

亞東紀念醫院

2021 年第十次人體試驗審議委員會 會議記錄 網路公開版

時間：2021 年 10 月 25 日（星期一）12：08~14：20

地點：B1 視訊會議室

主席：張淑雯主任委員

出席委員：王景源委員、何國章委員、廖又生委員、章修璇委員、劉妙芬委員、連群委員、熊蕙筠委員、張至宏委員、陳芸委員、彭渝森委員、江珠影委員、葉子慧委員、周繡玲委員

請假委員：潘怡如委員

執行秘書：孫淑慧主任

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧助理管理師、計畫主持人

出席統計：應出席：15 人、實際出席：14 人、缺席：0 人、請假：1 人；出席率：93%

開會頻率：每月

上次會議時間：2021 年 9 月 23 日（星期四）12：04~14：59

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

（執行秘書宣讀利益迴避原則）目前委員出席人數共位，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：4 位、機構人員：7 位，已達開會人數之標準。

壹、 主席致詞

FERCAP 評鑑剛結束，感謝大家幫忙，我們完成了台灣第一家全視訊訪查，大家都辛苦了，將來繼續努力與醫研部合作，往更高階的國際認證前進；本次會議討論案件較多，直接開始今天的會議。

貳、 討論事項

（請委員注意利益迴避原則）

一、 新案討論案件。（共九件）

（討論案件一）（連群委員於 12:09、周繡玲委員於 12:11 列席會議）

案件編號	110198-F	案件類別	一般審查(藥品臨床試驗-已有許可證，新增適應症)	試驗/研究期別	III
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 在治療嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）患者的療效和安全性				
審查意見	請見議程附件一(P.16)				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP				

（本案為人體試驗案件，依本會規定，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

（主持人於 12:18 出席會議說明）

主持人與委員討論內容摘要：1. 已上市藥品使用於新適應症，藥廠只出藥品費用，其餘部份由健保支出，基本上大部份的藥品臨床試驗也會有常規醫療部份，也並非全部都由藥廠負擔所有費用。主持人表示將先說明目前 COVID 治療的現況後由受試者自行決定是否加入試

驗，追蹤的部份與目前一般對 COVID 病人的追蹤相差不多。2. 新適應症臨床試驗為何主管機關通過為學術研究案？主持人表示本藥作用機轉為提升免疫力，一般這樣的藥品是否有效果很難說，因此先申請學術研究案，若將來研究結果有益，需進行查驗登記，還是要開啟正式的臨床試驗。3. 發起的台大醫院是否已通過 IRB 審查？已通過。4. 不論學術研究案或查登案，依法與健保署公告「施行「人體試驗」期間，對於受試者之診察處置、檢驗檢查、藥費及病床等相關費用，均不得申請健保給付，因此建議介定清楚哪些部份是常規，哪些部份是試驗所需，主持人表示依此研究，大部份程序都是在常規範圍，但可能執行次數較頻繁(例如 PCR 檢測)，而臨床上對執行次數也未有明確建議，大部份是依病情及醫師臨床判斷決定。

(廖又生委員於12:36列席會議)(主持人於12:38離席簽退)

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：已上市藥品新適應症臨床試驗，藥品費用由廠商提供，並投保責任保險，單次施打藥物，其餘程序與一般臨床照護相差不多。2.受試者同意書內容及格式：同意書中試驗程序之文字敘述與最後的試驗程序表內容有些差異，需釐清。3.其他風險評估：中摘裡排除條件中對vasopressor翻譯錯誤，且與同意書不一致。

非醫療委員意見：初審修正後無特別意見。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 13 票；追蹤審查頻率半年 12 票，一年 2 票，需檢附 DSMP。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為半年，需檢附 DSMP 執行情形。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 中文摘要排除條件 2.的加壓器，依計畫書原文及同意書內容應該是血管升壓劑，請修正。
2. 藥品臨床試驗受試者同意書 P.5~7 試驗程序與附件二及中摘中的的試驗程序表相比，在基準期(訪視 1)少了 WHO 狀態評估，而在提前終止試驗訪視則是多了標準治療方式之追蹤(SOC)。請修正一致。

(討論案件二)

案件編號	110169-F	案件類別	一般審查(含易受傷害受試者的研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	Covid-19 預後兒童、青少年行為困擾與疾病認知--一個案例配對研究				
審查意見	請見議程附件二(P.78)				
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14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)針對dotted sign線上簽名，會前請教過資訊專家，認為應可符合相關法規要求，但如何確認受試者身份及意願成為最大的問題，最好可以加上視訊方式輔助，例如法院是以視訊確認本人簽名，本案為第一例以電子簽名執行之案件，先以主持人設定方式進行，再看執行狀況如何，往後電子簽章的部份視情況要求視訊輔助；(2)計畫書研究材料處理段落線上同意書採用FastSign Cloud進行，與計畫書中研究對象同意之方式的DottedSign不一致，需修正一致。2.受試者同意書內容及格式：(1)中途退出段落被刪除，應列出。3.其他風險評估：計畫執行時間需34週，但當初送審時預期試驗期限僅到2022年1月，明顯已不足，需更新。

非醫療委員意見：需與對照組配對，收案上有相當難度，但主持人表示沒問題。

投票統計：修正後通過 14 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，一年 13 票。

- 決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過：
1. 2份研究參與者說明及同意書(未滿7歲家長填寫以及7歲以上兒童家長與12歲以上兒童及家長填寫)，中途退出段落請依公版文件加回，並說明中途退出時資料將如何處理。
 2. 請確認線上同意書是採用DottedSign(計畫書p.4研究對象同意之方式)還是FastSign Cloud(計畫書p.10研究材料處理)執行，DottedSign經本會徵詢資訊專家意見應可符合相關法規要求，建議採用此方式，請修正一致。
 3. 計畫執行時間需34週，但當初送審時新案申請書5-2預期試驗期限僅到2022年1月，明顯已不足，請更新。

(討論案件三)

案件編號	110189-F	案件類別	一般審查(大數據申請免除同意書-非完全去識別化資料)	試驗/研究期別	
計畫名稱	以深度學習技術自動偵測腦部斷層掃描之顛葉鈎回腦疝之演算法研究				
審查意見	請見議程附件三(P.117)				
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)(委員其一需迴避)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

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)

討論內容摘要：1.研究設計：大數據研究，影像將經去識別化處理，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：同意免除同意書。3.其他風險評估：無其他問題。

非醫療委員意見：無其他意見。

投票統計：通過9票，修正後通過5票；追蹤審查頻率一年14票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件四)

案件編號	110190-F	案件類別	一般審查(大數據申請免除知情同意-非完全去識別化資料)	試驗/研究期別	
計畫名稱	電腦判讀急性ST段上升型心肌梗塞心電圖的精確度				
審查意見	請見議程附件四(P.138)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：大數據研究，資料確認完整後，將刪除個人可識別之資料，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：同意免除同意書。3.其他風險評估：無其他問題。

非醫療委員意見：無其他意見。

投票統計：通過12票，修正後通過2票；追蹤審查頻率一年14票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件五)

案件編號	110194-F	案件類別	一般審查(使用侵入性方法取得檢體)	試驗/研究期別	
------	----------	------	-------------------	---------	--

計畫名稱	血清與十二指腸黏膜細胞之 chromogranin-A 定量分析在診斷早期慢性胰臟炎之研究
審查意見	請見議程附件五(P.160)
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：本研究最大之風險為切片，已詳細說明，但人數較少，不知是否能得出結論。2.受試者同意書內容及格式：(1) 未列出受試者人數；(2) 因本研究不涉及治療，其他可能治療方式段落建議修正以符合標題。3.其他風險評估：有關合作對象將來是否可能將本研究成果應用於商業用途，本會已請合作單位簽立資料使用聲明書，但聲明書內容無罰責，依他院經驗，建議研究合作案可以與醫院簽訂合約。

非醫療委員意見：經初審修正後無其他意見。

投票統計：通過 4 票，修正後通過 10 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。請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：

(1) 研究方法與程序段落請補充本研究之收案人數。

(2) 其他可能之治療方法段落，內容不符合本研究性質，請修正為本研究不涉及治療，僅為診斷方式之探討。

附帶決議：轉知醫學研究部，針對有與院外合作之研究案，建議參考他院作法，與該機構簽訂相關合約或協議書，約定若研究成果將來衍生商業利益時之處理，例如明訂分配比例或是訂定罰則...等更為詳細具體的合約內容。

(討論案件六)

案件編號	110196-F	案件類別	一般審查(大數據研究申請免除同意-非完全去識別化資料)	試驗/研究期別	
計畫名稱	亞東紀念醫院腦中風治療成效回溯型大數據分析				
審查委員	委員 L ^(醫療) 、委員 E ^(非醫療) 、資訊專家				
審查意見	請見議程附件六(P.186)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

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)

討論內容摘要：1.研究設計：收集中風病人資料補足目前資料庫之不足，無特別問題，但受試者納入條件未列出年齡限制應修正。2.受試者同意書內容及格式：同意免除同意書。3.其他風險評估：無其他問題。

非醫療委員意見：無其他意見。

投票統計：通過 5 票，修正後通過 9 票；追蹤審查頻率一年 14 票。

決議：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. 納入條件請加上年齡限制。

(討論案件七)

案件編號	110208-F	案件類別	一般審查(未成年人的抽血研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	一項前瞻性、多中心試驗，評估使用長效型(EHL)重組第八因子(rFVIII)進行PK 導向預防性治療，對於 A 型血友病病患在最低在最低血中濃度、臨床結果、日常活動程度和生活品質等方面的影響(ATTRACT-HA)				
審查意見	請見議程附件七(P.212)				
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：血友病病患常規預防用藥及個人管理軟體之相關研究，對受試者風險最高的部份是抽血(出血)，已於同意書中特別說明並提供處理建議，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：初審時經主持人說明本研究多為一般常規醫療程序後，無其他意見。

投票統計：通過 10 票，修正後通過 4 票；追蹤審查頻率一年 14 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件八)

案件編號	110215-F	案件類別	一般審查(大數據研究申請免除知情同意-非完全去識別化資料)	試驗/研究期別	
計畫名稱	眼皮鬆弛對臉板腺功能障礙的影響				
審查意見	請見議程附件八(P.262)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員建議，主持人不需出席會議說明)(委員其一為協同主持人於 13:22 離席迴避)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：受試者影像及病歷資料之回溯性研究，資料將以編碼方式保護受試者隱私，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：同意免除同意書。3.其他風險評估：受試者分組的文字敘述有誤植，例如正常眼，上眼瞼睫毛未碰觸睫毛，經詢問主持人，應為眼皮未碰觸睫毛。

非醫療委員意見：無其他意見。

投票統計：通過 3 票，修正後通過 10 票；追蹤審查頻率一年 13 票。

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

1. 有關眼皮鬆弛程度之分組，請確認睫毛碰到睫毛是否有誤植。並請檢查各文件中的說明，一併修正。

(討論案件九)(委員於 13:25 復位)

案件編號	110217-F	案件類別	一般審查(涉及精神評估或心理治療)	試驗/研究期別	
計畫名稱	應用職能治療模式探討以桌上遊戲對精神疾病患者之人際互動				
審查意見	請見議程附件九(P.283)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員建議，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14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 於日照中心以桌遊及訪談進行研究，選擇可自主決定是否參與之受試者進行，風險不高。(2) 納入受試者年齡以人體研究法規定，還是應以20歲以上成人進行，並應列入納入條件中；(3) 未說明電子資料保存年限。2.受試者同意書內容及格式：納入年齡及電子資料保存年限應隨計畫書修正。3.其他風險評估：無其他問題。

非醫療委員意見：無其他意見。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 13 票；追蹤審查頻率一年 14 票。

決議：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. 依人體研究法，除非有益於特殊族群，否則受試者應為成年人，目前成年之年齡為20歲，請修改受試者納入年齡為20歲以上，並將年齡限制列於納入條件中。
2. 請補充本研究之電子資料保存年限。
3. 以上兩點內容請同步修正新案申請書、計畫書及研究參與者說明及同意書。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如(附件十 P.310)

(一)第 5 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				

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：主持人於 10 月 7 日回覆，由原審委員確認中。

決議：持續追蹤。

三、變更案件(共六件)(議程附件十一 P.328)

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
104120-F(4)	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性	計畫書/受試者同意書 1.變更預計收案人數：原本人數為實驗組 60 名、控制組 30 名，增加實驗組人數為 90 名。 2.展研試驗日期：尚未達到預計的收案人數，因此展延試驗期限，以利達到收案人數。 3.移除離職之研究助理 1 名	建議通過	不影響受試者權益，不需重簽/進行中重簽

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，原有 2 位研究助理，其中 1 位離職，變更內容不影響受試者權益，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
108140-E(2)	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	1.原預計收案人數在統計及發表上太少,故需增加收案人數(59→300) 2.因收案困難故新增協同主持人協助收案及延長前瞻收案年限 3.因回溯資料收集分析發現追蹤2年時間過短而無法反應泌尿上皮癌病人的存活情況,故將追蹤年限延長為5年	文件不一致,修正後建議通過	除已退出受試者外一律需重簽同意書/不需重簽

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，延長追蹤年限，除退出外所有受試者需重簽新版同意書。

決議：通過本案變更，除退出外所有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
109064-F(2)	以人工智慧技術進行光學調斷層掃描圖像多種眼疾病自動偵測技術	計畫書/受試者同意書主要變更原因及內容如下： 1. 預計收案人數從330人變更至690人，增加較為容易收案之受試者人數，可提高進行該眼疾病自動偵測之人工智慧技術模型更加穩固程度。 2. 人員更動，加入亞東紀念醫院眼科部1醫師與元智大學實驗室新生7人，以及移除元智大學畢業成員4人。 3. 考量未來需要從同功能之不同型號OCT儀器取得資料(未來新購入)，故不指定某固定型號之OCT掃描儀。 4. 因元智大學實驗室位置更動，故將存放地點修改至新實驗室位置。 5. 於實地訪查時，委員建議可有備份硬碟，建議修正	建議通過	進行中重簽/不影響受試權益，不需重簽

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：實地訪查時有建議可對硬碟做備份以保護研究資料，主持人修正後經原審委員確認後通過，不需再入會討論；資料存放地點異動，研究進行之受試者需重簽新版同意書。

決議：修正後通過，依實地訪查時意見如欲修正硬碟備份部份，修正後經原審委員確認後通過；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
---------	------	------	------	----------

更別)			見	情同意
110041-F(1)	合併免疫檢查點抑制劑和 EBV 特异性細胞療法於鼻咽癌之治療-異種移植動物模型 變更為 <u>合併免疫檢查點抑制劑和細胞療法於頭頸癌之治療-異種移植動物模型</u>	1.變更計畫名稱 合併免疫檢查點抑制劑和細胞療法於頭頸癌之治療-異種移植動物模型 Combination of immune check inhibitors and cell therapy for Head and Neck Cancer- a xenograft animal model 2.110 科技部計畫沒有通過，本研究案預計修改後申請 111 科技部計畫，因此修改試驗期限。 修改為：2021/10/1-2024/2/29	通過變更	尚未收案，不需重簽/ 所有受試者一律重簽(研究變更方法具體可行，考量受試者權益納入受試者一律需重簽)

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，本研究尚未開始收案，所有受試者需簽署新版同意書。

決議：通過本案變更，所有受試者應簽署本次通過版本之同意書。

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
110130-F(原為E)(1)	家用新型冠狀病毒抗原快篩“新冠肺炎抗原家用快篩檢測試劑”之臨床性能評估	試驗計畫書主要變更原因及內容如下： 1. 新增 3 家試驗中心，並增加收案總人數(4.)。 2. 依據 TFDA 公告之“家用新型冠狀病毒核酸或抗原檢驗試劑專案製造性能評估要求”操作家用快篩人員年齡範圍建議為 18 歲以上，修改受試者年齡為 18 歲以上。(5. 修正納入排除條件) 3. 依據招募陽性個案速度，延長試驗期間。 4. 依據 TFDA 審查意見，新增收集及分析醫療器材缺失原因。 5. 參考 FDA 家用快篩臨床測試指引文件，增加收集受試者是否為醫療專業人員。 6. 依據新隆醫事檢驗所標準流程，增加陽性檢體確認檢測方法。 7. 依據 TFDA 審查意見，於試驗流程敘明受試者執行步驟。 8. 新增參考文獻。 同意書變更原因及內容如下： 1. 增加試驗對照用產品敘述。 2. 依據招募陽性個案速度，延長試驗期間為 18 個月。 3. 修改受試者年齡範圍為 18 歲以上。(4.	本案依據本會相關規範，需改以一般審查辦理，同意變更內容	除已退出受試者外一律重簽/不影響受試者權益，不需重簽

		修改納入排除條件) 5. 同計畫書變更 1.、4.。 7. 同計畫書變更 7.。 8. 同計畫書變更 9.。 9. 同計畫書變更 6.。 10. 刪除試驗之退出與中止其退出後檢體之處理方式選項，並增加說明文字，以讓受試者了解無法選擇退出後檢體處理方式的原因。 11. 本試驗有投保臨床試驗保險，依此修正。 12. 修正受試者權益之相關文字敘述，以避免受試者誤會只能看一位指定的醫師。 依計畫書變更修正個案報告表		
--	--	---	--	--

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，後續追蹤審查以一般審查程序進行，除退出研究外之受試者一律需重簽新版同意書。

決議：通過本案變更，後續追蹤審查以一般審查程序進行，本案轉為一般審查案件；除退出研究外之受試者一律需重簽新版同意書。

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
110141-F(2)	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	1. 變更全球預計收案人數但在臺灣與本院預計收案人數不變。 2. 計畫書/中文摘要/英文摘要主要變更原因：主要變更原因為主要分析集 (mITT) 已重新定義為只包括那些在 COVID-19 症狀發生後 3 天接受治療的參與者 (mITT)。有先例顯示早期治療急性呼吸道疾病是主要抗病毒治療介入的關鍵。此次變更允許通過進一步減少症狀發作時間從 <5 天到 3 天來優化主要分析集。因計畫書的變更一併修正中文摘要/英文摘要。 3. 受試者同意書主要變更原因。主要變更內容刪除 ECG 檢驗，與計畫書同步更新關於完全接種疫苗的參與者，並同步修正全球收案人數，更新剩餘檢體說明。 4. 新增受試者文件：參與試驗所需要提供給受試者的相關文件、材料等會裝在一個手提袋中一併提供給受試者。於此次變更提供手提袋之樣式說明函。 5. 新增 PPD kit Label: 因全球試驗中心釋出最新受試者文件，新增中央實驗室套組標籤。	建議通過	本案尚未收案，故無收納受試者，後續以新版同意書執行/已退出試驗之受試者，亦需重簽此版同意書

	<p>6. 新增主持人信函說明此次變更計畫書第 1.2 圖表因格式關係沒有顯示正確的試驗天數診次，由於屬於行政變更，故僅提供此信函說明。本信函僅為澄清說明，不改變試驗相關文件。</p> <p>7. 新增主持人信函:說明根據資料安全審查會與美國 FDA 分析前 100 個受試者資料建議 ECG 監測可不需要執行。並於受試者同意書刪除關於 ECG 檢驗相關敘述。</p> <p>8. 新增主持人信函:針對此試驗藥物提供指引。</p>		
--	---	--	--

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，本研究尚未開始收案，所有受試者需簽署新版同意書。

決議：通過本案變更，所有受試者應簽署本次通過版本之同意書。

四、持續審查報告(共十五件)(共 3 名委員於 13:46 離席迴避)(張至宏委員於 13:48 簽退離開會議)

◎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試驗/研究持續審查許可書者：9 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。(103116-F、104120-F、108104-F)
3. 計畫已不再招募受試者，且試驗藥物已上市，無新增風險資訊，委員建議延長追蹤審查頻率，並建議核發試驗(研究)持續審查許可書者：1 件。(105038-I)同一藥品之姐妹案案號 105041-I 亦有相同情形，在場委員同意一併延長追蹤審查頻率：1 件。
4. 同意書簽署有偏差或遺失，已提交試驗偏差報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書者，共 2 件。(109085-F、109168-)其中 109085-F 持續審查逾期，提醒主持人下次提早繳交相關報告。

案別 (序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
103088-F(15)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性	10 月 11 日/ 2021/12/31	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
103116-F(7)	小腸移植病患之腸道菌叢改變狀況-與體液免疫力的關係探討	10 月 5 日/ 2021/10/08	建議通過持續審查報告(發生 1 件 SAE，經評估不需以 SUSAR 流程通報本會；需提醒主持人提早繳交報告)	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報告
104120-F(6)	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性	10 月 13 日/ 2021/09/30	建議通過持續審查報告(需提醒主持人提早繳交報告)	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報告
105038-I(11)	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	10 月 7 日/ 2021/12/10	有定期性安全性報告，無安全性或風險之改變。因計畫已不再招募受試者，試驗藥品已上市無新增風	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書；追蹤審查頻率延長為 12 個月

	性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		險資訊委員建議延長追蹤審查頻率為 12 個月，建議通過持續審查報告。	
105041-I(11)	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	10 月 7 日/ 2021/12/23	有定期性安全性報告，無安全性或風險之改變。建議通過持續審查報告。(與前案一樣不再招募受試者且無新增風險資訊，是否可一併延長追蹤審查)	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書；追蹤審查頻率延長為 12 個月
106035-F(5)	心臟衰竭病患接受 Entresto® 登錄照護計畫	10 月 6 日/ 2021/10/31	同意書簽署完整，無 SAE，建議通過持續審查	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
106148-F(6)	探討糞便微生物移植應用於台灣重度或復發性困難梭狀芽孢桿菌引起之腹瀉病患的療效及安全性	9 月 15 日/ 2021/10/31	尚未開始收案；建議通過持續審查	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
108054-F(5)	活體腸移植	10 月 6 日/ 2021/12/31	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
108104-F(2)	全身性紅斑狼瘡病人在有或無巨細胞病毒感染下的疾病與基因表現	10 月 7 日/ 2021/09/30	同意本次持續審查報告內容(需提醒主持人提早繳交報告)	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報告
108106-F(2)	心衰竭病患植入百多力 CRT 裝置，臨床上常規照護觀察	9 月 29 日/ 2021/11/04	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
108114-F(2)	寶圓膏對頭頸癌放射線皮膚炎之緩解效果研究	10 月 6 日/ 2021/11/11	同意書簽署問題(配偶誤簽、未簽年份、研究人員代受試者簽日期等)，已提醒主持人注意，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
108143-I(2)	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	9 月 10 日/ 2021/11/03	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
109085-F(2)	影響加護病房家屬對於撤除維生治療過程之認知及影響決策因子	9 月 27 日/ 2021/08/16	1.部份研究對象 1、2 應有同意書與影音同意書，本次僅檢附影音同意書，請補正與說明，並請提交偏差報告。	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報告

			2.部份同意書因遺失或錯簽移除，惟受試者已花費心力參與研究或理解研究計畫，因錯簽或遺失導致移除，似有使其付出心力無法滿足其利他之期望，有關研究材料與知情同意之補正程序，亦請於偏差報告中一併說明 同意本次回覆內容，建議通過持續查報告	
109168-I(1)	台灣間質性肺病（ILD）優化療法之非介入性研究	10月6日/2021/11/08	受試者，有指印，但姓名為研究助理所寫，無見證人簽名。應交偏差報告。建議通過持續審查報告。（偏差報告已送出）	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
109179-I(1)	一項為期12個月、多中心、非介入、前瞻性試驗描述第2型糖尿病患者接受iGlarLixi治療後的臨床結果	9月27日/2021/11/31	建議通過持續審查報告（發生1件SAE，經評估不需以SUSAR流程通報本會）	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
109184-F(1)	探討不同病理生理型態的應力性尿失禁婦女接受生理回饋儀輔助骨盆底肌肉運動及電刺激對於骨盆底肌肉強化及症狀改善程度	10月11日/2021/12/31	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

五、結案報告或撤案申請(共三件)(委員其一需迴避尚未復位)

◎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。(106032-I、106074-I)
2. 研究或試驗因故未執行，申請撤案，建議核發完整結案通知書：1件。(108112-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
106032-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	建議通過結案報告(成果分析報告預計於2021年年底釋出)	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；所有檢體送往中央實驗室，分析後試驗結束前銷毀。同意參與基因性研究者，檢體將保存至試驗結束後至多15年	通過結案報告，核發不完整結案通知書
106074-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、有效藥物	本次審查期間未收案。DSMP不須	研究資料以個案報告形式保存於加密電腦，相關	通過結案報告，核發不完

	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	修改，建議通過結案報告(檢附 SUSAR Line Listings 兩份，無安全性或風險之改變，有 1 件 SAE，經評估不需以 SUSAR 流程通報本會。CSR 預計將在 2021 年 10 月-11 月釋出)	紙本資料已由廠商打包儲存，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，由諾華公司保存 10 年。	整結案通知書
108112-F	影響重症病人家屬簽署「撤除維生醫療」之相關因素探討	建議通過(收案 8 人，因計畫主持人個人健康因素故無法持續進行，且未來也不再執行申請撤案)	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查，確認無誤。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

(委員於 13:50 及 13:51 復位)

六、中止或終止案件：持續審查逾期共一件，將由本會終止。(終止：超過報告繳交期限三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人，計畫因故無法繼續，主持人提出終止；中止：持續審查逾期或其他事件)

案別	計畫名稱	證書期限
107109-E	牙周病與多血管鈣化-粥樣動脈硬化疾病風險的關係	2021/09/16

本案於審查通過時，本會同意免除同意書，依本會實地追蹤訪查標準作業程序，經本會核可免除受試者說明及同意書，則不進行實地訪查。

決議：依本會持續審查報告標準作業程序，本案終止，不得繼續執行，並通知單位主管，取消主持人新案申請資格，直至提出報告後恢復。

七、2021 年 10 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 9 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十二(P.342)

藥品試驗院外 SUSAR

- 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 9 件，提會討論 0 件。另，針對 102164-J、104146-I、104147-I、107056-I carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

二、2021 年 9 月中止或終止案件：5 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：2 件。
2. 已提交結案報告，行政審查中：2 件。(109123-E、109136-E)

3. 尚未提交相關報告，本次會議後將由本會終止。(107109-E)

案別	計畫名稱	中止/終止原因	案件狀態
107109-E	牙周病與多血管鈣化-粥樣動脈硬化疾病風險的關係	2021年09月17日 持續審查逾期	仍未提交報告
107017-E	預防及延緩失能照護方案研發與人才培訓計畫—健康動吃動實證應用方案	2021年09月01日持 續審查逾期	2021/09/07 報告 通過
109101-E	血液透析病人血管通路阻塞與氣虛傾向之關聯	2021年09月01日持 續審查逾期	2021/09/23 報告 通過
109123-E	探討遠距醫療使用意圖之影響因素-以醫學中心心臟科為例	2021年09月01日持 續審查逾期	已提交結案報 告，行政審查中
109136-E	血管攝影診斷及中風取栓治療輻射劑量統計分析及評估	2021年09月01日持 續審查逾期	已提交結案報 告，行政審查中

三、 偏差核備(共八件)

案別(通 報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
106032-I (13)	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗	受試者 838068 預計在 2018/4/10 Day1 開始試驗用藥治療，研究護理師登入 IWRS 進行發藥作業，然而系統卻顯示試驗藥品存量不足、無法發藥。研究護理師再度登入 IWRS 但仍無法發藥。故受試者完成 Day1 檢驗檢查後便離開醫院	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。案件結案，相關資料存檔備查。
107139-F(2)	高流量鼻導管氧療對一般呼吸病房之急性低血氧呼吸衰竭患者的療效和耐受性的前瞻性觀察研究	序號 38 受試者，由孫子簽有同意權人欄位	如研究團隊所述，不影響風險，將此偏差個案排除於統計。主持人及研究人員可上 e-learning 偏差取得偏差上課證明，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
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	受試者 764001 在試驗計畫書(version 3.0)執行後仍依照國外試驗團隊對前版試驗計畫書(version 2.0)的要求安排受試者回診而造成偏差的發生。	未依照最新版之研究步驟進行，但不影響安全性；主持人及研究人員可上 e-learning 偏差取得偏差上課證明，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。

	的療效和安全性		
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)	廠商於 08Jan2021 釋出之 Letter(附件) 建議，施打 Covid-19 疫苗後需至少間隔 7 天才能繼續施打試驗用藥。 兩位受試者 (00216-002, 00216-003) 因施打 Covid-19 疫苗，當週預計施打之試驗藥物往後順延，超出試驗允許 window 期	因施打 covid-19 疫苗而影響計畫書原訂之試驗藥物施打時程，此為廠商所認知可能發生的試驗偏差狀況，並有發布相關文件說明。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 (3)		00216-002 試驗主持人於 16Aug2021 收到報告並比對院內相關檢驗數據，評估受試者尿蛋白數值與接受試驗用藥治療前相較惡化，於 19Aug2021 受試者健保回診開立口服類固醇(Prednisolone 25mg QD)予受試者。因類固醇為試驗禁用藥物，且受試者不符合計畫書 10.4.1 Rescue Therapy 章節類固醇使用條件。	雖受試者甫接受完畢其 18 週藥物療程，但依然在試驗內之評估觀察期。試驗期間全身性類固醇藥物之禁用確實為計畫書 p.90 所述，且其內雖列有類固醇可用之 rescue therapy 時機，但根據報告所述並不符合其可用條件。本次做法為考量病人最佳利益所做出之處理，可視為受試者個人因素，研究團隊不需上偏差訓練。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
109076-I (1)	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 2b 期、劑量探討、療效與安全性試驗，比較為期 12 周每天兩次口服 BAY1817080 相較於安慰劑，治療難治型和/或病因不明之慢性咳嗽 (RUCC) 的效果	臨床試驗團隊確認試驗計畫書之內容符合藥品調整條件，然因試驗案即將進入結案，於 2021 年 07 月進行試驗偏差校對時國外試驗團隊因為統計分析之需求仍將此藥品調整視為一試驗偏差，經臨床試驗專員與國外試驗團隊多次討論後，試驗團隊仍於 2020 年 08 月 10 日確認數據分析時將此事件列為試驗偏差。	主持人未依計畫使用藥物，即使基於臨床判斷，仍應盡早與試驗委託者確認。 以 Nexium 治療 GERD 效果欠佳而更改為 famotidine 並不合理，若是因健保因素而更改藥物，應向試驗委託者要求費用以開立 Nexium。主持人及研究團隊可以 E-learning 取得偏差上課證明。案件結案，相關資料存檔備查。
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	事件一：根據試驗計畫書第六章(第三節)所訂，受試者於第二次回診隨機分配後的 LDL-C 及 HDL-C 之檢驗數值應維持盲性。 受試者於 2021/04/16 進行第三次回診時，試驗主持人因考	1. 研究計劃規定，受試者不得檢測 LDL-C，若無立即風險，主持人不應開單檢測，此偏差應視為研究團隊責任。 2. 受試者於疫情期間，縮短院內停留時間甚至拒絕返診均需尊重受試者意願，但研

	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	量受試者本身具有心臟衰竭病史(NYHA 分級 Fc II)，雖持續維持穩定病情，但考量其心臟疾病之風險，試驗主持人希望院內留有其 LDL-C 檢驗記錄，因此於 2021/4/16 開立檢驗單，其中包含了 LDL-C 項目。受試者於 2021/05/10 進行抽血檢驗，檢驗報告於 2020/5/10 釋出。 事件二:回診時，逢嚴重新冠肺炎疫情影響，並未按照試驗計畫書所規定進行檢查。	究團隊應立即通報試驗委託者，即時完成偏差通報。研究團隊應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
110025-I (3)	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	個案 C-S031 於研究追蹤期間，因 2021/8/16 食藥署公告聯亞 COVID-19 試驗疫苗無通過 EUA，其考量自身的風險，立即於當日接受施打已上市的 COVID-19 疫苗，並未通知研究團隊。	本偏差案之發生業因參與試驗之受試者擔憂自身接受的試驗藥物無效，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。由於各疫苗之混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。 此同類型偏差已為第三次，建議研究團隊應加強執行改善方案。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。

四、其他事項通報核備：共零件。

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

五、實地訪查核備：共三件。

案別	計畫名稱	實訪原因	實訪結果	後續追蹤
109121-E	解碼致命性攝護腺癌之生物表現-攝護腺切片者與攝護腺癌病人尿液代謝體分析	繳交持續審查報告時，未使用本會用印版同意書，經委員審查建議並經主委核示進行實地訪查	同意備查，需定期追蹤試驗/研究執行情形。更換研究助理需完備程序。	助理已完成變更
106074-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、有效藥物對	通報歸責於研究團隊之試驗偏差累積達三次	同意備查，但有以下補充： 1. 針對試驗偏差 7.建議	1. 研究團隊表示，僅於 progress note 上

	<p>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</p>		<p>補足護理給藥記錄以佐證尚未給予 captopril 供本會存檔。</p> <p>2. 轉知臨床試驗中心，針對 CRA 來院監測時病歷閱覽之權限，建議應做有條件之開放。</p>	<p>留下請病人暫停用藥的記錄，由於未修改醫囑，因此藥品是有發出的，但卻定有跟病人強調暫停用藥</p> <p>2. 臨床試驗中心表示：後續有詢問病歷課，他說明只要當下護理師或醫師有將資料上傳至「電子病歷」的話就可以看到相關內容。另外住院病歷系統權限過大，因此他們不建議開放給院外人士。</p>
109113-F	<p>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)</p>	<p>人體試驗案件(無許可證醫療器材臨床試驗)收第 1 位個案</p>	<p>需定期追蹤試驗/研究執行情形，需提交試驗偏差報告。</p> <p>1. 請協助釐清 SC 人數與權責。</p> <p>2. 個案報告表上的錯誤請勿以修正帶或立可白修改，應直接以刪除線刪去，並於其旁簽名。</p> <p>3. 個案報告表上錯誤處請自行修正，並留下修改記錄及原因。</p> <p>4. 受試者訪視及評估應依計畫書時程執行，不符合計畫書時程之部份，應提交試驗偏差報告。</p> <p>5. 臨床試驗專用標籤應貼於儀器主體。並提醒計畫主持人以下內容：</p> <p>1. 住院病歷需記錄每日電刺激、復健、藥物給予情形。並請記錄於 progress note 中。</p> <p>2. 住院期間的臨時用</p>	<p>1. 新增研究人員已變更通過。</p> <p>2-3. 個案報告表部份主持人回覆表示將依委員建議執行。</p> <p>4. 已提交偏差報告。</p> <p>5. 標籤已貼於儀器主體並提供照片佐證。</p> <p>※提醒事項已於 9 月 22 日通知研究團隊。</p>

			藥、主訴症狀，都需視為 AE，要詳細記錄。	
--	--	--	-----------------------	--

主席裁示：有關院外人員來院監測使用本院病歷系統權限一事，建議提病歷委員會討論。

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
110-010	此研究為回溯性研究，僅收集由國健署四癌篩檢大乳口網站資料庫及衛生福利部疾病管制署資料庫匯出之統計數據，不收集單一個人資料，並無病人個資隱私外洩之可能，亦無危害病人心理、身體、財務及各項權益之風險，請問貴委員會此研究是否可以免除 IRB 審議	<p>1. 經與申請者確認，目前使用數據『記錄三個時期中，來本院接受國健署乳房攝影篩檢之每月檢查人數及每月陽性個案數、切片或手術確診數量、確診良性數、確診惡性數、陽性個案完追平均日數、陽性個案完追率、乳癌偵測率、確診原位癌數、確診侵犯癌數、早期乳癌(0 期及第一期)數目及手術淋巴結陰性數目等資料，皆是統計各時期中總人數之數目，並不涉及個案的檢查數值或個案之疾病診斷結果和內容，並且這些各項目總人數之數目皆為國健署資料庫所匯出之統計數據。』</p> <p>2. 依據人體研究法，人體研究指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。本諮詢之案件非屬人體研究範圍。</p> <p>3. 提醒您，日後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。</p>

主席裁示：同意上述事項之核備。

七、近期案件量多，委員審查件數上升，大家辛苦了，時效性與完整性則有略為下降，請大家繼續努力，維持一貫的好品質。

	案件總數	上半年申請件數	7月申請件數	8月申請件數	9月申請件數	10月申請件數
2020年	204(整年)(完整性94.5%)	99(完整性93%)	15(完整性100%)	14(完整性100%)	25(完整性94%)	22(整月)(完整性93%)
2021年	246(至10月)	106(完整性95%)	33(完整性88%)	47(完整性91%)	40(完整性93%)	20(至10/15)(94%...未完)

八、FERCAP 認證於 9 月 22~24 日完成，預計於 10 月中旬提供建議事項，並需於一個月內回覆。目前尚未收到建議。

主席裁示：持續追蹤上述事項。

肆、案件核備

一、2021 年 9 月核發臨床試驗許可書案件清單(共三十七件)

一般審查案件(共九件)	
案別/會議	計畫名稱
110085-F/9 th meeting	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
110109-F/9 th meeting	高風險族群罹患急性 C 型肝炎感染之即時診斷

110116-F/ 9 th meeting	眼底疾病影像之人工智慧技術偵測與判讀-深度學習系統在青光眼診斷及追蹤之應用
110118-F/ 9 th meeting	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
110119-F/ 8 th meeting	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
110122-F/ 8 th meeting	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
110137-F/ 8 th meeting	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
110170-F/ 9 th meeting	COVID-19 疫情期間醫院從業人員身心狀態研究
110184-F/ 9 th meeting	運用影像偵測輔助系統找出過去電腦斷層報告遺漏之肺結節，評估其對於臨床決策之影響

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(共二十五件)	
案別	計畫名稱
110121-E	探討副木紙本衛教與影片衛教方式之成效差異
110135-E	捷測新冠抗原唾液快篩試劑比對計畫
110166-E	經導管主動脈瓣膜植入術後患者臨床及解剖特徵、手術步驟參數及後續藥物治療等變數對併發症及存活率之影響
110167-E	案例回顧：Carbapenem 類抗生素引起癲癇的風險因子
110168-E	比較 V-Loc 與 Quill 倒刺縫線使用於腹腔鏡與達文西子宮肌瘤切除術之成效
110171-E	COVID-19 疫苗不良反應通報案件統整分析
110174-E	輻射誘導肉瘤樣癌—單一醫學中心回顧
110175-E	前瞻性追蹤曾感染 COVID-19 確診病人之唾液及血清中 SARS-CoV2 的專一性 IgA 和 IgG 抗體價數
110177-E	"快準 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑"之臨床性能評估
110179-E	探討乳癌病患的治療方式與血液指標對於新冠肺炎疫苗免疫誘發程度的關聯性
110180-E	臨床醫師對人工智慧於醫療照護與樂活健康應用認知度之調查研究
110181-E	COVID-19 流行期間使用分級住院流程搭配集中式檢疫病房照顧急症手術術後病人
110182-E	新冠肺炎疫情對於發炎性腸道症患者就醫行為之影響--台灣多中心研究
110183-E	頭頸癌患者治療後生活品質之影響因子評估
110185-E	年輕中風病患經動脈取栓術之預後因子之探討
110186-E	敗血症病人之白血球毒性顆粒與未成熟血小板分數、procalcitonin 以及 SIRS、SOFA 與 qSOFA score 之相關性及其疾病嚴重度與預後
110187-E	比較前哨淋巴結切片與傳統淋巴結切除手術於早期子宮內癌治療之臨床結果(2021)

110191-E	COVID-19 疫情下護理人員之健康影響
110192-E	孤寂感影響認知老化之中介因果模型探討
110195-E	環孢靈素對難治型乾眼症之療效-真實世界中的應用
110197-E	嚴重特殊傳染性肺炎住院病患之臨床表徵,檢驗資料,影像變化及臨床病程回溯性研究
110201-E	缺血性腦中風顱內動脈取栓術治療後短期腦網路完整性與長期預後之關聯性研究
110202-E	新冠肺炎疫情下醫務社工病友服務轉型經驗—以亞東醫院為例
110209-E	追蹤 COVID-19 確診病人於解除隔離回歸社會後的心理狀態
110216-E	探討各種耳咽管檢查方式在臨床執行上的實際差異以及建立屬於國人健康青壯族群的耳咽管檢查常模

免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱

個案報告審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
110173-C	於接種新冠肺炎疫苗 Spikevax 後發生急性猛爆性心肌炎之個案: 一病例報告
110188-C	外傷性右中肺支氣管破裂之緊急處理: 個案分享
110193-C	接種新冠疫苗(AstraZeneca's COVID-19 vaccine) 後之急性心肌梗塞: 三例病例報告

二、2021 年 9 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
107145-F(6)/9 th meeting	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫	<ol style="list-style-type: none"> 展延試驗日期,為了改善台灣的發炎性腸道疾病照護的品質,繼續收集確診為發炎性腸道疾病病歷資料並登錄,以建立資料庫。 變更預計收案人數: 原人數為全球 3000 人、國內 3000 人、本院 200 人,並變更為預計全球 6000 人、國內 6000 人、本院 400 人 個案報告表: 新增資料收集欄位、修正為獨立文件而非附件,故刪除不適用標題、修改表格填寫說明 同意書: 更新中央實驗室資訊及聯絡人且本研究之檢體完成檢測後即銷毀,無檢體保存,故刪除相關段落 問卷: 以轉碼後的病歷序號代替受試者姓名與身分證字號以保護受試者隱私 寄送材積不同將會產生不同運費,因此根據貨運公司收費標準更改運費金額範圍。 	資料保存期限有異動,應重新簽署同意書,建議通過	除退出外受試者需重簽同意書
108114-F(寶圓膏對	前期收案預計人數為 30 人分為兩組,但因	詢問經費運用	除退出外所

3)/ 9 th meeting	頭頸癌放射線皮膚炎之緩解效果研究	為原訂收案人數中有退出者且統計分析需要增加個案較具統計意義，因此申請通過院內計畫增加收案人數；展延期限；新增一名研究人員	是否包含車馬費、是否與廠商簽署合約，經主持人回覆委員建議通過	有受試者需重簽
109025-F(2)/ 9 th meeting	探討痛風病人 febuxostat 之使用與其心血管風險 (工作人員備註：變更研究材料僅健保資料庫，本案後續追蹤審查是否可轉為簡易審查案件)	1. 計畫書及中英文摘要主要變更原因及內容如下： 變更預計收案人數：高維度傾向分數演算法為進階流行病學方法，資料量龐大，運算時間也相當費時，因疫情期間醫院資訊處業務繁忙，故本研究申請限縮資料來源僅為臺灣全民健康保險申報資料庫，刪除亞東醫院資料庫 2 萬人；另健保資料庫經初步收集資料，在 2012-2014 年全人口的就診紀錄中，有使用 febuxostat or allopurinol 之病人超過 35 萬人，因此申請調整收案人數由 14 萬人增加為 36 萬人。 2. 展延試驗日期：因合作老師事務繁忙，尚在準備階段，擬申請試驗期限由原本 2021/10/31，展延至 2022/4/30。	通過變更	經本會核可免除同意書
110065-F(2)/ 9 th meeting	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫	1.受試者招募廣告： 修改原因：將海報版面修改清楚且使受試者更能及時了解研究檢查內容。 2.海報廣告張貼地點：將原本內容為健康管理中心及捷運連通道公佈欄張貼招募海報，新增於亞東醫院門診藥局旁固定電子看版、批價櫃檯旁導覽機輪播系統，以及門診區域電視牆撥放招募廣告海報。 3.計畫書：增加測驗測量受試者的詞彙知識與口語概念的形成。 4.受試者同意書：增加測驗測量受試者的詞彙知識與口語概念的形成。 5.個案報告表：增加測驗測量受試者的詞彙知識與口語概念的形成。	通過變更	進行中受試者需重簽同意書
110098-F(1)/ 9 th meeting	學齡期自閉症兒童之執行功能訓練成效	1.(計畫書)、(同意書)、(研究工具_量表、測驗、評估)：僅新增一種研究工具，藉此可更完善分析本研究之執行功能評估； 2.已聘得研究人力，故申請計畫變更納入本研究中。	新增施測項目，受試者需重新簽署同意書，建議通過	進行中受試者需重簽
110137-F(1)/	一項第 2/3 期、雙盲、	1. 變更預計收案人數：全球預計收案人數從 2260 變更為 3000 人，但在臺灣參與的	主持人回覆說明後，委員同	已退出試驗之受試者，

9 th meeting	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	<p>試驗機構不變，故在臺灣與本院預計收案人數不變。</p> <p>2. 計畫書/中文摘要主要變更原因：因全球試驗中心釋出最新計畫書，主要變更原因為主要分析集 (mITT) 已重新定義為只包括那些在 COVID-19 症狀發生後 3 天接受治療的參與者 (mITT)。有先例顯示早期治療急性呼吸道疾病是主要抗病毒治療介入的關鍵。此次變更允許通過進一步減少症狀發作時間從 <5 天到 3 天來優化主要分析集。因計畫書的變更一併修正中文摘要。</p> <p>3. 受試者同意書主要變更原因：修正第 14 天需要親自回診，並同步修正全球收案人數，更新剩餘檢體說明。</p> <p>4. Trial Max 應用程式啟動主要變更原因：校正錯字。</p> <p>5. PPD kit Labels 主要變更原因：僅更新版本日期，內容不變。</p> <p>6. 新增受試者文件：參與試驗所需要提供給受試者的相關文件、材料等會裝在一個手提袋中一併提供給受試者。於此次變更提供手提袋之樣式說明函。</p> <p>7. 新增主持人信函：說明此次變更計畫書第 1.2 圖表因格式關係沒有顯示正確的試驗天數診次，由於屬於行政變更，故僅提供此信函說明。</p> <p>8. 新增主持人信函：本文件旨在為試驗主持人和試驗團隊提供試驗通訊指引。</p> <p>9. 新增主持人信函：說明根據資料安全審查會分析前 60 個受試者資料建議 ECG 監測可不需要執行。</p> <p>10 新增主持人信函：外部資料監測委員會建議可繼續執行試驗。</p>	意	亦需重簽此版同意書
-------------------------	--	--	---	-----------

(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
104147-I(20)	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 III 期試驗，	<p>因本試驗將額外進行生物標記檢體分析，申請展延至 2022/12/31。</p> <p>試驗更新用病患須知暨受試者同意書：</p> <p>1. 因應本試驗將額外進行生物標記檢體</p>	通過變更	除退出外受試者一律重簽

	<p>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</p>	<p>分析，文件名稱補充「受試者須知單：針對額外分析之受試者須知」。</p> <p>2. 修改試驗執行年限為7年。</p> <p>3. 概述本試驗將額外進行生物標記檢體分析。受試者須重新簽署此同意書表示同意先前收集的檢體可被拿來做進一步的血液生物標記分析。</p> <p>4. 修改簽名欄位。</p> <p>新增 Protocol Addendum：本試驗於2021年1月全球受試者完成 End of Study visit，此增補計劃書主要目的是將先前17530試驗收集的藥物動力學之剩餘檢體進行額外生物標記分析，針對於 Finerenone 在纖維化及發炎反應作用方法等等來進行分析，在進行額外生物標記分析之前，必須先取得受試者同意。</p> <p>新增 Covering Letter for Protocol Addendum：此信件說明利用17530取得的剩餘檢體進行額外生物標記分析的原因，並進而取得貴院同意執行。</p>		
107135-E(3) 行政變更	<p>觀察光學同調斷層掃描結果以探討不同程度近視及非近視青光眼患者之視神經及黃斑部血管分布情形</p>	<p>展延計畫期限至2022/12/31、移除研究助理</p>	<p>行政變更會議核備</p>	<p>經本會核可免除同意書</p>
108110-F(2) 行政變更	<p>自然虛擬實境於安寧輔助照護之應用</p>	<p>展延計畫期限至2024/09/30</p>	<p>行政變更會議核備</p>	<p>未變更同意書</p>
108143-I(3)	<p>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</p>	<p>計劃書</p> <p>1.修改主要療效指標。</p> <p>2.因應主要療效指標改變，修改主要試驗目標、新計算收案人數、修改統計方法描述、修改多重檢定的順序。</p> <p>3. 修改排除條件第2條，放寬篩選條件為血清磷不可小於3.0 mg/dL。</p> <p>4.修改納入條件第8條，闡述可以免除FSH檢驗的情況。</p> <p>5.允許在每次篩選時，可對特定檢驗值重新檢驗1次。</p> <p>6.新增附件3，說明在COVID-19疫情期</p>	<p>通過變更</p>	<p>除退出外受試者一律重簽</p>

		<p>間相關試驗程序的應變措施。</p> <p>7.其他說明:</p> <p>i.修改退除條件之描述內容，使計劃書中的文字一致。</p> <p>ii.闡明試驗延伸期的用藥為自試驗第 16 週開始。</p> <p>iii.闡明 ionized calcium 為選擇性的檢驗項目。</p> <p>iv.依臨床執行可行性，調整非計畫返診和劑量調整之試驗程序要求。</p> <p>v.闡明停止試驗藥品包含暫時性停藥與永久性停藥。</p> <p>vi.闡明需要紀錄為 AE/SAE 的異常檢驗數值。</p> <p>vii.闡明劑量調整的時間點與規範。</p> <p>計劃書中英文摘要 依據計畫書內容更新 受試者同意書 依據計畫書內容更新</p> <p>1~6 略，7.依臨床執行可行性，調整非計畫返診和劑量調整之試驗程序要求。</p> <p>8.闡明停止試驗藥品包含暫時性停藥與永久性停藥。</p> <p>9.闡明需要紀錄為 AE/SAE 的異常檢驗數值。</p> <p>10.闡明劑量調整的時間點與規範。</p> <p>11.更新聯絡人資訊為試驗主持人，同時新增中央實驗室地址</p> <p>12.補充說明計畫補助費用以利受試者理解</p> <p>13.新增說明在 COVID-19 疫情期間相關試驗程序的應變措施</p> <p>個案報告表 依先前計畫書變更更新。</p> <p>計劃書信函</p> <p>澄清受試者可重新篩選之日期定義</p> <p>COVID-19 指引備忘錄</p> <p>20May2021:提供試驗研究團隊在疫情期間，對於受試者回診及發送試驗藥品之指導原則。</p> <p>05Jul2021:依據計畫書附件 III - COVID-19 防疫相關緊急應變方案指</p>		
--	--	---	--	--

		引，本備忘錄旨在提供試驗研究團隊在 COVID-19 疫情期間，對於受試者返診及發送試驗藥品之程序說明。		
108173-I(5) 行政變更	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	增加本院收案人數至 10 人	行政變更 會議核備	未變更同意書
109085-F(1) 行政變更	影響加護病房家屬對於撤除維生治療過程之認知及影響決策因子	展延計畫期限、移除 1 位研究助理	行政變更 會議核備	未變更同意書
109113-F(2) 行政變更	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)	新增研究人員 1 名	行政變更 會議核備	未變更同意書
109163-E(2)	在血液透析病患紅血球生成刺激劑之劑量與死亡間的相關性分析	主持人離職改列為協同	通過變更	經本會核可免除同意書
109170-F(1) 行政變更	使用對比劑顯影心臟超音波評估到院前心跳停止病人之預後	展延計畫期限	行政變更 會議核備	未變更同意書
109194-E(1) 行政變更	應用重點式超音波測量胸壁厚度和胸部電腦斷層相較之準確性	因為 COVID19 疫情關係，導致急診作業流程受限，使得收案困難，展延計畫期限至 2022/10/31	行政變更 會議核備	未變更同意書
110090-E(1)	110 年度虛擬健保卡就醫模式滿意度研究	1. 因健保署要求擴大收案，新增收案機構家數； 2. 健保署召開專家會議，修改問卷內容； 3. 因需協助送件流程，新增研究人員 1	通過變更	經本會核可免除同意書

		名		
110103-E(1) 行政變更	探討糖尿病患者疾病特性、經絡能量與中醫生活品質之關係	問卷勘誤:1.A.人口學部分，因內容編碼錯誤，進行修改 2.B.中醫生活品質量表部分，為身體最近一個月內的情況，但內容有一周及一個月，因內容有誤，已將"依照以下題目回答一週內自我感覺的狀態進行回答"這行字刪除	行政變更 會議核備	未變更同意書
110110-E(1) 行政變更	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	1. 原個案報告表僅收集 CAT score 總分，此次變更將收集評估表中各細項之評分做為參考 2. 原肺功能測試欄位並無分列使用氣管擴張劑前後之數值，此次變更將使用氣管擴張劑前後之數值分欄列出，使資料收集項目更為明確。	行政變更 會議核備	未變更同意書
110141-F(1) 行政變更	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/RIT ONAVIR 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	以下四份受試者文件符合行政變更之原因及欲申請行政變更流程，且無損受試者其權益，試驗相關文件僅做格式調整或錯別字堪誤。其變更原因如下 1. Device Label: 因全球試驗中心釋出最新受試者文件，主要變更內容為更新服務台電話號碼。 2. App Activation Guide: 因全球試驗中心釋出最新受試者文件，僅更新日期並修正錯誤。 3. Subject QRG: 因全球試驗中心釋出最新受試者文件，主要變更內容為更新服務台電話號碼。原先使用「PIN 碼」說明直接改成「PIN」，刪除「碼」字句。移除空白頁。英文界面的截圖皆換成中文界面的截圖。 4. Subject Facing Screen Report: 因全球試驗中心釋出最新受試者文件，時間部份原為英文皆修改成中文。標題由「2019 年新型冠狀病毒(COVID-19)症狀日誌」修正為「COVID-19 症狀日誌。」。	行政變更 會議核備	未變更同意書
110172-I(1)	一項隨機分配、直接比較、單盲之試驗，針對在初期、血清陽性且有 HLA 第二型風險「共同抗原表位」的等位基因、並對	1. 個案報告表： a. 更新表 Disease Diagnosis (Rheumatoid Arthritis) 名稱為 Specific Disease History (Rheumatoid Arthritis)，並調整其中問題以針對病史。 b. 更新表 Unscheduled Assessments，新	通過變更	未變更同意書

	Methotrexate 反應不佳的類風濕性關節炎成人病患，在併用 Methotrexate 背景下，皮下注射 Abatacept 相較於 Adalimumab 治療的反應	<p>增紀錄是否進行右邊及左邊 Tender And Swollen Joint Count 之欄位。</p> <p>c. 於表 Diagnostic Procedures for COVID-19 Event，新增 EKG 檢測紀錄。</p> <p>2. 試驗藥物日誌卡：</p> <p>a. 額外提供緊急聯絡電話。</p> <p>b. 更新注射前要將試驗藥物放置於室溫的時間。</p> <p>3. 新增個案報告表 - 妊娠監測報告表：用以記錄懷孕之相關資訊。</p> <p>4. 新增 2 份問卷：提供受試者填寫健康及疾病狀況。</p> <p>5. 新增招募海報：將張貼於醫院電子布告欄(門診公播系統)以協助招募受試者。</p>		
--	--	--	--	--

三、2021 年 9 月通過持續審查報告案件清單（共十七件）

1. 報告內容完整，無試驗偏差，已核發持續審查許可書：14 件。
2. 同意書簽署有偏差及未使用本會用印版同意書收案，已繳交偏差報告，已核發持續審查許可書：3 件。(107139-F、109101-E、109121-E)

◎一般審查(共九件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
106018-F(5)/9 th meeting	由乙醛脫氫酶基因 2 (ALDH2) 基因多態性的觀點看在中度心血管風險族群的“飲酒潮紅”與血管內皮功能的關聯性
107114-F(3)/9 th meeting	運用全外顯子定序作為隱源性癲癇性腦病之遺傳變異分析
107124-F(3)/9 th meeting	早產兒併發症及發生率之探討
107139-F(3)/9 th meeting	高流量鼻導管氧療對一般呼吸病房之急性低血氧呼吸衰竭患者的療效和耐受性的前瞻性觀察研究
107145-F(3)/9 th meeting	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃
108037-I(5)/9 th meeting	第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量、多中心試驗，評估 AMY109 對於健康自願受試者單次皮下給藥及子宮內膜異位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學
108110-F(2)/9 th meeting	自然虛擬實境於安寧輔助照護之應用
109102-F(1)/9 th meeting	移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用
110069-I(1)/9 th meeting	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性

四、簡易審查(共八件)

案別(序號)	計畫名稱
107017-E(4)	預防及延緩失能照護方案研發與人才培訓計畫—健康動吃動實證應用方案

108115-E(2)	QuantiFERON IGRA 與結核菌專一 T 細胞多功能性之比較
108120-E(2)	深度神經網路為基礎之內視鏡聲帶影像異常偵測與識別
109101-E(1)	血液透析病人血管通路阻塞與氣虛傾向之關聯
109121-E(1)	解碼致命性攝護腺癌之生物表現-攝護腺切片者與攝護腺癌病人尿液代謝體分析
109140-E(1)	在接受過放射線治療的頭頸部癌症患者身上比較超音波和電腦斷層或磁振照影在惡性淋巴結的評估
109152-E(1)	嗓音即時測量與回饋系統用於調整教師之用聲行為
109154-E(1)	以微創經椎孔腰椎椎間融合手術治療退化性腰薦椎病變之影像學及臨床療效分析

五、 2021 年 9 月通過結案報告案件 (共十二件)

1. 報告內容完整，已核發完整結案通知書：12 件。

(一般程序審查共零件)

案別/會議	計畫名稱	發出結案通知書日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
-------	------	-----------	------	-------------

(簡易程序審查共十二件)

案別	計畫名稱	發出結案通知書日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
107069-E	建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、多模式冠狀動脈灌流自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式	9 月 10 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；本研究未涉及檢體之使用
107126-E	應用決策分析技術於巨量健檢資料庫以探討新陳代謝症候群之高危險族群	9 月 30 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
108075-E	小腸移植病人術後生活品質主觀經驗之探討	9 月 30 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；本研究未涉及檢體之使用
108098-E	影像導引放射治療應用於婦癌病人骨盆腔照射的位移值、放射劑量及臨床治療結果評估之前瞻性研究	9 月 8 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；本研究未涉及檢體之使用
108130-E	改變排便姿勢對於非醫療人員便秘生活品質之成效~以北部某醫學中心員工為例	9 月 9 日	同意本次結案報告內容，建議通過	研究相關之可辨識紙本資料上鎖辦公室櫃中，經實地訪查確認無外洩疑慮；電子資料存放家中不便查核，故請主持人簽署保密協議書以示負責；本研究未涉及檢體之使用

109131-C	妊娠中急性腹症	9月10日	病歷回溯之個案報告，成果報告完整，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
109160-E	比較前哨淋巴結切片與傳統淋巴結切除手術於早期子宮內膜癌治療之臨床結果	9月10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，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
109186-E	回溯性分析消化不良的原因	9月10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，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
110017-C	忽略性孟氏骨折矯正手術成果案例報告	9月10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；本研究未涉及檢體之使用
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	9月9日	不影響受試者權益，但請主持人往後應該注意程序的問題，以免發生偏差。	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；本研究未涉及檢體之使用
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	9月10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；本研究未涉及檢體之使用
110144-C	放射治療後發生直腸陰道瘻管之晚期子宮頸癌病患-3例	9月10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；本研究未涉及檢體之使用

六、特殊藥物通過案件清單(共零件)

案別	治療計畫名稱	申請人
----	--------	-----

六、2021年9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

一、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
109170-F	使用對比劑顯影心臟超音波評估到院前心跳停止病人之預後

決議：由連群委員代表本會進行案號 109170-F 實地訪查。

(連群委員於 14:17 簽退)

二、需經生物安全委員會或輻射安全委員會審查通過之案件，是否可接受平行送審？

1. 參考他院做法如下：

機構	平行送審	需先送審再送 IRB	未核准可先發許可函	備註
A	V		許可書會先做，但不發	主副審案件會要求有審查中證明就可以(但會委婉的請他們補通過證明)
B	V		V	有要求要送那些單位審查通過後才能執行。
C		V		事先要求有許可書才可以送 IRB
D		V		事先要求有許可書才可以送 IRB
E	V			行政審查還是會先要求，有特殊理由並說明預計可完成時程可在時限內，會接受。 輻防是 IRB 協助送審的，所以是和委員一起審查，一起要求修改。
F	V			實務上大部分都能在送審 IRB 時即檢附許可書。
G	V		V	整套機構同意流程之系統 如果 CIRB 為主審，廠商只送該院的核准函，也不代表已經通過其他單位核准，需有機構同意函。

2. 本院生物安全委員會或輻射安全委員會審查天數：

(1) 生物安全委員會，家菱回覆：一個星期內會通過。

(2) 輻射安全委員會，蕙茹回覆：3~5 天內會通過，有急件可特別告知另處理。

討論內容摘要：基本上各 IRB 都會在送件時要求先通過生安會或輻安會，而本院生安會及輻安會審查時間不長，在準備文件時可同步先送件，為避免後續需修正之問題及簡化本會行政程序，不同意本會文件與生安會或輻安會平行送審，應先取得生安會及輻安會同意執行，再檢送相關文件一併於本會送件。

決議：需生物安全委員會或輻射安全委員會審查通過之案件，需取得委員會同意執行證明後，一併檢送相關文件至本會送件。

陸、散會 (14:20)