

亞東紀念醫院

2021 年第十二次人體試驗審議委員會 會議記錄 網路公開版

時間：2021 年 12 月 24 日（星期五）12：11~15:06

地點：B1 視訊會議室

主席：陳芸委員(代)

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、
蔡義昌委員(觀摩會議)、連群委員、林明薇委員(觀摩會議)、張至宏委員、江珠影委
員、潘怡如委員、周繡玲委員、葉子慧委員

請假委員：張淑雯主任委員、彭渝森委員、劉昭宇委員

執行秘書：孫淑慧委員(觀摩會議)/ 執行秘書

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、呂元嘉藥師、李怡慧助理管理師、計畫主持人 2 名

出席統計：應出席：19 人、實際出席：16 人、缺席：0 人、請假：3 人；出席率：84%

開會頻率：每月

上次會議時間：2021 年 11 月 22 日（星期一）12：09~13:51

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

壹、 主席致詞

(主任委員今日請假，會前指定由陳芸委員代理主持會議)

主任委員今日有其他院外會議，由本人代理主持會議，本日歡迎新成員加入，陽明交通大學林明薇教授(簡短自介)、本院 AI 中心蔡義昌主任(簡短自介)、胸腔內科劉昭宇醫師(今日請假)擔任本會委員，以及工作人員藥學部呂元嘉藥師。目前委員出席人數共 15 位，其中包含醫療委員：8 位、非醫療委員：9 位；男性：6 位、女性：9 位；非機構人員：7 位、機構人員：8 位，包含 3 位觀摩委員，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。(共十二件)

(討論案件一)

案件編號	110245-F	案件類別	一般審查(已上市醫材臨床試驗- 未成年人)	試驗/研 究期別	
計畫名稱	新型生質聚酯石膏與合成玻璃纖維石膏的力學分析比較與用於兒童上肢骨折之前瞻性隨機臨床成效研究				
審查意見	請見議程附件一(P.15)				
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)(委員其一為共同主持人於 12:17 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 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 研究期限與進度2024年3月1日開始撰寫成果報告，但未說明何時預計何時完成，且與新案申請書5-2結束時間不一致，需修改。2.受試者同意書內容及格

式：(1) 同意書標題的範本應刪除；(2) 可能的風險有腔室症候群，應簡單說明(包含兒童版同意書)；(3) 本試驗無廠商贊助，試驗退出段落的贊助廠商應為誤植需刪除；(4) 補償責任應列本院全銜，且在本醫院願意提供專業醫療照顧，應加上及主持人；(5) 本試驗為醫療器材臨床試驗，簽名欄位，建議一定要有主持人簽名；(6) 兒童版同意書用詞應改為兒童語氣重新撰寫；(7) 兒童版同意書第五點的最後一句與第六點有重疊。3.其他風險評估：(1) 醫療器材臨床試驗案件之文件保存，依法規要求應保存至試驗結束後三年，本研究僅保存一年，應依法規修正；(2) 未提供機構評估書，應補提出。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見。

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

決議：本案修正通過，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. 有關研究材料之保存年限，依醫療器材優良臨床試驗作業規範第 22 條，應保存至臨床試驗結束後至少三年。請於相關文件中修改研究材料保存年限。
2. 計畫書 P.3 研究期限與進度中 2024/03/01 開始撰寫成果報告，請補充說明預計何時完成，並同步修正新案申請書 5-2 的預期試驗結束日期。
3. 同意書請做以下修正或補充：
 - (1) 標題的範本二字請刪除。
 - (2) 五、可能之風險段落，請簡介腔室症候群，兒童版同意書亦同。
 - (3) 十、試驗退出，本試驗無贊助廠商，最後一句的試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止本試驗之進行，請將或贊助廠商刪除。
 - (4) 十一、補償段落本院名稱請改為醫院全銜「醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院」
 - (5) 十一、補償段落 2. 如您參與...本醫院「及主持人」願意提供專業醫療照顧。請於本醫院後加上「及主持人」。
 - (6) 簽名欄位，由於本試驗為醫材臨床試驗，建議每份同意書都要有計畫主持人簽名，請參考本會公版同意書，加上計畫主持人簽名欄。
 - (7) 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。
4. 請補附臨床試驗機構執行臨床試驗之評估報告書。

(討論案件二)

案件編號	110261-F	案件類別	一般審查(以侵入性方法取得檢體之研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	誘導多能幹細胞衍生間質幹細胞之細胞療法於退化性關節炎動物模式之研究				
審查意見	請見議程附件二(P.51)				
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)(委員其一為共同主持人已離席迴避)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：經初審修正後無其他意見。2.受試者同意書內容及格式：無其他意見。3.其他風險評估：(1) 進行知情同意的人員於各文件中不一致需修正；(2) 車馬費在計畫書的估算為6000與新案申請書43,500X6人=3000不同。

非醫療委員意見：經初審修正後無其他意見。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 9 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，一年 10 票。

決議：本案修正通過，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. 進知情同意之人員於新案申請書、計畫書及同意書中不一致，請修正一致。
2. 計畫書中估算之車馬費為 6000 元，但依新案申請書 43，簽署同意書後提供 500 元，共納入 6 人應為 3000 元，請確認車馬費金額。

(討論案件三)(葉子慧委員於12:32暫離會議室；迴避委員於12:35覆位)

案件編號	110262-F	案件類別	一般審查(問卷涉及性行為等較敏感議題)	試驗/研究期別	
計畫名稱	不同更年期賀爾蒙療法對於膀胱過動症狀、性功能、生活調適、自律神經系統及動脈硬度之影響				
審查意見	請見議程附件三(P.75)				
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11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：藥品的觀察性研究，填寫問卷及做檢查，經初審時釐清量表之使用，無特別風險。2.受試者同意書內容及格式：同意書內容太簡略，應依計畫書補充，例如藥品之介紹、檢查的部份以及填問卷所需花費的時間。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 10 票；追蹤審查頻率半年 2 票，一年 9 票。

決議：本案修正通過，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. 研究參與者說明及同意書請做以下補充：

(1) 研究方法段落請依計畫書研究進行方式第一段說明藥品選擇之段落進行補充。

(2) 同上段，請補充問卷填寫預估需花費之時間。

(3) 同上段，請依計畫書補充測量心律變異和動脈硬度之程序、時間及需配合之內容等。

(討論案件四)

案件編號	110269-F	案件類別	一般審查(給予身體刺激-穴道刺激)	試驗/研究期別	
計畫名稱	耳穴貼壓改善心臟衰竭住院病人之便秘相關成效				
審查意見	請見議程附件四(P.110)				
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11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 有關穴位效果為短暫性或有長期效果，有關住院病人之便秘，一般超過3天就會做醫療介入，本研究之評估時間卻為2週後，時間是否合理？使用貼片是否可能影響原有的醫療程序？是否應告知原主治醫師？收案場域為病房，此情境下應該是以add on的方式較符合倫理的考量。若受試者在兩週內出院了，後續如何執行？是否就退出研究？執行耳穴按壓是否統一由主持人執行較恰當。2.受試者同意書內容及格式：無其他意見。3.其他風險評估：(1) 不納入心衰第四級之受試者，但個案報告表中還是有勾選欄位，應刪除。(2) 考量受試者若是心衰竭住院，應該是較虛弱之病人，需考量耳穴貼壓對病程的潛在影響。

非醫療委員意見：難以釐清便秘改善是由於藥物之使用還是本研究之介入。

投票統計：修正後通過 4 票，修正後提下次會議討論 7 票。

決議：本案修正後提下次會議討論。請主持人修改以下內容提下次會議討論，必要時將臨時邀請主持人出席會議說明。

1. 有關本研究於住院中執行，是否影響常規醫療行為及決策？是否影響出院時間？或出院後如何進行？
2. 同時使用軟便劑相關之可能影響請補充說明於送審文件。
3. 本研究探討主題應為短期之療效，而本研究執行時間為兩週，請再做考量。
4. 受試者自行按壓耳穴可能會有按壓程度及頻率的差異，個別遵從性可能會對計畫產生影響。建議由計畫主持人統一執行，以評估療效。
5. 因可能影響相關病程，建議應告知主治醫師並取得其同意。
6. 基本資料表中，心衰第四級應刪除。

以上內容請主持人再做考量或補充說明，修改計畫書後提下次會議討論。

(討論案件五)(葉子慧委員於 13:00 覆位)

案件編號	110271-F	案件類別	一般審查(大數據-非完全去識別化之資料)	試驗/研究期別	
計畫名稱	腦部磁共振造影檢查中腦白質疏鬆症與蛋白尿/尿酸/中性粒細胞-淋巴細胞比值的關係				
審查意見	請見議程附件五(P.135)				
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12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：無特別問題。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：大數據研究已補充去識別化措施，無其他風險。

非醫療委員意見：回溯性研究，無特別意見。

投票統計：通過 10 票，修正後通過 2 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，一年 11 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件六)

案件編號	110270-F	案件類別	一般審查(大數據-非完全去識別化資料)	試驗/研究期別	
計畫名稱	糖尿病人之非酒精性、非 B 型和非 C 型肝炎相關肝硬化、肝細胞癌及其死亡率的風險				
審查意見	請見議程附件六(P.156)				
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12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：以本院新代科病人資料，串接健保資料庫加值中心資料進行研究，

無特別意見。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：確實遵守隱私保護措施下，對受試者未增加風險。

非醫療委員意見：無特別意見。

投票統計：通過 12 票；追蹤審查頻率一年 12 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件七)

案件編號	110276-F	案件類別	一般審查(大數據-資料未完全去識別化)	試驗/研究期別	
計畫名稱	不同年齡和性別糖尿病患者的血脂平均值,變異性與各種心血管事件、心血管及各種死亡原因之探討				
審查意見	請見議程附件七(P.195)				
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12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：經初審修改分析model後無意見，研究設計及進行方式與前一案雷同，無其他問題。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：確實遵守隱私保護措施下，對受試者未增加風險。

非醫療委員意見：無特別意見。

投票統計：通過 12 票；追蹤審查頻率一年 12 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	110282-F	案件類別	一般審查(大數據-非完全去識別化的資料)	試驗/研究期別	
計畫名稱	何為糖尿病腎病變患者的心血管事件、心血管和總死亡率更好的預測因子：是平均糖化血色素、就診糖化血色素變異度還是糖化血色素-血紅蛋白比率？				
審查意見	請見議程附件八(P.232)				
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12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：與前兩案相同的研究族群不同指標之研究，無特別問題。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：確實遵守隱私保護措施下，對受試者未增加風險。

非醫療委員意見：無特別意見。

投票統計：通過 12 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，一年 11 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

附帶決議：有關風險不高的大數據研究，針對資料保存、運用及去識別化研擬相關規定，符合相關條件即可以簡易程序審查，提下次會議討論。

(討論案件九)

案件編號	110284-F	案件類別	一般審查(新藥-細胞治療)	試驗/研究期別	II
計畫名稱	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性				
審查意見	請見議程附件九(P.267)				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP				

(本案屬人體試驗，依本會 SOP 主持人必需出席會議說明)(主持人及研究護理師於 13:19 列席會議說明)

主持人與委員討論內容摘要：1. 有關本研究如何活化 T 淋巴球及如何確保回輸時 T 淋巴球處於活化狀態，主持人表示，在製備過程中，使用細胞激素活化 T 淋巴球，在活化階段冷凍保存，理論上將來解凍時也是在活化狀態。2. 實驗室出廠時細胞的品質、數量或活性等，是否有標準？主持人表示，每次出廠都有放行標準。3. 實驗室若發生停電等突發狀況是否有因應措施或降低風險的作為？假若是實驗室端發生的問題，但屆時執行，發生試驗偏差，責任都會在機構跟 PI，建議贊助廠商應有因應備援機制，並事先訂定與本院之權責歸屬。4. 輸注場域為何？主持人表示住院部份是在試驗病房，但若受試者於門診輸注，將於特約門診進行。5. 同意書檢體保存段落提到中央實驗室，但前段又說到檢體於本院臨床病理科進行檢驗？請問中央實驗室是否指本院？主持人表示檢體只會於本院進行檢驗。

(主持人及研究護理師於 13:34 簽退)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：1. 研究設計：中文摘要上的退出條件與 DSMP 及同意書中不一致，需修正。2. 受試者同意書內容及格式：(1) 自體細胞回輸，兩份同意書應無必要；(2) 中央實驗室的寫法易生誤解，應修改。3. 其他風險評估：(1) 特約門診雖有設備但無人員配置，亦無急救措施，輸注應該在試驗病房執行，病房才有充足的設備及受過訓練之人員。(2) 招募廣告上應加上納入年齡。非醫療委員意見：經初審修正後無其他意見。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 9 票，修正後提下次會議討論 2 票；追蹤審查頻率六個月 9 票，一年 3 票。

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

1. 建議細胞治療全程於本院試驗病房進行，以確保受試者安全。
2. 本案為人體試驗案件，投保金額須達每位受試者 200 萬元。
3. 如因發生臨時狀況，導致受試者無法依計畫書執行細胞輸注，請與贊助廠商另訂合約敘明權責歸屬及後續因應措施。
4. 中文摘要上受試者的退出條件與 DSMP 及同意書不一致，請修正一致。
5. 同意書中的中央實驗室易有誤解，建議刪除中央。
6. 招募廣告請加上納入年齡。

(討論案件十)(張至宏委員於 13:46 簽退)

案件編號	110249-F	案件類別	(簡易提會轉一般(簡易案件(使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私))
計畫名稱	評估分析洗腎屢管聽診資料與血管攝影及血流之間的關係		
審查意見	請見議程附件十(P)		
追蹤審查頻率	一年		

(依審查委員意見，主持人必需出席會議說明)

原審委員先簡單說明提會討論之原因，主要是針對聽診器許可證公告註銷有疑慮，且註銷時間早於主持人送件之時間，雖取得緊急授權，但不適用於研究場域。

(主持人於 13:54 列席會議說明)(潘怡如委員於 13:59 列席會議)(周繡玲委員於 14:04、熊蕙筠委員於 14:06 簽退)

主持人與委員討論內容摘要：1. 釐清主持人與廠商之間是否有合作關係？主持人表示本研究純為學術性研究，也看過本院其他醫師使用本器材，並有發表相關文獻，事前也不知道許可證被註銷，經委員要求檢附許可證後才得知。2. 主持人說明廠商表示許可證將於近日內取得，若有許可證則安規等部份沒有問題，本器材於他院也有臨床試驗案申請中，一樣討論到許可證註銷之問題，但廠商針對註銷之解釋卻不一致，可能註銷原因存在其他問題，在取得許可證之前本會無法同意以此產品執行研究。3. 本器材資料需以 app 進行傳輸，資料將直接上傳至雲端，主持人若與廠商無合作關係，這些資料不應傳送出去，屆時應採取預防措施。4. 與主持人釐清，研究目的並非研究聽診器之效能，僅探討血管攝影與血流之間關係時會使用到的工具，因此本研究不屬醫療器材臨床試驗。

(主持人於 14:20 簽退)

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：納入排除條件有重覆，納入已說明，應不需再另外排除；有錯字需修正且未列出年齡。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) 應提供醫材許可證，如無法取得許可證，建議需換器材；(2) 下載完app後，應有適當網路屏蔽措施，例如將相關設備之藍芽及網路功能關閉，以免本院資料流出；(3) 主持人提出醫院有採購本聽診器進行研究，應向醫研單位追蹤是否有未經本會核可執行之研究案。

非醫療委員意見：經主持人出席會議說明，無其他意見。

投票統計：修正後通過 10 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：本案修正通過，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. 納入排除條件請做以下修正：

(1) 請增加納入年齡。

(2) 血型動力學，請修正為血行動力學。

(3) 排除條件中請刪除血行動力學不穩定以及無血液透析通路(此兩者依納入條件不會被納入本研究，不需再做排除)。

2. 請提供醫材更新之許可證。

3. 為確保本院研究資料不外洩，使用本器材於下載完app後，應有適當網路屏蔽措施，例如將相關設備之藍芽及網路功能關閉。

附帶決議：主持人提出醫院有採購本聽診器進行研究，應向醫研單位追蹤是否有未經本會核可執行之研究案。

(討論案件十一)(廖又生委員於 14:24 簽退)

案件編號	110258-E	案件類別	符合簡易審查範圍之特殊性質研究案件(研究易受傷害之受試者)(決定能力欠缺之成年人))
計畫名稱	新型冠狀病毒疾病 (Covid-19) 倖存者認知功能之長期影響		
審查意見	請見議程附件十一(P.)		
追蹤審查頻率	六個月/一年		

醫療委員：建議送委員會討論「本研究評估後兩週內以書面寄送通知參與者個人認知功能評估結果」是否適當。

(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

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共9人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 精神科潘委員補充本研究只是做簡單的篩檢，一般在認知功能評估過程中，心理師會多少給一些簡單的說明及建議，且一般即使無回診也不會寄送評估報告，若能在同意書提供受試者是否需研究團隊寄送書面評估報告進行勾選，通常認知功能有異常者，都會有家屬陪同參與，家屬也都會提出疑問，亦可說明有疑慮可進行回診，應是可以接受的做法。(2) 納入排除條件於申請書與計畫書中不一致，應修正一致。(3) 取得受試者名單的方式應說明。(4) 病歷資料需清楚說明範圍並提供個案報告表。2.受試者同意書內容及格式：(1) 建議說明評估報告不主動告知，如受試者需要才提供。(2) 資料本存有去連結字眼，但計畫書僅為編碼識別，應刪除。3.其他風險評估：(1) 中文計畫名稱考慮受試者感受建議將倖存者改為康復者或痊癒者。(2) 本案後續之追蹤審查應可以簡易程序進行。

非醫療委員意見：無特別意見。

投票統計：修正後通過9票；追蹤審查頻率一年9票。

決議：本案修正通過，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。本案後續之追蹤審查以簡易程序進行。

1. 計畫中文名稱，考量受試者感受，建議將倖存者改為康復者。
2. 有關本研究認知功能評估結果報告建議修改為不主動告知，並於同意書中列出是否需寄送書面評估報告的選項讓受試者勾選，如有需門診也請協助轉介。
3. 納入排除條件於計畫書及新案申請書項次 33-1 及 33-2 有不一致，請修正一致。(請確認同意書是否需同步修正)
4. 請於計畫書補充以下內容：
 - (1) 請補充 Covid-19 倖存者(康復者)名單如何取得。
 - (2) 研究進行方式最後一句，需收集受試者住院時病歷資料，請說明範圍，並提出個案報告表。
5. 研究參與者說明及同意書六、其他可能之損失或利益(一)，由於本研究依計畫書內容，應為編碼識別，請將「研究團隊將保存資料去連結，」刪除。

由於連群委員後續有其他行程，在討論案件十二前討論後面需迴避之案件，委員其一於14:36離席迴避(變更案一件)

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
108054-F(2)	活體腸移植	1. 因評估未來可能會有非本國人之受試者，故修正新案申請書**本研究是否會收納非說本國語言之受試者？答：是(何種語言：英語)	新增文件中有部份內容與中文版不	未變更中文版同意書

		2.新增英語翻譯版本的下列各文件： (1). 捐贈者同意書（英譯） (2). 受贈者同意書（英譯） (3). 注音版受贈者同意書（英譯） 英文翻譯版本皆是依據通過最新版本的中文同意書，由第三方之翻譯社進行翻譯	同，經修正及說明後委員同意變更	
--	--	--	-----------------	--

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，僅新增英文版同意書，未變更中文版同意書。

決議：通過本案變更。

由於連群委員後續有其他行程，在討論案件十二前先討論後面需迴避之案件，迴避委員於14:37覆位，委員其一於14:37離席迴避(變更案及結案各一件)

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
109158-F(1)	電腦斷層之顱內出血人工智慧模型開發	1. 因本研究已與合作開發廠商(奧啟迪公司)簽立合約，故依據合約更新相關內容。 2. 經與合作開發廠商確認開發與 TFDA 取證需求後，依據需求修正相關內容。加註資料回溯說明：資料調閱範圍為一歲以上，但計劃使用人群為 18 歲以上；研究設計中，更正"清除不正確的影像"處說明；研究設計中，更正"結果檢驗"處說明 3. 為使本研究之人工智慧模型更符合現時所需，擴大人工智慧模型訓練與測試之回溯資料區間。變更資料回溯期間為：2010/01/01 - 2020/09/10	受試者人數之變更經主持人說明後委員建議通過	經本會核可免除同意書

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，本案經本會核可免除同意書。

決議：通過本案變更。

(結案報告)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
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	建議通過	結案後與受試者相關資料皆隱密保存，受試者權利保護無虞；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

(討論案件十二)

案件編號	110279-E	案件類別	簡易案件(使用臨床常規治療或診斷之病歷))
計畫名稱	心房顫動病人接受左心耳封堵器後臨床追蹤研究		
審查意見	請見議程附件十二(P.)		
追蹤審查頻率	一年		

非醫療委員意見：這種先取得名單再按名單接觸受試者的方式，似乎對受試者隱私較無影響，但本會有何依據同意資訊處提供名單？

如本研究案可以通過，將來其他研究案是否可以比照辦理？均有提會討論之必要。

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(直接針對會前非醫療委員意見進行討論)

(委員共9人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：雖個人資料保護法規範病歷、醫療等資料不得蒐集、處理或利用，但依據人體研究法，經審查會審查通過可進行人體研究；本研究為臨床之追蹤，風險不高，可同意主持人執行方式，受試者亦可拒絕參加研究。2.受試者同意書內容及格式：無特別問題。3.其他風險評估：本案後續之追蹤審查應可以簡易程序進行。

非醫療委員意見：經討論後，無特別意見。經委員會審查，且詢問受試者意願，應可同意。

投票統計：通過6票，修正後通過3票；追蹤審查頻率一年9票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。本案後續追蹤審查以簡易程序進行。會後觀摩委員建議，前瞻性與回溯性人數部份需請主持人於下次追蹤審查時釐清。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如(附件十三 P.416)(連群委員於 14:50 簽退)

(一)變更案

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住院成人參與者介入治療的療效和安全性	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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> <p>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。</p>	建議通過	研究進行中之受試者需重簽/不需重簽

決議：通過本案變更，研究進行之受試者需重簽此版同意書。

執行情形追蹤：已於 11 月 30 日核發試驗/研究變更許可書，本次並未變更同意書，在此更正。

決議：同意上述更正，本案無需重簽同意書。

三、變更案件(共七件，含前面 108054-F 及 109158-F)(議程附件十四 P.434)

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
108010-F(3)	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	1. 變更主要主持人職稱 2. 因收案人數尚有 22 位待收入，以致無法於期限內完成試驗，故需展延試驗期限。 3. 修改檢體處理方式與新增檢體保存於人體生物資料庫選項。	建議通過	除退出外受試者需重簽同意書/不需重簽

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，因修改檢體處理方式及新增檢體保存於人體生物資料庫，除退出外受試者均需重簽此版同意書。

決議：通過本案變更，除退出外受試者均需重簽此版同意書。

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
108170-E(2)	分析健康與癌症個體內的週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異	1. 增加共同主持人及研究人員各 1 人。 2. 新增收案科別。 3. 更改癌症受試者收案數(100→60，總收案數 200→160)。 4. 新增癌症受試者採血點次數。 5. 增加排除梅毒陽性者之敘述。 6. 展延計畫期限 7. 修改助理抽血費用及受試者營養費。	誤刪文字經委員審查後，委員同意通過	與研究團隊確認，已納入之受試者將不會重新驗梅毒；但因新增癌症受試者採血點次數，所以進行中受試者應重簽同意書

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，排除梅毒僅限新納入之受試者，受試者不需重簽；新增癌症受試者採血次數，研究進行中的癌症受試者需重簽此版同意書。

決議：通過本案變更，研究進行中的癌症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
110137-F(2)	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-073213 32/RITONAVIR 相較於	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 WPAICovid-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	對禁用藥物說明的更新，是否應一並於受試者同意書說明，經主持人說明本案目前	未變更同意書

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>要內容為 EQ-5D-5L 與 WPAI 問卷內容顯示於 APP 介面之截圖。</p> <p>3.新增計畫書行政變更函(23Sep2021)是為了通知試驗主持人對計畫書修正版本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> <p>4.研究護理師其一將於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。</p>	已達收案人數但本院未納入受試者，委員同意不需變更同意書	
---	--	-----------------------------	--

(委員共8人進行討論)

討論內容摘要：通過變更。

決議：通過本案變更。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
110179-E(1)	探討乳癌病患的治療方式與血液指標對於新冠肺炎疫苗誘發程度的關聯性	<p>預計收案數:本院100人(原200人)多中心變單一中心:因應經費額度更改收案數、抽血時間點、次數、檢驗抗體，故無法與其它中心有一致研究方法，故由多中心變單一中心</p> <p>研究期限：因提出變更申請，且更改抽血時間點，並考量收案檢驗難度，故展延計畫期限</p>	建議通過	研究進行中需重簽/除已退出受試者外一律需重簽同意書

(委員共8人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，抽血時間點及檢驗抗體修正，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
110246-E(1)	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誘發程度的關聯性	<p>1.因應經費額度更改收案人數、抽血時間點、次數、檢驗抗體。</p> <p>2.收案人數由200人更改成100人。</p> <p>3.抽血時間點修改。</p> <p>4.檢驗抗體修改。</p>	建議通過	進行中重簽/全部重簽

(委員共8人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，抽血時間點及檢驗抗體修正，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一律需重簽新版同意書。

四、持續審查報告(共二十七件,含臨時提案二件)(議程附件九 P.219)(需迴避委員已簽退或請假)

◎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：23 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：1 件。(108012-I)
3. 同意書簽署有偏差，已提交試驗偏差報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書：1 件。(109182-F)
4. 臨時提案持續審查報告，因計畫期限只到 12 月 31 日，提於下次會議討論將逾期，委員審查通過時間為 12 月 22 日，議程已於前一天發送，經在場委員附議，提於本次會議討論。建議核發試驗/研究持續審查許可書：2 件。(106011-F、109195-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
103062-F(14)	緊急內視鏡及非內視鏡方式治療近期急性冠狀動脈症候群患者之急性上消化道出血: 隨機對照試驗評估功效與安全性	11 月 23 日/ 2022/01/01	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
103129-F(8)	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	11 月 23 日/ 2021/12/30	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
104149-F(6)	以「益生菌」降低 whipple 及 Pylorus-Preserving	11 月 19 日/ 2021/12/31	建議通過(發生 2 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
106001-F(5)	比較晚上服用及白天服用 Mirabegron 治療女性膀胱過動症之效果:隨機分派試驗	12 月 8 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
107089-F(4)	影響陰道雷射治療女性應力性尿失禁成效之因子,及陰道雷射對膀胱過動症及性功能之影響	12 月 2 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
107120-F(3)	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 SBMSC, 來自皮下脂肪 subcutaneous fat tissue)和膝關節脂肪間質幹細胞(簡稱: IFMSC, 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。	11 月 18 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
107133-F(3)	維生素 C, 維生素 B1 及類固醇做為嚴重敗血症及敗血性休克病人免疫調節的治療成效: 一個隨機對照研究	11 月 25 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
107176	一項多中心、隨機分配、雙盲、安	12 月 7 日/	建議通過(本	通過持續審查報

-F(6)	慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效	2022/01/30	次檢附定期安全性報告，無安全性或風險之改變)	告，核發試驗/研究持續審查許可書
108008-F(3)	併有低血糖之糖尿病患者和死亡率及心血管疾病之關聯性	12 月 3 日/ 2022/01/30	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
108012-I(3)	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	11 月 17 日/ 2021/11/30	建議通過(發生 15 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；提醒主持人下次提早繳交報告
108015-F(5)	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性	12 月 13 日/ 2022/01/31	本計畫尚未收案，故不需審查 DSMP，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
108093-F(2)	下鼻甲及鼻中隔成型手術術後使用聚維酮碘鼻部沖洗效果之隨機對照研究	12 月 6 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
108173-I(4)	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗(結束後為無對照延伸治療期)，評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀(熱潮紅)困擾之亞洲女性的療效和安全性	11 月 16 日/ 2022/01/06	建議通過，DSMP 不需修改	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
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)	12 月 3 日/ 2022/02/13	建議通過(檢附 DMC 信件，結論為試驗可繼續執行)	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
109135-F(1)	長期使用呼吸器病人進行自發性呼吸訓練時，橫膈膜肌再活化與氧氣消耗量的相關性	12 月 16 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
109148-F(1)	粘杆菌素腎毒性的早期指標	11 月 26 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
109156-F(1)	精準穴位護理對急重症單位護理人員之便秘改善成效	12 月 8 日/ 2022/01/03	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
109162	探討老年人及體能狀態較差的晚期	12 月 7 日/	建議通過	通過持續審查報告，核發試驗/研究

-F(1)	非小細胞肺癌病人接受第一線的標靶藥物 治療效果及副作用的一項觀察性研究	2022/02/04		持續審查許可書
109170-F(1)	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	11月23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
109180-F(1)	小兒急診友善照護內涵與指標建構之探討	11月12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
109181-F(2)	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	12月2日/2022/01/24	本案 DSMP,因尚未收案,無需審查;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
109182-F(1)	近關節囊神經阻斷術和靜脈注射止痛藥物對於髖關節骨折止痛效果之比較	12月2日/2021/12/31	部份同意書主持人僅蓋章未簽名,已通報偏差,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
109191-F(1)	影響前列腺癌診斷率的參數	12月15日/2022/01/01	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
110004-F(1)	Smoothened 相關多重生物標記對肝癌進展與復發之調控的角色	12月15日/2022/03/03	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
110009-F(1)	兒童與青少年的身體肥胖程度與其能量平衡相關行為及健康危害減重行為的 關連性	11月25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
106011-F	雲端自主健康量測計畫之臨床效益分析	12月15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
109195-F	前列腺手術中使用生理食鹽水沖洗系統的併發症探討	12月15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

五、結案報告或撤案申請(共七件)(議程附件十六 P.440)

◎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：1 件。(109192-I)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
105019-F	探討膀胱過動症婦女接受生理回饋儀輔助骨盆底肌肉運動及服用藥物的遵從性對於症狀改善程度	建議通過	結案後與受試者相關資料皆隱密保存，受試者權利保護無虞；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
105104-F	幾丁聚醣促進人類嗅覺神經元分化之機轉暨活體動物嗅覺神經上皮再生治療	建議通過	結案後與受試者相關資料保存於主持人家中，已請主持人另簽立保密	通過結案報告,核發完整結案通知書

	之研究		協議，確保受試者權利；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認研究結束後檢體已銷毀	
108145-F	Dexmedetomidine 用於加護病房病人之療效及安全性分析	建議通過	結案後與受試者相關資料皆隱密保存，受試者權利保護無虞；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
109024-F	男性親密關係受暴者就醫狀況之研究	同意本次結案報告內容	結案後依計畫書資料應銷毀，於工作人員見證下主持人銷毀相關資料，僅留下送件；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
109132-F	醫務社工進行疑似兒虐通報其考量因素之探討	已收案完畢 結案摘要完整 建議通過	結案後依計畫書資料應銷毀，於工作人員見證下主持人銷毀相關資料，僅留下送件；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
109192-I	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	建議通過(發生 2 件 SAE 經評估不需以 SUSAR 通報本會，final report 未附)	結案後與受試者相關資料皆隱密保存，受試者權利保護無虞；本試驗檢體送至中央實驗室，並於檢測後銷毀	通過結案報告，核發不完整結案通知書

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 12 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、標準作業程序修訂：本次修訂除多中心計畫管理的 SOP 外全都修訂。

SOP 名稱	修正內容
所有 SOP (多中心除外)	<ol style="list-style-type: none"> 數字改為阿拉伯數字，例如幾個工作天，幾人這種(ISO 制定規則裡面本來就有) 更新 ref, ICH GCP 的年份改為 2016 國內法規更新，只放發行年及最新更新 依法規年份排列，調整 ref 順序為：國外法規→國內法規→主管機關公告→其他→本會其他 SOP
以下修正，黃底部份為新增內容，刪除內容以刪除線表示，部份修正內容以紅字表示	
1-1 聘任	委員職責部份，依前次章程修訂新增「對審查案件及會議討論內容有保密之義務」 3.4 執行秘書 <ol style="list-style-type: none"> 協助/代理主任委員執行會務。 負責委員會中決議事項執行進度追蹤。 負責委員會其他交辦事項之推行，並負責免審案及行政變更之審查。 定期安排會議。

	<p>5. 委員會相關制度及標準作業程序之維護與修訂。</p> <p>6. 參與在生物醫學倫理和研究方面之繼續教育訓練課程。</p> <p>5.3.2 本會設執行秘書 1 人，由主任委員推薦，經院長核定後遴聘，綜理本會幕僚作業及日常事務，不擔可兼任委員職務。</p>
1-3 保密及迴避	<p>5.2.1 審查委員遇有下列情形之一者應即迴避，不得參加審查，主任委員於派案時，亦遵循此原則迴避派案，必要時發給委員迴避案件審查證明。如遇主任委員需迴避之計畫時，由當月輪值(免審)委員執行秘書進行派案；涉及執行秘書之免審案件由主任委員另指派一名委員進行審查，涉及行政秘書之行政變更案件，改由原審醫療委員審查</p>
1-5 專家	<p>刪除 3.1.3 參與在生物醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。</p>
2-1 新案申請	<p>5.1.1 審查流程圖→免審，初審委員輪值委員→執行秘書</p> <p>5.2 受理文件：資料與安全性監測計畫(Data&Safety Monitoring Plan-DSMP)/DSMB，如主持人自行判定或由委員會判定為高風險案件，需檢附：若為多中心研究，需說明如何報告非預期事件、各中心內部稽核結果等內容以作為針對受試者保護責任之約定。如有設立 DSMB 或資料監測相關委員會，需於 DSMP 中列出成員、職責、運作方式及開會頻率予本會審查。依資料與安全監測計畫標準作業程序辦理。</p> <p>※表單</p> <p>(一)主持人自我審查核對表</p> <p>5.1 風險/利益參考(六項請勾選其一)</p> <p>9.2 使用本院資料但非本院單獨執行計畫，試驗/研究成果是否具潛在商業利益或專利</p> <p><input type="checkbox"/>是，應與相關單位簽訂合約</p> <p><input type="checkbox"/>否，需簽訂無商業利益與專利申報聲明書</p> <p><input type="checkbox"/>本院單獨執行，不適用</p> <p>(四)免除受試者書面同意 (如符合則免填)(五)受試者同意書夾底部份)</p> <p>依審查表修訂修改自我審查核對表內容</p> <p>2. 案件申請表(格式大改，將簡易審查範圍提到上面，先請主持人判斷是否符合簡審範圍，中間部份是符合簡審範圍的特殊性質研究，最後才是一般審查範圍) (追蹤審查可簡審的部份刪除，加到變更案及持續審查報告的申請資料清單中)</p>
2-2 一般審	<p>4.3.2 審查步驟：...由執行秘書推薦專家供主任委員參考。新增原則上，涉及藥品、醫療器材(符合無顯著風險態樣之醫療器材臨床試驗不適用)、醫療技術之介入性試驗/研究應由醫師委員進行審查，藥品介入性試驗/研究可由藥師委員審查。</p> <p>4.3.4 審查重點：(5)受試者同意方面 f: 除法令另有規定外，取得研究用人體檢體或剩餘檢體需有同意書，並符合衛生主管機關公告之「研究用人體檢體採集與使用注意事項」規範。(簡審、其他合法審查會通過一樣有這段)</p> <p>將原 5.5 會議審查流程整段刪除，移到會議的 SOP 中(會議的部份直接看會議流程)</p> <p>5.5 改為當審查達初步共識或委員審查結果為不通過時，提於會議討論，會議進行應遵循利益規避原則及會議通知、會議程序及記錄標準作業程序。</p> <p>5.6 通過之人體試驗/研究審查申請案件，呈報主任委員，發給人體試驗/研究許可書，並於年度會議上核備，必要時提報衛生主管機關或受試者保護中心核可，方可實施。(在 2-1 新案申請共通流程中有，就從其他流程中刪去)</p> <p>※表單：許可書將共同及協同主持人分開</p> <p>審查表：新增以其他文件進行知情同意的檢核(新案申請書勾選 48-2，例如問卷前的說明頁..)</p>

2-3 簡審	<p>此為簡易審查新案審查的流程，這邊卻是已審查通過的計畫，建議刪除</p> <p>4.1.7 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：</p> <p>(1)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。</p> <p>(2)未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。</p> <p>(3)僅限於接續前階段研究之後續資料分析。</p> <p>4.3.4 審查重點：同一般審查。</p> <p>5.6 通過之人體試驗/研究審查申請案件，呈報主任委員，發給人體試驗/研究許可書，並於年度會議上核備，必要時提報衛生主管機關或受試者保護中心核可，方可實施。</p>
2-4 會議	<p>3.2.1 主委權責：依據組織章程召開及主持會議，主任委員無法主持會議時，可指定一名委員代理主持，該委員不得為研發單位之主管。</p> <p>新增 4.3 視訊會議：遇有不可抗力之因素時(如疫情或天災等)，可召開視訊會議。</p> <p>5.2 會議進行中</p> <p>5.2.1 新增委員參與視訊會議需遵守以下原則：</p> <p>(1)視訊須於非開放性空間進行。</p> <p>(2)該空間於會議進行中不可有其他人在場。</p> <p>※將原本在會議進行中的-會議中討論事項之決議方式移到會議審查流程並新增會後複審流程</p> <p>5.3 會議審查流程</p> <p>5.3.1 一般審查類案件、依原審查委員審查意見需提會討論之簡易審查類案件或不通過案件，均需提會討論做出決議，若原為簡易審查案件經委員建議提報會議討論後，原則上改列為一般審查案件。</p> <p>5.3.2 案件討論前由原審醫療委員簡略說明案件內容，並與原審非醫療委員各別說明審查意見及引導各委員討論。針對案件之科學面、倫理面、同意書、風險性等部分進行討論，並做出總結。(本來是有依序，刪掉)</p> <p>以下 5.3.3-5.3.5 這三點原來在一般審查 SOP 中，移過來</p> <p>5.3.3 依原審查委員之審查意見，計畫主持人若需列席會議，則於會議中簡報約 5 分鐘，簡報內容以非醫療委員可理解為原則呈現。若為人體試驗案件以及屬無許可證或適應症外使用之醫療器材臨床試驗案件，一律請計畫主持人列席會議說明。</p> <p>5.3.4 委員提出問題，主持人應據實回答，委員進行討論時主持人離場迴避。</p> <p>5.3.5 決議前，主任委員宜主動詢問非醫療專業委員意見。</p> <p>5.3.6 會議中討論事項之決議方式：(將新案提到前面)</p> <p>(1)新案討論案以不記名投票進行多數決(以線上表單進行時僅出席委員可取得投票連結，以帳號管控僅能單次投票，以達不重複、不記名之目的)，由主任委員請各出席委員發表意見，經討論後，進行不記名投票，投票後立即計票，報告投票結果。投票結果需超過在場委員一半同意，若未過半則再行討論後重新投票，並由執行秘書歸納與總結對該計畫之建議修正意見。</p> <p>(2)新案討論案會議決議可為「通過」、「修正後通過」、「修正後提報下次會議討論」以及「不通過」。通過及修正後通過之案件，則繼續對追蹤審查頻率進行投票。</p> <p>(3)變更案、持續審查、結案報告、試驗偏差、嚴重不良事件等討論案或其他需經會議討論之情形，由主任委員請各出席委員發表意見，經討論後，採共識決或視情況進行舉手表決或以線上表單進行投票</p>

	<p>表決，當超過在場半數委員贊成時通過。</p> <p>(4)得針對申請案或相關議題提出臨時動議，臨時動議經附議後可提付表決，當超過在場半數委員贊成時則通過臨時動議決議。</p> <p>5.3.6 會議討論案件於通過後之事宜回歸原審查流程。</p> <p>5.3.7 非討論事項由主任委員裁決。</p> <p>5.4 會議後複審流程</p> <p>5.4.1 會議決議如為修正後通過，將視修正內容，分為行政審查或由原審委員進行審查，審查時間為7個工作天。行政審查由執行秘書確認修正處後即可通過，如主持人無法完全依會議決議修正，則提於下一次會議討論。</p> <p>5.4.2 會議決議如為修正後提報下次會議討論，則主持人修正後直接提於下次會議中討論。</p> <p>5.4.3 會議決議如為不通過，主持人可提出申覆，依研究倫理相關議題諮詢與輔導標準作業程序辦理。</p> <p>※表單：議程及記錄的公版，案件資訊加經費來源及審查委員</p>
2-5 其他審查會	<p>審查步驟：增加原則上，涉及藥品、醫療器材(符合無顯著風險態樣之醫療器材臨床試驗不適用)、醫療技術之介入性試驗/研究應由醫師委員進行審查，藥品介入性試驗/研究可由藥師委員審查。</p> <p>除法令另有規定外，取得研究用人體檢體或剩餘檢體需有同意書，並符合衛生主管機關公告之「研究用人體檢體採集與使用注意事項」規範。(同前面一般審及簡審)</p> <p>5.6 通過之人體試驗/研究審查申請案件，呈報主任委員，發給人體試驗/研究許可書，並於年度會議上核備，必要時提報衛生主管機關或受試者保護中心核可，方可實施。</p>
2-6 免審	<p>3.1 執行秘書權責：針對申請免除審查之案件進行行政審查。</p> <p>5.3 由輪值委員執行秘書於7個工作天內完成審核，若輪值委員執行秘書需利益迴避時則呈主任委員另勾選一名委員進行審核。</p> <p>※表單：許可書改英文名稱以及格式與其他許可書類似</p>
2-8 特殊藥物	<p>申請人的權責：特殊藥物之使用，藥物專案進口病人(受試者)說明及同意書內容應符合赫爾辛基宣言詳實說明，無違背醫學倫理。</p> <p>4.4 專案製造：藥物於國內無許可證，使用國內或自國外進口原料而於國內進行製造。</p>
2-9 個案報告	<p>主持人權責：人體試驗/研究臨床試驗之進行，受試者說明及同意書內容應符合赫爾辛基宣言，無違背醫學倫理。</p> <p>※表單：許可書格式改與其他許可書類似</p>
2-10 變更	<p>1. 行政變更定義 4.1.6 僅展延試驗/研究期限，無新增受試者人數，無新增之風險。(符合衛生主管機關公告得簡易程序審查之人體研究案件範圍)</p> <p>2. 審查程序 5.3.1：工作人員核對文件是否齊全；若純屬行政變更或申請行政變更則由執行秘書確認後呈主任委員核准。若涉及同意書之變更，則由執行秘書初判是否需重簽後由原審委員確認，之後再呈主任委員核示。</p> <p>3. 審查程序 5.3.10：一般審查案件之變更，除行政變更及符合衛生主管機關公告得簡易程序審查之人體研究案件範圍外，一律於變更審查達初步共識後入會討論，若主持人無法於第二次回覆審查意見時取得審查委員之同意，則直接提於最近一次之會議中討論，以提升審查效率。</p> <p>已通過計畫，符合公告得簡易程序審查之範圍有：</p> <p>1. 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。(這個比較適用於持續審查)</p> <p>2. 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增</p>

	<p>之危險性。(這個已經被我們定義為行政變更了---僅展延計畫期限)</p> <p>3. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。(這個也是比較適用於持續審查)</p> <p>審查程序 5.3.2 送原審查委員或主任委員核示之委員審查進行審查，若原審查委員非本會現任委員則呈主任委員重新勾選委員進行審查。</p>
3-1 實訪	<p>3.1 本會權責：有責任執行或指派合格的醫療委員與執行秘書進行實地追蹤訪查已通過的研究計畫。</p> <p>定義 4.1 委員會代表們：由主任委員或委員會指派一名醫療委員與執行秘書進行實地追蹤訪查作業，並在訪視後完成書面實地訪查查核表。</p> <p>查核表新增，8.本院臨床試驗管理系統登錄是否完備(人體試驗適用)</p>
3-2 持續審查	<p>審核報告 5.3.1：確認主持人繳交之持續審查申請文件無缺漏後，若為人體試驗案件或不符合無顯著風險態樣之醫療器材臨床試驗，由專責藥師進行SAE內容初步評估，並將資料彙整，送交案件原審醫療委員進行審查。若原審查之醫療委員非本會現任委員或非醫師則呈主任委員重新勾選一名醫療委員進行審查。若報告內容包含SAE，依嚴重不良事件與未預期問題監測及通報標準作業程序辦理。</p> <p>※表單：申請資料清單加簡審範圍評檢表</p>
3-3 結案	<p>1. 聯合人體試驗委員會(JIRB)後面簡稱 JIRB</p> <p>2. 5.2.1 審查程序</p> <p>確認主持人繳交之結案報告相關文件無缺漏後，送交案件原審醫療委員進行審查。若原審查之醫療委員非本會現任委員則呈主任委員重新勾選一名醫療委員進行審查。若報告內容包含SAE，依嚴重不良事件與未預期問題監測及通報標準作業程序辦理。由專責藥師進行SAE內容初步評估</p> <p>原內容拆兩段</p> <p>5.2.2 承辦人員確認資料是否完整，並實地查核相關資料及研究材料保存措施，如為撤案、未收集個人可辨識資料之研究則可免實地查核，查核過程應詳實記錄於結案查核表。</p>
3-4 試驗偏差	<p>5.6 審查</p> <p>5.6.1 主持人通報試驗偏差後，由原審醫療委員進行審查，若原審查之醫療委員非本會現任委員則呈主任委員重新勾選一名醫療委員進行審查，經執行秘書確認後上呈主任委員核示。</p>
3-5 SAE	<p>審查委員權責</p> <p>3.3.2 藥品相關研究院內 SUSAR→SAE通報：經專責藥師初步評估後由原審醫療師委員審查，若原審醫療委員非醫師，則送主任委員核示之醫師進行審查。</p> <p>3.3.3 藥品相關研究 SAE 通報：隨持續審查報告通報，經專責藥師初步評估後由原審醫療委員進行審查，若原審查之醫療委員非本會現任委員則呈主任委員重新勾選一名醫療委員進行審查。</p> <p>3.5.4 UP、醫療器材及新醫療技術相關通報：由原審醫療師委員審查。</p> <p>5.5.2 不符合無顯著風險態樣之醫療器材臨床試驗嚴重不良事件、新醫療技術嚴重不良事件、其他類型研究之相關未預期嚴重不良事件通報、所有研究期間發生之未預期問題：由原審醫療師委員審查，若原審醫療委員非醫師，則送主任委員核示之醫師委員進行審查，需要時經主委核示後邀請相關領域專家進行審查，審查時限為7個工作天。若為PTMS案件，則填寫線上審查表。</p> <p>5.5.3 非屬 5.5.1 及 5.5.2 之院內 SAE 由原審醫療委員進行審查。</p> <p>(5.5.1 規定的是藥品相關研究的院內為 SUSAR)</p>
4-1 檔案管理	<p>5.2 借閱或查閱</p> <p>5.2.1 借閱或查閱本會文件，僅限計畫主持人或計畫主持人委託研究團隊，需填寫</p>

	<p>文件借閱單，若非計畫主持人借閱或查閱則應簽訂保密協議書，借閱單應交由執行秘書批准。文件不得攜離，但許可書等文件必要時可由本會提供副本。</p> <p>5.2.2 如非上述人員因查核或評核需借閱相關文件，僅得於辦公室、會議室或查核單位指定位置查閱，必要時應簽訂保密協議書且不得申請文件副本。</p> <p>5.3 保密：5.3.3 儲存檔案之電腦或系統以帳號管控，一律設定密碼鎖，且非經本會人員同意，不得擅自使用。</p> <p>5.4 銷毀</p> <p>5.4.1 每年應整理一次可銷毀之書面文件，依據本院銷毀資料規定進行銷毀。</p> <p>5.4.2 電子資料不特別進行銷毀。</p>
5-2 易受傷害	<p>4.1 依據 100 年 6 月 14 日衛署醫字第 1000263203 號函修訂公告之『倫理醫療機構審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍』說明</p> <p>※表單-未成年人/決定能力欠缺之成年人，以下兩題是否不應有不適用的選項</p> <p>1. 研究成果非與以成人/決定能力正常之人進行效果相同</p> <p>研究目的在於獲取與此類受試者健康需求有關的知識</p>
5-3DSMP	<p>1. 目的：提供委員評估人體試驗/研究案件所提出資料與安全監測計畫(Data and Safety Monitoring Plan，以下簡稱 DSMP)或設置資料與安全監測相關之委員會(例如 DSMB、DMC...等以下統稱 DSMB)之必要性及審查之依據。</p> <p>SOP 以及新案送審的 DSMP 表格中中所有有關資料或數據或安全性監測全部統一改為「資料與安全監測」</p> <p>5.7 計畫是否設有資料與安全監測委員會，如有，需於 DSMP 監測計畫中列出成員、職責、運作方式及開會頻率予本會審查。則需提供章程詳述組成結構、功能及運作方式予本會審查。</p> <p>新案送審的 DSMP 的表格，修改與 SOP 一致</p>

決議：原則通過以上標準作業程序修訂，會後請委員再幫忙確認文字是否需修飾。

九、組織章程修訂：同上聘任之 SOP，執秘可兼任委員，以及執行秘書的職責。

決議：同意組織章程修訂內容。

十、因應 FERCAP 委員建議，請資訊處協助規劃可串聯 PTMS 系統的 IRB 行政管理系統。

決議：請資訊處協助規畫 IRB 行政管理系統。

參、報告事項

一、2021 年 11 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十七(P.442)

(一)藥品試驗院外 SUSAR

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 51 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 43 件。其中，初始報告：11 件，存查：7 件，後續追蹤：4 件，提會討論：0 件。
- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 8 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 11 月中止或終止案件：4 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. 已提交持續審查報告，行政審查中：1 件。(106013-F)
2. 曾中止，持續審查報告目前已通過：2 件。

3. 已提交結案報告，將於本次會議討論：1 件。(109132-F)

案別	計畫名稱	中止/終止原因	案件狀態	經費來源
106013-F	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較	2021 年 11 月 29 日 持續審查逾期	12 月 17 日 持續審查第一次送出	自行研究無經費補助
107143-F	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	2021 年 11 月 1 日持續審查逾期	12 月 22 日 通過持續審查	台灣肝病聯盟
109132-F	醫務社工進行疑似兒虐通報其考量因素之探討	2021 年 11 月 02 日 持續審查逾期	結案報告將入本次會議討論	NA
109169-E	探討亞東醫院頭頸癌患者之預後因子	2021 年 11 月 4 日持續審查逾期	12 月 6 日通過持續審查	本院院內計畫

三、 偏差核備(共十件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查委員	審查結果與建議
105038-I (5)	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	三位受試者回診期間為 Covid-19 疫情嚴峻時刻，受試者要求先行抽血，違反計畫內容	委員 P(醫療)	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。
105041-I (5)	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	1 名受試者提早抽血	委員 K(醫療)	有三次提早抽血，可能會影響醫師的疾病活動度整體評估，但不會造成受試者風險程度增加。第二，三次抽血是疫情嚴重時，尚屬合理，可視作主持人為避免造成受試者風險做出之處理。但是第一次則較難解釋。研究團隊可上 e-learning 偏差課程，同意試驗/研究繼續進行，並將此人體試驗/研究案件納入下期實地訪查行程
106085-I (3)	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	9 名受試者因 COVID-19 疫情緣故，無法依計畫書規定時限內完成第二年 Annual Retention Visit。	委員 I(醫療)	疫情因素而延遲返診，不影響受試者權益。原因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。

	成人的療效、安全性和耐受性			
108074-F(3)	整合 3D 立體影像及非侵入性心臟立體定位放射線手術進行頑固性室性心搏過速之臨床試驗	1. 1 位受試者未依程序進行回診。2. SAE 未於 24 小時內通報 IRB"	委員 J(醫療)	延遲通報導致偏差產生，請團隊未來需更留意事件通報的時效性；主持人需上實體偏差課程始的送新案，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
108173-I(5)	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	1 名受試者於試驗期間因故忘記服用試驗藥物 1 顆。計畫書規定試驗期間，試驗藥物依從性應為 100%	委員 I(醫療)	受試者忘記服用藥物一次。不影響安全性。原因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
108173-I(6)	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	1 名受試者，於試驗期間 Visit 2 回診當日採取之血液樣本，因樣本發生溶血而導致部分檢驗數值未測出	委員 I(醫療)	檢體溶血，不影響受試者安全。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。
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	實地訪查時發現，研究團隊於同意書簽署時誤解簽署之欄位，意識清醒可自行決定之受試者蓋手印，而家人簽署於有同意權人欄位(應簽署於見證人欄位)	委員 F(醫療)	同意本次偏差報告內容，研究團隊可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
109168-I(1)	台灣間質性肺病（ILD）優化療法之非介入性研究	持續審查 1 發現，1 位受試者蓋手印未有見證人簽名	委員 I(醫療)	同意書簽署瑕疵，不影響受試者安全。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。
110013-I(1)	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭(SBS-IF)成年受試者的療效與安全性	3 次因檢體溶血導致無法進行某些檢測	委員 I(醫療)	實驗室技術因素，並未造成受試者之影響。原因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
110025-I(5)	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	1 名受試者施打已上市的 COVID-19 疫苗，並未提前通知研究團隊	委員 L(醫療)	受試者已接種兩劑試驗疫苗，但因其自身考量(無法等待解盲及擔心接種不到公費疫苗)另行接受施打已上市的 COVID-19 疫苗，並未提前通知研究團隊；原因為受試者個人或行政因素，研

性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗		究團隊不需額外取得上課證明。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
----------------------------	--	----------------------------------

四、其他事項通報核備：共一件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
110177-E(1)	"快準 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑"之臨床性能評估	1. 本計畫為醫療器材臨床試驗案，符合無顯著風險態樣，廠商自行投保。 2. 新案審查時僅檢附保險意向書，於本次其他事項通報檢送正式保險單。	執行秘書：同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查。

五、實地訪查核備：共二件。

案別	計畫名稱	實訪原因	實訪結果	後續追蹤
110062-I	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	人體試驗案件	同意備查。但有以下建議： 1. 建議門診病歷記錄要依當日理學檢查、病史實際狀況記錄。 2. 禁用藥物系統宜完備。 3. 建議日後可規畫在試驗診間注射及觀察。	已於 11 月 23 日發出實地訪查結果與建議
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	新的計畫主持人	同意備查，但有以下提醒 1. 研究所使用的顯影劑建議應有藥品進出庫(領用)及使用記錄。	已提供藥品領用記錄及使用記錄

主席裁示：同意上述案件之核備。

六、主持人諮詢核備：共一件。

編號(案號)	計畫名稱	諮詢內容	回覆內容
110-12 (110258-E)	新型冠狀病毒疾病 (Covid-19) 倖存者認知功能之長期影響	本案納入條件為 2021 年 5 月 1 日到 2021 年 8 月 31 日期間亞東紀念醫院確診 COVID-19 出院後 20 歲以上病患中，參與者於 COVID-19 發病後 6 至 9 個月期間有意願接受認知功能評估。因接獲通知本案將排於 12/24 會議討論，擔心於最後案件通過後能實際執行案件的時間不足，請問是否有提前開會的可能性？或是能否將納入條件中「COVID-19 發病後 6 至 9 個月期間」更改為「COVID-19 發病超過 6 個月後」？	1. 本會若遇特殊情形，如考量受試者/病人危急狀況，或是院級/國家級研究計畫時效性，可由主任委員核示後召開臨時會議。經初步評估，申請人所提之情形可能尚無法符合召開臨時會議之條件。 2. 本案將排於 12/24 會議討論，會代為傳達申請人更改納入條件之需求，若委員會同意，將列於會議決議意見中。

主席裁示：同意上述事項之核備。

七、新藥臨床試驗委託審核 c-IRB 共識座談會：已隨會議通知轉寄共識決議，安排下次會議會前課前分享。

肆、案件核備

一、2021 年 11 月核發臨床試驗許可書案件清單(共三十三件)

一般審查案件(共八件)	
案別	計畫名稱
110045-F	「QOCA®-image 醫療平台-智慧胸腔 X 光系統」臨床試驗計畫
110169-F	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
110194-F	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
110198-F	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
110203-F	人工智慧為基之預防醫學與個人化健康輔助系統開發
110215-F	眼皮鬆弛對瞼板腺功能障礙的影響
110217-F	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
110223-F	自體 T 細胞受體 (TCR) -T 細胞的生產製程測試
其他合法審查會審查過案件(共三件)	
案別	計畫名稱
110256-I	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ABBV-154 用於罹患中度至重度活動性類風溼性關節炎、對生物性和/或標靶合成型疾病修飾性抗風濕藥物(b/tsDMARDs) 反應不佳之受試者的安全性與療效
110266-I	慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 惡化及其結果的多國研究 (EXACOS 多國研究)：欲瞭解在資源不足國家中，COPD 嚴重惡化帶來的負擔，以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性
110273-I	一項開放性延伸試驗，以評估 apraglutide 用於短腸症候群的長期安全性
簡易審查案件(共十八件)	
案別	計畫名稱
110228-E	Fosfomycin 治療抗藥性金黃色葡萄球菌引起的菌血症的療效和安全性單一臨床中心試驗
110232-E	新冠肺炎三級警戒期間，亞東醫院急性腎絞痛急診病人後續治療意願之變化的回顧性研究
110234-E	在急性缺血性腦中風病人中血栓溶解或移除治療與失智症風險之關係初探
110237-E	探討改良式冷凝照護套介入對乳癌病人接受歐洲紫杉醇化學治療病人手足症狀、周邊神經病變及生活品質之成效
110248-E	病例回顧研究-重度新冠肺炎患者使用 remdesivir 與心搏過緩之危險因子分析
110250-E	醫師對透析患者貧血處置臨床輔助決策系統接受度探討
110252-E	新冠肺炎住院病人肝功能變化及使用類固醇免疫抑制劑治療引發 B 肝急性發作比率
110253-E	亞洲新冠肺炎住院病患血栓發生率及血球參數的變化
110257-E	全身性紅斑狼瘡病人在有或無巨細胞病毒感染下 triggering receptor expressed on myeloid cells 1 (TREM1) 的特性與作用
110259-E	婦癌病人術中放射治療之安全性及療效
110260-E	腸衰竭病患人工血管置換手術之統計及預後分析
110263-E	老年中風病患經動脈取栓術之預後因子與死亡率風險因子之探討
110264-E	COVID-19 疫情對本院眼科常見疾病發生率影響
110265-E	酒精作為骨巨細胞瘤手術中輔助治療之成效
110268-E	開心手術麻醉中區域性腦血氧濃度與術中體液容積監測數據及術後譫妄之相關性探

	討
110275-E	螺旋放射治療應用於白血病或淋巴瘤伴隨全身性皮膚病灶的治療效果與副作用
110278-E	新型冠狀病毒大流行下之青光眼病患接受視野檢查依從性分析
110287-E	評估非侵入性監測在 dobutamine stress echocardiography 中之應用與安全性影響
免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
個案報告審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
110267-C	罕見腦瘤 pigmented pleomorphic xanthoastrocytoma 之個案報告
110272-C	一年輕患者之近視性黃斑部裂孔二度自發性癒合
110277-C	巨大右心房內血栓合併上皮樣內皮細胞增生 – 罕見病例報告
110288-C	格雷夫氏病史患者接種 SARS-CoV-2 疫苗(腺病毒載體疫苗)後之甲狀腺毒症

二、2021 年 11 月核發試驗變更許可書案件 (共三十一件)

(一般程序審查, 共九件)

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
100017-F(5)/ 11 th meeting	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	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	進行中受試者需重簽受試者同意書
107120-F(5)/ 11 th meeting	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	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	除已退出試驗外之受試者需重簽受試者同意書

	infrapatellar fat pad) 在膝關節炎治療上之臨床應用潛力。			
109064-F(2)/10 th meeting	以人工智慧技術進行光學同調斷層掃描圖像之多種眼疾自動偵測技術	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	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	研究進行中之受試者需重簽新版同意書
109204-E(1)/11 th meeting	肌肉耗損於心衰竭病人之探究	1. 增加收案人數，由 180 人增加為 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。	建議通過	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
110065-F(3)/11 th meeting	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	進行中受試者需重簽
110074-F(1)/11 th meeting	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 -	1. 計畫書的主要變更原因如下： - 依據德國、捷克、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。	建議通過	除退出試驗外之受試者需重簽新版同意書

	IGNAZ	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		
110118-F(1)/11 th meeting	<p>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</p>	<p>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。</p>	建議通過	研究進行中之受試者需重簽此版同意書
110141-F(3)/11 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>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	建議通過	未變更同意書

		<p>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> <p>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。</p>		
110143-F(1)/11 th meeting	<p>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</p>	<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> <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</p>	通過變更	除退出試驗外之受試者均需重簽同意書

		<p>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>		
--	--	--	--	--

(簡易程序審查及行政變更共二十二件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
103129-F(7) 行政變更	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	1. 移除已離職之研究助理；2. 同意書加見證人欄位	行政變更會議核備	不需重簽
106001-F(4) 行政變更	比較晚上服用及白天服用 Mirabegron 治療女性膀胱過動症之效果:隨機分派試驗	1. 移除一位 SC；2. 更新經費需求(科技部未通過)	行政變更會議核備	不需重簽
107089-F(5) 行政變更	影響陰道雷射治療女性應力性尿失禁成效之因子，及雷射對膀胱過動症及性功能之影響	1. 移除已離職之研究助理；2. 同意書加見證人欄位	行政變更會議核備	不需重簽
108012-I(3) 行政變更	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	1. 因受案未達目標，申請展延計畫執行期限至 2022/12/31(原期限 2021 年 11 月 30 日) 2. 變更成人版受試者同意書計畫期間及實驗室名稱與地址	行政變更會議核備	不需重簽
108033-I(6) 主審通過	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	1. 計畫書主要變更原因及內容： (1) 簡化試驗設計，排除約 150 件經確立裁定為主要終點事件後針對療效提前停止進行的期中分析。 (2) 針對在最後一劑試驗藥物後完成訪談子試驗的受試者，新增試驗退出問題。(台灣並未參與訪談子試驗)	建議通過	未變更同意書

		<p>(3)在試驗結束時，允許已完成 B 部分至少 6 個月治療且在第 12 個月前中止治療的受試者參與訪談子試驗。(台灣並未參與訪談子試驗)</p> <p>2.計畫中/英文摘要主要變更原因及內容：依據試驗計畫書第 3 版修訂中的變更，同步更新中/英文摘要。</p> <p>3.個案報告表主要變更原因及內容：</p> <p>(1)修訂使個案報告表與計畫書第二版內容一致：</p> <p>a.更新 Type of Consent 頁面。</p> <p>b.更新 Consent DXA 頁面。</p> <p>c.更新 Registration Form 頁面。</p> <p>d.篩選期間出現的多個表格僅在受試者進入到 A 部分後才會出現：篩選 1 就診日期、先前和伴隨用藥問題、附加評估表格（生命體徵、體重、體格檢查、心電圖）、DXA 同意書。</p> <p>e.多種表格（重複椅子站立測試、KDQOL、PGI-S、PGI-C）只會出現在多次訪問中，具體取決於受試者何時簽署 PA1 和 PA2 的同意書，從 B 部分第 1 天訪問開始。</p> <p>(2)詳細說明透析：更新 Indications for Dialysis 頁面。</p> <p>(3)將試驗藥物發放說明僅記錄在 IRT 中，以避免數據整合和一致性問題：更新 Study Drug Dispensation and Accountability 頁面。</p> <p>(4)說明能收集相關肌酸和/或 eGFR 數值在此頁面：更新 Endpoint Event: Death 頁面。</p>		
108039-E(2) 行政變更	探討急性燒燙傷與沖水後體表溫度變化之相關性	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
108044-E(2) 行政變更	良性聲帶疾患接受喉直達鏡顯微手術後聲帶疤痕或纖維化之危險因子分析	展延計畫期限至 2023/12/31	行政變更會議核備	未變更同意書
108129-F(3) 行政變更	膝關節脂肪墊幹細胞所分泌之外囊泡抗發炎效果評估	1.展延計畫期限；2.修改主持人職稱,(同意書加見證人欄位)	行政變更會議核備	不需重簽
109021-I(2) 主審通過	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	1.移除 1 名協同主持人。 2. 主持人手冊：更新本試驗藥品的安全性資訊、針對已完成研究的 PK 綜合分析已完成、更新使用此試驗藥品之所有研究	建議通過	除退出受試者外一律重簽

	配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS-IGAN)	<p>的最新資訊。</p> <p>3. 主試驗同意書：因新版主持人手冊最新資訊，故更新潛在風險相關敘述，並依目前試驗藥品進度更新相關收案資訊。此外，移除 1 名協同主持人。</p> <p>4. 生物檢體採集及保存同意書修改主要原因：根據現行計畫書，用於未來研究的相關血液與尿液檢體將不進行基因檢測，故刪除相關敘述。</p> <p>5. 試驗參與者用保冷袋與冰袋：新版文件內容所述的保冷袋為原提供給受試者用於保存尿液檢體，將可能替代為不同顏色的保冷袋。</p> <p>新增文件：</p> <p>(1)受試者說明及同意書 - 懷孕與懷孕結果資料收集：此同意書為先前核准的懷孕試驗參與者用與男性試驗參與者懷孕伴侶用兩份同意書之合併版本，目的為使知情同意過程更為流暢並讓受試者易於閱讀。原男性試驗參與者懷孕伴侶用同意書及懷孕試驗參與者伴侶用同意書，於懷孕與懷孕結果資料收集同意書核准後將不再使用。</p> <p>(2)廠商通知信函：向試驗團隊說明因目前未知注射 COVID-19 疫苗的禁忌症或是疫苗與試驗藥品之間是否會發生相互作用。試驗贊助廠商建議受試者至少在注射 COVID-19 疫苗後 7 天再接受本試驗藥品／安慰劑。</p>		
109028-E(2) 行政變更	回顧本院使用長期 Betahistine 治療內耳淋巴水腫之聽力成效	展延計畫期限	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
109120-E(2) 行政變更	應用 ICF 架構探討心臟疾病個案的日常生活品質	展延計畫期限至 2022/06/30	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
109128-E(1) 行政變更	以評估工具預測心衰竭病人的預後與服藥遵從性的可行性	展延計畫期限	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
109171-E(1) 行政變更	子宮內膜血流在子宮內膜癌之角色	移除研究助理 1 名	行政變更會議核備	未變更同意書
109182-F(1) 行政變更	近關節囊神經阻斷術和靜脈注射止痛藥物對於髖關節骨	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書

更	折止痛效果之比較			
109188-E(1) 行政變更	服用 desmopressin 治療夜間多尿症後發生低鈉血症的風險	新增協同主持人1名、展延計畫期限	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
110009-F(1) 行政變更	兒童與青少年的身體肥胖程度與其能量平衡相關行為及健康危害減重行為的關連性	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
110010-E(1) 行政變更	探討急診就醫行為成人之相關健康識能及其相關因素	展延計畫期限至 2022/12/31	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
110013-I(2) 主審通過	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	<p>1. 試驗計劃書： 調整部分納入排除條件，允許同時參與 COVID 疫苗試驗，調整部分試驗步驟，澄清腎功能 eGFR 與肝功能檢測條件，保存血液檢體以做未來研究使用，提前退出之受試者需進行 8 周內額外返診。</p> <p>2. 中/英文摘要：由於新版計畫書釋出，故更新。</p> <p>4. 受試者同意書：依計畫書內容進行修正，更新部分翻譯使其更通順。</p> <p>5. 個案報告表</p> <p>(1) 格式調整，於後台新增/移除 CRF 分析結果報表格式。</p> <p>(2) 修正前後間的眾多版本為內部文件，並未正式在系統上啟用，故僅提交有正式啟用過之 CRF 版本進行變更案送審。</p> <p>(3) 因前後間的版本皆為內部文件，由於系統編碼之緣故，版本從 00.282 更新至 00.309。</p> <p>6. 受試者問卷</p> <p>(1) 新增 3 份問卷：患者對靜脈營養支持影響的整體印象 (PGI-PSI)、患者對靜脈營養支持滿意度的整體印象 (PGI-SPS)、患者對治療滿意度的整體印象 (PGI-TS)，用以評估及分析受試者資訊。</p> <p>(2) 患者對變化的整體印象(PGIC)：a. 修正翻譯用語，使其通順。b. 重新定義 country-specific 版本定稿原則，故版本不變，但日期更新為文件變更後日期。</p> <p>5. 新增居家採集糞便和尿液檢體說明單：說明英文摘要與計劃書內文內容不同為排版錯誤所致，將以內文為主。</p>	建議通過	研究進行中受試者需重簽同意書
110025-I(3)	一個評估 UB-612 疫	計畫書	安慰劑	除退出外

<p>主審通過</p>	<p>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</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1). 更新 Sponsor's Representative 資訊 (2). 增加解盲後疫苗組施打第三劑之選擇，並依此修訂相關說明 (3). 修正解盲時機，由所有受試者完成 V5 才進行整體解盲，修正為個別受試者完成 V5 即可個別解盲 (4). 修訂探索性試驗目的/指標 (5). 新增 GMFI/GMT/PIMMC 縮寫說明 (6). 更新第一期試驗說明 (7). 修訂懷孕需通報期間相關說明 (8). 更新 IP:UB-612/Saline 資訊 (9). 新增備血用途說明 (10). 新增第三劑相關訪視說明 (11). 依據現況修訂 COVID-19 相關返診敘述 (12). 修正 AE 定義使前後一致 (13). 新增期中分析 (14). 修訂語句/修正誤植處 <p>英文摘要</p> <ol style="list-style-type: none"> (1). 更新 Sponsor's Representative 資訊 (2). 增加解盲後疫苗組施打第三劑之選擇，並依此修訂相關說明 (3). 修正解盲時機，由所有受試者完成 V5 才進行整體解盲，修正為個別受試者完成 V5 即可個別解盲 (4). 修訂探索性試驗目的/指標 (5). 修訂語句/修正誤植處 <p>中文摘要</p> <ol style="list-style-type: none"> (1). 更新 Sponsor's Representative 資訊 (2). 增加解盲後疫苗組施打第三劑之選擇，並依此修訂相關說明 (3). 修正解盲時機，由所有受試者完成 V5 才進行整體解盲，修正為個別受試者完成 V5 即可個別解盲 (4). 修訂探索性試驗目的/指標 (5). 修訂語句/修正誤植處 <p>受試者同意書</p> <ol style="list-style-type: none"> (1). 更新第一期試驗說明 (2). 修訂探索性試驗目的/指標 (3). 排除條件第 21 條修訂字句 (4). 修正解盲時機 (5). 增加解盲後疫苗組施打第三劑之選擇 (6). 依據現況修訂疑似 COVID-19 感染之處置 (7). 新增備血用途說明 	<p>組解盲後之安排經主持人說明後委員建議通過變更</p>	<p>受試者一律重簽</p>
-------------	---	--	-------------------------------	----------------

		<p>(8). 增修檢驗實驗室說明</p> <p>新增第三劑受試者同意書</p> <p>(1). 因應計畫書變更，增加解盲後疫苗組施打第三劑之選擇，依此新增第三劑受試者同意書</p> <p>個案報告表</p> <p>(1)修訂排除條件第 21 條字句</p> <p>(2)修訂 Contraindication to vaccination 字句</p> <p>(3)新增 V6, V7 訪視</p> <p>(4)新增 unblinding 頁面</p>		
110081-I (1) 主審通過	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	<p>1. 三份受試者同意書變更原因：修正文件中 CRO 公司名稱及修改部分文字敘述。(其中受試者同意書 Version 4.0 與 研究生物檢體儲存庫選擇性檢體採集同意書 Version 2.0 因應行政審查意見修改並再升級新版本，故僅為公司內控版本，無進行送審。)</p> <p>2. 主持人手冊變更原因：年度安全性資料更新。</p> <p>3. 問卷變更原因：更新先前文件版本日期勘誤。</p> <p>4. 新增四份招募受試者資料原因：提供試驗主持人最新招募文件，以利使用。</p> <p>5. 新增 Protocol Clarification Letter、TWIMC Letter 原因：送審試驗相關最新說明供貴會核備。</p> <p>6. 新增 CRO 公司更名相關證明文件原因：CRO 公司名稱變更。</p>	建議通過	進行中受試者需重簽同意書
110110-E(2) 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病患者 - 一個前瞻性、觀察性、多中心族群試驗	修正試驗計畫書、同意書中有關 CAT 及 mMRC 評分之資料收集頻率，以與試驗流程表中頻率一致。	行政變更會議核備	不需重簽
110112-F (1) 行政變更	懷特血寶注射劑合併同步放射化學治療於局部晚期食道癌之臨床試驗	<p>1. 新增 1 名研究人員</p> <p>2. 修正病人整體營養狀況評估表：變更 Manual 操作可由營養師全數進行</p> <p>3. 個案報告表：提供其 eCRF format 供備查(填寫內容與核准版本相同)</p>	行政變更會議核備	未變更同意書

三、2021 年 11 月通過持續審查報告案件清單（共二十九件）

◎一般審查(共十七件)

◎原審委員審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差已核發試驗/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，已核發試驗/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。	10 月 27 日/ 2021/12/26	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)	通過持續審查報 告，核發試驗/研究 持續審查許可書
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	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 和 LTBI 治療後動態變化	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
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

◎簡易審查(共十二件)

◎原審委員審查意見說明：

※報告內容完整、無試驗偏差已核發試驗/研究持續審查許可書者：12 件。

案別(序 號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見
------------	------	-----------------	------

104030-E(7)	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	11月23日/ 2021/12/31	前次持續審查期間因應收案年齡調整之變更案，請儘速提交
108039-E(3)	探討急性燒燙傷與沖水後體表溫度變化之相關性	11月8日/ 2021/12/31	建議通過
108105-E(2)	貓立克次體之臨床特徵及流行病學現況	11月17日/ 2021/12/31	同意本次持續審查報告內容
108126-E(2)	精神疾病患者多重藥物治療劑量與和患者死亡原因之研究分析	11月2日/ 2021/12/31	同意本次持續審查報告內容
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	11月12日/ 2021/11/17	建議通過
109044-E(1)	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	11月2日/ 2021/12/31	建議通過
109120-E(2)	應用 ICF 架構探討心臟疾病個案的日常生活品質	11月16日/ 2021/12/31	建議通過
109142-F(1)	認知退化患者周邊血液免疫系統與健康人的差異分析	11月2日/ 2021/12/31	建議通過(尚未收案)
109174-E(1)	開發骨盆腔惡性腫瘤放射治療之危及器官自動圈選系統	11月10日/ 2021/11/22	同意本次持續審查報告內容
109175-E(1)	台灣介入性心臟血管醫學會腎交感神經阻斷術登錄計畫	11月15日/ 2021/11/18	建議通過
110081-I(1)	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	10月15日/ 2021/11/19	建議通過(尚未收案)
110091-I(1)	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效	11月29日/ 2021/12/08	建議通過(尚未收案)

四、 2021年11月通過結案報告案件（共十一件）

（一般程序審查共四件）

◎委員審查意見及執行秘書意見說明：

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/會議	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
105076-I/ 11 th meeting	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	建議通過(本	本計畫相關文件已封	通過結案

11 th meeting	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 型糖尿病成年患者的療效和安全性	次檢附 1 份定期性安全性報告，無安全性或風險之改變)(IRC meeting 建議可繼續執行)結果分析預計於 2022 年 1 月左右釋出	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。	報告，核發不完整結案通知書
108136-I/11 th meeting	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/11 th meeting	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

(簡易程序審查共七件)

◎委員審查意見及執行秘書意見說明：

1. 報告內容完整，已核發結案通知書：6 件。
2. 補交 final report，已核發完整結案通知書：1 件。(108148-F)

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)
106004-E	精神疾病患者藥物治療之成本效益研究暨患者與家屬之醫療利用和死亡原因分析	11 月 26 日	同意本次結案報告內容	本研究未收集個人可辨識資料之研究，可免除實地查核；本案未涉及檢體之使用
108148-F	慢性肺阻塞於台灣醫療的現況與治療 (TOReTO 研究)	11 月 25 日	Final report 不影響本院權益	補交 final report，未重新查核
109002-E	腹腔鏡剖腹產疤痕修補術成效之研究	12 月 1 日	無 SAE，成果報告完整，建議通過結案	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

			審查	護無虞；本研究未涉及檢體之使用
109125-E	老年中風病患經動脈取栓術之預後因子之探討	11月16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
109145-E	褥瘡傷口影像人工智慧分析	11月26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；部份文件保存於元智大學，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
109165-C	利用子宮探針定位來協助腹腔鏡治療剖腹產疤痕子宮外孕: 案例報告	12月1日	個案報告，無不良事件發生，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
110267-C	罕見腦瘤 pigmented pleomorphic xanthoastrocytoma 之個案報告	11月26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；本案未涉及檢體之使用

五、 特殊藥物通過案件清單(共二件)

案別	治療計畫名稱
X-110011	生命徵像不穩病人無法口服 thyroxine 之 thyroxine 針劑治療計畫
X-110012	微創靜脈硬化劑治療

六、 2021年11月份不通過案件清單(共零件)

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、 臨時動議(無)

陸、 散會(15:06)