

亞東紀念醫院
2020 年第十次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2020 年 10 月 28 日（星期三）16：10~17：50
地點：六樓第六會議室
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、江珠影委員、葉子慧委員
請假委員：張淑雯主任委員、陳芸委員、章修璇委員、彭渝森委員、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、蔡其芸藥師
出席統計：應出席：15 人、實際出席：9 人、缺席：0 人、請假：6 人；出席率：60%
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 4 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：4 位；男性：4 位、女性：4 位；非機構人員：4 位、機構人員：4 位，已達開會人數之標準。

貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共六件)

(討論案件一)(廖又生委員於16：12列席)

案件編號	109129-F	案件類別	一般審查(大數據研究---非完全去識別化且資料將送至院外與院外人士合作)	試驗/研究期別	
計畫名稱	以圍手術期資料預測與預防病人麻醉相關併發症之機器學習模型建立				
審查意見	請見議程附件一(P.10)				
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

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：成果歸屬段落僅說明學術成果共享，未提及潛在商業利益，是否由中研院進行軟體開發或有衍生商品之可能？應說明潛在商業利益歸屬，並轉其他相關單位處理合約事宜。2.受試者同意書內容及格式：大數據研究，同意免除書面同意。3.其他風險評估：20萬筆未去識別資料如何進行保密？由主持人自行執行去辨識是否可行，一般建議由第3方執行去辨識較恰當，建議諮詢人工智慧中心蔡主任或資訊處，並邀請蔡主任列席下次會議說明有關大數據資料處理之議題。

非醫療委員意見：經費編列了電腦設備，電腦將置於何處？依計畫書應是放在院內。

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執行秘書確認後通過。

1. 本研究可能衍生商業利益，請於計畫書研究成果及利用段落說明潛在商業利益如何共享。
2. 應由第三方單位協助進行資料去識別化作業，建議主持人可諮詢資訊處或人工智慧中心。

附帶決議：有關大數據研究，收集相關問題及其他 IRB 做法，下次邀請人工智慧中心蔡主任列席會議進行說明。

(討論案件二)

案件編號	109130-F	案件類別	一般審查(有關藥品的非回溯性臨床研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	透析病人罹患潛伏性肺結核中淋巴細胞和單核細胞上 PD-1, CTLA-4 和 Tim-3 的表達量：與正常腎功能的差異和 LTBI 治療後動態變化				
審查意見	請見議程附件二(P.45)				
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：為本會108年已通過之研究一部份內容，因申請經費另提新案。2.

受試者同意書內容及格式：先前研究檢體再利用，原案已簽署同意書，並有受試者同意保留剩餘檢體。3.其他風險評估：無其他問題。

非醫療委員意見：經詢問，無其他意見。

投票統計：通過 7 票，修正後通過 2 票；追蹤審查頻率一年 9 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件三)

案件編號	109132-F	案件類別	一般審查(符合簡審範圍之特殊性質研究-敏感議題)	試驗/研究期別	
計畫名稱	醫務社工進行疑似兒虐通報其考量因素之探討				
審查意見	請見議程附件三(P.63)				
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)(委員其一為研究人員之一於 16:39 離席迴避，並於離席前簡單說明研究目的)

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8人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：經主持人回覆說明，無其他問題。2.受試者同意書內容及格式：由本院社工團隊回溯分析社工服務記錄內容，採匿名資料分析並說明將妥善進行保管，同意免除知情同意。3.其他風險評估：無其他問題。

非醫療委員意見：經詢問，無其他意見。

投票統計：通過 6 票，修正後通過 2 票；追蹤審查頻率一年 8 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件四)

案件編號	109139-F	案件類別	一般審查(大數據申請免受試者同意，研究人員含院外人士，且資料未去辨識)	試驗/研究期別	
計畫名稱	醫院整合醫學照護制度推廣計畫對急診壅塞之影響				
審查意見	請見議程附件四(P.77)				
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)(委員於 16:46 覆位)

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：類似成效評估之做法。2.受試者同意書內容及格式：本研究所收集可辨識資料僅病歷號及出入急診日期，同意免除知情同意。3.其他風險評估：是否需排除未成年人？所有進入急診者均被收集，且本研究未收集年齡，年齡非考量點，應不需特別排除。

非醫療委員意見：經詢問，無其他意見。

投票統計：通過 7 票，修正後通過 2 票；追蹤審查頻率一年 9 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件五)

案件編號	109142-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-失智症)	試驗/研究期別	
計畫名稱	認知退化患者周邊血液免疫系統與健康人的差異分析				
審查意見	請見議程附件五(P.102)				
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9人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：無其他問題。2.受試者同意書內容及格式：無其他問題。3.其他風險評估：如何招募健康人？由健康管理中心以及招募廣告進行。

非醫療委員意見：經詢問，無其他意見。

投票統計：通過 7 票，修正後通過 2 票；追蹤審查頻率一年 9 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件六)

案件編號	109148-F	案件類別	一般審查(有關藥品的非回溯性臨床研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	粘杆菌素腎毒性的早期指標				
審查意見	請見議程附件六(P.131)				
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：僅收集尿液檢體及病歷資料，對受試者之侵害很小。2.受試者同意書內容及格式：無其他問題。3.其他風險評估：無其他問題。

非醫療委員意見：經詢問，無其他意見。

投票統計：通過8票，修正後通過1票；追蹤審查頻率一年9票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件七(P.155)

(一) 建請完備本院電子病歷各醫囑系統之人體試驗註記，並增加聯絡人設定。【人體試驗審議委員會轉會，電子病歷委員會第4次會議主席裁示：請資訊處於「住院醫囑系統」新增人體試驗病歷號註記，並請彭渝森主任協助回饋使用意見。

第5次會議追蹤：預計2020-09月完成。主席裁示：持續追蹤。

追蹤：詢問過資訊處，資訊處表示會註記在病人清單，例如TB的註記這樣的欄位，但聯絡人的部份，需要提供清單或如何建議名單，需再與相關單位做討論，預計在11月初完成。

討論內容摘要：1. 僅註記於病人清單列出之項目不夠也看不出參加什麼試驗，必需註記於病人本身病歷資料中，點進病人病歷後要能看得到註記。2. 註記後是否有期限？試驗結束後是否需移除註記？如何進行控管？更新頻率為何？均應訂出來。3. 門急住系統都應該有。4. 若是為了減少試驗偏差的發生，最好檢驗系統也可以像處方藥品一樣設限制。

決議：匯整今日會中委員提供之建議給彭渝森主任，本會持續追蹤。

(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
A	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
B	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
C	電子化	發	會章	公文以email寄發計畫主持人
D	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
E	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。
本院	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：秘書處表示：用不用關印是申請方有需求就提出，人資/秘書處再審核是否可用印，所以如果申請方沒提，就不會有下一步，所以建議我們上簽呈，提供他院許可書的範本，院方簽核通過就可以實施，然後可以會辦人資處跟秘書處。

決議：以簽呈經院方同意後擇日實施。

三、變更案件(共三件，含臨時提案一件)如附件七(P.164)及現場附件

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(8)	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	1. 欲增加實驗之控制組,因此之後亦會申請人體生物資料庫之Buffy coat 做為基因之實驗控制組,以及血漿(plasma)做為細胞激素因子(cytokine)之實驗控制組。 2. 新增計畫研究人員 1 人	通過變更	進行中需重簽/不需重簽

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要:通過變更,進行中受試者需重簽新版同意書。

決議:通過本案變更,進行中受試者需重簽新版同意書。

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
107044-F(5)	認知訓練合併有氧運動對輕度認知障礙之中風患者其認知、生理指標、生活功能與生活品質之療效	1.經費來源: 此前申請之長庚醫院醫學研究計畫之經費期限已截止,經費使用完畢,故將經費來源變更為主持人及長庚大學共同主持人自籌款。 2.因至長庚醫院抽血需要有長庚就診紀錄才能抽血;故修正計畫書/受試者同意書/中文摘要:如個案不願意,將不會為個案抽血。 3.配戴腕動計目的係為觀察上肢復健前後的活動量狀態,故修正為訓練前及訓練後配戴腕動計。	通過變更	進行中需重簽

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要:通過變更,進行中受試者需重簽新版同意書。

決議:通過變更,進行中受試者需重簽新版同意書。

臨時提案,因本案變更尚需主管機關核准,目前進度落後,修改納入排除條件以利收案,提請進入本次會議討論,經在場 9 名委員同意。

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
107133-F(5)	維生素 C, 維生素 B1 及類固醇做為嚴重敗血症及敗血性休克	(1) 為提高收案進度,加入急診收案,急診入住後可能會在病房或 ICU,因此調整納入條件,刪除 ICU (2) 前次變更人力新增之研	經主持人回覆後建議通過	不需重簽(不影響受試者權益)

病人免疫調節的治療成效：一個隨機對照研究	究助理陳婉清，補列於計畫書中，人力費用也做小幅度調整 (3) 文字調整，原稱共同主持人，改稱協同主持人；因未給予安慰劑改稱為對照組 (4) 新增協同主持人沈士雄	過	
----------------------	--	---	--

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，本次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(共十四件)(含臨時提案二件)(108054-F、109094-I 委員其一為主持人需離席迴避本日請假、108129-F 委員其一為主持人於 17：13 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：10 件。
2. 持續審查逾期，委員審查建議通過持續審查報告，建議核發同意人體試驗/研究證明書並提醒主持人下次提早繳交相關報告者：2 件。(107124-F、108104-F)
3. 案號 106018-F 與 106035-F 報告審查完成日為 10 月 26 日與 10 月 28 日，已核發議程，但因證書期限只到 10 月 31 日，提於下次會議討論恐致逾期，為了不影響已加入受試者之權益，提請進入本次會議討論，並經在場 9 位委員同意。報告經委員審查建議核發同意人體試驗/研究證明書，需提醒主持人下次提早繳交相關報告。

案別 (序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
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	10 月 7 日/ 2020/12/04	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
105038-I(9)	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 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	10 月 8 日/ 2020/12/11	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
105076-I(9)	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性。	9 月 22 日/ 2020/11/21	本期間未收案，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
106018-F(4)	由乙醛脫氫酶基因 2 (ALDH2) 基因多態性的觀點看在中度心血管風險族群的“飲酒潮紅”與血管內皮	10 月 26 日/ 2020/10/31	本期間未收案，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；

	功能的關聯性			提醒主持人下次提早繳交相關報告
106035-F(4)	心臟衰竭病患接受 Entresto® 登錄照護計畫	10月23日/ 2020/10/31	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；提醒主持人下次提早繳交相關報告
106074-I(7)	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	10月13日/ 2020/11/25	本期間未收案，建議通過持續審查報告；本期間發生1件SAE，經評估不需以 SUSAR 通報	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106148-F(4)	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	10月16日/ 2020/12/01	主管機關審查中，尚未開始執行計畫；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
107044-F(3)	認知訓練合併有氧運動對輕度認知障礙之中風患者其認知、生理指標、生活功能與生活品質之療效	10月21日/ 2020/12/31	有關SAE個案部分應後續追蹤，釐清原因後於後續報告補充狀況；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；有關SAE個案部分應後續追蹤，釐清原因後於後續報告補充狀況
107124-F(2)	早產兒併發症及發生率之探討	9月30日/ 2020/10/04	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；提醒主持人下次提早繳交相關報告
107145-F(2)	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫	9月25日/ 2020/11/14	2名受試者未重簽最新版同意書，經主持人說明後，委員建議更新簽署後之同意書請於下次持續審查報告繳交；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；更新簽署後之同意書請於下次持續審查報告繳交
108054-F(1)	活體腸移植	10月8日/ 2020/12/04	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
108104-F(1)	全身性紅斑狼瘡病人在有或無巨細胞病毒感染下的疾病與基因表現	10月8日/ 2020/10/01	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； 提醒主持人下次提早繳交相關報告
108129-F(1)	膝關節脂肪墊幹細胞所分泌之外囊泡抗發炎效果評估	9月16日/ 2021/01/01	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
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	10月13日/ 2020/12/24	本試驗尚未收案，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

(委員於 17:15 覆位)

五、結案報告(共三件)(107056-I 委員其一為主持人於 17:15 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：1 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：1 件。(107056-I)
3. 檢體保存方式與計畫書不同，需提交偏差報告及變更案，建議偏差及變更案審查通過後再次入會討論：1 件。(106106-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
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	建議通過結案報告	結案後與案件相關之資料內容放置於主持人處。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	通過結案報告，核發結案通知書
106106-F	藉由超音速刺蝟訊息傳導途徑與趨化因子之調控，建立治療復發性肝癌的具潛力之	報告完整，建議通過結案	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；基因研究已確認主持人提供檢體存放地點	針對結案後檢體處理與計畫書不同，請提交試驗偏差報告及變更案，

	策略		之相關同意證明文件。(生物資料庫)(計畫書及同意書寫檢體去連結保存)	審查完成結案報告提下次會議討論
107056-I	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	建議通過結案報告 (CSR 今年年底前釋出)	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；無保存剩餘檢體，檢體皆已送至中央實驗室。	通過結案報告，核發結案不完整通知書

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，本次會議不選結。

(委員於 17：18 覆位)

七、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

本次無

(二) 曾發生試驗偏差經委員建議進行實地訪查案件

案別	計畫名稱	偏差事件
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	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

(三) 對初次執行人體試驗/研究的計畫主持人/新的研究單位(代審案)

案別	計畫名稱	單位
108093-F	下鼻甲及鼻中隔成型手術術後使用聚維酮碘鼻部沖洗效果之隨機對照研究	耳鼻喉科
109040-E	以健康識能策略提升慢性阻塞肺疾病自我管理之研究	(代審) 經國管理暨健康學院護理系
109013-F	面中部及眼窩骨折用固定骨板系統結合 3D 列印輔具之重建手術研究	整形外科

決議：由潘怡如委員代表進行案號 109074-E 實地訪查；由張至宏委員代表進行案號 108093-F、109013-F 實地訪查，由連群委員代表進行案號 109040-E 實地訪查。

(連群委員於 17：29 簽退離席)

八、 先前職場暴力調查會辦意見，院方簽核結果於 10 月 19 日確認：有關研究計畫主持人身份，若於院內有共管單位，例如專科護理師，申請計畫時，共管主管亦需簽名。另，想提會確認，計畫主持人若跨單位，主管欄位應由何人簽核？又若有事項需通知單位主管，又應通知哪一位主管？建議由醫療科主管簽名。

討論內容摘要：人資處於前次聯絡時表示將提供共管原則以及難認定之共管人員名單。原則上依人資提供之名單執行，若不符合原則或未列於名單上者可以電子郵件詢問人資處；醫師若同時具多單位職務則以醫療科優先，由醫療科主管進行簽名。以上原則公告周知。

決議：1. 研究計畫主持人若有共管單位，申請案件時共管主管亦需簽名，例如專科護理師應由所屬科別主管及護理部主任進行簽名，依人資提供之原則及清單執行。2. 醫師若同時具多單位職務則以醫療科優先，申請案件時由醫療科主管簽名。

九、 標準作業程序修訂

1. 實地追蹤訪查標準作業程序

(1) 5.1.2 受訪研究單位之條件：人體試驗案件，...，主持人須於 24 小時內登錄第一位受試者收案時間；修改為：人體試驗案件，...，主持人須於 24 小時內登錄第一位受試者篩選成功正式進入試驗之時間；

(2) 5.4 實地訪查後，由工作人員於記錄簽核完七個工作天內將訪查結果通知受訪單位；新增內容：如為人體試驗案件，將訪查結果副知臨床試驗中心及受試者保護中心。

2. 案件變更審查標準作業程序

(1) 人體試驗案件，新增研究團隊時，人員應先經臨床試驗中心確認是否已接受訓練，報備核可，發出證明，再一併送本會提出變更，新增至 5.2 申請資料內容。

決議：同意上述標準作業程序欲修定內容。

十、 2020 年 10 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。

十一、 主持人諮詢，依本會 2013 年第八次會議決議：只要該研究計畫有廠商涉入，本會一律視為廠商贊助案件，若有其他疑義再以個案提出。

計畫名稱	諮詢問題	回覆
利用智慧手錶建構緊急醫療警示系統: 在心血管疾病高危險族群之前瞻性計畫	本案研究目的為結合新北市政府消防局緊急醫療系統，利用智慧手錶建立即時救護通報系統，加速生命之鏈，以利到院前心臟停止病患的存活率。繼去年得到國家金質獎的腦中風合作後的重要合作。試驗中穿戴式心電圖紀錄器及 5 隻市售智慧手錶 Leap Wear 為試驗主持人既有財產，目前同步提出創新計畫申請經費，預計購買智慧手錶，廠商僅涉及協助程式修改(因與計畫書不同，與主持人電話確認，是與廠商借用)，因本計畫為學術研究，期望能藉由此計畫成為國內第一家醫學中心透過智慧手錶，連結消防即時救護通報系統，未來能幫助更多獨居及高危病患，已實現亞東人的宗旨持續提升醫療品質及善盡社會醫療責任。目前無廠商贊助試驗經費，懇請貴會免除廠商案件審查費 5 萬元，改以主持人自行發起研究案。本計畫預計申請 2021 年度之創新計劃，若計畫通過，即可給付審查費。	依本會規定，研究計畫有廠商涉入，一律視為廠商贊助案件，應繳交新案審查費 5 萬元。因研究團隊提出廠商僅涉及協助程式修改及出借智慧手錶，申請免除審查費，擬提 2020 年第 10 次會議討論。

討論內容摘要：不管手錶借用還是既有財產，均需廠商協助修改程式，涉及後續潛在商業利益，應繳交審查費用五萬元。

決議：本案使用之智慧手錶，因涉及後續潛在商業利益，應繳交新案審查費用五萬元。

九、2020 年 10 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 9 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件九(P.170)

a. 院內部份：0 件。

b.院外部分：共 50 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 50 件。其中，初始報告：18 件，存查：件，後續追蹤：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 9 月中止或終止案件：一件(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
107109-E	牙周病與多血管鈣化-粥樣動脈硬化疾病風險的關係	持續審查於 9 月 16 日到期	9 月 18 日報告通過

三、偏差核備(共三件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
106012-F(3)	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	受試者使用儀器時間超出計畫書規定(5 人多使用，1 人少使用)，試驗過程中 SC 曾詢問 CRA 是否可每天使用，CRA 未表示不可	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。
108024-I(2)	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	受試者 8111-3178 院外就診，開立禁用藥物	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。
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，主持人需上實體偏差課程始得送新案。經本會實地訪查，並已完成變更程序

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)	計畫名稱	主持	通報內容	審查結果與建議
-------	------	----	------	---------

報序)		人	
-----	--	---	--

五、實地訪查核備：共一件。

案別	計畫名稱	實地訪查結果與建議
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感冒疫苗的免疫原性與安全性之第三期臨床試驗	同意備查。但有以下建議： 1. 建議取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員亦需簽名。

六、申請人諮詢

編號	計畫名稱	諮詢內容	回覆內容及後續追蹤
109-005 (臨時案號 T-17481; 正式案號 109134-F)	虛擬健保卡就醫模式滿意度研究	國家發展委員會推動由健保署執行之計畫案，由於遠傳團隊對 IRB 申請作業不甚熟悉，而健保署要求各院協作之來文遲至 109/8/24 才行文，相關申請作業不及，未能於 109/8/28 會議前完成送件預審作業，8/28PTMS 系統通知之行政審查結果將盡速完成資料補件作業，惟因本次計畫為配合政府重要政策之推行，擬詢問依本院現行作業規範，可行之後續處理措施，以期能如期完成後續收案及滿意度調查研究作業	考量本次計畫為政府重要政策之推行，配合作業時程無法待本月例行會議(9/25)，依據會議通知、會議程序及記錄標準作業程序 4.2: 因其他因素經主任委員核可需臨時加開之會議。又因本計畫主持人為主任委員，由副主任委員代行
109-006	利用影像 PC-ASPE CTS 評估分數預測中風預後: 統合分析 (meta-analysis)	因統合分析(meta-analysis)需要投稿國外期刊，題目為利用 PC-APSECTS 影像評估急性腦中風病人的預後。想請問統合分析(meta-analysis)仍需要向人體試驗委員會申請免審證明嗎? 或是人體試驗委員會能幫忙出具證明嗎?	1. 主持人提供統合分析研究案件計畫書，第一頁提及本研究收集相關研究之期刊論文，搜尋於 Pubmed, Cochrane Database, EMBASE, Web of Science, Scops 資料庫進行統合分析，將已發表於電子期刊的文獻進行整理和發表。 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。

七、受試者保護宣導活動，台灣醫界聯盟基金會 9 月 1 日於本院辦理受試者保護宣導活動。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2020 年 9 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十七件)。

一般審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
109107-F	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
109112-F	治療飲食在透析病人的臨床應用

109114-F	利用深度學習分析腺板腺構造及其與腺板腺功能障礙之臨床相關性
109116-F	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
109134-F	虛擬健保卡就醫模式滿意度研究

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(共十件)

案別	計畫名稱
109115-E	使用自體骨腓骨於跟骨延長術治療具臨床症狀之扁平足青少年
109117-E	利用顱內外血管超音波監測動脈硬化和認知功能:回溯性觀察研究
109120-E	應用 ICF 架構探討心臟疾病個案的日常生活品質
109123-E	探討遠距醫療使用意願之影響因素-以醫學中心心臟科為例
109124-E	短期 PM2.5 暴露和慢性肺阻塞疾病急性惡化至急診使用呼吸器之相關性
109125-E	老年中風病患經動脈取栓術之預後因子之探討
109126-E	照顧者對嬰兒猝死症相關睡眠安全風險因子之態度與實踐
109128-E	以評估工具預測心衰竭病人的預後與服藥遵從性的可行性
109133-E	建立符合 ISO/IEC 17025 規範之免疫功能分析的參考物質
109136-E	血管攝影診斷及中風取栓治療輻射劑量統計分析及評估

免除審查案件(共零件)

案別	計畫名稱
----	------

個案報告審查案件(共二件)

案別	計畫名稱
109127-C	罕見個案：週產期心肌病變

個案報告審查案件(共二件)

案別	計畫名稱
109131-C	妊娠中急性腹症

二、2020 年 9 月核發試驗變更許可書案件 (共二十六件)

(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
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/進行中需重簽(但之前收案之受試者已無多餘檢體)
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 -	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、	通過變更	進行中重簽/不需重簽

	質性研究	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)		
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)
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 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。 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

(簡易程序審查及行政變更共二十二件)

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
103146-F(13) (行政變更)	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	主持人手冊更新	行政變更會議核備	未變更同意書
105019-F(3) (行政變更)	探討膀胱過動症婦女接受生理回饋儀輔助骨盆底肌肉運動及服用藥物的遵從性對於症狀改善程度	展研計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
106031-I(11) (主審通過)	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託)	1.應 COVID-19 全球疫情趨勢變化,針對疫情期間採取之因應措	通過變更	未變更同意書

<p>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>施,摘錄如下:</p> <ul style="list-style-type: none"> ●Memo79 <ul style="list-style-type: none"> -接受隨機分配治療但無法返診者:若可在試驗中心以外的地方檢測 Hgb,則可能免除額外的隨機分配治療 -接受隨機分配治療但無法返診者,且無法當地檢測 Hgb;或 PPD 醫療監測員不同意套組替換檢測 Hgb:若符合本項任一條件,應暫時停止隨機分配治療,並依當地指南進行標準照護治療 -篩選中或導入期但無法隨機分配返診之非透析受試者:若受試者將於近期返診,隨機分配返診(第1天)可再延4週,即篩選和隨機分配返診間不超過12週,PPD 醫療監測人員需事先透過 ePIP 同意.若不可行,受試者應為篩選失敗,但疫情改善後可重新篩選. -確診 COVID-19 者:應循當地衛生主管機關得治療建議,並通報 AE/SAE.隨機分配治療不需停止;仍需考慮當地對 COVID-19 感染之建議.若可行,PPD CRA 將依當前監測計畫繼續試驗中心實地訪視.若 CRA 無法外出或試驗中心無法提供場所實地訪視,將轉為遠端監測.實地監測訪視則在日後可行的情況下進行. ●Memo81 <ul style="list-style-type: none"> -研究人員運送隨機分配治療藥物至受試者家中(特殊情況) -調整返診彈性,以對受試者進行更完整可靠的安全性評估,仍須說明係 COVID-19 相關偏差 -受檢體儲存及運送限制,無法運送常溫檢體至實驗室,須冷凍 ●Memo82 <ul style="list-style-type: none"> -由試驗人員在受試者家中以中心之 HemoCue 檢測 Hgb(若適用) -隨機分配治療的庫存管理提醒:存貨效期/溫度監控/運送通知系統 -中央實驗室詢問表與安全性通報提醒 ●Memo83 <ul style="list-style-type: none"> -說明 eCRF 數據輸入和查詢的 	
---	---	--

		<p>優先順序</p> <ul style="list-style-type: none"> -未使用的隨機分配治療藥物:台灣不適用 -若受試者因疑似或確診 COVID-19 而住院,須循指引紀錄/通報 AE 或 SAE -在 COVID-19 疫情期間完成 eCOA 的評估指南 ●Memo84 -新增 COVID-19 eCRF 頁面 -因 COVID-19 流行而產生和試驗中心無關的試驗偏差,仍須依照 GCP 及 IRB 規範管理/通報 -受試者在非試驗中心接受透析,應依指引紀錄或收集資訊以對研究數據影響降至最低 -若受試者無法在計畫書允許範圍內返診,除 Hgb 外,可由研究人員在試驗機構外之當地實驗室抽取/收集用於該次返診之檢體 ●Memo85 -一旦 COVID-19 後受試者恢復排定返診,試驗人員須透過 ePIP 系統通知 CRO,確保所需系統 (IRT)完成更新 -應銷毀過期試驗藥物並存放冰箱外,至試驗監測人員將藥物退回為止 -試驗人員需定期登入 eCRF 系統保持有效權限.並有合格代理人,確保資料輸入和事件評估的連續性 <p>2.試驗期限:納入最後一位病人及 Database locking 等時程延後,故原試驗期限 2020 年 12 月 21 日延至 2022 年 5 月 31 日,其試驗設計不變</p> <p>3.個案報告表:更新 Adverse Events、Dialysis Change、IP Discontinuation 章節欄位(中間版本為廠商內部編輯之過渡版本)</p> <p>4.新增受試者劑量卡:紀錄受試者用藥情形</p>		
106032-I(10) (主審通過)	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟	<p>1.應 COVID-19 全球疫情趨勢變化,贊助廠商先後釋出 Memo 79,81,82,83,84 及 85 針對疫情期間採取之因應措施,摘錄如下:</p> <ul style="list-style-type: none"> ●Memo79 	通過變更	未變更同意書

	<p>疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗</p>	<p>-接受隨機分配治療但無法返診者:若可在試驗中心以外的地方檢測 Hgb,則可能免除額外的隨機分配治療</p> <p>-接受隨機分配治療但無法返診者,且無法當地檢測 Hgb;或 PPD 醫療監測員不同意套組替換檢測 Hgb:若符合本項任一條件,應暫時停止隨機分配治療,並依當地指南進行標準照護治療</p> <p>-篩選中或導入期但無法隨機分配返診之非透析受試者:若受試者將於近期返診,隨機分配返診(第 1 天)可再延 4 週,即篩選和隨機分配返診間不超過 12 週,PPD 醫療監測人員需事先透過 ePIP 同意.若不可行,受試者應為篩選失敗,但疫情改善後可重新篩選.</p> <p>-確診 COVID-19 者:應循當地衛生主管機關得治療建議,並通報 AE/SAE.隨機分配治療不需停止;仍需考慮當地對 COVID-19 感染之建議.若可行,PPD CRA 將依當前監測計畫繼續試驗中心實地訪視.若 CRA 無法外出或試驗中心無法提供場所實地訪視,將轉為遠端監測.實地監測訪視則在日後可行的情況下進行.</p> <p>●Memo81</p> <p>-研究人員運送隨機分配治療藥物至受試者家中(特殊情況)</p> <p>-調整返診彈性,以對受試者進行更完整可靠的安全性評估,仍須說明係 COVID-19 相關偏差</p> <p>-受檢體儲存及運送限制,無法運送常溫檢體至實驗室,須冷凍</p> <p>●Memo82</p> <p>-由試驗人員在受試者家中以中心之 HemoCue 檢測 Hgb(若適用)</p> <p>-隨機分配治療的庫存管理提醒:存貨效期/溫度監控/運送通知系統</p> <p>-中央實驗室詢問表與安全性通報提醒</p> <p>●Memo83</p> <p>-說明 eCRF 數據輸入和查詢的優先順序</p> <p>-未使用的隨機分配治療藥物:台</p>		
--	---	---	--	--

		<p>灣不適用</p> <ul style="list-style-type: none"> - 若受試者因疑似或確診 COVID-19 而住院,須循指引紀錄/通報 AE 或 SAE - 在 COVID-19 疫情期間完成 eCOA 的評估指南 <p>●Memo84</p> <ul style="list-style-type: none"> -新增 COVID-19 eCRF 頁面 -因 COVID-19 流行而產生和試驗中心無關的試驗偏差,仍須依照 GCP 及 IRB 規範管理/通報 -受試者在非試驗中心接受透析,應依指引紀錄或收集資訊以對研究數據影響降至最低 -若受試者無法在計畫書允許範圍內返診,除 Hgb 外,可由研究人員在試驗機構外之當地實驗室抽取/收集用於該次返診之檢體 <p>●Memo85</p> <ul style="list-style-type: none"> -一旦 COVID-19 後受試者恢復排定返診,試驗人員須透過 ePIP 系統通知 CRO,確保所需系統 (IRT)完成更新 -應銷毀過期試驗藥物並存放冰箱外,至試驗監測人員將藥物退回為止 -試驗人員需定期登入 eCRF 系統保持有效權限.並有合格代理人,確保資料輸入和事件評估的連續性 <p>2.試驗期限:納入最後一位病人及 Database locking 等時程延後,故原試驗期限 2021 年 11 月 30 日延至 2022 年 8 月 31 日,其試驗設計不變</p> <p>3.個案報告表:更新 Adverse Events、Dialysis Change、IP Discontinuation 章節欄位(中間版本為廠商內部編輯之過渡版本)</p>		
107017-E(3)	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	<p>1.變更計畫主持人: (2)新增協同主持人- (3)原計畫主持人將自此計畫移除。</p> <p>2.展延試驗日期:</p>	通過變更	經本會核可免除同意書(以說明書取代)
107044-F(4) (行政變更)	認知訓練合併有氧運動對輕度認知障礙之中風患者其認知、生理指標、生活功能與生活品質之療效	展延計畫期限至 2021 年 12 月 31 日	行政變更會議核備	未變更同意書

107051-E(3)	團體治療運用在慢性中風復健與一對一訓練方式的比較	1.上傳取得授權之研究問卷 2. 研究紀錄表格：原先表格與問卷所需不相符，故修正之	行政變更 會議核備	未變更同意書
107089-F(4) (行政變更)	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	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
107133-F(4) 行政變更	維生素 C, 維生素 B1 及類固醇做為嚴重敗血症及敗血性休克病人免疫調節的治療成效：一個隨機對照研究	新增一名研究人員	行政變更 會議核備	未變更同意書
107135-E(2)	觀察光學同調斷層掃描結果以探討不同程度近視及非近視青光眼患者之視神經及黃斑部血管分布情形	(1) 因台灣近視普遍，近視型青光眼原本已在變更前納入之對象，因收案過程中發現應將青光眼分類成有近視及無近視做更進一步 subgroup 探討。將其中 POAG(開放型青光眼)依近視分為高度近視(大於 600 度)一般近視(小於 600 度)及無近視組來分析比較 (但不改變原本納入及排除條件) (2) 發現 OCT 之資料會受近視影響，需做進一步 subgroup 探討，得花較長時間分析，故展延計畫期限。 (3) 更換研究助理，協助資料收集	通過變更	經本會核可 免除同意書
108032-I(6) (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	1. 計劃書 在 (COVID-19)大流行期間，實施緊急安全性措施(USM) 以保護試驗受試者。包括： 以電話回診或遠距回診作為試驗單位回診的替代方案； 在受試者家中或其他遠距地點 (如可能且可使用) 進行試驗評估； 延長回診時間區間； 試驗單位回診的額外準則； 以直接寄送給患者 (DTP) 的方式，將試驗性藥物 (IMP) 和其他用品寄至受試者家中； 有關錯過回診後決定是否繼續使用 IMP 的額外準則。 以及：	通過變更	不需重簽 (不影響受試者權益)

		<p>已修改排除條件 15，納入需要治療的所有下呼吸道感染，而非需要抗生素治療者。</p> <p>增加說明試驗主持人將負責管理 COVID-19 感染受試者。</p> <p>修改排除條件 5，說明若基於治療特發性肺纖維化 (IPF) 之外的原因，允許受試者使用穩定劑量的免疫抑制藥物。</p> <p>當進入醫院受到限制時，新增以遠距方式評估來源資料的可能性。</p> <p>加入國際非專利名稱 ziritaxestat。</p> <p>2. 中英摘要計畫書變更</p> <p>3. 依據新版計畫書在 (COVID-19)大流行期間，實施緊急安全性措施(USM)以保護試驗受試者，相關內容新增為一份受試者同意書附錄。</p> <p>4. 主受試者同意書變更原因及內容如下： 依據新版計畫書修改排除條件 15 及排除條件 5 變更主受試者同意書。</p> <p>5. 個案報告表變更原因及內容如下： 依據新版計畫書內容新增相關之表單。</p> <p>6. 試驗中心人員將 IMP 直接送交患者(DTP)的試驗中心指引： 此文件說明 1. 試驗主持人評估認為受試者有其服藥需求後將與受試者討論運送 IMP 事宜並透過指定之試驗人員運送。2. 試驗主持人或指定人員將透過電子郵件，通知 PPD 臨床研究專員 (CRA) 需要進行 DTP 運送。3. 運送 IMP 之準備工作。4. 運送 IMP 之過程溫度控制之需求。5. 受試者收取 IMP 過程。6. IMP 的處置與核准使用。</p>		
108101-E(1)	聲帶類固醇注射用於治療舞台表演者聲帶良性病灶之效果	1.新增一般職業對照組 100 名。修正原因：做為研究分析之對照組，比較舞台表演者與一般職業兩組之差異，檢視聲帶類固醇注射之治療成效以及影響治療成	通過變更	未變更同意書

		效之預後因子。		
108111-F(1) (行政變更)	愛滋病毒感染者的 C 型肝炎(HCV)療效追蹤	因計畫書中資料分析期間為 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，但 IRB 許可證書核發日期為 2019 年 11 月 18 日，收案期間僅有一個月不足以收案及資料分析，故申請計畫變更資料收集期間展延計畫日期	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
108142-E(1) (行政變更)	難治性胃輕癱內視鏡及外科手術治療之回溯性病歷分析研究	展延計畫期限至 2022/03/30	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
108166-E(1)	注意力不足過動症高風險成人在誘發生氣情境的情緒調節探討	<ol style="list-style-type: none"> 1. 展延試驗日期； 2. 計畫書主要變更原因及內容如下： <ol style="list-style-type: none"> 1. 變更 p.2 六、(二)研究設計，原因：經預試後發現原情境實驗可能讓受試者懷疑實驗內容真實性、或受到社會期許效果影響，因此修改為自傳式回憶實驗 2. 變更 p.3 六、(二)(4)問卷或其他研究相關資料，原因：補充使用問卷之內容 3. 變更 p.4 六、(三)研究期限與進度，原因：在第一年的研究執行與預試過程中，考量到實驗流程需做更改，並加入其他更客觀之分析工具，因此預計此計畫需再延續一年 4. 變更 p.4 八、(二) 心理方面可能產生之傷害與處理方式，原因：將修改實驗設計，造成受試者心理方面的可能傷害原因不同 5. 變更 p.5 十、研究經費需求及來源，原因：預算編列調整 6. 變更 p.5 十二、參考文獻或國內外文獻報告，原因：修改實驗設計，因此新增文獻回顧 7. 中英文摘要已一併修改 受試者同意書主要變更原因及內容如下： <ol style="list-style-type: none"> 1. 變更 p.1 二、研究方法與程序，原因：經預試後發現原 	通過變更	不需(不影響受試者權益)

		<p>情境實驗可能讓受試者懷疑實驗內容真實性、或受到社會期許效果影響，因此修改為自傳式回憶實驗</p> <p>2.變更 p.1 三、身心上可能導致之副作用發生率、不適或危險及其處理方式，原因：將修改實驗設計，造成受試者心理方面的可能傷害原因不同</p> <p>3.變更 p.2 十、受試者權利(二)，原因：新增受試者保護中心電話</p> <p>招募問卷主要變更原因及內容如下：</p> <p>1.變更問卷標題與研究內容簡述、排版修正，原因：將修改實驗設計，招募問卷中對實驗的簡述一併修改</p> <p>中英文摘要主要變更原因及內容如下：</p> <p>1.因修改實驗設計，中英文摘要內容一併修改</p> <p>新增送審文件：</p> <p>1.問卷-認知情緒調節量表(CERQ)</p> <p>2.問卷-社會期許量表</p>		
109018-E(2)	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	<p>一、計畫書：補充納入條件，為常規醫療檢查處置。新增蒐集資料，為臨床常規使用之評估量表。</p> <p>二、個案報告表：新增蒐集資料項目</p> <p>三、同意書：補充納入條件，為常規醫療檢查處置。新增蒐集資料，為臨床常規使用之評估量表。</p>	通過變更	進行中需重簽
109048-E(1)	影響應力性尿失禁婦女經尿道中段懸吊手術療效及膀胱過動症之因子	變更預計收案數(345→500)	通過變更	經本會核可免除同意書
109059-E(2)	穴位按摩改善頭部外傷後疲憊之成效：隨機對照試驗	為避免上班時段，門診符合收案條件之個案遺漏，故新增研究個案轉介單，可以藉由轉介讓個案了解研究目的，若個案同意參予研究，在由計畫主持人進行聯繫。	通過變更	未變更同意書

109076-I(2) (主審通過)	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 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。	修改 ICF 及計畫基本資訊之中文題目，改為與主審醫院套用之計畫名稱內容一致。 因試驗案新增 COVID-19 之檢驗項目，且須待此新增核准後始得開始收案，故試驗案預計完成期限延後。原試驗期限為 2022 年 03 月 07 日，擬申請展延至 2022 年 05 月 31 日。 計畫書：本次修正主因受 COVID-19 疫情所影響，將 COVID-19 檢測列入試驗檢驗流程以及若檢驗結果為陽性病人即無法納入試驗或有可能需退出試驗案。整體而言，本次修正並無影響試驗案之設計及核心概念。 中文摘要：因應上述之計畫書修訂，中文摘要一併變更。 主試驗受試者同意書：因應上述之計畫書修訂，同意書一併變更。 新增 VitaloJAK 受試者使用說明：本試驗案使用 VitaloJAK 裝置進行咳嗽錄製 24 小時，將提供此使用說明提醒受試者需注意那些事項。 新增 Thank you Letter：提供受試者扼要說明試驗案目的及感謝受試者參與試驗案之貢獻。	通過變更	進行中受試者需重簽
109116-F(1) (行政變更)	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	新增研究助理 1 名；同意書補上 NCT 查詢編號	行政變更會議核備	尚未開始收案
109116-F(2) (行政變更)		刪除一名協同主持人新增一名研究人員	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
109134-F(1) (行政變更)	虛擬健保卡就醫模式滿意度研究	新增研究人員	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書

三、2020 年 9 月通過持續審查報告案件清單（共三十一件）
一般審查(共二十五件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
101091-F(8) / 8 th meeting	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響
103116-F(6) / 9 th meeting	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

104081-F(5) / 8 th meeting	探討趨化素在微小 RNA-122 調控肝癌細胞功能的角色
104103-F(5) / 8 th meeting	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療
104120-F(5) / 9 th meeting	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性
106012-F(7) / 9 th meeting	經皮神經電刺激器 (DW1330) 用於第二型糖尿病患者血糖控制療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究
106031-I(7) / 8 th meeting	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
106032-I(7) / 8 th meeting	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
106051-I(7) / 8 th meeting	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性
106052-I(7) / 8 th meeting	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
107114-F(2) / 8 th meeting	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
107136-I(4) / 8 th meeting	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
107139-F(2) / 8 th meeting	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
108032-I(3) / 8 th meeting	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
108033-I(3) / 8 th meeting	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
108037-I(3) / 8 th meeting	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
108089-F(1) / 8 th meeting	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力：一前瞻性多中心隨機對照試驗(MORE 試驗)
108092-F(2) / 9 th meeting	一項 16 週、第 2B 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估每天兩次 PF-06882961 於使用 METFORMIN 或飲食及運動未能充

	分控制的第 2 型糖尿病成年患者的療效和安全性
108096-F(1) / 8 th meeting	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
108110-F(1) / 9 th meeting	自然虛擬實境於安寧輔助照護之應用
108136-I(2) / 8 th meeting	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
108143-I(1) / 9 th meeting	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
109024-F(1) / 8 th meeting	男性親密關係受暴者就醫狀況之研究
109050-F(1) / 8 th meeting	低危險妊娠初產婦提早引產與剖腹產率的相關性
109076-I(1) / 9 th meeting	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 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。

◎ 簡易審查(共六件)

案別(序號)	計畫名稱
107017-E(3)	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
107109-E(2)	牙周病與多血管鈣化-粥樣動脈硬化疾病風險的關係
107123-E(2)	探討尿液生化值及結石相關蛋白與腎結石疾病的關係
108111-F(1)	愛滋病毒感染者的 C 型肝炎(HCV)療效追蹤
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
108142-E(1)	難治性胃輕癱內視鏡及外科手術治療之回溯性病歷分析研究

四、 2020 年 9 月通過結案報告案件 (共十八件)

1. 報告內容完整，無試驗偏差，已核發完整結案通知書：14 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)
3. 補交 final report 經委員審查不影響本院權益，建議通過，核發完整結案通知書：1 件。(106164-E)

(一般程序審查共九件)

案別/會議	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
102163-F/ 8 th meeting	癌症病患之肺囊蟲肺炎盛行率及菌株相關性研究	9月1日核發結案通知書	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	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

			屬，同意不補簽，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)	
104146-I / 9 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	9月28日核發結案不完整通知書	建議通過結案報告(CSR預計於2020年10月釋出)	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
105113-I / 9 th meeting	一項第2期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估SB9200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	9月28日核發結案通知書	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
107074-I / 9 th meeting	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)	9月28日核發結案不完整通知書	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
108028-E / 8 th meeting	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	9月1日核發結案通知書	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
108062-E / 8 th	T 淋巴球於末期腎臟病	9月1日核	通過結案報告	計畫未執行，無需後續

meeting	患者提早免疫老化的機制	發結案通知書		追蹤
108070-F/ 9 th meeting	肝癌之流行病學及預防-由兒童至成人	9月28日核發結案通知書	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
108108-F/ 9 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	9月28日核發結案不完整通知書	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保存於試驗委託者(美國)
108148-F/ 8 th meeting	慢性肺阻塞於台灣醫療的現況與治療(TOReTO 研究)	9月1日核發結案通知書	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

(簡易程序審查共九件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
105036-E	有氧運動合併認知訓練對認知功能障礙之中風患者其認知功能、生理指標、生活功能與生活品質之療效	9月17日核發結案通知書	同意本次結案報告內容；建議通過結案報告	結案後與案件相關之資料內容放置於長庚大學。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
105084-E	自殺和精神科住院	9月17日核發結案通知書	同意本次結案報告內容；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
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	9月30日核發結案完整通知書	Final report 發表不影響本院權議	補交 final report 未重新至實地查核
107177-E	新生兒氣管內管插管之理想深度	9月28日核發結案通知書	同意本次結案報告內容；建議通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
108103-E	膝關節保衛戰：階梯式保膝互動式軟體 APP 開發	9月10日核發結案通知書	經主持人說明後通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
108122-	到院後十分鐘內做心	9月17日核	建議通過結	結案後與研究相關之可辨識

E	電圖對急性冠心症預後的影響	發結案通知書	案報告	資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
108153-C	案例分享-適當腎功能劑量下 Cefepime 引起的癲癇惡化	9月10日核發結案通知書	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
109097-C	橫膈膜下自由空氣呈現的 Chilaiditi 症候群	9月10日核發結案通知書	個案報告，無須受試者同意書，同意通過。	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
109099-C	內科治療改善大量的氣腦 pneumocephalus	9月10日核發結案通知書	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)

案別	治療計畫名稱

六、特殊藥物通過結案清單(共零件)

七、2020年9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

一、新案申請標準作業程序

(一) 因新版 PTMS 更新後，變更案申請書中是否為簡易審查之選項，將檢核是否上傳簡易審查範圍評檢表，建議本會「案件申請表/簡易審查範圍評檢表」中可簡易審查範圍第七點為- 追蹤審查已通過的計畫(一般審查申請案之變更申請欲申請簡易程序審查請勾選)---新增一項「原為簡易審查案件」。

二、個案報告審查標準作業程序

(一) 「個案報告發表許可書」建議修改表單名稱為「個案報告許可書」。

(二) 許可書中的敘述：上述個案報告已經過本院人體試驗審議委員會審查，「同意發表」，但程序中是要先結案才能發表，建議修改內容為上述個案報告已經過本院人體試驗審議委員會審查，「同意執行」。

決議：同意上述預修訂之標準作業程序。

陸、散會(17:50)