

# 亞東紀念醫院

## 2021年第六次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2021年6月25日（星期五）12：03~15：04

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、彭渝森委員、潘怡如委員、江珠影委員、周繡玲委員

請假委員：葉子慧委員

執行秘書：孫淑慧主任

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、蔡其芸藥師、李怡慧助理管理師、主持人及申請人共三人

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%

開會頻率：每月

上次會議時間：2021年5月24日（星期一）11：58~15：08

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9位，其中包含醫療委員：4位、非醫療委員：5位；男性：3位、女性：6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。(共八件，含臨時提案一件)

(討論案件一)(廖又生委員於12:03加入會議)

案件編號	110051-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查-使用游離輻射以及腰椎穿刺)	試驗/研究期別	
計畫名稱	在一社區老化世代研究中了解預測認知障礙進展之生物標記的流行病學				
審查意見	請見議程附件一(P.14)				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共10人進行討論，9人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：有關執行腰椎穿刺的部份正如主持人提出的回覆，本會於107年也曾通過健康者執行腰椎穿刺之研究，並要求投保責任險，目前責任險尚未過期，本研究亦可列入保險的範圍。2.受試者同意書內容及格式：保險部份應說明本案醫師投保責任險之狀況。

3.其他風險評估：後續追蹤年齡分層於文件中有不一致，例如圖示的部份，應修正一致。

非醫療委員意見：健康者需執行腰椎穿刺的部份，是否可同意執行？

投票統計：通過 3 票，修正後通過 6 票；追蹤審查頻率六個月 5 票，一年 4 票，需檢附 DSMP。  
 決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為六個月，需檢附 DSMP。請主持人修改以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 計畫書 p.4 追蹤方式的圖示部份，70 歲以下每兩年一次，依計畫書 p.3 應為 69 歲以下，請修正一致。
2. 受試者說明及同意書請做以下修正：
  - (1) p.2 試驗流程的說明文字 70 歲以下受試者每兩年追蹤一次，與計畫書 p.3 歲以下不同，請修正一致。
  - (2) 同上，圖示的部份請一併修正。
  - (3) 見證人部份請增加為 2 位。

(彭渝森委員於 12:14 加入會議)(周繡玲委員於 12:16 加入會議)

(討論案件二)

案件編號	110074-F	案件類別	一般審查(新藥)	試驗/研究期別	II
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 - IGNAZ				
審查意見	請見議程附件二(P.114)				
追蹤審查頻率	六個月/一年，需檢附 DSMP				

(依本會規定，主持人必需出席會議說明)(主持人於 12:17 開始說明研究設計)

主持人與委員討論內容摘要：受試者是否可同時接受其他治療？主持人回覆針對此族群，必需控制血壓，本試驗亦要求血壓要控制在適合之程度才可加入，其他治療則是使用高劑量的類固醇，但控制率不高，本疾病之治療目前屬於無其他有效藥物的階段，在本試驗藥物之外，基礎治療都會有。

(主持人於 12:26 離開會議)

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

執行秘書補充說明，本次入會討論之案件，均應依前次會議決議，將見證人欄位加為需 2 名見證人。

(委員共 10 人進行投票)

討論內容摘要：1. 研究設計：II 期臨床試驗，研究設計無特別問題。2. 受試者同意書內容及格式：初審回覆後無特別意見。3. 其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：受試者是否可同時接受其他治療？

投票統計：通過 6 票，修正後通過 4 票；追蹤審查頻率半年 7 票，一年 3 票，需檢附 DSMP。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為六個月，需檢附 DSMP。請主持人於確認證書時修改同意書將見證人加為 2 位。

(討論案件三)

案件編號	110075-F	案件類別	簡易改一般(原簡易案件(研究個人或群體特質或行為(包括但不限於感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為)，或涉及調查、訪談、口述歷史、特定族群、計畫評估、人為因素評估或品質保證方法等。))
計畫名稱	「QOCA® -image 醫療平台-智慧胸腔 X 光系統」可用性臨床試驗計畫		

審查意見	請見議程附件三(P.169)
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之配偶需離席迴避尚未加入會議)(彭淪森委員於 12:33 再次連線會議)

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11人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：同科之PGY或住院醫師會受邀參加，應視為易受傷害族群，原審委員建議提會討論，其他部份無問題。2.受試者同意書內容及格式：無特別問題。3.其他風險評估：(1) 易受傷害受試者之研究若研究風險很低，亦可申請以簡易審查進行。(2) 計畫書中在提及受試者費用給付的部份，標題號標錯。

非醫療委員意見：無特別問題。

投票統計：通過 5 票，修正後通過 6 票；追蹤審查頻率一年 11 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 p.5 受試者權益(四)以及 p.6 利益衝突的(二)有關受試者費用之給付以計畫書六、(二)、(a)、(a-5)、2 執行，(a-5)應為(a-3)之誤植請修正。
2. 受試者說明及同意書見證人部份請增加為2位。

(討論案件四)

案件編號	110076-F	案件類別	一般審查(已上市藥品的隨機分派研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	比較β3-腎上腺素受體激動劑與抗毒蕈鹼對女性膀胱過動症患者其認知功能、自律神經系統、血管彈性與尿液神經生長因子之影響：一隨機分派實驗				
審查意見	請見議程附件四(P.205)				
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11人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 新案申請書中說明用藥12週後將詢問受試者是否繼續，但計畫書未提及，應請主持人確認；(2) 試驗流程計畫書表格與文字敘述有些不一致，例如基本資料應只需收集一次，但流程表格從第二次回診之後每次都有、二十分鐘護墊測試執行之時間。2.受試者同意書內容及格式：試驗程序之文字敘述與表格及計畫書有不一致，例如第二次門診未說明需測量心律變異及動脈硬化。3.其他風險評估：資料保存年限於計畫書及同意書中不一致。

非醫療委員意見：經初審回覆，無特別意見。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 9 票；追蹤審查頻率一年 11 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. 於新案申請書 13.計畫簡要說明提及將於治療至 12 週時詢問病人是否繼續服藥，但計畫書未提及，請確認。
2. 計畫書研究進行方式段落中試驗程序的表格部份內容請確認是否與文字敘述一致，例如基本資料之填寫是否需開始用藥後每次回診均詢問？
3. 受試者同意書 P.3 試驗程序中，請修正以下內容與計畫書一致
  - (1) 二十分鐘護墊試驗的時間與計畫書不一致。

- (2) 第二次門診未包含測量心律變異及動脈硬化。但計畫書有。
- (3) 心律變異及動脈硬化請將英文改為中文。
4. 研究資料保存期限於計畫書(p.6 結束後 7 年)及同意書(p.7 結束後 3 年，新案申請書也是 3 年)中不一致，請修正一致。
5. 受試者說明及同意書見證人部份請增加為2位。

討論案件五主持人必需列席會議說明但尚未上線，因此先進行討論案件六

(討論案件六)(潘怡如委員於 12:52 加入會議)

案件編號	110086-F	案件類別	一般審查(未成年人非回溯性研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	發展遲緩兒童睡眠障礙之分析				
審查意見	請見議程附件六(P.326)				
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人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：受試者為0-6歲兒童，由法定代理人同意，並需由法定代理人填寫一次性問卷，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：無特別問題。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：主持人初審回覆後，無特別意見。

投票統計：通過 10 票；追蹤審查頻率六個月 2 票，一年 8 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。受試者說明及同意書見證人部份由行政人員協助增加為 2 位。

(討論案件五)

案件編號	110085-F	案件類別	一般審查(無許可證醫療器材臨床試驗)	試驗/研究期別	
計畫名稱	雙重神經科技輔助鏡像治療對慢性中風個案之成效與機轉：神經與動作塑性、動作表現、日常生活功能與生活品質之探討				
審查意見	請見議程附件五(P.253)				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP				

(依本會規定，主持人必需出席會議說明)

主持人於12:54上線進行說明研究進行方式

主持人與委員討論內容摘要：1. 同意書未說明許多評估將於長庚大學進行，本院受試者將如何前往長庚大學？主持人表示將由助理陪同，從本院過去再從長庚大學回來，車資由研究經費支出。2. 外院職能治療師於本院執行治療業務，可能有報備支援的問題，是否考慮邀請本院治療師擔任？主持人表示此部份研究團隊需進行討論。3. 本研究是否考慮投保責任保險，主持人表示應會進行投保。

(主持人於13:07離開會議)

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：於院外做評估的部份需說明，並需說明交通及交通費如何安排。3.其他風險評估：排除條件於不同文件中數量不同，需主持人釐清。(2) 建議投保責任保險。(3) 建議研究人員應邀請本院的治療師。

(4) 於外院進行多項評估，評估結果建議應由主持人做詳細的說明。(5) DSMP繳交期中報告之頻率尚未知，但已於DSMP寫一年，可能需修正。

非醫療委員意見：本研究是否考慮投保責任保險。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 9 票；追蹤審查頻率六個月 3 票，一年 7 票，需檢附 DSMP。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年，需檢附 DSMP。請主持人修改以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 本計畫許多評估將於外院執行，請於受試者同意書補充說明，並說明交通方式及交通費之安排。
2. 排除條件於不同文件中(新案申請書、中摘、計畫書、同意書及個案報告表)數量不一致，請主持人釐清是否有第 9 個排除條件。
3. 建議投保責任保險。
4. 建議邀請本院治療師協助本院計畫之執行。
5. 於外院進行評估後，評估之結果仍應由本院主持人對受試者做清楚的說明，請補充說明於計畫相關文件中。
6. 受試者說明及同意書見證人部份請增加為 2 位。

(討論案件七)(恩慈治療)(彭渝森委員於 13:25 離開會議，並於 13:44 簽退)

案件編號	X-110008	案件類別	特殊藥物申請(恩慈治療)	試驗/研究期別	
治療計畫名稱	以臍帶間質幹細胞治療因新冠病毒(SARS-CoV-2)感染或其他原因所引起之急性呼吸道窘迫症(ARDS)				
審查意見	請見議程附件八(P.351)				

(現場委員討論後，要求申請人出席會議說明)(等待申請人出席時，先追蹤前期會議結果)

(申請人於 13:43 上線說明治療計畫)

申請人與委員討論內容摘要：1. 細胞治療用於 ARDS 除了長庚醫院的臨床試驗外是否有其他文獻？申請人表示中國及美國都有發表第一期臨床試驗，治療效果明顯，雖然細胞來源與本計畫不一定相同。其他醫學中心目前僅知馬偕已通過 IRB 審查。2. 本治療為非常前期之計畫，存在未知的風險，是否考慮投保責任保險以保障申請人以及病人權益？申請人表示尊重 IRB 的考量。3. 與 ICU 醫師如何合作？是否考慮雙主治醫師？申請人表示由 ICU 主治醫師認為適合之個案，才會申請細胞治療，並需配合 ICU 之常規治療。醫院本就有雙主治醫師的制度。4. 細胞治療產品如何提供？如儲存於本院是否有過期之可能？申請人表示細胞產品於訊聯為冷凍保存，使用時需逐案以 IRB 通過文件，向衛福部申請，經審核通過後，訊聯才會將細胞送過來，未於本院進行儲存。5. 本細胞治療尚在進行臨床試驗，訊聯公司理論上應有投保產品責任險，建議幫醫療團隊(包含 ICU 的主治團隊)爭取醫療責任險，將來遇到不良反應發生時，幫醫院及申請人分擔風險，申請人表示將儘量爭取。

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：僅進行過第一期臨床試驗，是否有其他證明有療效之文件？療效無法確認是否將增加病人風險？申請人如何承擔風險？。2. 受試者同意書內容及格式：同意書範本中有醫療器材字樣，建議改為細胞製劑或刪除。3. 其他風險評估：應由何人擔任主治醫師？是否需投保保險？若醫院需承擔安全性的問題，建議還是投保醫療業務過失責任保險

非醫療委員意見：本會同意書範本中有醫療器材字樣，不符合本治療計畫，建議刪除並改為細胞製劑。

投票統計：修正後通過 11 票，修正後提下次會議討論 1 票。

決議：本案修正後通過。請主持人修改以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 請針對可能照護 ARDS 之醫療團隊主治醫師投保業務過失責任險。
2. 病人同意書上的醫療器材字眼請刪除或改為細胞製劑以符合本治療計畫；見證人部份請增加為 2 位。

#### 臨時提案(一)

本案於今日回覆委員複審意見，並提出由於目前台灣 COVID-19(新冠肺炎)受疫情衝擊，導致快篩的需求大增，本研究案希望能提供醫療院所或快篩據點，以簡易之非侵入性方式採檢且具有相當準確度之新冠肺炎病毒篩檢系統，以因應當前之公共衛生緊急需求。故懇請大會准予讓此案件緊急入會。經初審委員口頭同意，並經在場 9 名委員同意進入本次會議討論。

案件編號	110092-F	案件類別	一般審查(無許可證體外診斷用醫療器材臨床試驗)	試驗/研究期別	
計畫名稱	以 RT-PCR 測試平台檢測有症狀患者唾液中 COVID-19 準確性研究				
審查意見	請見議程現場附件				
追蹤審查頻率	六個月/一年，需檢附 DSMP				

(依本會規定，主持人必需出席會議說明)(委員其一因曾接受本案件之諮詢，於 14:05 離線迴避)(張淑雯主任委員於 14:04 離開會議並簽退)

(主持人於 14:07 上線進行說明研究設計並說明第二次回覆委員內容)(張至宏委員於 14:17 加入會議)主持人與委員討論內容摘要：本試驗產品上市後本院將不會受惠，是否每案補助的儀器測試費用就是給醫院的回饋？主持人表示本院本就未參與研發過程，僅做場域驗證，本就對產品無所有權或獲利，與共同研發不同。

(主持人於 14:20 離開會議)

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 人進行投票)

討論內容摘要：1. 研究設計：有關鼻咽拭子採檢的部份，應屬臨床常規，本試驗僅用做比對，並不額外收集鼻腔檢體，此部份應重新修正計畫相關文件，以免誤會。2. 受試者同意書內容及格式：(1) 需隨計畫書修正；(2) 在五、可能風險段落 A. 錯別字與原意差異大，應修正；(3) 十二、檢體保存單位之名稱非本院名稱需修正。3. 其他風險評估：醫材是否需比照藥品，由專責單位管理？目前法規未規定。

非醫療委員意見：(1) 廠商目前針對每案補助儀器測試費用的部份是否就是給醫院的回饋？(2) 目前的計畫文件內容容易誤導本案將進行鼻咽拭子採檢，需釐清。

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，需提供 DSMP。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年，需檢附 DSMP。請主持人修改以下內容經原審委員確認後通過。

1. 有關試驗程序中，鼻咽拭子採檢部份，應屬醫療程序的部份，非本試驗程序，目前計畫書及同意書的寫法容易產生誤解，請修正相關文件。
2. 受試者同意書請做以下修正：
  - (1) 有關鼻咽拭子的部份請隨計畫書修正。
  - (2) 五、可能風險段落，A. 無論參與研究與否，均不會因「未」接受鼻咽拭子....，是否應為「為」之誤植，因語意相差甚大，請修正。
  - (3) 十二、檢體保存段落，本院無檢驗醫學部，請修改為本院單位名稱。
  - (4) 見證人部份請增加為 2 位。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件八(P.368)

(一) 主持人申覆(需迴避之委員已離線)

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。

4 月會議決議：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。

5 月會議追蹤：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。

5 月會議決議：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。

執行情形：本事件發生時研究團隊與 CRA 僅以電話溝通，因此提出 CRA 內部溝通信件，時間為

事件發生 5 天內。

決議：研究團隊呈報 CRA 之時間未延誤，本次偏差事件不屬延遲通報，不歸責研究團隊。

(二)實地訪查追蹤

案別	計畫名稱	實地訪查結果	後續追蹤
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。

後續追蹤：1.本案已通報試驗偏差，經委員審查結果為研究人員及主持人需上實體偏差課程始得送新案，重新簽定合約後始得繼續執行，主持人於 6 月 23 日通報其他事項，提出試驗委託者說明生理食鹽水可使用院內品項，針對此部份將不再重新簽訂合約，建議案件可繼續執行。2.檢體儲存冰箱之鑰匙已由臨床試驗中心妥善保管。

決議：本案可繼續執行。

三、變更案件(共三件)(議程附件九 P.382)

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
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	1. 變更預計收案人數、排除條件。 2. 變更計畫內容：本研究將臨床資料攜入到衛生福利部衛生福利資料科學中心進行比對死因統計檔。更清楚詮釋本研究將收集之共病症、心血管危險因素、心血管死亡原因 ICD 碼及藥物編碼。 3. 增加研究人員 4. 增加譯碼簿。	建議通過變更	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。

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
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	1.將預定時間表，加上彈性時間，以符合臨床實際檢查操作情形。並增加一個觀察時機	建議修正處經主持人	除退出外受試者一律重簽/研

進行頑固性心室性心搏過速之臨床試驗	2.變更預定收案時間表以利收案 3.變更個人資料表並新增 case report form	修正後 同意通 過變更	究 進 行 中 受 試 者 需 重 簽
-------------------	--	-------------------	---------------------------

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，修改預訂時間及增加觀察時機，與研究進行之受試者相關，研究進行中受試者需重簽新版同意書。

決議：通過本案變更，研究進行之受試者需重簽新版同意書。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
108131-F(1)	羊膜異體物用於重建聲帶溝之淺固有層	受試者同意書: 1.變更收案排除條件 2.變更研究方法與程序 3.變更預期醫療效能/可能產生之併發症、副作用、危險及其處理方法 4.變更其他可能之治療方法及說明 5.變更本試驗受試者之權益保護/受試者之其他權益與醫院之義務 計劃書: 1.變更試驗方法 2.變更試驗追蹤與治療成效評估 3.變更設計及進行方法 4.變更追蹤或復健計畫 5.變更可能傷害及處理 個案報告表: 1.變更追蹤時間	通過變更	進行中受試者需重簽(尚未收案)

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，本案需待本會通過後始得開始收案，不需重簽同意書。

決議：通過本案變更。

四、持續審查報告(共十八件)(委員其一為計畫主持人於 14:34 離線迴避、委員其二為計畫主持人於 14:34 離線迴避並於 14:46 簽退)(先前迴避之委員於 14:34 再次加入會議)

◎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：17 件。
2. 持續審查已逾期，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：1 件。(106013-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
101037-F(9)	核醫影像在心衰竭的應用：與心臟功能、代謝，生物性指標及臨床預後的關聯性研究	6 月 4 日/ 2021/07/12	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

106013-F(8)	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較	5月19日/ 2021/05/28	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
106166-F(3)	鼻咽癌與頭頸癌中 EB 病毒與人類乳突病毒(HPV)之 T 細胞多功能性反應:探討其預後價值與免疫調節點之影響	6月1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
107004-F(3)	尋找本土嚴重精神疾病之經濟評估效用指標:生活品質、症狀嚴重度和社會職業功能之縱向追蹤與分析	6月2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
107176-F(5)	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	6月7日/ 2021/07/30	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
108003-F(2)	比較 $\beta$ 3-腎上腺素受體激動劑與抗毒蕈鹼對女性膀胱過動症患者其心理困擾、性功能、膀胱厚度及血流之影響:一隨機分派實驗	6月15日/ 2021/07/31	同意本次持續 審查報告內容	通過持續審查 報告,核發試驗 /研究持續審查 許可書
108015-F(4)	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗,評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性	6月16日/ 2021/07/31	尚未收案,不需 修正 DSMB;建 議通過	通過持續審查 報告,核發試驗 /研究持續審查 許可書
108154-F(1)	探討飲食介入及腸道菌相對透析病人心血管疾病之影響	5月25日/ 2021/07/31	本案科技部計 畫申請中,尚未 開始收案,建議 通過	通過持續審查 報告,核發試驗 /研究持續審查 許可書
108173-I(3)	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗(結束後為無對照延伸治療期),評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀(熱潮紅)困擾之亞洲女性的療效和安全性	5月17日/ 2021/07/06	DSMP 不需修 改;建議通過	通過持續審查 報告,核發試驗 /研究持續審查 許可書
109015-I(3)	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	6月2日/ 2021/07/31	有 1 件 SAE, 經評估不需以 SUSAR 流程通 報本會;DSMP 不需修改,建議 通過	通過持續審查 報告,核發試驗 /研究持續審查 許可書

109065-F(1)	口服尿毒素吸附劑活性碳在慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的療效評估	6月10日/ 2021/07/12	建議通過	通過持續審查報告,核發試驗/研究持續審查許可書
109067-F(1)	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	6月9日/ 2021/08/16	本案尚未收納受試者,同意本次持續審查報告內容	通過持續審查報告,核發試驗/研究持續審查許可書
109081-F(1)	人類免疫缺乏病毒感染者中不同病毒量與病毒抗藥性對抗反轉錄病毒治療臨床預後之相關性研究	6月1日/ 2021/07/13	建議通過	通過持續審查報告,核發試驗/研究持續審查許可書
109088-I(2)	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	6月1日/ 2021/07/31	有1件SAE(包含一份初始報告、三份追蹤報告),經評估不需以SUSAR流程通報本會;建議通過	通過持續審查報告,核發試驗/研究持續審查許可書
109091-F(1)	住院病人壓力損傷智慧辨識	6月7日/ 2021/08/07	同意本次持續審查報告內容;建議通過	通過持續審查報告,核發試驗/研究持續審查許可書
109093-I(2)	MIRASOL:一項在對鉑抗藥性、高度表現葉酸受體- $\alpha$ 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	5月18日/ 2021/06/30	本次檢附定期性安全性報告,無安全性或風險之改變;DSMP不需修改,建議通過	通過持續審查報告,核發試驗/研究持續審查許可書
109200-F(1)	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	6月17日/ 2021/08/16	建議通過	通過持續審查報告,核發試驗/研究持續審查許可書
110013-I(1)	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	6月4日/ 2021/08/07	本次檢附定期性安全性報告,無安全性或風險之改變;尚未收案,建議通過	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(共四件)(委員其一已離線迴避)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 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。
2. 是否需補繳審查費則請委員討論:107054-F。。

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

107054-F	醫療影像人工智慧輔助標定模型	撤案，未執行；建議通過	因主持人過於忙碌，故中止本案，本案未獲得任何研究經費(經費原勾選初期由主持人自籌，後期再申請院內計畫)。研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行；本會僅存檔備查，無需至實地查核	通過結案報告，核發結案通知書 忙碌非合理原因，本案需補繳審查費
108027-F	人工智慧診斷心智疾患：本土資料庫與機器學習模型之建構	同意本次結案報告內容；建議通過	本案因尚未申請到適合之研究計畫執行(原勾選欲申請科技部計畫，計畫經費未過)，且因目前疫情嚴峻，配合政府與院方防疫舉措，不適宜進行受試者之招募與後續研究流程。為維護病人權益與配合防疫考量，擬申請本案撤案，敬請 惠鑒。；本會僅存檔備查，無需至實地查核	通過結案報告，核發結案通知書
108064-I	多中心、橫斷式流行病學試驗，探討脂蛋白 (a) 濃度於罹患心血管疾病之患者的盛行率及分布	建議通過	因高 Lp(a)的在台灣盛行率普遍偏低，因收案策略考量決定在貴院撤案，本案在貴院尚未篩選受試者也尚未開始執行研究；本會僅存檔備查，無需至實地查核	通過結案報告，核發結案通知書
109017-F	比較 duloxetine 與 imipramine 對婦女應力性尿失禁患者的療效、心理困擾、性功能、尿道膀胱結構及血流之影響：一隨機分派實驗	建議通過	科技部計畫經費未通過；本會僅存檔備查，無需至實地查核	通過結案報告，核發結案通知書

(委員其一於 14:37 再次上線加入會議)

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)

說明：原定終止案件，已於會議前提交結案報告，暫不終止。

七、依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。或於需要時立即安排實地訪查

(一)人體試驗案件，目前在研究團隊登錄後 14 個工作天內進行。因此已陸陸續續執行，以後將不再於例行會議中安排。

(二)經審查判定風險性高的人體試驗/研究案件。

暫無適合案件

(三)曾發生試驗偏差經委員建議列入下次實地訪查對象

近期無

(四)新的研究單位(含代審)，初次執行的計畫主持人

案別	計畫名稱
108110-F	自然虛擬實境於安寧輔助照護之應用
108147-E	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
109059-E	穴位按摩改善頭部外傷後疲憊之成效：隨機對照試驗
109064-F	以人工智慧技術進行光學同調斷層掃描圖像之多種眼疾病自動偵測技術

建議配合疫情，彈性調整，在公告解除三級管制前，不宜進行實地訪查，因此不受 14 個工作天及三個月之限制。

**決議：由彭渝森委員代表對案號 109064-F 進行實地訪查，時間則於公告解除三級管制後再行協調，不受三個月之限制。人體試驗案件之實地訪查，在疫情期間亦不受 14 天之限制。**

八、申請本院(病人)資料進行研究，是否應由本院員工擔任計畫主持人，以確保本院權益。建議參考他院作法如下：

	PI 身份之規定	針對產學合作未來可能的商業利益或專利，如何確保醫院權利？
A	限本院醫療體系人員及大學教職老師。	轉知醫研部協助追蹤研究團隊後續與本院之合約簽署。
B	由院內專任員工擔任。	請醫院的生醫發展中心跟廠商洽談合作合約，合約會經由 IRB 及法務室審閱確保相關權益
C	必須是正式編制內人員	院方的技轉組負責簽約
D	一定要有院內計畫主持人，負責院內資料的流向及使用。	1. 制訂合約，合約內容會說明，未來有可能產生商業利益或專利分配。 2. 通報受試者保護中心處理。
E	體系員工 或有簽代審合約的機構員工	未管理。
F	有院內規章規範病歷的使用。 各院區病歷回溯資料申請僅能由 1. 各院區的專職之不定期契約人員、專職/兼任醫師可提出申請。 2. 原則上一定要院內同仁擔任。	有 AI 中心，運用本院病歷資料開發軟體，原則上須和醫院簽約。
G	由本院人員擔任研究團隊成員	針對與學術機構的研究合作案，機構另有訂立相關規範遵循，例如，與院外機構學術研究合作作業規範、研究發展成果歸屬及運用等

建議方案：

1. 有關申請本院(病人)資料進行研究之計畫，應由本院專任且現職人員擔任計畫主持人。
2. 與院外合作之計畫，若不簽署合約，則應簽署資料使用聲明書，如簽署聲明書應於行政審查或委員初審時確認文件；若需簽署合約則請委員於初審意見中提醒(修正後通過)，經主持人回覆後始得通過

**決議：同意上述建議方案。**

九、標準作業程序修訂

(一)、因醫療器材臨床試驗已不分新舊，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。

前次會議決議同意建議方案二，然因仍有主持人有疑慮(例如 110092-F)且台大醫院 REC 針對符合無顯著風險態樣之案件採簡易審查，再次提請討論。

投票統計：建議方案一 7 票，建議方案二 1 票，建議方案三 3 票。

決議：同意建議方案一。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。

(二)、遇一新案申請，計畫目的為探討相較於健康人，透析病人新冠病毒疫苗接種後是否能有效產生免疫反應及瞭解疫苗接種後之安全性，依往例，屬「有關藥品的非回溯性臨床研究」，應送一般審查，主持人申請簡易審查。經工作人員電話溝通，主持人表示研究團隊無法介入疫苗施打與否以及廠牌之選擇，故仍欲申請簡易審查。執行秘書建議提最近一次會議討論案件性質。

建議方案：介入性研究仍歸屬一般審查範圍；觀察性研究，建議可歸屬簡易審查範圍。

決議：同意建議方案。

八、2021 年 6 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 5 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十(P.391)

- a. 院內部份：0 件。
- b. 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 28 件。其中，初始報告：5 件，存查：4 件，後續追蹤：1 件，提會討論：0 件。
- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 10 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 5 月中止或終止案件：二件(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，持續審查報告入本次會議討論後通過：1 件。
2. 仍中止，後續正進行結案審查。(106074-I))

案別	計畫名稱	中止/終止原因	案件狀態
106013-F	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較	持續審查於 2021 年 5 月 28 日逾期	入本次會議討論
106074-I	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患者的罹病率與死亡率之療效與安全性	持續審查於 2021 年 5 月 24 日逾期	結案審查進行中

三、偏差核備(共五件)

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

103146-F(17)	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	依據計畫書規定，因受試者無法於允許區間內完成 Cut-off 後的最後一次訪視的試驗檢驗項目，故需通報為試驗偏差	團隊已多次聯絡，受試者因人距離因素，不願意回來追蹤。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(2)	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 病患未能於原預計排定時間進行檢查及門診 (Covid-19 疫情嚴峻，病人主動退掛及退檢查，告知待疫情過後再行安排，目前一切正常)。	目前疫情嚴峻，配合政府的防疫政策及保護受試者的安全，同意此項偏差報告內容可不將責任歸咎研究團隊；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
108173-I(3)	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗(結束後為無對照延伸治療期)，評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀(熱潮紅)困擾之亞洲女性的療效和安全性	於 visit 3 送至中央實驗室之凝血功能項目因檢體凝固，故無法分析導致沒有報告結果。	試驗團隊已依照作業流程處理檢體，但仍發生血液檢體凝固，受試者權益不受影響；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
109046-E(1)	股骨轉子下骨折術後立即負重	1. 未使用蓋有本會圓章之文件。(與本會通過版本相同) 2. 序號 1，法定代理人簽名，成年人若無法自主行使知情同意，應由有同意權人簽署於有同意權人欄位。(簽署欄位錯誤)	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。
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	事件 1：受試者編號: S20010 受試者個人時間因素而在 2021/03/17 完成 Visit 2 的流程，超出計畫書訪視區間。 事件 2：受試者編號: S2001 受試者個人時間因素而在 2021/03/17 完成 Visit 2 的流程，超出計畫書訪視區間。	受試者個人因素，不影響安全性及權益；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

四、其他事項通報核備：共一件。

案別(通)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
-------	------	------	---------

報序)			
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	依據試驗委託者於 22-March-2021 釋出的主持人信函[SALSA CrCL letter to investigators_Mar 22, 2021]，內容陳述從 2020 年 11 月以來，整個 DTG 計畫的受試者肌酸酐清除率 (CrCL 或 eGFR) 值處於異常範圍的比例有所增加，在某些試驗中，超過 50%的受試者被檢測出 DAIDS 第 2 級或更高的肌酸酐清除率 (CrCL)。根據先前的數據認為最近的 CrCL 報告高估了許多受試者的異常值比率。可能是由於 CrCL(CrCL 公式所使用的變數)的檢測錯誤所致，請主持人評估受試者臨床表現，可重複進行檢測及評估，待廠商查明原因後再告知結果。	請主持人整理本院受試者肌酸酐清除率異常情形及主持人對於相關狀況的評估與處理結果。主持人回覆本院受試者沒有發生檢測異常之情形，無需進行評估或採取額外動作，本次信函僅澄清報備。委員同意主持人回覆。

五、實地訪查核備：共零件。

六、主持人諮詢核備：共一件。

編號	諮詢內容	回覆內容及後續追蹤
110-005	<p>1. 醫策會執行衛生福利部 110 年「穩健醫療與產業整合推進醫療健康產業創新與鏈結國際」專案，專案要求包含 1.導入至少 2 項國產品，並將國產品結合於臨床應用及教育訓練，2.推動醫療服務提供者熟悉認識及使用國產品，辦理國產品教育訓練 2 場，且至少 20 位醫療服務提供者參與，彙集醫療服務提供者使用本案導入國產品的經驗、臨床數據，或病人使用經驗，完成臨床使用相關報告 1 篇並公開發表（不限國內、外論壇、研討會等活動或國內、外期刊）。</p> <p>本院所規劃的計畫如下：</p> <p>(一)、導入 2 項國產品於民眾眼睛之遠距篩檢及糖尿病視網膜篩檢門診</p> <p>(二)、辦理晉弘科技之數位眼底鏡與宏基智醫之 VeriSee 系統教育訓練各一場，每場至少 20 位醫療服務提供者參與。</p> <p>(三)、針對這兩項國產品，將根據現場操作與體驗之技術員、醫師與資訊人員進行訪查，了解使用經驗並發表。</p> <p>2. 第二個計畫是醫策會的智慧健康應用試煉場域推廣專案，支持並協助國內醫療機構（含醫院、診所，以下僅稱醫療機構）與智慧醫療（健康）相關產業（以下僅稱產業）合作導入創新科技應用，並透過「醫界出題 x 產業解題」之模式，謀求醫療端與產業端的共同發展與整合，促成跨領域互動與專業交流，加速國產智慧健康解</p>	<p>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。</p> <p>計畫一之專案涉及收集臨床數據與病人使用問卷調查，為人體研究，請備妥相關文件至本會提出申請。</p> <p>計畫二之專案，教學訓練方式不變，僅導入遠距教學，且未涉及教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究，故不屬</p>

<p>決方案之創新研發與升級。</p> <p>本院與圓展科技合作，所規劃的計畫如下：</p> <p>結合亞東醫院教室空間，建置「教學攝影棚」，讓病患可以在家也能參與直播衛生教育或健康促進課程。同時，將挑選大型教室，建置「智慧錄播系統」，則可進行遠距實習，無論是各項討論會或臨床實做，則可使分流上班的醫事學員或是禁止出入高風險實習單位的學員，仍舊能參與有雙向互動的臨床訓練與教學討論。</p> <p>請問此 2 案是否需要申請 IRB 審查</p>	<p>人體研究管轄範圍。</p>
---	------------------

#### 七、有關 FERCAP 國際認證準備進度

- (一) FERCAP 認證時間延後，原改安排於 7 月 26-28 日進行，6/23TAIRB 通知今年度 FERCAP 認證延至 8~9 月進行。
- (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)等陸續準備中。
- (五) 6 月底預定完成 Open meeting 簡報檔案。
- (六) 會場訂於 B1 視訊會議室，訪談可於藥學部一、二會議室或原地進行。

**主席裁示：同意上述事項之核備。**

#### 肆、案件核備

##### 一、2021 年 5 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十二件)

一般審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
110048-F	PCSK9 inhibitor 登錄計畫
110049-F	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
110065-F	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
110081-I	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
簡易審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
110021-E	發展呼吸代謝體分析與生物傳感器於大腸癌篩檢研究
110059-E	股骨幹複雜性骨折使用骨髓內釘治療之影像結果比較:不同手術方法之回溯性分析
110063-E	以非侵入性影像解剖構造分析改善射頻燒灼神經阻斷術之定位準確度：利用骨盆腔磁共振造影分析之前導研究

110072-E	醫療服務品質、滿意度與後續就醫行為意圖探討
110077-E	探索適合的機器學習模型應用在腹腔鏡膽囊切除術中模擬螢光膽道攝影
110078-E	醫療整合內科住院病人對服務品質的重視度及滿意度調查
免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
110071-C	甲狀腺激素抗性症個案報告
110079-C	腎病末期病人進行胸腔鏡手術中發生嚴重高血鉀 – 個案報告

## 二、2021 年 5 月核發試驗變更許可書案件 (共二十一件)

### (一般程序審查, 共六件)

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
106085-I(10) / 5 <sup>th</sup> meeting	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗, 評估困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridium difficile) 疫苗在 50 歲以上的成人的療效、安全性和耐受性	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。 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。 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。	建議通過變更	未變更同意書, 不需重簽
108051-F(1)/ 5 <sup>th</sup> meeting	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)
109016-F(2)/ 5 <sup>th</sup> meeting	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	1. 計畫書修正共同主人研究單位: 機構: 國立聯合大學/部門: 化學工程學系/職稱: 助理教授 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國立聯合大學共同持有。 3. 受試者說明及同意書修正協/共同主持人職稱 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國立聯合大學共同持有。	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)
109023-F(1)/	符合 GTP 等級	更換 1 名共同主持人、展延計畫期限、	建議通過	不需重簽(不

5 <sup>th</sup> meeting	的膝關節脂肪墊之幹細胞分離技術效果評估	增加受試者人數(計畫書、同意書)	變更	影響受試者權益)
109045-F(2)/5 <sup>th</sup> meeting	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	所有受試者需重簽
110033-F(1)/5 <sup>th</sup> meeting	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

(簡易程序審查及行政變更共十五件)

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
101109-E(3) 行政變更	心血管疾病新生物標記之開發	移除研究成員	行政變更 會議核備	未變更許可書
103062-F(5) 行政變更	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	展延計畫期限	行政變更 會議核備	未變更許可書
107051-E(5) 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	移除研究人員張若薇	行政變更 會議核備	未變更許可書
107176-F(9) 行政變更	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	移除一名 SC	行政變更 會議核備	未變更許可書
108001-E(4) 行政變更	利用聚合酶連鎖反應偵測克雷伯氏肺炎桿菌菌血症病患初始與後續腸道菌叢變化與臨床分析	因 COVID-19，展延計畫期限至 2023/12/31	行政變更 會議核備	未變更許可書
108003-F(2) 行政變更	比較 β3-腎上腺素受體激動劑與抗毒蕈鹼對女性膀胱過動症患者其心理困擾、性功能、膀胱厚度及血流之影響: 一隨機分派實驗	移除一名研究助理	行政變更 會議核備	未變更許可書
109015-I(3) 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	計畫書: •更新第 1 節，摘要。修訂理據: 修訂以符合試驗計畫書第 4.0 版的修改內容。	通過變更	進行中重簽

全性		<ul style="list-style-type: none"> <li>•第 2.2 節，受試者的益處和風險：新增有關重新評估益處的資訊：與 COVID-19 有關的受試者參與試驗風險。修訂理據：此資訊適用於整體益處：Upadacitinib 的風險概況。</li> <li>•第 3.3 節，次要評估指標：變換試驗 1 和試驗 2 的 BASMIlin 和 MASES 的排序。修訂理據：使排序階層與估計統計檢定力和成功機率保持一致。針對 EU/EMA 監管目的，新增試驗 2 在第 52 週的 ASAS40 反應，以作為多重性控制的次要評估指標，以及第 52 週的 ASDAS 主要改善、ASDAS 非活動性疾病和 ASDAS 低疾病活動度，以作為其他次要評估指標。修訂理據：預先載明次要評估指標，以反映治療 52 週後具臨床意義之測量。</li> <li>•第 4.1 節，整體試驗設計和計畫；第 5.6 節，追蹤退出試驗的受試者；附錄 D，活動時程表：針對 30 天的 F/U 回診，修訂並闡明何時可以使用電訪代替實地回診。修訂理據：為新增彈性且在無法進行回診的情況下，不限制改採電訪。</li> <li>•第 5.1 節，資格條件：資格條件 5 (試驗 2)；第 5.8 節，隨機分配/藥物發放和設盲：修訂先前接受過 bDMARD 並可能納入試驗 2 的受試者百分比。修訂理據：為了允許更大的範圍。</li> </ul>		
----	--	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>•第 5.1 節，資格條件：資格條件 16；第 5.3 節，禁用藥物和療法；第 5.4 節，先前及併用療法；第 5.4 節，先前及併用療法：新增腸道外皮質類固醇和全身性皮質類固醇，包括肌肉注射和靜脈注射。修訂理據：新增內容，以利釐清。</li> <li>•第 5.4 節，先前及併用療法：允許的療法：新增受試者應持續接受其穩定背景 csDMARD 療法中多長時間，且基於安全原因可隨時降低 csDMARD 劑量。新增有關允許周邊關節皮質類固醇注射的用語。修訂理據：為提供明確說明。</li> <li>•第 5.6 節，追蹤退出試驗的受試者：新增有關何時應該完成 PD 回診程序的詳細資訊。修訂理據：以確保程序盡快完成。 (因字數限制，請詳見前後對照表)</li> </ul> <p>中、英文摘要： 依據新版計畫書第 4 版更新版本日期及內容。 主試驗受試者同意書：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•釐清收納資格條件，確保受試者必須先接受過 1 或 2 種 bDMARD 治療而非選擇性治療。</li> <li>•於收納資格條件中新增針對證實和疑似 COVID-19 的用語，以確保受試者的安全。</li> <li>•為試驗主持人提供 GI 穿孔特徵的進一步清楚說明，以釐清收納條件。</li> <li>•在 疫 情 情 況 ( 包 括</li> </ul>		
--	--	---	--	--

		COVID-19 疫情)或任何緊急狀態下確保受試者安全,同時為受試者活動提供彈性,新增 COVID-19 時之因應措施。 •重新定義 GI 穿孔,進一步清楚說明 GI 穿孔的特徵。		
109057-F(1) 行政變更	肥胖孕婦補充益生菌對預防子代肥胖之作用	新增一名協同主持人	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
109090-E(2)	及早介入阻塞性睡眠呼吸障礙對於心房顫動治療的影響	修改納入條件(年齡)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
109153-E(1) 行政變更	慢性阻塞性肺疾病患者的疲憊與自我管理行為:描述性相關性研究	展 延 計 畫 期 限 至 2021/07/31	行政變更 會議核備	經本會核可免除同意書
109168-I(2) 行政變更	台灣間質性肺病(ILD)優化療法之非介入性研究	1.更換研究人員。 2.新增研究相關設備需求。	行政變更 會議核備	未變更同意書
109192-I(2) 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	主持人手冊為定期性更新,無影響受試者權益之資訊,因此欲申請行政變更流程。變更摘要如下: (1).更新目前進行中/已完成之臨床試驗 (2).更新前臨床試驗資訊 (3).更新單一藥物治療數據及最新的生體可用率(bioavailability)資料,並依照目前的臨床發展及現有試驗資料更新(4).更新藥物動力學資訊	行政變更 會議核備	未變更同意書
110022-F(1) 行政變更	探討運用漢字組字規則之創新治療策略與多元互動式系統於臺灣識寫困難族群的臨床應用	因申請計畫經費,變更計畫名稱	行政變更 會議核備	尚未收案
110031-I(1) 主審通過	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	新增國內試驗中心國內收案人數增加而全球收案人數維持不變。 受試者同意書 修正非預期返診車馬費將額外編列。 新增試驗相關文件: 1.專業醫護人員談話要點:新增提供試驗人員解釋	通過變更	不需(不影響受試者權益)

		受試者同意書之工具，將放置於試驗醫師的診間，當有潛在受試者時以此文件說明研究內容，以利受試者更清楚明白試驗案之目的。 2.試驗案宣傳海報：新增張貼於腎臟科診間、院內之佈告欄、或總務處同意之指定張貼處之試驗案宣傳海報。		
110062-I(1) 主審通過	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepeki mab(抗 IL-33 單株抗體)對於中度至重度慢性阻塞性肺病(COPD) 患者的療效、安全性及耐受性	納入條件第 5 條翻譯修正	通過變更	進行中重簽

### 三、2021 年 5 月通過持續審查報告案件清單(共二十件)

1. 報告內容完整，無試驗偏差，已核發持續審查許可書：19 件。
2. 同意書簽署及使用版本有偏差，已提交試驗偏差報告，並已核發持續審查許可書：1 件。  
(109046-E)

#### ◎一般審查(共十四件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
100017-F(20)/5 <sup>th</sup> meeting	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究
103062-F(13)/5 <sup>th</sup> meeting	緊急內視鏡及非內視鏡方式治療近期急性冠狀動脈症候群患者之急性上消化道出血: 隨機對照試驗評估功效與安全性
103088-F(14)/5 <sup>th</sup> meeting	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性
105023-F(5)/5 <sup>th</sup> meeting	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
105038-I(10)/5 <sup>th</sup> meeting	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
105041-I(10)/5 <sup>th</sup> meeting	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
107039-F(3)/5 <sup>th</sup> meeting	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
108051-F(2)/5 <sup>th</sup> meeting	第一孕期子癩前症篩檢的臨床效益
108055-F(2)/5 <sup>th</sup> meeting	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
108067-F(2)/5 <sup>th</sup> meeting	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

108169-F(1)/ 5 <sup>th</sup> meeting	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？
109045-F(1)/ 5 <sup>th</sup> meeting	女性骨盆重建手術對下泌尿道症狀、心理及性生活之影響
109094-I(2)/ 5 <sup>th</sup> meeting	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
109192-I(1)/ 5 <sup>th</sup> meeting	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

◎ 簡易審查(共六件)

案別(序號)	計畫名稱
101109-E(9)	心血管疾病新生物標記之開發
103015-E(8)	活體肝臟移植後，取肝以後捐贈者之術後評估
108147-E(2)	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
109046-E(1)	股骨轉子下骨折術後立即負重
109074-E(1)	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
109090-E(1)	及早介入阻塞性睡眠呼吸障礙對於心房顫動治療的影響

四、 2021 年 5 月通過結案報告案件 (共十二件)

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. 報告繳交時發現試驗偏差，結案及偏差報告已審核完畢，已核發完整結案通知書：1 件。  
(109080-E)
3. 案件撤案，已核發完整結案通知書：2 件。(108050-F、108176-E)

(一般程序審查共五件)

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)
108050-F/ 5 <sup>th</sup> meeting	分析胰臟纖維化在消化不良的盛行率和臨床特點	5 月 31 日	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
108052-F/ 5 <sup>th</sup> meeting	亞東醫院葡萄膜炎病患之病因分析及流行病學分析	5 月 31 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
108111-F/ 5 <sup>th</sup> meeting	愛滋病毒感染者的 C 型肝炎(HCV)療效追蹤	5 月 31 日	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

108176-E/ 5 <sup>th</sup> meeting	乾癱患者治療預後之追蹤	5 月 31 日	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; ; 疫情無法控制, 不需補繳審查費
110006-F/ 5 <sup>th</sup> meeting	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	5 月 31 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

(簡易程序審查共七件)

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)
109075-C	新生兒使用 Metoclopramide 導致變性血紅素血症	5 月 7 日	試驗結束, 報告完整, 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
109080-E	以 WHODAZ2.0 探討台灣肝癌族群活動參與及生活品質之研究	5 月 18 日	建議通過	結案後紙本上鎖辦公室櫃子, 電子資料存放家中個人電腦, 請主持人簽署保密協議書以示負責, 確保受試者權利; 本研究未涉及檢體之使用
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	5 月 14 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
110015-C	個案報告-短腸症病人營養照護	5 月 14 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
110024-C	個案報告-胃癌病人之營養照護	5 月 14 日	請提醒 PI, 海報- 研究方法與結果	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

			四的文字有缺漏字(文中:如圖、)建議通過	虞;本研究未涉及檢體之使用
110036-C	困難梭狀桿菌相關腹瀉之臥床管灌病人的營養照	5月6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
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	5月21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

五、特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-110007	1% aethoxysklerol

六、2021年5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(15:04)