

亞東紀念醫院
2021 年第三次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2021 年 3 月 26 日（星期五）12：34~13：24
地點：十四樓第一教室
主席：張淑雯主任委員請假，指定江珠影委員/潘怡如委員代理
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、周繡玲委員、葉子慧委員
請假委員：張淑雯主任委員、張至宏副主任委員、陳芸委員、彭渝森委員
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
出席統計：應出席：15 人、實際出席：11 人、缺席：0 人、請假：4 人；出席率：73%
開會頻率：每月
上次會議時間：2021 年 2 月 22 日（星期一）12：02~13：36
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 9 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：5 位；男性：4 位、女性：5 位；非機構人員：7 位、機構人員：2 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。(共七件)

(討論案件一)

案件編號	109193-F	案件類別	一般審查(有關藥品的非回溯性研究/ HIV 相關之研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗				
審查意見	請見議程附件一(P.12)				
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)(熊蕙筠委員於 12:35 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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：藥品上市後研究，收集使用經驗，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：(1) 藥品副作用說明段，有重覆出現的副作用；(2) 建議在吉利德後面加上原廠英文名；(3) 每次回診都有交通費補助，易誤會為健保回診也有補助，建議加註時間。3.其他風險評估：無其它特別問題

非醫療委員意見：因為同意書中都是以原廠 Gilead 來說明贊助廠商，只有一段出現了吉利德，建議在吉利德後面加上原廠英文名。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 9 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. 研究參與者說明及同意書請做以下修正。

- (1) 三、身心可能副作用段落，Bikartvy(應是 Biktarvy)可能會引起的副作用，其中腹瀉跟頭痛均出現了兩次，請刪除重覆內容。
- (2) 四、預期效果效益段，每次回診交通補助費，建議將時間(回診週數)寫清楚，以免受試者誤會加入研究後的每次回診(含健保回診)均補助交通費。
- (3) 七、損害補償段落最後一段，當您因為吉利德...，由於同意書其他段落都是以原廠名稱稱呼，請於後方加上(Gilead 藥廠)。

(討論案件二)

案件編號	110009-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者的研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	兒童與青少年的身體肥胖程度與其能量平衡相關行為及健康危害減重行為的關連性				
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10人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：與陽明大學合作之行為問卷研究，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：(1) 部份段落陽明大學未改成陽明交通大學，包含招募廣告，需修正；(2) 兩份同意書24小時聯絡人不同，應修正一致。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：經初審修正後無其它意見。

投票統計：通過 1 票；修正後通過 9 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. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：

- (1) 國立陽明大學請全部改為國立陽明交通大學(包含招募廣告)。
- (2) 九、中途退出的聯絡人與兒童版同意書五、一定要知道的事(四)24 小時緊急聯絡人不同，請修正一致。

(討論案件三)

案件編號	110022-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-未成人之研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	探討運用漢字組字規則之創新治療策略於臺灣識寫困難族群的臨床應用				
審查意見	請見議程附件三(P.112)				
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10人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：創新的治療策略，無特別意見。2.受試者同意書內容及格式：兒童版同意書將由工作人員加上注音，無其他問題。3.其他風險評估：(1) 有關家長需填寫的識寫字目標達成量表，在計畫書及同意書中的名稱不一致，應修正一致；(2) 建議補充前測及後測所需耗費的時間於計畫書及同意書中。

非醫療委員意見：針對此研究，無特別意見。

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. 有關家長需填寫的「識寫字目標達成量表」，在計畫書 P.7 4.問卷或其他研究相關資料名稱為「個案家長經驗問卷」，而在同意書 P.3 6.課外資料收集處為「兒童表現問卷」，各處名稱不一致，應修正一致。
2. 前測及後測預計將耗費多少時間填寫，請補充至計畫書以及受試者說明及同意書中。

(討論案件四)

案件編號	110029-F	案件類別	一般審查(含易受傷受試者的研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	亞東醫院葡萄膜炎科病患之疾病分析				
審查意見	請見議程附件四(P.160)				
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10人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：病歷回溯之研究，因探討因子包含HIV，需一般審查。是否需請感染科醫師加入研究團隊？因研究主體為眼部疾病，HIV只是包含在疾病診斷中，分析因子之一，故應不需加入感染科醫師。2.受試者同意書內容及格式：病歷回溯研究，主持人對收集之資料將進行加密動作，同意免除受試者說明及同意書。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：經初審修正後無其他意見。

投票統計：通過 6 票，修正後通過 4 票；追蹤審查頻率一年 10 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	110030-F	案件類別	一般審查(未成年人的問卷研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	青少年校園健康與轉介親善醫療機構模式之探討與應用				
審查意見	請見議程附件五(P.175)				
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)(潘怡如委員於 12:53 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11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：國健署委託網路問卷計畫案，受試者可自由決定是否填寫，填寫到一半不想填也可以馬上停止，無其他問題。2.受試者同意書內容及格式：以問卷說明頁取代，填寫問卷則代表同意參與。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：國健署委託台灣青少年醫學暨保健學會之研究，由本院協助執行，建議通過。

投票統計：通過 11 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。

(討論案件六)

案件編號	110033-F	案件類別	一般審查(大數據研究-非完全去	試驗/研	
------	----------	------	-----------------	------	--

		識別化資料)	究期別
計畫名稱	糖尿病患者之糖化血色素和血糖值及其變異性與死因之探討		
審查意見	請見議程附件六(P.196)		
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

執行秘書代資訊處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：以既存病歷資料進行死因探討，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：病歷回溯之研究，並將進行去連結，同意免除受試者同意書。3.其他風險評估：經費需求段有聘請研究助理，建議提醒主持人，將來若研究助理將接觸到受試者資料，需符合研究人員規定，並提出變更申請。

非醫療委員意見：經初審修正後，無特別意見。

投票統計：通過 8 票，修正後通過 3 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。提醒主持人將來有研究助理時，若將接觸受試者資料，需符合本會對研究人員之規定，並提出變更申請。

(討論案件七)(連群委員於 13:00 簽退)

案件編號	110039-F	案件類別	一般審查(大數據資料-研究者含院外人員)	試驗/研究期別
計畫名稱	分析癌症資料庫第二癌與復發的風險因子和臨床特徵			
審查意見	請見議程附件七(P.232)			
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10人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：使用本院癌登資料庫之研究，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：資料已去識別化，同意免除受試者同意書。3.其他風險評估：由於資料龐大，且提供外院研究團隊，建議外院共同主持人應簽立「研究資料使用聲明書」。

非醫療委員意見：去識別化研究材料以加密形式提供院外合作單位進行分析，對資料保護完善，無特別意見。

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執行秘書確認後通過。

1. 請共同主持人簽立資料使用聲明書，聲明資料將僅用於此研究。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件八(P.273)(江珠影委員於 13:04 簽退，由潘怡如委員代理主持會議)

(一)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	計劃書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，	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

	模型	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	使用
--	----	-------------------------------------	----

(主持人於 13:15 列席會議說明)(共 11 名委員參與討論)

前其會議決議：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。

- (i) 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。
- (ii) 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。
- (iii) 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。

執行情形追蹤：已通知計畫主持人，並已提交試驗偏差，經委員審查通過，建議本案核發結案通知書。

決議：核發結案通知書。

(二) 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，因近期末出現本土病例，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。

執行情形追蹤：有關疫情調整，中央無明確規範，建議以部桃清零日期(2 月 7 日)起算給予三個月緩衝期恢復原實體學分要求。

決議：同意上述建議。本會自 5 月 8 日起恢復送件以及偏差之實體課程要求。

(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。

執行情形追蹤：專案藥物變更案件，經詢問主管機關，本會變更通過後仍需呈報主管機關，但主管機關將不會回文，收到本會呈報公文後僅存查，通報後，即可以變更後內容執行。建議承辦單位提供公文處理之結果，供本會存檔。

決議：變更後續之呈報，請承辦單位提供公文處理之結果，供本會存檔。

三、變更案件(共二件)(議程附件九 P.284)

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
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)	1.新增一名研究助理。 2.新增研究經費來源。 3.依最新文獻修正經顱直流電刺激頻次。 4.更改藥物學名及相關說明。 5.新增同意後功能量表錄影選項。 6.修正評估量表內容。 7.修正個案報告表評估量表項目。	建議加強保護隱私之作法經委員複審通過	進行中重簽/除退出外受試者一律重簽 (本案尚未開始收案，待主管機關核准後才進行收案)

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，本案尚在研究準備期，待主管機關核准才進行收案。

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
109121-E	解碼致命性攝護腺癌之生物表現-攝護腺切片者與攝護腺癌病人尿液代謝體分析	新增兩位 CO-PI、預計收案從 100 人變更至 200 人、展延期限(因變更人數超過 20% 需一般審查)	通過變更	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，僅新增協同主持人及變更人數，不影響已加入之受試者權益，不需重簽同意書。

決議：通過本案變更。

四、持續審查報告(共十二件)(105025-F 委員其一為主持人本日請假、108092-F 委員為主持人已簽退)

◎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：2 件。(106163-F、107028-F)
3. 計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊，經委員審查建議延長追蹤審查頻率為一年：1 件。(105076-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
--------	------	-----------------	------	------

105025-F(5)	分子免疫學診斷方法及小腸障蔽分子表現在小腸移植術後急性排斥的應用	2月26日/ 2021/04/30	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
105076-I(10)	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	3月19日/ 2021/05/20	建議延長追蹤 頻率,理由: 計畫已不再招 募受試者,無 新增風險資 訊;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;同意延長追蹤 審查頻率為一年
106163-F(3)	羊膜細胞的心肌保護作用	3月5日/ 2021/03/01	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
107027-F(3)	利用聚合酶連鎖反應偵測克雷伯氏肺炎桿菌腸道帶菌量與後續感染相關性模型之建立與後續臨床運用	2月26日/ 2021/04/25	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
107028-F(3)	阿茲海默症的光學視網膜影像之類澱粉樣蛋白沉澱癥結區域高語意資訊計算及分析	3月18日/ 2021/03/01	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
108009-F(2)	果糖激酶亞型做為子宮內膜癌的預後指標評估	2月18日/ 2021/04/10	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
108037-I(4)	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	2月9日/ 2021/03/31	DSMP 無需修 正,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
108092-F(3)	: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	2月26日/ 2021/04/21	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
109037-F(1)	人工智慧協助燒燙傷診斷	3月4日/ 2021/04/30	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
109042	比較自發性呼吸測試方法的集群隨	3月9日/	建議通過持續	通過持續審查報

-F(1)	機臨床試驗	2021/04/27	審查報告	告，核發試驗/研究 持續審查許可書
109043 -F(1)	結核病在免疫檢查點抑制劑使用下的感染與發病情形	3月8日/ 2021/04/27	發生 1 件 SAE，經評估 不需以 SUSAR 通 報；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
109076 -I(2)	結核病在免疫檢查點抑制劑使用下的感染與發病情形	2月24日/ 2021/04/27	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(共八件)

◎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。(107025-F、109139-F)
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。(104060-I)
3. 研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行，或研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行，申請撤案，建議核發完整結案通知書：4 件。(108158-F、109030-F、109032-I、109035-I)
4. 報告內容與主持人回覆內容經委員複審，建議通過，核發完整結案通知書：1 件。(107050-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
104060-I	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(PI)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	變更之同意書未重簽；已向受試者說明新風險資訊，建議結案；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；本研究剩餘檢體保存於國外實驗室，未留存於本院	通過結案報告， final report 未 附，核發不完整 結案通知書
107025- F	合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat /Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 作為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究	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

107050-F	病患風險人工智慧評估模型	研究計畫之題目、方法、對象與所交之報告並不符合，報告收集之對象為八仙塵爆之多中心傷患，收集之資料來自急診，並非計畫中所述之ICU，且報告中使用之 Baux score 並未述於計畫之中。經主持人說明並修正報告內容後，委員同意通過	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	通過結案報告，核發結案通知書
108158-F	人體無機砷代謝能力、全基因體甲基化與泌尿上皮癌預後之探討	建議通過撤案申請	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
109030-F	使用具腫瘤專一性之自體T細胞於腎臟癌之免疫治療	建議通過撤案申請	經費未過未執行，不需至實地查核	通過結案報告，核發結案通知書
109032-I	針對多重抗藥性人類免疫缺乏病毒第一型(HIV-1) 感染且曾接受多次治療病患，評估長效型殼體抑制劑GS-6207 合併優化背景療法之安全性與療效的第 2/3 期試驗	建議通過撤案申請	因本試驗中心未收案，依廠商指示提前中止試驗，未執行，不需至實地查核	通過結案報告，核發結案通知書
109035-I	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和 Adalimumab 對照試驗，評估 Filgotinib 使用於未曾接受生物性 DMARD 療法之活動性乾癱性關節炎受試者的療效與安全性	建議通過撤案申請	Gilead 目前不再認為繼續進行當前針對乾癱性關節炎患者 Filgotinib 的全球開發計劃是可行的，故擬申請終止本臨床試驗。本案於台灣無納入受試者，未執行，不需至實地查核	通過結案報告，核發結案通知書
109139-	醫院整合醫學照護制	成果報告完整，	結案後與研究相關之	通過結案報告，

F	度推廣計畫對急診壅塞之影響	建議通過結案申請	可辨識資料部分置於共同主持人處，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	核發結案通知書
---	---------------	----------	--	---------

六、中止或終止案件：零件。(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)

七、標準作業程序修訂

(一)、人體試驗委員會的組成(含聘任)標準作業程序

說明：目前解聘條件其一為：任期內，累計「無故缺席三次以上或超過應出席次數三分之一以上」，前後語意矛盾，建議刪除或超過應出席次數三分之一以上。需同步修改於本會組織章程，並建議規定每年檢視組織章程之時間為七月，時間在委員續聘後。

決議：同意以上修正。同步修正組織章程。

(二)、一般審查標準作業程序

初審表有關計畫內容中，9. 試驗/研究結果之審查

9.試驗/研究結果(本院單獨執行計畫，9.2 不需勾選)					
9.1 試驗/研究結果之報告或發表方式，應包括研發成果之歸屬及運用					
9.2 非本院單獨執行計畫，試驗/研究成果是否具潛在商業利益或專利 <input type="checkbox"/> 是，應與相關單位簽訂合約 <input type="checkbox"/> 否，如經委員審查，判定可能具潛在商業利益或專利者，需簽訂無商業利益與專利申報聲明書					

自評表內容如上，不做修正；建議修正審查表內容如下：

9.試驗/研究結果(本院單獨執行計畫，9.2 不需勾選)					
9.1 試驗/研究結果之報告或發表方式，應包括研發成果之歸屬及運用					
9.2 非本院單獨執行計畫，試驗/研究成果是否具潛在商業利益或專利 <input type="checkbox"/> 是，應與相關單位簽訂合約 <input type="checkbox"/> 否。 <input type="checkbox"/> 若主持人自評否，但經審查仍可能具潛在商業利益或專利，需簽訂無商業利益與專利申報聲明書。					

決議：同意以上修正。

(三)、持續審查及結案報告標準作業程序：(周繡玲委員於 13:16 簽退)

說明：有關同意書抽樣繳交之數量，本會原本只定到編號 1001 以上，50 份抽 1 份，由於近期接到一受試者人數達 3 萬人之研究案，建議新增序號 1000 以上抽樣規定，如以下藍字部份。

人體試驗：全部繳交		
非人體試驗：		(份數)
序號 30 以下	全部繳交	30
序號 31~200	10 份抽 1 份	17
序號 201~500	20 份抽 1 份	15
序號 501~1000	30 份抽 1 份	17

序號 1001~3000	50 份抽 1 份	40
序號 3001~10000	200 份抽 1 份	35
序號 10001 以上	500 份抽 1 份	40 以上

決議：同意以上修正。

(四)、行政變更定義

說明：之前曾於 2017 年第八次會議討論過，將完全依衛福部審查意見修改之計畫書及同意書，列入本會行政審查範圍，但由於時常發生審查意見並不明確，難以判定的狀況，建議刪除此項。

決議：同意刪除此項行政變更定義，衛福部審查意見之修正案亦需經原審委員審查。

十一、2021 年 3 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 2 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十(P.294)

1. 院內部份：0 件。
2. 院外部分：共 30 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 29 件。其中，初始報告：4 件，存查：3 件，後續追蹤：1 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、二、2021 年 2 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. 曾中止，持續審查報告已通過：3 件。(105107-F、107174-F、108165-F)
2. 中止，結案審查正在進行中：2 件。(108116-E、108158-F)
3. 終止，超過報告繳交期限三個月，由本會終止：共 1 件。(107157-F)

案別	計畫名稱	中止/終止原因	案件狀態
105107-F	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	持續審查於 2021 年 02 月 21 日逾期	2 月 22 日報告通過
107157-F	比較口內光學掃描之數位印模與傳統印模製作植牙層復物的精準度	超過報告繳交期限三個月，被本會終止	案件終止
107174-F	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	持續審查於 2021 年 02 月 15 日逾期	2 月 22 日報告通過
108116-E	年齡與性別對人工水晶體選擇的偏好探討	持續審查於 2021 年 02 月 01 日逾期	結案進行中
108158-F	人體無機砷代謝能力、全基因體甲基化與泌尿上皮癌預後之探討	持續審查於 2021 年 02 月 01 日逾期	結案進行中
108165-F	術後蟹足腫放射治療之劑量效應-前瞻性之臨床試驗研究	持續審查於 2021 年 02 月 10 日逾期	2 月 22 日報告通過

三、 偏差核備(共三件)

案別(通)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議

報序)			
109074-E(2)	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	受試者同意書編碼 160 至 451 未簽署最新版同意書。	主持人及研究人員可以線上 E-learning 取得偏差上課證明，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
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	838120 受試者表示因時間無法配合回診	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。
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	因收案數不足，詢問 IRB 工作人員是否可提出變更，變更病歷回溯區間，方才發現先前收案之個案，已超出原計畫書說明之病歷回溯區間及人數。	A02- A34 個案不符合回溯性收案時限，建議提出變更案；A02-A34 個案改以前瞻性填寫 ICF，並修改收案時間以符合預期收案人數。主持人需上實體偏差課程始得送新案，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。 本案曾提出諮詢，於今年第二次會議討論，會議決議： (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。

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
106074-I(6)	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	諾華公司日前接獲合作廠商 eResearchTechnology(ERT®) 通知，於 2020 年 9 月 20 日發生一起網路安全性事件，此事件僅影響 ERT 的管理伺服器，未影響臨床試驗相關及受	執行秘書同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查

患者的罹病率與死亡率之療效與安全性	試者數據的伺服器。
-------------------	-----------

五、 實地訪查核備：共一件。

案別	計畫名稱	實地訪查結果	後續追蹤
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	需提交試驗偏差報告。 1. 受試者資料收集超出原計畫，未依計畫執行，需提交試驗偏差報告。 2. 主持人所取得之資料內容與原始計畫書不符，是否能進行發表，待委員會決議。	本會於前次會議決議：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。並已將結果通知主持人。主持人於3月8日通報試驗偏差。

六、主持人諮詢

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月有接受過上泌尿道上皮癌手術的病人，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？	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。 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。

主席裁示：同意上述事項之核備。

七、本院向醫事司申請兩件新醫療技術案件，於2月獲得醫事司同意執行，如下：

案號	計畫名稱	審查結果
106148-F	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	2021.02.08 發文：依「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第30條附表一、(十)，本案屬特定醫療技術之範疇，由貴院依人體研究法之規定，經貴院人體試驗審議委員會審查通過，即可執行
108054-F	活體腸移植	2021.02.08 發文：同意。執行期間需每6個月申報執行情形，同意書依說明段修正後，送委員會備查

主席裁示：同意上述案件之核備。

肆、案件核備

一、2021年2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
109162-F	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
109181-F	一項第 IIIb 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
109182-F	近關節囊神經阻斷術和靜脈注射止痛藥物對於髖關節骨折止痛效果之比較
109191-F	影響前列腺癌診斷率的參數
109200-F	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

其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
110013-I	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭(SBS-IF)成年受試者的療效與安全性
110025-I	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗

簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
110002-E	巴瑞氏食道在台灣之盛行率與其危險因子——一前瞻性多中心之研究

簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
110007-E	利用機器學習運算法在螢光腹腔鏡手術中辨識與模擬膽道解剖構造

簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
110010-E	探討急診就醫行為為成年人之相關健康識能及其相關因素

簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
110011-E	監測麻醉期間的疼痛-經由 ECG 和 PPG 信號進行深度學習來預測疼痛

簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
110014-E	下巴內縮抗阻力運動及頸部穩定運動對於中風病人吞嚥功能之相關研究

簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱

110016-E	社區輕型精神疾患患者診斷及預後之縱向追蹤與深度學習類神經網絡模型初探
----------	------------------------------------

簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
110020-E	利用內耳功能檢查建立梅尼爾氏症眩暈預測模型以及探討其長期使用 betahistine 之治療成效

免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱

個案報告審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
110008-C	以乳房切除手術治療肉芽性乳腺炎

個案報告審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
110012-C	鼻咽癌患者化放治療後引發無症狀左顳葉壞死自癒的案例報告

個案報告審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
110015-C	個案報告-短腸症病人營養照護

個案報告審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
110017-C	忽略性孟氏骨折矯正手術成果案例報告

個案報告審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
110036-C	困難梭狀桿菌相關腹瀉之臥床管灌病人的營養照護個案討論

二、2021 年 2 月核發試驗變更許可書案件 (共十二件)

(一般程序審查, 共零件)

(簡易程序審查及行政變更共十二件)

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
106019-I(10) 行政變更	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	主持人手冊例行性更新, 更新截至 July/22/2020 臨床不良事件及嚴重不良事件。	行政變更會議核備	未變更同意書
107133-F(6) 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	更換研究人員	行政變更會議核備	未變更同意書

	治療成效：一個隨機對照研究			
107136-I(6)(主審通過)	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	<p>參與者說明及同意書：</p> <p>藥物安全性資訊：依據對照組藥物 Tivicay®，汰威凱的最新電子藥典及歐洲藥品管理局網站資訊更新及上市後安全性監測資料</p> <p>另外因發現第 96 週返診的原總抽血量誤植，未影響原抽血次數。</p>	通過變更	研究進行中 需重簽
108037-I(8)(主審通過)	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	<p>1.計畫書：</p> <p>(1) 檢視來自 AMY205JP 試驗的安全性資料（針對由實體瘤的患者），涵蓋預期的藥物動力學（PK）參數，如：第 2 部份第 3 試驗群組 5 mg/kg MAD 時的穩態 Cmax 和 AUCtau。</p> <p>(2) 因發現納入的患者，其血紅素比預期得低。因此新增了血紅素（Hb）濃度的規定並建議針對特定病況提供含鐵療法。</p> <p>(3) 釐清接受 IUD 治療的患者之廓清期。</p> <p>(4) 釐清應在 10 分鐘內取得三筆可判讀的心電圖紀錄。</p> <p>(5) 延長完成至送交患者問卷的期間。</p> <p>(6) 說明嗜中性白血球功能檢定規定的變更。</p> <p>(7) 釐清提早停止時必要的回診。</p> <p>(8) 釐清針對最後一次觀察回診或是停止觀察回診透過 ePRO 裝置通報疼痛與出血並非必要，因為可在下午 5 點後進行通報。</p> <p>2.計畫中英文摘要：據計畫書變更一併更新</p>	通過變更	研究進行中 需重簽

		<p>3. 主持人手冊：</p> <p>(1)AMY109-960（液體產品）的資訊。</p> <p>(2)開發抗癌藥有關的非臨床數據。</p> <p>(3)更新第一階段研究（AMY001JG和AMY205JP）的初步藥代動力學，產品代謝和安全性數據。</p> <p>(4)收錄額外的非臨床和臨床數據，以提供更多數據來支持受益風險評估。</p> <p>4.受試者同意書：據計畫書及主持人手冊更新資訊。</p> <p>5.變更預計收案人數：依目前收案狀況更新台灣預計參加本試驗之受試者人數；本國由7-10人新增為14-18人；本院維持2-3人</p>		
108054-F(1) 行政變更	活體腸移植	依衛福部意見修正中文摘要及同意書	行政變更 會議核備	尚未收案
109036-E(1) 行政變更	重度呼吸中止症候群病人在接受陽壓呼吸器壓力測定試驗時心率變異參數在不同睡眠分期的特徵與改變	展延計畫期限至2022/12/31、修改經費金額	行政變更 會議核備	未變更同意書
109067-F(1) 行政變更	B型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗	依衛福部及CDE建議修正：副作用說明、納入排除條件、新增允許併用或禁用之藥品、新增隨機分配有缺失時之處置、B肝疫苗以藥物商品名取代並說明施打部位、新增安全性評估及終止條件、新增療效評估指標欲採用之統計方法與樣本數計算方法及其依據並展延計畫期限一年（計畫書、同意書）	行政變更 會議核備	尚未收案
109074-E(2) 行政變更	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	新增研究人員	行政變更 會議核備	未變更同意書
109094-I(以efepoetin alfa治療未接	1. 計畫書	通過變更	不需（不影

<p>3)(主審通過)</p>	<p>受透析之慢性腎臟病 (ND-CKD) 貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 MethoxyPolyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗</p>	<p>* 活動時程表:新增 Hemocue hb 欄位的上標「1。」與註腳。 * 闡明 Hb 穩定的次要目標範圍、闡明目標反應的輸注係指輸血、闡明試驗中所用的隨機分配方式、釐清分層因子係採用「篩選期」hs-CRP 值，而非「基期」。新增隨機分配可使用中央實驗室 Hb 篩選值的條件。闡明被視為排除條件的非急需手術。新增藥物最大劑量的資訊。新增文句以闡明 Efepoetin alfa 的用藥調整。闡明因急性失血而輸血後的試驗 IP 劑量。新增鐵質補充方法的資訊。 * 依據藥事手冊新增 IP 給藥的詳細資訊。 * 新增維持期的時間範圍資訊。更精準定義重做檢測與重新篩選的條件。新增有關於任何單項篩選排除檢測值重做檢測的資訊。闡明 eGFR 數值將直接插入實驗室 eGFR 結果。更精準定義 PTH 數值的條件。使用 Fridericia 法定義 QTcF 間期的計算。闡明將用於試驗分析的 Hb 數值。定義 GX-E4 組受試者將進行 ADA 分析處理的總人數。修正 hs-CRP 頻率的筆誤，移除 V6 使其與活動時程表相一致。中英文摘要隨之修正 3. 主試驗受試者同意書: * 針對採用分層因子篩選 hs-CRP 值的情況，闡明用字「基期」。 * 新增 Hemocue hb 欄位的上標「1。」與註腳，說明 Hemocue HB 較佳的檢體為靜脈活血液。 * 闡明隨機分配的鐵質儲備量係以篩選訪診時的量測值為根據。 * 新增維持期的時間範圍資</p>	<p>響受試權益)</p>
-----------------	--	---	---------------

		訊。* 闡明被視為排除條件的非急需手術。 新增文件：召募海報；5. IB/DSUR Memo: 說明 Efepoetin Alfa 沒有新的安全性資訊，也無關於 Efepoetin Alfa 開發的進一步更新；計畫書澄清信函：釐清計畫書所述於「矯正治療期」及「延伸期」有關試驗藥品(Efepoetin Alfa 與 mircera) 劑量調整程度與血紅素濃度標準。		
109163-E(1) 行政變更	在血液透析病患紅血球生成刺激劑之劑量與死亡間的相關性分析	展延計畫期限至 2023/09/30	行政變更 會議核備	經本會核可 免除同意書
109168-I(1) 行政變更	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究	新增一位收案護理師	行政變更 會議核備	未變更同意書
109192-I(1) 行政變更	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	1.個案報告表依照先前更新計畫書(V5.0, 17-Aug-2020)而一併變更	行政變更 會議核備	未變更同意書

三、2021 年 2 月通過持續審查報告案件清單 (共十六件)
一般審查(共十四件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
105107-F(4)/ 2nd meeting	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
106032-I(8) / 2nd 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
107016-F(3) / 2nd meeting	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病病的影響
107172-F(2) / 2nd meeting	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
107174-F(2) / 2nd meeting	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
107184-F(2) / 2nd meeting	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
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

2nd meeting	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(4) / 2nd 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
108136-I(3) / 2nd 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
108159-F(1) / 2nd meeting	探討慢性鼻竇炎有無鼻息肉與其細菌學和 IL-8 之差異性
108165-F(1) / 2nd meeting	術後蟹足腫放射治療之劑量效應-前瞻性之臨床試驗研究
109007-F(1) / 2nd meeting	使用 EBV-specific T cell 於鼻咽癌進行自體免疫細胞治療 - 前趨研究
109026-F(1) / 2nd meeting	開發病人自源具 EB 病毒特異性的鼻咽癌細胞療法
109070-F(1) / 2nd meeting	經食道超音波導向心肺復甦術於到院前心跳停止的應用

◎ 簡易審查(共二件)

案別(序號)	計畫名稱
109036-E(1)	重度呼吸中止症候群病人在接受陽壓呼吸器壓力測定試驗時心率變異參數在不同睡眠分期的特徵與改變
109058-E(1)	影響早期卵巢癌預後之因素

四、 2021 年 2 月通過結案報告案件 (共十六件)

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 未附，待提交始完成結案程序，核發不完整結案通知書：1 件。(106012-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。(099046-F、

(一般程序審查共七件)

案別/會議	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)
106012-F/ 2nd 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	3 月 1 日	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
106165-F/ 2nd meeting	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	3 月 1 日	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
107111-F/ 2nd meeting	免疫抑制藥物對於人類巨細胞病毒(HCMV)	3 月 1 日	期末報告書中有許多不	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已

	免疫之影響		需要的空格，建議投稿前，宜再次確認。建議通過結案報告。	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
107119-F/ 2 nd meeting	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	3月1日	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
108059-F/ 2 nd meeting	新生兒哭聲之分析與識別研究	3月1日	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
108163-F/ 2 nd meeting	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	3月1日	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
109134-F/ 2 nd meeting	虛擬健保卡就醫模式滿意度研究	3月1日	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

(簡易程序審查共九件)

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)
099046-F	鼻咽癌病例對照研究：基因與環境交互作用之評估	2月17日	Final report 不影響本院權益	補交 final report，未重新進行查核
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之影響	2月26日	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
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	3月1日	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；本研究未保存剩餘檢

				體，與主持人確認已銷毀
107021-E	藥師介入器官移植病人衛教：提升器官移植病人對於免疫抑制藥物使用的認知	2月26日	試驗完成並附結案報告，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
108099-E	利用藥物監測作用系統(VerifyNow)探討抗血小板藥物和氫離子幫浦阻斷劑的交互作用	2月2日	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
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	2月23日	同意本次結案報告內容，建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於外院，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權益保護；本研究未涉及檢體之使用
109066-C	病例報告 - 鼻中隔神經鞘瘤	2月18日	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
109078-E	糖化血色素檢測頻率與報告適當性之十年分析	2月25日	同意本次報告內容；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，確保受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
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	3月1日	同意本次報告內容；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，確保受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用

五、特殊藥物通過案件清單(共二件)

案別	治療計畫名稱
X-110001	使用 stiripentol 治療兒童頑固型癲癇
X-110002	腸切除甲狀腺低下病人 thyroxine 治療計畫

六、2021年2月份不通過案件清單(共零件)

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(13:24)