

亞東紀念醫院

2021 年第二次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2021 年 2 月 22 日（星期一）12：02~13：36

地點：六樓第六會議室

主席：張至宏副主任委員/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、江珠影委員、周繡玲委員、葉子慧委員

請假委員：無

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

出席統計：應出席：15 人、實際出席：15 人、缺席：0 人、請假：0 人；出席率：100%

開會頻率：每月

上次會議時間：2021 年 1 月 25 日（星期一）12：19~14：17

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(張至宏委員)代為主持，目前委員出席人數共 9 位，其中包含醫療委員：3 位、非醫療委員：6 位；男性：4 位、女性：5 位；非機構人員：5 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。(共四件)

(討論案件一)

案件編號	109185-F	案件類別	一般審查(穴位刺激)	試驗/研究期別	
計畫名稱	精準照護建構與應用：結合中醫體質之便秘穴位資訊化模式				
審查意見	請見議程附件一(P.17)				
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)(彭渝森委員於 12:05 列席)

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) 研究目的(二)探討穴位刺激對腦中風病人蠕動之成效，應是漏了”腸”字；(2) 於主持人他案有類似計畫，需補充雷射筆之基礎介紹於研究背景段落；(3) 同前，護目鏡之使用應說明；(4) 經主治醫師簽署同意書後收案，應說明。2.受試者同意書內容及格式：(1) 取穴位置依前案加圖示較清楚；(2) 電腦保密措施未說明於同意書；(3) 依前述補充雷射筆簡介及護目鏡使用之內容。3.其他風險評估：(1) 中醫體質問卷中題目有漏字；(2) 基本資料問卷上的出生日期若改為年齡是否能達到一樣的目的？(3) 主治醫師同意書中，需填寫身份證編號之必要性為何？

非醫療委員意見：中醫體質分類問卷題目有漏字，您比一般人不了寒冷，應是漏了”受”。

投票統計：修正後通過 10 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執行秘書確認後通過。

1. 計畫書

(1) 請於研究背景段落補充雷射筆之基礎介紹。

(2) 研究目的(二)是否應為- 探討穴位刺激對腦中風病人”腸”蠕動之成效？

(3) 依主持人他案類似之研究，本研究之研究過程中受試者應需使用護目鏡，請補充說明於計畫書中。

(4) 請於研究方法(一)(d)招募方式段落補充說明「經主治醫師簽署同意書後收案」。

2. 研究參與者同意書做以下修正或補充：

(1) 請於研究目的段落補充雷射筆之基礎介紹。

(2) 依主持人他案類似之研究，本研究之研究過程中受試者應需使用護目鏡，請補充說明於同意書中。

(3) 取穴位置段落請加圖示以利受試者理解。

(4) 請於收案過程段落補充說明「經主治醫師簽署同意書後收案」。

3. 問卷附錄一之基本資料第 3 題出生日期若非必要，建議改為年齡以降低身分識別性。

4. 問卷附錄二中醫體質分類陽虛質第 4 題，您比一般人不了寒冷，是否有漏字？(其他體質問卷中有-比一般人“耐受”不了寒冷)

5. 主治醫師同意書中有身份證編號欄位，若非必要建議刪除。

(討論案件二)(周繡玲委員於 12:19 列席會議)

案件編號	110004-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)(基因)	試驗/研究期別	
計畫名稱	Smoothened 相關多重生物標記對肝癌進展與復發之調控的角色				
審查意見	請見議程附件二(P.61)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代解剖科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：無特別問題，亦經解剖科專家確認計畫可行。2.受試者同意書內容及格式：依CRF本研究需收集受試者是否有肝硬化及肝癌期數等資料，但同意書未說明。3.其他風險評估：CRF上的記錄欄位與計畫書不完全一致，需修正一致。

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 11 票；追蹤審查頻率半年 1 票，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執行秘書確認後通過。

1. 依 CRF，本研究需收集是否肝硬化及肝癌期別等資訊，請補充說明於受試者說明及同意書中。

2. CRF 上的記錄欄位與計畫書收集資料不完全一致，請修正一致。(例如 SLC 未列上，並可能有其他相關基因)

(討論案件三)

案件編號	110005-F	案件類別	一般審查(符合簡易審查範圍之特殊性質研究案件)(無法確定受試者隱私權是否受到保障,所得資料的紀錄方式會使受試者直接或間接地被識別。例如特定基因之研究、HIV 之病歷研究。)	試驗/研究期別	
計畫名稱	次世代定序技術(NGS)於小腸移植術後急性排斥診斷之應用				
審查意見	請見議程附件三(P.80)				
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)(委員其一為計畫主持人於 12:23 離席迴避)(江珠影委員於 12:22 列席)

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11人進行討論)(潘怡如委員於12:29列席會議、張淑雯主任委員、連群委員於12:42列席會議未及參與討論未進行投票)

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:兒童版同意書中只寫到抽2c.c.血液,但依計畫書,20公斤以上之受試者應抽血5c.c.,應補充說明。3.其他風險評估:(1)主持人對於檢體存入人體生物資料庫有誤解,未去連結之檢體始得入生物資料庫保存;(2)依計畫書本研究將收集部份檢驗值,但目前的CRF無法呈現,應修改與計畫書一致。

非醫療委員意見:基因研究依人體生物資料管理條例需入生物資料庫保存,非基因相關研究,如主持人願意,也可將檢體入庫,入庫的風險在於其他人也可申請相關檢體使用,且本院有加入國家的虛擬國家生物資料庫,他院若有人申請,也可使用本院的檢體,但對於別人之申請,本院出庫時可考慮比例。

於 12:32 請主持人列席會議,向主持人說明人體生物資料庫之運作方式及檢體入庫之風險。(主持人於 12:40 再度離席)

投票統計:修正後通過 11 票;追蹤審查頻率半年 1 票,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執行秘書確認後通過。

1. 依人體生物資料庫管理條例,執行基因研究,未去連結之檢體於研究結束後應保存於生物資料庫。請計畫主持人修正相關內容。
2. 兒童版同意書僅說明抽血2c.c.,但體重20公斤以上者應抽血5c.c.,請補充說明。
3. 依計畫書P4.將收集多項檢驗項目,但個案報告表未包含部份內容,請修正與計畫書一致。

(討論案件四)

案件編號	110006-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	病歷資料收集分析 Dexmedetomidine 在微創心臟手術能否降低呼吸器使用時間和住院天數				
審查意見	請見議程附件四(P.113)				
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14人進行討論)(陳芸委員於12:49覆位,未及參與討論及投票)

討論內容摘要:1.研究設計:依研究內容,並非因研究而使用藥物,未增加研究對象風險,無特別問題。2.受試者同意書內容及格式:病歷研究,同意免除受試者同意書。3.其他風險評估:CRF記錄內容與計畫書有不一致需修正一致。

非醫療委員意見：病歷研究，同意免除受試者同意書。

投票統計：修正後通過 14 票；追蹤審查頻率一年 14 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. 個案報告表收集內容與計畫書未完全一致，請修正一致，例如：計畫書未說明需收集診斷、個案報告表中未列出麻醉時間。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件五(P.127)

1. (一) 電子病歷人體試驗註記

說明：(1) 人體試驗相關病歷，需永久保存，且人體試驗受試者大多有許多限制，例如不可同時參加其他人體試驗、有禁用藥物等，目前已知有註記之系統為門診、急診醫囑系統及透析系統。

(2) 建議應於所有電子病歷系統註記病人參與人體試驗，並增加聯絡人設定，方便臨床端有需要時可聯絡試驗團隊。

(3) 經本會 2020 年第五次會議決議至電子病歷委員會提案，並經第十次、第十一次會議追蹤前次會議決議：現行註記尚未達到預期提醒功效，未依本會建議進行註記，建議資訊處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。

執行情形追蹤：於 2021 年第 1 次病歷暨電子病歷管理委員會(2021/01/27)會議裁示：

- (i) 建議臨床試驗中心設計一個檔案，包含：IRB 編號、病歷號、試驗起迄日及計畫主持人/聯絡人等資料。
- (ii) 請資訊處協助設計資訊管理系統，提供臨床試驗中心上傳與維護。
- (iii) 該委員會會議紀錄未會辦臨床試驗中心，已提醒應後會臨床試驗中心。

決議：本案轉由臨床試驗中心做後續追蹤，結案。

2. 前期會議決議，因疫情放寬送件之訓練證明要求可接受全數線上課程，實體偏差課程是否比照去年規定，可以兩堂線上課程取代，提請討論。

討論內容摘要：各 IRB 陸續也都有開辦課程，本會將於 3 月 13 日舉辦課程，何時恢復原規定？

直接遵照中央疫情指揮中心建議，不再一一入會討論，目前依秋冬防疫專案社區防疫部份，如有出現感染源不明之本土病例時，建議停辦室外 500 人以上，室內 100 人以上之集會活動，因近期未出現本土病例，無限制集會，則恢復原實體課程要求，於收件時進行確認；有關實體偏差課程，如送件可接受線上課程，偏差實體課程則依先前會議決議需雙倍時數。

決議：(1) 依中央疫情指揮中心之規定調整。

(2) 實體偏差課程於放寬送件要求時可以雙倍時數線上課程取代。

(三)恩慈療法變更案件

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見
X-109003(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

決議：通過本案變更，提報主管機關。

執行情形追蹤：已於 1 月 25 日通過，並重新許可書，轉藥品管理組進行後續提報主管機關事宜，藥品管理組說明 TFDA 曾口頭指示，無新增買藥數量，本院自行備查。

討論內容摘要：TFDA 僅為口頭指示，非正式回文，除非主管機關正式回文不需報備，否則建議仍提報主管機關，以免不同承辦人有不同意見，後續衍生其他問題。

決議：變更案仍需提報主管機關。

(四)結案偏差案件

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演文抽印本、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。

1. 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。
2. 請主持人提供當初資訊處提供之資料、發表演文之抽印本，本會將轉由研究倫理審議委員會審議是否有違學術倫理。
3. 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。

執行情形追蹤：已於 1 月 29 日通知會議決議並轉研究倫理審議委員會。偏差報告尚未提交；本案已於 2 月 8 日發文通報主管機關；實地訪查訂於 2 月 17 日下午進行。主持人表示論文尚在審稿當中，提請討論是否同意發表。

討論內容摘要：實地訪查時還發現資訊室提供給主持人之資料較計畫書內容多，且主持人已進行投稿，但資料龐雜，似未整理，執行上有不合理之處，建議結果不要進行發表。

決議：本研究資料之取得未依計畫書經受試者同意，研究結果請主持人勿進行發表。

三、變更案件(共零件)

案別(變更別)	計畫名稱	主持人	變更內容	審查委員	審查意見	重新取得知情同意
---------	------	-----	------	------	------	----------

四、持續審查報告(共十一件，含臨時提案一件)((2 位委員為主持人於 13:10 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試驗/研究持續審查許可書者：10 件。

2. 持續審查逾期，委員審查建議通過持續審查報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書並提醒主持人下次提早繳交相關報告者：3 件。(105107-F、108159-F、108165-F)

3. 持續審查期限已過，經在場 15 名委員同意進入本次會議討論之臨時提案持續審查報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書並提醒主持人下次提早繳交相關報告者：1 件。(107174-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
105107-F(4)	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應：探討表觀遺傳合併免疫調控點對 T 細胞多功能性的影響	1 月 15 日/ 2021/02/20	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交相關報告
106032-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	1 月 29 日/ 2021/03/31	建議通過持續審查報告；有 3 件 SAE，經評估不需已 SUSAR 通報本會，本次檢附定期性安全性報告	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
107016-F(3)	IRGM 調控之細胞自噬作用與腸道細菌叢間的交互作用對於非酒精性脂肪肝疾病的影響	1 月 28 日/ 2021/03/06	同意繼續執行 DSMP，建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
107172-F(2)	自體免疫腎絲球腎炎病人使用免疫抑制劑對適應性免疫功能的影響	1 月 13 日/ 2021/03/07	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
107174-F(2)	循環游離核酸之甲基化生物標記於肺癌病人診斷及疾病監測的臨床角色	2 月 17 日/ 2021/02/14	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交相關報告
107184-F(2)	使用高端腦影像與腦脊髓液檢測診斷認知功能障礙之研究服務平台	2 月 3 日/ 2021/04/08	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，核發試驗/研究持續審查許可書
108032-I(4)	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	2 月 4 日/ 2021/03/03 1	本次檢附定期性安全性報告，無新增安全性問題，DSMP 不需修改，建議通過持續審查報告，	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
108033-I(4)	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	1 月 26 日/ 2021/03/27	建議通過持續審查報告，本次檢附定期性安全性報告	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
108136-I(3)	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	1 月 26 日/ 2021/04/30	DSMP 無須修改，通過，建議通過持續審	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書

	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		查報告，本次檢附定期性安全性報告	
108159-F(1)	探討慢性鼻竇炎有無鼻息肉與其細菌學和 IL-8 之差異性	1 月 27 日/ 2020/12/31	建議通過持續審查報告；提醒主持人下次提早繳交相關報告	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交相關報告
108165-F(1)	術後蟹足腫放射治療之劑量效應-前瞻性之臨床試驗研究	2 月 3 日/ 2021/02/09	DSMP 不需修改，建議通過；提醒主持人下次提早繳交相關報告	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交相關報告
109007-F(1)	使用 EBV-specific T cell 於鼻咽癌進行自體免疫細胞治療 - 前趨研究	1 月 28 日/ 2021/03/15	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
109026-F(1)	開發病人自源具 EB 病毒特異性的鼻咽癌細胞療法	1 月 28 日/ 2021/04/01	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
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	2 月 5 日/ 2021/02/23	已到達個案數，請盡快進行期中分析；建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書

五、結案報告(共七件)(委員其一需離席迴避尚未回座、委員其二於 13:11 離席迴避)(離席委員於 13:11 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：6 件。
2. 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。(106012-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
106012-F	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	建議通過結案報告；final report 未附，待提交始完成結案程序	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；本研究檢體均送至中央實驗室，未留存於本院	通過結案報告，核發不完整結案通知書
106165-F	藉由生物標誌分析以進行慢性鼻竇炎免疫因子的表現及調控之研究	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；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀	通過結案報告，核發結案通知書

107111-F	免疫抑制藥物對於人類巨細胞病毒(HCMV)免疫之影響	期末報告書中有許多不需要的空格，建議投稿前，宜再次確認。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；本研究剩餘檢體將保存五年，與主持人確認保存狀況良好	通過結案報告，核發結案通知書
107119-F	以電阻抗斷層攝影找出最適合長期呼吸器使用病人的自發性呼吸訓練進而提高呼吸器脫離率	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
108059-F	新生兒哭聲之分析與識別研究	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
108163-F	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	部份受試者同意書兒童簽名不同且無法辨識，經研究團隊說明後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置於協同主持人處，已請計畫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	通過結案報告，核發結案通知書
109134-F	虛擬健保卡就醫模式滿意度研究	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	通過結案報告，核發結案通知書

(2位委員於 13:12 覆位)

六、中止或終止案件：一件。

1. 終止案件，依本會規定需進行實地訪查，並由主持人負擔實地訪查費用：1 件。(107157-F)(超過報告繳交期限三個月)

案別	計畫名稱	證書期限
107157-F	比較口內光學掃描之數位印模與傳統印模製作植牙贖復物的精準度	2021/01/13

決議：本案終止，由張至宏委員代表本會進行實地訪查，並通知單位主管，取消主持人新案申請資格，直至提出結案報告後恢復，主持人需繳交實地訪查費用 2000 元。

七、主持人申覆，依本會標準作業程序提會討論。(委員其一為主持人於 13:12 離席迴避)

案號	計畫名稱	申覆內容
106031-I	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	針對試驗案通報之試驗偏差 16，事件因 week 28 平板故障其問卷延至 week 52 (25Jul2019)完成，加上平板設計當日只能完成一次問卷，week 52 電子問卷改為 29Jul2019 完成，研究團隊事件發生時未察 week 52 問卷完成日已超過返診日期允許範圍(常規返診日±7 天)，即為 11Jul2019 至 25Jul2019)。

	(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		近期廠商進行試驗資料分析時通知問卷完成與返診日不同，進一步在監測員查證後試驗主持人與廠商於28Dec2020確認week 52電子問卷超過返診允許範圍須通報試驗偏差。試驗團隊於31Dec2020通報偏差於貴院IRB，未超過貴院規範之通報期限30日懇請委員再次評估本次偏差通報時程。
執行秘書建議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 經詢問承辦人員，因研究團隊曾口頭表示 week52 問卷未完成當下了解應屬試驗偏差但漏通報，後經廠商資料分析時發現而補報，故判定為超過通報時限 30 日。 2. 試驗通報偏差申請書所載研究團隊獲知及通報廠商日期為 2020-12-28，通報本會日期為 2020-12-31。 3. 依本會 2019 年第八次會議決議：延遲通報時間計算方式為廠商確認事件為PD起，若以通報正式文件判斷，並未超過通報時限。 4. 建議通過此案申覆，研究團隊無需上e-learning課程，不列計可歸責次數；另將此案列入工作人員組內會議討論凝聚共識。 		

討論內容摘要：雖研究團隊曾口頭表示有延遲通報，但無法確認實際狀況，因此仍依廠商通報之申請書內容判定。

決議：同意本申覆，研究團隊無需上 e-learning 課程，不列計可歸責次數。

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
110-001 (案號：108140-E)	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	申請 IRB 時填寫的回溯區間為 2007 年 1 月至 2018 年 6 月有接受過上泌尿上皮癌手術的病人，申請 IRB 時間為 2019 年 7 月，後續因為考量樣本數不足以分析而需要延長回溯區間至 IRB 申請時間(2019 年 7 月)，不知道委員是否同意此變更案？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 經查本案分為病歷回溯及前瞻性收案兩部份，病歷回溯區間為：2007 年 1 月至 2018 年 6 月，預計收案 141 位個案；另外前瞻性收案部分將收集 2018 年 7 月至 2019 年 12 月預計 59 位個案。 2. 本案為 2019 年 7 月申請案件，病歷回溯依規定僅能收集至 2019 年 1 月，又依據本會第十一次會議決議：本會不同意後續變更病歷回溯區間之申請，病歷回溯時間需以新案送審時之時間判定，如需變更病歷回溯區間，應另以新案提出。 3. 與主持人於電話溝通時，提出：因本案除回溯區間及人數異動外，其餘內容皆相同，且 PTMS 系統不可重覆計畫名稱，懇請委員會能重新考量是否可以變更案提出；本部份預計於 2021 年第二次例會討論。

討論內容摘要：計畫原就分為回溯及前瞻性收案兩部份，執行一段時間之後再將前瞻性部份變更為回溯的做法不合理，欲使用原前瞻性收案區間 2018 年 7 月至 2019 年 12 月間個案資料，則應簽署同意書才可使用，不同意變更回溯區間，也不同意本案以新案提出申請。因主持人說明於前次持續審查時，收案數已包含前瞻性收案之時間區段，且未簽署同意書，未簽署同意書就收集資料，應提出偏差報告，已於 1 月 25 日提出，經本會審查完畢。

決議：(1) 因本計畫原就分回溯及前瞻性收案兩部份，執行一段時間之後再將前瞻性部份變更為回溯的做法不合理，本會不同意本案變更病歷回溯區間，亦不得以新案提出。

(2) 計畫書中原定前瞻性收案 2018 年 7 月至 2019 年 12 月期間之個案資料，因未簽署同意書，不得使用。

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(本次無)

(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)(本次無)

決議：本次無需進行例行實地訪查。

十一、2021 年 2 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、2021 年 1 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件六(P.142)

1. 院內部份：0 件。
2. 院外部分：共 10 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 10 件。其中，初始報告：5 件，存查：1 件，後續追蹤：4 件，提會討論：0 件。
3. 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、2021 年 1 月中止或終止案件：十五件(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，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. 終止，已核發結案通知書：2 件。(106051-I、106052-I)
2. 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 8 件。
3. 中止，已繳交結案報告並由本會審查中：共 4 件。(105131-F、106114-E、106119-E、106165-F)
4. 曾中止，持續審查逾期，本次會議後由本會終止：1 件。(107157-F)

案別	計畫名稱	中止/終止原因	案件狀態
104030-E	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	持續審查於 2021 年 01 月 01 日 逾期	1 月 11 日通過
104143-E	長期透析病患的衰弱盛行率以及衰弱與住院、死亡、跌倒、骨折、免疫衰老之關聯	持續審查於 2021 年 01 月 01 日 逾期	1 月 4 日通過
105131-F	使用 Acetylcysteine (NAC)在結核病病人使用抗結核藥物治療期間對肝臟器官保護之研究	持續審查於 2021 年 01 月 01 日 逾期	結案進行中
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	研究因故無法繼續執行，提出終止申請	已核發結案通知書
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	研究因故無法繼續執行，提出終止申請	已核發結案通知書
106113-E	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(變更第一次)(原：婦科手術發生失智症的風險評估：以 16 年的全民健保資料庫分析)	持續審查於 2021 年 01 月 01 日 逾期	1 月 4 日通過
106114-E	評估肝臟移植捐贈者與受贈者的精神狀態、人格特質、家庭關係對移植手術預後	持續審查於 2021 年 01 月 01 日 逾期	結案進行中

	之影響		
106119-E	急性非動脈炎性前缺血視神經病變的生物指標與功能預後研究	持續審查於 2021 年 01 月 01 日逾期	結案進行中
106165-F	藉由生物標誌分析以進行慢性鼻竇炎免疫因子的表現及調控之研究	持續審查於 2021 年 01 月 01 日逾期	結案進行中
107157-F	比較口內光學掃描之數位印模與傳統印模製作植牙贗復物的精準度	持續審查於 2021 年 01 月 14 日逾期	本次會議逕結
107179-F	心臟驟停之預防改善銜接性研究	持續審查於 2021 年 01 月 01 日逾期	1 月 25 日通過
108044-E	良性聲帶疾患接受喉直達鏡顯微手術後聲帶疤痕或纖維化之危險因子分析	持續審查於 2021 年 01 月 01 日逾期	1 月 29 日通過
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	持續審查於 2021 年 01 月 01 日逾期	1 月 25 日通過
108159-F	探討慢性鼻竇炎有無鼻息肉與其細菌學和 IL-8 之差異性	持續審查於 2021 年 01 月 01 日逾期	入本次會議討論
109134-F	虛擬健保卡就醫模式滿意度研究	持續審查於 2021 年 01 月 01 日逾期	入本次會議討論

三、 偏差核備(共九件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
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	延遲重簽變更第六次之同意書	三位受試者使用審核通過之新版同意書，只是延遲重簽，隔多年才回溯發現。因受試者最終仍有重簽新版同意書，因此對受試者權益影響不大。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。
103146-F(15)	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	受試者難找，延遲返診	受試者因素導致無法完成第 24 個月的回診，同一受試者亦造成上一次之偏差；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。
104030-E(1)	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	新案申請書收案年齡為 20 歲以上，但有收未成年人	本案為資料登錄計畫，本次偏差通報牽涉之受試者僅簽署同意書，並未進行資料蒐集；案件執行程序和計畫書內容不符合主持人及研究人員需上實體偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
106031-I(16)	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	根據偏差 10 通報受試者於 week 28 問卷因平板故障延至 week 52(25Jul2019), 當天因	回測使用平板之相關問題已出現在多次偏差，應請試驗單位解決。通報時間超過 30 日。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

	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	平板在設計上當天只能一次訪問的問卷,week 52 電子問卷則改為 29Jul2019 完成但完成日期已超過返診日期允許範圍 (11Jul2019 至 25Jul2019)。	行,並存檔備查。因延遲通報需上 e-learning 課程,提出申覆案
106032-I (7)	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗	依據計畫書 (amendment 03)iron therapy management 進一步如果中央實驗室的運鐵蛋白(ferritin)結果 ≤ 100 ng/mL(及)或運鐵蛋白飽和度 (TSAT) $\leq 20\%$ 需要給予鐵劑治療。受試者 Week 76(06Aug2020) 中央實驗室報告顯示需要給予鐵劑 (TSAT:16)但進一步協同試驗主持人邱醫師評估 Ferritin 數據過高(同一次檢測結果 637) 評估先暫時不給予鐵劑並並持續觀察受試者	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。
107176-F(2)	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	受試者自行停止服用試驗藥物連續達 3 天以上,2020 年 1 月發生之偏差,廠商於 2020 年 3 月得知,遲至 2021 年才通報 IRB	受試者自行停藥不可歸責於研究團隊,但研究團隊延遲許久皆未能發現,於發現後亦延遲許久未通報,此部分歸責於研究團隊。研究團隊需取得 e-learning 偏差課程,同意試驗/研究繼續進行,並存檔備查。
107185-F(2)	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,兩份皆不符合有同意權人範圍。	其他違反法規規定之行為,主持人及研究人員需上實體偏差課程;案件結案,相關資料存檔備查。

108171-E(1)	敗血症患者粒腺體三羧酸循環障礙以及多重器官衰竭嚴重度之相關性	序號 1 受試者有同意權人誤簽於法定代理人欄位	主持人及研究人員需取得 e-learning 偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
109088-I(1)	針對 6 個月至 35 個月之健康受試者，評估 AdimFlu-S (QIS) 四價不活化流行性感感冒疫苗的免疫原性與安全性之第三期臨床試驗	受試者於 2020/12/14 出現發燒症狀，無法於計畫書規範的 Timewindow 時間預計回診	因受試者本身狀況無法在符合計畫書規範時間內返診接種疫苗第 2 劑；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。

主席裁示：同意上述案件之核備。

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
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	<p>1. 檢附 2021 年度之試驗保險文件 :C3421005_Insurance_site 1094_20210101-20220101</p> <p>2. 輝瑞釋出最新計畫書行政變更信函)告知試驗團隊以下更新:</p> <p>A. 為澄清說明給藥後 Vital sign 和 ECG 執行時間點與其他給藥後程序和採血一致，並根據附錄 9 中的時間順序進行排序而修正字句。</p> <p>B. 排除條件第 17 條: 此排除條件之目的是排除使用非法藥物的受試者，導致有些受試者因病需使用可能導致尿液藥物測試呈現陽性的藥物，但並不代表是非法使用。因此，修正此條件之字句。</p> <p>C. 補充說明當 QTcF 間隔有意義增長時，可依據醫師臨床判斷執行心臟遙測 (cardiac telemetry) 或頻繁的 ECG 監測。</p> <p>D. 為澄清說明給藥後 Vital sign 和 ECG 執行時間點與其他給藥後程序和採血一致，因此補充給藥後的 2-6 小時執行 PK 抽血前，需先執行 3 次 Vital sign 及 ECG 檢測。</p> <p>此信函內容不影響受試者風險利益，亦不須變更受試者同意書，如未來有計畫書變更，上述內容會一併變更於計畫書對應之章節。</p>	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：共四件。

案別	計畫名稱	實地訪查結果	後續追蹤
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	需提交試驗偏差報告。變更通過後納入之受試者應使用變更後同	已提交偏差報告

		意書進行收案。	
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	但有以下建議： 1. 隨身碟應進行加密，以確保受試者隱私。 2. 陽明大學若有研究助理協助執行本案，需預先提出人員變更申請，研究人員需有人體研究相關訓練證明，始得協助研究進行。	已通知計畫主持人
109076-I	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	同意備查	不需追蹤
108092-F	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	同意備查	不需追蹤

主席裁示：同意上述事項之核備。

六、委員會品質指標

(一) 委員會工作量與案件類別統計

工作量統計	新案	變更案	持續審查	結案報告	偏差	其他事項	實地訪查	教育訓練(場)	SUSAR
2016 年度案件數	148 特殊藥物 17 件	252	255	182	70	33	28	10	537(院外)
2017 年度案件數	171 特殊藥物 15 件	267	269	177	82	51	28	9	483(院外) /2(院內)
2018 年度案件數	188 特殊藥物 12 件	217(行政 123)	257	185	85	40	17	10	352(院外)/ 1(院內醫材 SAE)
2019 年度案件數	177 特殊藥物 8 件	238(行政 141)	275	185	103	54	34+1 實地收 案訪查	11	317(院外)/ 2(院外醫材 SAE)
2020 年度案件數	204 特殊藥物 12	268(行政 158)	277	175	66	20	18	8+2(PGY/ 住院醫師 座談會)	609(院外)

◎受理案件類別統計：

案件類別	2020 案件數	2019 案件數	2018 案件數	百分比	審查中件數
一般審查(F)	65	45	58(30.9%)	31.9%	7
簡易審查(E)	102	87	83	簡審合計 66.2% (E+C=59.8%) I+J=6.4%	1
個案報告(C)	20	26	28		0
其他合法審查會 通過(I+J)	13	9	13		0

免除審查(W)	4	10	6(7.4%)	2%	1
總計	204	177	188		

◎申請案件臨床試驗期別

年度(總件數)	phase I	phase II	phase III	phase IV	其他	廠商贊助	科技部
105(148)	0	5	8	8	2 件新醫材	20	13
106(171)	0	2(II+III)	16	3	9 件醫材相關	27	15
107(188)	0	4	8	2	1 件醫材相關	19	18
108(177)	1	0	8	0	2 新技術	19	20
109(204)	0	3(II+III)	8	2	2 件新醫材	24	20

(二)委員會審查品質評估

◎委員出席率：

應出席次數 13 次，平均出席會議人數 12.3 人，整體出席率 82%(去年平均出席人數 12 人，出席率 80%)。委員出席率 46%者共 2 名；69%、92%共 2 名；77%共 3 名；85%共 1 名；並有 4 名院外委員出席率為 100%。

◎委員審查時效性

107 年度分析數據如下表：(依據 2018 年第一次會議決議，閾值為 82%) (含特殊藥物)

	委員(審查次數)/專家(審查次數)	備註
完整性	95%(334)/ 100%(4)	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	94.5%(311)/ 50%(4)	於七個工作天內完成初審之達成率
時效性	100%(12)	於三個工作天內完成初審之達成率(CIRB)
時效性	92%(12)	於三個工作天內完成初審之達成率(特殊藥物)

108 年度分析數據如下表：(依據 2019 年第一次會議決議，閾值為 90%) (含特殊藥物)

	委員(審查次數)/專家(審查次數)	備註
完整性	95.3%(320)/100%(5)	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	95.4%(303)/40%(5)	於七個工作天內完成初審之達成率
時效性	88.9%(9)	於三個工作天內完成初審之達成率(CIRB)
時效性	100%(8)	於三個工作天內完成初審之達成率(特殊藥物)

CIRB 審查時效未達閾值

109 年度分析數據如下表：(依據 2019 年第一次會議決議，閾值為 90%)

	委員(審查次數)/專家(審查次數)	備註
完整性	94.5%(366)/ 100%(2)	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	98.6%(353)/ 50%(2)	於七個工作天內完成初審之達成率
時效性	100%(13)/ 無	於三個工作天內完成初審之達成率(CIRB)

※是否需調整閾值？

說明：經詢問品管中心，品管中心建議委員與專家閾值分開訂定標準，擬建議閾值不適用於專家。

主席裁示：不需調整本會閾值，閾值不適用於專家。

◎整體案件審查時效(自申請至通過之工作天數)

107 年度案件審查時效性

	一般審查	簡易審查(C+E+J)	C-IRB 審查	免除審查
案件數	58	111	13	6

工作天數	45.7天	13.6	8.8	
------	-------	------	-----	--

108 年度(審查尚未完成一般審查 6 件、簡易審查 7 件、免審 1 件，共 14 件)

	一般審查	扣除超過 60 天案件	簡易審查 (C+E)	扣除超過 20 天案件	C-IRB 審查	免除審查
案件數	45-6	27	113-7	79	9	10-1
工作天數	49	40.3	14.2	10.45	11.4	5.6

109 年度(審查尚未完成一般審查 8 件、簡易審查 1 件、免審 1 件，共 10 件，1 件審查不通過撤件)

	一般審查	扣除超過 60 天案件	簡易審查 (C+E)	扣除超過 30 天案件	C-IRB 審查	免除審查
案件數	65-8=57	48 件	122-1=121	117 件	13	4-1=3
工作天數	42.2	37.9	14.2	13.6	7.46	8.3

審查天數特別異常之案件審查時程分析(一般審查>60 天；簡易審查>30 天)

	通過時間	派審前天數	委員審查天數	PI 回覆天數	等待天數	備註
109052-F	69	1	7+6=13	22+21=43	12	
109067-F	82	1	4+6+3=13	20+8+8=36	32	等入會 25 天
109070-F	83	1	5+6+7+3=21	11+9+7+8=35	26	初審委員建議專家審查等待 11 天，等入會 15 天
109102-F	72	4	6+5+2=13	10+5+8+9=32	27	入兩次會
109129-F	73	2	7+2=9	17+8+5=30	32	入兩次會
109147-F	64	2	9+7+5=21	13+6=19	22	等入會較久
109156-F	66	1	4+3+6=13	18+5+6=29	23	等入會較久
109059-E	34	1	7+10=17	13	3	初審委員建議專家審查，專家回覆較慢
109153-E	31	1	6+1+2=9	10+7=17	4	PI 回覆慢
109183-E	39	2	5+2=7	27	3	PI 回覆慢

◎109 年度委員及工作人員上課時數統計

依本會教育訓練標準作業程序，教育訓練時數委員每年至少六小時以上，工作人員每年至少十二小時以上。有 1 名委員未達標準(差 1 個小時)。

委員及工作人員達 SOP 要求上課時數比例	委員 93%	工作人員 100%
-----------------------	--------	-----------

(三)送件主持人與科別統計

◎申請科別及數量統計

單位	件數	單位	件數
心臟血管內科	17	精神科	5
胸腔內科	16	整形外科	5
婦產部	15	眼科部	5
腎臟內科	15	醫學研究部	4
耳鼻喉科	14	過敏免疫風濕科	4
骨科部	9	放射腫瘤科	4
感染科	9	泌尿科	4
急診醫學部	8	小兒部	4

藥學部	8		
影像醫學科	7		
護理部	6		

◎偏差通報分析(依 2016 年第一次會議決每年通報大於 12(含)件研究團隊相關偏差之主持人需提出書面改善措施至本會核備) 109 年度無超過 12 件

主席裁示：同意上述事項之核備。

(熊蕙筠委員於 13:30 簽退)

肆、案件核備

一、2021 年 1 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十九件)

一般審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
109156-F	精準穴位護理對急重症單位護理人員之便秘改善成效
109170-F	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
109172-F	「失智症共同照護中心」對家庭照顧者知識及負荷之成效
109180-F	小兒急診友善照護內涵與指標建構之探討

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
109183-E	以肱骨骨髓內釘或肱骨骨板治療近端肱骨轉移性病理性骨折之比較：比較性研究及相關文獻回顧
109189-E	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
109201-E	使用主動脈裸金屬支架促進主動脈剝離患者之主動脈癒合
109204-E	肌肉耗損於心衰竭病人之探究
110001-E	不同類別癌症病人營養問題發生率及營養介入之改善成效分析

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
109198-C	Paliperidone 引發之劑量相關流口水副作用

二、2021 年 1 月核發試驗變更許可書案件 (共十五件)

(一般程序審查，共五件)

案別(變更別)/會議	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
105147-F(9)/ 1 st meeting	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
107044-F(6) / 1 st meeting	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
107123-E(1) / 1 st meeting	探討尿液生化 值及結石相關 蛋白與腎結石 疾病的關係	變更預計收案人數從 150 位增加為 250 位 原因:增加收案母數，讓尿蛋白與結石關係分析更加精確	通過變更 (因人數變更 超過 20% 需提 會議討論)	不需重簽(不影響 受試權益)
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 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效	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 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	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

		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，由依訪視時間逐一列出，改為依項目別列出		
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	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

(簡易程序審查及行政變更共十件)

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
105041-I(8)(主審通過)	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	展延計畫執行期限 [計畫書] 1.更新試驗第 2 階段之執行期限。 2.刪除每 24 週、每 96 週訪視，改為第 192 週。每 48 週訪視新增理學檢查。最終訪視新增 ECG 及手腳 X 光檢查。 3. 新增 Optional Vaccine Sub-Study(臺灣未參加)。 4.更新禁用藥物清單。 5.新增第 2 階段使用活疫苗的條件限制。 6.更新避孕資訊 7.更新受試者用藥日誌與指示之使用說明 8.更新毒性管理資訊。 [中、英文摘要] 1.更新試驗第 2 階段之執行期限。 2.新增選擇性重組帶狀疱疹疫苗的子試驗。(台灣未參加) 3.將整份試驗計畫書中的試驗時間更改為延長額外 5 年，第 520 週時進行最後一次試驗回診。 4.刪除在第 276 週，對於早晨僵硬的嚴重度與持續時間的受試者評估問卷	通過變更	除已退出外之受試者一律重簽同意書

		<p>[主受試者同意書]</p> <ol style="list-style-type: none"> 更新試驗第 2 階段之執行時間。 更新受試者用藥日誌與指示之使用說明：受試者使用 Adalimumab 為必須使用、使用 Upadacitinib 為選擇性使用。 更新試驗程序：刪除每 24 週、每 96 週訪視，改為第 192 週。每 48 週訪視新增理學檢查。最終訪視新增 ECG 及手腳 X 光檢查。 更新試驗藥物之安全性資訊。 補充具生育能力女性應採取適當避孕措施。 <p>[個案報告表]</p> <p>V10.0-V19.0C</p> <p>因全球嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19, 武漢肺炎) 之疫情影響，個案報告表更新以記錄是否受到 COVID-19 之影響或是否與 COVID-19 有關。</p> <p>V19.0C-V22.0C</p> <ol style="list-style-type: none"> 根據最新版計畫書 (Protocol Amendment 6) 內容及因應 COVID-19 疫情，新增相關資訊於個案報告表。 <p>[主持人手冊]</p> <p>更新試驗藥物目前已通過、正在申請及正在研究的適應症；新增適應症，並簡化章節著重於人體相關數據。</p> <p>新增[受試者用藥日誌與指示(第 260 週至第 520 週)]</p> <p>依據新版計畫書內容，第 2 階段時程延長且受試者將開始使用開放性標記之試驗藥物 (ADALIMUMAB 及 Upadacitinib)，新增受試者用藥日誌與指示以配合使用。</p>		
105076-I(一項第三期、隨機分配、	1.更新主持人手冊 Version 14, 主	行政變更	未變更同意書

<p>10) (行政變更)</p>	<p>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。</p>	<p>要修正原因如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> •更新 DTG 口溶錠、DTG/EPV 複方藥物 (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 (pediatric)”一詞。 •新增有關 DTG 顆粒的訊息。 •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。 •更新截至 2020 年 1 月之抗逆轉錄病毒藥物懷孕數據。 •更新截至 2020 年 7 月 16 日安全截止日期 (Safety cut-off date) 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。 <p>n 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。</p> <p>n 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。</p> <p>n 對於肌酐清除率 (CLcr) 30 mL / min 的 HIV 感染患者，建議每天使用 3TC 300 mg (如 DTG /</p>	<p>會議核備</p>	
-------------------	---	--	-------------	--

		ABC / 3TC 和 DTG / 3TC)。 n 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。		
108044-E(1)(行政變更)	良性聲帶疾患接受喉直達鏡顯微手術後聲帶疤痕或纖維化之危險因子分析	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
108159-F(1)(行政變更)	探討慢性鼻竇炎有無鼻息肉與其細菌學和 IL-8 之差異性	展延計畫期限至 2021/07/31	行政變更 會議核備	未變更同意書
109027-E(1)(行政變更)	併用胃酸抑制劑對 Erlotinib 與 Gefitinib 的影響	展延計畫期限至 2022/06/30	行政變更 會議核備	經本會核可免除同意書
109056-E(1)	高解析超音波於頭頸癌患者吞嚥障礙之評估	新增記錄超音波測量在吞嚥時舌骨最大的位移量、前嚼肌與舌肌橫切面積增加量、舌表面位移情形及時間。刪除彈性超音波的測量。	通過變更	不需(不影響受試者權益)
109076-I(4)(行政變更)	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。	更新儲存冠狀病毒拭子檢體之實驗室	行政變更 會議核備	需重簽
109102-F(1)(行政變更)	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	變更多試驗中心之醫院、計畫主持人及各院收案人數、變更外院研究人員	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)且本案尚未收案
109109-I(1)	ReFineDR：常規眼科檢查的觀察性試驗納入兩項由拜耳委託的第 3 期臨床試驗 FIDELIO 和 FIGARO 之病患，以研究 Finerenone 用於延緩糖尿病視網膜病變惡化的作用	個案報告表更新格式 新增兩份受試者同意書電子知情系統畫面， 受試者同意書簽署的流程將依照台灣法規，以研究倫理委員會核准的紙本進行受試者及試驗醫師簽署流程。 受試者同意書電子知情系統送	通過變更	不需(不影響受試者權益)

		審信函：此信件為系統廠商提供，說明本研究(21311)將採取電子知情系統(eConsent)作為受試者閱讀同意書的工具，其中包括簽署、個資保護方式等，作為送審參考之文件。 受試者同意書電子畫面系統介紹信函：說明本研究將使用的電子知情系統(eConsent)已分別於2005年、2009年在美國、歐洲用於人體研究，電子數據傳輸受到加密以及防火牆的保護。		
109145-E(2)	褥瘡傷口影像人工智慧分析	新增共同主持人	行政變更 會議核備	經本會核可免除同意書

三、2021年1月通過持續審查報告案件清單（共二十八件）

一般審查(共十件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
105104-F(4)/1 st meeting	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
105142-F(4)/1 st meeting	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
106019-I(8)/1 st meeting	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗
107136-I(5)/1 st 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
107179-F(2)/1 st meeting	心臟驟停之預防改善銜接性研究
108007-F(2)/1 st meeting	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
108023-F(3)/1 st meeting	比較傳統全身性類固醇療法及多種合併療法於突發性聽障患者之療效：隨機對照試驗
108093-F(1)/1 st meeting	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
109021-I(2)/1 st meeting	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS - IGAN)
109023-F(1)/1 st meeting	符合 GTP 等級的膝關節脂肪墊之幹細胞分離技術效果評估

◎ 簡易審查(共十八件)

案別(序號)	計畫名稱
101144-E(8)	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
104030-E(6)	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫
104143-E(5)	長期透析病患的衰弱盛行率以及衰弱與住院、死亡、跌倒、骨折、免疫衰老之關聯
106113-E(3)	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
107175-E(2)	探討腸道菌叢的組成與心肌梗塞的相關性
108008-E(2)	併有低血糖之糖尿病患者和死亡率及心血管疾病之關聯性
108044-E(2)	良性聲帶疾患接受喉直達鏡顯微手術後聲帶疤痕或纖維化之危險因子分析
108074-F(3)	整合 3D 立體影像及非侵入性心臟立體定位放射線手術進行頑固性心室性心搏過速之臨床試驗
108157-E(1)	探討新進二年期護理師人格特質、護理能力及留任正向能量之相關因素
108170-E(1)	分析健康與癌症個體內的週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異(變更第一次)(原: 分析健康個體與癌症個案的免疫細胞數量、分布比例及活性的差異)
108171-E(1)	敗血症患者粒腺體三羧酸循環障礙以及多重器官衰竭嚴重度之相關性
109003-E(1)	門住診心臟衰竭病人登錄計畫
109008-E(1)	利用人工智慧模型發展心血管檢查的臨床應用之整合型計畫
109012-E(1)	MAPK 與 Hedgehog 分子之交互作用機制及臨床應用於肝纖維化及肝癌
109022-E(1)	腎病患者適應性免疫缺陷之機制: 探討菌相, 代謝體及免疫活化現象以尋求治療方式
109029-E(1)	台灣心房顫動醫病共享決策
109034-E(1)	克雷伯氏肺炎桿菌菌血症菌株不同血清型的全基因分析
109113-F(1)	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)

四、 2021 年 1 月通過結案報告案件 (共十四件)

1. 報告內容完整, 無試驗偏差, 已核發完整結案通知書: 9 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: 4 件。(104028-I、106123-F、107056-I、107100-I)
3. 因延遲繳交報告, 計畫已於 2019 年被本會終止, 補交結案報告, 核發完整結案通知書: 1 件。(106092-E)

(一般程序審查共零件)

案別/會議	計畫名稱	主持人	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)

(簡易程序審查共十四件)

案別	計畫名稱	發出結案通知書日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
099022-E	女性下泌尿道症狀患者之心理方面問題分析	1 月 19 日	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
104028-I	一項第 3 期、多中心、隨	1 月 22 日	Final report 不	補交 final report, 未重新至實地

	機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效		影響本院權益	查核
104116-E	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應：亞東醫院跨科部先導型研究	1月19日	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，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀
106092-E	乾眼症與老花眼致病因子相關聯	2月1日	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
106123-F	非侵入性之三染色體症評估研究(簡稱 NICHE Study)(A)	2月1日	Final report 不影響本院權益	補交 final report，未重新至實地查核
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	1月4日	Final report 不影響本院權益	補交 final report，未重新至實地查核
107088-E	頭頸癌患者吞嚥障礙之評估工具研究	1月22日	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
107100-I	評估口服奈諾沙星(Nemonoxacin)對於社區型肺炎的老年患者其安全性與臨床療效的多中心、開放、單一組別的四期臨床試驗	1月11日	Final report 不影響本院權益	補交 final report，未重新至實地查核
107113-E	以超音波特徵和細針穿刺結果組成預測系統用來預測高惡性度唾液腺癌	1月19日	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
108014-E	教師嗓音治療之成效分析	1月19日	同意本次結案報告內容；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
108162-E	青少年身心健康之相關因素探討：以新北市某青少年健康門診中心進行探討	1月19日	同意本次結案報告內容；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
109014-E	頭頸癌偵測人工智慧模型	1月19日	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
109127-C	罕見個案：週產期心肌病變	1月12日	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
109198-C	Paliperidone 引發之劑量相關流口水副作用	2月1日	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(共零件)

案別	治療計畫名稱

六、2020年12月份不通過案件清單(共零件)

七、特殊藥物變更通過清單(共二件)

案別	治療計畫名稱
X-109003	特殊藥物使用治療計畫(ES135)
X-109007	腦下垂體 LH-RH 分泌機能檢查

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(13:36)