

亞東紀念醫院

2021 年第八次人體試驗審議委員會 會議記錄 網路公開版

時間：2021 年 8 月 23 日（星期一）12：00~14：03

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：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、李怡慧助管師、計畫協同主持人

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%

開會頻率：每月

上次會議時間：2021 年 7 月 26 日（星期一）11：55~15：08

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 11 位，其中包含醫療委員：6 位、非醫療委員：5 位；男性：4 位、女性：7 位；非機構人員：5 位、機構人員：6 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)

因主持人無法列席會議，改由協同主持人列席會議，並因之後有其他會議，調整案件討論順序(討論案件七)

案件編號	110137-F	案件類別	一般審查(新藥)	試驗/研究期別	II/III
計畫名稱	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/ RITONAVIR 相較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的 風險增加 之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性				
經費來源	輝瑞大藥廠				
CRO	百瑞精鼎國際股份有限公司				
審查意見	請見議程附件七(P.183)				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP				

(新藥人體試驗，主持人必需出席會議說明)(協同主持人於 12:04 連線會議，因與 110141-F 為姐妹案，同時進行說明及討論)

主持人與委員討論內容摘要：1. 遇有受試者病情變化較快者將如何處理？主持人表示不會將受試者退出，受試者將接受 COVID-19 的標準治療程序，在結果分析時做分組處理。2. 本研究是否區分病毒不同基因型？主持人表示本試驗藥物預期對每種基因型的病毒都有效，所以

不會區分基因型。

(主持人於12:16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

(張至宏委員於12:16列席會議、熊蕙筠委員於12:21列席會議、彭渝森委員於12:25列席會議)

(委員共14人進行討論，13人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：本試驗為全球性試驗，在國內有些程序與國外不同，例如住隔離病房的部份。2.受試者同意書內容及格式：姐妹案之間，應依另一案委員審查意見一併修正。3.其他風險評估：檢體保存20年是否必要，許多研究都有此要求，過去參加審查委員共識會的經驗是沒有特別誇張的話會同意通過。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見，同意執行。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 11 票；追蹤審查頻率六個月 12 票，一年 1 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。

一、受試者同意書請做以下修正或補充：

1. P.2 試驗摘要段落，「隨後在給予第一劑試驗藥物(第一天)時，於 48 小時內將您分配至試驗治療組」。此段文字文意不清，請修正為 p.14 篩選回診後第一句說明內容，「您將在給予第一劑試驗藥物前 48 小時接受篩選」。
2. 請依本會案號 110141-F 甲委員初審意見第 2、4、8 點審查意見補充修正於本案同意書。

(討論案件八)

案件編號	110141-F	案件類別	一般審查(新藥)	試驗/研究期別	II/III
計畫名稱	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 相較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險為低之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性				
經費來源	輝瑞大藥廠				
CRO	百瑞精鼎國際股份有限公司				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP				

(新藥人體試驗，主持人必需出席會議說明)(協同主持人於 12:04 連線會議，因與 110137-F 為姐妹案，同時進行說明及討論)

主持人與委員討論內容摘要：1. 遇有受試者病情變化較快者將如何處理？主持人表示不會將受試者退出，受試者將接受COVID-19的標準治療程序，在結果分析時做分組處理。2. 本研究是否區分病毒不同基因型？主持人表示本試驗藥物預期對每種基因型的病毒都有效，所以不會區分基因型。

(主持人於 12:16 離開會議)

(張至宏委員於12:16列席會議、熊蕙筠委員於12:21列席會議、彭渝森委員於12:25列席會議)

(委員共14人進行討論，13人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：本試驗為全球性試驗，在國內有些程序與國外不同，例如住隔離病房的部份。2.受試者同意書內容及格式：姐妹案之間，應依另一案委員審查意見一併修正。3.其他風險評估：檢體保存20年是否必要，許多研究都有此要求，過去參加審查委員共識會的經驗是沒有特別誇張的話會同意通過。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見，同意執行。

投票統計：通過票 2 票，修正後通過 11 票；追蹤審查頻率六個月 12 票，一年 1 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。

一、受試者同意書請做以下修正或補充：

1. P.3 試驗摘要段落，「隨後在給予第一劑試驗藥物(第一天)時，於 48 小時內將您分配至試驗治療組」。此段文字文意不清，請修正為 p.15 篩選回診後第一句說明內容，「您將在給予第一劑試驗藥物前 48 小時接受篩選」。
2. 依本會案號 110137-F 委員意見補充以下內容。
 - (1) 本試驗將於醫院負壓隔離病房進行。
 - (2) 依乙委員初審第 3 點及第 6 點意見補充中文說明。
 - (3) 依乙委員初審第 15 點意見補充中央實驗室相關資訊。
 - (4) 依乙委員初審第 16 點及複審第 3 點審查意見修正研究資料保存年限最多為 25 年。

(討論案件一)

案件編號	110107-F	案件類別	一般審查(大數據研究申請免除同意-資料傳送院外，且含院外研究人員)	試驗/研究期別	
計畫名稱	眼底疾病影像之人工智慧技術偵測與判讀-使用人工智慧輔助超廣角眼底攝影影像之疾病診斷及特徵擷取				
經費來源	科技部				
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審查意見

(委員共14人進行討論，12人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 目的說明要用於輔助診斷，可能涉及醫療器材臨床試驗的部份，需請主持人釐清，若目前尚在開發建構系統，未執行臨床驗證，尚不屬醫療器材臨床試驗，提醒主持人若將來有臨床應用時，需以醫療器材臨床試驗案件向本會另案提出申請。(2) 新案申請書資料使用區間年份有誤植。2.受試者同意書內容及格式：大數據病歷資料研究，依本會共識同意免除書面同意。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：有關研究成果歸屬經主持人說明後無其他特別意見。

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. 新案申請書 34 資料回溯期間應至 2020/10/31 非 2021/10/31。
2. 計畫名稱提及輔助診斷，然依目前的計畫內容，應尚在開發建構系統階段，未實際應用於臨床驗證，尚不屬醫療器材臨床試驗，提醒主持人若將來有臨床應用時，需以醫療器材臨床試驗案件向本會另案提出申請。

(討論案件二)

案件編號	110109-F	案件類別	一般審查(HIV 相關研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	高風險族群罹患急性 C 型肝炎感染之即時診斷				
經費來源	台大醫院				
CRO	昆翊生技有限公司				

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14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：非介入性研究，研究方法為採集血液檢體、問卷調查及收集醫療資訊，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：本研究為台大醫院發起，補償段落建議應共同負擔。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：經詢問，無特別意見。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 12 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，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. 本研究為台大醫院發起之研究，研究參與者說明及同意書七、補償段落(一)請改為由台大醫院與亞東紀念醫院共同負補償責任。

(討論案件三)

案件編號	110118-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	針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物(bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF)治療的多中心臨床研究計畫				
經費來源	台大醫院贊助部份研究經費				
CRO	昆翊生技有限公司				
追蹤審查頻率	六個月				

(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14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 副作用段落僅說明可能之副作用，未說明處理方式，需同步補充於同意書中。2.受試者同意書內容及格式：本研究為台大醫院發起，補償段落建議應共同負擔。3.其他風險評估：(1)利益衝突說明於計畫書及同意書中不一致，需修正一致；(2) 同意書中有試驗退出之條件，但計畫書未說明，需補充。

非醫療委員意見：經詢問無特別意見。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 12 票；追蹤審查頻率六個月 10 票，一年 4 票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為六個月。請主持人修改以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 藥品的副作用段落應包含處理方式，請補充於計畫書八、受試者權益維護(一)可能引起的損害及其救濟措施及受試者同意書(五)可能產生之副作用與處理方法。
2. 利益衝突的敘述於計畫書(十一)及同意書(十四)中不一致，請確認本研究是否有可能導致發現、發明或研發商業產品。
3. 受試者同意書中有說明試驗之退出與中止條件，請補充至計畫書研究方法段落。
4. 本研究為台大醫院發起之研究，研究參與者說明及同意書七、補償段落(一)請改為由台大醫院與亞東紀念醫院共同負補償責任。

(討論案件四)

案件編號	110119-F	案件類別	一般審查(大數據研究-資料傳送院外)	試驗/研究期別	
計畫名稱	運用臨床資料發展 AI 超模型輔助慢性阻塞性肺病診斷治療預後及預防之全方位醫療整合				
經費來源	科技部				
計畫執行地點	胸腔內科、人工智慧中心				
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審查意見

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)研究方向及預期工作項目提到有關診斷、預防疾病發生或減少罹患率等內容，可能涉及醫療器材臨床試驗的部份，需請主持人釐清，若目前尚在開發建構系統，未執行臨床驗證，尚不屬醫療器材臨床試驗，提醒主持人若將來有臨床應用時，需以醫療器材臨床試驗案件向本會另案提出申請。(2) 第四年的納入條件除第6項以外都有定義時間，長期暴露化學物質或空污是否需定義時間？2.受試者同意書內容及格式：大數據病歷資料研究，依本會共識同意免除書面同意。3.其他風險評估：大數據申請表5-3說明將去連結，但從其他段落的說明應該是編碼，需請主持人確認。

非醫療委員意見：經說明合約部份後無其他意見。

投票統計：修正後通過 14 票；追蹤審查頻率一年 14 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. 第四年的納入條件 6.長期暴露是否需定義暴露時間？
2. 研究方向及預期工作項目提到有關診斷、預防疾病發生或減少罹患率等內容，可能涉及醫療器材臨床試驗，然依目前計畫內容，應尚在開發建構系統，未實際應用於臨床驗證，尚不屬醫療器材臨床試驗，提醒主持人若將來有臨床應用時，需以醫療器材臨床試驗案件向本會另案提出申請。
3. 使用大量病歷資料進行研究申請表 5-3 說明本研究將會加密，去連結方式藉雲端傳輸方式，但其他段落則是編碼方式處理資料，請確認是編碼還是去連結，並修正一致。

(討論案件五)

案件編號	110122-F	案件類別	一般審查(已上市藥品的介入性研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	動靜脈瘻管手術病人以腋神經叢阻斷之利多卡因最小適用劑量				
經費來源	本院院內計畫				
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14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：排除條件8.為精神病患者，建議定義範圍。2.受試者同意書內容及格式：任何藥品都有過敏之可能，同意書副作用段落建議加上過敏，並依仿單加常見副作用(發生率>1%)及處理方式，計畫書同步修正。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：經詢問無特別意見。

投票統計：通過 3 票，修正後通過 11 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，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. 排除條件 8. 為精神疾患者，建議定義範圍。
2. 任何藥品都有過敏之可能，計畫書八、受試者權益段落(一)及受試者同意書三、副作用段落建議加上過敏之可能，並請依仿單內容補充發生率>1%之常見副作用及處理方式。

(討論案件六)

案件編號	110126-F	案件類別	一般審查(大數據申請免知情同意-非完全去識別化資料)	試驗/研究期別	
計畫名稱	探討免疫法糞便潛血檢查篩檢年輕無症狀族群之息肉及大腸直腸癌之效益-回溯性研究				
經費來源	不需				
計畫執行地點	健康管理中心及肝膽胃腸科辦公室				
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14人進行討論，13人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：未跨院研究，風險較低。2.受試者同意書內容及格式：大數據病歷資料研究，依本會共識同意免除書面同意。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：經初審回覆，無其他意見。

投票統計：通過 10 票，修正後通過 3 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，一年 12 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九(P.377)

(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				
經費來源	科技部				
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。

前次會議前追蹤：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。

前次會議決議：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。

執行情形追蹤：已於7月30日通知會議決議，主持人於8月17日回覆保單尚在用印中。

決議：待用印完成後再彙整審查意見通過本案。

(二)結案報告

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
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

前期會議決議：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。

執行情形追蹤：已提交偏差報告，並經委員審查完畢，建議通過結案報告，核發完整結案通知書。

決議：本案核發完整結案通知書。

(三)第五次會議討論案件

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 [®] -image 醫療平台 - 智慧胸腔 X 光系統」臨床試驗計畫				
經費來源	廣達電腦股份有限公司				
計畫執行地點	影像醫學科、義大醫院一般影像診斷科				

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。

執行情形追蹤：因本案同時送 TFDA，由於本案為國內審核之第一個 AI 智慧醫材案，因此亦申請 TFDA 的 AI 醫材專案輔導(由 TFDA 下設之"智慧醫材專案辦公室"辦理)，經 TFDA 專案辦公室指導，研究團隊目前已呈遞 TFDA 審核會後，第二次修改文件給 TFDA 專案辦公室，目前仍待 TFDA 專案辦公室審核與回饋，仍待修正。持續追蹤本案進度。

決議：持續追蹤本案進度。

(四) 2020 年第五次會議討論之恩慈治療案件

案件編號	X-109003	案件類別	特殊藥物(恩慈治療)	試驗/研究期別	
計畫名稱	特殊藥物使用治療計畫(ES135)				
藥費來源	雅祥生技醫藥股份有限公司				

前期會議決議：本案通過，本會同意不需函詢主管機關，前幾例個案亦不需逐案審查，但因特

殊藥物治療仍有其風險，需於收案第 5 位病人治療結束時提交期中報告，說明病人狀況，經本會審查通過後再繼續執行。

執行情形追蹤：本計畫於 8 月 3 日提交期中報告，說明 5 人完成治療，療程期間均未觀察到與藥物有關之不良反應，病人給藥後均有不同程度之改善。報告經原審委員審查，審查意見為同意主持人所提報告。無特別意見。是否可繼續收案？

決議：本案可繼續收案。

三、變更案件(共二件)(議程附件十 P.394)

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
108003-F(3)	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	經費已用完，刪除車馬費補助(計畫書、同意書)	本研究雖刪除車馬費補助不影響既有完成之研究對象，唯新舊受試者權益與本案中明顯差異，考量保護一致性原則，仍請研究團隊研議是否有其他替代方案，經主持人回覆後委員同意回覆	進行中重簽/不需重簽

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

決議：通過本案變更，研究進行中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
110065-F(1)	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫	<p>1.測驗"輕度認知功能障礙與認知功能正常老人進行之標準化神經心理認知功能檢測"之測驗格式更改及新增測驗內容，並且測驗時間擬增加 10 分鐘。</p> <p>(1)研究方法與測量中新增言語流暢性測驗、Boston Naming Test 及臨床失智評定量表項目。</p> <p>(2)研究方法與測量中刪除老年憂鬱量表及符號尋找。</p> <p>2.個人資料調查之格式更改及新增內容，並且時間擬增加 10 分鐘。</p> <p>(1)新增活動量調查及飲食攝取調查。</p> <p>(2)增加老年憂鬱量表。</p> <p>(3)增加衰弱評估問卷。</p> <p>3.腸道菌相與糞便檢測之委託公司及收集檢體部分流程更改，並欲將其糞便之剩餘 DNA 萃取檢體保存至生物資料庫。</p> <p>4.新增檢測 APOE4 基因外其他 AD 風險基因。</p>	委員建議新增之基因檢測詳細項目，宜向受試者明確說明，修正後已經委員同意通過	納入之受試者一律重簽(尚未收案)

	5.新增研究人員		
--	----------	--	--

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，已納入之受試者一律重簽同意書。

決議：通過本案變更，已納入之受試者一律重簽同意書。

四、持續審查報告(共十五件) (108033-I 委員其一；110047-I 委員其一為計畫主持人於 13:24 離線迴避)

◎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試驗(研究)持續審查許可書者：13 件。
2. 同意書簽署有偏差，已繳交偏差報告，建議核發試驗(研究)持續審查許可書者：1 件。(109116-F)
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。(110057-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
101091-F(9)	冠心病患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	7 月 23 日/ 2021/09/30	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
104103-F(6)	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療	8 月 2 日/ 2021/09/30	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
107066-F(3)	比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗	8 月 12 日/ 2021/09/03	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
108033-I(5)	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	7 月 30 日/ 2021/09/27	本次檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變，委員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
108074-F(4)	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	7 月 20 日/ 2021/08/26	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
108089-F(2)	比較內視鏡超音波導引現場切片組織巨觀評估與現場抽吸快速細胞學評估對於實質性胰臟腫瘤之診斷力：一前瞻性多中心隨機對照試驗(MORE 試驗)	8 月 2 日/ 2021/09/08	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
109086-F(1)	ICD-10 代碼自動分類系統	8 月 5 日/ 2021/08/31	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

109114-F(1)	利用深度學習分析臉板腺構造及其與臉板腺功能障礙之臨床相關性	8月9日/ 2021/08/31	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
109116-F(1)	乳清蛋白補充對腹膜透析病患低白蛋白血症之臨床應用：一項品質改善計畫	7月16日/ 2021/09/01	已繳交偏差報告，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
109119-F(1)	年齡與免疫狀態之關聯性	8月5日/ 2021/10/08	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
109172-F(1)	「失智症共同照護中心」對家庭照顧者知識及負荷之成效	8月13日/ 2021/08/31	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
110034-I(1)	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)	7月29日/ 2021/09/01	本院尚未開始收案，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
110047-I(1)	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)	7月29日/ 2021/09/30	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
110057-F(1)	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	8月12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；提醒主持人下次提早繳交相關報告
110062-I(1)	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/itepekimab（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	8月6日/ 2021/10/19	本次檢附定期性安全性報告 (DIL Cumulative Listing)，無安全性或風險之改變；尚未收案，DSMP 不需修改，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、結案報告或撤案申請(共十件，含前期會議追蹤之 109095-F)(104196-F 委員其一於 13:26 離線迴避；三名委員於 13:26 再次連線會議)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. final report 未附，待提交始完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：2 件。(101003-F、105131-F)
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。(103022-F)
3. 建議通過結案報告，核發完整結案通知書：7 件。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
101003-F	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	DSMP 無意見，建議通過；(Final report 未附)	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；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀	通過結案報告，核發不完整結案通知書
101080-F	不同更年期賀爾蒙療法對於下泌尿道症狀、性功能及心理症狀之影響	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，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	通過結案報告，核發完整結案通知書
103022-F	APEXBIO PT/INR 檢測儀 (PT-1 Meter) 比對計畫	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，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	通過結案報告，核發完整結案通知書
103093-F	針對消化性潰瘍出血時胃幽門螺旋桿菌檢測為陰性者以延遲性非侵襲性檢查來複查的研究	建議通過結案報告	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；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，核發完整結案通知書
104196-F	人類角膜基質細胞對單色發光二極體光源照射下之反應	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，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；無保存初代角膜細胞檢體，衍生物以低溫液態氮的冷凍保存方式進行保存。	通過結案報告，核發完整結案通知書

105131-F	使用 Acteylcysteine (NAC)在結核病病人使用抗結核藥物治療期間對肝臟器官保護之研究	本案目前尚未提供結案結果分析,預計 2021 年 9 月完成.若完成後,請將 final report 或詳細中摘上傳於 PTMS 系統中結案審查之送審文件	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;本研究無保存剩餘檢體,與主持人確認已銷毀。	通過結案報告,核發不完整結案通知書
108096-F	比樂舒活 Pirfenidone(Pirespa)治療特發性肺纖維化之療效,劑量與安全性的觀察性研究	建議通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分,皆已妥善隱密存放,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	通過結案報告,核發完整結案通知書
109050-F	低危險妊娠初產婦提早引產與剖腹產率的相關性	同意本次結案報告內容,建議通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分,皆已妥善隱密存放,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	通過結案報告,核發完整結案通知書
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 前期會議決議: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。 執行情形追蹤:已提交偏差報告,並經委員審查完畢,建議通過結案報告,核發完整結案通知書。	通過結案報告,核發完整結案通知書
109112-F	治療飲食在透析病人的臨床應用	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,受試者權利之	通過結案報告,核發完整結案通知書

			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；剩餘檢體保存三年，與主持人確認保存狀況良好	
--	--	--	--	--

六、原應於每年七月會議重新檢視本會組織章程，但因院內組織架構調整，延至八月進行。

說明：經檢視，組織章程除本院組織架構需更新外，建議同時修改以下內容：

- (一)任務的部份，增加說明為人體試驗/人體研究倫理相關政策；刪除有關廠商權益保障之審核及刪除會同病歷室永久保存病歷內容。
- (二)組織及職責部份，刪除副主任委員。
- (三)依現況修改本會於本院之定位圖。
- (四)委員職責刪除審查案件之備註，增加保密義務之說明。

決議：同意以上修正。

七、標準作業程序修訂

(一)、個案報告審查/試驗偏差處理辦法標準作業程序

說明：近期遇到一個案報告需提交偏差報告的狀況，依目前的試驗偏差處理辦法標準作業程序，偏差報告應由原審醫療委員進行審查，但個案報告審查標準作業程序，審查由一名委員進行，當個案報告由非醫療委員審查時，則無原審醫療委員進行偏差報告之審查。建議修改標準作業程序。

建議方案一：修改個案 SOP，個案報告一律由醫療委員審查。

建議方案二：修改偏差 SOP，新增個案報告之偏差由原審委員審查敘述。

決議：同意建議方案一。

(二)、人體試驗委員會的組成(含聘任)標準作業程序

1. 需隨組織章程修改。
2. 除簽署保密協議外，還需簽署利益迴避協議書。

決議：同意以上修正。

(三)、免除審查標準作業程序

說明：原由副主任委員進行確認，建議改由委員依序輪流審查。

決議：同意以上修正，另，輪流審查以月份為單位，排定委員輪值月份。

(四)、保密和利益衝突與迴避管理標準作業程序：工作人員應於保密協議書內容有實質變更時重新簽署。

決議：同意以上修正。

(五)會議通知、會議程序及記錄標準作業程序：會議審查流程依現況調整文字說明。

決議：同意以上以及增加年度統計內容之修正。

(六)、實地追蹤訪查標準作業程序：實地訪查中需確認研究團隊是否經醫院認可。

決議：同意以上修正。

(張至宏委員於 13:52 簽退離開會議)

八、依 110 年度人體研究倫理審查委員會查核作業說明會條文修正或委員共識內容，新增以下內容：

(一) 查核基準 1.1 明確訂定審查會組織章程及相關作業程序，定期檢討並有記錄

符合：訂有審查會組織章程(含組織架構及管理權責等範圍)及作業程序，並定期檢討有記錄可查，且作業程序公開。

註：相關作業程序至少每兩年應定期檢視。

說明：目前每年接受院內 ISO 稽核，於院內網路的「文件管制中心」的文件審閱管理處可檢視最新審閱日期，品管中心規定每年最少檢視一次。

建議修改：建議每年於八月份例行會議進行本會標準作業程序檢視，並於會議中報告是否建議修正。

修正中待發行之標準作業程序有：

人體試驗委員會的組成(含聘任)標準作業程序
保密和利益衝突與迴避管理標準作業程序
會議通知、會議程序及記錄標準作業程序
免除審查標準作業程序
個案報告標準作業程序
實地追蹤訪查標準作業程序

其餘標準作業程序經檢視無需修正，最新版本日期如下：

標準作業程序名稱	最新版本
教育訓練標準作業程序	2017/10/23
稽核及查核標準作業程序	2015/9/11
獨立諮詢專家標準作業程序	2017/10/23
人體試驗/研究新案申請標準作業程序	2021/8/9
一般審查標準作業程序	2021/8/9
簡易審查標準作業程序	2021/8/9
其他合法審查會審查通過案件審查標準作業程序	2021/4/26
研究倫理相關議題諮詢與輔導標準作業程序	2016/6/17
特殊藥物審查標準作業程序	2021/4/26
案件變更審查標準作業程序	2021/4/26
持續審查標準作業程序	2021/4/26
結案報告標準作業程序	2021/4/26
試驗偏差處理辦法標準作業程序	2021/4/26
嚴重不良事件(SAE)與未預期問題監測及通報標準作業程序	2021/8/9
中止或終止時的處理標準作業程序	2021/2/2
檔案管理標準作業程序	2020/8/26
多中心通訊紀錄管理標準作業程序	2020/1/5
受試者申訴及諮詢作業標準作業程序	2019/10/3

易受傷害受試者保護標準作業程序	2021/2/2
資料與安全監測計畫標準作業程序	2020/2/4
受試者納入、排除與知情同意程序作業規範及執行要點	2020/3/23

決議：同意每年於八月份例行會議進行本會標準作業程序檢視。本次會議檢視共有六個標準作業程序待修。

(二) 查核基準 4.9 審查會應有受理研究對象(受試者)投訴案件之機制並有適當之調查、處理及協調之作業程序；必要時應積極介入，以協助研究對象(受試者)爭取應有權益

符合：訂有作業程序受理研究對象(受試者)投訴之機制(如：審查會諮詢電話)，且有適當之調查、處理及協調之作業程序。目前已有「受試者申訴及諮詢標準作業程序」規定相關程序。

優良：據以執行協助研究對象(受試者)爭取應有權益，且定期統計或於必要時依實際需求評估作業程序、相關機制及執行方式，檢討改善，並有完整詳實之記錄可查。

建議修改：每年 1 月審查品質及前一年度申請案件統計時，增加主持人諮詢及受試者諮詢之件數統計。新增年度審查品質及案件數統計(含諮詢)於會議通知、會議程序及記錄標準作業程序中。

決議：同意建議修改內容。

十、2021 年 8 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 7 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十一(P.399)

- 院內部份：0 件。
- 院外部分：共 20 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 20 件。其中，初始報告：12 件，存查：9 件，後續追蹤：3 件，提會討論：0 件。
- 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 7 月中止或終止案件：6 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)

- 曾中止，持續審查報告目前已通過通過：3 件。
- 研究或試驗因故不再執行，廠商申請申請終止：1 件。(108032-I)
- 已提交結案報告：2 件。(108112-F、109024-F)

案別	計畫名稱	中止/終止原因	案件狀態
106117-F	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	2021/07/01 持續審查逾期	7 月 26 日已通過持續審查報告
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	研究或試驗因故不再執行，申請終止，於前次會議上終止	7 月 26 日已通過結案報告
108112-F	影響重症病人家屬簽署「撤除維生醫療」之相	2021/07/01 持續審	7 月 24 日提交

	關因素探討	查逾期	結案報告，仍在修正中
109024-F	男性親密關係受暴者就醫狀況之研究	2021/07/01 持續審查逾期	7月30日已提交結案報告，審查中
109107-F	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	2021/07/15 持續審查逾期	7月26日已通過持續審查報告
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	2021/07/25 持續審查逾期	7月26日已通過持續審查報告

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
102164-J(7)	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	受試者 5689-457 須於 6/14 前完成腹部超音波檢查。然而因應現今 COVID19 疫情影響，全國已進入三級警戒，院方及醫生判定非緊急必要之檢查需要停止	主持人判斷無超音波檢查的急切需求，為免受試者暴露於不必要風險，延後超音波追蹤時間。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。
106117-F(1)	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	#3023 兒童版同意書未簽署、#3024、#3026 兒童版同意書簽署版本錯誤	同意本次偏差報告內容，同意書相關違失應予補正 偏差發生之當下，非屬避免造成風險而做出之處理，屬知情同意與自主權之違失，後續補正錯失得考量疫情而有權宜安排，惟偏差當下則屬於直接可歸責於研究團隊之緣由，且有侵害研究對象權益，仍應接受實體課程，但因疫情影響實體課程可以視訊同步課程替代。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
107136-I(2)	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、	因台灣疫情嚴峻，且研究護士與受試者確認藥品足夠使用至 30May2021，故安排 2021 年 5 月 31 日為受試者 90040 的 Week 108 返診日，超出計畫書回診區間 +4 天	疫情因素造成受試者返診意願降低，建議試驗團隊於疫情時應及早與受試者聯絡，若無法於原定時間返診，可提早告知試驗委託者以為因應。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。

	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		
108024-I (3)	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	因應指揮中心 COVID-19 3 級警戒公告，受試者 8111-3178, 8111-3305 考量疫情爆發有染疫風險，因此不願意至醫院回診並完成相關訪視評估	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。
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貧血之治療	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 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。	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。
109116-F(1)	乳清蛋白補充對腹膜透析病患低白蛋白血症之臨床應用：一項品質改善計畫	序號 9 受試者未簽署最新版同意書	同意通報內容，建議通過。主持人及執行者需上 e-learning 偏差課程；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(通報序)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
109094-I(3)	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	因近期上游供貨商缺貨，對照藥品 Mircera 50µg(已上市藥品)暫無法進貨，若本案本院庫存使用完畢，將改為開立本院自費藥品、由試驗委託者支付藥品費用暫代。 備註：承辦人於 7/30 致電試驗藥學部試	執行秘書建議：同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查

	Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗	驗用藥管理組，藥師說明已知此事，但時間點不確定，需待庫存用罄連繫廠商後開始實行。	
--	--	--	--

五、 實地訪查核備：共零件。

六、 主持人諮詢核備：共二件。

編號	諮詢內容	回覆內容及後續追蹤
110-006(110092-E)	有關亞東紀念醫院人體試驗審議委員會公告之醫療器材臨床試驗審查程序-2021年第六次會議決議，其中公告之第一點「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，本會採簡易審查。」，由於本研究僅針對受試者進行口水檢體收集，為無顯著風險之醫療器材臨床試驗範圍，故在此提出諮詢，詢問是否往後此案件能夠依照簡易審查程序辦理日後之變更案件審查及期中報告審查	本會於 2021 年第六次會議重新討論醫療器材臨床試驗審查程序，係因案 110092-F 主持人曾於審查過程中提出疑義，經會議決議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，故此案可由一般審查變更為簡易審查，後續變更及持續審查以簡易審查程序辦理。
110-007	因為上個月亞東醫院第一次支援院外新冠確診病患的集中檢疫所，現在已經結束。目前想要寫一篇回溯性報告，有關於如何運用飯店當作臨時檢疫所，動線的安排，人員如何安排，設備的建置，住民的數量，住民轉院的數量，離所的數量。這些住民並沒有病歷。想請問如果單純想討論數據，沒有任何檢體，irb 的申請書是要填寫哪一項呢，謝謝	<ol style="list-style-type: none"> 1. 主持人提供之計畫書說明：主要透過收集檢疫所病患的數量、轉院的數量以及離所的數量，討論其數據，期望訂定相關流程，以利未來醫護人員照顧與治療。 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；本諮詢之案件單純收集病人數量，非屬人體研究範圍。 3. 提醒您，若有涉及任何收集病人個資之情形，仍需以人體研究案送審。

七、 受試者諮詢核備：共一件

編號	諮詢內容	處理情形	後續追蹤
110-001	受試者欲退出研究，因自認國語不好，託友人撥打本會電話告知	<ol style="list-style-type: none"> 1. 當下與來電者確認受試者資料，來電者持有本案受試者同意書，留下受試者資料及聯絡方式，告知將轉給研究團隊處理後續事宜。 2. 本研究計畫主持人為院外老師，本案資料將由本院團隊處理後，去除可辨識資料後才提供主持人分析，因此未直接告知計畫主持人，依受試者留下之病歷號，查詢後確認為協同主持人其一之病人，聯絡院內研究助理以及協同主持人，請研究團隊與受試者聯繫 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2/26 追蹤，由於收案是元智大學助理至本院收案，因此協同主持人已轉通知元智大學方面，請助理與受試者聯繫，但今日助理有課，將於下一個工作日與本會聯絡 3/1 為補假日 2. 3/5 追蹤 助理及主持人均未接手機 3. 3/5 下班後回電，助理告知已聯絡受試者，告知受試者資料將不會使用，並將受試者已簽署之同意書抽起，本案之影像資料均尚未提供給元智大學，將來也不會收集此受試者之影像檢查資料

八、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) 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。
- (六) Opening meeting slide 已完成。

九、醫策會今年度第 4 季教育訓練預告，請委員多多配合。

說明：醫策會於查核說明會時預告今年度第 4 季針對有關新增查核基準及評分說明準備方向、新興傳染病研究案之審查共識與受試者保護相關議題，將辦理相關工作人員及審查會委員教育訓練課程暨工作坊，以促使國內審查會相關人員進行實務分享交流，屆時請委員踴躍參與，並於會前課程進行分享。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2021 年 7 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
110051-F	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
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
110075-F	「QOCA® -image 醫療平台-智慧胸腔 X 光系統」可用性臨床試驗計畫
110076-F	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
110095-F	探討由髕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
110097-F	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
110106-F	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

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(共十三件)

案別	計畫名稱
110090-E	110 年度虛擬健保卡就醫模式滿意度研究

110092-E	以 RT-PCR 測試平台檢測有症狀患者唾液中 COVID-19 準確性研究
110096-E	開發視覺回饋輔助之能力回復系統並探討其於巴金森氏症患者復健訓練之應用成效
110099-E	整合進階核磁共振和臨床資料發展 AI 超模型評估糖尿病二型患者罹患神經退化共病的風險
110100-E	乾眼症與屈調過當致病因子之相關聯
110101-E	探討透析病人新冠病毒疫苗有效性及安全性
110102-E	人工智慧輔助褥瘡照護決策支援系統
110108-E	眼底疾病影像之人工智慧技術偵測與判讀-眼底光學同調斷層對於玻璃體黃斑部介面異常疾病之人工智慧判讀
110110-E	類固醇降階治療使用於病況穩定的台灣慢性阻塞性肺疾病患者 - 一個前瞻性、觀察性、多中心族群試驗
110111-E	青少年校園健康行為之探討與應用
110120-E	COVID-19 輕症確診者身心狀態研究
110123-E	以雙通道脊椎內視鏡進行腰椎高位椎間盤突出切除手術之病例系列回溯性研究及文獻整理
110129-E	定點照護 RT-PCR 檢驗有助於縮短 COVID-19 重症病患侵入型呼吸器使用日數及加護病房住院天數

免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
110105-W	新冠肺炎疫情下擴大門診病人適用遠距醫療亞東紀念醫院經驗

個案報告審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
110115-C	以雙通道內視鏡脊椎微創手術治療出血性椎間盤囊腫案例報告
110127-C	接受 C 型肝炎感染者捐贈心臟進行心臟移植之案例報告
110128-C	以雙通道脊椎內視鏡清創減壓手術成功治療沙門氏菌引發之骨髓炎及脊椎硬腦膜外膿腫之罕見病例報告

(葉子慧委員於 13:58、連群委員於 14:00 退出會議)

二、2021 年 7 月核發試驗變更許可書案件 (共十九件)

(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
106168-E(2)/7 th meeting	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)
109193-F(1)/7 th meeting	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide	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	建議通過變更	進行中重簽

	(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	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		
110057-F(1)/7 th meeting	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	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，希冀對於受試者家屬進行簡易質性電話訪談故提出本次變更。 3.本次修正因涉及訪談，故新增訪談知情同意書。 4.因應電話訪談，收集資料時間延長故展延試驗期限。	通過變更	原免除同意書，本次變更新增問卷收集故提出同意書

(簡易程序審查及行政變更共十六件)

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
101091-F(6) 行政變更	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	移除一名協同	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
104103-F(5) 行政變更	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療	展延計畫期限	行政變更 會議核備	未變更同意書
104147-I(19) 行政變更	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，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	主持人手冊：安全性資料年度定期更新。 主持人手冊風險利益評估表：說明本次 IB 更新不會影響受試者之風險及利益。 個案報告表 a. V11 to V12：僅作格式調整，內容無更新。 b. V12 to V13： -於 event list 新增 Visit 17 -於 Study Drug Dosing 頁面新增 Visit 17 -於 Study Drug Exposure Reasons 頁面新增 3 個因 COVID 暫停藥物或是降劑量的原因 -於 End of Treatment and End of Follow up 頁面新增 3 個因 COVID 提前退出試驗的原因	行政變更 會議核備	未變更同意書

107015-E(1) 行政變更	改善低健康識能癌症病人照護方案：建構、測試與評值	展延計畫期限至 2022/07/31	行政變更 會議核備	未變更同意書
107136-I(7) 行政變更	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	IB 更新	行政變更 會議核備	未變更同意書
107174-F(3) 行政變更	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	移除 1 名協同主持人，同步修正收案地點	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
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	一、計畫書 (Version 1.3, 02 Feb 2021) 主要修正內容如下： 1.更新 SAE 通報及 CRO 的聯絡人及聯絡方式。/ 2.將受試者改為參與者。/ 3.eRRO 評估修正為每次回診進行。/ 4.根據分析目的，新增 EQ-5D-5L 的評估指標。/ 5.敘明允許重新檢測及重新篩選的條件。/ 6.異常的乳房攝影結果必須依主試驗主持人判斷。/ 7.VMS 需記錄直到最後一次回診(第 9 次回診)為止。/ 8.說明無子宮或卵巢的參與者，不須進行尿液驗孕檢測。/ 9.說明草藥或中藥的清除期可由試驗主持人決定。/ 10.修正 12 週治療分析將在完成雙盲期後進行。/ 11.說明血壓需取 2 到 3 次讀數的平均以避免錯誤判讀。/ 12.說明中央實驗室檢測以外的情況，並新增 FSH 檢測之內容。/ 13.新增第 12.8 節，提供可接受之替代方法。 二、依據新版計畫書，更新計畫書中英文摘要。 三、主試驗受試者同意書依新版計畫書修正納入/排除條件和試驗相關程序，並調整受試者費用。	通過變更	進行中重簽

		<p>四、新增受試者同意書附錄，對於在困難時期（例如：天災、疫情），若受試者需進行替代程序則應取得同意。</p> <p>五、新增招募海報以張貼於院外診所。）。</p> <p>六、刪除一名研究護理師</p>		
109059-E(4) 行政變更	穴位按摩改善頭部外傷後疲憊之成效：隨機對照試驗	展延計畫期限至 2022/07/31	行政變更 會議核備	未變更同意書
109082-E(1) 行政變更	以人工神經網路預測骨質疏鬆藥物治療之效果	預計收案數(900→961，<20%)、展延計畫期限	行政變更 會議核備	本案經本會核可免除同意書
109107-F(1) 行政變更	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	展延計畫期限	行政變更 會議核備	本案經本會核可免除同意書
109119-F(3) 行政變更	年齡與免疫狀態之關聯性	移除 1 名協同主持人，同步修正收案地點	行政變更 會議核備	不需(不影響受試權益)
109192-I(3)	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	<p>1. 計劃書:</p> <p>(1) 因應全球 covid-19 疫情之影響，試驗退出率可能提高至 17%，因此需納入約 384 位受試者以達到 264 位可評估受試者</p> <p>(2) 增加治療後第八週之療效評估</p> <p>(3) 低劑量之菸鹼酸常見於綜合維他命中，為營養補充之用；但高劑量之菸鹼酸有降血脂作用，故於試驗中禁用</p> <p>(4) 修正 typo</p> <p>2. 計劃書中文摘要: 因應計劃書變更而修正。</p> <p>3. 計劃書英文摘要: 因應計劃書變更而修正。</p> <p>4. 受試者同意書: 因應計劃書變更而修正。本試驗中心已經完成所有試驗返診，本次修正受試者同意書並無修正受試者安全及風險相關內容，因此不會請受試者重新簽屬受試者同意書。</p>	通過變更	進行中需重簽

110014-E(1) 行政變更	下巴內縮抗阻力運動及頸部穩定運動對於中風病人吞嚥功能之相關研究	移除 1 名研究人員	行政變更 會議核備	未變更同意書
110025-I(2) 行政變更	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	因原先設計收集資料範圍不足，故新增相關頁面，包括 Screen Failure, Unscheduled Visit, Clinical significant medical history, Telephone contact (COVID-19 infection surveillance), Th/CTL peptide pool without UBITH1a, 另合併 CD107a+ 和 Granzyme B+ 為一檢測項目。	行政變更 會議核備	未變更同意書
110092-E(1)	以 RT-PCR 測試平台檢測有症狀患者唾液中 COVID-19 準確性研究	因應疫情警戒日後可能之調整，高效能非侵入性之可攜式篩檢設備可即時將 PCR 量能投放至學校/工廠/辦公大樓/集會中心等篩檢場域，故廠商以製程改良方式，提升加熱模組效能並縮小產品外觀，以提升產品可攜性與檢測效率，本次變更不涉及計畫書與同意書等主要內容之改變，僅異動產品型號由 PSS-1 變更為 PSS-1s，另外產品英文名稱修改為「iCareDx RT-PCR system」、產品系統之內容物名稱修改為「艾卡爾核酸檢測分析儀」及「艾卡爾 SARS-CoV-2 試劑組」，故無增加既有風險。	通過變更	不需(不影響受試者權益)

三、2021 年 7 月通過持續審查報告案件清單（共二十五件）

1. 報告內容完整，無試驗偏差，已核發持續審查許可書：25 件。

◎一般審查(共十六件)

案別(序號)/ 會議	計畫名稱
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
105020-F(5)	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
105146-F(4)	缺氧腫瘤細胞與腫瘤微環境互動之研究
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
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

107136-I(6)	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗
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
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
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
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
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)
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
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
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
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
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

四、簡易審查(共九件)

案別(序號)	計畫名稱
103084-E(7)	巨細胞病毒感染，免疫老化與心血管疾病在血液透析患者之關聯性研究
106008-E(5)	泛亞洲地區外傷預後研究
106168-E(3)	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
107095-E(3)	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究
108058-E(2)	人如其食：飲食、腸道菌相與認知老化
108065-E(2)	脆弱性骨折個案照護管理服務試辦計畫
108121-E(2)	以茁根理論建構早發型失智症之家庭照顧者照顧歷程之理論模式-第二期計畫
109059-E(2)	穴位按摩改善頭部外傷後疲憊之成效：隨機對照試驗
109084-E(1)	整合核醫心肌灌注影像與放療劑量以建立左心室視覺化功能劑量對應牛眼圖

五、2021 年 7 月通過結案報告案件（共十一件）

1. 報告內容完整，無試驗偏差，已核發完整結案通知書：8 件。
2. final report 未附，已核發不完整結案通知書：2 件。(106031-I、105063-E)
3. 研究或試驗因故不再執行，申請終止，已核發完整結案通知書：1 件。(108032-I)

(一般程序審查共三件)

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)

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	8 月 3 日	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。
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	8 月 3 日	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。
109052-F	懸吊運動課程對發展性協調障礙兒童動作表現之成效	8 月 3 日	結案報告完整，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，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

（簡易程序審查共八件）

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)
105063-E	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病	7 月 21 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，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
106113-E	手術後發生失智症的風險評估與預測：以	7 月 7 日	同意本次結案報告	本研究使用衛生福利資料科學中心資料庫，不得攜出原始資料，故研究

	16 年的全民健保資料 庫大數據分析		內容	團隊無可辨識資料，可免除實地查核；本研究未涉及檢體之使用
108018-E	冠狀動脈疾病病人使用 clarithromycin 配方治療胃幽門桿菌後之安全性研究	7 月 21 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，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
108125-E	開發人工智慧 (AI) 深度學習演算法應用於 Mammography 輔助偵測暨辨識、BI-RADS 自動分類系統	7 月 21 日	建議通過 結案報告	研究相關之影像資料於分析完成後皆已刪除，僅留存深度學習模型結果，故研究團隊無可辨識資料，可免除實地查核；本研究未涉及檢體之使用
109104-C	放射治療後發生直腸陰道瘻管之晚期子宮頸癌病患	7 月 27 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，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
109105-E	比較人工水晶體度數計算公式於不同眼軸病患之研究	7 月 21 日	建議通過 結案報告	研究相關電子資料於論文撰寫完成後皆已刪除，可免除實地查核；本研究未涉及檢體之使用
110008-C	以乳房切除手術治療肉芽性乳腺炎	7 月 22 日	結案報告 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，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
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	7 月 2 日	建議通過 結案報告	結案後與案件相關之資料內容放置於家中。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

六、特殊藥物通過案件清單(共一件)

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)

六、2021 年 7 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 (14:03)