

亞東紀念醫院
2021 年第一次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2021 年 1 月 25 日（星期一）12：19~14：17
地點：十樓第二教室
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、熊蕙筠委員、連群委員、陳芸委員、彭渝森委員、潘怡如委員、周繡玲委員
請假委員：張至宏副主任委員、江珠影委員、葉子慧委員
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、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 12 月 21 日（星期一）12：13~13：40
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

主任委員尚有其他會議進行中，由本人(陳芸委員)代為主持，目前委員出席人數共 8 位，其中包含醫療委員：3 位、非醫療委員：5 位；男性：3 位、女性：5 位；非機構人員：5 位、機構人員：3 位，已達開會人數之標準。

貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共四件)

(討論案件一)

案件編號	109162-F	案件類別	一般審查(有關藥品的非回溯性研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	探討老年人及體能狀態較差的晚期非小細胞肺癌病人接受第一線的標靶藥物治療效果及副作用的一項觀察性研究				
審查意見	請見議程附件一(P.18)				
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8人進行討論)(熊蕙筠委員於12：24列席會議，未參與案件一討論)

討論內容摘要：1.研究設計：追蹤時間應該是一年，部份內容未修正到，應修正一致。2.受試者同意書內容及格式：研究設計最後一段之內容，列在身心副作用段落較合適，並建議將新醫療技術及新醫療器材改為新藥，並因研究為藥品的觀察性研究，加註說明副作用部份供受試者參考，以利受試者了解。3.其他風險評估：無其他意見。

非醫療委員意見：經初審回覆後無其他意見。

投票統計：修正後通過 8 票；追蹤審查頻率一年 8 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. 依主持人回覆，每位受試者追蹤觀察時間應為一年，新案申請書 34.以及計畫書 P3.受試者之追蹤或必要之復健計畫均為追蹤 96 週請修正。
2. 研究參與者說明及同意書 P3. 研究設計的最後一段，「本實驗為不涉及新醫療技術及新醫療器材之研究...」，建議改為「本實驗為不涉及新藥品之研究...」，並將整段移至下段身心上可能導致之副作用段落中，另加註下列說明文字：「以下為本研究觀察藥物常見之副作用及臨床常規處理方式，供受試者參考」。
3. 研究參與者說明及同意書身心副作用題號應為三、請修正。

(討論案件二)

案件編號	109182-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查及治療或涉及使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑)	試驗/研究期別	
計畫名稱	近關節囊神經阻斷術和靜脈注射止痛藥物對於腕關節骨折止痛效果之比較				
審查意見	請見議程附件二(P.47)				
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9人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：研究設計上若受試者有疼痛情形還是必需給予止痛藥物，且每個人對疼痛的感受度不同，神經阻斷術的成效不易判斷，應是本研究的限制之一，無其他問題。2.受試者同意書內容及格式：其他可能之治療方法段落有關嗎啡類藥物之止痛效果，因屬本研究欲探討之主題，應尚無定論，目前的說明可能有誘導受試者加入之疑慮，應刪除。3.其他風險評估：計畫書研究對象同意方式中的法定代理人部份，因本案納入之受試者為成年人，應改為有同意權人。

非醫療委員意見：經初審回覆後無其他意見。

投票統計：通過 1 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. 計畫書 P1.研究對象同意之方式段落中，「法定代理人」請改為「有同意權人」。
2. 研究參與者說明及同意書 P3.第五點其他可能之治療方法中，如嗎啡類藥物後方，「但止痛效果...且效果較差」等字眼，因研究尚未有結論，此說明可能誤導受試者，請刪除。

(討論案件三)

案件編號	109191-F	案件類別	一般審查(新藥)(大數據資料申請-非完全去識別化資料)	試驗/研究期別	
計畫名稱	影響前列腺癌診斷率的參數				
審查意見	請見議程附件三(P.72)				
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：大量資料病歷回溯，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：

回溯研究，資料進行編碼去識別化，同意免除書面同意。3.其他風險評估：個案報表中的病歷號應刪除，以符合計畫書所述資料進行編碼。

非醫療委員意見：經初審修正後無其他意見。

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. 個案報告表上的病歷號欄位請刪除。

(討論案件四)(彭渝森委員於 12:46 列席會議)

案件編號	109200-F	案件類別	一般審查(有關藥品的非回溯性研究及 EIT 介入研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	使用電阻抗掃描儀偵測急性呼吸窘迫症候群病患在使用肺泡復甦法及吸入性一氧化氮的通氣-灌流比例				
審查意見	請見議程附件四(P.91)				
追蹤審查頻率	一年/六個月，需檢附 DSMP				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 本研究應屬介入性研究，新案申請書 27 研究模式應改選 27-1，介入性研究，目的為治療性，隨機、開放、主動(active)對照、雙組平行、評估療效之研究(2) 本試驗應屬 3%食鹽水的適應症外使用，應比照新藥臨床試驗要求，但由本會自行列管；考量藥品給藥方式為中央靜脈導管給藥應無局部副作用、用量每次僅 10ml，以及相關副作用風險不高，委員同意可不進行保險。2.受試者同意書內容及格式：(1) 中途退出段落，聯絡人誤植計畫主持人姓名，請確認應聯絡人之身份及聯絡電話；(2) 十、參與者權利中「經本研究資料分析後...之可能」內容與標題不符，應刪除。3. 其他風險評估：(1) 委員意見中關於藥品副作用部分，經查詢來源應是某醫院的衛教單張，但藥品仿單中無相關說明，僅有過量投予會導致高血鈉症之敘述，建議主持人以仿單說明為主，並補充高血鈉之常見臨床症狀；(2) 研究材料之保密不夠完整，紙本資料應上鎖，電子資料應加密，新案申請書 46、計畫書研究材料處理段落及同意書資料保存方式段落需一併修正。

非醫療委員意見：副作用的部份應該還是以仿單內容去做說明，他院的衛教單張資料參考來源不明。

投票統計：修正後通過 10 票；追蹤審查頻率六個月 8 票，一年 2 票，需檢附 DSMP 執行情形。

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

1. 本案使用 3%NaCl，為適應症外使用，應屬人體試驗範圍，但可由本會自行列管，請主持人改用藥品臨床試驗受試者同意書。主持人需具備 6 年 30 小時研究倫理相關訓練證明，其中應包含「藥品優良臨床試驗準則」課程，並需有 9 小時醫學倫理課程訓練證明。
2. 新案申請書 27 研究模式請改勾選 27-1 介入性研究，目的應為治療，為隨機、開放、主動(active)、雙組平行、評估療效之研究。
3. 關於 3%NaCl：(1)請補充 2019 英國期刊發表之研究是否有發生不良反應；(2)經委員會討論，副作用說明以仿單所載內容較為適當，因目前國內 3% NaCl 藥物仿單僅說明過量投予會導致高血鈉症，請依仿單說明修正，並補充高血鈉之常見臨床症狀。以上請修正補

充於計畫書及同意書相關段落。

4. 資料保密不夠完善，紙本資料必需上鎖保存、電子資料需做加密處理，請於新案申請書 46、計畫書研究材料處理及同意書資料保存方式段落補充說明。

5. 同意書請做以下修正：

(1) 在中途退出段落，24 小時緊急聯絡電話應為協同主持人之電話，此處誤植為計畫主持人，請修正。

(2) 參與者權利，請刪除「經本研究資料分析後期盼有盡早脫離呼吸器之可能。」

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件五(P.135) (連群委員於 12：56 列席會議)

(一)

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				
追蹤審查頻率	一年				

第十一次會議決議：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。

※有關本研究案之風險程度，邀請心血管科專家提供意見，回覆如下：此案件主要以 Perfluorobutane (Sonazoid) 作為 contrast echo 的顯影劑在 OHCA 病患 ROSC 階段執行心臟超音波檢查之用。臨床上 Sonazoid 主要用於肝臟超音波檢查，用於心臟超音波檢查的 contrast 經 FDA 許可的有 perflutren protein type A (Optison), perflutren lipid microspheres (Definity) 及 Sulfur hexafluoride lipid microsphere (Lumason)。若此研究用這些 contrast medium 較無安全疑慮，也可用於 CPR 病人。若仍需使用 Perfluorobutane (Sonazoid) 雖仿單中提及嚴重心肺反應，但多為過敏造成，如有適當急救設備及人員在場應可正常使用執行。執行心超時也同樣是以 IV injection 進行，依文獻" J Med Ultrasound. 2019 Apr-Jun; 27(2): 81 - 85" 報告 54 名使用者中有 5.6% 出現 VPC，但無其他致命性心律不整報告，但整體而言無使用在 CPR 病人的資料。綜合看來此藥心血管風險不高，應屬於同意書說明後可執行之合理研究，但建議如其他 contrast medium 般在注射後須觀察至少 30 分鐘看有無不良反應，及出現不良反應時主持人須立即通報。

※請委員討論保險事宜

主持人其餘修正內容經原審查委員進行複審。

※第十二次會議委員討論保險事宜(主持人其餘修正內容經原審查委員進行複審)

討論內容摘要：1. 本研究之受試者本就風險非常大，若於本試驗執行後再次發生心跳停止或其他突發狀況，責任難以釐清，仍應投保 200 萬責任保險。2. 由於國內也有 FDA 核可用於心臟超音波檢查之藥物 Definity，建議改以此藥物進行研究，研究經費的部份可再做調整，或改用本院常規做心臟超音波檢查時所使用的 agitated saline 執行研究，但可能就無法達到原研究目的而必需調整。

※第十二次會議決議：1. 本案受試者屬高風險族群，進行藥品適應症外使用臨床試驗，若發生嚴重不良事件責任難以釐清，請投保兩百萬責任險；2. 對比顯影劑請改用 FDA 核可用於心臟超音波檢查且國內可取得之藥物，例如 Definity，或改用本院常規用於心臟超音波檢查之 agitated saline 執行本試驗，並據此調整計畫內容。

執行情形追蹤：主持人改以國內許可用於心超檢查之對比顯影劑，回覆內容原審委員建議通過，因與會議討論內容相差大，提於本次會議確認。

討論內容摘要：已修改為有國內適應症之對比顯影劑，同意不需保險。

決議：本案通過，不需投保責任險。

(二)

案件編號	109181-F	案件類別	一般審查(新藥)	試驗/研究期別	II
計畫名稱	一項第 IIb 期、隨機分配、安慰劑對照試驗，研究 DAS181 用於治療重症流感的療效和安全性				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP				

討論內容摘要：1.研究設計：群體 2.納入條件第2.點於中英文摘要與計畫書及同意書之間不一致。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：經詢問無特別意見。

投票統計：修正後通過 10 票；追蹤審查頻率半年 7 票，一年 3 票，需檢附 DSMP。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為半年，需檢附 DSMP。請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 群體 2.納入條件第 2.點於中英文摘要與計畫書及同意書之間不一致，請修正一致。

執行情形追蹤：因計畫書未依決議修正，建議提會討論。

主持人回覆內容：群體 2.納入條件第2.點於受試者同意書第6頁「2.低血氧 (在納入時，無呼吸輔助的休息 SpO2 < 92% 或 PaO2 < 60 mmHg，且需要氧氣補充治療 ≥ 2 LPM)」的敘述與計畫書第 45 頁一致。

中英文摘要的陳述乃擷取自計畫書第18頁「2.Requires, at the time of randomization, supplemental oxygen ≥ 2 LPM due to either acute or chronic hypoxemia, defined by meeting at least one of the following criteria:

•SpO2 <92% on or off supplemental oxygen

Written declaration from Investigator that subject is clinically hypoxemic and removal of oxygen supplementation would not be considered clinically appropriate for the purpose of measuring SpO2 while on room air」，此文字敘述將於日後的變更案將摘要修改與計畫書一致，懇請委員鑒查

討論內容摘要：(1)經詢問其他執行單位，目前已有 2 家醫學中心通過，未針對文件不一致之處提出修正要求；(2)文件上不一致，偏差認定上會有難度，若有爭議對受試者會有風險，但由於內容實際差異不大，可要求研究團隊在提出變更之前，納入之受試者應兩方條件均符合才可收案，否則視為偏差。

決議：本案通過。執行內容與計畫書內容應一致，因此本案於收案時應同時符合英文摘要及計畫書之納入條件，否則視為試驗偏差。

三、變更案件(共六件，含特殊藥物-藥物恩慈使用一件及臨時提案一件)附件六(P.149)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(9)	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	計畫書:新增招募文宣發放方式、焦慮問卷、計畫人員及補充計畫人員工作內容，展延計畫一年，補充資料保存方法，補充問題個案處理方法 同意書:修改執行單位，新增計畫人員，展延計畫一年，修改文字敘述使用受試者較能理解之陳述方式呈現 新增問卷內容:修改疾病史，新增焦慮問卷 新增計畫人員 1 人 修改招募文件:年齡改為 60 歲	通過變更/同意通過	進行中受試者需重簽同意書

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，進行中之受試者需簽新版同意書。

決議：通過本案變更，進行中之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(6)	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	新增跨研究機構收案(樂生療養院) 新增共同主持人(樂生療養院職能治療師 1 名 變更研究助理	通過變更	進行中受試者需重簽同意書/不需重簽

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，僅新增院外收案機構，然進行中受試者固定回醫院接受治療，建議重簽同意書。

決議：通過變更，進行中受試者需重簽新版同意書。

(張淑雯主任委員於 13:05 列席會議)

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
107176-F(8)	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	計畫書主要變更原因及內容： 1. 更新試驗相關人員聯絡資訊及試驗藥品核准狀況 2. 更新統計分析方式 3. 補充說明或更正收案條件 4. 補充說明或更正試驗程序及檢測 5. 依最新安全性資訊更新嚴重不良事件及不良事件之相關內容、規定及處置 中英文摘要主要變更原因及內容： 同計畫書 2~4 點，及編修試驗目標	通過變更	進行中受試者需重簽同意書/除退出外受試者一律需重簽同意書

Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治 療的療效	受試者同意書主要變更原因及內容： 同計畫書 3~5 點；增加退出試驗後資料蒐集 之相關說明 主持人手冊主要變更原因及內容：更新安全 性資訊。增加 Nivolumab IB v19 addendum 01，以更正 Nivolumab IB v19 Section 7 及 Appendix 4 的資料。 個案報告表主要變更原因及內容：變更文件 呈現方式，由依訪視時間逐一系列出，改為依 項目別列出		
--	--	--	--

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，因涉及安全性資訊變更，除退出外受試者一律需重簽同意書。

決議：通過本案變更，因涉及安全性資訊變更，除退出外受試者一律需重簽同意書。

案別(變 更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知 情同意
109123- E(1)	探討遠距醫療使用意 圖之影響因素-以醫學 中心心臟科為例(原 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)	變更預計收案數為 200(>20%)、 計畫名稱、問卷內容刪減、納入 條件	通過變更 (因人數變 更超過 20% 需提會議討 論)	經本會核可 以問卷說明 頁取代同意 書

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，本研究經本會核可以問卷說明頁取代同意書。

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
X-10900 3(1)	特殊藥物使 用治療計畫 (ES135)	1.下修收案年齡；2.修改檢體採集相關 敘述；3.修改同意書中有關健保給付之 內容，本治療專案計畫為純自費計畫	改純自費需一併修正計畫 書，修正後委員建議通過

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更。

決議：通過本案變更，提報主管機關。

(臨時提案-變更案件) 本案原為簡易審查案件，因變更人數超過 20%依本會規定需提會討論，目前收案已達 147 人，委員初審通過日為 1/21 議程已發送，提請進入本次會議討論；經在場 10 名委員同意進入本次會議討論。

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
107123- E(1)	探討尿液生化 值及結石相關	變更預計收案人數從 150 位 增加為 250 位	通過變更(因人數變 更超過 20%需提會	不需重簽(不 影響受試權

蛋白與腎結石疾病的關係	原因:增加收案母數，讓尿蛋白與結石關係分析更加精確	議討論)	益)
-------------	---------------------------	------	----

(委員共 12 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(共十件)(108007-F、109021-I 委員為計畫主持人於 13:08 離席迴避；109023-F 委員為主持人需離席迴避本日請假)

◎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：6 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。(105104-F、107179-F、108093-F)
3. 因試驗案已不再招募受試者，本院早期納入的 3 位受試者皆已退出，申請追蹤審查頻率由六個月改為一年，委員審查建議通過，建議核發同意人體試驗/研究證明書者，同意追蹤審查頻率改為一年：1 件。(106019-I)

案別 (序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
105104-F(4)	幾丁聚醣促進人類嗅覺神經元分化之機轉暨活體動物嗅覺神經上皮再生治療之研究	12 月 18 日/ 2020/12/20	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
105142-F(4)	運用次世代核酸定序儀作為隱源性癲癇之遺傳變異分析工具	12 月 25 日/ 2021/02/09	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
106019-I(8)	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	12 月 16 日/ 2021/02/24	執行期間無安全疑慮,建議延長追蹤頻率,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;同意追蹤審查頻率改為一年
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 月 8 日/ 2021/03/15	DSMP 不需修改,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
107179-F(2)	心臟驟停之預防改善銜接性研究	12 月 22 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;提醒主持人下次提早繳交相關報告
108007-F(2)	TREM-1 引導巨噬細胞極化在小腸移植術後急性排斥反應之診斷及治療應用	1 月 11 日/ 2021/03/08	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

108023-F(3)	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	12月16日/2021/02/01	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
108093-F(1)	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	12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;提醒主持人下次提早繳交相關報告
109021-I(2)	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)	12月14日/2021/02/14	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
109023-F(1)	符合GTP等級的膝關節脂肪墊之幹細胞分離技術效果評估	1月4日/2021/03/04	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

(108007-F、109021-I迴避委員於13:10覆位)

(因計畫主持人尚未列席會議，調整討論案順序)

五、中止或終止案件：二件。(周繡玲委員於13:12簽退)

- 核發同意終止結案通知書：2件。(106051-I、106052-I)(研究因故無法繼續執行，提出終止申請)
- 原預定終止案件，於會議前提交結案報告，暫不終止。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
106051-I	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	計畫未執行，建議通過	本計畫未執行，無需進行實地查核	通過，核發結案通知書
106052-I	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	建議通過	本計畫未執行，無需進行實地查核	通過，核發結案通知書

案別	計畫名稱	證書期限
106153-E	血液嗜酸性球數值及IgE變化與慢性肺病臨床表現相關聯	2020/11/30

決議：106153-E已於1/24晚上提交結案報告，依往例暫不終止。

六、提會討論偏差報告109134-F(委員為計畫主持人於13:13迴避，13:15覆位)

案別	計畫名稱	審查意見	審查意見
109134-F(1)	虛擬健保卡就醫模式滿意度研究	新增14個場域進行收案未先經本會審查同意	請以書面行文至健保署與遠傳電信，因本院所屬委員會為審查單位，要求相關訊息務須副知本院，爾後若有本院未知之訊息而有與原核可內容不符之情事，以致有違反人體研究法之虞，本會將要求計劃中止/終止。主持人及遠傳團隊需上實體偏差課程。 執行秘書補充：經聯繫研究團隊，其表示過去曾數次

			向健保署反應，計畫相關訊息除通知遠傳電信外請同時副知本院，然健保署回覆委託單位為遠傳電信，應由遠傳電信告知。 <u>考量健保署為主管機關並已明確表達立場，且此案已完成收案，不會再發生類似情事，建議依委員意見由本會行文遠傳電信</u> ，暫不行文健保署。經副主委裁示通過，提會議確認
--	--	--	--

決議：由本會行文遠傳電信，要求相關訊息務須副知本院，爾後若有本院未知之訊息而有與原核可內容不符之情事，以致有違反人體研究法之虞，本會將要求計劃中止/終止。

七、結案報告(共五件)

◎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：2 件。
2. 結案報告內容有疑慮，委員建議主持人出席會議說明：1 件。(106083-F)
3. final report 未附，待提交始完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：1 件。(106146-I)
4. 有偏差，已提交試驗偏差報告，建議通過結案報告，核發完整結案通知書者：1 件。(107185-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
100034-F	女性骨盆器官脫垂程度與泌尿症狀及性功能之相關性	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

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
106083-F	開發人工智慧輔助早期偵測血液透析間期低血壓模型	計畫書(如附件七 P.165)P.3 指出本研究為前瞻性研究，需簽署同意書，但結案報告卻說是資料庫研究，個案表中自述免受試者同意書。顯然未依計畫執行， 宜請 PI 至委員會說明	結案後資料已進行去連結，並已妥善隱密存放，確保受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用

(主持人於 13:15 列席會議說明)(共 11 名委員參與討論)

主持人與委員討論內容摘要：1. 本案申請資料最早為 2012 年，當時電子病歷系統尚未上線，本院電子病歷系統上線前之資料如何取得？主持人表示，曾嘗試收集手寫單，但耗費太多時間，因此最後未使用上線前的資料；2. 主持人說明研究計畫分為前瞻性與回溯性部份，但與計畫書所述-本研究為前瞻性觀察性研究不符，依計畫書內容，主持人應於取得受試者同意後收集其病歷資料。3. 收案數如何計算？計畫書收案人數段落似乎並未區分前瞻與回溯部份。4. 主持人說明建立模型前應先回溯病歷，模型建立後再前瞻性觀察病歷以確認模型預測效力，不應以同一群資料進行以免有偏誤，但計畫書書寫不完整導致誤會。

(主持人於 13:35 簽退離席)

委員討論內容摘要：1. 以計畫書內容而言，看不出欲執行回溯之部份，本研究未依計畫書內容執行，是為重大偏差，主持人必需提交偏差報告，應上實體偏差課程始得送新案，並將本試驗偏差依違反人體研究法第 17 條通報主管機關；2. 轉本院研究倫理審議委員會，並請主持人提供發表論文抽印本、資訊處提供之資料等相關文件與計畫書進行比對；3. 由彭渝森委員代表本會對本案及主持人其他案件進行實地訪查。

決議：1. 計畫未依計畫書內容執行，主持人需提交試驗偏差報告，之後需上實體偏差課程後始得

於本會送新案。

2. 此試驗偏差本會將以違反人體研究法第 17 條通報主管機關。
3. 請主持人提供當初資訊處提供之資料、發表論文之抽印本，本會將轉由研究倫理審議委員會審議是否有違學術倫理。
4. 本會將對本案及主持人他案(案號 107054-F)進行實地訪查，主持人需負擔 2 案之實地訪查費用共 3000 元。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
106146-I	：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	建議通過結案報告； CSR 預計於 2021 年第一季時繳交	結案後與研究相關之可辨識資料部份置於倉儲，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利保護無虞；無保存剩餘檢體，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀	通過結案報告，核發結案通知書
107131-F	功能性鼻竇內視鏡術後使用聚維酮碘鼻部沖洗效果之隨機對照研究	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，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
107185-F	研究重症病人維他命 D 缺乏的盛行率及其對預後的影響	序號 88 有同意權人是大嫂簽的、序號 97 是媳婦簽的，不符合有同意權人範圍。因此兩個個案知情同意過程未完成，不宜納入研究和分析成果並建議完成偏差報告	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；無保存剩餘檢體，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀	通過結案報告，核發結案通知書

八、標準作業程序或行政作業修訂

1. 一般/簡易/其他合法審查會通過/案件變更審查標準作業程序

- (1) SOP 中規定許可書內容應包含許可書核發日期，建議改為核准日期(提會案件為會議日期，未提會案件則為主委核定日期)，以利理解。
- (2) 研究資料使用聲明書經重新檢視內容，建議刪除罰金及論文繳交時限，修正如附件八(P.171)，請委員協助確認是否同意內容。
- (3) 資料提供院外，若委員審查認定研究結果可能有潛在商業利益之案件，需與本院簽署合約(轉知相關單位)或簽立此研究資料使用聲明書。

2. 特殊藥物審查標準作業程序

- (1) 因應推行無紙化，建議刪除紙本文件，送審委員以 e-mail 方式進行。
- (2) 依據主管機關規定，本會僅有審查之義務，後續臨床使用追蹤屬於醫療處置，建議不需追蹤，因此建議刪除目前 SOP 中結案之部份。

3. 持續審查報告標準作業程序

- (1) 收錄個案表目前可免填之範圍有尚未收案、去連結及不記名問卷等研究；考量填寫主要用意是確認同意書簽署之版本，建議免除同意書之研究，亦免填收錄個案表。

4. 涉及 ICF 變更的行政變更

- (1) 本會行政變更定義為：與受試者無直接相關且無損其權益之行政變更。而行政變更若涉及同意書，則無判定是否需重簽之程序，目前一律未要求重簽。建議先由執行秘書初判是否需重簽後由原審委員確認，之後再呈主任委員核示。

5. 試驗偏差處理標準作業程序

- (1) 目前若研究團隊有偏差上課需求，以科部為單位，一年限定向本會申請一次，目前未列於本會標準作業程序中，建議明列。
- (2) 目前未提供講師費，建議增加講師費，金額依院方規定，費用由申請科部負擔。

討論內容摘要：理應由申請單位提供講師費，比照一般課程，需對上課人員做出要求(上課時間及填寫滿意度等)，並應核發訓練證明。

決議：同意上述標準作業程序修訂。

(彭渝森委員於 13：51 簽退、熊蕙筠主任於 13：52 簽退)

九、欲執行細胞治療需依「施行細胞治療技術醫師教育訓練採認及課程辦理須知」上 16 學分細胞治療相關之課程，其中有 8 堂課程主題名稱與研究較為相關，已先詢問副主任委員，建議可認列人體試驗/研究相關訓練課程學分，提請會議討論。

建議認列之課程內容如下灰底標示：

序號	課程名稱	時數	課程內容
1	醫學倫理與法規	2	細胞治療倫理
			細胞治療法規
2	細胞治療原理	3	基礎細胞治療理論和初代細胞培養
			移植免疫學
			幹細胞學
3	細胞品質與細胞	5	細胞治療與再生醫學之現況與國際趨勢
			免疫細胞治療之現況與未來趨勢

	製備場所管理		自體細胞用於醫療之注意事項與風險管控
			細胞治療申請案之人體細胞組織物之成分、製程及管控方式
			細胞治療之細胞品質與細胞製備場所管理相關紀錄常見問題
4	病人安全與不良反應追蹤	3	不良反應及預防措施
			細胞治療之後續療效監控計畫
			細胞治療案例分析與成果報告
5	醫療照護實務	3	臨床醫師對治療用細胞操作的基本認識
			細胞治療個案之病歷記載與保存
			細胞治療之保險事宜與法律責任

決議：同意建議方案。

十、報名本會課程而未出席者，依往例需由報名者補繳報名費用，但常常有催繳多次不繳交的情形，造成不公平的情形，建議規定有欠報名費用者，於繳清前不得報名本會課程，或不得送新案，或兩者均限制，提請會議討論。

決議：未結清帳款前不得報名本會免費課程。

十一、2021 年 1 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。

3. 報告事項

一、2020 年 12 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件九(P.172)

- 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 45 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 9 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 12 月中止或終止案件：六件(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，計畫因故無法繼續，主持人提出終止；中止：持續審查逾期或其他事件)

1. 中止，報告尚未通過，報告繳交後始得送新案：1 件。(106153-E)
2. 終止已核發結案通知書：2 件。(1050102-F、107122-F)
3. 報告通過前中止，持續審查報告已通過或已入本次會議討論即將通過：共 3 件。

案別	計畫名稱	中止/終止原因	案件狀態
105102-F	注意力不足/過動疾患兒童之家長親職教養團體療效之研究	計畫因故無法繼續，提出終止申請	已核發結案通知書
107122-F	比較輔以達治療與物理治療對先天肌肉型斜頸症嬰兒之姿勢與動作發展的效果	計畫因故無法繼續，提出終止申請	已核發結案通知書
105104-F	幾丁聚醣促進人類嗅覺神經元分化之機轉暨活體動物嗅覺神經上皮再生治療之研究	持續審查於 12 月 20 日逾期	入本次會議討論

106150-E	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	持續審查於 12 月 01 日逾期	12/25 報告通過
106153-E	血液嗜酸性球數值及 IgE 變化與慢性肺病臨床表現相關聯	持續審查於 12 月 01 日逾期	尚未繳交
109055-E	利用頸部超音波之剪向波彈性影像評估唾腺腫瘤	持續審查於 12 月 01 日逾期	12/8 報告通過

三、 偏差核備(共四件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
108112-F(1)	影響重症病人家屬簽署「撤除維生醫療」之相關因素探討	重症病人組(A 組)為無自主決定能力的成年人，應由有同意權人簽於有同意權人欄位，但簽於法定代理人(簽錯欄位)。	同意權人簽署欄位錯誤，不影響受試者權利。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。主持人及研究人員需上 e-learning 偏差課程
108152-F(1)	重症護理人員對生命末期照護知識、態度與預立醫囑推動探討	匿名問卷研究超收 3 人(預計收案數 247，實際收案 250)	同意備查；案件結案，相關資料存檔備查。主持人需上 e-learning 偏差課程
108173-I(2)	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗(結束後為無對照延伸治療期)，評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀(熱潮紅)困擾之亞洲女性的療效和安全性	收不符合納入條件 4 之受試者	不符收案條件而收案，屬於研究團隊疏失；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。主持人及研究人員需上實體偏差課程。
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	未依規定於 24 小時內登錄第一位受試者收案(完成隨機分配)日期	第一例收案後未於 24 小時內登錄；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。主持人及研究人員需上 e-learning 偏差課程

主席裁示：同意上述案件之核備。

四、 其他事項通報核備：共三件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
102109-E	美敦力全球 SYMPPLICITY 註冊研	許可證適應症更新，因	執行秘書：同意本次通

(1)	究，SYMPPLICITY 代表在 3 年時間內選擇有腎臟交感神經阻斷適應症的前瞻性註冊試驗	納入條件與適應症相關，故通報	報內容，並於下期會議存檔備查。
103146-F(7)	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	試驗藥品外包裝的日期格式將由 DD/MMM/YYYY 改為 DD/MM/YYYY，其餘資訊及藥品內容不變	執行秘書：同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查。
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)	依試驗計畫書的試驗流程可能因當日醫院排檢人數而可能無法於計畫書規定時間內完成	已告知在變更前，未符合計畫書部份仍應通報試驗偏差。 執行秘書：同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查。

五、實地訪查核備：共二件。

案別	計畫名稱	實地訪查結果	後續追蹤
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	同意備查。但有以下事項需提醒主持人： 1. 受試者說明及同意書中，有關受試者若中途退出，資料將如何處理，主持人應提醒受試者進行勾選。	已通知計畫主持人
108143-I	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	同意備查。但有以下建議： 1. 受試者說明及同意書中未說明檢體送出流程(保存、標示、運送人員...)及未提供中央實驗室地址，以上項目建議提出變更案進行修正。 以下意見建議回饋院內相關單位： 1. 病歷系統之人體試驗註記流程目前採簽呈處理，時間上恐有不及，建議臨床試驗中心與醫療事務處討論如何加快流程。 2. 臨床試驗中心檢體操作暫存區無冰箱溫度異常處理之標準作業程序，建議管理單位研擬。	已於 12/22 轉知臨床試驗中心及受保中心 臨床試驗中心回覆： 1. 病歷系統之人體試驗註記流程目前採簽呈處理，時間上恐有不及，建議臨床試驗中心與醫療事務處討論如何加快流程。 經詢問過病歷課，說明若有需求可先以電話通知、後續再補上簽呈，簽呈亦可選擇速件方式進行。 2. 臨床試驗中心檢體操作暫存區無冰箱溫度異常處理之標準作業程序，建議管理單位研擬。 目前已研擬 ISO 文件「P16140-01-006 檢體操作暫存區之環境管制作業程序」待送件，詳如附檔。

六、申請人諮詢：共一件。

編號	計畫	諮詢內容	回覆內容及後
----	----	------	--------

	名稱		續追蹤
109-009(尚無案號)	NA	<p>8 Disciplines (8D) 內容在強調團隊的共識精神，即是：當問題發生時，找出一個合適的矯正措施，避免事件再度發生；因此，我們期望運用 8D 改善急性心肌梗塞急救流程，縮短病人從急診室至心導管室 (D2B) 施做治療的時間至 90 分鐘之內，以降低死亡率。</p> <p>本研究的資料收集是從 2009 年開始，檢視病人因急性心臟問題，由高雄榮民總醫院急診室入院起，至心臟內科心導管室的時間流程。預期收錄：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. D2B 在進行 8D 改善前與改善後的時間各為多少，是否有低於國際 90 分鐘建議值。 2. 到院 90 分鐘接受第一次氣球擴張比率，在進行 8D 改善前與改善後各為多少。 3. 急性心肌梗塞病人到院 10 分鐘內完成心電圖的比率，在進行 8D 改善前與改善後各為多少。 <p>書面資料與流程的改善至 2011 年為止，已大幅縮短病人的診斷與治療的時間；之後，直至 2018 年為止，均為回頭檢視改善資料的準確性及病患治療的狀況。</p> <p>因本研究資料收集未對病患進行接觸及治療，亦不會擷取病人病歷等相關臨床資料，請問是否需要申請人體試驗審議委員會相關審查與許可？</p>	<p>依據申請者諮詢內容，雖未擷取病人臨床資料，然無法判定是否完全未收集病人個資，需以完整計畫書為判斷依據；另經詢問得知，此計畫曾送高榮 IRB 且核准通過，諮詢者若為文章發表所需，建議可向原核可 IRB 申請補發核准函。</p>

七、受試者諮詢：共一件。

編號	計畫名稱	諮詢內容	回覆內容及後續追蹤
109-004(案號：102164-J)	<p>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</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 原醫師離職後轉給主持人，但對研究團隊不滿意。 2. 自述皮膚過敏、體重上升及體脂高，疑與試驗藥物相關但主持人不理會，均認為是個人因素 3. 同意書變更重簽時研究護士未說明清楚變更處 4. 定期腹部超音波檢查時檢查到下腹部當下很驚嚇，被告知卵巢有水泡，可能與代謝異常相關，覺得未受到尊重 5. 遇到這些狀況及疑問，提出來詢問該怎麼處理 	<p>1. 工作人員向受試者及研究團隊了解後協助研究團隊針對受試者提問一一說明。(信件往返總計 11 次)</p> <p>後續追蹤：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 因受試者暫無退出意願，且已告知受試者，若爾後欲退出，亦可連繫本會工作人員協助處理，且重簽同意書時，經團隊說明後，當下尚未了解內容或不想再參與試驗，可拒絕簽名並告知團隊，有權利充份了解並同意繼續參與後再簽名。 2. 本諮詢存檔備查。

八、2021 年上半年之研究人員講習班將於 3 月 13 舉辦，並安排性別議題，請委員儘量出席。

說明：衛福部於 2020 年 12 月 1 日來函通知，有鑑於國際之研究趨勢並提升國內研究人員/審查委員之性別敏感度，請 IRB 多加開設或鼓勵審查會委員及工作人員參加關於性別分析相關議題之教育訓練課程，衛福部研擬將性別議題相關之課程時數，逐步納入查核基準條文之要求

主席裁示：同意上述事項之核備。

九、委員會品質指標，因部份委員尚有其他要務需離席，品質指標待下次會議再進行報告。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2020 年 12 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十九件)

一般審查案件(共九件)	
案別	計畫名稱
109129-F	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
109146-F	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
109147-F	開發腎癌病人腫瘤組織淋巴細胞體外培養系統
109155-F	比較站立及平躺 X 光對於急性腹症的臨床診斷價值
109158-F	電腦斷層之顱內出血人工智慧模型開發
109161-F	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
109173-F	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
109184-F	探討不同病理生理型態的應力性尿失禁婦女接受生理回饋儀輔助骨盆底肌肉運動及電刺激對於骨盆底肌肉強化及症狀改善程度
109195-F	前列腺手術中使用生理食鹽水沖洗系統的併發症探討

其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
109192-I	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性

其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
109199-I	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗

簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
109178-E	個人化透析患者貧血治療建議輔助工具效果評估與研發

簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
109187-E	探討陽壓呼吸器治療睡眠呼吸障礙對記憶、執行功能與情緒之影響

簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
109188-E	服用 desmopressin 治療夜間多尿症後發生低鈉血症的風險

簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
109190-E	高風險亞洲第二型糖尿病臨床前期心臟衰竭的早期識別大規模世代研究

簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
109194-E	應用重點式超音波測量胸壁厚度與胸部電腦斷層相較之準確性

簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
109196-E	回顧性 4.5-5 毫米支架研究

簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
109197-E	台灣介入性心臟血管醫學會冠狀動脈旋磨術登錄計畫

個案報告審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
109203-C	罕見案例報告：橋腦出血昏迷病人之腦電圖長間隔週期性全面放電

二、2020 年 12 月核發試驗變更許可書案件 (共三十三件)

(一般程序審查，共七件)

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
103129-F(6)/ 12 th meeting	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	展延計畫期限，增加受試者人數(實驗組由 300 增加為 400，控制組由 30 增加為 400，與實驗組以 1:1 比例收案)	增加對照組的納入排除條件及招募方式	不需重簽(不影響受試者權益)
106085-I(9) / 12 th meeting	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridium difficile) 疫苗在 50 歲以上的成人的療效、安全性和耐受性	修正計畫書、中文摘要及英文摘要原因如下： 1. 修正原因為觀察多起盲性案例數中，發現疾病發生率下降，根據修正後的發生率以及疫苗潛在效益可能比預期高，重新評估試驗設計 2. 變更期中分析頻率 3. 調整研究統計參數	通過變更	未變更同意書
106106-F(1) / 11 th meeting	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	依本會要求變更研究結束後檢體處理方式	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

	發性肝癌的具潛力之策略			受試者，同意書不需進行重簽
108092-F(2) / 11 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	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標註修訂處之主持人手冊後，建議通過	進行中受試者需重簽
109043-F(1) / 12 th meeting	結核病在免疫檢查點抑制劑使用下的感染與發病情形	1.新增沒有接受免疫治療的癌症病人，作為對照組，以增加結果的科學性。 2.刪除免疫治療使用前收案的字眼，改成免疫治療前或治療中皆可收案，並刪除參加其它研究的限制、刪治療前收案抽血的限制，以改善收案困難度。 3.因應上述調整，修改收案人數為本院 40 人，全國 120 人，全球 120 人 (原來是本院 20 人，全國 100 人，全球 100 人)。(其它收案醫院未增加收案人數)	主持人修正後建議通過	不需重簽(不影響受試者權益)
109052-F(1) / 11 th meeting	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	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

		2. 變更研究招募及執行時間，確保收案完整		
109095-F(1) / 12 th meeting	研發應用軟體以改善台灣識寫困難兒童之學習研究：手寫能力、學習動機與自我效能之評估	<ol style="list-style-type: none"> 1. 將族群名稱改為較適切的診斷名，同步修改計畫名稱及研究目的。 2. 與家長討論後，為確保各組個案可以獲得相同的治療介入，將實驗方法改為A-B及B-A的實驗組及對照組模式 3. 放寬納入條件所使用之診斷工具。 4. 由於上述提及（未包含回家使用app）之實驗設計更動，參與本實驗的家長並無特殊納入及排除要求，因此刪除家長納入、排除條件項目，改以與受試兒童個案一起納入、排除。 5. 將實驗回饋從原先的「文具」和「飲品」換成定義更廣的「禮品」，以符合各年齡層所需 6. 原 24 次課程改為 16 次課程，若遇學校大考則課程順延； 7. 由於移除治療室外 APP 輔助教材之實驗設計，故家長無需參與介入。僅需接受經驗訪談。 8. 由於目前三位碩士生有轉所考量，因此改以「碩士生」作為統稱。 9. 工作職責依目前實驗實際執行的工作分配重新撰寫 10. 將資料儲存地改為亞東醫院治療室櫃子裡，方便資料收存及病人隱私考量 11. 因應開發者的著作保護，在文件中明確定義使用 APP 產品之授權權限。 	通過變更	進行中受試者需重簽同意書

(簡易程序審查及行政變更共二十六件)

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
101144-E(2)	心血管疾病的臨床表現、壓力測試與預後之關聯性：單一中心之回溯性研究	移除離職之協同主持人	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
102109-E(4)	美敦力全球 SYMPPLICITY 註冊研究，SYMPPLICITY 代表在	移除離職之協同主持人、更新個案報告表	行政變更會議核備	不需(不影響受試權益)

	3 年時間內選擇有腎臟交感神經阻斷適應症的前瞻性註冊試驗			
104147-I(18) 主審通過	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性	<p>新增致病人的感謝信：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。</p> <p>新增參與者通訊第 6 期：提供參與者試驗即將結束之更新資訊</p>	通過變更	未變更同意書
105038-I(8) 主審通過	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	<p>[計畫書]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 行政變更，如：更新試驗委託者/緊急連絡人聯絡資訊等。 2. 新增第二階段使用活疫苗的條件限制說明、避孕建議。 <p>[主持人手冊]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 簡化內容以避免重複，並強調與試驗主持人相關的內容，及使用交叉參考資料以增加該文件的可用性。 2. 增加胚胎胎兒毒性試驗的安全性範圍。 3. 針對規劃之試驗(含最終試驗計畫書)、正在進行及已完成的跨計畫適應症試驗之額外試驗敘述。更新試驗受試者數量。 4. 更新可用的安全性和有效性結果。 5. 更新安全性綜合分析內容，包括已批准或提交上市許可申請的適應症數據：(RA)、(PsA) 和 (AS)。 6. 增加了高安氏動脈炎(TAK)和化膿性汗腺炎(HS)的適應症。 <p>[中英文計畫書摘要]</p> <p>依新版計畫書修正版本。</p> <p>[個案報告表]</p>	通過變更	除已退出受試者外一律重簽新版同意書

		依新版計畫書內容更新，包括計畫書本版日期及延長試驗第二部份之時程自 240 週至 260 週等，且該版計畫書已送貴會審查並核准通過。 [受試者同意書] 1.修正文件版本日期。 2.依據新版主持人手冊更新試驗藥物背景資訊及不良反應(副作用)項目及比例資訊。 3.過敏反應項目新增蕁麻疹、喉嚨腫脹。		
106012-F(7) 行政變更	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	展延計畫期限至 2021/01/31	行政變更會議核備	未變更同意書
106113-E(2)	手術後發生失智症的風險評估與預測：以 16 年的全民健保資料庫大數據分析	展延計畫期限、新增研究人員	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
107008-F(4) 行政變更	G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性	展延計畫期限至 2022/01/31	行政變更會議核備	未變更同意書
107173-E(2)	營養介入對於癌因性疲憊患者的營養狀況之影響	移除研究人員、展延計畫期限至 2021/06/10	行政變更會議核備	未變更同意書
107179-F(2) 行政變更	心臟驟停之預防改善銜接性研究	展延計畫期限至 2021/12/31	行政變更會議核備	未變更同意書
108032-I(8) 行政變更	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	受試者同意書附錄： 依據衛生福利部審查意見將寄送用詞修正為運送，並將運送試驗藥物人員修正為研究護理師	行政變更會議核備	不需(不影響受試權益)
108065-E(2)	脆弱性骨折個案照護管理服務試辦計畫	新增研究成員	行政變更會議核備	未變更同意書

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	展延計畫期限至 2021/12/31	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
108136-I(3) 行政變更	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	<p>1. 更新 IB 主要修正原因如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 更新 DTG/EPV FDC 及 DTG/3TC FDC 在各國核准及上市資訊。 - 提供神經管缺陷(neural tube defects)患病率的最新訊息。 - 刪除所有包含 DTG 的產品名稱中“兒科”一詞。 - 修正 DTG 和所有包含 DTG 的產品的藥代動力學摘要資訊、特殊族群的藥物動力學及藥物動力學/藥效學關聯性，以與 GDS 中的文本保持一致。 - 新增近期完成研究摘要：209354、212312、ING117175 (INSPIRING)。 - 有關 DTG 對健康受試者心臟傳導，Iohexol 和對 Para-Aminohippurate 清除率影響的藥效學資訊已與 GDS 的本文保持一致。 - 更新抗逆轉錄病毒藥物懷孕數據。 - 更新單一使用 DTG 的累積暴露數據。 - 更換第 6 章節為 DTG,DTG / ABC / 3TC 和 DTG / 3TC 的開發核心安全信息，以下更新不影響預期 SAE 或安全性資訊。 *有關妊娠期和哺乳期使用的最新信息，介紹神經管缺陷的潛在風險以及在懷孕和有生育能力的婦女中使用建議。 *新增有關 DTG / ABC / 3TC 的 ABC 成分與 riociguat 之間潛在的藥物相互作用資訊。 *對於肌酐清除率(CLcr)30 mL / min 的 HIV 感染患者，建議每 	行政變更會議核備	未變更同意書

		天使用 3TC 300 mg (如 DTG / ABC / 3TC 和 DTG / 3TC)。 *當 DTG / ABC / 3TC 與強酶誘導藥物共同給藥時，建議每天補充一次 50 mg DTG。 - 自多章節刪除重複資訊。 2. 新增主持人手冊備忘錄：該文件內容為主持人手冊修正摘要。		
108152-F(1) 行政變更	重症護理人員對生命末期照護知識、態度與預立醫囑推動探討	修正收案人數,因為未注意本案收案人數為 247 人,結案時發現超收 3 人,依規定補正程序提出人數變更申請,總收案人數變更為 250 人.	行政變更會議核備	未變更同意書
109004-E(1)	外泌體對非結核分枝桿菌肺部疾病的嚴重度及存活預測性	申請科技部經費，變更中英文計畫名稱	通過變更	進行中受試者需重簽同意書
109009-E(2)	虛擬實境腳踏車對心肺復健的效益	展延計畫期限至 2022/12/31	行政變更會議核備	未變更同意書
109016-F(1) 行政變更	研究微團培養膝關節脂肪墊幹細胞所產生之細胞外囊泡在減緩發炎與促進軟骨基質合成之效果	新增研究人員 1 名	行政變更會議核備	未變更同意書
109025-F(1) 行政變更	探討痛風病人 febuxostat 之使用與其心血管風險	展延計畫期限至 2021/10/31	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
109028-E(1)	回顧本院使用長期 Betahistine 治療內耳淋巴水腫之聽力成效	展延計畫期限至 2021/12/31	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
109060-E(1)	台灣腎臟切片病理登錄系統	新增研究人員	行政變更會議核備	未變更同意書
109076-I(3) 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	主持人手冊：安全性資料年度定期更新。 主持人手冊風險利益評估表：說明本次主持人手冊更新將不會對受試者權益及風險造成影響。 試驗用藥及飲食紀錄_回診別 2：修正文字敘述，以更符合實際要傳達的意思。	通過變更	進行中受試者需重簽同意書

		<p>試驗用藥及飲食紀錄_回診別6：因第六次回診有兩天，僅第二天需抽血檢查，故修改內容以符合實際狀況。</p> <p>受試者同意書：更正回診時間表誤植之內容；補充說明儲存冠狀病毒拭子檢體之實驗室相關資訊；修改簽名欄位誤植之內容。</p> <p>新增試驗相關文件-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.新增提供受試者回診提醒卡。 2.新增提供試驗人員解釋受試者同意書之工具，以利受試者更清楚明白試驗案之目的。 3.新增受試者歡迎手冊，以利受試者更清楚明白試驗案之後續流程。 4.新增提供病人摺頁手冊，作為院內收案宣傳使用。 5.新增張貼於胸腔內科診間外公告欄之試驗案宣傳海報。 6.新增提供受試者感謝小卡，以利試驗人員以手寫卡感謝受試者對研究的貢獻。 7.新增提供病人傳單，作為院內收案宣傳使用。 		
109093-I(2) 行政變更	MIRASOL：一項在對鉑抗藥性、高度表現葉酸受體- α 的晚期高惡性度上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌中，比較 mirvetuximab soravtansine 與試驗主持人選定之化療的隨機分配、開放標示、第 3 期試驗	<p>檢送主持人信函 IMGN853-0416_Administrative Letter_25Sep2020，補充說明潤滑點眼液使用，請見下方描述及附件：</p> <p>protocol Section 5.5.2.1.1 (Lubricating Artificial Tears)提及病人需使用不含防腐劑的潤滑點眼液，但因部分國家無法提供，故補充說明含防腐劑的潤滑點眼液也可使用。</p>	行政變更會議核備	未變更同意書
109112-F(1) 行政變更	治療飲食在透析病人的臨床應用	移除一名協同主持人	行政變更會議核備	不需(不影響受試權益)
109116-F(乳清蛋白補充對腹膜透	移除 1 位協同，增加 1 位協同，	行政變更會議核備	不需(不影響受試權益)

3) 行政變更	析病患低白蛋白血症之 臨床應用：一項品質改善 計畫	其中 1 位研究人員轉協同主持 人	議核備	受試權益)
109134-F(3) 行政變更	虛擬健保卡就醫模式滿意 度研究	新增收案場域	行政變更會 議核備	經本會核可 免除同意書
109152-E(1)	嗓音即時測量與回饋系 統用於調整教師之用聲 行為	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 12 月通過持續審查報告案件清單（共五十四件）
一般審查(共三十七件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
100017-F(19) / 11 th meeting	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究
101080-F(17) / 11 th meeting	不同更年期賀爾蒙療法對於下泌尿道症狀、性功能及心理症狀之影響
101086-F(8) / 11 th meeting	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
102021-F(15) / 11 th meeting	婦女下泌尿道症狀患者之尿道及尿道旁立體超音波影像與尿路動力學檢查、下泌尿道症狀和性功能障礙之相關性
102164-J(7) / 11 th meeting	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
103062-F(12) / 12 th meeting	緊急內視鏡及非內視鏡方式治療近期急性冠狀動脈症候群患者之急性上消化道出血：隨機對照試驗評估功效與安全性
103088-F(13) / 11 th meeting	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
103129-F(7) / 12 th meeting	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性
104147-I(11) / 12 th meeting	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性
104149-F(5) / 11 th meeting	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
105019-F(5) / 11 th meeting	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
105041-I(9) / 11 th meeting	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
106001-F(4) /	比較晚上服用及白天服用 Mirabegron 治療女性膀胱過動症之效果：隨機分派試驗

12 th meeting	
106011-F(4) / 12 th meeting	雲端自主健康量測計畫之臨床效益分析
106013-F(7) / 12 th meeting	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較
106031-I(8) / 11 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
106072-F(7) / 11 th meeting	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性
107008-F(3) / 12 th meeting	G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性
107089-F(3) / 11 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
107118-F(2) / 11 th meeting	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
107120-F(2) / 12 th meeting	從抗發炎到細胞外基質合成的角度來比較皮下脂肪間質幹細胞 (簡稱 SB-MSC，來自皮下脂肪 subcutaneous fat tissue) 和膝關節脂肪間質幹細胞 (簡稱: IF-MSC，來自關節脂肪墊 infrapatellar fat pad) 在膝關節炎治療上之臨床應用潛力
107121-F(2) / 12 th meeting	細胞新陳代謝異常與內質網壓力造成腎細胞癌發生之關係研究
107133-F(2) / 11 th meeting	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
107143-F(2) / 12 th meeting	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究
107176-F(4) / 12 th meeting	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效
108012-I(2) / 12 th meeting	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變
108015-F(3) / 12 th meeting	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性
108024-I(4) / 12 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
108106-F(1) / 11 th meeting	心衰竭病患植入百多力 CRT 裝置，臨床上常規照護觀察
108112-F(1) / 12 th meeting	影響重症病人家屬簽署「撤除維生醫療」之相關因素探討
108114-F(1) / 11 th meeting	寶圓膏對頭頸癌放射線皮膚炎之緩解效果研究

108145-F(1) / 12 th meeting	Dexmedetomidine 用於加護病房病人之療效及安全性分析
108173-I(2) / 12 th meeting	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗 (結束後為無對照延伸治療期), 評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀(熱潮紅) 困擾之亞洲女性的療效和安全性
109013-F(1) / 12 th meeting	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
109015-I(2) / 12 th meeting	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗, 評估 Upadacitinib 治療軸心型 脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性
109025-F(1) / 12 th meeting	探討痛風病人 febuxostat 之使用與其心血管風險
109088-I(1) / 12 th meeting	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

◎ 簡易審查(共十七件)

案別(序號)	計畫名稱
106012-F(8)	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
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
107165-E(2)	探討新型生物性指標 H-FABP 在冠心症的臨床價值及對血管內皮功能的影響
107173-E(2)	營養介入對於癌因性疲憊患者的營養狀況之影響
107186-E(2)	基於人工智慧之頸部腫塊超音波輔助診斷系統
108018-E(2)	冠狀動脈疾病病人使用 clarithromycin 配方治療胃幽門桿菌後之安全性研究
108088-E(2)	建立一個標準的頸部淋巴結細針穿刺報告的分類系統
108113-E(1)	老年人因怕跌倒而產生之活動行為改變
108131-F(1)	羊膜異體物用於重建聲帶溝之淺固有層
108138-E(1)	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
108144-E(1)	心臟手術後患者的疲憊、心理困擾、睡眠和生活品質及其預測因子之探討
108161-E(1)	「歌唱嗓音障礙指標-10」(SVHI-10) 台灣中文版的信度與效度
109002-E(1)	腹腔鏡剖腹產疤痕修補術成效之研究
109009-E(1)	虛擬實境腳踏車對心肺復健的效益
109028-E(1)	回顧本院使用長期 Betahistine 治療內耳淋巴水腫之聽力成效
109055-E(1)	利用頸部超音波之剪向波彈性影像評估唾腺腫瘤
109105-E(1)	比較人工水晶體度數計算公式於不同眼軸病患之研究

四、 2020 年 12 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: 13 件。
 2. 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。(107097-I)
 3. 經費未過未執行, 已核發結案通知書: 1 件。(107022-F)
 4. 因疫情或收案狀況不佳終止, 已核發結案通知書: 3 件。(107122-F、107146-F、108097-E)
 5. 同意書簽署有疑慮, 已提交偏差報告並經委員審查通過, 已核發結案通知書: 1 件。(107132-F)
- (一般程序審查共十件)

案別/會議	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
105102-F/ 12 th meeting	注意力不足/過動疾患 兒童之家長親職教養 團體療效之研究	12月28日 發結案通 知書	建議通過	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
106106-F/ 11 th meeting	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	12月10日 發結案通 知書	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)
107022-F/ 12 th meeting	探討低磷餐及飲食衛 教對透析病人心血管 中介因子的影響	12月28日 發結案通 知書	本案未獲補 助,申請結 案,同意	本研究因經費未過未執 行,不需進行結案查核
107026-F/ 12 th meeting	一項為期 12 個月的前 瞻性觀察性試驗,主要 是評估未曾使用過胰 島素治療並且於口服 抗糖尿病藥物無效後 開始使用 Toujeo® 藥物 的第二型糖尿病病患 的實際臨床效果、安全 性以及健康照護經濟 效益	12月28日 發結案通 知書	通過結案報 告	結案後與案件相關之資料 內容已打包欲送至倉儲,已 請主持人另簽立保密協 議,確保受試者權利保護無 虞;本研究未涉及檢體之使 用
107122-F/ 12 th meeting	比較輔以達治療與物 理治療對先天肌肉型 斜頸症嬰兒之姿勢與 動作發展的效果	12月28日 發結案通 知書	因疫情影響 申請終止與 結案,同意本 次結案報告 內容	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;無保存剩餘檢體,與 主持人確認研究結束後檢 體已全數銷毀
107132-F/ 12 th meeting	表面麻醉下之植皮手 術成果與效益分析	12月28日 發結案通 知書	主持人已繳 交偏差報告 且經審查通 過	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
107146-F/ 11 th meeting	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	12月7日 發結案通 知書	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
108097-E/ 11 th meeting	頭高插管輔助器械使 用提升插管成功率— 模擬實驗	12月7日 發結案通 知書	因疫情影響 申請終止與 結案,同意	本研究未執行,不需進行結 案查核

			本次結案報告內容	
108152-F/ 12 th meeting	重症護理人員對生命末期照護知識、態度與預立醫囑推動探討	12月28日發結案通知書	同意本次結案報告內容	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
109049-F/ 12 th meeting	抗人類細胞程序性死亡蛋白質-1 (Anti-Programmed cell death protein-1, anti-PD-1) 藥物的體外生物活性分析研究	12月28日發結案通知書	建議通過	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；無保存剩餘檢體，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀

(簡易程序審查共八件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
102011-E	肝臟切除手術後,影響肝腫瘤早期再發之因素	12月28日發結案通知書	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
104043-E	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	12月4日發結案通知書	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；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀
107097-I	一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗，針對正常收縮分率心臟衰竭(VITALITY-HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑vericiguat對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性	12月18日發結案通知書	Final report不影響本院權益	補交 Final report，未重新至實地查核
107154-E	以傳統方式或關節鏡行肱尺關節成形術治療肘部退化性關節炎之比較	12月29日發結案通知書	通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分僅電子資料，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
107160-E	多足性脈絡膜血管病變：比較各種治療方法	12月29日發結案通知書	通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分置於主持人家中，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用

107162-E	非結核分枝桿菌肺部感染的自然史研究	12月4日發 結案通知書	研究結束並 已發表 發表文章內 容雖有載明 數據來源包 含本院及他 院，但文章 所列本院計 畫編號與本 計畫不符， 請確認之， 主持人回覆 為案號誤植，委員建 議通過	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
108155-E	心導管引起之放射性潰 瘍的手術治療	12月17日發 結案通知書	同意本次結 案報告內 容，建議通 過	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
108167-E	背側掌骨動脈穿通支皮 瓣於手指重建之應用	12月17日發 結案通知書	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

五、特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-109012	使用 G-J Tube 於腸移植術後病童照護

六、特殊藥物通過結案清單(共零件)

七、2020年12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、因應近期疫情變化，研究人員詢問相關訓練證明是否能以線上課程取代實體課程？

討論內容摘要：近期本土疫情有擴散現象，依去年經驗暫時開放以線上課程取代實體課程，何時恢復再看後續狀況而定。

決議：即日起本會送件要求之相關訓練課程，線上課程時數無上限規定，之後視疫情再做調整。

陸、散會(14:18)