

亞東紀念醫院
2020 年第十一次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2020 年 11 月 27 日（星期五）12：07~14：04
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、章修璇委員、連群委員、
陳芸委員、彭渝森委員、江珠影委員、潘怡如委員、葉子慧委員
請假委員：張至宏副主任委員、熊蕙筠委員、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、李怡慧助理管理師、人工智慧中心蔡義昌
主任、計畫主持人
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 10 月 28 日（星期三）16：10~17：50
聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則)

壹、 主席致詞

目前委員出席人數共 8 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：4 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；今日邀請人工智慧中心蔡主任列席會議指導 AI 大數據研究案之相關議題。

貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共七件，含一件專案進口醫療器材首例申請)

(討論案件五)(由於本案為藥品適應症外使用臨床試驗，屬人體試驗範圍，請主持人列席會議說明，主持人因有其他事務，調整於第一案進行討論)

案件編號	109170-F	案件類別	一般審查(藥品適應症外使用臨床試驗；易受傷害受試者)	試驗/研究期別
計畫名稱	使用對比劑顯影心臟超音波評估到院前心跳停止病人之預後			
審查意見	請見議程附件五(P.97)			
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)(會前執行秘書依本會作業規範請主持人列席會議說明)

(主持人於 12：10 出席會議說明)(彭渝森委員於 12:12 列席會議)

主持人與委員討論內容摘要：加入此研究包含同意書之說明，總共需耗時 15~30 分鐘，是否影響原來的治療時程、耽誤常規治療時間？ROSC 後做心臟超音波檢查是否為急診的常規處置？主持人表示，說明同意書約 15 分鐘，實際操作超音波的時間因為對比劑打入身體中，3 分鐘就看不到了，所以超音波執行時間大約 5 分鐘就結束了，不會影響原來的治療程序，超音波檢查結果也不會告訴原主治醫師，常規程序為：當病人因 OHCA 到院，心電圖上明顯判定是冠心症時會直接將病人送到導管室進行後續處理，這些病人就會被排除(排除條件第 2 條)，若非冠心症病人，ROSC 後會留置於觀察室，待 4~6 小時之後再做一次心電

圖檢查，這樣的病人才會納入，在其觀察等待的期間進行本試驗。

(廖又生委員於 12:17 列席會議)(主持人於 12:20 簽退離席)

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) 本研究使用之對比顯影劑，適應症為使用於肝臟超音波以區別局部肝臟病灶，其他對比劑有心臟超音波的適應症，由於此藥品是肝臟超音波儀器廠商(奇異)針對儀器所研發，只會有肝臟病灶之適應症，然依主持人說明，藥品打入血管後，必定經心臟進入全身循環，心臟超音波使用對比顯影劑亦是行之有年，只是一般心超檢查可能不是在病人 OHCA 完 ROSC 的階段，且仿單上針對心肺反應包括死亡，有特別的警語說明對於心肺疾病不穩定的患者可能風險會增加，建議諮詢心臟內科醫師確認本研究之風險；(2) 仿單中所列出的賦型劑為雞蛋衍生物質，並包含蔗糖，建議將雞蛋與蔗糖過敏也列入排除條件。2. 受試者同意書內容及格式：(1) 改用人體試驗之同意書；(2) 欲收集之資料未完整呈現，應修改使計畫書、同意書及個案報告表三者內容一致；(3) ECG 加註中文名；(4) 由於藥品適應症為肝臟病灶，應於同意書說明此對比顯影劑之適應症範圍及臨床上於心臟超音波之應用經驗。(5) 有關藥品使用之禁忌及注意事項應依仿單說明清楚。3. 其他風險評估：(1) 本試驗為藥品適應症外使用，應符合新藥中新療效複方的定義，主持人符合人體試驗主持人資格，又人體試驗不符合藥害救濟範圍，所以計畫書與同意書中說明猝死如判定為顯影劑造成依藥害救濟程序補償之內容需修改刪除。(2) 排除條件第 4、第 5 點未修改於新案申請書上，需修正。(3) 病人在 ROSC 30 分鐘後，家屬也不一定到場，收案時間可能需往後延，有家屬在比較恰當。(4) 本案應投保保險，但因 OHCA 本身之後續風險遠大於試驗藥物可能引起之不良反應，保險範圍究竟是針對整個試驗還是針對藥品本身難以釐清，建議還是經心臟科專家看完確認風險如何再由原審委員確認是否需投保保險，原審委員有意見則再提下次會議討論。

非醫療委員意見：(1) 加入此研究包含同意書之說明，總共需耗時 15~30 分鐘，是否影響原來的治療時程，耽誤常規治療時間？(2) 保險的保障範圍應如何？若之後過幾分鐘又心跳停止該怎麼辦？(3) 同意書中的禁忌有些輕描淡寫，建議依仿單說明清楚。

投票統計：修正後通過 10 票；追蹤審查頻率半年 1 票，一年 9 票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正以下內容經原審委員確認後通過。

1. 本案為藥品適應症外使用臨床試驗，因劑量未超過仿單建議，屬 IRB 可自行列管之人體試驗案件，主持人需具備六年內 30 小時人體試驗相關訓練證明以及 9 小時倫理相關學分，請補齊學分。研究者參與受試者說明及同意書請改用藥品臨床試驗受試者同意書。
2. 本會將另請心臟科專家提供意見，確認此對比顯影劑使用於到院前心跳停止受試者之安全性，依本會規定，人體試驗案需投保保險，投保保險之範圍經心臟科專家提供意見後再定。
3. 因本案使用之對比顯影劑 sonazoid，賦型劑之一為雞蛋衍生物，而賦型劑還包含蔗糖，請於排除條件新增排除對雞蛋或蔗糖過敏者。排除條件請一併修正計畫書、同意書及新案申請書內容。
4. 由於本案為人體試驗，不適用藥害救濟，計畫書及同意書中有關藥害救濟之內容請刪除。
5. 本案所需收集之資料，於同意書中未完整呈現，請修改使計畫書、同意書及個案報告表三者內容一致。
6. 同意書請另做以下修正及補充：
 - (1) ECG 請加註中文說明。
 - (2) 請於研究藥品現況段落補充本試驗所採用之對比顯影劑仿單適用範圍，並說明本品於心臟超音波之應用經驗。
 - (3) 有關藥品使用之禁忌或警語，請依仿單內容整理重點說明於同意書(8)試驗進行中受試者

之禁忌、限制與應配合之事項段落。

7. 考量受試者狀況，本試驗應於家屬(有同意權人)到院後再進行知情同意。

(討論案件一)(潘怡如委員於12:56列席)

案件編號	109146-F	案件類別	一般審查(收集手術廢棄檢體進行研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	探討膝關節脂肪墊幹細胞是否藉由 JAK-STAT 與 PI3K 訊號傳遞路徑促使 M2 類型巨噬細胞增長以改善關節發炎				
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)(委員其一需離席迴避本日請假)

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：剩餘檢體於體外進行之研究，屬於實驗室層級，對受試者本身無風險。2.受試者同意書內容及格式：無特別意見。3.其他風險評估：無其他意見。

非醫療委員意見：經初審修正後無其他意見。

投票統計：通過 10 票，修正後通過 1 票；追蹤審查頻率半年 1 票，一年 10 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件二)

案件編號	109155-F	案件類別	一般審查(其他經本會或主管機關要求需經 IRB 審查通過之案件)(大數據研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	比較站立及平躺 X 光對於急性腹症的臨床診斷價值				
審查意見	請見議程附件二(P.32)				
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

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：由主持人自行收集病歷資料，無其他問題。2.受試者同意書內容及格式：病歷回溯研究，主持人承諾將嚴格保護研究資料不外洩，同意本案免除知情同意。

3.其他風險評估：研究人員規畫經主持人說明後同意。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別問題。

投票統計：通過 9 票，修正後通過 2 票；追蹤審查頻率一年 11 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	109158-F	案件類別	一般審查(大數據研究申請免除同意書-資料未完全去連結)	試驗/研究期別	
審查意見	請見議程附件三(P.53)				
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)(委員其一於 13:02 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

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

(委員共10人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 本案需與廠商簽訂合約，應於計畫書補充未來成果需回饋特定族群或應用於社福或教研用途；(2) 去識別應由第三方進行，建議由資訊室協助進行。

2.受試者同意書內容及格式：大數據研究，資料將於去識別後提供合作廠商進行後續模型開發，同意本案免除知情同意。3.其他風險評估：無其他意見。

蔡主任補充，依廠商合作內容，可有更多方面之約定。

非醫療委員意見：經主委詢問，無特別問題。

投票統計：通過3票，修正後通過7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原審委員確認後通過。

1. 計畫書請補充說明未來成果將回饋特定族群或應用於社福或教研用途。
2. 資料之去識別化應由第三方公正單位(如資訊處)進行，請修改相關文件。

(討論案件四)

案件編號	109161-F	案件類別	簡易提會轉一般(原簡易案件(自體重50公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，應考慮健康情形、採血步驟、採血量及採血頻率；採血總量八週內不超過320毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不得超過20毫升))
計畫名稱	評估次世代總體基因體定序 (metagenomic next-generation DNA sequencing) 於困難微生物學診斷的敗血症病人之檢測效能及臨床應用		
審查意見	請見議程附件四(P.75)		
追蹤審查頻率	一年		

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見(陳芸委員於13:25列席會議)(迴避委員於13:25直接簽退離席)

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：經主持人初審回覆及修正後無其他問題。2.受試者同意書內容及格式：如其他風險評估內容。3.其他風險評估：(1) 依計畫書研究人力工作分配，研究人員將協助知情同意之進行，但計畫書招募方式及同意書中知情同意人員未包含研究助理，應加上。(2) 預計追蹤時間於計畫書不同段落說明不一致，需請主持人確認，並於同意書補充說明本案預期追蹤項目及時間。

非醫療委員意見：本案原為簡易審查案件，因受試者為加護病房受試者屬弱勢族群故提會。

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. 依計畫書研究人力分配，研究人員將協助知情同意之進行，請修改計畫書及同意書中招募方式中之說明，由研究團隊解釋研究內容。
2. 預計追蹤時間於計畫書 P2.說明發報告為7個工作天，於 P4.則說明每位受試者預期追蹤存活至發報告為止，約28天，請確認時間並修改為一致且合理之時間。
3. 研究參與者說明及同意書中研究方法段落請補充說明將追蹤受試者的存活狀態至何時，時間參考以上第2點意見。

(討論案件六)

案件編號	109173-F	案件類別	一般審查(HIV 受試者之病歷研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	探討台灣人類免疫缺乏病毒感染病患之半乳甘露聚醣檢測血清陽性臨床意義				
審查意見	請見議程附件六(P.125)				
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：無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：病歷回溯研究，資料將編碼處理，保護受試者隱私，同意免除知情同意。3.其他風險評估：研究以編碼進行，CRF中病歷號欄位應刪除；計畫書中說明將收集受試者用藥，但CRF未見記錄欄位，建議加上。

非醫療委員意見：經主委詢問，無特別意見。

投票統計：通過3票，修正後通過8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. 個案報告表請做以修正：

(1) 研究以編碼進行資料保護，請刪除 Chart number 欄。

(2) 計畫書中說明將收集受試者過去及目前使用的藥物，但未見記錄欄位，建議新增。

(討論案件七)專案進口醫療器材首例申請(請見議程附件七 P.139)

案別	治療計畫名稱	醫療器材品項	申請方式
X-109012	使用 G-J Tube 於腸移植術後病童照護	GJ-1610-15 跟 GJ-1610-22 各 1 組	<input type="checkbox"/> 申請備用 <input checked="" type="checkbox"/> 供特定病人使用

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一簡單說明醫材現況、病人病情及申請理由後於 13:33 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

(委員共10人進行討論)

討論內容摘要：國內G-J tube有成人使用之合格醫材，但無孩童使用之品項，為增進病人生活品質，同意申請。

非醫療委員意見：病童為7歲，本想請申請人提出注音版同意書，但本案為緊急醫療申請，為顧及時效性，未做此要求。

投票統計：通過10票。

決議：通過此案。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件八(P.154)(迴避委員於 13:35 覆位)

(一)

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				
計畫執行地點	麻醉部				

前期會議決議：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。
- 執行情形追蹤：主持人於 11 月 13 日回覆，執行秘書意見為：主持人回覆「若產生潛在商業利益屬亞東醫院及研究主持人共有」，因產學合作相關研究案之管理方式醫研部正委由人工智慧中心規劃中，建議本案提下次會議確認是否同意主持人說明，或是需由合作單位研究人員依往例簽署不用於開發程式或其他用途之聲明書。列入本次會議討論。

討論內容摘要：請協/共同主持人簽立資料使用聲明書，內容以目前他案已簽訂之內容為標準進行要求。

決議：請協/共同主持人簽立資料使用聲明書，聲明因此研究計畫於亞東紀念醫院所取得之資料，僅供論文發表，不用於開發程式或其他商業用途。

(二) 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。

1. 各 IRB 較無此方面經驗。請教他院經驗，依資料型態及複雜程度訂定標準，需特定單位協助串檔案，給臨時工資或研究津貼等等方式。
2. 有關於大數據研究後續衍生專利或智產權或資料付費等議題，醫研部於 11 月 16 日已召集相關單位開會進行討論，會中委託 AI 中心蔡主任初擬管理方案。
3. 11 月 23 日時也再次召開會議，會中共識內容如下：

- (1) 前瞻性研究，若將簽署受試者同意書，將不硬性要求回饋受試者，視同意書內容而定。
- (2) 若資料使用未經受試者本人同意，比如大量收集病歷資料之研究，與廠商之合作案，一定要簽訂合約，合約載明研究成果與本院共享之比例，並載明本院共享比例中有多少比例回饋特定族群或做為社福經費或教研經費。
- (3) 若與學校老師合作，聲明研究將無後續專利或商業運用之研究，需簽訂資料使用聲明書，聲明研究所取得之資料不會做為後續商業之運用，資料使用聲明書內容由人體試驗審議委員會擬訂後交由院方法律顧問確認。
- (4) 有關向本院申請資料進行研究，是否需收取費用，會中討論若為純學術研究，不一定需收取，若為廠商贊助，則建議參考他院收費比例，後續由學術研發室訂立。

討論內容摘要：資料使用聲明書應訂有罰則，避免因申請人未遵守而造成受試者及醫院權益損失，然亦需考量避免成為研究進行的阻礙，且政策施行初期應保有彈性，可於內容增加未來若欲進行商業應用應先取得本院同意之相關敘述。

決議：於資料使用聲明書新增「未遵守約定之罰則」及「未來若欲進行商業應用應先取得本院同意」之相關敘述，隨會議記錄寄予各委員提供建議，彙整後交由院方法律顧問確認。

(三) 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。

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。

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。

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。

執行情形追蹤：電子病歷委員會於 11 月 18 日的會議中，僅加了本會前次會議呈現之內容(於住院醫囑系統的病人清單加上人體試驗註記)，已列為結案。本會已於會辦意見提供委員

會建議。

討論內容摘要：現行註記尚未達到預期提醒功效，建議持續追蹤，並委由彭渝森委員及江珠影委員於該會議中反映本會意見。

決議：現行註記尚未達到預期提醒功效，建議電子病歷委員會參考本會建議進行修正，並與彭渝森委員及江珠影委員進行確認，本會持續追蹤。

(四)前期會議結案報告發現試驗偏差案

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
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策略	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)	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，審查完成結案報告提下次會議討論

執行情形追蹤：變更案已提出，已列為本次會議變更討論案。試驗偏差已於11月4日進行通報，並於11月14日完成偏差上課訓練。

決議：本次變更案通過後，可核發結案通知書。

(彭渝森委員於13:39簽退)

三、變更案件(共三件) 附件九(P.166) (108092-F 江珠影委員為主持人於13:42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
106106-F(1)	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策略	依本會要求變更研究結束後檢體處理方式	通過變更	納入受試者一律重簽，但已退出試驗者，不需重簽此版同意書

(委員共9人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，因受試者已另簽立入庫同意書，建議本案僅補正程序不打擾受試者，同意書不需進行重簽。

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
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	1. 變更全台收案人數及本院收案人數； 2. 主持人手冊更新 a.更新非臨床試驗之毒理資料 b.更新給主持人之摘要，說明除了血糖控制的臨床試驗外，本試驗藥物亦被使用在與體重控制相關的臨床試驗中	經主持人說明及檢附更新標註修訂處之主持人手冊後，建議通過	不需重簽/進行中重簽

(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。

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
109052-F(1)	懸吊運動課程對發展性協調障礙兒童動作表現之成效	1. 因收案進度不佳，故本次變更，以更改收案人數及收案標準為主要目的；考量目前收案情況不佳，增加招募海報，更改收案條件，及將低收案年紀至 5 歲又由於現有療育場地與研究場地重疊，造成研究與治療彼此干擾影響，也迫使研究中斷無法按照預定時程進行。為不影響醫院治療個案業績，並使研究得以持續進行，不因場地關係而中斷研究。在協調過後，借用其他具有紅繩懸吊設備的治療場地，以利研究持續進行 2. 變更研究招募及執行時間，確保收案完整	場地問題經主持人說明後委員建議通過/同意書中納入條件加註說明後委員建議通過	所有受試者需重簽同意書

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，所有受試者需重簽同意書。

決議：通過本案變更，所有受試者需重簽新版同意書。

四、持續審查報告(共十六件)(委員其一為本次持續審查報告計畫主持人之一已於 13:39 變更案討論時簽退離席)

◎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：13 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：3 件。(101086-F、108106-F、108114-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
100017-F(19)	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	10 月 26 日/ 2020/12/30	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
101080-F(17)	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	11 月 3 日/ 2020/12/30	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
101086-F(8)	靜脈注射 glycyrrhizin 合併貝樂克在治療慢性 B 型肝炎病患產生急性肝衰竭之療效：與歷史之單用貝樂克治療此類病患做比較	11 月 9 日/ 2020/11/16	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

102021-F(15)	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	10月23日/ 2020/12/30	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
102164-J(7)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide(TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)療法進行比較。	10月26日/ 2020/12/26	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
103088-F(13)	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	10月15日/ 2020/12/31	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
104149-F(5)	以「益生菌」降低 whipple 及 Pylorus-Preserving Pancreaticoduodenectomy 術後發生院內感染率之成效研究	11月17日/ 2020/12/31	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
105019-F(5)	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	11月13日/ 2020/12/31	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
105041-I(9)	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib (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	10月27日/ 2020/12/23	發生 1 件 SAE，經評估不需已 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
106031-I(8)	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	10月27日/ 2020/12/31	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
106072-F(7)	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	11月2日/ 2020/12/06	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

107089-F(3)	影響陰道雷射治療女性應力性尿失禁成效之因子，及陰道雷射對膀胱過動症及性功能之影響	11月4日/ 2020/12/31	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
107118-F(2)	台灣半乳甘露聚醣檢測血清陽性之人類免疫缺乏病毒感染病患臨床表徵研究	10月23日/ 2020/12/31	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
107133-F(2)	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	11月16日/ 2020/12/31	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
108106-F(1)	心衰竭病患植入百多力 CRT 裝置，臨床上常規照護觀察	10月21日/ 2020/11/04	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
108114-F(1)	寶圓膏對頭頸癌放射線皮膚炎之緩解效果研究	10月19日/ 2020/11/11	同意書多簽於其他欄位，提醒研究團隊注意；並經主持人回覆說明受試者結案狀態後建議通過持續審查	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

五、結案報告(共二件)(迴避委員於 13:45 覆位)

◎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. 結案未執行，需提會討論是否屬合理結案，是否需補繳審查費用：1 件。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
107146-F	自然性刺激及手機軟體於注意力缺損過動症兒童診斷及療育之研究	本研究因收案狀況不符預期，申請結案，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，確保受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書
108097-E	頭高插管輔助器械使用提升插管成功率—模擬實驗	因疫情影響申請終止與結案，同意本次結案報告內容	本研究未執行，不需進行結案查核	同意主持人說明，本案屬合理結案，核發結案通知書

主持人說明：各位委員好。本試驗原訂要設計能夠把患者頭抬高的輔助插管器械。年初時曾經因為新冠肺炎，為避免群聚而無法舉行課程及試驗，所以將實驗延期。目前進度為設計圖已經完成，但因為以下緣故，想取消本實驗

1. 適逢新冠肺炎，許多地方採用插管罩箱減少飛沫噴濺。原本設計的器械在使用插管罩的情

況下無法使用。

2. 另外，因應新冠肺炎，目前急診及病房採取的插管的方式，主要為影像式插管器械，目的是要減少插管者體液噴濺的風險。然而，本實驗的頭高輔助器械卻會讓插管者跟病人之間的距離縮短，增加噴濺的風險，不符合目前防護上的指引，因此執行面上有困難。

3. 經過與設計師的協商，把設計圖做成一個成品需要約 12 萬元的製作費。與當初估預算時 10 萬元要做 2 個模型相差甚遠。有問過其他廠商，所估的價格都差不多 13~15 萬元不等，故經費不足無法付諸現實。

因以上原因，本實驗無法進行，也尚未開始收案。希望能取消。謝謝。

討論內容摘要：主持人說明情由可原，本案屬合理結案。

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。

(連群委員於 13:48 簽退)

七、標準作業程序修訂

1. 新案申請標準作業程序

(1) 案件申請表/簡易審查範圍評檢表

有關涉及易受傷害受試者的研究，目前本會除健保資料庫及病歷回溯研究外，本會將列為一般審查案件，但部份研究之風險非常低，例如不收集受試者隱私資料之問卷、或符合簡審範圍採集檢體之研究，因風險較低，是否可採簡易程序審查，提請討論。詳見附件十(P.175)簡易審查範圍評檢表。

(2) 研究資料使用聲明書，依第九次會議決議設計，提請確認是否需修正附件十一(P.178)。

(3) 有關大數據申請表格，由於目前表格內容題目與填寫內容不易分辨，且近日台大醫院亦修改表單，欲調整格式，使版面較易閱讀。請見附件十二(P.179)

決議：(1) 同意簡易審查範圍評檢表之修訂，易受傷害受試者若研究風險低，可由主持人說明後申請以簡審進行審查，委員審查時如有疑義則再提會討論，轉為一般審查案件。

(2) 於資料使用聲明書新增「未遵守約定之罰則」及「未來若欲進行商業應用應先取得本院同意」之相關敘述，隨會議記錄寄予各委員提供建議，彙整後交由院方法律顧問確認。

(3) 大數據申請表格修改後先請醫療委員以主持人角度確認是否填寫上無問題。

八、2020 年 11 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 10 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十三(P.184)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 59 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 57 件。其中，初始報告：9 件，存查：9 件，後續追蹤：0 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 10 月中止或終止案件：三件(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
107124-F	早產兒併發症及發生率之探討	持續審查於 10 月 4 日到期	11 月 3 日通過
108101-E	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	持續審查於 10 月 1 日到期	10 月 21 日提出結案報告
108104-F	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	持續審查於 10 月 1 日到期	11 月 3 日通過

三、 偏差核備(共二件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
106031-I (14)	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	受試者因個人或移植手術因素無法於計畫規定時間內返診	有四名受試者因個人或移植手術因素無法於計畫規定時間內返診，研究團隊已做處理，且稱並未影響到受試者權益與安全。返診日期有誤植經主持人修正後委員同意試驗/研究繼續執行，並存檔備查，原因為個人或行政因素，研究團隊不需取得上課證明。
105038-I (3)	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	受試者 480201 院外就診開立禁用藥物	一、 研究團隊有提供受試者禁用藥品資訊，並有機制讓受試者將藥品資訊即時回報團隊。 二、 本案件發生應與受試者在服用藥物之前並未拍攝藥單給研究團隊做確認，診所醫師未參考禁用藥品品項處方藥品有關，研究團隊亦無延遲通報。 三、 Clarithromycin 會增加 upadacitinib 血中濃度 50-75%，雖然受試者服用 2dose 無不適，對於研究本身應無明顯影響。請問 PI 目前是否有機制對於服用禁藥之個案 upadacitinib 血中濃度數值監測或是其他監測機制以確認對於試驗本身或是受試者的影響。 以上問題經主持人回覆說明受試者後續狀況後，委員建議通過，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。

(劉妙芬委員於 14:02)簽退

四、其他事項通報核備：共一件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
105076-I(12)	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	試驗贊助商者 GSK/ViiV Healthcare 公司於 2020 年 4 月 24 日釋出信函，通知試驗主持人 eGFR 數據重新計算之後續追蹤結果。起因為試驗中心誤勾選病人之種族資訊，導致中央實驗室使用錯誤之校正因子 (Correction Factors) 計算 eGFR 數據。此份 2020 年 4 月 24 日釋出之信函為其他事項通報 10 之後續信函。 試驗團隊審閱修正數據後，確認此事件並無影響受試者安全性、無因此納入不適合之受試者且所有臨床決定並未因重新計算 eGFR 而有重要改變。雖然此事件並未影響受試者安全性，但中央實驗室 Q2 Solutions 已修正相關流程來降低再發生之風險。	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、實地訪查核備：共零件。

六、申請人諮詢：共一件。

編號	計畫名稱	諮詢內容	回覆內容及後續追蹤
109-007	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。 會議決議：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。 執行情形追蹤：研究團隊已繳交新案審查費用。

七、健保專案事前藥物使用申請，本會核發非人體試驗或研究性質專案聲明書共一件。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2020 年 10 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十八件)。

一般審查案件(共三件)		
案別	計畫名稱	
109102-F	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	
109119-F	年齡與免疫狀態之關聯性	
109135-F	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	
其他合法審查會審查過案件(零件)		
案別	計畫名稱	
簡易審查案件(共十三件)		
案別	計畫名稱	
109137-E	單孔無管胸腔鏡手術治療原發自發性氣胸	
109140-E	在接受過放射線治療的頭頸部癌症患者身上比較超音波和電腦斷層或磁共振影在惡性淋巴結的評估	
109141-E	醫療儀器資訊系統及台灣版醫療儀器故障標示使用滿意度調查	
109143-E	利用電刺激前庭誘發肌性電位評估單側前庭神經許旺細胞瘤	
109144-E	以碲鉍鎘探頭單光子造影進行動態心肌灌注掃描心肌血流定量檢查幫助診斷冠狀動脈疾病。	
109145-E	褥瘡傷口影像人工智慧分析	
109149-E	聲帶自體脂肪注射過量時之處置方式與成效分析	
109150-E	重要精神疾病患者之醫療利用、藥物使用、預期餘命與死亡之分析研究	
109151-E	下顎阻生智齒拔除後造成第二大臼齒遠心面牙周破壞之機率	
109152-E	嗓音即時測量與回饋系統用於調整教師之用聲行為	
109154-E	以微創經椎孔腰椎椎間融合手術治療退化性腰薦椎病變之影像學及臨床療效分析	
109157-E	簡單闌尾炎與複雜闌尾炎術前預測之病歷回溯研究	
109160-E	比較前哨淋巴結切片與傳統淋巴結切除手術於早期子宮內膜癌治療之臨床結果	
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	
109165-C	利用子宮探針定位來協助腹腔鏡治療剖腹產疤痕子宮外孕:案例報告	
109166-C	以雙通道脊椎內視鏡減壓手術成功治療「遠端出口症候群」之病例報告	

二、2020 年 10 月核發試驗變更許可書案件 (共十八件)

(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十八件)

案別(變)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知

更別)				情同意
104060-I (18)	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(PD)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	更新 IB(IB)	行政變更會議核備	未變更同意書
106004-E(4)	精神疾病患者藥物治療之成本效益研究暨患者與家屬之醫療利用和死亡原因分析	展延計畫期限至 2021/12/31(計畫書)	行政變更會議核備	未變更同意書
106074-I (10)	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	移除一名協同主持人(同意書)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
106150-E(3)	早期懸吊運動介入與傳統復健治療對於中風病患下肢之療效	收案量未如預期，展延至 2021/11/30(計畫書)	行政變更會議核備	未變更同意書
107136-I (5)	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	1. Biktarvy 主持人手冊更新安全性資訊 2. 同意書將受試者改為參與者，依 Biktarvy IB 更新安全性資訊 3. 新增主持人信函 2 份(1 份說明 monitor 人員更換，將於下次計畫書變更案提出;1 份說明告知延長收案期限之途，不影響原臨床試驗研究許可所核准之執行期限)	通過變更	進行中重簽
108001-E(3)	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	考量菌株衍生物及菌株之生物保全，及研究人員能有效控管。變更檢體存放位置，	行政變更會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)

	變化與臨床分析	由共同實驗室，改為感控實驗室(計畫書、ICF)		
108013-E(4)	肌內效貼紮對於外踝扭傷後產生慢性踝關節不穩定於動態平衡控制及功能性表現上之效果	移除 1 名研究人員、展延期限至 2022 年/6 月/30 日(計畫書)	行政變更會議核備	未變更同意書
108024-I(5)	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	<p>1. 因新增試驗開放延伸期，故展延試驗結束日期</p> <p>2. 計畫書主要變更原因及內容:</p> <p>(1) 新增試驗開放延伸期。</p> <p>(2) 更新樣本總數量。</p> <p>(3) 新增在 COVID-19 疫情時有關如何處理臨床試驗執行之相關事宜的指南。</p> <p>3. 中、英文摘要依據計畫書變更 4 之更新，同步更新。</p> <p>4. 受試者同意書主要變更原因及內容:</p> <p>(1) 更新全球預計收案人數。</p> <p>(2) 臺灣預計收案人數由 10 位提高至 18 位。</p> <p>(3) 因本試驗新增開放延伸期，故同步更新本試驗設計之相關敘述，用以區分試驗雙盲期及試驗開放延伸期。</p> <p>(4) 更新納入條件第 9 點，因本試驗新增開放延伸期，故更新具生育能力女性避孕時效之敘述。</p> <p>(5) 更新排除條件第 11 和 12 點，新增等同單位數值。</p> <p>(6) 根據 DMC 的建議，在試驗就診時增加起立性低血壓的評估檢測。</p> <p>(7) 更新可能產生副作用之文句敘述，使說明更詳細。</p> <p>(8) 新增關於如果因為意外情況導致受試者無法前往門診回診時之處理說明。</p> <p>(9) 新增本院受試者保護中</p>		

		<p>心連繫電話。</p> <p>5.個案報告表主要變更原因及內容:</p> <p>(1)新增 Orthostatic Vitals、Triplicate ECG for Germany、Home Urine Pregnancy Test for Week 4 之填寫表格。</p> <p>(2)更新 Re-consent、Study Completion/Early Termination、End of Treatment 之填寫表格。</p> <p>6.PROTECT Items provided to patients 主要變更原因及內容:</p> <p>(1)刪除只適用 US/EU 地區使用之項目。</p> <p>(2)更新尿液採集杯之圖示和容量。</p> <p>(3)更新冰袋之圖示。</p> <p>7.開放延伸受試者同意書主要變更原因及內容:新增文件,因本試驗新增試驗開放延伸期,故同步新增開放延伸受試者同意書供受試者進行關於試驗開放延伸期之知情同意。</p>		
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	更新 CRF	行政變更會議核備	未變更同意書
108114-F(2)	寶圓膏對頭頸癌放射線皮膚炎之緩解效果研究	因 COVID-19 病患數減少、收案數不足,展延計畫期限至 2021/12/31。(計畫書)	行政變更會議核備	未變更同意書
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	志工年齡層普遍偏高,基於實際狀況,提出變更修改納入條件(計畫書、同意書)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
108136-I (2)	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試	1. 因應 COVID-19,有關回診、檢體運送、問卷填寫等	通過變更	進行中受試者需重簽同

	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	變更方案,及因疫情提早結束收案,下修受試者人數(計畫書、中英摘、同意書) 2. 個案報告表主要修正含新增 COVID-19 感染診斷和評估、新增第 52 週之適用女性患者停經史評估、新增第 52 週及 Withdrawal 之具生育能力填寫表格 3. 展延計畫期限至 2021 年 11 月 29 日		意書
108138-E(2)	癌症腦轉移放射治療後與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究	排除條件(因放射腫瘤科有部分病人已接受過局部腦部治療,導致無法參加本計畫,故將曾經接受過腦部放射治療或腦部手術設定為三個月內,減少收案困難的情況。)(計畫書、ICF)	通過變更	進行中受試者需重簽同意書
108160-E(1)	曾接受生產教育課程的初產婦於待產、生產過程中之經驗探討	因全球武漢疫情蔓延,人心惶惶,研究訪談收案時間有所延遲,故提展延申請。	行政變更會議核備	未變更同意書
109059-E(3)	穴位按摩改善頭部外傷後疲憊之成效:隨機對照試驗	1.展延試驗日期至 2021 年 7 月 31 日(未達收案數) 2.招募方式:因持續門診追蹤達 6 個月之個案數較少,因此治療完成之個案以電話詢問參與研究之意願。 3.原預計設立群組,於群組中提醒回診時間及進行介入,因考慮個案隱私,故更改為主持人於收案期間會與受試者設立個人 line,以利每天於群組中提醒受測者進行穴位按摩及提供研究相關訊息。(計畫書)	通過變更	未變更同意書
109093-I(1)	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	新增協同主持人 1 名及新增主持人信函補充說明補充說明驗孕以及釐清放射影像腫瘤評估時程,上述補充說明將在下次計畫書變更一併修正	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)

	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			
109094-I(2)	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	個案報告表一次更新兩個版本，最終版本為 V4；新增計畫書澄清信函(1)澄清與 Hs-CRP 及血紅素有關係 之篩選條件；(2)澄清 Hs-CRP 檢測訪診診次誤植、釐清 PTH 檢測標準值	行政變更會議核備	未變更同意書
109134-F(2)	虛擬健保卡就醫模式滿意度研究	新增 5 名研究人員	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書

三、2020年10月通過持續審查報告案件清單(共六件)
一般審查(共零件)

案別(序號)/會議	計畫名稱

◎ 簡易審查(共六件)

案別(序號)	計畫名稱
106004-E(4)	精神疾病患者藥物治療之成本效益研究暨患者與家屬之醫療利用和死亡原因分析
106085-I(6)	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(Clostridium difficile)疫苗在50歲以上的成人的療效、安全性和耐受性
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
108115-E(1)	QuantiFERON IGRA 與結核菌專一 T 細胞多功能性之比較
108140-E(1)	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析
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

四、2020年10月通過結案報告案件(共十二件)

1. 報告內容完整，無試驗偏差，已核發完整結案通知書：10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。(106098-E)
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。(104004-I)

(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)

(簡易程序審查共十二件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)

104004-I	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照Ⅲ期臨床研究	10月6日核發完整結案通知書	Final report 發表不影響本院權益	補交 final report, 未重新至實地查核
105055-E	嚴重氣喘流行病調查與發炎激素分析	10月27日核發完整結案通知書	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; 無保存剩餘檢體, 與主持人確認已銷毀
106098-E	台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究	10月27日核發結案不完整通知書	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
106110-E	應用膀胱掃描儀評估攝護腺癌放射治療時的膀胱體積	10月19日核發完整結案通知書	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
107103-E	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	10月9日核發完整結案通知書	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
107137-E	心血管疾病患者高血壓病患衛教照護計畫	10月9日核發完整結案通知書	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
108109-C	達文西機器人手臂經腹膜隧道行子宮薦骨固定術	10月27日核發完整結案通知書	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
108124-E	注射藥癮患者皮膚軟組織感染的回溯性分析	10月19日核發完整結案通知書	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
109069-E	建立導航螺旋刀應用於術後蟹足腫治療之回溯性研究	10月19日核發完整結案通知書	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
109087-C	使用 ceftazidime-avibactam 治療 carbapenem-resistant <i>Klebsiella pneumoniae</i> 感染之案例分享	10月27日核發完整結案通知書	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
109089-C	個案報告:疑似 anidulafungin 誘發 QTc prolongation	10月22日核發完整結案通知書	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
109092-C	Levetiracetam 導致嗜中性白血球缺乏症 (neutropenia) 之不良反應案例報告	10月27日核發完整結案通知書	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(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-109010	專案申請使用 Mercaptopurine 治療兒童急性淋巴性白血病/非何杰金氏淋巴瘤

六、特殊藥物通過結案清單(共零件)

七、2020年10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(14:04)