

亞東紀念醫院

2021 年第七次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2021 年 7 月 26 日（星期一）11：55~15：08

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、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、葉子慧委員

請假委員：劉妙芬委員、周繡玲委員

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、計畫主持人

出席統計：應出席：15 人、實際出席：13 人、缺席：0 人、請假：2 人；出席率：87%

開會頻率：每月

上次會議時間：2021 年 6 月 25 日（星期五）12：03~15：04

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 12 位，其中包含醫療委員：7 位、非醫療委員：5 位；男性：5 位、女性：7 位；非機構人員：5 位、機構人員：7 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)

案件編號	110093-F	案件類別	一般審查(新藥)	試驗/研究期別	III
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、由第三方解盲試驗，評估一款 20 價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之 60 歲及以上成人的安全性和免疫原性				
審查意見	請見議程附件一(P.19)				
追蹤審查頻率	一年/六個月，需檢附 DSMP				

(人體試驗案件，主持人必需出席會議說明)

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

(計畫主持人於 12:03 列席會議說明研究設計)

主持人與委員討論內容摘要：1. COVID-19 疫苗與此試驗之間是否有衝突？對健康是否有影響？或者需間隔多久時間？主持人表示兩者預防疾病型態不同，一般建議只要間隔十四天即可。2. 若受試者真的忘記是否曾接種過肺炎疫苗，是否在試驗前驗抗體或有其他確認動作？

主持人表示公費注射可查詢，而院內注射本院也有登錄系統可查詢，但對在外院施打之部份則無法確定。但本試驗目前未規畫檢驗抗體？若受試者事後想起真的打過疫苗如何處理？主持人表示，會將之排除，但應不致對健康造成影響；委員針對此點建議應與試驗委託者討論、定義或修正計畫書，若研究團隊已做了各種確認仍納入曾施打過疫苗者，是否非屬試驗偏差，主持人表示將於PI meeting中提出意見。3. 排除條件4. 排除計畫期間，計畫疫苗接種者，是否有指定排除的疫苗？主持人表示，預計進行疫苗接種者，都不會納入。

(主持人於12:23離開會議)

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：新疫苗第三期臨床試驗，對照組與現行施打建議相符，無特別問題。

2.受試者同意書內容及格式：(1) 損害補償段落，本會公版為應由本醫院及主持人提供專業醫療照顧；(2)有關血液檢體提供，將需要提供約30毫升檢體，但依其他文件，應為每次30毫升，建議加上每次，使說明更清楚；(3)見證人欄位，應依前次會議決議加為需2位見證人簽名。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：COVID-19疫苗與此試驗之間是否有衝突？對健康是否有影響？或者需間隔多久時間？

投票統計：通過 2 票，修正後通過 9 票；追蹤審查頻率六個月 6 票，一年 5 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. 受試者同意書請做以下修正

(1) P.18(十一)損害補償段落 2.本醫院願意提供專業醫療照顧，請在本醫院後加上「及主持人」四字。

(2) P.18(十二)血液檢體，3 次就診中，您將需要提供約 30 毫升的血液檢體，請加上「每次」使說明更清楚。

(3) P.23(十五)簽名段落，見證人簽名請依本會第五次會議決議，修改為需 2 名見證人見證。

(討論案件二)

案件編號	110095-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	探討由髓骨下脂肪墊分離間葉幹細胞之外泌體誘導軟骨分化之促進關節軟骨修復之機制				
審查意見	請見議程附件二(P.97)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一為計畫主持人，於 12:29 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11人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：主持人針對此收集檢體方式已有相當經驗，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：無其他問題。

非醫療委員意見：經詢問無特別問題。

投票統計：通過 11 票；追蹤審查頻率六個月 2 票，一年 9 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	110097-F	案件類別	一般審查(以侵入性方法取得檢體)	試驗/研	
------	----------	------	------------------	------	--

			體)	究期別	
計畫名稱	血管內皮細胞功能異常在腎細胞癌發生過程中的促進作用				
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)(迴避委員於 12:34 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

執行秘書代解剖科專家宣讀審查意見

(委員共12人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：剩餘檢體研究，對受試者本身權益及風險影響較低。2.受試者同意書內容及格式：見證人欄位整欄刪除，應加回。3.其他風險評估：有院外合作對象，需與本院簽約或簽署資料使用聲明書。

非醫療委員意見：初審意見修正後無其他意見。

投票統計：通過 10 票，修正後通過 2 票；追蹤審查頻率半年 2 票，一年 10 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

註：1. 因本研究同意書中的見證人欄位整欄刪除，由工作人員協助加回。

2. 本研究有院外合作對象，依本會第五次會議決議，應簽署合約或資料使用聲明書。

(討論案件四)

案件編號	110098-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者前瞻性研究-電腦化執行功能訓練—CATS)	試驗/研究期別	
計畫名稱	學齡期自閉症孩童之執行功能訓練成效				
審查意見	請見議程附件四(P.141)				
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

執行秘書代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：經初審回覆後無特別意見。2.受試者同意書內容及格式：無其他意見。3.其他風險評估：需家長及教師配合填寫問卷，雖不需簽署同意書，但是否需提供家長及教師一份說明？建議說明需配合事宜，並說明結果將成為研究材料的部份。2. 與院外合作研究，依第五次會議決議應簽署合約或資料使用聲明書。

非醫療委員意見：經詢問，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。請主持人修改以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 因本研究需請教師或家長協助填寫兒童執行功能量表，請額外準備簡單的告知說明書，簡單說明研究目的，需家長/教師配合內容，以及評估報告資料之後續運用。
2. 本研究有院外合作對象，依本會第五次會議決議，應簽署合約或資料使用聲明書。
3. 研究參與者同意書P.6(十六)簽名段落，見證人簽名請依本會第五次會議決議，修改為需2名見證人見證。

(討論案件五)(彭渝森委員於 12:57 上線列席會議)

案件編號	110104-F	案件類別	一般(簡易提會轉一般(簡易案件(使用臨床常規治療或診斷之病歷))
計畫名稱	內視鏡黏膜下剝離術治療分化不良型早期胃癌之預後:一多中心之研究		

審查意見	請見議程附件五(P.177)
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)(因納入 2021 年受試者，申請免除同意書，委員建議提會討論)

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

討論案件時經委員同意先討論本次會議有關病歷回溯定義討論議題

(二)、新案審查-有關病歷回溯研究

1. 曾於 2017 年第一次會議(2017/01/23)及 2020 年第五次會議再次討論：收集送件前未滿六個月之病歷，應屬前瞻性研究。研究模式若為觀察性研究，包含回溯及非回溯時間者，新案申請書 27-2 資料收集期應勾選為其他。

2. 本會於 2019 年第十一次會議討論，決議：有關病歷回溯研究，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，應另以新案提出勾選為其它。

3. 有關病歷回溯之定義，建議重新討論。請委員依研究之風險及案件性質判定是否需提出同意書，原則上前瞻性研究仍應提出同意書。前瞻性的時間從何時算起？

目前整理到他院對於病歷回溯之定義與規定如下：

醫院	定義	同意書相關規定
A	送件前	醫療常規病歷符合可免同意書範圍即免，涉及申請日後之未來資料要同意書
B	送件前	同上
C	送件前	醫療常規病歷符合可免同意書範圍即免
D	送件前	前瞻性要同意書；回溯性的研究若為固定回診病人則需要簽同意書
E	送件前一個月	送件前一個月可免同意書，一個月以內可提免同意書由委員審查，未來資料要同意書
F	執行前六個月	原則上免同意書
G	送件前六個月	送件前六個月可免同意書，六個月以內可提免同意書由委員審查，未來資料要同意書
H	送件前一年	一年內之病歷可能涉及前瞻性收案(會跟著病患未來繼續收集資料)需同意書

建議方案：建議參考台大，病歷回溯定義為送件前之時間，若符合醫療常規病歷符合可免同意書範圍原則上免同意書，涉及申請日後之未來資料要同意書。

討論內容摘要：1. 有關需不需簽署同意書的考量點，在於研究前是否接觸受試者、是否將對研究對象進行追蹤或進行前後測以及簽署同意書是否增加受試者風險等等，前瞻性收案之研究，因以病歷進行研究為個資法所述目的外之使用，主持人將接觸到受試者，不取得知情同意較不恰當；而回溯性病歷研究，考量聯繫受試者來院簽署同意書或事後打擾對受試者侵害可能更大，通常 IRB 會同意免除知情同意。原則上前瞻性收案，將接觸受試者之研究，應請受試者簽署同意書，除非主持人有其他考量，應提出經委員審查確認後可做不同之決定。2. 病歷回溯定義，參考目前他院狀況，多定義為送件前，建議可修改本院定義；若修改時間，如何預防或避免假回溯真前瞻的情形？仍應依研究性質判斷，通常會發生於涉及用藥的情形，可能影響患者接受治療的權益，且對於計畫主持人，應採相信立場；委員還

是可以在審查時，判斷研究方法是否可能有這樣的狀況存在，如果有疑慮都可提出問題或要求主持人提出同意書。3. 病歷回溯相關研究如做好資料保護並未增加受試者風險。

討論結果：經現場投票表決，與會13名委員中，有9名建議病歷回溯時間定義更改為送件前，2名委員建議時間訂為送件前六個月之前，2名建議訂為IRB核准日期前。病歷回溯原則上可免除同意書，委員仍可視研究性質或是隱私暴露風險要求主持人提出同意書。

決議：本會對病歷回溯之時間定義，修改為送件前，適用案件可溯及既往。病歷回溯原則上可免除同意書，委員仍可視研究性質或是隱私暴露風險要求主持人提出同意書；涉及申請日後之未來資料原則需同意書。

(針對案110104-F，委員共13人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：因個案數少，收案橫跨時間較長，會有前瞻性及回溯性的部份。2. 受試者同意書內容及格式：主持人應提出同意書。3.其他風險評估：送件後新增之受試者，與會13名委員認為應提出同意書。

非醫療委員意見：針對此研究，並沒有因為是前瞻性的收案而增加受試者風險，回溯或前瞻對本研究受試者風險影響不大。

投票統計：修正後通過 13 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，一年 12 票。

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

1. 送件後新增之受試者應簽署同意書後始得收集資料，請主持人提出受試者說明及同意書。

會後補充：會後經與委員確認，本案後續追蹤審查仍以簡易程序進行，不列為一般審查案件。

(討論案件六)

案件編號	110106-F	案件類別	一般審查(申請病歷資料量大於等於 1,000 筆之計畫，且資料會傳送院外、研究者含院外人員)	試驗 / 研究期別	
計畫名稱	應用醫院智能設施及機械學習演算技術以建立門診抽血流程優化作業系統與資源分配模式				
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

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

(委員共13人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：大數據研究，研究流程改善，未收集個人相關資料，風險低。2.

受試者同意書內容及格式：未收集個人相關資料，同意免除同意書。3.其他風險評估：是否還需與輔大及北醫合作？

非醫療委員意見：依目前計畫書，可能在第三年的執行較有困難，但也要視研究結果而定，目前對本案無意見，建議通過。

投票統計：通過 10 票，修正後通過 3 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。

(討論案件七)

案件編號	110112-F	案件類別	一般審查(已上市藥品介入性研究)	試驗 / 研究期別	IV
計畫名稱	懷特血寶注射劑合併同步放射化學治療於局部晚期食道癌之臨床試驗				
審查意見	請見議程附件七(P.220)				

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：主試驗應屬上市後適應症內使用之研究，應該還是屬於phase IV。

2.受試者同意書內容及格式：(1) 有關胃鏡或切片資料之收集，是收集常規報告還是參與研究新增的程序，語意需釐清。(2) 由於附加計畫涉及JAK2及STAT3等基因之檢測，應改用本會基因版同意書。(3) 有關檢體保存時間，附加計畫同意書內有部份不一致，有些3年有些15年，需修正一致。3.其他風險評估：無其他問題。

非醫療委員意見：經詢問，無其他意見。

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。請主持人修改以下內容經原審委員確認後通過。

1. 本計畫應該還是屬於藥品上市後研究。

2. 附加計畫由於涉及 JAK2 及 STAT3 等基因之檢測，請改用本會基因版同意書。

3. 附加計畫同意書中有關檢體之保存，各段落間保存時間有 3 年及 15 年等，請修正一致。

4. 主試驗同意書請做以下修正：

(1) P.4 中試驗開始前，會收集...尿液檢查、「前 6 週之胃鏡並做切片」，請補充說明是收集臨床常規報告還是因本研究所新增之程序。

(2) 見證人段落請修改為需 2 名見證人。

臨時提案(一)

本案於 7 月 22 日初審通過，主持人提出因申請科技部新進人員研究計畫，已獲得通過，但研究方法經委員建議修正後需申請 IRB，補件時間較短懇請緊急入會討論，經在場 12 名委員同意進入本次會議討論。

案件編號	110113-F	案件類別	一般審查(基因相關的研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	內皮細胞更新異常在心衰竭併正常收縮分率致病機轉之角色				
審查意見	請見 110113-F 附件				
追蹤審查頻率	一年				

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：取醫療廢棄物進行細胞研究，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：(1) 九、使用檢體人員段落，目前沒有計畫轉讓...易使人產生將來是否轉讓之疑慮，建議刪除。(2) 十一、研究結束後處理段落，將來有其他研究人員欲利用...不太合理，建議改回本會公版內容。(3) 十四、受試者權利段落有藥品字眼未刪除。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：經詢問無其他問題。

投票統計：通過 3 票，修正後通過 10 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，一年 12 票。

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

1. 受試者說明及同意書請做以下修正：

(1) 九、使用檢體人員段落：目前沒有計畫轉讓凍存的檢體或細胞給其他單位，反而會造成受試者疑慮，請刪除本句。

(2) 十一、研究結束後檢體處理：「將來若有其他研究人員欲使用此細胞進行其他研究…」，請改為本會公版文字「日後繼續提供亞東醫院從事其他研究，該研究計畫必須先通過亞東醫院人體試驗審議委員會的審查」。

(3) 本研究與藥品無關，十四、受試者權利段落(二)，「藥品與」三字請刪除。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件八(P.266) (張至宏委員於 13:48 簽退離開會議)

(一)

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				
計畫執行地點	復健科職能治療室				

前期會議決議：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。

執行情形追蹤：除責任保險外，主持人已依會議決議修正，建議提會確認是否可同意此案不予投保。(主持人回覆說明如下)

感謝委員的建議，

由於我們的治療方案(鏡像治療、功能性電刺激及經顱直流電刺激)及評估工具皆為非侵入性。過去文獻研究也顯示這些治療方案在中風個案接受度高並且未有嚴重不良反應(詳見計畫書文獻)。

共同主持人吳菁宜教授在過去研究計畫，有使用相關儀器(經顱直流電刺激)之經驗，目前並無發生過嚴重不良反應事件。本計畫之電流強度(2 mA)及時間(20 minutes)也遠小於最新文獻回顧制定之 tDCS 臨床使用安全值(建議電流時間 ≤ 40 min, 電流強度 ≤ 4 mA) (Bikson et al. (2016), Safety of transcranial Direct Current Stimulation: Evidence Based Update 2016)

此外，本計畫為主持人發起之研究計畫，而非藥廠之新藥研究。

由於以上原因，我們認為本研究計畫並非高風險研究。在過去 tDCS 研究也未做過額外保險。如受試者同意書所述，若個案有嚴重不良反應，會由長庚大學負賠償責任。因此，經過評估後，我們決定不投保責任保險。

討論內容摘要：本研究使用之醫療器材無許可證，雖電流小，但仍有風險，且本院並未與長庚簽定相關合約，長庚大學如何負補償責任？本計畫還是建議要進行責任保險，以保障計畫主持人及本院之權益。

決議：為保障計畫主持人及本院之權益，本案仍需投保責任保險；合約部份則轉知院內相關權責單位。

三、變更案件(共三件，含臨時提案一件)(議程附件九 P.282)

本變更案原為簡易審查案件，依本會標準作業程序受試者人數超過 20% 以上之改變需提會討論，又因計畫期限將屆臨時提案，經在場 10 名委員同意進入本次會議討論。(106168-E)

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
106168-E(2)	經視神經鞘膜內注射人類 anti-aquaporin-4 抗體的大鼠視神經脊髓炎的研究	展延計畫期限、預計收案數(8→15)(受試者人數超過 20% 以上之改變)	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
109193-F(1)	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 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	1. 計畫書:(1)受試者納入條件 (2) 參加本研究之前接受藥物治療的時間 2. 受試者同意書:(1)-(2)同意計畫 (3)填寫問卷時間 3. 患者手冊封面:(1)更改需填寫的受試者 (2)更改問卷種類(3)更改填寫時間點 4.5. 更改中、英文摘要:同計畫書修正 6. 個案報告表:(1)格式修改 7. 新增三位研究人員 8. 預計本院收案人數 25 人增加為 35 人	建議通過變更	不需重簽/進行中重簽

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，研究進行中受試者必需重簽同意書。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者必需重簽同意書。

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
110057-F(1)	失智症共同照護中心之介入對於患者及照	1.因應資料分析以及病歷現有資料對於收集資量性資料內容進行本次更正。 2.希望研究結果更加完善，希冀對於受	通過變更	原免除同意書，本次變更新增問卷

顧者之成效分析 - 以新北市某單位為例	<p>試者家屬進行簡易質性電話訪談故提出本次變更。</p> <p>3. 本次修正因涉及訪談，故新增訪談知情同意書。</p> <p>4. 因應電話訪談，收集資料時間延長故展延試驗期限。</p>	收集故提出同意書
---------------------	---	----------

(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。

四、持續審查報告(共十六件)(104147-F 委員其一；108024-I、109021-I 委員其二；108010-F、109016-F 委員其三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：13 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：3 件。(106117-F、109107-F、109181-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
104147-I(12)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性	7 月 8 日/ 2021/08/31	有 1 件 SAE 經評估不需以 SUSAR 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
105020-F(1)	頭頸部癌症的腫瘤免疫反應研究：免疫調控點對 T 細胞多功能性之調節作用	6 月 29 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
105146-F(4)	缺氧腫瘤細胞與腫瘤微環境互動之研究	6 月 22 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
106117-F(4)	學齡前兒童注意力功能與注意力不足/過動症狀之追蹤分析_以接受早期評估學齡前兒童為樣本_兩階段研究	7 月 1 日/ 2021/06/30	同意書簽署瑕疵部份應予補正，提交偏差報告後同意本次回覆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；提醒主持人下次提早繳交相關報告
107070-F(3)	老化認知障礙正子攝影與血管及免疫發炎反應之相關性研究	7 月 6 日/ 2021/09/06	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
107136-I(6)	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir	7 月 9 日/ 2021/09/14	本期間未收案。DSMP 不需修正。建議	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書

	+ 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		通過持續審查報告	
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	6 月 28 日/ 2021/07/31	同意書簽署完整，變更後新版同意書不需重簽 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
108023-F(4)	比較傳統全身性類固醇療法及多種合併療法於突發性聽障患者之療效：隨機對照試驗	6 月 29 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
108024-I(5)	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	6 月 24 日/ 2021/08/22	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
109016-F(1)	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	6 月 24 日/ 2021/07/31	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
109021-I(3)	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)	6 月 16 日/ 2021/08/13	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
109064-F(1)	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	6 月 24 日/ 2021/07/31	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
109070-F(2)	經食道超音波導向心肺復甦術於到院前心跳停止的應用	7 月 8 日/ 2021/08/23	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
109107-F(1)	評估乳癌病人接受放射治療對心臟、肺臟、皮膚等正常器官組織的放射劑量、治療副作用及臨床治療結果之研究	6 月 29 日/ 2021/07/14	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交相關報告
109181-F(1)	一項第 IIb 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	6 月 21 日/ 2021/07/24	尚未收案，且已暫停試驗，不需審查 DSMP。建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交相關報告
110025	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠	6 月 25 日/	新版本受試者	通過持續審查報

-I(1)	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	2021/08/22	同意書重簽完畢 DSMP 執行報告完整建議通過	告，核發試驗/研究持續審查許可書
-------	--	------------	-------------------------	------------------

五、 結案報告(共四件)(106031-I 委員其一為計畫主持人需迴避)(迴避委員於 13:58 重新上線)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. final report 未附，建議核發不完整結案通知書：1 件。(106031-I)
2. 研究或試驗因故不再執行，申請終止，建議核發完整結案通知書：1 件。(108032-I)
3. 知情同意或同意書簽署有偏差，委員建議提會討論後續是否需進行實地訪查，主持人必需出席會議說明：：1 件。(109095-F)(是否設計特定簽名格式之同意書以避免類似狀況)
4. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：1 件。(109052-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
106031-I	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗	建議通過結案報告(但 final report 尚未提交)	結案後與案件相關之資料內容放置於倉儲。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；檢體保存於中央實驗室，分析後試驗結束前銷毀。僅保存用於基因研究和生物標記的檢體。	通過結案報告，核發不完整結案通知書
108032-I	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	: 試驗委託廠商 Galapagos NV 公司依據獨立數據監測委員會(IDMC)在 2021 年 2 月 9 日所提出的建議而決定提前終止該試驗。也已通知受試者停藥，持續追縱受試者，目前無 SAE 報告。同意結案。DSMP 不須修改。	結案後與案件相關之資料內容放置於倉儲。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。檢體送至中央實驗室，剩餘血液檢體將保存於 ABL，最長至試驗完成後 5 年，且由試驗委託者管理，隨後將銷毀檢體。	通過結案報告，核發結案通知書
109052-	懸吊運動課程對發展性協調障礙兒童動作	結案報告完整，建	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密	通過結案報告，核發結

F	表現之成效	議通過	存放,受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查,確認無誤,資料無外洩之疑慮;本研究未涉及檢體之使用	案通知書
109095-F	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	同意書署有家長版與兒童版,簽署有極大瑕疵,部份家長與兒童簽署於同一份上,與原核可方式不同,除應提交偏差外,另應安排實地訪查後始予結案與同意發表。兒童版與家長版同意書閱讀對象不同,應分開簽署(實訪原因:同意書簽署不完整或簽署版本不正確,且可能影響受試者參加意願)	結案後與研究相關之可辨識資料部分,皆已妥善隱密存放,受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查,確認無誤,資料無外洩之疑慮;本研究未涉及檢體之使用	如下討論內容

(主持人於 14:00 連線加入會議)主持人說明案件執行時知情同意過程

(迴避委員於 14:05 再次上線加入會議)

委員與主持人討論內容摘要:1. 知情過程均由主持人執行;2. 與主持人釐清本案受試者除了兒童外,還包含請家長進行滿意度訪談,所以家長也是受試者;但同意書的簽署部份,家長只簽在法定代理人的欄位,未簽署於受試者之欄位,因此在簽署的部份有偏差。最完整的簽署方式應該是家長簽三份同意書(普通版 2 份,1 份簽於法代,1 份簽於受試者位置;兒童版 1 份,簽於法代位置),兒童簽一份同意書。

(主持人於 14:11 離線退出會議)

委員討論內容摘要:本案經與主持人直接溝通,經評估對受試者權益無影響,不需進行實地訪查,但仍需提交偏差報告,並將知情同意過程說明清楚。另外,針對類似狀況案件,本會可設計特殊的簽名欄位,家長做為受試者及法定代理人,僅需於同一份同意書不同欄位簽名即可,不需簽署多份一樣的同同意書。

決議:經主持人列席會議,與主持人直接溝通,本案不需進行實地訪查,但因家長做為受試者未另外簽署同意書,需提交偏差報告,並請於偏差報告中將知情同意過程說明清楚。

附帶決議:針對家長同時做為受試者及法定代理人案件,本會可建議主持人設計特殊的簽名欄位,家長僅需於同一份同意書不同欄位簽名即可,不需簽署多份一樣的同同意書。

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)、免除審查標準作業程序

1. 目前免審申請文件中,無主管簽名欄位,建議於免審申請書增加主管簽名欄。
2. 標準作業程序目前僅有新案申請之程序,未說明後續是否需追蹤審查,建議增加免審案件無

須繳交持續報告及結案報告，但計畫不得變更。若計畫須變更或是超過原免審範圍時，則需重新以新案送審。

3. 參考他院 SOP，新增審查重點如下：

- (1) 是否為自願、非強迫性參與？
- (2) 是否為弱勢團體？須先排除。
- (3) 是否為社區型研究？
- (4) 是否與研究對象接觸？接觸次數？
- (5) 研究介入方式？是否有問卷或訪談？
- (6) 資料來源？發放、回收方式與工具？是否留存研究對象個人資訊與聯絡方式？研究對象可辨識資料如何處理？隱私權維護？
- (7) 資料或問卷內容是否涉及敏感議題（可能影響工作、婚姻、聲譽等）
- (8) 評估受訪者可能造成傷害，如生理、心理、社會風險及額外經濟負擔及法律等風險。
- (9) 研究者給研究對象參加獎勵、獎品及各種形式的補償。
- (10) 評估進行教育評量測誦，與教學技巧、成效（考誦、面談或問卷等方式）。
- (11) 潛在利益衝突。

決議：同意以上建議新增主管簽名欄、後續追蹤部份以及審查重點。

(二)、新案審查-有關病歷回溯研究-已移至討論案件(110104-F)時進行。

八、主持人申覆(委員其一為主持人於 14:25 離線迴避)

(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。

研究團隊於提出申覆：

感謝委員意見及指教，在此提出對本次偏差懲處之申覆。

1. 在 protocol Amendment 01，章節 9.Study Drug 及 9.1.OMS721 之中，明確指出本試驗案之藥品為 OMS721，章節 9.2.則說明 Normal Saline 為試驗藥品之 Vehicle control。
2. Pharmacy Manual Ver 5.0 (附件 1) 以及 2020 年 10 月 19 日 CRA 寄來信件 (附件 2)中，明確指出試驗藥品只能接受材質為 PVC 或 PE 的 Normal Saline or D5W，而本院 Normal Saline 為 PP，故試驗團隊決定參考試驗案中其他醫院之作法另行採購符合試驗要求材質之 Normal Saline。依據臨床實務經驗(如門診治療室及院內各病房單位)，Normal Saline 由各單位人員負責管理，故本試驗之 Normal Saline 由試驗主持人管理。
3. 2021 年 4 月 21 日 IRB Audit 當天委員對 Normal Saline 保存有更完善建議後，CRA 即著手進行合約變更事宜，擬將 Normal Saline 納為臨床試驗藥局管理品項。6 月 15 日 CRA 釋出更新版本之 Pharmacy Manual Ver 6.0 (附件 3)，說明 sponsor 可接受 PP 材質外袋之 Normal Saline，在與臨床試驗藥局溝通確認後，於 6 月 24 日開始由院內醫囑系統開立 Normal Saline，並於門診護理站領取使用。
4. 試驗團隊極重視委員查核後的建議，也積極改善現行執行步驟；若委員執意懲處，實非鼓勵臨床試驗之作法。懇請委員再次審慎評估此試驗是否為歸責於研究人員之試驗偏差。

討論內容摘要：生理食鹽水亦屬藥品，vehicle control 依一般認知即為安慰劑，依 GCP 規定屬試驗藥品管理範圍，依本院臨床試驗用藥管理作業辦法及衛生福利部 0980343086 函文，需由藥師進行管理，不應由試驗委託者直接認定不以試驗用藥管理，試驗委託者對藥品管理之認知有瑕疵，應提醒研究團隊不應完全相信廠商的說法。對試驗委託者，本會也只能做到發函提供委員會的建議與想法，無法進行答責。

投票統計：同意主持人申覆要求，本次偏差不歸責研究團隊 0 票；不同意主持人申覆要求，本次偏差應歸責研究團隊 1 票；本次偏差雖可歸責於主持人，試驗委託者對於試驗藥物管理之法規認知有相當之瑕疵 8 票。

決議：1. 生理食鹽水亦屬藥品，vehicle control 依一般認知即為安慰劑，依 GCP 規定屬試驗藥品管理範圍，依本院臨床試驗用藥管理作業辦法及衛生福利部 0980343086 函文，需由藥師進行管理，不應由試驗委託者直接認定不以試驗用藥進行管理，提醒研究團隊不應完全相信廠商的說法。

2. 本次偏差雖可歸責於主持人，試驗委託者對於試驗藥物管理之法規認知有相當之瑕疵。

(熊蕙筠委員於 14:40 簽退)

九、主管欄位簽名

說明：部份案件執行單位非僅限於該科部，可能涉及全院，或非由醫療科執行時，主管欄位簽名宜再次做討論。本會原於 2020 年第十次會議決議，醫師若同時具多單位職務則以醫療科優先，申請案件時由醫療科主管簽名，但有時遇到案件跨科部執行，或為院方層級之計畫...例如對遠距醫療滿意度之調查，申請者為小兒部醫師，同時又是醫療事務處主任，而遠距醫療非僅於小兒部執行之計畫，而是全院之計畫，且案件性質較偏行政面，是否宜由醫療事務處主管簽署主管欄位？

決議：主管欄位簽署人授權執行秘書進行初判，若屬院層級計畫或計畫性質明顯與醫療科較不

相關，由執秘判定適當主管做簽署，若審查時委員認為應讓醫療科知悉，可再提出相關意見。

十、前次會議決議符合無顯著風險態樣之醫療器材臨床試驗，本會採簡易程序進行審查，執行上有其他難處，在此提請討論。

說明：符合無顯著風險態樣之無許可證醫療器材臨床試驗，雖在定義上仍屬人體試驗，但因風險低，建議不例行進行實地訪查，將來執行上或報告繳交時如有疑慮，再進行實訪。

決議：同意建議方案。

(張淑雯主任委員於 15:04 簽退)

十一、2021 年 7 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 6 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 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 6 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，持續審查報告目前已通過通過：3 件。
2. 廠商申請試驗中止，中止時間到 2022 年 3 月 31 日(109181-F)。

案別	計畫名稱	中止/終止原因	案件狀態
108060-E	智慧遠距科技復健模式對神經性及老年性嗓音障礙成效研究	2021/06/01 持續審查逾期	2021/06/17 通過 持續審查報告
108065-E	脆弱性骨折個案照護管理服務試辦計畫	2021/06/18 持續審查逾期	2021/07/08 通過 持續審查報告
109153-E	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	2021/06/01 持續審查逾期	2021/06/17 通過 持續審查報告
109181-F	一項第 IIb 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	申請試驗暫停，此試驗案之適應症為重症流感，因新冠肺炎疫情影響收案狀況，廠商決定試驗暫停一年，暫停期間為 2021 年 04 月 01 日到 2022 年 03 月 31 日。	試驗暫停

三、偏差核備(共十四件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103088-F(14)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗	因受到 COVID-19 疫情影響，疾管局公文宣布各醫院	因為 COVID-19 導致受試者會超過計畫書要求之回診及切片時間區間，後續試驗

	研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性	「延後非急迫之醫療或檢查」，近期的回診及攝護腺切片檢查均無法執行，而P02025受試者依照計畫書規定須分別於2021年5月8日前後兩週內安排回診及攝護腺切片檢查，因此他們確定會超過計畫書要求之回診及切片時間區間，試驗用藥目前試驗委託者提供的量只能讓受試者服用至2021年5月20日，後續試驗委託者確認無法再提供給受試者服用至計畫書規定之切片前一天，因此需通報試驗偏差	委託者確認無法再提供給受試者服用至計畫書規定之切片前一天。為避免其他受試者出現類似狀況，建議委託者應提出疫情下之應變計畫。 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。
105038-I (4)	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估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	480201 和 480202 原預定 Week228 返診日期為 2021/5/18，但近日因臺灣 Covid-19 疫情日趨嚴重，受試者不便於近期回診，故將 Week228 返診日期暫延至 2021/6/8 皆會超過回診區間	因疫情問題，5/14 至今仍為三級警戒影響病人回院抽血、領藥及病情追蹤，故本次案件應不歸責研究團隊。但針對個案無抽血檢查數值進而影響給藥及病情控制，為病人權益，請團隊與委託機構儘快研擬替代方案。 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。
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患者的罹病率與死亡率之療效與安全性	受試者 4705002 於試驗藥物劑量上調前，研究團隊尚未確認完計畫書所訂之 safety lab data 即先 call Cenduit-IRT 上調藥物，發放上調劑量後之藥品藥號。廠商監測員於 2019 年 1 月實地監測時發現此程序上之異常，並與研究團隊確認，研究團隊表示雖先行 call Cenduit-IRT 取得藥號，但會在確認完 safety lab data 符合上調資格後，始將藥品發給受試者，亦因後續受試者 safety lab data 及血壓皆符合上調標準，此事件當時未被判定為試驗偏差。	受試者 4705002 於試驗藥物劑量上調前，研究團隊尚未確認完計畫書所訂之 safety lab data 即先 call Cenduit-IRT 上調藥物，發放上調劑量後之藥品藥號，顯有疏失。 執秘總結： 1. 案件結案，相關資料存檔備查。 2. PI、執行者、收案者必需取得偏差實體課程之上課證明。 3. 統計本案累計可歸責於研究團隊之疏失：過去已發生 1 次，本次初判可歸責研究團隊可計 1 次，至今累計共 2 次；剩餘 1 次將該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。
106074-I (7)		受試者 4705007 於 2018 年 7 月 20 日隨機分配開始接受試驗藥物治療，然廠商監測員於實地訪查時發現該受試者於 2018 年 7 月 18 日至 7 月 25 日期間疑似有使用到禁用藥物 ACE inhibitor - Captopril，當時詢問研究團隊，表示試驗主持人在收案時，便有要求當時病人所在的加護病房醫師停用該禁用藥物，且病人未曾使用到該藥品過，然醫囑紀錄上顯示停用日期為 2018 年 7 月 25 日，研究團隊表示協同主持人將會補述紀錄，廠商監測員於 2018 年 9 月實地監測時確認相關補述已完成。	受試者 4705007 於 2018 年 7 月 20 日隨機分配開始接受試驗藥物治療，然廠商監測員於實地訪查時發現該受試者於 2018 年 7 月 18 日至 7 月 25 日期間有使用到禁用藥物 ACE inhibitor，不符合原研究計劃。 執秘總結：1. 案件結案，相關資料存檔備查。2. PI、執行者及收案者必需取得偏差實體課程之上課證明。3. 統計本案累計可歸責於研究團隊之疏失：過去已發生 2 次(含試驗偏差 6)，本次初判可歸責研究團隊可計 1 次，至今累計共 3 次；該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。(因應疫情，進行實地訪查時間待會議討論確認)
107157-F(1)	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 因機器租借問題，沒有如試驗計畫書的內容，在術前術後都進行口內光學掃描 2. 編號 0004, 0005 兩位受試者沒有回診進行術後半年及一年的追蹤 3. 編號 0001 的受試者同意書中，受試者簽名錯誤 4. 編號 0002 的受試者同意書中，勾選為計畫主持人，但實際簽名的是協同主持人 5. 編號 0001 的第二副假牙未依計畫書內容如期銷毀 6. 電子資料保存於 289 門診電腦，但資料僅隱藏未加密 	<p>註：本案因未繳交報告，經本會逕結，於 4/26 進行實地訪查。(於 5/26 才完成偏差通報)</p> <p>案件結案，相關資料存檔備查，但主持人必需上實體偏差課程及提交結案報告始得送新案(主持人已於 4 月底離職)</p>
108143-I (1)	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性	受試者 05005 及 05003，考量 COVID-19 疫情惡化，故不願至試驗醫院回診並完成試驗訪視。本試驗贊助廠商於 21May2021 公布文件: Memo COVID-19 contingency plan for Patient visits and IP	因 COVID-19 疫情所採之措施，尚未通過 C-IRB 主審醫院審查；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。

	貧血之治療	management (20210520) 提供試驗團隊為因應 COVID-19 疫情影響之受試者訪視提供相關指示。又因贊助廠商於 21May2021 釋出此 Memo，而本案採 CIRB 審查機制，目前送交主審委員會之審核尚未完成，待主審核准後，將盡速準備文件向貴會提出變更申請。	
108173-I (4)	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	依據試驗設計，試驗治療期間如果發生子宮內膜出血需要執行內膜切片檢查。88604-10161 受試者前一天服用試驗藥品一顆後，第三次出血；受試者拒絕再依試驗要求執行子宮內膜切片，並於 2021 年 5 月 13 日撤回同意並退出試驗	研究團隊已建議應執行處置，受試者已接獲資訊，但仍拒絕再次切片。尊重當事人意願。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。
109021-I (1)	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)	TW-00216-002 納入試驗隨機分配後，於 21Apr2021 進行實地追蹤訪查。審議委員於臨床試驗用藥管理組訪查時，提出 Control 組(安慰劑組)所使用之生理食鹽水應視為安慰劑，如因院內未有符合試驗藥品(IP)配製之生理食鹽水軟袋材質需求而使用非院內品項，應交由試驗用藥管理組進行管理。	使用非本院內品項之軟袋生理食鹽配製試驗用藥且未經臨床試驗用藥管理組管理使用，已於實地訪查建立修正共識，研究團隊需取得偏差實體課程訓練證明始得送新案。 執秘總結：1. 依委員意見，待新版合約通過後再繼續執行試驗。 2. PI 及執行者必需取得偏差實體課程之上課證明 3. 統計本案累計可歸責於研究團隊之疏失：過去已發生 0 次，本次初判可歸責研究團隊可計 1 次，至今累計共 1 次；剩餘 2 次將該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。 主持人針對是否歸責研究團隊提出申覆
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	306-002 根據現行 IRB 核准計畫書 (Version 2.2, 04Nov2020) 之 6.2.8 節 (page 41~42)，在 visit 16 時僅有達到計畫書定	試驗委託者有試驗程序異動未盡早提供更新文件，不可歸責研究團隊 原因為受試者個人或行政因

	<p>驗。一項與 MethoxyPolyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗</p>	<p>義之 Hb response 之受試者需接受試驗治療，然試驗委託者釋出計畫書澄清信函 (15Apr2021)，釐清不論受試者是否達到 Hb response，「受試者於 visit 16 皆應接受試驗治療，而僅有達到計畫書定義之 Hb response 之受試者符合進入 extension period 之資格」。因試驗委託者遲至 2021 年 04 月中旬才釋出計畫書澄清信函，且本案依循 C-IRB 審查機制，故計畫書澄清信函 (15Apr2021) 未能於受試者 306-002 進行 visit 16 前供貴會審查。計畫書定義之 Hb response 以中央實驗室檢測結果為準，而於受試者進行 visit 16 當日尚無法取得中央實驗室檢測結果，故無法判定受試者是否達到 Hb response。在此情況下 (visit 16) 依據試驗委託者指示給予試驗治療不符合現行計畫書 (Version 2.2, 04Nov2020) 規範之試驗程</p>	<p>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。</p>
<p>109094-I (3)</p>		<p>因受試者 306-004 於 2021 年 05 月 04 日 visit 9 檢測 Hemocue Hb 12.0 g/dL，試驗醫師依據試驗委託者提供之計畫書澄清信函 (26Nov2020; 經貴會於 2021 年 02 月 23 號核准)：Hb > 12.0 g/dL 時應暫停試驗藥品、Hb ≥ 11.5 g/dL 時試驗藥品劑量應調降 25%，故於受試者 306-004 visit 9 予以調降劑量 25%。但 CRA 發現試驗計畫書 version 2.2, 04Nov2020 第 5.1 節 Efepoetin alfa 段落說明，當 Hb ≥ 12 g/dL 時，應暫停試驗藥物。此與計畫書澄清信函</p>	<p>試驗委託者誤植。不可歸責研究團隊。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。</p>

		<p>的說明有所出入。</p> <p>CRA 將文件不一致之處於 2021 年 05 月 12 日通知試驗委託者並要求澄清說明，然 2021 年 05 月 17 日，接獲試驗委託者通知，計畫書澄清信函內容實為誤植，應依據計畫書調整病人用藥故試驗委託者判定此為試驗偏差，特此通報。</p>	
109094-I (4)		306-004, 306-006, 306-003, 因疫情拒絕反診	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。
109103-E(1)	大腸直腸癌患者的生活品質與創傷後成長的關係之追蹤研究	C8001 同意書受試者簽署日期早於主持人(簽署日期有誤)	<p>受試者同意書簽署日期：計畫主持人晚於受試者，屬違反法規行為，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。</p> <p>執秘總結：</p> <p>1. 同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。 2. 本案非人體試驗，受試者同意書簽署日期錯誤非屬違反法規要求之行為，建議依往例主持人無需上實體課程，經主委裁示通過。</p>
109192-I (2)	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	S20010, S20011, S20012 受到新冠肺炎疫情警戒第三級影響，受試者回診難以安排，故延後回診，超過試驗計畫書所規定的回診時間範圍	Covid 19 疫情影響受試者返診，不影響受試者權益。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。
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	C-S056 於 5/13 完成 2 劑試驗疫苗施打，現為追蹤期。因 5/24 使用禁忌藥物(其他 COVID-19 疫苗)，與試驗疫苗未間隔 28 天	本偏差案之發生業因疫情波動使參與試驗之醫護職業受試者未遵從參與試驗條件亦未與研究團隊討論而逕行另外施打他牌疫苗，且施打間隔僅 10 天。由於各疫苗之混

	第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗		打與交互作用影響尚未明確，試驗尚未解盲，是否有可能造成受試者的健康影響尚未可知。 研究人員於日後收案時除應考量受試者的職業，並應該明確鄭重告知受試者參與實驗之禁忌藥物項目。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：共五件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
105038-I(1)	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	"根據計畫書 (M13-549 Protocol Amendment 8)，在 COVID-19 疫情期間，受限於交通或其他限制，可能會無法依先前計畫書所述的方式進行所有試驗活動。試驗醫師亦可能會在試驗程序上執行一項或多項變更，使受試者能夠繼續接受監測，以保護受試者的健康和安全性。COVID-19 相關變更內容已由人體試驗審議委員會於 2021/3/28 同意核准。	執行秘書同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查
109021-I(2)	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)	廠商近期通知用於本試驗批號為 Lot 051I0817 之試驗藥品 Narsoplimab(OMS721)，保存有效期限擬由 45 個月展延至 48 個月，該批號藥品可使用至 31AUG2021，受試者無新增額外風險。檢附廠商信函 (MEMORANDUM DATE: April 21, 2021 ; DATE: 23 Dec 2020) 與長期穩定性分析數據資料供貴會參考。	同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查。
109021-I(3)		(1)受試者 00216-003 於今日 6/23 以及受試者 00216-002 於 6/24 回診事宜。(2)廠商於 04JUN2021 釋出版本 Pharmacy manual (Version 6.0,	1. 為維護已納入受試者於試驗案期間的用藥權利，可續行回診與執行後續研究試驗 2. 不需重新簽署合約 3. 請 IRB 人員協助確

		26May2021),說明可接受院內現有包裝材質之生理食鹽水,故不需變更合約。	認偏差之成因是否均已修正,若已改為使用院內 normal saline solution 品項且檢體儲存冰箱鑰匙已經妥善保存,始得重啟試驗。 N/S 將使用院內品項且冰箱鑰匙已妥善保存,已於第六次會議確認本案可繼續執行
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	受試者 306-003 於 2021 年 06 月 08 日返院完成 visit 16,因返診日超出 visit window,故此屬於試驗偏差,惟先前取消返診已於試驗偏差 4 完成通報並於 2021 年 06 月 08 日由貴會完成審查,此事件為試驗偏差 4 之延伸事件,故今以其他事項通報補充說明。	同意本次通報內容,並於下期會議存檔備查
109181-F(1)	一項第 IIb 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	申請試驗暫停,此試驗案之適應症為重症流感,因新冠肺炎疫情影響收案狀況,廠商決定試驗暫停一年,暫停期間為 2021 年 04 月 01 日到 2022 年 03 月 31 日。	同意本次通報內容,並於下期會議存檔備查。
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)	SARS-CoV-2 疫苗建議信函:隨著 SARS-CoV-2 疫苗的問世,向試驗主持人提供一些相關建議,以方便試驗團隊與試驗參與者討論試驗藥物的施用以及預防 COVID-19 的疫苗接種。	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：共零件。

六、主持人諮詢核備：共零件。

七、有關 FERCAP 國際認證準備進度

(一)FERCAP 認證時間延後,改安排於 9 月 22-24 日進行。

- (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) Open meeting 簡報檔案修訂中。
- (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 6 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十六件)

一般審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
110054-F	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
110064-F	探討亞東醫院醫療貧窮救助圖象
110068-F	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
110073-F	台灣精準醫療計畫(II)
110074-F	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
110083-F	探討由骨髓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
110086-F	發展遲緩兒童睡眠障礙之分析
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
110091-I	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效
簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
110061-E	遺傳性癲癇兒童之基因型、表現型、自然病史、功能獨立性評估
110080-E	以脈衝光治療臉板腺功能障礙之蒸發型乾眼症的臨床評估
110082-E	免疫組織化學核染色與膜染色定量演算法模組研發
110084-E	藉由電阻抗斷層掃描系統比較肋骨骨折手術後肺功能差異性
110087-E	藥師高血脂照護計畫
110089-E	探討血液培養血量與其陽性率及敗血症之相關性
110094-E	透過病歷及影像數據以 AI 技術建立骨質疏鬆、關節炎與多重共病之模型
免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
個案報告審查案件(共一件)	

案別	計畫名稱
110088-C	吉特曼症候群個案報告: 幼童早期診斷與其家庭基因分析

二、2021 年 6 月核發試驗變更許可書案件 (共十五件)

(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
108008-F(2)/ 6 th meeting	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
108074-F(3) / 6 th meeting	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	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 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	建議修正處經主持人修正後同意通過變更	研究進行中受試者需重簽
108131-F(1) / 6 th meeting	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)

(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
107004-F(1) 行政變更	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	展延計畫期限至 2024/07/31	行政變更會議核備	未變更同意書
107094-E(3) 行政變更	建立醫療影像電腦輔助分類系統(胸部 X 光、頭部電腦斷層、頭部核磁共振)	本案為持續精進研發之 AI 模型，擬展延研究期限三年至 2024/06/30。	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
107186-E(3) 行政變更	基於人工智慧之頸部腫塊超音波輔助診斷系統	變更經費來源、展延計畫期限至 2023/02	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
108033-I(4) 主審通過	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	1.展延計畫執行期限主要原因及內容：(1)B 部分的追蹤時間從平均 3.5 年增加至最長約為 6 年(2)計畫執行期限更新為 2024/12/31。 2.計畫書主要變更原因及內容：(1)將 A 部分納入受試者人數增加到最多 3,000 位(2)修改了計算樣本數和檢定力的假設，將受試者發生經確立裁定為主要評估指標事件的所需總數增加至 511 件，且估計檢定力從 93.7%降至 87%(3)移除試驗藥物與 pH 依賴性口服藥物和其他結合劑藥物之間需要 4 小時給藥間隔的要求(4)移除排除條件第 10 項(5)取消針對增加樣本數的期中分析(6)併入 Tricida 的 COVID-19 的疫情大流行應變措施。 3.依計畫上述修訂修正中/英文摘要、主試驗受試者同意書、患者對生理功能的整體印象(PGI-S、GP Letter、試驗藥物用藥指引、受試者緊急卡。	經主持人回覆後同意變更	除退出試驗之受試者外，受試者需重簽此版同意書

		<p>9.主持人手冊主要變更原因及內容：(1)增加了幼年大鼠試驗有關藥物吸收和毒理學試驗結果的摘要，以支持未來的兒科研究(2)增列試驗中已通報 SUSAR 的描述(3)刪除試驗藥物與 pH 依賴性口服藥物和其他結合劑藥物之間需要 4 小時給藥間隔的要求，以與試驗計畫書第 2 版修訂一致。</p> <p>10. 新增送審文件： (1)TRCA-303_Subject Booklet(2) TRCA-303_Thank You Letter。</p> <p>11. 資料及安全性監測計畫 (DSMP)：2 名研究護士退出試驗，並在簡易變更案 1 提出變更，但遺漏更新，於此變更案再次提出修正。</p>		
108037-I(10) 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：修正案的主要目的為經審閱第 2 部分第 2 組的安全性數據後試驗委託者決定開始第 2 部分第 3 組並移除第 1A 部分中的第 A-4、A-5 和 A-6 組 (台灣未參與第 1A 部分)，內容說明如下：</p> <p>(2) 增加 COVID-19 大流行對本試驗利益/風險的評估，根據評估將依現有的安全監控流程與管理指南，執行本試驗。</p> <p>(3) 調整受試者完成「臨床試驗相關問卷」，提交給試驗相關人員的時間。</p> <p>2.計畫中英文摘要：據計畫書變更一併更新計畫中英文摘要。</p> <p>3.受試者同意書：據計畫書</p>	通過	進行中需重簽

		<p>修改受試者同意書以及更新實驗室資訊與血量。</p> <p>4.新增試驗計畫書補充說明(Addendum)：說明如果患者因 COVID-19 疫情，而無法納入試驗，若患者已滿足篩選或重新篩選過程的所有資格標準，且在患者同意的情況下可以再次進行重新篩選過程。</p> <p>5. 新增 Permanent Item Replacement Memo：說明因 COVID-19 疫情影響，廠商決定將採集凝血測試的收集管更換為 BCP3 [2.7ml]；同意書內容也將一併更新血量資訊。</p>		
108065-E(3)	脆弱性骨折個案照護管理服務試辦計畫	移除協同主持人及研究人員(離職)、展延計畫期限	不需重簽同意書	不需(不影響受試者權益)
109061-E(1)	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	變更統計方法、展延計畫期限	建議通過	經本會核可免除同意書
109094-I(4) 主審通過	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	<p>新增 4 份主持人信函為實質變更，信函之內容將於變更核准後即會執行，並於後續修正於計畫書內</p> <p>1.收案期間將延長 3 個月,故展延試驗執行期間；</p> <p>2.第二次隨機分組對血紅蛋白濃度資格標準定義不夠清楚，重新釐清；</p> <p>3.study treatment 章節內容及註腳因文意有歧義，故進行文字修改使之更明確；</p> <p>4.提供試驗團隊對於劑量計算給予更詳細明確的細節及舉例解說，以助於試驗團隊理解疑慮</p>	主審醫院通過，建議通過	未變更同意書
109108-E(1) 行政變更	比較選擇性雷射小樑網整型術對藥物控制不良或對藥物耐受性不佳的	展延計畫期限至 2023/06/30	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書

	開放性及閉鎖性青光眼眼壓控制			
109186-E(1)	回溯性分析消化不良的原因	變更預計收案數(70→150)	建議通過	經本會核可免除同意書
109199-I(2) 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. 計畫書：更正計畫書中之錯誤語法及澄清試驗程序。 2. 依計畫書變更中英文摘要及 3. 受試者同意書： 4. 主持人手冊：定期更新安全性資訊。 5. 新增文件：新增計畫書澄清備忘錄以澄清篩選程序中受試者填寫問卷之程序、6. 新增驗孕卡使用說明文件，提供女性受試者懷孕檢測之使用說明文件。	建議通過	研究進行中之受試者需重簽
110073-F(1) 行政變更	台灣精準醫療計畫(II)	新增研究人員 6 名	行政變更會議核備	未變更同意書

三、2021 年 6 月通過持續審查報告案件清單（共三十六件）

1. 報告內容完整，無試驗偏差，已核發持續審查許可書：35 件。

2. 同意書簽署日期有偏差，已提交試驗偏差報告，並已核發持續審查許可書：1 件。(109109-E)

◎一般審查(共十八件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
101037-F(9)/6 th meeting	呼吸放鬆訓練對初次中風病人自律神經反應與壓力知覺、住院焦慮、生活品質之成效探討
106013-F(8)/6 th meeting	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較
106166-F(3)/6 th meeting	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
107004-F(3)/6 th meeting	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
107176-F(5)/6 th meeting	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
108003-F(2)/6 th meeting	比較 β 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
108015-F(4)/6 th meeting	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

108154-F(1) /6 th meeting	探討飲食介入及腸道菌相對透析病人心血管疾病的影響
108173-I(3) /6 th meeting	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
109015-I(3) /6 th meeting	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗, 評估 Upadacitinib 治療軸心性脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性
109065-F(1) /6 th meeting	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
109067-F(1) /6 th meeting	B 型肝炎疫苗在愛滋病毒感染與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗
109081-F(1) /6 th meeting	人類免疫缺乏病毒感染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
109088-I(2) /6 th meeting	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
109091-F(1) /6 th meeting	住院病人壓力損傷智慧辨識
109093-I(2) /6 th meeting	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
109200-F(1) /6 th meeting	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
110013-I(1) /6 th meeting	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

◎ 簡易審查(共十八件)

案別(序號)	計畫名稱
105145-E(4)	慢性腎病引發加速動脈硬化疾病之機制: 探討巨細胞病毒感染及免疫老化現象為中介因子
107092-J(3)	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究
107094-E(3)	建立醫療影像電腦輔助分類系統(胸部 X 光、頭部電腦斷層、頭部核磁共振)
108001-E(2)	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
108017-E(2)	探討胞外小體對糖尿病性心肌病變之角色
108060-E(2)	智慧遠距科技復健模式對神經性及老年性嗓音障礙成效研究
108066-E(2)	頭頸癌及顱內腫瘤放射腫瘤治療之自動圈選系統開發
108131-F(2)	羊膜異體物用於重建聲帶溝之淺固有層
109006-E(1)	建立高毒性克雷伯氏肺炎桿菌定義共識: 多中心分子流行病學與病例對照合作研究
109010-E(1)	探究精神疾患患者使用多重藥物治療劑量和醫療利用以及死因別關聯之追蹤研究

109061-E(1)	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
109062-F(1)	探討嚴重嗜酸性氣喘患者使用 Mepolizumab 之臨床療效分析
109083-E(1)	顱內腫瘤人工智慧模型跨院準度研究
109103-E(1)	大腸直腸癌患者的生活品質與創傷後成長的關係之追蹤研究
109108-E(1)	比較選擇性雷射小樑網整型術對藥物控制不良或對藥物耐受性不佳的開放性及閉鎖性青光眼眼壓控制
109113-F(2)	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)
109153-E(1)	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
109199-I(1)	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

四、 2021 年 6 月通過結案報告案件 (共八件)

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. 案件撤案, 已核發完整結案通知書: 4 件。(107054-F、108027-F、108064-I、109017-F)(其中 107054-F 需補繳審查費)

(一般程序審查共四件)

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)
107054-F/ 6 th meeting	醫療影像人工智慧輔助標定模型	7 月 2 日	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
108027-F/ 6 th meeting	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	7 月 2 日	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
108064-I/ 6 th meeting	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	7 月 2 日	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
109017-F/ 6 th meeting	比較 duloxetine 與 imipramine 對婦女應力性尿失禁患者的	7 月 2 日	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

	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			
--	----------------------------------	--	--	--

(簡易程序審查共四件)

案別	計畫名稱	發出結案通知書日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
109071-E	藥師參與住院心衰竭病人跨團隊照護之成果	6月18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，受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮；本研究未涉及檢體之使用
109100-E	手部外傷重建決策分析	6月23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
109117-E	利用顱內外血管超音波監測動脈硬化和認知功能:回溯性觀察研究	6月8日	因主持人離職，本案申請終止，建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於主持人家中電腦。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；本研究未涉及檢體之使用
110071-C	甲狀腺激素抗性症個案報告	6月30日	建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於主持人家中。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；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-110008	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)
X-110009	BCNU 專案進口申請

六、2021年6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)