

亞東紀念醫院

2021 年第四次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2021 年 4 月 19 日（星期一）12：05~13：14

地點：B1 視訊會議室

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、熊蕙筠委員、張至宏副主任委員、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：連群委員、

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：14 人、缺席：0 人、請假：1 人；出席率：93%

開會頻率：每月

上次會議時間：2021 年 3 月 26 日（星期五）12：34~13：24

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：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。(共七件)

(討論案件一)(熊蕙筠委員於12:06列席會議)

案件編號	110028-F	案件類別	一般審查(大數據研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	以人工智慧建立圍手術期臨床決策支持系統；建立預測風險模型，並且以風險管理平台改善臨床計畫				
審查意見	請見議程附件一(P.11)				
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)(周繡玲委員於 12:11 列席未參與討論未投票)

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：無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：大數據研究，計畫書已說明資料保護措施，同意免除知情同意。3.其他風險評估：無其它特別問題

非醫療委員意見：經初審回覆說明後，無特別問題。

投票統計：通過 9 票，修正後通過 1 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。

(討論案件二)

案件編號	110041-F	案件類別	一般審查(以侵入性方法取得檢體)	試驗/研究期別	
計畫名稱	合併免疫檢查點抑制劑和 EBV 特異性細胞療法於鼻咽癌之治療-異種移植動物模型				
審查意見	請見議程附件二(P.42)				
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 12:17 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

執行秘書代解剖科專家宣讀其審查意見

(委員共12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：經初審修正後無特別問題。3.其他風險評估：無其它特別問題

非醫療委員意見：已與病理科協調，無其它意見。

投票統計：通過票 11，修正後通過 1 票；追蹤審查頻率一年 12 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	110043-F	案件類別	一般審查(以侵入性方法取得檢體)	試驗/研究期別	
計畫名稱	抗腎細胞癌免疫細胞製程開發				
審查意見	請見議程附件三(P.66)				
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)(江珠影委員於 12:20 列席未參與討論未投票)

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12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 經初審建議，抽血相關之副作用已加於同意書，未修正於計畫書。2.受試者同意書內容及格式：(1) 資料保存方式及年限段落有重複字句，建議刪除；(2) 研究結束後檢體處理方式指的應只有腎癌參與者，建議直接加在標題中，以利理解。3.其他風險評估：健康者血液將進行去連結處理，但未說明由何人、何時以何種方式進行，應補充說明。

非醫療委員意見：檢體是否影響病理診斷？經主持人回覆，無特別意見。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 11 票；追蹤審查頻率一年 12 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. 健康參與者抽血之可能副作用已於同意書加註說明，請一併修正於計畫書P.4參與者權益維護段落。
2. 健康參與者血液會進行去連結，請於計畫書七、研究材料處理段落及同意書八、研究中檢體處理段落補充去連結由何人於何時及以何種方式進行？
3. 研究參與者同意書：
 - (1) 十、資料保存年限及保存方式段落，紙本資料及電子資料之存放方式說明重複，請刪除本段第三行；「紙本資料皆...。至電子資料...受到完整保密。」共兩行文字。

(2) 十一、研究結束後檢體處理方式，請加註為腎癌參與者。

(討論案件四)

案件編號	110048-F	案件類別	一般審查(藥品的非回溯性研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	PCSK9 inhibitor 登錄計畫				
審查意見	請見議程附件四(P.93)				
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13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：計畫書中部份追蹤內容未列於同意書中，應加入。3.其他風險評估：本計畫觀察藥物之適應症為成年人，且新案申請書上有說明納入最低年齡為18歲以上，建議於同意書中補充說明。

非醫療委員意見：無其他意見。

投票統計：通過5票，修正後通過8票；追蹤審查頻率一年13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：

(1) 依新案申請書納入年齡為18歲以上，且PCSK9抑制劑適應症範圍為成人，請修正研究方法與程序第一段，預計共約有1000位「18歲以上」受試者參與。

(2) 依計畫書P2.研究設計(a)研究進行方式，追蹤包括收集臨床抽血數據、用藥紀錄、臨床手術治療等，未列於同意書中，請補列。

(討論案件五)

案件編號	110049-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)
計畫名稱	糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究		
審查意見	請見議程附件五(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13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：主持人修正回覆的第7個排除條件「使用精神科藥物...」未列於新案申請書33-2，應修正。2.受試者同意書內容及格式：排除條件2.懷孕或哺乳中婦女，於同意書中未列出哺乳。3.其他風險評估：CRF漏了血壓及腰圍的登記欄位。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別問題。

投票統計：通過1票，修正後通過12票；追蹤審查頻率一年13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. 新案申請書33-2排除條件7.應為使用精神科藥物...。

2. 研究參與者說明及同意書排除條件2.應包含哺乳(計畫書為懷孕或哺乳中婦女)。

3. 個案報告表中無血壓及腰圍之登錄欄位，請依計畫書加上。

(討論案件六)

案件編號	110056-F	案件類別	一般審查(大數據-取得資料非完全去識別化資料)	試驗/研究期別	
計畫名稱	回溯腎結石及輸尿管結石病人治療處置以及預後探討				
審查意見	請見議程附件六(P.138)				
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13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：協同主持人是否有資料之登錄及查詢權限，計畫書中不同段落書寫不一致，需修正。2.受試者同意書內容及格式：大數據資料，計畫書已說明資料保護措施，同意免除知情同意。3.其他風險評估：CRF中漏了計畫書所述需收集之職業、相關共病因子以及手術前身體狀況之登錄欄位，需修正。

非醫療委員意見：經主持人及現場醫療委員說明，無特別意見。

投票統計：修正後通過 13 票；追蹤審查頻率一年 13 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 P2.及 P3.資料查詢登錄權限不相同，請修正一致，並與其他文件一致(大量病歷資料申請表中為計畫主持人與協同主持人)。
2. 依計畫書 P2.(a)研究進行方式段落，需探討之病人職業、相關共病因子以及手術前身體狀況，於個案報告表中並無記錄欄位，請確認並修正。

(討論案件七)

案件編號	110057-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者病歷相關研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	失智症共同照護中心之介入對於患者及照顧者之成效分析 - 以新北市某單位為例				
審查意見	請見議程附件七(P.159)				
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13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：使用臨床上失智症家屬過去填寫之評估問卷內容，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：計畫書已說明資料保護措施，同意免除知情同意。3.其他風險評估：無其它特別問題。

非醫療委員意見：本研究不影響受試者權益或風險，無其他意見。

投票統計：通過 12 票，修正後通過 1 票；追蹤審查頻率一年 13 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件八(P.175)

(一)持續審查逾期經本會終止案件，依本會標準作業程序需進行實地訪查。

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贗復物的精準度	2021/01/13

執行情形追蹤：已約定於 4 月 26 日進行實地訪查。

三、變更案件(共三件)(議程附件九 P.187)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
107133-F(7)	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	主要變更原因及內容如下:原為「合併氫化可體松每 6 小時 50mg (或其他同等產品), 持續 7 天。」但因目前觀察現況, 臨床上, 病人大多於 4 天內就改善狀況良好, 已無需持續使用大劑量類固醇, 反而增加病人高血糖風險。因此, 將計畫修改為, 「合併氫化可體松每 6 小時 50mg (或其他同等產品), 持續 4 天後, 得由臨床醫師依敗血症治療常規予以調整劑量」。	建議通過變更	進行中受試者需重簽/不需重簽

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，進行中受試者需重簽新版同意書。

決議：通過本案變更，進行中受試者需重簽新版同意書。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
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	1.修改採血地點、採血量 2.修改檢體處理地點及剩餘檢體處理方式 3.將計畫聯絡人改為「研究助理」 4.修改研究人力及工作職責(更換一名研究助理)	建議通過/詢問主持人變更檢體保存地點為台大之原因	不需重簽

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，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。

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
109184-F(1)	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	雖已通過院內計畫審核, 但所撥款項限縮, 所以重新分配經費運用	建議通過	不需重簽(尚未開始收案)

	於骨盆底肌肉強化 及症狀改善程度		
--	---------------------	--	--

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，尚未開始收案，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)(彭渝森委員、周繡玲委員、陳芸委員、熊蕙筠委員需離席迴避，以上四名委員於 12:44 離席迴避)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發同意人體試驗/研究證明書者：8 件。
2. 持續審查逾期，委員審查建議通過持續審查報告，建議核發同意人體試驗/研究證明書並提醒主持人下次提早繳交相關報告者：2 件。(107052-F、109019-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
103146 -F(13)	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	3 月 30 日/ 2021/06/03	SAE 追蹤報告經評估不需以 SUSAR 流程通報本會，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
106072 -I(8)	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	3 月 24 日/ 2021/06/06	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
106148 -F(5)	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	3 月 15 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
107032 -F(3)	體內循環小分子核糖核酸在糖尿病人之器官病變所扮演的角色	4 月 6 日/ 2021/05/02	本期間無收案，無 SAE，無變更；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
107052 -F(3)	分析胸音之聲紋性質特徵	4 月 1 日/ 2021/03/31	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
108035 -F(2)	不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究：縱貫性研究	3 月 25 日/ 2021/05/15	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
108054 -F(4)	活體腸移植	4 月 5 日/ 2021/06/03	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
109019 -F(1)	T 細胞活化的代謝調控在 SLE 的疾病活動性與疾病進展的研究	3 月 12 日/ 2021/04/12	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
109031-F(1)	亞洲糖尿病結果預防試驗	3月19日/ 2021/05/09	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
109077-F(1)	AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫	4月2日/ 2021/06/11	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(共零件)(彭渝森委員、周繡玲委員、陳芸委員、熊蕙筠委員於 12:46 覆位)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
----	------	------	-------------	------

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、主持人申覆(主持人於 12:46 說明時序後於 12:51 離席迴避)(潘怡如委員於 12:50 列席會議)有關試驗偏差審查結果，針對延遲通報，主持人提出申覆，執行秘書建議主持人出席會議說明：

案號	計畫名稱
106032-I (試驗偏差 9)	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

申覆內容：

在 End of Study(EOS) visit/26Jan2021 電聯受試者家屬之前，試驗團隊將其視為試驗藥物暫時中斷(Treatment Temporary Interruption)，而非永久停藥(Permanent Discontinuation of Randomized Treatment)。

依據試驗計畫書章節 6.3.4 /Randomized Treatment Temporary Interruption 敘述，試驗團隊應盡最大努力讓受試者持續試驗用藥治療，並完成試驗設計回診，故允許受試者於試驗期間因住院或其他因素而有試驗用藥暫時中斷之情形；所以試驗團隊在 11Dec2020 曾致電家屬詢問受試者返診之可能性。在試驗團隊再次於 26Jan2021 電訪受試者家屬執行 EOS visit 時，正式確認受試者無法再使用試驗用藥，並於 EDC 上記錄受試者狀態為永久停藥。

因此，雖受試者於永久停藥後的兩周內未返診抽血確為偏差，但實際被認定為偏差應為 End of Study(EOS) visit/26Jan2021 當天，針對試驗案通報之試驗偏差 9，試驗團隊於 25Feb2021 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。

主持人說明受試者於 2020 年 10 月出車禍腦出血，導致無意識，而家屬又表示找不到藥物，也不願繼續回診，之後受試者轉院至樂生療養院，五受試者因 SAE 暫時停藥，後續因病情無法續用，又遇到廠商宣布提早結束試驗，而在此期間，試驗委託者希望主持人不要放棄此受試者，希望能繼續，依計畫書應該於 2021 年 1~3 月執行最後一次回診，家屬還是說無法回診。Sponsor 與 CRA 針對到底是未執行 EOS 還是 temporary interruption 進行討論，最終決定認定偏差內容為 2021/01/26 EOS 未執行，於 2/25 通報試驗偏差。

討論內容摘要：研究團隊確認受試者無法繼續服藥日期是 12/11，轉樂生療養院後；依申覆內容說明，廠商確認之時間為 01/26，若 CRA 能提供與 sponsor 之間針對此偏差通報討論之相關佐證資料，則可同意申覆之說明，不算延遲通報。

決議：請試驗主持人提供與試驗委託者討論此試驗偏差之相關資料，若可佐證試驗委託者認定偏差日期為 01/26，則此案不列入延遲通報。

八、標準作業程序修訂

(一)、人體試驗/研究新案申請標準作業程序

(1) 有關 DSMB charter 是否為必備文件。

說明：依據現行規定，若案件有成立獨立監測委員會(如 DSMB、IDMC、DMC 等等)，要求需檢附 Charter，若 DSMP 內已說明清楚成員、開會頻率等等，是否仍需檢附 Charter。

他院為 DSMB charter 要求如下：

機構	必備文件	說明
A	X	在 DSMP 表格中有相關欄位，若是沒有 DSMB 的話，該相關欄位可以保持空白，若有，就要填寫。
B	X	DSMP 表中有 DSMB 欄位說明，廠商可附 charter 當佐證資料
C	X	未強制要求，原則都會有
D	X	未強制要求要有 Charter，但是大部分有設立的案件，廠商都會一併檢附當附件，也會在 DSMP 表格上說明有設立 DSMB
E	X	同 D
F	X	同 B

建議如廠商未檢附 charter 而已完整填寫 DSMP，則不強制要求檢附 charter，修正本會 DSMP 表格如附件十(P.196)。

(2) 主持人自我審查核對表修訂：

說明：因所有案件皆需填報 COI 表格，建議移除主持人自我審查核對表中有關利益衝突評估之子項次(有無獲得對價利益、收取顧問費...)，僅留標題，提醒委員審查所有人員之 COI 表格。

決議：同意上述標準作業程序之修訂。

(3) 同意書 24 小時聯絡人討論：

說明：人體研究法第 14 條規定取得同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知事項之一為「研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式」，法規未規定需留下主持手機號碼，但本會目前各類型之同意書公版則要求留下 24 小時緊急聯絡人手機號碼，工作人員多次接到詢問，若為未有對受試者進行處置之案件，如收前瞻性的數據，是否可不載明手機號，提請討論。

建議方案：除人體試驗案件需留 24 小時聯絡電話外，其於試驗或研究案不要求 24 小時聯絡電話，僅需留下聯絡電話，刪除同意書公版上手機的字眼。

決議：非介入性研究，同意書不需有 24 小時聯絡電話，改為聯絡人及聯絡方式，並刪除手機的字眼。

(4) 執行醫療器材臨床試驗，主持人資格異動，依 4 月 7 日新公告之「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」，試驗主持人，應具備下列資格及條件：

(a) 領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依本法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。

(b) 最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。

(c) 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件

(5) 問卷前說明頁，調整格式，刪除不必要文字。

決議：同意上述標準作業程序之修訂。

八、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 3 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十一(P.202)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 9 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 9 件。其中，初始報告：4 件，存查：2 件，後續追蹤：2 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、2021 年 3 月中止或終止案件：四件(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，持續審查或結案報告已通過：4 件。

案別	計畫名稱	中止/終止原因	案件狀態
109027-E	併用胃酸抑制劑對 Erlotinib 與 Gefitinib 的影響	持續審查於 2021 年 3 月 2 日逾期	3/16 持續審查報告通過
107028-F	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	持續審查於 2021 年 3 月 2 日逾期	3/26 持續審查報告通過
106163-F	羊膜細胞的心肌保護作用	持續審查於 2021 年 3 月 2 日逾期	3/26 持續審查報告通過
109139-F	醫院整合醫學照護制度推廣計畫對急診壅塞之影響	持續審查於 2021 年 3 月 1 日逾期	3/26 通過結案報告

三、 偏差核備(共三件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
---------	------	------	---------

106032-I (9)	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	共通報 2 筆，因受試者於 16Oct2020 發生嚴重車禍造成腦部出血，經住院治療後恢復生命徵象，但失去原有意識及生活自理能力。 (1)無法於兩周內返診。(2)無法協助歸還試驗用藥。	針對偏差事件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，但根據試驗通報說明，國外廠商已宣布 End of Study 回診日程排定計畫，然 CRA 決定將此受試者相關偏差作為一個事項一起通報。未及時通報，於本會屬延遲通報。 統計本案累計可歸責於研究團隊之疏失：過去已發生 2 次，本次初判不可歸責研究團隊，但延遲通報可計 1 次，至今累計共 3 次；本案須先暫停執行並進行實地訪查，費用由計畫主持人個人負擔。
106032-I (10)		受試者於 08Feb2021 返院執行 wk148 visit，依計畫書 7.1 規定須於回診當日執行心電圖及其他試驗相關流程。回診當日為連續年假前二日，心電圖室排檢人數較多，受試者拒絕等候，故未完成當次心電圖檢查。	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
106083-F(1)	開發人工智慧輔助早期偵測血液透析間期低血壓模型	(1) 未依計畫書內容使用同意書進行收案。(2)受試者資料收集超出原計畫，未依計畫執行。同時病歷資料擷取時因去連結去識別化，僅依 DAG585 判斷是否為重大傷病與慢性腎病病患，未能明確定義是否為加護病房病患，導致部分回溯性受試者資料包含門診資料	研究團隊未依計畫書執行知情同意，雖只收集回溯性病歷，但已產生偏差。且所收集之資料亦超出加護病房之外，甚至包含門診病人，建議依主持人回覆不予發表。主持人應上實體偏差課程始得送新案。案件結案，相關資料存檔備查。

四、 其他事項通報核備：共二件。

案別 (通報序)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
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	本案因試驗偏差 9，累計共 3 次可歸責研究團隊之偏差；本案須先暫停執行並進行實地訪查，但考慮試驗狀況，無法	醫療委員同意繼續執行此八位受試者的追蹤(無新受試者)。執行秘書同意本

	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	立即停止所有試驗活動	次通報內容，並於下期會議存檔備查。
110025-I(1)	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	排除條件 21，為 2021 年 01 月 15 日 CDE 諮詢會議之建議，當日於會議上已與審查委員確認此條件為排除試驗中心內直接參與本試驗之相關人員(即試驗團隊)，非直接參與本試驗之試驗中心員工可以納入本試驗，無須排除。	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
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	需定期追蹤試驗/研究執行情形。 1. 建議即時簽署並存檔相關文件。 2. 編號 S20007central lab 數值中 HDL 與 LDL 數值總和竟高過 total cholesterol，應再確認 central lab 檢驗品質。	已於 3 月 29 日通知實地訪查結果
108074-F	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	需定期追蹤試驗/研究執行情形並需提交試驗偏差。 1. CRF 應詳細填寫，建議提出變更案依試驗程序重新設計分次詳細記錄，並需增加填寫人與主持人的簽名及日期欄位。 2. MRI 執行地點建議提出變更案。 3. 原訂治療前 1 日進行之檢查提前進行，應提交試驗偏差報告。	1. 已於 4 月 12 日提交試驗偏差報告，委員審查中。 2. 變更案尚未提交

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
110-002 (本會案號：無)	以系統性文獻回顧咖啡對曾心肌梗塞病患的死亡率之研究	想詢問若想在營養學會上投稿 EBM 海報(SR 相關研究)，需要經過人體試驗委員會審查嗎?還是可以有免審資格 研究背景說明咖啡與心血管疾病之關係。一位 70 歲的爺爺患有 AMI 過去病史，常常聽到親朋好友說喝咖啡可以降低心血管疾病的發生，但心血管手冊上則建議患有心血管疾病的病患	1. 主持人提供計畫書第一頁提及選擇符合飲用咖啡對曾發生心肌梗塞病患死亡率相關研究之期刊論文進行探討，不須納入受試者；第二頁說明不會搜尋到文獻中納入受試者之個人隱私及相關資訊。

	應避免飲用咖啡，使他產生了矛盾，因此決定至亞東醫院營養門診詢問營養師曾發生過心肌梗塞的病患是否還能喝咖啡；營養師針對此問題進行相關文獻搜尋，並答覆此個案，無直接針對個案進行相關治療。	2. 依據人體研究法，人體研究指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。本諮詢之案件非屬人體研究範圍。
--	---	---

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2021 年 3 月核發臨床試驗許可書案件清單(共二十二件)

一般審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
109185-F	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
110004-F	Smoothened 相關多重生物標記對肝癌進展與復發之調控的角色
110005-F	次世代定序技術(NGS)於小腸移植術後急性排斥診斷之應用
110029-F	亞東醫院葡萄膜炎科病患之疾病分析
110030-F	青少年校園健康與轉介親善醫療機構模式之探討與應用
110033-F	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

其他合法審查會審查過案件(共三件)	
案別	計畫名稱
110031-I	一項針對血液透析之末期腎臟病病患給予第十一凝血因子 LICA 使其減少血栓事件以評估多劑量 BAY 2976217 之安全性、藥物動力學和藥效動力學的第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
110034-I	兩階段 (雙盲 inclisiran 相較於安慰劑 [第 1 年] 加開放標記 inclisiran [第 2 年]) 隨機分配、多中心試驗，評估 inclisiran 用於異合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之青少年 (12 歲以上未滿 18 歲) 的安全性、耐受性及療效 (ORION-16)
110047-I	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)

簡易審查案件(共九件)	
案別	計畫名稱
110019-E	手術治療對退化性脊椎患者之影響 - 動作分析研究
110023-E	利用 3D 電腦斷層影像分析骨盆解剖構造輔助髖關節包膜神經群阻斷術之超音波影像定位
110026-E	肝癌合併門靜脈癌栓經部分肝臟切除手術及癌栓清除手術後之資料收集及預後分析研究
110027-E	應用資料探勘技術分析健康與亞健康族群之生活型態及慢性疾病發展趨勢
110035-E	用於遠距醫療之心血管訊號相空間圖特徵分類/比對/壓縮演算法與架構設計
110038-E	中文(台灣)版老年嗓音指數量表信度與效度分析

110042-E	利用機械學習在 2019 新型冠狀病毒疾病早期大流行期來預測急診病患新型冠狀病毒的感染
110044-E	臺灣新興蜚媒人畜共通傳染病之分子血清流行病學與發熱伴血小板減少綜合症快速檢驗及治療平台建立
110046-E	以尿液代謝體及蛋白體預測轉移性泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應

免除審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
110032-W	牙周病統合照護計畫對糖尿病病人治療效果與醫療利用影響之分析
110037-W	融合全人照護與多元教學策略於新進護理師醫護交班能力訓練成效
110052-W	探討紫外線光線治療之安全性及與皮膚癌之關係

個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
110024-C	個案報告-胃癌病人之營養照護
110050-C	非典型高血壓脈絡膜病變表現與末期腎臟病變關聯之病例報告

二、2021 年 3 月核發試驗變更許可書案件 (共二十件)

(一般程序審查, 共二件)

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
109113-F(1)/3 rd meeting	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	本案尚在研究準備期,待主管機關核准才進行收案
109121-E(1)/3 rd meeting	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(不影響受試者權益)

(簡易程序審查及行政變更共十八件)

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
102164-J(13) 行政變更	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	(1)年度更新臨床試驗數據 (2)更新第五章節全球上市經驗 (3)更新第六章節試驗主持人準則 (4)更新附錄 8.1 及 8.2: 將噁心、腹瀉、嘔吐及疲倦不良事件	行政變更會議核備	未變更同意書

	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	自 Expected SAR 清單中刪除，因其未在 Vemlidy 的臨床試驗中以嚴重不良事件(SAE)方式發生一次以上。		
103088-F(8) 行政變更	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	變更研究助理	行政變更會議核備	未變更同意書
105038-I(9) 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> <ul style="list-style-type: none"> •在整份試驗計畫書中套用行政變更，以改善一致性及可讀性，和/或提供澄清說明。 •更新縮寫表以納入新的詞彙。 •修訂以納入受試者參加試驗與 COVID-19 相關之效益和風險評估的資訊。 •新增規定，說明如 COVID-19 疫情或任何緊急情況(例如天災、衝突/戰爭)下的遠距或於替代地點進行試驗回診，以確保受試者和試驗中心人員的安全，同時維持試驗的完整性。 •更新常用的強效細胞色素 3A 誘導劑範例列表。 •說明在試驗回診受到任何緊急情況或如 COVID-19 疫情影響時，在 IRB/IEC 許可下可透過電訪/視訊或在當地診所/醫院/實驗室或經由選擇性居家健康照護服務進行的試驗活動，以確保受試者的安全性和試驗持續進行。 •更新因應 COVID-19 疫情可能調整之相關試驗程序。 •修訂以明確說明若受試者發生胃腸穿孔，即必須立即停止試驗藥物治療，因闌尾炎或機械性損傷除外，以和第 6.1.7 節「毒性處置」保持一致。 •明確說明在緊急情況或疫情相關限制下，可能會允許採取緩解措施作為退出試驗/停用試驗藥物的替代方案，以確保受試者安全性和持續照護，以及應在受試者退出前聯絡艾伯維 TAMD，確保已探討過所有可接受的緩解 	通過變更	研究進行中之受試者需重簽

		<p>措施。</p> <ul style="list-style-type: none"> •新增規定，以在如 COVID-19 疫情或緊急情況影響導致無法現場為受試者發放藥物時，透過 DTP 配送提供試驗藥物給患者 (若當地法規允許)。 •根據修訂後的試驗委託者指引，明確說明和更新特別關注之不良事件列表。 •新增缺席或遠距回診、試驗藥物中斷或停藥，或不良事件的補充 COVID-19 個案報告表，以及收集 COVID-19 相關安全性資訊的指示 •更新有安全性疑慮時免疫學安全性團隊的聯絡電話號碼。 •更新內容，根據試驗委託者規定，定義懷孕的通報時間為試驗中心人員知悉懷孕一事的 24 小時內。 •新增在試驗期間對疑似或確診 COVID-19 感染受試者進行處置的試驗主持人指引。明確說明除立即中斷試驗藥物外，試驗主持人也應聯絡艾伯維 TAMD 證實 ALT 或 AST > 8 倍正常值上限 (ULN)。 •更新內容，根據試驗委託者規定，定義藥品投訴的通報時間為試驗中心人員知悉藥品投訴一事的 24 小時內。 •新增用語以納入由於試驗計畫書偏差 (可能是由於 COVID-19 疫情或緊急情況) 導致修改的規定，以指引試驗主持人在發生偏差時通知 IRB/EC。 •新增規定，在發生疫情或緊急情況時，除了根據當地法規取得試驗知情同意外，還可取得口頭同意。 •明確說明艾伯維委託的臨床研究試驗受國際醫藥法規協和會人類用藥物技術規範 (ICH) 優良臨床規範 (GCP) 管轄。 <p>[中英文摘要]</p> <ul style="list-style-type: none"> •依據新版計畫書修正文件版本日期。 		
--	--	---	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> •新增澄清說明，說明在試驗回診受到任何緊急情況或如 COVID-19 疫情影響時，則可能改為遠端訪視、於其他地點訪視或更改回診頻率與試驗程序時間等，以確保受試者和試驗中心人員的安全，同時維持試驗的完整性。 <p>[主受試者同意書]</p> <ul style="list-style-type: none"> •新增 COVID-19 疫情期間可能執行的變更與試驗程序調整。 •新增 Avasimibe 為常用之 CYP3A 強誘導劑。 		
105041-I(9) 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	<p>[計畫書]</p> <ul style="list-style-type: none"> -在整份試驗計畫書中套用行政變更。 -更新摘要。修訂以符合第 7 版的修改內容。 -更新縮寫表。更新以納入新的詞彙。 -修訂以納入受試者參加 COVID-19 相關試驗之效益和風險評估的資訊。 -更新第 5.2.3.2 節。修訂表 1 以更新常用的強效細胞色素 3A 誘導劑範例列表。 -新增澄清說明，說明在試驗回診受到任何緊急情況或如 COVID-19 疫情影響時，在 IRB/IEC 許可下可透過電訪/視訊或在當地診所/醫院/實驗室或經由選擇性居家健康照護服務進行的試驗活動，以確保受試者的安全性和試驗持續進行。 -詳細敘述在疫情情況下部分試驗程序可能的變更或替代方式與原因。 -修訂以明確說明生物標記探索性研究/驗證試驗的檢體儲存時間長度。 -修訂以明確說明若受試者發生胃腸穿孔，即必須立即停止試驗藥物治療，因闌尾炎或機械性損傷除外，以和第 6.1.7 節「毒性處置」保持一致。明確說明在緊急情況或疫情相關限制下，可能會允許採取緩解措施作為退出 	通過變更	除退出外受試者全部需重簽同意書

		<p>試驗/停用試驗藥物的替代方案，以確保受試者安全性和持續照護，以及應在受試者退出前聯絡艾伯維 TA MD，確保已探討過所有可接受的緩解措施。</p> <ul style="list-style-type: none">-新增規定，以在如 COVID-19 疫情或緊急情況影響導致無法現場為受試者發放藥物時，透過 DTP 配送提供試驗藥物給患者(若當地法規允許)。-根據修訂後的試驗委託者指引，明確說明和更新特別關注之不良事件列表。-新增缺席或遠距回診、試驗藥物中斷或停藥，或不良事件的補充 COVID-19 個案報告表，以及收集 COVID-19 相關安全性資訊的指示。-更新有安全性疑慮時免疫學安全性團隊的聯絡電話號碼。-根據試驗委託者規定，定義懷孕的通報時間為試驗中心人員知悉懷孕一事的 24 小時內。-新增在試驗期間對疑似或確診 COVID-19 感染受試者進行處置的試驗主持人指引。明確說明除立即中斷試驗藥物外，試驗主持人也應聯絡艾伯維 TA MD 證實 ALT 或 AST > 8 倍正常值上限 (ULN)。-根據試驗委託者規定，定義藥品投訴的通報時間為試驗中心人員知悉藥品投訴一事的 24 小時內。-新增用語以納入由於試驗計畫書偏差(可能是由於 COVID-19 疫情或緊急情況)導致修改的規定，以指引試驗主持人在發生偏差時通知 IRB/EC，以及更新試驗委託者臨床聯絡人。-新增規定，在發生疫情或緊急情況時，除了根據當地法規取得試驗知情同意外，還可取得口頭同意。-於附錄 P。修訂以明確說明採集用於選擇性子試驗之檢體的儲存時間，以及受試者將不會在子		
--	--	---	--	--

		試驗第 12 週時抽血用於免疫原性評估，以和子試驗圖 1 及表 1 保持一致。修訂以明確說明肌肉注射的疫苗最好應接種在三角肌部位，以及互動式反饋技術 (IRT) 將會提供欲分發給每位受試者的適當疫苗套組編號。		
106148-F(1) 行政變更	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	1. 本案原協同主持人已離職，故提變更，並加入 1 名感染科醫師為協同主持人。 2. 本案計畫執行期限為 2021/04/30，故提變更展延至 2025/04/30。 3. 依主管機關要求將移植改為植入、修改納入及排除條件、給予途逕補充說明、說明統計方法。	行政變更會議核備	尚未收案
107051-E(4) 行政變更	團體治療運用在慢性中風復健與一對一訓練方式的比較	新增四位研究人員，協助計畫收案或資料分析。 展延試驗期限。	行政變更會議核備	未變更同意書
108037-I(9) 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	1. 廠商釋出試驗計畫書 9.0 版，此修正案的主要目的為變更第 3.1.1 和 3.1.4.2 節，允許在第 2 部分第 3 組中最多隨機分配 10 位患者，以便在患者招募方面具有更大的靈活性。 2. 計畫書中、英文摘要：依據試驗計畫書變更一併修改計畫書中、英文摘要。 由於不影響台灣預計的收案人數，此次計畫書變更不需修改受試者同意書。	通過變更	未變更同意書
108074-F(2) 行政變更	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	新增 8 名研究人員	行政變更會議核備	未變更同意書
108113-E(1)	老年人因怕跌倒而產生之活動行為改變	變更計畫主持人，原主持人變更為共同主持人	通過變更	研究進行之受試者需重簽同意書
108136-I(4) 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	更新個案報告表為 V6，以下變更為根據個案報告表變更摘要 (Summary of Change) 內容翻譯，不影響受者現有風險及權益： 1. 同意類型的標籤頁從 "LOG TERM STORAGE SAMPLE" 更正為 "LONG TERM STORAGE	行政變更會議核備	未變更同意書

	效、安全性及耐受性	<p>SAMPLE"。</p> <p>2. 自試驗藥物遵從性的返診下拉式選單新增 "Unscheduled dispensation" 選項。</p> <p>3. 在 Continuation Phase DTG/3TC DCX Compliance 中新增第 124 週至第 256 週及 Unscheduled dispensation 選項。</p>		
109015-I(2) 主審通過	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	<p>1.主試驗受試者同意書：</p> <ul style="list-style-type: none"> •更新試驗資訊，包含受試者人數與試驗藥物的研究和被核准適應症。 •更正受試者排除條件不得為 B 型肝炎表面抗體陽性者。 •新增試驗藥物的作用機轉並補充說明蛋白質 Jaks 的作用。 •更新試驗藥物可能造成的副作用機率與資訊。 •新增其他可能的風險，包含有肺部或足部血栓的問題之受試者應停止試驗藥物，曾有腸道孔洞或曾有憩室炎者、或有出現暗紅色尿液、尿量減少與肌肉疼痛的現象時，應告知醫師。並新增其他可能的過敏反應包含蕁麻疹與可能造成呼吸或吞嚥困難的喉嚨腫脹。 <p>2.主持人手冊：</p> <ul style="list-style-type: none"> •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。 •更新非臨床及第 1 期臨床內容以提升其完整性，並更新了根據第 2 期和第 3 期臨床試驗針對試驗主持人的結論和指引，以反映第 10 版以來已完成和正在進行的試驗。 •更新本部分以反映適應症目前批准、提交或開發的狀態；增加額外的適應症；簡化此部分以人類數據為主。 •更新藥物不良反應(ADR)、非相關不良事件(AEs)表的數據，該表代表了直到數據截止日期的所有已研究適應症。 •根據試驗主持人的指引進行了 	通過變更	研究進行中 受試者需重 簽同意書

		更新，包括有關 upadacitinib 的臨床藥理學、安全性和療效等整體特性的相關詳細資訊。 3. 招募文宣 & 招募海報 & 病患資訊手冊 & 訪診指南： • 為增加收案效率，本試驗案擬新增招募文宣等。		
109045-F(1) 行政變更	女性骨盆重建手術對下泌尿道症狀、心理及性生活之影響	移除研究人員	行政變更會議核備	未變更同意書
109046-E(1) 行政變更	股骨轉子下骨折術後立即負重	展延計畫期限至 2023/02/28	行政變更會議核備	未變更同意書
109093-I(3) 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	移除研究人員	行政變更會議核備	未變更同意書
109119-F(2) 行政變更	年齡與免疫狀態之關聯性	新增研究人員 1 名	行政變更會議核備	未變更同意書
109120-E(1) 行政變更	應用 ICF 架構探討心臟疾病個案的日常生活品質	展延計畫期限至 2021/12/31	行政變更會議核備	未變更同意書
109199-I(1) 主審通過	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	1. 新增電子問卷： -BEST 日誌-支氣管擴張症惡化及症狀評估工具 -EQ-5D-5L 健康問卷 -生活品質問卷-支氣管擴張症 (QoL-B) -緊急通知 -劑量日誌 2. 新增 Medidata 相關文件 3. 新增受試者文件-驗孕卡使用說明文件 4. 修正個案報告表：版本更新，主要變更格式及文字描述內容 5. 修正受試者同意書：懷孕女性受試者、其伴侶及其新生兒須知同意書加入懷孕伴侶之簽名欄位	通過變更	研究進行中受試者需重簽同意書
110025-I(1)	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青	1. 計畫書/中文摘要/英文摘要/受試者同意書/個案報告表/日誌	通過變更	除退出外之受試者一律

主審通過	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	<p>卡</p> <p>修正原因:</p> <p>(1) 依據 TFDA 2021/01/29 衛授食字第 1106001408 號函意見變更計畫書，完全依照審查意見修改，且為 TFDA 核准之版本。</p> <p>(2) 相關文件依計畫書修正做相應變更。</p> <p>修正內容:</p> <p>(1) 新增探索性試驗目的/評估指標</p> <p>(2) 修訂相關時間點敘述(例如: 第二劑接種後第 1 個月改為第 57 天)，使前後一致</p> <p>(3) 試驗總收案人數修改為預計收納 3850 位成年組及 385 位青少年組，可評估人數至少 3850 位</p> <p>(4) 新增收集 14 天的皮膚過敏反應日誌卡</p> <p>2. 新增受試者日誌使用說明書，以提供受試者填寫日誌卡之指引</p> <p>3. 更新主持人手冊: 依據 phase I 試驗進度更新</p> <p>4. 變更招募受試者方式</p> <p>(1) 更新受試者招募海報樣式，並新增 QR Code</p> <p>(2) 新增海報廣告張貼地點: 院內布告欄、診間、社區醫療群、亞東醫院附近大專院校</p> <p>(3) 新增網路廣告: 亞東紀念醫院(官網)、聯亞生技開發股份有限公司(官網)、通訊軟體(Line, Skype, Messenger, WhatsApp)、社群網路(Facebook, Instagram)</p> <p>(4) 新增其他: 亞東紀念醫院院訊、提供海報宣傳單張供院內人員或受試者提供親友參考</p> <p>5. 新增保單</p>	重簽同意書
------	---	---	-------

三、2021 年 3 月通過持續審查報告案件清單 (共二十件)

◎一般審查(共十二件)

1. 報告內容完整，無試驗偏差，已核發持續審查許可書：20 件。

案別(序號)/會議	計畫名稱
105025-F(5)/3 rd meeting	分子免疫學診斷方法在小腸移植術後急性排斥的應用

105076-I(10)/ 3 rd meeting	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。
106163-F(3)/ 3 rd meeting	羊膜細胞的心肌保護作用
107027-F(3)/ 3 rd meeting	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
107028-F(3)/ 3 rd meeting	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
108009-F(2)/ 3 rd meeting	果糖激酶亞型做為子宮內膜癌的預後指標評
108037-I(4)/ 3 rd meeting	第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量、多中心試驗，評估 AMY109 對於健康自願受試者單次皮下給藥及子宮內膜異位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學
108092-F(3)/ 3 rd 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
109037-F(1)/ 3 rd meeting	人工智慧協助燒燙傷診斷
109042-F(1)/ 3 rd meeting	比較自發性呼吸測試方法的集群隨機臨床試驗
109043-F(1)/ 3 rd meeting	結核病在免疫檢查點抑制劑使用下的感染與發病情形
109076-I(2)/ 3 rd meeting	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 2b 期、劑量探討、療效與安全性試驗，比較為期 12 週每天兩次口服 BAY1817080 相較於安慰劑，治療難治型和/或病因不明之慢性咳嗽(RUCC)的效果。

◎ 簡易審查(共八件)

案別(序號)	計畫名稱
105024-E(5)	雙北老化世代研究
107051-E(3)	團體治療運用在慢性中風復健與一對一訓練方式的比較
108038-E(2)	結合臨床資訊與核醫心肌掃描，以大數據及人工智慧技術預測冠心症之預後
109018-E(1)	以心臟超音波評估中風病人的阻塞性睡眠呼吸中止症治療後的療效：一個隨機分派臨床試驗
109027-E(1)	併用胃酸抑制劑對 Erlotinib 與 Gefitinib 的影響
109041-E(1)	抗嗜中性白血球細胞質抗體相關血管炎之回溯性多中心臨床研究
109056-E(1)	高解析超音波於頭頸癌患者吞嚥障礙之評估
109120-E(1)	應用 ICF 架構探討心臟疾病個案的日常生活品質

四、 2021 年 3 月通過結案報告案件 (共二十一件)

1. 報告內容完整，無試驗偏差，已核發完整結案通知書：12 件。
2. 計畫因故無法繼續執行，申請撤案，經本會委員同意，已核發完整結案通知書：5 件。(106153-E、108158-F、109030-E、109032-I、109035-I)
3. 結案報告繳交有偏差，經委員審查建議通過，已核發完整結案通知書：1 件。(106083-F)
4. 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。(104060-I)
5. 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：2 件。(103026-I、104051-E)

(一般程序審查共九件)

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)
104060-I/ 3 rd meeting	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	4月5日	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
106083-F/ 3 rd meeting	開發人工智慧輔助早期偵測血液透析間期低血壓模型	4月6日	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
107025-F/ 3 rd meeting	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	4月5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
107050-F/ 3 rd meeting	病患風險人工智慧評估模型	4月5日	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	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

			說明並修正報告內容後，委員同意通過	
108158-F/ 3 rd meeting	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	4月5日	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
109030-F/ 3 rd meeting	使用具腫瘤專一性之自體T細胞於腎臟癌之免疫治療	4月5日	建議通過撤案申請	經費未過未執行，不需至實地查核
109032-I/ 3 rd meeting	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	4月5日	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
109035-I/ 3 rd meeting	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 療法之活動性乾癬性關節炎受試者的療效與安全性	4月5日	建議通過撤案申請	Gilead 目前不再認為繼續進行當前針對乾癬性關節炎患者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
109139-F/ 3 rd meeting	醫院整合醫學照護制度推廣計畫對急診壅塞之影響	4月5日	成果報告完整，建議通過結案申請	結案後與研究相關之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

(簡易程序審查共十二件)

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)
100062-E	血液及骨髓移植登錄計畫	4月5日	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
103026-I	隨機分配、雙盲、安慰	3月15日	Final	補交 final report，未重新至實地查

	劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-0497172 9) 治療後的心血管結果, VERTIS 心血管研究(原：隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-0497172 9)治療後的心血管結果)		report 發表未影響本院權益	核
104051-E	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況	3 月 16 日	Final report 發表未影響本院權益	補交 final report，未重新至實地查核
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	3 月 17 日	建議通過 (申請撤案)	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；與主持人確認剩餘檢體已銷毀
108019-E	以人工智慧技術實踐教師用聲行為之即時測量與回饋	3 月 3 日	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
108095-E	台灣甲狀腺癌之流行病學研究	3 月 17 日	建議通過	本研究未收集個人可辨識資料之研究，可免除實地查核；本研究未涉及檢體之使用
108116-E	年齡與性別對人工水晶體選擇的偏好探討	3 月 31 日	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，確保受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
108142-E	難治性胃輕癱內視鏡及外科手術治療之回溯性病歷分析研究	3 月 15 日	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
109047-E	經口內視鏡黏膜層保留技術切除上消化道黏膜下腫瘤之回溯性研究	3 月 15 日	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

109073-E	兒童前臂尺橈骨骨折可否藉由單一骨頭的開放性復位骨板內固定術來治療	3月17日	建議通過	與主持人確認研究相關資料皆已刪除，可免除實地查核，並請主持人簽署保密協議書以示負責；本研究未涉及檢體之使用
109118-C	神經性厭食症與焦慮：個案報告	3月23日	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
109122-E	研究微小 RNA-122 目標基因在調控肝癌移動、血管新生和巨噬細胞分化的角色	3月15日	建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於陽明大學生物醫學大樓實驗室。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權利；研究計畫結束後，若有剩餘檢體，將交回亞東紀念醫院人體生物資料庫(主持人說明無剩餘檢體)

五、特殊藥物通過案件清單(共二件)

案別	治療計畫名稱
X-110003	腫瘤治療電場(Tumor Treating Field)於腫瘤治療之應用
X-110004	I 123 MIBG (3 iodobenzylguanidine (123I) injection, MyoMIBG I 123 Injection)

六、2021年3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(13:14)