

亞東紀念醫院

2021 年第十一次人體試驗審議委員會 會議記錄 網路公開版

時間：2021 年 11 月 22 日（星期一）12：09~13:51

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、彭渝森委員、江珠影委員、潘怡如委員、葉子慧委員

請假委員：陳芸委員、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、李怡慧助理管理師、生物資料庫代表黃詩芸、陳玉玲小姐

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 10 月 25 日（星期一）12：08~14：20

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

壹、主席致詞

(主任委員尚在其他會議當中，以電話口頭指定由江珠影委員代理主持會議)

四位副院長都還在其他會議當中，直接開始今日的會議。

目前委員出席人數共 9 位，其中包含醫療委員：3 位、非醫療委員：6 位；男性：3 位、女性：6 位；非機構人員：5 位、機構人員：4 位，已達開會人數之標準。

(執行秘書宣讀利益迴避原則)

貳、討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、新案討論案件。(共六件)

(討論案件一)(連群委員於 12:12 列席會議)

案件編號	110203-F	案件類別	一般審查(大數據研究-有院外合作單位)	試驗/研究期別	
計畫名稱	人工智慧為基之預防醫學與個人化健康輔助系統開發				
審查意見	請見議程附件一(P.8)				
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10人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：文件不一致處已修正，使用去識別之資料，無個資洩露相關問題。

2.受試者同意書內容及格式：同意回溯性大數據研究，免除同意書。3.其他風險評估：資訊專家建議已修正。

非醫療委員意見：去識別化資料，無特別意見。

投票統計：通過 10 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件二)

案件編號	110204-F	案件類別	一般審查(有關 HIV 的研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	愛滋病毒感染者接受新型冠狀病毒疫苗後之中和抗體產生能力以及持續性				
審查意見	請見議程附件二(P.38)				
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

(委員共10人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 收案人員於新案申請書包含SC，其他文件則無，需修正一致；(2) 計畫書未說明檢體處理地點需補充；(3) 收集打疫苗前的檢驗數值只在回覆意見中說明，未修正計畫書相對內容，需補充。2.受試者同意書內容及格式：(1) 未列出需收集HIV相關用藥，需補充；(2) 本研究應由本人簽署同意書，簽名欄位已刪除其他人員，但注意事項未刪除。(3) 依往例HIV研究同意書簽名頁應與其他部份分開，確保受試者隱私。3.其他風險評估：開始日期及結束日期需更新或修正，結束日期應包含追蹤一年之時間。

非醫療委員意見：無特別意見。

投票統計：通過 4 票，修正後通過 6 票；追蹤審查頻率半年 2 票，一年 8 票。

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

1. 新案申請書48-1，收案人員包含本研究之研究人員洪瑞綺，但計畫書及同意書則無，請修正一致。
2. 請於計畫書研究進行方式段落補充研究進行中檢體處理之地點。
3. 依主持人回覆初審委員內容，將收集受試者施打疫苗前三個月內的抽血數據，請補充至計畫書研究設計段落。
4. 計畫書中研究期限與進度，分析期間至2022年12月31日，但本研究還需追蹤一年後的結果，進度圖及結案時間請修正，並請同步更新新案申請書預期試驗開始時間。
5. 研究參與者說明及同意書中漏列了需收集HIV用藥的部份，請補充。
6. 研究參與者說明及同意書中，有同意權人及見證人的簽署欄位已刪除，簽名時的注意事項也請刪除。

(討論案件三)(彭渝森、張至宏委員於 12:29 列席會議)(張淑雯委員 12:32 列席會議)

案件編號	110219-F	案件類別	一般審查(未成年人語言治療)	試驗/研究期別	
計畫名稱	整合性科技對語音異常兒童遠距構音訓練之成效				
審查意見	請見議程附件三(P.65)				
追蹤審查頻率	六個月/一年(有 DSMP)				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：初審委員針對如何分組、是否影響受試兒童接受其他治療權益以及進行其他訓練是否影響後測結果等疑慮經主持人加強說明後委員可同意；(1) 計畫書研究背

景倒數第二段今年2020年字眼及通訊診察治療辦法的年度未修正；(2) 於研究背景最後一段說明追蹤治療結束後半年及一年的發音狀況，但其他段落並未說明半年的追蹤，需請主持人確認半年是否進行追蹤，且未說明追蹤的項目及內容；(3) 計畫內容未說明需收集基本資料，計畫書及同意書都要補充；(4) 計畫書p.9問卷或其他研究相關資料段落，研究方法所述的聽力篩檢未說明；(5) 有關紙本研究材料部份，未提及適應行為評量，應補充於各段落中。

2.受試者同意書內容及格式：相關費用已敘明不需由受試者負擔，(1) 委託單位只列了本院，但本研究為合作計畫且經費是亞洲大學申請，建議加列亞洲大學，補償責任也建議由本院及亞洲大學共同負擔；(2) 計畫書於追蹤計畫提到再測將排除訓練兩個月後，仍需繼續進行治療之受試者，未說明於同意書中；(3)有贅字需刪除，本研究未涉及檢體之使用，中途退出段落有關檢體之內容需刪除，且資料保存於亞東，應該是由本院進行銷毀；(4) 兒童版同意書目前僅為普通版同意書內容加注音，兒童應無法理解，應以兒童適合閱讀之語氣重新撰寫。

3.其他風險評估：(1) 計畫需兩年時間，但新案申請書上的開始及結束日期已明顯不符合，請修正。(2) 新案申請書46-2，本研究依計畫書應該是以編碼方式處理資料，此處的去連結應為誤植，需刪除；(3) 計畫書p10第一年計畫甘特圖在最後的論文發表第二年研究結果的部份以及p11第二年最後發表第一年之研究結果是否有誤？請主持人確認；(4) CRF兒童基本資料表中收集之資料，多數為納入排除條件之檢核，但獨漏了納入條件3.非語文智力測驗DQ 70以上這點，建議加上，以免疏漏。

非醫療委員意見：初審修正後無特別意見。

投票統計：修正後通過 12 票；追蹤審查頻率半年 3 票，一年 9 票。

決議：本案修正後通過；追蹤審查頻率為一年，本研究有 DSMP 監測計畫，需提交執行情形追蹤。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 計畫需執行 2 年時間，但新案申請書上 5-1 開始時間及 5-2 結束時間已不適用，請修正以符合本研究之需求。
2. 新案申請書 46-2，本研究依計畫書內容，應是以編碼方式處理資料，此處的去連結應為誤植，請刪除。
3. 計畫書研究背景倒數第二段今年 2020 年字眼及通訊診察治療辦法的年度未修正。
4. 計畫書研究背景最後一段說明追蹤治療結束後”半年”及”一年”的發音狀況，但其他段落並未說明半年的追蹤，需請主持人確認半年是否進行追蹤？並請說明半年或一年追蹤的項目及內容為何。
5. 依主持人提出之個案報告表，本研究需收集受試者基本資料，但計畫書及同意書均未說明，請於計畫書及同意書補充說明將收集受試者基本資料。
6. 計畫書 p.9 問卷或其他研究相關資料段落，研究方法所述的聽力篩檢未說明，請補充說明。
7. 計畫書 p.10 研究期限與進度甘特圖第一年計畫之最後為「論文發表第二年研究結果」的部份以及 p.11 第二年計畫之最後「發表第一年之研究結果」是否有誤？請主持人確認。
8. 有關研究材料紙本文件部份，未提及”適應行為評量系統”，應補充於新案申請書(項次 39-2 及 46)、計畫書及同意書的各相關段落中。
9. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：
 - (1) 本研究為合作計畫，表頭的委託單位，建議加上亞洲大學與本院並列，同樣的，七、補償段落，也請改為由亞東紀念醫院與亞洲大學共同負補償責任。
 - (2) 計畫書於追蹤計畫提到再測將排除訓練兩個月後，仍需繼續進行治療之受試者，請補充說明於同意書中。
 - (3) 本研究未涉及檢體之使用，九、中途退出段落標題及內容有關檢體之部份請刪除，且資料保存於亞東，應該是由本院進行銷毀，(或由亞洲大學負責銷毀)請刪除。
 - (4) 兒童版同意書請重新以 7~12 歲兒童為閱讀對象的語氣重新修正。

10. 個案報告表-兒童基本資料表中，列出了所有納入及排除條件，但缺少了非語文智力測驗 DQ 70 以上這點，建議增列。

(討論案件四)

案件編號	110223-F	案件類別	一般審查(其他需經本會核可-健康人白血球分離術)	試驗/研究期別	
計畫名稱	自體 T 細胞受體 (TCR) -T 細胞的生產製程測試				
審查意見	請見議程附件四(P.111)				
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13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：初審與主持人釐清鈣片服用時機；受試者應隨時可退出；補償費用做出調整；無其他特別問題。2.受試者同意書內容及格式：受試者權利段落漏了第二次回診時若體溫及血壓不符合納入標準，將給予車馬費500元的部份。3.其他風險評估：風險為抽血後產生血腫，經參考較常處理抽血並具公信力單位-血液基金會之建議，建議48小時內冰敷，48小時後熱敷。

非醫療委員意見：初審修正後無特別意見。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 11 票；追蹤審查頻率半年 2 票，一年 11 票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正以下內容，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或補充：

- (1) 三、副作用段落，針對穿刺處發生血腫、瘀血，原建議 24 小時內冷敷，24 小時後再熱敷，經參考血液基金會對捐血後熱敷之建議，建議修改為 48 小時內冷敷，48 小時後再熱敷。
- (2) 十三、參與者權利段落 4. 請將第二次來院，若體溫及血壓不符合也會發 500 元車馬費的敘述加上。

(討論案件五)

案件編號	110230-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 IPFP-MSC 之外泌體透過誘導軟骨細胞移動及類 M2 巨噬細胞極化以改善退化性關節炎之軟骨修復之機制				
審查意見	請見議程附件五(P.148)				
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 12:46 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12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：骨折手術時，所取之膝關節脂肪墊是否應不屬於例行醫療之廢棄組織，應依主持人其他研究說明會取額外的組織並補充相關潛在副作用。2.受試者同意書內容及格式：經初審修改後無其他意見。3.其他風險評估：主持人已執行過多件類似研究，無特別問題。

非醫療委員意見：初審修正後無其他意見。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 11 票；追蹤審查頻率半年 1 票，一年 11 票。

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

1. 骨折手術組，應不屬例行醫療廢棄組織，請計畫書及同意書補充說明將取額外的脂肪組織，並補充相關潛在副作用。

(討論案件六)(委員其一於 12:55 覆位)

案件編號	110239-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	利用轉譯醫學研究肝癌之新穎生物標記及治療方法				
審查意見	請見議程附件六(P.175)				
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)(生物資料庫代表於 13:16 列席，13:21 退席)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代解剖專家宣讀其審查意見

(委員 13 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 主持人修正的隨身碟加密的部份，只修正於同意書及計畫書七、檢體結束後處理之段落，未修改計畫書及新案申請書其餘相關段落；(3) 檢體來源有三處，未說明從本院biobank申請檢體之條件。2.受試者同意書內容及格式：無其他問題。3.其他風險評估：(1) 使用國衛院之生物資料庫，本院是否與國衛院有合作關係？簽署本院之生物資料庫參與者同意書是否表示檢體可與國衛院分享？建議詢問本院生物資料庫代表。經本院生物資料庫代表列席說明，簽署本院參與者同意書時，內容包含同步同意其他機構運用本院檢體(移轉)，但檢體之保存位置為本院，其他機構人員也可透過向國衛院申請，並通過本院生物資料庫委員會及該機構之人體試驗委員會審查後，才會將檢體釋出。

非醫療委員意見：初審修正後無特別意見。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 11 票；追蹤審查頻率一年 13 票。

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

1. 提醒主持人，簽署生物資料庫參與者同意書時，請加強說明檢體將提供其他機構使用。
2. 儲存資料的隨身碟加密的部份，請同步修正新案申請書項次 46 及計畫書所有提到 USB 的段落中。
3. 檢體來源有三個，請於計畫書及新案申請書納入條件補充本院生物資料庫檢體申請條件。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如(附件七 P.197)

(一)前次會議終止案件

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。

執行情形追蹤：已於 10 月 28 日通知計畫主持人及單位主管案件終止，並於 11 月 1 日公告。本案是否屬合理結案，是否需補繳審查費？主持人無法提交報告的原因經前次會議前詢問，

是因為忙碌。

決議：不屬合理結案，本案需補繳審查費。

三、變更案件(共八件)(議程附件八 P.214)

(共 2 名委員本次會議有變更案進行討論於 13:07 離席迴避)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
100017-F(5)	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	1. 展延試驗期限至：2024/12/31 2. 原停藥日為至生產完 2 週止，更動為至生產完 2-4 週止，增加彈性產後服藥日數，提高受試者安全性。 3. 原納入條件「慢性 B 型肝炎帶原者，B 型肝炎病毒 e 抗原(HBeAg)陽性，血清病毒量大於 106IU/mL，懷孕 26-30 周之無其他健康問題之孕婦。」 更改為「慢性 B 型肝炎帶原者，B 型肝炎病毒 e 抗原(HBeAg)陽性，血清病毒量大於 2 x 105IU/mL，懷孕 26-32 周之無其他健康問題之孕婦。」	建議通過	不需重簽/納入條件及停藥日數修正，故研究進行中受試者需重簽受試者同意書

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，停藥日數修正，進行中受試者需重簽受試者同意書。

決議：通過本案變更，進行中受試者需重簽受試者同意書。

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
107120-F(5)	從抗發炎到細胞外基質合成的角度來比較皮下脂肪間質幹細胞(簡稱 SB-MSC，來自皮下脂肪 subcutaneous fat tissue)和膝關節脂肪間質幹細胞(簡稱：IF-MSC，來自關節脂肪墊 infrapatellar fat pad)在膝關節炎治療上之臨床應用潛力。	1. 變更主要主持人的職稱 2. 展延日期： (1) 原因：要把檢體納入亞東醫院人體生物資料庫中，展延至 2022/12/31 3. 修改檢體處理方式與新增檢體將保存在人體生物資料庫中	建議通過	已退出試驗之受試者，不需重簽此版同意書/不需重簽

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，剩餘檢體保存方式改變，已退出試驗之受試者，不需重簽此版同意書。

決議：通過本案變更，除已退出試驗外之受試者需重簽受試者同意書。

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
109204-	肌肉耗損	1. 增加收案人數，由 180 人增加	建議通	不需重簽/增加收案人

E(1)	於心衰竭病人之探究	為 250 人。 2. 受試者之追蹤：後續待收其中 30-50 人，除了當天收集資料外，兩週後需電話訪問一次約五分鐘，電訪再次測驗「國際身體活動量表短版」。(針對新收個案) 3. 申請展延至 2022 年 5 月 31 日。	過	數、增電話訪問及信效度、延長研究時間不影響受試者權益，已完成受試者不需重簽，僅研究進行中之受試者需重簽
------	-----------	--	---	---

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，變更處只針對新納入之個案，已納入之受試者不需重簽此版同意書。

決議：通過本案變更，變更處只針對新納入之個案，已納入之受試者不需重簽此版同意書。

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
110065-F(3)	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫	新增一個 MRI 檢查地點	主持人回覆檢查費用及車資如何支付後同意執行	不需重簽 執行秘書建議進行中受試者需重簽

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，新增檢查地點，執行秘書建議進行中受試者需重簽新版同意書，在場委員附議。

決議：通過本案變更，研究進行中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
110074-F(1)	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 Felzartama b 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 - IGNAZ	1. 計畫書的主要變更原因如下： — 依據德國、捷克主、南韓和日本主管機關要求，對於所有參與患者進行全球性的特定變更。 — 透過執行額外前驅藥物要求、輸注後監測要求，以及為有氣喘或慢性阻塞性肺病病史之患者提供輸注後用藥建議，以最佳化輸注相關反應的預防和管理。 2. 中文摘要與英文摘要：依據新版計畫書之更新而同步變更。 3. 主試驗受試者同意書與懷孕和孩子的資料收集資訊同意書：依據新版計畫書而同步更新，並同時依據新釋出之主持人手冊更新相關安全性資訊。 4. 主持人手冊：依據新取得的數據納入新的試驗結果，並更新安全性相關資訊。	建議通過	除已退出試驗之受試者外，需重簽此版同意書/不需重簽

		5. 其中一名協同主持人師已經離職，願擬申請自本試驗中移除。		
--	--	--------------------------------	--	--

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，更新安全性資訊，除已退出試驗之受試者外，需重簽此版同意書。

決議：通過本案變更，除退出試驗外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
110118-F(1)	針對人類免疫不全病毒感染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	計畫書/受試者同意書 主要變更原因及內容如下: 為符合臨床執行需求，變更計畫書及受試者同意書內之試驗緩衝期，且確認此計畫書變更無涉及中英文摘要之修正。	建議通過	研究進行之受試者需重簽/不需重簽

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，變更試驗緩衝期，研究進行之受試者需重簽此版同意書。

決議：通過本案變更，研究進行之受試者需重簽此版同意書。

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(3)	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-0732 1332/RI TONAVIR 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	1.App Subject Facing Screen Report 變更主要原因與內容:因全球試驗中心釋出 EQ-5D-5L 和 WPAI 問卷中文翻譯，故新增第 35 頁 5 Form EQ-5D-5L 問卷內容與第 40 頁 6 Form WPAI-COVID-19 問卷內容，供受試者填寫。 2.新增 Subject QRG Addendum-TrialMax 應用程式的參與者使用指南*EQ-5D-5L 和 WPAI 附錄:因全球試驗中心釋出 TrialMax 應用程式的參與者使用指南*EQ-5D-5L 和 WPAI 附錄，其主要內容為 EQ-5D-5L 與 WPAI 問卷內容顯示於 APP 介面之截圖。 3. 新增計畫書行政變更函 (C4671002 Amendment 3 PACL-prohibited medication_27Sep2021) 是為了通知試驗主持人對 C4671002 計畫書修正版本 3 (日期為 2021 年 8 月 3 日) 的行政變更和澄清。主要是針對計畫書附錄 8 "可能導致 DDI 的禁用合併用藥" 對禁用藥物說明的更新。輝瑞公司認為這些計畫變更不是實質性的，因為對試驗參與者的安全或身心健康、試驗的科學價值、試驗的進行或管理、試驗中使用的任	建議通過	研究進行之受試者需重簽/不需重簽

	住院成人參與者介入治療的療效和安全性	何研究性醫藥產品的質量或安全沒有重大影響，因此不屬於正式修訂。故本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。 4. 研究護理師 1 人將於 11 月 30 日離職，故退出試驗並修正研究人力、工作職責及相關設備需求表。		
--	--------------------	--	--	--

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，變更問卷內容，研究進行之受試者需重簽此版同意書。

決議：通過本案變更，研究進行之受試者需重簽此版同意書。

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
110143-F(1)	一項第 2/3 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑對照試驗，評估口服使用 PF 07321332/RITONA VIR 的 2 種治療方案，預防具有 COVID-19 症狀的成人家庭接觸者被 SARS-COV-2 有症狀感染的安全性和療效	<p>1. 展延試驗期限至 2022 年 02 月 08 日。</p> <p>2. 受試者同意書:主要變更內容為刪除心電圖檢測與替代療法中單株抗體藥物療法作為預防性投藥說明。</p> <p>3. App Subject Facing Screen Report 變更主要原因與內容:因全球試驗中心釋出 EQ-5D-5L 和 WPAI 問卷中文翻譯,故新增第 35 頁 5 Form EQ-5D-5L 問卷內容與第 40 頁 6 Form WPAI-COVID-19 問卷內容,供受試者填寫。</p> <p>4. 新增 Subject QRG Addendum-TrialMax 應用程式的參與者使用指南*EQ-5D-5L 和 WPAI 附錄:因全球試驗中心釋出 TrialMax 應用程式的參與者使用指南*EQ-5D-5L 和 WPAI 附錄,其主要內容為 EQ-5D-5L 與 WPAI 問卷內容顯示於 APP 介面之截圖。</p> <p>5. 新增計畫書行政變更函 (C4671006 Amendment 1 PACL-prohibited medication_29Sep2021) 是為了通知試驗主持人對 C4671006 計畫書修正版本 1 (日期為 2021 年 8 月 20 日) 的行政變更和澄清。主要是針對計畫書附錄 8 "可能導致 DDI 的禁用合併用藥" 對禁用藥物說明的更新。輝瑞公司認為這些計畫變更不是實質性的,因為對試驗參與者的安全或身心健康、試驗的科學價值、試驗的進行或管理、試驗中使用的任何研究性醫藥產品的質量或安全沒有重大影響,因此不屬於正式修訂。故本信函不改變試驗計畫書,僅進行澄清之報備。</p>	通過變更	除已退出試驗之受試者外,需重簽此版同意書/不需重簽

		<p>6. 新增計畫書行政變更函(C4671006 - PACL - Risk Factors for Severe COVID19 13 October 2021): 本計畫書行政變更函是為了通知試驗主持人對 C4671006 計畫書修正版本 1 (日期為 2021 年 8 月 20 日) 的行政變更和澄清。如計畫書所述，特別是在第 4.1 節(整體設計)中，計畫書的意圖是允許那些具有與嚴重 COVID-19 疾病相關的風險因素的參與者加入，研究中的隨機分配是根據這些風險因素的存在進行分層。為使排除條件與附錄 11 保持一致，本 PACL 對方案排除標準#7 進行了修正，內容如下：目前排除條件 7 為"局部皮膚癌以外的當前癌症(包括緩和性治療)，前提是試驗期間必須使用/持續進行治療"。修正為"在試驗期間需要使用禁用藥物(附錄 8)治療的活動性癌症。</p> <p>7. 研究護理師其 1 將於 11 月 30 日離職，故修正研究人力、工作職責及相關設備需求表。</p>		
--	--	--	--	--

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，刪除心電圖檢測，除退出試驗外之受試者均需重簽同意書。

決議：通過本案變更，除退出試驗外之受試者均需重簽同意書。

四、持續審查報告(共十七件)(議程附件九 P.219)(共三名委員迴避)

◎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：15 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：2 件。(101086-F、107143-F)

案 別 (序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
100017-F(21)	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	11 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
101086-F(9)	靜脈注射 glycyrrhizin 合併貝樂克在治療慢性 B 型肝炎病患產生急性肝衰竭之療效：與歷史之單用貝樂克治療此類病患做比較	10 月 28 日/ 2021/11/16	最近一位收案日期更新後建議通過	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交相關報告
102164-J(8)	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	10 月 27 日/ 2021/12/26	建議通過(本次檢附定期安全性報告，無安全性	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書

	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。		或風險之改變)	
104147-I(13)	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	11 月 2 日/ 2022/01/31	建議通過(本次檢附 DMC letter, 建議可繼續執行)	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
106072-I(9)	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性	10 月 19 日/ 2021/12/06	本期間無新增受試者，無 SAE，DSMP 追蹤執行完備	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
107044-F(4)	認知訓練合併有氧運動對輕度認知障礙之中風患者其認知、生理指標、生活功能與生活品質之療效	11 月 8 日/ 2021/12/31	同意本次持續審查報告內容	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
107143-F(3)	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	10 月 28 日/ 2021/11/19	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；提醒主持人下次提早繳交報告
108129-F(2)	膝關節脂肪墊幹細胞所分泌之外囊泡抗發炎效果評估	11 月 5 日/ 2021/12/31	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
109023-F(2)	符合 GTP 等級的膝關節脂肪墊之幹細胞分離技術效果評估	11 月 2 日/ 2021/12/31	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
109057-F(1)	肥胖孕婦補充益生菌對預防子代肥胖之作用	11 月 5 日/ 2021/12/31	同意本次持續審查報告內容	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
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 Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗	11 月 2 日/ 2021/12/23	建議通過(有 1 件 SAE(含初始報告共 3 份通報), 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
109129-F(1)	以圍手術期資料預測與預防病人麻醉相關併發症之機器學習模型建立	11 月 4 日/ 2021/12/11	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
109130-F(1)	透析病人罹患潛伏性肺結核中淋巴細胞和單核細胞上 PD-1, CTLA-4 和 Tim-3 的表達量：與正常腎功能的差異	11 月 3 日/ 2021/12/31	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

	和 LTBI 治療後動態變化			
109146-F(1)	探討膝關節脂肪墊幹細胞是否藉由 JAK-STAT 與 PI3K 訊號傳遞路徑促使 M2 類型巨噬細胞增長以改善關節發炎	11 月 2 日 / 2021/12/31	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
109147-F(1)	開發腎癌病人腫瘤組織淋巴細胞體外培養系統	11 月 11 日 / 2021/12/31	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
109161-F(1)	評估次世代總體基因體定序 (metagenomic next-generation DNA sequencing) 於困難微生物學診斷的敗血症病人之檢測效能及臨床應用	10 月 28 日 / 2021/12/31	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
110130-F(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	11 月 12 日 / 2021/12/31	同意本次持續審查報告內容，惟仍請研究團隊留意收案進度	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(共四件)(議程附件十 P.221)(委員其一需迴避尚未覆位)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：1 件。(105076-I)

2. 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：3 件。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
105076-I	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，經工作人員確認已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；尿液檢體分析後銷毀，血液檢體保存於 Q Squared Solutions (Quest) LLC，最多到試驗結束後 15 年	通過結案報告，核發完整結案通知書
108092-F	一項 16 週、第 2B 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估每天兩次 PF-06882961 於使用 METFORMIN 或飲食及運動未能充分控制的第 2 型糖尿病成	建議通過 (本次檢附 1 份定期性安全性報告，無安全性或風險之改	本計畫相關文件已封箱，預計送至倉儲，請主持人簽署保密協議書以示負責；檢體送至中央實驗室，試驗結束後銷毀。	通過結案報告，核發不完整結案通知書

	年患者的療效和安全性	變) (IRC meeting 建議可繼續執行) 結果分析預計於 2022 年 1 月左右釋出		
108136-I	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性	建議通過 (本次檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變) (2021 年底有結果分析)	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；ViiV Healthcare 和 GSK 保存血液及尿液檢體，最多到試驗結束後 15 年。	通過結案報告，核發不完整結案通知書
109076-I	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 週每天兩次口服 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	建議通過 (結果分析預計於 2022 年 5 月釋出)	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；本院受試者勾選剩餘檢體於研究結束後銷毀	通過結案報告，核發不完整結案通知書

(三位迴避之委員於 13:16 覆位，同時生物資料庫代表列席會議，回到討論案件六)

六、中止或終止案件：持續審查逾期共零件，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)

七、2021 年 11 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。

八、FERCAP 認證於 9 月 22~24 日完成，本會於 11 月 1 日收到訪查結果報告，建議事項及預計改善措施如附件十一(P.223)。

參、報告事項

一、2021 年 10 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十二(P.225)

(一) 藥品試驗院外 SUSAR

a. 院內部份：0 件。

a. 院外部分：共 6 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 6 件。其中，初始報告：3 件，存查：2 件，後續追蹤：1 件，提會討論：0 件。

- b. 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) 醫療器材試驗 SAE

a. 院內部分：1 件

本會案號	108074-F			個案識別代號	01
計畫名稱	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				
發生日期 (yyyy/mm/dd)	2021/10/05	獲知日期 (yyyy/mm/dd)	2021/10/05	IRB 簽收日期 (yyyy/mm/dd)	2021/10/27
不良事件簡述	右心房產生新的缺血病變造成不正常放電				
主持人意見	<input type="checkbox"/> 預期 <input checked="" type="checkbox"/> 未預期		<input type="checkbox"/> 確定相關 <input type="checkbox"/> 可能相關 <input type="checkbox"/> 不太相關 <input checked="" type="checkbox"/> 不相關		
不良事件後果	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 胎嬰兒先天性畸形 <input checked="" type="checkbox"/> 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> 需作處置者以防永久性傷害 <input type="checkbox"/> 其他_____				
委員審查意見					
<p>1、本次通報事件或問題與研究的相關性？ <input type="radio"/>確定相關<input type="radio"/>很可能相關<input type="radio"/>可能相關<input checked="" type="radio"/>不太可能相關<input type="radio"/>不相關</p> <p>2、本次通報事件或問題是預期或非預期？ <input type="radio"/>預期<input checked="" type="radio"/>非預期</p> <p>3、本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？ <input type="radio"/>是，此風險是否大於最小風險？<input type="radio"/>是<input type="radio"/>否 <input checked="" type="radio"/>否</p> <p>4、本次通報事件或問題是否符合通報之類別？ <input checked="" type="radio"/>是 <input type="radio"/>否，請說明：</p> <p>5、是否需通報院方？(例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等) <input type="radio"/>是<input checked="" type="radio"/>否</p> <p>※若通報受試者在納入研究後成為受拘禁人，請繼續勾選以下項目： 本項適用於通報受試者在納入研究後成為受拘禁人，而該試驗未根據 DHHS 45 CFR 46subpart C 規範接受審查(此研究必須提會討論)</p> <p>1、該受試者符合受拘禁人之定義 <input type="radio"/>是<input type="radio"/>否</p> <p>2、要求受試者退出研究 <input type="radio"/>是(請續填 2.1)： 2.1 受試者若退出試驗，其可能產生的風險不大<input type="radio"/>是<input type="radio"/>否 <input type="radio"/>否(請續填 2.2)： 2.2 若受試者繼續留在試驗中為可行之做法，則應依照 DHHS 45 CFR 46 subpart C 規範審閱研究內容(須加填『臨床研究案件審查重點注意事項檢核表(新案變更案)-適用屬受拘禁人之研究』) <input type="radio"/>是<input type="radio"/>否</p> <p>3、若受試者因健康或安全理由無法退出研究： <input type="checkbox"/>不適用</p> <p>(1) 受試者若繼續參與研究，需根據 DHHS 45 CFR 46 subpart C 規範審閱研究相關內容。若未符合 DHHS 45 CFR 46 subpart C 中某些要求，但讓受試者繼續參與才能符合其最大利益，則應繼續讓受試者參與研究，且通知美國受試者保護辦公室(OHRP)此決定並提出理由。<input type="radio"/>是<input type="radio"/>否</p> <p>(2) 將受試者由研究中移除，並以其他替代機制讓受試者繼續接受研究之介入治療，如申請恩慈使用 (compassionate use) 或非適應症治療等。<input type="radio"/>是<input type="radio"/>否</p>					

<p>審查結果</p> <p><input checked="" type="radio"/> 建議同意核備/存查</p> <p><input type="radio"/> 建議請主持人提供進一步資訊</p> <p><input type="radio"/> 建議召開緊急會議</p> <p><input type="radio"/> 建議暫停試驗</p> <p><input type="radio"/> 建議終止試驗</p> <p><input type="radio"/> 建議修訂試驗計畫書</p> <p><input type="radio"/> 建議修訂受試者同意書，並重新取得正在參與試驗的受試者再同意</p> <p><input type="radio"/> 建議提供曾參與研究的受試者額外的資訊</p> <p><input type="radio"/> 建議修改持續審查的頻率</p> <p><input type="radio"/> 建議實地監測/稽核/訪查</p> <p><input type="radio"/> 建議監測知情同意過程</p> <p><input type="radio"/> 建議提出資料及安全性監測計畫(DSMP)或籌組資料與安全監測委員會(DSMB)</p> <p><input type="radio"/> 其他適當措施建議，或有多個審查結果，請勾選此項目，並於下方說明欄填寫審查結果編號)</p> <p>審查意見</p> <p>(1).請計畫主持人列席審查會議報告:<input checked="" type="radio"/> 不需列席<input type="radio"/> 需列席</p> <p>(2).其他意見:</p>
<p>因果關係</p> <p><input type="checkbox"/> 確定相關(Certain)</p> <p><input type="checkbox"/> 很可能相關(Probable)</p> <p><input type="checkbox"/> 可能相關(Possible)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 不太可能相關(Unlikely)</p> <p><input type="checkbox"/> 不相關(Unrelated)</p>
<p>委員審查結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> A.存查</p> <p><input type="checkbox"/> B.請試驗委託者或試驗主持人對審查意見提出說明</p> <p><input type="checkbox"/> C.呈請主任委員核示進行實地訪查</p> <p><input type="checkbox"/> D.建議提會討論(<input type="checkbox"/>須召開臨時會議；<input type="checkbox"/>不須召開臨時會議，於最近一次例行會議討論)</p> <p><input type="checkbox"/> E.其他_____</p>

c. 院外部份：0 件。

二、2021 年 10 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)

1. 曾中止，持續審查報告目前已通過：4 件。
2. 已提交結案報告，行政審查中：1 件。(110072-E)
3. 延遲繳交持續審查報告，由本會逕行結案，終止案件：1 件。(107109-E)

案別	計畫名稱	中止/終止原因	案件狀態
103116-F	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	2021 年 10 月 09 日 持續審查逾期	10 月 25 日通過持續審查
104120-F	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性	2021 年 10 月 01 日 持續審查逾期	10 月 25 日通過持續審查
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 16 日 持續審查逾期	由本會於第十次會議終止案件執行

108104-F	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	2021 年 10 月 01 日 持續審查逾期	10 月 25 日通過持續審查
109149-E	聲帶自體脂肪注射過量時之處置方式與成效分析	2021 年 10 月 18 日 持續審查逾期	10 月 21 日通過持續審查
110072-E	醫療服務品質、滿意度與後續就醫行為意圖探討	2021 年 10 月 16 日 持續審查逾期	已提交結案報告，行政審查中

三、 偏差核備(共五件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
109021-I (4)	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)	00216-003 當日未於約定時間出現，在試驗團隊電話聯繫時告知其記錯日期無法回診，因此延伸治療延至 30Sep2021 開始，超出計畫書要求的 14 日區間 1 日	受試者個人因素未於計畫表 定時間內（前次治療後 14 日 內）返診接受延伸治療已經於 第 15 日返診治療。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。
109085- F(1)	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	1. 受試者 1、2 因研究初開始，研究成員不熟悉研究步驟，導致漏簽訪談同意書 2. 受試者 3、4、14: 同意書遺失，因疫情期間，MICU 搬遷，故同意書遺失 3. 受試者 5、6 同意書錯簽，協助收案人員不清楚欄位意義，助理檢查不完全 4. 受試者 18: 同意書錯簽，疫情期間助理離職，計畫主持人檢查不完全	同意本次偏差報告內容，考量 疫情得以視訊或線上偏差課 程辦理後續教育訓練事宜；研 究團隊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。
109101- E(1)	血液透析病人血管通路阻塞與氣虛傾向之關聯	編號 006、013、014、082、142、172，受試者只簽名字未簽時間。	同意本次偏差報告內容，研究 團隊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。
109113- F(1)	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	該個案為觀察型研究納入個案，於中風發生後第 14 天收案，個案報告表在第二個觀察時間點 T2(中風後 2-4 週)有填入觀察資料外，第一個觀察時間點 T1(中風後 2-4 天)也有填上部份資料，但該個案當	Case report form 填寫有疏 失，不影響受試者權益。研究 團隊可以 e-learning 取得上課 證明，同意試驗/研究繼續進 行，並存檔備查。

	動作復原 (Co-STARS 臨床試驗)	時尚未收案，不能於該觀察時間點回溯填入任何資料。	
110025-I (4)	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	受試者 C-S073，使用禁用藥物	個案於疫苗第 2 劑後追蹤期內因緊急醫療需求接受治療而使用了禁用藥物，影響個案後續的免疫原性評估，主持人評估應無增加風險程度；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：共二件。

案別	計畫名稱	實訪原因	實訪結果	後續追蹤
110013-I	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	人體試驗案件	同意備查。但有以下建議： 1. 共研-80℃檢體冰箱外部標示不完整，建議可改進，使標示更清楚。	已更新檢體冰箱外部標示並提供照片供本會存檔
109064-F	以人工智慧技術進行光學同調斷層掃描圖像之多種眼疾病自動偵測技術	初次申請的單位(代審案件)	同意備查，但有以下提醒 (1) 林 X 庭受試者同意書見證人簽錯欄位之部份，應提出偏差報告。 (2) 隨身硬碟如欲備份存檔，建議可清楚說明於計畫書中，如欲加入本次變更修正，經下週會議上討論後確認。	1. 已提交偏差報告，並經委員審查完畢。 2. 變更部份已完成。

主席裁示：同意上述案件之核備。

六、主持人諮詢核備：共零件。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2021 年 10 月核發臨床試驗許可書案件清單(共四十四件)

一般審查案件(共十一件)	
案別	計畫名稱
110125-F	在髕骨下脂肪墊分離間葉幹細胞之外泌體透過活化 IL-6/mTOR 之訊息傳遞誘導軟骨分化之研究

110143-F	一項第 2/3 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑對照試驗，評估口服使用 PF 07321332/RITONAVIR 的 2 種治療方案，預防具有 COVID-19 症狀的成人家庭接觸者被 SARS-COV-2 有症狀感染的安全性和療效
110150-F	於施打半身麻醉進行膝/髖關節置換術之病人使用飛可復/瑞吩坦尼自控式鎮靜－隨機對照試驗
110152-F	心糖腎多重疾病可信任 AI 共診超模型之發展
110156-F	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染者之長期照護，包括伺機性疾病與合併症的診治、預防保健、疾病篩檢、病患存活、藥物療效相關因子與副作用分析
110176-F	Covid-19 疫情三級警戒期間，兒童青少年患者與照顧者身心狀態變化及相關因子研究
110178-F	新冠肺炎在心血管表現及臨床預後之觀察性研究
110189-F	以深度學習技術自動偵測腦部斷層掃描之顳葉鉤回腦疝之演算法研究
110190-F	電腦判讀急性 ST 段上升型心肌梗塞心電圖的精確度
110196-F	亞東紀念醫院腦中風治療成效回溯型大數據分析
110208-F	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)
其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
110225-I	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性
110229-I	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性
簡易審查案件(共二十三件)	
案別	計畫名稱
110199-E	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期腎臟癌對免疫治療之效果及不良反應
110200-E	善終由我做主~參與自己生命末期決策之行動歷程
110205-E	脂肪細胞衍生的脂肪酸結合蛋白 4 對於血管細胞和傷口癒合的潛在影響
110206-E	影響新冠肺炎患者隔離期間情緒困擾之因素探討
110207-E	雙層顯微皮瓣手術用於治療前聲帶蹼
110210-E	晚期口咽癌患者放射線化學治療後過早死亡分析
110211-E	長期使用 betahistine 對於治療梅尼爾氏症病人之治療成效
110212-E	探討施打 IL-6 單株抗體(tocilizumab)及類固醇(dexamethasone)的時間對 COVID-19 肺炎病人預後的影響:回溯性研究
110213-E	嚴重特殊傳染性肺炎插管臨床準則之應用
110218-E	使用倍他司汀及利尿劑治療急性低頻感覺神經性聽力喪失之聽力結果
110220-E	眼瞼整形術疼痛評估
110221-E	電刺激前庭誘發肌性電位預測前庭神經炎預後之臨床應用。
110222-E	新冠肺炎疫情對臺灣民眾之長期心理健康影響
110226-E	手術中超音波於創傷性腦損傷之運用
110227-E	聲帶溝患者嗓音治療之成效
110231-E	突發性耳聾病患接受高壓氧治療之回溯性研究
110233-E	COVID19 病人急診檢驗檢查與臨床表徵變化與癒後關聯性之評估
110235-E	以深度學習方式判讀退化性膝關節炎分級與疾病進展風險
110238-E	AI 聲學模型用於篩檢護理人員嗓音障礙

110240-E	探討腦中風病人失語症進程與類型變化
110244-E	腹膜透析病人施打 COVID-19 疫苗不良反應分析
110246-E	探討頭頸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
110251-E	COVID-19 疫苗接種後之眼部發炎表現
免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
個案報告審查案件(共八件)	
案別	計畫名稱
110214-C	陰囊非典型脂肪瘤及尿道旁水泡個案研究
110224-C	個案報告胸部 X 光-一名 85 歲女性中央靜脈導管於左側胸部
110241-C	直腸穿孔合併氣腹的兒童案例：個案報告
110242-C	降結腸狹窄被延誤診斷的兒童案例：個案報告
110243-C	人工血管置放困難的兒童案例：個案報告
110247-C	注射 COVID-19 疫苗後發生之 A 型免疫球蛋白腎病變：個案報告及文獻回顧
110254-C	腹腔鏡擴大左肝切除合併肝中靜脈重建以治療肝內膽管癌—個案報告
110255-C	腹腔鏡中肝切除合併右前門靜脈癌栓清除術以治療肝癌—個案報告

二、2021 年 10 月核發試驗變更許可書案件（共十五件）

（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
104120-F(4) 10 th meeting	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
108140-E(2) 10 th meeting	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
109064-F	以人工智慧技術進行光學同調斷層掃描圖像之多種眼疾病自動偵測技術	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	建議通過	進行中重簽

		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>5.於實地訪查時，委員建議可有備份硬碟，建議修正</p>		
110041-F(1) 10 th meeting	合併免疫檢查點抑制劑和 EBV 特異性細胞療法於鼻咽癌之治療-異種移植動物模型變更為 <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>	<p>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</p> <p>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</p>	通過變更	所有受試者應簽署本次通過版本之同意書
110130-F(1) 10 th meeting	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	<p>試驗計畫書主要變更原因及內容如下：</p> <p>1. 新增 3 家試驗中心，並增加收案總人數(4.)。</p> <p>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)</p> <p>3. 依據招募陽性個案速度，延長試驗期間。</p> <p>6. 依據 TFDA 審查意見，新增收集及分析醫療器材缺失原因。</p> <p>7. 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。</p> <p>8. 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。</p> <p>9. 依據 TFDA 審查意見，於試驗流程敘明受試者執行步驟。</p>	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	除退出研究外之受試者一律需重簽新版同意書

		<p>10. 新增參考文獻。</p> <p>同意書變更原因及內容如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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。 <p>依計畫書變更修正個案報告表</p>		
110141-F(2) 10 th meeting	<p>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</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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。 	建議通過	所有受試者應簽署本次通過版本之同意書

		<p>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。</p> <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>		
--	--	--	--	--

(簡易程序審查及行政變更共九件)

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
106085-I (11)(行政變更)	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridium difficile) 疫苗在 50 歲以上的成人的療效、安全性和耐受性	展延試驗執行期限	行政變更會議核備	未變更同意書
107044-F(7) (行政變更)	認知訓練合併有氧運動對輕度認知障礙之中風患者其認知、生理指標、生活功能與生活品質之療效	展延計畫期限，變更研究助理	行政變更會議核備	未變更同意書
108143-I (4) (行政變更)	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>受試者同意書主要變更原因及內容如下：</p> <p>1. 移除已離職的協同主持人。</p> <p>2. 變更計畫主持人職稱。</p> <p>3. 依據 IRB 要求辦理：於【受試者權利】段落，(1)於本會連絡方式後方，加註或可連繫本院受試者保護中心，其電話號碼為：(02)8966-7000，分機 2546。</p> <p>(2) 請修正見證人欄位為 2</p>	同意書不需重簽	不需重簽

		名。		
109094-I (6) (行政 變更)	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	因協同主持人之一離開試驗，將其自受試者同意書與研究計畫參與者或懷孕伴侶之受試者說明暨同意書移除，因會議決議新增一名見證人	同意書不需重簽	不需重簽
109121-E(2) (行政 變更)	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	1. 變更研究助理 2. 鑰匙保管人由助理改為主持人	行政變更會議核備	不需重簽
109179-I (1) (行政 變更)	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	個案表變更原因及內容： 本次更新僅些微為新增、移除及修正表格內容，變更後並不會增加受試者參與本試驗案的風險，也不影響受試者應有的權利及福祉	行政變更會議核備	未變更同意書
109180-F(1) (行政 變更)	小兒急診友善照護內涵與指標建構之探討	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
110113-F (1) (行政 變更)	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	新增研究助理	行政變更會議核備	未變更同意書
110191-E(1)	COVID-19 疫情下護理人員之健康影響	個案基本資料 1. 工作單位更改成曾支援 COVID-19 工作單位。 2. 是否接受過 COVID-19 相關訓練更改成是否接受過 COVID-19 相關訓練(線上或實體) 熱壓力認知、態度、行為調查問卷 1. 於 PPE 使用和熱暴露新增免寶寶裝選項。 匹茲堡睡眠品質量表 1. 第六題問題格式錯誤， 2. 缺少原來問卷第 7 題，新增第七題 3. 於次頁問卷加入表頭，方便受試者填寫	通過變更	經本會核可免除同意書

三、2021 年 10 月通過持續審查報告案件清單（共二十二件）

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：15 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。

◎一般審查(共十六件)

案別(序號)/會議	計畫名稱	提交日期/(證書期限)	審查意見	會議決議
103088-F(15)/10 th meeting	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性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)/10 th meeting	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)/10 th meeting	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)/10 th meeting	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	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。	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
105041-I(11)/	一項第三期、隨機分配、雙盲	10月7日 /	有定期性安	通過持續審查報告，核

10 th meeting	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	2021/12/23	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	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) / 10 th meeting	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) / 10 th meeting	探討糞便微生物移植應用於台灣重度或復發性困難梭狀芽孢桿菌引起之腹瀉病患的療效及安全性	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) / 10 th meeting	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) / 10 th meeting	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) / 10 th meeting	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) / 10 th meeting	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) / 10 th meeting	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) / 10 th meeting	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。 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	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
109168-I (1) / 10 th meeting	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) / 10 th meeting	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	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書

			不需以 SUSAR 流程 通報本會)	
109184-F(1) / 10 th meeting	探討不同病理生理型態的應力性尿失禁婦女接受生理回饋儀輔助骨盆底肌肉運動及電刺激對於骨盆底肌肉強化及症狀改善程度	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

四、簡易審查(共六件)

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見
106085-I(7)	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium difficile) 疫苗在 50 歲以上的成人的療效、安全性和耐受性	10月21日/ 2021/11/19(符合簡審：該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤)	建議通過
107135-E(3)	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	9月27日/ 2021/10/14	建議通過
109025-E(2)	探討痛風病人 febuxostat 之使用與其心血管風險	9月30日/ 2021/10/31	建議通過
109149-E(1)	聲帶自體脂肪注射過量時之處置方式與成效分析	10月19日/ 2021/10/17	同意本次持續審查報告內容
109150-E(1)	重要精神疾病患者之醫療利用、藥物使用、預期餘命與死亡之分析研究	10月27日/ 2021/12/31	同意本次持續審查報告內容
109194-E(1)	應用重點式超音波測量胸壁厚度與胸部電腦斷層相較之準確性	9月29日/ 2021/10/31	同意本次持續審查報告內容

五、2021 年 10 月通過結案報告案件（共十四件）

1. 報告內容完整，已核發完整結案通知書：12 件。
2. final report 未附，待提交始完成結案程序，已核發不完整結案通知書：4 件。(103146-F、106032-I、106074-I 109109-I)
3. 研究或試驗因故未執行，申請撤案，已核發完整結案通知書：3 件。(108112-F、110031-I、110076-F)
4. 同意書簽署有偏差，已提交試驗偏差報告，已核發完整結案通知書：1 件。(109110-E)

(一般程序審查共十件)

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)
102021-F/ 9 th meeting	婦女下泌尿道症狀患者之尿道及	10月5日	同意本次結案報告內	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，

	尿道旁立體超音波影像與尿路動力學檢查、下泌尿道症狀和性功能障礙之相關性		容，建議通過結案報告	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。
103146-F/ 9 th meeting	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗	10 月 5 日	同意 DSMP，建議通過結案報告 (Final report 未附，待提交始完成結案程序)	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；檢體送至中央實驗室，依受試者意願銷毀或保存 7 年。
104081-F/ 9 th meeting	探討趨化素在微小 RNA-122 調控肝癌細胞功能的角色	10 月 5 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；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認檢體已銷毀。
105147-F/ 9 th meeting	輕度認知功能障礙之流行病學：運用前瞻性世代研究，腦影像及生物標記	10 月 5 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協同主持人處。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；基因研究已確認主持人提供檢體存放地點之相關同意證明文件。
106032-I/ 10 th meeting	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	11 月 15 日	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
106074-I/ 10 th meeting	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	11 月 15 日	本次審查期間未收案。DSMP 不須修改，建議通過結案報告（檢附 SUSAR Line Listings 兩	研究資料以個案報告形式保存於加密電腦，相關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。

	療效與安全性		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)	
108112-F/ 10 th meeting	影響重症病人家屬簽署「撤除維生醫療」之相關因素探討	11 月 15 日	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
109109-I/ 9 th meeting	ReFineDR：常規眼科檢查的觀察性試驗納入兩項由拜耳委託的第 3 期臨床試驗 FIDELIO 和 FIGARO 之病患，以研究 Finerenone 用於延緩糖尿病視網膜病變惡化的作用	10 月 5 日	建議通過結案報告(Final report 未附，待提交始完成結案程序)	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。
110031-I/ 9 th meeting	一項針對血液透析之末期腎臟病患者給予第十一凝血因子 LICA 使其減少血栓事件以評估多劑量 BAY 2976217 之安全性、藥物動力學和藥效動力學的第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	10 月 5 日	本研究於本院未執行，申請撤案。	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核。(申請撤案)
110076-F/ 9 th meeting	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	10 月 5 日	因科技部計畫未通過，未執行即撤	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核。(申請撤案)

	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		案，建議通過結案審查	
--	--------------------------------------	--	------------	--

(簡易程序審查共四件)

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)
108117-E	探討肝臟移植病人暨家屬的移植心路歷程與肝移植團隊的照護經驗 - 質性研究	10 月 28 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。本研究未涉及檢體之使用
108144-E	心臟手術後患者的疲憊、心理困擾、睡眠和生活品質及其預測因子之探討	10 月 8 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。經工作人員實地訪查，確認無誤。本研究未涉及檢體之使用
109110-E	針對神經性損傷中非退化性疾病造成吞嚥障礙之治療成效研究	10 月 8 日	偏差經主持人回覆並提交偏差報告後，委員同意本次回覆內容	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。經工作人員實地訪查，確認無誤。本研究未涉及檢體之使用
110163-C	案例報告：二尖瓣修補術後之心室假性動脈瘤	10 月 11 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。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
----	--------

六、2021 年 10 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、擬調整本會委員人數(執行秘書)

- 因應 FERCAP 意見：執秘應聘為本會委員，經本院編號 C202111642 號簽呈，人資會辦意見為擬同意此案，惟該委員會人數將自 15 名變為 16 名，不符合委員會人數需為奇數之設置標準，建議調整委員人數。
- 依本會組織章程，本會設委員十一~十九人，將同步增聘三名委員。
- 依本會「人體試驗委員會的組成(含聘任)標準作業程序」5.3.1 本會委員由部(科)主任及委

員推薦，院長聘任之。

2. 由外科部推薦胸腔外科劉昭宇醫師、主任委員推薦人工智慧中心蔡義昌主任及院外陽明交通大學公衛所林明薇教授。
3. 本會共增聘 4 名委員。

決議：增聘 4 名委員，待以簽呈簽核奉准後發文主管機關核備本會委員名單異動。

陸、散會 (13：51)