

# 亞東紀念醫院

## 2021 年第五次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2021 年 5 月 24 日（星期一）11：58~15：08

地點：視訊會議

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、張至宏副主任委員、陳芸委員、潘怡如委員、江珠影委員、周繡玲委員、葉子慧委員

請假委員：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、計畫主持人

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：93.3%

開會頻率：每月

上次會議時間：2021 年 4 月 19 日（星期一）12：05~13：14

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

因應疫情，本次會議改以視訊方式進行，感謝委員參與，目前委員出席人數共 8 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：4 位；男性：5 位、女性：3 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。(共五件)

(討論案件一)(章修璇委員於11:59列席會議)

案件編號	110045-F	案件類別	一般審查(新醫療器材)(大數據-資料會傳送院外)	試驗/研究期別	
計畫名稱	「QOCA <sup>®</sup> -image 醫療平台-智慧胸腔 X 光系統」臨床試驗計畫				
審查意見	請見議程附件一(P.15)				
追蹤審查頻率	一年				

(人體試驗案件，主持人必需出席會議說明)(委員其一為計畫主持人配偶需迴避)

主持人於12:14上線進行說明研究設計

主持人與委員討論內容摘要：請主持人針對閱片者身份補充說明，主持人認為本醫材將來的使用者是醫師，因此認定醫師應屬於受試者；委員則認為協助標記之醫師較似臨床試驗中DSMB委員之角色，為獨立之專家委員，非研究團隊，亦非受試者，但人數僅3人，建議思考是否較容易有bias的情形產生？並建議應包含院外人員以增加準確度。

(主持人於12:33離開會議)(熊蕙筠委員於12:28、葉子慧委員於12:29、陳芸委員於12:39、周繡玲委員於12:43列席會議)

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人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：研究設計無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：若閱片醫師屬研究團隊，則本研究之受試者為提供影像之病人，因不接觸受試者且資料將進行去識別，同意免除受試者同意。3.其他風險評估：(1) 針對標記醫師及閱片者是否應屬研究團隊，委員共識結果為：標記醫師應不屬研究團隊，但人數建議增加，並包含院外醫師，以增加標記之準確度；閱片醫師應屬研究團隊人員，需符合研究團隊資格並檢附相關文件。(2) 如有因主管機關意見進行的其他修正，應於日後向本會提出變更申請。

非醫療委員意見：標記醫師及閱片醫師是否屬研究團隊，宜再討論。

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。請主持人修改以下內容經原審委員確認後通過。

1. 閱片醫師應列為研究團隊人員，並應檢附相關申請文件，本試驗之受試者為提供影像之病人，同意免除受試者同意書。
2. 標記醫師人數應增加，並包含院外醫師，以增加準確度。
3. 如往後有因主管機關意見進行的其他修正，應至本會提出變更申請。

(討論案件二)

案件編號	110054-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查，含游離輻射)	試驗/研究期別	
計畫名稱	尋找早期偵測阿茲海默症之眼睛生物標記：運用視網膜光學斷層掃描儀				
審查意見	請見議程附件二(P.58)				
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 13:01 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13人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：經初審修正後，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：(1) 第一段有些語句有漏字或順序錯誤，需修正；(2) 有關眼睛檢查使用散瞳劑的副作用太簡略，建議依仿單加入較常見及嚴重之副作用例如畏光、低血壓、頭暈或暈厥等。3.其他風險評估：(1) 眼科檢查流程是由技術員執行還是由醫師執行需釐清(計畫書與同意書內容不一致)，且若於本院執行，仍建議由本院眼科醫師協助，不宜由院外醫師協助執行，以免有報備支援的問題，需請研究團隊考量。(2) 計畫書經費支出處列出了檢查項目之經費預算，但數量不足以涵括整個研究，並說明其他受試者之費用將由其他經費支出，需請主持人補充說明，且本研究應與合作機構簽訂合作契約，載明經費運用，確保本院權益。

非醫療委員意見：病人及檢驗儀器均是本院資源，亞東醫院目前僅有發表時的掛名，未來是否衍生其他成果尚未知，如有其他成果應保障醫院之權益。

投票統計：修正後通過 8 票，修正後提下次會議討論 5 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。請主持人修改以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 計畫書經費支出段落列出了檢查項目之預算，但數量不足，並備註其他受試者之費用將由其他經費支出，請補充說明其他經費來源；本研究應與合作機構簽訂合作契約，載明經費運用、權利義務關係，確保本院權益。
2. 本研究之眼科檢查流程請確認如何執行，計畫書 P.5 第一段說明由醫師進行視網膜檢查，但研究參與者說明及同意書中 P.3 是由眼科技術人員進行視網膜檢查，請釐清並修正一致。如需由醫師執行，建議邀請本院眼科醫師協助，以免有報備支援上的問題。
3. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：
  - (1) 研究目的段落，「失智症」是一種...，”患”可能”者”喪失記憶或者...。是否為”患者”可能

喪失記憶...之誤植。

- (2) 研究目的段落，而眼睛的視網膜...目前已知可”透”非侵入性的...。在透後面是否漏了過，”透過”非侵入性...。
- (3) 三、身心副作用段落，(2)眼睛檢查部份，請依仿單加入常見及嚴重之不良反應，例如畏光、低血壓、頭暈及暈厥等內容。

(討論案件三)

案件編號	110064-F	案件類別	一般審查(大數據資料-非完全去識別化資料)	試驗/研究期別	
計畫名稱	探討亞東醫院醫療貧窮救助圖象				
審查意見	請見議程附件三(P.120)				
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需迴避，於 13:36 離線迴避)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

資訊專家意見於會後提出：使用大量病歷資料進行研究申請表請補充說明以下部分：(1) 5-1及5-2設備擁有者(電腦含伺服器)：未填寫；(2) 此項內容需一併呈現於計畫書中，請說明：記載於計畫書第\_?\_頁 (3) 9.2.1(1.3)資訊技術：未填寫；(4) 10.研究成果的歸屬、回饋、合約？(此點因無院外人員使用本院病歷資料，因此不需填寫)

(委員共13人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：與研究團隊職務相關之研究，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：取得資料後，研究者將進行去識別化處理，同意免除知情同意。3.其他風險評估：(1) 資料取得之過程或建立資料庫等於院內是否有統一之管理機制？(2) 資訊專家意見尚未回覆，待會後如有建議修正之意見，再由原審委員確認。

非醫療委員意見：初審修正後，無特別意見。

投票統計：通過8票，修正後通過5票；追蹤審查頻率一年13票。

決議：通過，追蹤審查頻率為一年。會後若資訊專家有建議修正之意見，請主持人修正後經原審委員確認後通過。

會後資訊專家建議修正意見如下：

使用大量病歷資料進行研究申請表請補充說明以下部分：

- (1) 5-1及5-2設備擁有者(電腦含伺服器)未填寫。
- (2) 此項內容需一併呈現於計畫書中，請說明：記載於計畫書第\_?\_頁。
- (3) 9.2.1(1.3)資訊技術：未填寫。

(討論案件四)(周繡玲主任於 13:45 離開會議)(迴避委員於 13:46 重新加入會議)

案件編號	110068-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查 <sup>123</sup> I-mIBG及FBB)(FBB仿單核准劑量內之適應症外使用)	試驗/研究期別	
計畫名稱	利用核醫多重影像及參數整合對類澱粉心肌病變的診斷及預後價值之前瞻性研究				
審查意見	請見議程附件四(P.143)				
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人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：有關本研究進行之兩項影像檢查，同意書中說明可選擇不接受檢查但接受資料收集，如有選擇性，計畫書應補充說明。2.受試者同意書內容及格式：(1) 藥品現況未說明試驗使用檢查試劑於國內之上市情形，並應說明FBB為適應症外之使用；(2) 亦因其為適應症外使用，副作用之說明應更完整；(3) 其他替代療法段落有漏字；(4) 試驗進行中之禁忌與應配合事項段落有不適用之公版內容應刪除。3.其他風險評估：個案報告表登錄欄位較計畫書所收集資料少了部份內容，需請主持人釐清並修正。

非醫療委員意見：無其他意見。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 11 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. 依受試者同意書 P.3 追蹤計畫 3. 受試者可不接受 FBB 或 mIBG 之檢查，僅參加計畫之登錄及追蹤，應補充於計畫書 P.5 研究設計段落。
2. 藥品臨床試驗受試者同意書請做以下修正
  - (1) (二)藥品現況段落請補充說明藥品均已取得國內藥物許可證，並說明 FBB 檢查用於心臟造影為適應症外之使用，並說明使用於心臟造影之合理性。
  - (2) (五)可能之副作用 2. FBB 之副作用請依仿單將所有不良反應均列出。
  - (3) (六)其他替代療法段落有漏字，您可接受的常規治療，請修正為您可接受”原有”或”原來”的常規治療。
  - (4) (八)試驗進行中應配合之事項，請刪除不適用於本試驗之說明：依指示正確使用試驗藥物、如果您在兩次...或是您希望停止使用試驗藥物...
3. 請確認 CRF 欄位是否有缺漏，計畫書中收集之項目部份未見登錄欄位，例如：手術史、生活習慣、心臟超音波檢查結果、常規抽血檢查等。

(討論案件五)

案件編號	110083-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	探討由髕骨下脂肪墊分離出間葉幹細胞之外泌體透過 M2 巨噬細胞之免疫調控關節修復之機制				
審查意見	請見議程附件五(P.182)				
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需迴避，於 13:50 離線迴避)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共12人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：會前與主持人確認納入條件中進行大腿處抽脂手術並非常規程序，需補充說明研究之風險以及取得大腿皮下脂肪之方法。2.受試者同意書內容及格式：依計畫書釐清後補充。3.其他風險評估：無其他問題。

非醫療委員意見：無特別意見。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 10 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原審委員確認後通過。

1. 請主持人於計畫書及研究參與者說明及同意書研究方法段落說明大腿處額外抽取脂肪之方法，並於相關段落說明可能產生之風險。

臨時提案(一)(委員其一於 13:57、委員其二於 13:58 離線迴避)(另 2 名委員需迴避，未參與會議)

本案審查完成日期為 5/20，議程已於 5/19 上傳，因本案為國家級研究案件 (110073-F)，且已經與中央研究院簽約預計於 6 月 1 號開始執行，預計收案的人數較多，懇請協助本案緊急安排進入 110 年 5 月 24 日會期審查，經在場 9 名委員同意進入本次會議討論。

案件編號	110073-F	案件類別	一般審查(基因相關之研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)				
審查意見	請見現場附件				
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)(迴避委員其一於 13:59 再次連線)

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人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：研究設計無特別問題，但即使為全國性的研究計畫，計畫書也應依 IRB 審查做出修正或調整，(1) 新案申請書48知情同意程序未依計畫書填寫a.及c.需修改；(2) 招募廣告張貼地點應列出；(3) 受試者權益維護段落，醫師或研究人員將會向參與者說明，應改為研究醫師；(4) 利益衝突段落計畫主持人任職於中研院，應修正為總主持人。2.受試者同意書內容及格式：如其他風險段落，應列出經費來源範圍及將來回饋方向。3.其他風險評估：經費來源部份，不需列出金額但應明列捐贈及贊助機構，對於參與單位貢獻之回饋宜依適當比例進行，並應回饋至相關單位及政府部門做為公益用途，以上應同步修正於計畫書及同意書中。

非醫療委員意見：同意書說明將另訂合約，不回饋至個人。

投票統計：修正後通過 8 票，修正後提下次會議討論 1 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，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原審委員確認後通過。

1. 新案申請書 48-1 a.協同研究人員應勾選，c.在什麼地點解釋試驗內容應加上健康管理中心。
2. 計畫書請做以下修正或補充：
  - (1) 六、研究方法(一)(d)招募方式招募廣告段落，請補充說明宣傳海報、三摺頁及影片等之張貼或發布地點。
  - (2) 八、受試者權益維護段落，醫師或研究人員將會向參與者說明...，醫師請改為”研究”醫師。
  - (3) 九、(二)研究成果之歸屬及利用，「其衍生利益依合意內容規定分配」請改為「其衍生利益依參與單位之貢獻給予適當比例回饋，或是由政府部門做為公益用途」。
  - (4) 十、經費來源請將企業及民間之慈善捐款單位列出。
  - (5) 十一、利益衝突，計畫主持人任職於中央研究院，請修改為計畫”總”主持人...。
3. 基因相關研究受試者說明及同意書請做以下修正或補充：
  - (1) 十七、可能衍生之其他權益、利益衝突段落請依計畫書修正補充本研究經費來源、將來研究成果之回饋等。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件六(P.206)(迴避委員於 14:17 再次連線)

(一) 主持人申覆(委員其一需迴避)

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，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。

前期會議決議：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。

執行情形：CRA 於 5 月 6 日回覆，試驗委託者同意的 Subject Scenario Guidance 已能提供本事件的後續處理方式，CRA 僅與 CRO (PPD) Clinical Trial Manager 討論、確認事件後續追蹤方式是否適當，並未將事件呈報給試驗委託者。

討論內容摘要：本案癥結點在於研究團隊是否有延遲通報，若無法提供試驗委託者認定偏差日期之佐證，應提供研究團隊將此偏差試驗通報至 CRO 之佐證。

決議：請試驗主持人提供研究團隊與 CRO 溝通此偏差事件之相關資料，若可佐證研究團隊有於計畫書規定時間內告知，則此案不列入延遲通報。

### 三、變更案件(共六件)(議程附件七 P.216)(委員其一為計畫主持人於 14:28 離線迴避)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
106085-I (10)	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	1.新增文件 PACL：針對計畫書內容進行微幅補充及修正。本次修正不影響受試者其身心及安全性，或是研究藥物的品質或安全性，並	建議通過變更	未變更同意書，不需重簽

	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	<p>將納入下次計畫書變更中。本次變更並無減少返診次數，只修正返診名稱及適用的受試者聯繫方式。</p> <p>2. 新增文件 DMC Memo：DMC 已在 11 Dec 2020 審查安全性資料，未發現安全性問題，DMC 建議依照計畫書繼續進行試驗。</p> <p>3. 新增受試者文件 Market Memo(中文及英文)：提供受試者新的 NanoCool 盒子，以更換過期的盒子，並指示舊盒子的回收步驟。</p>		
--	---	---	--	--

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更。

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
108051-F(1)	第一孕期子癩前症篩檢的臨床效益	變更受試者人數(500 變為 2000)(計畫書、同意書)	建議通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 11 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
109016-F(2)	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	<p>1. 計畫書修正共同主持人研究單位</p> <p>2. 計畫書修正研究成果歸屬及利用：本研究計畫之智慧財產由亞東醫院與共同主持人研究單位共同持有。</p> <p>3. 受試者說明及同意書修正協/共同主持人職稱</p> <p>4. 受試者說明及同意書修正利益衝突之智慧財產：本研究之智慧財產由亞東醫院與共同主持人研究單位共同持有。</p>	PTMS 上共同主持人機構與單位應更新(已更新)	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 11 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
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	更換 1 名共同主持人、展延計畫期限、增加受試者人數(計畫書、同意書)	建議通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 11 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
109045-F(2)	女性骨盆重建手術對下泌尿道症狀、心理及性生活之影響	因院內計畫通過的經費太少，不夠給予受試者車馬費，因此刪除車馬費	建議通過變更	進行中受試者需重簽/所有受試者重簽

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，所有受試者需重簽同意書。

決議：通過本案變更，所有受試者需重簽同意書。

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
110033-F(1)	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	1. 增加收集檢驗項目 2. 展延研究期限，因增加了欲分析的資料，故需要更多時間獲取和分析資料。 3. 增加研究人力	建議通過變更提醒：研究人員新增請務必申請變更	經本會核可免除同意書

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，本計畫經本會核可免除同意書。

決議：通過本案變更。

(迴避委員於 14:31 再次連線)

四、持續審查報告(共十四件)(委員其一為計畫主持人需迴避)

◎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：11 件。
2. 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，因執行期間無安全疑慮，委員建議延長追蹤審查頻率為一年：1 件。(100017-F)
3. 持續審查即將逾期，委員審查建議通過持續審查報告，建議核發人體試驗(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。(105023-F、109045-F)

案 別 (序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
100017 -F(20)	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	4 月 22 日/ 2021/06/30	建議通過持續 審查報告，同 意追蹤審查頻 率延長為一年	通過持續審查 報告，核發試 驗/研究持續 審查許可書； 追蹤審查頻率 改為一年
103062 -F(13)	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	5 月 7 日/ 2021/07/01	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
103088 -F(14)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性	5 月 6 日/ 2021/06/30	有 1 件 SAE， 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
105023 -F(5)	小腸移植術後之腸道菌叢分佈及內視鏡所見與排斥作用之關聯性研究	5 月 14 日/ 2021/05/24	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
105038 -I(10)	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	4 月 22 日/ 2021/06/10	本次檢附定期 性安全性報 告，無安全性 或風險之改 變。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
105041 -I(10)	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib (ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	4 月 22 日/ 2021/06/23	本次檢附定期 性安全性報 告，無安全性 或風險之改 變。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
107039 -F(3)	探討抑制刺蝟訊息途徑以增加肝細胞癌對於 doxorubicin 之敏感度的角色-體外及體內之研究	5 月 6 日/ 2021/07/31	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

108051-F(2)	第一孕期子癩前症篩檢的臨床效益	5月11日/ 2021/06/09	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
108055-F(2)	HSD17B13 基因變異對於肥胖兒童 青少年非酒精性脂肪肝疾病之影響	5月5日/ 2021/06/24	尚未開始收 案；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
108067-F(2)	潛伏結核感染治療於長期腎臟透析 病人的安全性與嚴重副作用預測因 子分析：從臨床、生物指標、基因 到藥動分析	5月5日/ 2021/06/30	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
108169-F(1)	Interleukin-1 receptor-associated kinase 3 (IRAK3)對於非酒精性脂 肪肝疾病之影響。是否經由細胞自 噬作用所調控？	5月5日/ 2021/07/31	尚未開始收 案；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
109045-F(1)	女性骨盆重建手術對下泌尿道症 狀、心理及性生活之影響	4月30日/ 2021/05/25	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； 提醒主持人下 次提早繳交相 關報告
109094-I(2)	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之 慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之 開放性隨機對照試驗。一項與 MethoxyPolyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比 較的不劣性試驗	4月30日/ 2021/06/23	本次檢附半年 定期性安全性 報告，無安全 性或風險之改 變；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
109192-I(1)	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	4月9日/ 2021/06/08	有 1 件 SAE， 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

#### 五、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：3 件。
2. 研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行，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：1 件。(108050-F)
3. 研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行，申請撤案，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。(108176-E) **是否需補繳審查費則請委員討論。**

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

			存)	
108050-F	分析胰臟纖維化在消化不良的盛行率和臨床特點	同意本次結案報告終止申請原因與相關內容	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
108052-F	亞東醫院葡萄膜炎病患之病因分析及流行病學分析	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
108111-F	愛滋病毒感染者的 C 型肝炎(HCV)療效追蹤	已完成收案，成果報告完整，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
108176-E	乾癬患者治療預後之追蹤	原收案日 2020/3/1~2022/3/1，進行一次生活品質問卷調查及 10 年內病歷資料；PI 考量 COVID 19 疫情無法確認趨緩時間以及可再次收案時間，建議可通過該結案申請	計畫未執行，不需進行查核；是否需補繳審查費？	通過結案報告，核發結案通知書；疫情無法控制，不需補繳審查費
110006-F	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	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	通過結案報告，核發結案通知書

六、中止或終止案件：一件。(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)

案別	計畫名稱	證書有效期限
109061-E	急性腦中風病人到院方式、延遲檢查治療時間與預後之相關性	2021/03/31

討論內容摘要：因計畫主持人為急診醫師，近期疫情升溫，且主持人曾提交變更展延計畫期限之申請，應想繼續執行本研究，再給主持人一個月的緩衝時間。

決議：暫不終止本計畫案，但研究仍中止，請主持人儘速提出變更展延及持續審查報告。

## 七、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) 依目前標準作業程序，若為人體試驗案件(無許可證)，一律請計畫主持人列席會議說明，若符合主管機關公告無顯著風險之醫療器材臨床試驗-不需經主管機關核准，由 IRB 自行列管者，是否仍要求主持人列席會議說明，提請會議討論。

(a) 試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。

(b) 試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

(c) 未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

建議方案：無許可證的醫材建議依規定出席會議說明。

**決議：無許可證以及適應症外使用之醫療器材臨床試驗，主持人需出席會議說明。**

(2) 因醫療器材臨床試驗已不分新舊，需修訂案件申請表，又如何判定審查程序可簡審或需進行一般審，提請討論。

建議方案一：醫療器材臨床試驗符合「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」者，可採簡易審查，不符者一律一般審查。

建議方案二：因屬臨床試驗，建議一律一般審查。

建議方案三：無許可證醫材，一般審查；有許可證之醫材，以簡易審查範圍判定，如符合簡易審查範圍之醫療器材臨床試驗案件，例如：以下列臨床常規使用之非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材(含適應症)者，須經中央衛生主管機關核准上市。前開方法不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑。

**決議：同意建議方案二。**

(3) 同意書見證人簽署人數是否改為 2 人，提請討論。若決議改為 2 人，已通過案件如何處理？

說明：近期有一新案，主持人說明有關不識字者，將以蓋手印方式簽署同意書，委員建議應依民法規定，由 2 名見證人見證。

依民法第 3 條內容：依法律之規定，有使用文字之必要者，得不由本人自寫，但必須親自簽名。如有用印章代簽名者，其蓋章與簽名生同等之效力。如以指印、十字或其他符號代簽名者，在文件上，經二人簽名證明，亦與簽名生同等之效力。目前部份 IRB 的同意書已改為兩名見證人簽名。

建議方案：1. 修改本會公版同意書，見證人欄位改為 2 名。

2. 已通過之案件之追蹤審查比照辦理，於院內外網站公告後，緩衝實施。若提出同意書變更案，依往例新增受保中心電話之經驗，修改見證人欄位為 2 名。

**決議：同意建議方案。**

(4) 新增試驗中心的多版變更案收費方式，比照 c-IRB 主審會議共識：建議收取一次新案費用。

說明：以往 c-IRB 主審會議共識，多版變更可收取多版審查費用，依據 2021 年 4 月 23 日 c-IRB 主審共識會說明若為新增執行醫院，則視為該院全新的案件，廠商於該院檢送最新版本即可，建議收取一次新案費用。

**決議：通過。**

## (二)、嚴重不良事件與未預期問題監測及通報標準作業程序

說明：依醫療器材管理法第 38 條，醫療器材臨床試驗之受試者，於臨床試驗施行期間發生 SAE，臨床試驗機構及試驗委託者應於得知事實後七日內通報主管機關，並於十五日內檢具詳細調查資料，報中央主管機關備查；目前本會 SOP 規定則是針對新醫療器材之人體試驗才需如此通報，應依最新法規修正。參考最新法規，修改多項定義。

**決議：通過。**

## (三)個案報告審查標準作業程序

(1) 個案報告提出後，因遇到類似個案，是否可提出收案人數之變更，提請討論。

說明：依本會 SOP 規定，3 例以下個案，始得以個案報告審查程序提出。

建議方案：3 人以內可提變更，許可書加註明計畫書版本日期。超過 3 人，個案報告由工作人員轉為簡易審查，請主委加勾選一位委員審查。

**決議：同意建議方案。**

(2) 呈上，若個案報告涉及家族遺傳疾病，主要受試者 3 人，但另需收集受試者之雙親及/或其兄弟姐妹之相關病史，是否可以個案報告提出申請。

建議方案：若最終仍欲以個案報告型式發表，且主體為受試者本身，應可屬個案報告。是否需簽相關同意書則依原規定由委員判定。

**決議：同意建議方案。**

八、2021 年 5 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 4 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件八(P.234)

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 60 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 55 件。其中，初始報告：5 件，存查：3 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 4 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：3 件。
2. 中止：1 件。(109061-E)

案別	計畫名稱	中止/終止原因	案件狀態
109019-F	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	持續審查於 2021 年 4 月 13 日逾期	4/19 持續審查報告通過
107052-F	分析胸音之聲紋性質特徵	持續審查於 2021 年 3 月 2 日逾期	4/19 持續審查報告通過
109046-E	股骨轉子下骨折術後立即負重	持續審查於 2021 年 3 月 2 日逾期	5/6 持續審查通過

109061-E	急性腦中風病人到院方式、延遲檢查治療時間與預後之相關性	持續審查於 2021 年 3 月 1 日逾期	緩衝至下次會議決定
----------	-----------------------------	------------------------	-----------

三、 偏差核備(共七件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103146-F(16)	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 030816 未依計畫書規定回診	無法回診為受試者個人因素，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。
106032-I(11)	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	受試者 838126 無法於 02Mar2021 前返回醫院執行 EOS visit	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。
106032-I(12)	同上	受試者 838132 先前於試驗期間因腎功能惡化告知透析治療後身體疲累，拒絕後續 Follow Up 返診。	同上
107133-F(3)	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	由於 severe sepsis 病人在用藥 4 天後，臨床狀況已穩定，類固醇劑量未依計畫(50mg q6h)給予，依病人狀況逐步調降，以免影響血糖控制	依 2018 年第 12 次會議決議以及 PI 提出之說明，本案應屬於「避免造成受試者風險做出之處理」，視為受試者因，研究團隊不需上偏差訓練；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。
108074-F(1)	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室性心搏過速之臨床試驗	編號 01 受試者排訂之治療日期為 4 月 5 日，原依計畫書，應於治療前一日完成心臟超音波/電腦斷層/核磁共振/核子醫學影像等檢查，因 4/4 為假日緣故，醫院不做心臟超音波檢查，心臟超音波於 4/5 上午治療前完成，電腦斷層於 2021/3/1(為病人常規檢查)，核磁共振於	主持人應在受試者納入收案前，根據研究計畫所訂的時程，先計算好受試者返診的日期，以避免 out of visit window 的偏差；主持人可以線上 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。本次偏差為實地訪查時所發現，執行秘書建議不列入下次實地訪查累計次數計算。

		2021/2/25(為病人常規檢查),核子醫學影像檢查時間於 2021/1/15(為病人常規檢查)完成	
109015-I(2)	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	受試者 764001 因 AE 及 SAE,使用未符合試驗案之使用區間及規定之藥物。	病人其他病情導至疼痛,不影響受試者安全;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。
109080-E(1)	以 WHODAZ2.0 探討台灣肝癌族群活動參與及生活品質之研究	超收 5 人	符合行政變更範圍內之偏差,可以線上 E-learning 取得偏差上課證明;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
107176-F(3)	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	原版本計畫書中 “If total bilirubin elevations > 2 × ULN accompany any of the AST/ALT elevations, IV drug should be discontinued” 於最近一次計畫書變更時,不慎刪除了。因此試驗贊助商發布本備忘錄,說明當受試者發生肝指數高於三倍正常值上限,同時總膽紅素高於二倍正常值上限時,應遵循最新版本計畫書(Protocol Amendment 2)附錄八之說明處理。	同意本次通報內容,並於下期會議存檔備查。
108032-I(6)	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	600 毫克的劑量存在安全性疑慮,且試驗的所有組別也缺乏有效性證據,故建議停止 ziritaxestat (GLPG1690)開發計畫中的所有臨床試驗案。本試驗所有主持人已經在 2 月 10 日收到試驗終止通知,目前本案已停止納入受試者,也取消受試者所有預定的篩選	本次通報涉及試驗藥物存在安全性疑慮及缺乏有效性證據欲進行終止,屬重大事件,依本會流程應進行書面或實地查核,請主持人提供本院受試者目前狀況、安全性追蹤等相關資訊,由委員判定是否需進行實地訪查。 經主持人回覆,委員意見:已停止試驗,在未完成結案程序前,試驗團隊

仍需追縱受試者情形。

五、 實地訪查核備：共三件。

案別	計畫名稱	實地訪查結果	後續追蹤
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	同意備查	不需
109021-I	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)	1. Control 組所使用之生理食鹽水可視為安慰劑，既非院內品項，應交由試驗用藥管理組進行管理，需提交試驗偏差。 2. 檢體儲存之冰箱鑰匙應妥善保存。	主持人 5/17 回覆 1. 感謝審查委員意見。依試驗計畫書與 Pharmacy manual 定義，生理食鹽水在此試驗為 Vehicle control，為試驗藥品配置時使用的溶劑而非試驗藥品。因此與其餘試驗相關 non-IP supply 一同由試驗主持人進行妥善保存，依試驗計畫書設計應不為試驗偏差。此外，在審查委員實地追蹤後，已於臨床試驗用藥管理組進行討論，將會由試驗主持人授權轉交由試驗用藥管理組進行管理 2. 感謝審查委員意見。檢體儲存之冰箱鑰匙由試驗授權人員妥善保存。
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	1. 需繳交偏差報告。 (1) 未進行術前術後口內數位掃描。 (2) 編號 4、5 受試者病人未按計畫時程回診進行追蹤。 (3) 同意書簽署瑕疵(協同主持人簽署於主持人欄位、角色勾選錯誤、部分日期未簽署) (4) 未使用的假牙未依計畫書銷毀。 (5) 電子資料保存於公用電腦，僅隱藏未加密。 2. 仍應提出結案報告。	主持人於 4 月 29 日通報試驗偏差，但文件未齊尚未收件

六、主持人諮詢核備：共二件。

編號	計畫名稱	諮詢內容	回覆內容及後續追蹤
110-00	「QOCA®-i	敬詢醫療影像 AI 醫材可用性	1. 主持人提供內容為邀請目前



<p>5 (本會 案號： 110075 -F)</p>	<p>mage 醫療 平台 - 智慧 胸腔 X 光系 統」可用性 臨床試驗計 畫</p>	<p>測試是否需送 IRB 進行倫理審查？ 本院影像醫學科郭冠宏醫師擬接受廠商(廣達電腦)委託，於本院院內進行醫療影像 AI 醫材可用性測試，說明如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 測試產品： 「QOCA® -image 醫療平台 - 智慧胸腔 X 光系統」</li> <li>2. 測試目的： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)測試「QOCA® -image 醫療平台 - 智慧胸腔 X 光系統」之可用性。</li> <li>(2)評估本產品之隨附文件(使用手冊、服務手冊)之易讀性。</li> </ol> </li> <li>3. 測試流程簡述： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 工作人員於本院 14 樓人工智慧實驗室安裝好系統套件，並確認可正常使用。</li> <li>(2) 邀請放射科醫師，接受系統的使用說明講習 30 分鐘(教材為產品使用手冊、產品服務手冊)後，依照關鍵任務表(附件一)執行系統基本操作(含系統設定、帳號設置/刪除、系統登入/登出、使用介面設定與實際使用流程等)</li> <li>(3) 工作人員於放射科醫師操作系統時，必須依照可用性確效記錄表(附件二)觀察並記錄醫師操作各流程之時間與是否達成測試任務。</li> <li>(4) 測試完成後，醫師需填寫「可讀性評估問卷」(附件三)；藉此得知使用者對於使用手冊易讀性的回饋。</li> </ol> <p>除上述附件外，敬附計畫書草稿(附件四)供參，敬候回覆，非常感謝！</p> </li> </ol>	<p>執業中之放射科醫師(受試者)，經原廠合格之訓練講師對受試者進行集體教育訓練 30 分鐘後，即請受試者依照「關鍵任務表」操作本產品(過程中受試者可自行閱讀使用手冊、服務手冊)，記錄受試者操作結果，藉以評估本產品之可用性。並請受試者填寫「可讀性評估問卷」，以評估使用手冊、服務手冊的易讀性。受試者 15 名，且備有受試者同意書。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。依所附案件資料，應屬人體研究範圍。</li> <li>3. 經查測試產品： 「QOCA® -image 醫療平台 - 智慧胸腔 X 光系統」日前已檢送新醫療器材人體試驗案送本會審查，建議主持人可考慮將此案併入一併送審。</li> </ol>
<p>110-00</p>	<p>建置台灣大</p>	<p>本計畫為科技部國家級專案計</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經查本案目前已經初審委員</li> </ol>

4 (本會 案號： 110065 -F)	腦功能退化 精準生醫資 料庫	畫，因科技部行政作業需求， 時間急迫，懇請招開臨時會 議，十分感謝！	<p>審查通過。</p> <p>2. 依據本會<u>一般審查標準作業程序 5.1</u>：初審委員通過後或<u>一般審查標準作業程序 4.3.2(5)</u>：若主持人無法於第二次回覆審查意見時取得審查委員之同意，則直接提於最近一次之會議中討論。</p> <p>3. 考量本次計劃為科技部國家級專案計畫，配合科技部行政作業無法待本月例行會議(05/24)進行討論，依據<u>會議通知、會議程序及記錄標準作業程序 4.2</u>：因其他因素經主任委員核可時，可臨時加開會議。</p> <p>4. 經執行秘書請示，主委口頭核示同意召開臨時會議，本會訂於5月7日召開臨時會議。</p> <p>後續追蹤：會議決議為修正後通過，執行秘書已確認修正完畢，進入後續製作證書流程。</p>
----------------------------------	----------------------	--	--

#### 七、有關 FERCAP 國際認證準備進度

(一) FERCAP 認證時間安排於 6 月 23-25 日進行。預定行程如附件九(P.239)。

(二) 有關人員訪談，訪查名單如下：醫療委員主任委員、執行秘書、醫療委員、非醫療委員、SAE 委員及工作人員 1 名，醫療委員建議由彭渝森委員代表(預備人選：江珠影委員)、非醫療委員建議由章修璇律師代表(預備人選：熊蕙筠委員)、SAE 委員葉子慧委員(預備人選：韻珊)、工作人員由怡慧代表。

(三) 4 月底前已完成：Application Form & Self-Assessment Form、最新版本 SOP 清單、三年內案件清單、IRB 組織結構圖、案件審查流程圖、受訪三天行程表等

(四) 行政事務包含聚餐地點、茶點、伴手禮、座位表(Open meeting & meeting & closing meeting)、桌牌、公務車、場佈、車馬費等請款以及委員&工作人員檔案、法規&辦公室、檔案室(含銷毀資料)；網頁確認(含法規與 SOP)等陸續完成中。

(五) 5 月底預定完成 Open meeting 簡報檔案。

**主席裁示：同意上述事項之核備。**

#### 肆、案件核備

一、2021 年 4 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十八件)

一般審查案件(共九件)	
案別	計畫名稱
109193-F	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
110009-F	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
110022-F	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
110028-F	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
110039-F	分析癌症資料庫第二癌與復發的風險因子和臨床特徵
110041-F	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
110043-F	抗腎細胞癌免疫細胞製程開發
110056-F	回溯腎結石及輸尿管結石病人治療處置以及預後探討
110057-F	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

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(共六件)	
案別	計畫名稱
110018-E	被套細胞淋巴瘤次世代診斷治療下的風險分級及存活分析——台灣的觀察性世代研究

簡易審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
110040-E	AI 聲學模型用於篩檢教師嗓音障礙

簡易審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
110053-E	影響女性膀胱過動症患者長期服用 Solifenacin 或 Mirabegron 之因素

簡易審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
110055-E	高壓氧於壓砸傷的治療

簡易審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
110058-E	人工智慧應用於骨骼與心臟醫學影像之判讀與分析

簡易審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
110060-E	非視神經脊髓炎之視神經炎的視力預後

免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
110070-W	台灣糖尿病組群之非酒精性、非 B 型和非 C 型肝炎相關肝硬化、肝細胞癌及其死亡率的風險：依年齡、性別、地區及都市化程度分析

個案報告審查案件(共二件)	
---------------	--

案別	計畫名稱
110066-C	甲狀腺風暴合併子癲前症：個案報告與文獻整理

個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
110067-C	清醒局部麻醉應用於手腕重接病患之肌腱重建手術

二、2021 年 4 月核發試驗變更許可書案件（共十三件）

（一般程序審查，共三件）

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
107133-F(7)/4 <sup>th</sup> 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	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新版同意書
107174-F(2)/4 <sup>th</sup> 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	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
109184-F(1)/4 <sup>th</sup> meeting	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	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)

（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
---------	------	------	------	----------

107039-F(3) 行政變更	探討抑制刺蝟訊息途徑以增加肝細胞癌對於doxorubicin 之敏感度的角色-體外及體內之研究	展延計畫期限(計畫書)	行政變更會議核備	未變更同意書
107052-F(4) 行政變更	分析胸音之聲紋性質特徵	移除研究人員(計畫書、同意書)	原審委員建議不需重簽同意書	不需(不影響受試者權益)
107120-F(4) 行政變更	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。	更換一位共同主持人(計畫書)	行政變更會議核備	未變更同意書
108010-F(2)	探討膝關節脂肪墊間質幹細胞用以治療膝關節炎之抗發炎與修復機制	更換一位共同主持人(計畫書、同意書)	原審委員建議不需重簽同意書	不需(不影響受試者權益)
108092-F(3) 行政變更	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	個案報告表更新	行政變更會議核備	未變更同意書
108129-F(2) 行政變更	膝關節脂肪墊幹細胞所分泌之外囊泡抗發炎效果評估	更換一位共同主持人(計畫書、同意書)	原審委員建議不需重簽同意書	不需(不影響受試者權益)
108147-E(3) 行政變更	探討高齡衰弱前期長者介入彈力帶融合太極拳運動改善功能性體適能、生活品質及心率變異度之成效:以榮家為例	展延計畫期限(計畫書)	行政變更會議核備	未變更同意書

109080-E(1)	以 WHODAZ2.0 探討台灣肝癌族群活動參與及生活品質之研究	變更預計收案數(補正程序)(135 變更為 140)(計畫書、同意書、中英文摘要)	原審委員建議不需重簽同意書	不需(不影響受試者權益)
109088-I(2) 主審通過	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	<p>一、計畫書 V1.5 變更如下，並同步進行中英文摘要 V1.5 的修正。</p> <p>(1) 考量目前受試者回診情形及參考其他流感疫苗試驗的 time window，本試驗將修正 unprimed 組第二次施打疫苗回診訪視及疫苗接種後診視 time window 由原本+3 天延長至 +7 天；unprimed 組第二次追蹤時間亦將隨第二次施打疫苗回診訪視延後時間而修正。primed 組疫苗接種後診視 time window 亦由原本+3 天延長至 +7 天。</p> <p>(2) 試驗摘要描述及標題內容，將不另外呈現訪視的 time window，以避免混淆。</p> <p>(3) 本試驗主要評估指標為施打最後一劑疫苗 28 天後之免疫反應。若使用期中分析的文字敘述將使 DSMB 統計委員針對第一型錯誤 (type 1 error) 在期中分析後是否有需調整的疑慮，但實際上本案主要評估指標只會分析</p>	通過變更	不需(不影響受試者權益)

	<p>一次，故無調整 type 1 error 之疑慮，且分析後即會將報告送審，因此應屬於期末報告，後續 6 個月的安全性報告則會以補充報告的形式送入 TFDA，故修改計畫書字句。</p> <p>(4)詳列出統計檢定力與評估人數對應表，考量現已非流感疫苗施打高峰期及目前收案情形，本案將以最少 440 評估人數，以達到 0.75 的統計檢定力。</p> <p>二、依 TFDA 審查意見修正計畫書 V1.6 變更如下，並同步進行中英文摘要 V1.6 的修正。</p> <p>(1)依審查意見說明段三第一點修正，為避免接種第二劑時間點超過一週的差距而影響免疫原性評估的一致性，故統一修正第二劑施打時程為 28+7 天。</p> <p>(2)依審查意見說明段三第二點修正可評估人數由 440 人(75% 統計檢定力)修正為 498 人(80% 統計檢定力)。本案將以達 80% 統計檢定力為目標進行收案，並酌情考量實際收案人數受限於流感季的長度而予以修正，而本案的預計</p>	
--	--	--

		<p>收案總人數仍維持與原計畫內容一致。</p> <p>三、受試者同意書變更。</p> <p>(1) 依從 TFDA 及 CIRB 主審醫院最新核准計畫書 V1.6 版本 time window 內容修正。</p> <p>(2) 受試者之禁忌文字勘誤。</p> <p>(3) 上述文字勘誤部分在 IRB 已核准之受試者提醒卡當中有提醒受試者家屬於疫苗接種後七天內禁止使用阿斯匹靈(ASA)以及含有 ASA 的藥物。而 time window 修正部分，並不會影響到已完成疫苗接種後診視的受試者，若於本變更案通過前受試者回診超過 3 天上限，本案亦將依規定通報試驗偏差。因不影響已完成試驗流程的受試者，故申請無須重新簽署 ICF。</p> <p>四、個案報告表變更。</p> <p>(1) 修正個案報告表所應用的 OpenClinica 系統，由 OpenClinica 3 更新為 OpenClinica 4 系統，僅有介面調整，但其與上一版經倫委會審查同意內容一致。本案將不另做介面的修正對照表。</p>		
--	--	---	--	--



		<p>(2)因新系統設定緣故，新增 Randomization 區塊與 IWRS 系統連動，此區塊所輸入資訊與 Visit1 區塊內容皆能相對應。</p> <p>(3)於 OpenClinica 4 完成 Randomization 區塊資訊輸入後，將由 IWRS 系統直接分配 IP kit 編號。</p> <p>五、資料及安全性監測計劃變更。</p> <p>依計畫書內容修正期中分析部分。</p>		
109095-F(2) 行政變更	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	新增一名協同及原研究人員改列共同主持人(計畫書(已收案完畢))	行政變更會議核備	未變更同意書
109146-F(1) 行政變更	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	更換一位共同主持人(計畫書、同意書)	原審委員建議不需重簽同意書	不需(不影響受試者權益)
109178-E(1) 行政變更	個人化透析患者貧血治療建議輔助工具效果評估與研發	新增研究人員	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
110034-I(1) 行政變更	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)	<p>1.國外試驗團隊釋出新版個案報告表，主要修改內容為新增歷史用藥治療頁面 (History Prior Treatment with an Anti-PCSK9 Monoclonal Antibody)</p> <p>2.新增協同主持人</p>	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)

三、2021 年 4 月通過持續審查報告案件清單 (共十四件)

1. 報告內容完整，無試驗偏差，已核發持續審查許可書：14 件。

◎一般審查(共十件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
103146-F(13)/ 4 <sup>th</sup> meeting	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
106072-I(8) / 4 <sup>th</sup> 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
106148-F(5) / 4 <sup>th</sup> meeting	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
107032-F(3) / 4 <sup>th</sup> meeting	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
107052-F(3) / 4 <sup>th</sup> meeting	分析胸音之聲紋性質特徵
108035-F(2) / 4 <sup>th</sup> meeting	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
108054-F(4) / 4 <sup>th</sup> meeting	活體腸移植
109019-F(1) / 4 <sup>th</sup> meeting	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
109031-F(1) / 4 <sup>th</sup> meeting	亞洲糖尿病結果預防試驗
109077-F(1) / 4 <sup>th</sup> meeting	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

◎簡易審查(共四件)

案別(序號)	計畫名稱
108039-E(1)	探討急性燒燙傷與沖水後體表溫度變化之相關性
109060-E(1)	台灣腎臟切片病理登錄系統
109063-E(1)	深度學習神經網路分析嗓音訊號用於鑑別聲門腫瘤與良性病灶
109079-E(1)	年齡與自然殺手細胞增殖速率及細胞毒性關聯性之研究

四、2021 年 4 月通過結案報告案件 (共六件)

1. 報告內容完整，無試驗偏差，已核發完整結案通知書：4 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：2 件。(104168-I、105135-I)

(一般程序審查共零件)

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)

(簡易程序審查共六件)

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)
104168-I	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)	4 月 21 日	成果發表不影響本院權益，建議通過	補交 final report，未重新至實地查核

	受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性			
105135-I	於低收縮分率心衰竭 (HFref) 受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶 (sGC) 刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗－於低收縮分率心衰竭受試者的 Vericiguat 全球試驗 (VICTORIA)	4 月 15 日	成果發表不影響本院權益，建議通過	補交 final report，未重新至實地查核
109038-E	建立病理影像電腦輔助 IHC 定量系統 (Ki-67)	5 月 3 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，確保受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
109048-E	影響應力性尿失禁婦女經尿道中段懸吊手術療效及膀胱過動症之因子	4 月 21 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，確保受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
109096-E	血倍去封合止血貼片應用於下鼻甲切除術及鼻中隔成型術鼻填塞之研究	5 月 3 日	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
109157-E	簡單闌尾炎與複雜闌尾炎術前預測之病歷回溯研究	4 月 13 日	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

#### 五、特殊藥物通過案件清單(共二件)

案別	治療計畫名稱
X-110005	以硝酸銀棒(75% W/W) 治療肉芽組織增生(合併申請)
X-110006	1% Aethoxysklerol

#### 六、2021 年 4 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 (15:08)