明，以利受試者閱讀、理解。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件三(P.52)

1.

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	主持人回覆及委員審查意見如附件四(P.66)				
追蹤審查頻率	一年				

前期會議決議：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。

2. 人體試驗案件，依本會規定需投保200萬元以上保險。

3. 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。

委員會後複審意見為：

醫療委員意見：
主持人因經費限制，無編列保險預算，建議送委員會討論。
非醫療委員意見：
關於是否要投保之問題，有待本會討論後決定。

醫療器材依風險程分三個等級，等級與舉例如下：

第一等級：低風險性，例如：手動聽診器、醫用口罩、紗布、一般手術手動器械、彈性繃帶、壓舌板、機械式輪椅、矯正鏡片。

第二等級：如衛生套、衛生棉條、輸液幫浦、靜電器(電位治療器)、動力式、輪椅、軟式隱形眼鏡及其保存用產品、注射針筒/針頭、血糖機、血壓計、電子體溫計、磁振診斷裝置、外科及皮膚科用雷射儀、電子聽診器。

第三等級：如心臟瓣膜置換物、人工水晶體、眼科用準分子雷射系統、冠狀動脈支架、心律調節器、人工牙根、玻尿酸植入物。

其他醫院(台大、北榮、彰基、高醫、高榮、中山、中榮、三總、嘉基、陽大、奇美)針對人體試驗案件並未明文規定需投保保險，均視各別案件風險而定，也未像本會規定金額。

(彭渝森委員於 13:05 覆位)

討論內容摘要：本會要求非廠商贊助之試驗投保保險，用意是幫主持人及試驗機構分攤風險，兩百萬是藥害救濟損害賠償之上限；若為醫材則是產品責任險，視風險程度而定，一般主持人自行發起之醫材研究風險較低，保費不會太高。若為主持人自行發起之試驗案，必需由主持人及醫院負補償責任，然醫療器材又分不同風險等級，差異甚大，往後醫療器材案件是否需投保保險，由審查委員判定，並提會議確認，投保額度還是一律建議需有兩百萬的保障。臨床試驗跟醫療行為還是有差異，若發生事故，不宜以醫療糾紛模式處理，建議向主持人告知，醫療器材風險等級較低，請先與保險公司洽詢，若主持人評估過後仍認為沒有辦法承擔保險金額，同意不進行投保，但後續因為研究產生的風險，應由研究團隊全權承擔責任。

決議：有關醫療器材之保險，保險公司係視風險等級訂定保費，本研究屬第二等級醫療器材，風險不高，建議主持人向保險公司洽詢投保費用，若主持人評估後仍認為無法承擔保險金額，本會同意不投保，但後續因研究產生的風險，需由研究團隊全權負責。主持人回覆或修正後經原審委員確認後通過。

附帶決議：除醫療器材人體試驗可以風險高低判定是否投保外，其餘人體試驗案件，行政審查仍需要求投保兩百萬之保險。

(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。。

執行情形追蹤：會後經詢問，人資表示院方無規定。建議自 2021 年實施許可書不需關防用印。

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) 受試者保護中心會議轉本會討論事項

1. 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). 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。
- (2). 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

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

是，應與相關單位簽訂合約

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

執行情形追蹤：試驗/研究成果是否具潛在商業利益或專利，除列於主持人自我審查核對表及審查表外，建議也加入計畫書相關段落中。

決議：同意預計修正內容。

三、 變更案件(共一件，含臨時提案一件)如現場附件

執行研究後發現在本研究的第一階段若 EtCO₂ 持續差的情況下，發現 LVOT close，應嘗試移動壓胸位置將 LVOT open，可能可以增加病人存活機會。為了病人利益，緊急提出變更案，希望委員能多加協助，新案討論後經在場9位委員同意本變更進入本次會議討論。

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
109070-F(1)	經食道超音波導向心肺復甦術於到院前心跳停止的應用	計畫書主要變更原因及內容如下： 1.紀錄病患 OHCA 的狀態、急救過程的參數、與 OHCA 相關之檢驗數據，以利分析病人死亡原因。 2.若在本研究的第一階段若 EtCO ₂ 持續差的情況下，發現 LVOT close，應嘗試移動壓胸位置將 LVOT open，可能可以增加病人存活機會。 附件主要變更原因及內容如下： 1.更改為更詳細版本，以利之後的研究分析。	通過變更	經本會核可免除受試者說明及同意書

(委員共9人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，經本會核可免除受試者說明及同意書。

決議：通過本案變更。

四、 持續審查報告(共七件)(106012-F、108092-F 委員其一為主持人需離席迴避、108143-I 委員其一需離席迴避)(2名委員於 13:17 離席迴避)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發同意人體試驗/研究證明書者：7件。

案別	計畫名稱	提交日期/	審查意見	會議決議

(序號)		(證書期限)		
103116-F(6)	小腸移植病患之腸道菌叢改變狀況-與體液免疫力的關係探討	9月21日/2020/10/09	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
104120-F(5)	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性	9月3日/2020/09/30	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106012-F(7)	經皮神經電刺激器(DW1330)用於第二型糖尿病患者血糖控制療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究	9月3日/2020/10/23	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
108092-F(2)	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	8月31日/2020/10/21	建議通過持續審查報告(尚未收案)	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
108110-F(1)	自然虛擬實境於安寧輔助照護之應用	9月3日/2020/09/30	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
108143-I(1)	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	9月4日/2020/11/03	建議通過持續審查報告(尚未收案)	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
109076-I(1)	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	9月10日/2020/11/30	建議通過持續審查報告(尚未收案)	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(共五件)(104146-I委員其一為主持人需離席迴避)

◎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. final report 尚未提交，待提交始完成結案程序，建議通過結案報告，核發結案不完整通知書：3件。(104146-I、107074-I、108108-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
104146-I	一項隨機分配、雙	建議通過結案	結案後可辨識資料皆	通過結案報

	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	報告(CSR 預計於 2020 年 10 月釋出)	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，本院未留存	告，結案不完整通知書
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	建議通過結案報告	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，本院未留存	通過結案報告，核發結案通知書
107074-I	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)	此次審查期間本院未收案，建議通過結案報告 (CSR 預計於 2020 年 10 月 9 日完成)	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；本研究檢體皆送至中央實驗室，本院未留存	通過結案報告，結案不完整通知書
108070-F	肝癌之流行病學及預防-由兒童至成人	結案申請書與成果分析人數不一致，經主持人回覆後已修正結案報告與個案報告表內容，建議通過	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
108108-F	在一般篩查人群中進行的三體症候群非侵入式染色體檢查研究 - 採集計畫	建議通過結案報告 (CSR 預計於 2022 年 12 月完成)	結案後與案件相關之資料內容放置於柯滄銘婦產科。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權利；本研究檢體將無限期限保存於試驗委託者(美國)	通過結案報告，結案不完整通知書

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)原訂終止案件於9月24日提交相關報告，本次會議不逕結。

(離席迴避之委員於 13:19 覆位)

七、委員會滿意度調查結果(詳細內容於會前進行報告說明)

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。大部份滿意度均在滿意及非常滿意之間，零星有不滿意之結果，並有幾點意見回饋。

決議：滿意度調查結果有關本會之部份，針對回饋意見製作後續改善規劃或是執行困難點說明，於本會網站公告週知；針對其他單位之意見或建議，轉知相關單位主管。

八、標準作業程序修訂

(一) 個案報告結案時間

- (1)、說明：依目前 SOP：【主持人於個案報告投稿前，提出書面結案報告，並檢附將發表之文章，經原審委員審查確認不影響受試者權益後，始得結案並投稿。】但以藥學部台灣藥學會為例，投稿時僅需繳交摘要，因此送結案審查時可能只有摘要可檢附，是否可確認不影響受試者權益。

建議方案：修正個案報告提出結案的時間為紙本期刊投稿前、學會論文發表前，檢附將發表之論文，經原審委員審查確認不影響受試者權益後，始結案並投稿/發表。

- (2)、個案報告(Case Report)審查申請資料清單暨聲明書，新增顯著財務利暨非財務關係申報。

決議：若主持人因故無法發表，仍需在計畫期限內提出結案；個案報告發表許可書需列出期限(依法規一年至少追蹤一次)。同意新增顯著財務利暨非財務關係申報。

- (二) 持續審查通過後核發同意人體試驗/研究證明書，建議改名為「試驗/研究持續審查許可書」，以免與受保中心核發的「人體試驗/研究案同意執行證明書」混淆。

- (三) 試驗偏差通報標準作業程序，依第八次會議決議將依醫療器材優良臨床試驗管理辦法草案第 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。修正於 5.1 通報時間規定：影響受試者權益及安全之嚴重偏差或有緊急情況須執行必要處置者，主持人必需於得知後七日內主動通報本會；其餘偏差通報時限為三十日。

- (四) 實地追蹤訪查標準作業程序，依第八次例行會議決議：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。又需加入醫療器材查核項目，標準作業程序及實地訪查查核表修正如下。

- (1) 新增 5.2.2 需執行人體試驗案件實地訪查時，將知會受試者保護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、受試者保護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。

- (2) 5.3.1 查核執行單位實驗室及其他必要設備的情況，包含試驗藥品及試驗用醫療器材。

- (3) 實地訪查查核表新增項目如下：

5. 試驗/研究醫材管理	
--------------	--

5.1 試驗醫材標籤	是否貼有「臨床試驗專用」標籤 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明原因：	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 其它：
5.2 試驗/研究用醫材相關文件 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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明原因：	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 其它：
5.3 試驗/研究用醫材設備接受定期維護及校正之記錄完整	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明原因：	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 其它：

(五) 新案申請

說明：

- (1)、 範圍：主持人，修改為專任且現職人員，非前述人員之案件申請，則為代審案件。原藥品、醫材、技術之介入性研究主持人資格，分段列為第二點，並新增第三點，無顯著風險經中央主管機關公告之醫療器材臨床試驗之主持人資格。
- (2)、 5.2 受理申請文件 13.計畫書，新增並需申報有無潛在商業利益或專利之可能，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立無商業利益與專利申報聲明書(新增範本)。
- (3)、 5.5 經人體試驗審議委員會審議通過之申請案件，必要時提報衛生主管機關或受試者保護中心核可，方可實施。

試驗/研究施行期間，得應衛生主管機關之請求，隨時提出報告。有安全之虞者，應立即停止其試驗/研究，試驗/研究完成時，應繳交報告，由本委員會或發起單位送衛生主管機關核備。
決議：同意上述標準作業程序欲修定內容。

九、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 8 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件五(P.70)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 40 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 40 件。其中，初始報告：18 件，存查：8 件，後續追蹤：10 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 8 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
107017-E	預防及延緩失能照護方案研發與人才培訓計畫—健康動吃動實證應用方案	持續審查於 8 月 31 日到期	9 月 5 日報告通過
107095-E	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究	持續審查於 8 月 8 日到期	8 月 11 日通過報告
107123-E	探討尿液生化值及結石相關蛋白與腎結石疾病的關係	持續審查於 8 月 31 日到期	9 月 5 日通過報告
108109-C	達文西機器人手臂經腹膜隧道行子宮薦骨	持續審查於 8 月 31 日到期	報告已提交，行政審

	固定術	日到期	查退件中
108117-E	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	持續審查於 8 月 31 日到期	9 月 4 日通過報告

三、 偏差核備(共六件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103146-F (14)	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	受試者無法於允許區間內完成第 21 個月的試驗檢驗項目	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。
105041-I (4)	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	受試者 480101，根據試驗案計畫書 V5.0, Date: 01 December 2017, Opiates 為試驗期間的禁用藥物，但受試者因為 breast carcinoma 於 2020 年 7 月 29 日進行手術，手術後當天給予 Fentanyl Citrate and Morphine HCL 止痛。	因受試者接受 breast carcinoma 手術，必須給予 opiates 鴉片類麻醉止痛藥，為試驗期間之禁用藥物。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。
107139-F (1)	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	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。	同意主持人回覆(已刪除，不納入分析)，仍依原計劃收案條件繼續收案研究。主持人需上實體偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
107177-E (1)	新生兒氣管內管插管之理想深度	本案預計收案數為 250，為增加研究的準確度，增加收案數，但未提出變更案再進行，最後收案 774 人(超收 524 人)。經結案行政審查通知屬偏差，故繳交偏差報告。	本案收案超出核可範圍甚多，超收部分應予移除或依本會 SOP 規範辦理相關申請後再予辦理結案。主持人需上實體偏差課程，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。(案件結案，主持人已提出人數變更)
108032-I (2)	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	受試者 TWN304004，未歸還已使用完畢之試驗藥品空盒	受試者誤將空藥盒丟棄，不影響其安全性。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。
108089-F	比較內視鏡超音波導引	1 件有同意權人為孫子	因違反法規要求，主持人及

(1)	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力：一前瞻性多中心隨機對照試驗(MORE 試驗)	(女)。(受試者轉院，未納入分析) 1 件受試者為成年人但簽於法定代理人(簽錯欄位)	收案之協同主持人需上實體偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
-----	--	---	-------------------------------------

主席裁示：同意上述案件之核備。

四、其他事項通報核備：共零件。

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

五、宣導活動

(一) 教學部於 8 月 20 日舉辦 2020 年度 PGY 醫師座談會，執行秘書到場宣導執行人體研究相關注意事項。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2020 年 8 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十六件)。

一般審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
109067-F	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
109070-F	經食道超音波導向心肺復甦術於到院前心跳停止的應用
109085-F	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
109091-F	住院病人壓力損傷智慧辨識
109095-F	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
109113-F	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)

其他合法審查會審查過案件(共零件)	
案別	計畫名稱

簡易審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
109100-E	手部外傷重建決策分析

案別	計畫名稱
109110-E	針對神經性損傷中非退化性疾病造成吞嚥障礙之治療成效研究

案別	計畫名稱
109111-E	比較玻璃體內注射傲迪適、采視明、樂舒晴對於視網膜靜脈阻塞或糖尿病造成之黃斑部

水腫的療效

案別	計畫名稱
109121-E	治療飲食在透析病人的臨床應用

案別	計畫名稱
109122-E	研究微小 RNA-122 目標基因在調控肝癌移動、血管新生和巨噬細胞分化的角色

免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱

個案報告審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
109118-C	神經性厭食症與焦慮: 個案報告

二、2020 年 8 月核發試驗變更許可書案件 (共二十一件)

(一般程序審查, 共零件)

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

(簡易程序審查及行政變更共二十一件)

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
101091-F(5) (行政變更)	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	展延計畫期限(計畫書、同意書)	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
105145-E(1)	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	將檢體納入人體生物資料庫以利未來研究, 因此依照受試者意願是否將部分檢體以未去連結方式入人體生物資料庫(計畫書、同意書)		不需(不影響受試者權益)
105147-F(7) (行政變更)	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	新增及刪除研究人員(計畫書、同意書)	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
106051-I(7) (主審通過)	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	1. 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。 2. 主持人手冊: a. 更新與 Galapagos NV (Galapagos) 合作資訊。 b. 更新 Reference Safety Information。	通過變更	不需(不影響受試者權益)

		<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>3. 個案報告表：新增 Thromboembolic History and Risk Factors、Code list changes 與 New edit checks</p> <p>4. 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> <p>5. 因應收案進度，申請原試驗結束期限從 31 Dec 2020 展延至 28 Feb 2022</p> <p>6. 人員調度移除研究人員 1 位</p>		
106074-I(9) (行政變更)	<p>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</p>	<p>受試者同意書主要變更原因及內容如下：</p> <p>1. 因原先 ACM 中央實驗室終止合作，故變更本案使用之中央實驗室為 Q Squared Solutions Pte. Ltd，另檢附檢體擔保書供貴會查閱。</p> <p>主持人手冊主要變更原因及內容如下：</p> <p>1. 因應總公司釋出新版第二十一版主持人手冊，更新本案期中報告資訊。</p> <p>2. 更新 Table 1-1 之安全性及療效</p> <p>3. 更新小兒心衰美國核准函</p> <p>4. 更新 tables 5-1 與 5-2 completed & on-going studies</p>	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)

		<p>5. 依據已完成之試驗更新安全性資訊</p> <p>6. 其他語言及參考文獻更新</p> <p>個案報告表：本案釋出更新之個案報告表 v12.v13,v14,v15，主要根據新的計畫書新增相關表單,欄位及新訪視欄位，變更摘要詳見 summary of change v12-15。</p> <p>展延試驗日期</p> <p>1. 展延原因：本案雖已完成全球收案，但目前尚有正在用藥以及追蹤之病人，故申請展延試驗期限</p> <p>2. 原試驗期限：2020/12/31</p> <p>3. 欲展延之期限：2021/12/31</p>		
106083-F(2)	開發人工智慧輔助早期偵測血液透析間期低血壓模型	受試者人數由 150 變更為 166 (回溯性研究超收人數 20% 以下，依本會規定可行政變更且不列屬試驗偏差)	行政變更 會議核備	未變更同意書
106146-I(5) (行政變更)	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方 (Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形	<p>●更新主持人手冊：</p> <p>1. 因試驗贊助廠商對本藥品之商業考量，決定停止 CHF 5993 pMDI 200/12/25 及 CHF 5993 pMDI 400/12/25 兩種藥品劑量之發展計畫，並移除與此兩種藥品劑量有關之試驗數據。</p> <p>2. 增加 US 臨床試驗發展計畫暨藥物劑量研究 (GLIMMER、BEAM 及 FLASH) 之研究</p>	行政變更 會議核備	未變更同意書

		結果及新增其療效及安全性章節。 3. 增加試驗 Functional Respiratory Imaging(FRI) 之研究結果。 4. 更新試驗藥品 Trimbow® 之上市狀況。 5. 增加在完成的試驗觀察到之副作用(參考安全性資料未變更)。		
107074-I(8) (行政變更)	一個於慢性咳嗽成人受試者評估 MK-7264 療效及安全之隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 12 個月的第三期臨床試驗(PN027)	個案報告表主要更新 SCR 頁面受試者姓名縮寫之項目標題,由 Subject Initial 修改為 Subj Init ; 其餘內容皆未變更。	行政變更 會議核備	未變更同意書
107126-E(1)	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	1.新增變更聯絡人員及研究人員 2.新增分析資料 新增 2017 年新購之美兆資料庫數據,並同步變更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 3.展延計畫期限	通過變更	經本會核可 免除受試者 說明及同意 書
107139-F(1) (行政變更)	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	展延計畫期限	行政變更 會議核備	未變更同意書
107176-F(7) (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	更正個案報告表中部份項目或選項,以合乎本案原定收集之資料	行政變更 會議核備	未變更同意書
107177-E(1)	新生兒氣管內管插管之理想深度	回溯性研究取得之資料超出預計收案數,故提出變更案變更預計收案數為 774 補正程序。	通過變更	未變更同意書
108110-F(1) (行政變更)	自然虛擬實境於安寧輔助照護之應用	展延計畫期限一年	行政變更 會議核備	未變更同意書

108120-E(3)	深度神經網路為基礎之內視鏡聲帶影像異常偵測與識別	1.變更預計收案人數 500 人，原因:加強深度神經網路模型之敏感度與正確性 2.展延試驗日期	通過變更	未變更同意書
108121-E(3) (行政變更)	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	變更研究人員	行政變更 會議核備	未變更同意書
108163-F(1) (行政變更)	互動式虛擬實境遊戲降低兒童靜脈注射疼痛與害怕之成效	全國總人數不變，僅變更本院受試者人數	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
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)	1. 計畫書主要變更原因如下: (1)更新臨床試驗醫藥部門人員名單 (2)於 COVID-19 大流行期間增加特殊注意事項以保護受試者的安全。對試驗計畫書進行了更改，以保護 COVID-19 大流行期間的患者安全。這些更改使試驗中心具有靈活性，可以按當地法規單位，人體試驗倫理委員會和機構的指導以最安全的方式進行試驗。目的是最大程度地降低患者和試驗中心暴露於 COVID-19 的風險。 (3)於 COVID-19 大流行期間增加特殊注意事項以保護受試者的安全，提供了在每個試驗期間處理訪視的具體指南。 (4)如試驗程序受到 COVID-19 大流行的影響，並且必須明確記錄所產生的計畫書偏差。 (5)強調在 COVID-19 大流行期間遵守計畫書中概述的伴隨治療要求的重要性	通過變更	不需(不影響受試者權益)

		<p>(6)確保試驗中心在患者原始資料和不良事件電子個案報告表中，明確註明與 COVID-19 大流行有關的任何不良事件。</p> <p>(7)說明於統計分析中，如何處理因 COVID-19 大流行而延遲的數據收集。</p> <p>2. 計畫書英文摘要主要變更原因如下： 於 COVID-19 大流行期間增加特殊注意事項以保護受試者的安全，提供了在每個試驗期間處理訪視的具體指南。</p> <p>3. 計畫書中文摘要主要變更原因如下： (1)於 COVID-19 大流行期間增加特殊注意事項以保護受試者的安全，提供了在每個試驗期間處理訪視的具體指南。 (2)強調在 COVID-19 大流行期間遵守計畫書中概述的伴隨治療要求的重要性</p> <p>4. 主試驗受試者同意書主要變更原因如下： 於 COVID-19 大流行期間增加特殊注意事項以保護受試者的安全，提供了在每個試驗期間處理訪視的具體指南。</p> <p>5. World courier site instruction_Patient 主要變更原因如下:新增空運時的受試者注意事項</p> <p>6. 因應計畫書變更,新增下列受試者相關文件: • 尿液懷孕測試說明和日</p>		
--	--	--	--	--

		<p>誌 Urine Pregnancy Test Instructions and Diary_V1.0_20-May-2020</p> <p>• 24 小時尿液檢體處理說明 24-Hour Urine Processing Instructions_V1.0_19-May-2020</p> <p>• 提供給研究受試者的患者專用器材 Other Materials provided to Study</p> <p>Participants_V1.0_24-Apr-2020</p> <p>• 生命徵象測量說明和日誌 Vital Signs Instructions and Diary EU_V1.0_20-May-2020</p>		
109055-E(2)	利用頸部超音波之剪向波彈性影像評估唾腺腫瘤	變更計畫主持人，原主持人改列為共同主持人	通過變更	經本會核可免除同意書
109090-E(1)	及早介入阻塞性睡眠呼吸障礙對於心房顫動治療的影響	本研究目的在於持續性正壓呼吸器治療是否可以減輕阻塞性睡眠呼吸障礙患者中，心房顫動的發作程度，故新增追蹤時間點，觀察成效，對於發作頻率不高之病患，常常無法在接受 24 小時或一週心電圖，偵測紀錄到事件，故使用 14 天連續心電圖貼片監測，以期提高診斷率。	通過變更	未退出之受試者需全部重簽同意書
109094-I(1)	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	<p>1. 變更計劃書：</p> <p>● 對於納入 Mircera 組的病患，免除進行 ADA (抗藥抗體) 測試，因為：</p> <p>- 因為 Mircera 為已上市藥品，並在多個國家使用。包括 ADA 檢測之內的安全性</p>	經主持人回覆，同意執行	不需(不影響受試者權益)

		<p>已被充分建立。</p> <p>-由於 GXE-4 和 Mircera 在結構上不同，因此需要建立單獨的 ADA 檢測方法。</p> <p>● 校正錯誤:於 7.6 節中更改 eGFR 標準，使其與納入條件#2 一致</p> <p>2. 變更計畫書中文摘要:依據計畫書變更同步修正中文摘要</p> <p>3. 變更受試者同意書:依據計畫書變更同步修正受試者同意書</p> <p>4. 展延計畫結束日期至 2022 年 06 月 30 日:因新案申請時將執行期限結束日期誤植為 2021 年 12 月 31 日，故提出勘誤。</p>		
109103-E(1) (行政變更)	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	新增研究人員 1 名	行政變更 會議核備	未變更同意書

三、2020 年 7 月通過持續審查報告案件清單（共十二件）

◎ 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：12 件。

一般審查(共零件)

案別(序號)/ 會議	計畫名稱

◎ 簡易審查(共十二件)

案別(序號)	計畫名稱
101109-E(8)	心血管疾病新生物標記之開發
103084-E(6)	巨細胞病毒感染，免疫老化與心血管疾病在血液透析患者之關聯性研究
104043-E(5)	免疫細胞活化與慢性腎病患者的心血管疾病：末端分化 T 淋巴球與單核球的角色
106008-E(4)	泛亞洲地區外傷預後研究
107015-E(2)	改善低健康識能癌症病人照護方案：建構、測試與評值
107095-E(2)	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究
107103-E(2)	利用穿戴式裝置在心臟衰竭病患偵測心律不整的臨床應用價值
107180-E(1)	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
108116-E(1)	年齡與性別對人工水晶體選擇的偏好探討
108120-E(1)	深度神經網路為基礎之內視鏡聲帶影像異常偵測與識別
108123-E(1)	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃

108130-E(1)	改變排便姿勢對於非醫療人員便秘生活品質之成效~以北部某醫學中心員工為例
-------------	-------------------------------------

四、 2020年8月通過結案報告案件（共七件）

1. 報告內容完整，無試驗偏差，已核發完整結案通知書：7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)
---------	------	----	------	-------------

（簡易程序審查共七件）

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
107064-E	臨床重要致病菌感染之治療預後分析：強調抗生素的選用	8月12日發結案通知書	建議通過結案報告	結案後與案件相關之資料隱密保存，受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
108085-E	基線NLR對具有EGFR突變的肺腺癌使用妥復克的療效評估	8月27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
108091-E	利用二維 X 光影像大數據重建個人化膝關節之三維骨骼模型	8月12日發結案通知書	建議通過結案報告	結案後與案件相關之資料隱密保存，受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
108119-C	病例報告-以雙側中耳積水表現之原發性鼻咽結核	8月19日發結案通知書	建議通過結案報告	本研究無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
108132-C	疑似 Gemcitabine 導致隱源性器質性肺炎之案例報告	8月27日發結案通知書	建議通過結案報告	本研究無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
108133-C	皮膚 T 細胞淋巴瘤(蕈狀肉芽腫)治療之案例報告	8月27日發結案通知書	建議通過結案報告	本研究無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
108134-E	打呼與阻塞型睡眠呼吸中止症之鼻阻壓特徵研究	8月12日發結案通知書	建議通過結案報告	結案後與案件相關之資料內容放置於家中電腦。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

五、 特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-109009	Dactinomycin 專案進口之藥品申請

六、 特殊藥物通過結案清單(共零件)

七、 2020年8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(13:48)