

亞東紀念醫院

2022年第三次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2022年3月21日（星期一）12：07~13：56

地點：視訊會議

主席：張淑雯主任委員

出席委員：王景源 委員、廖又生 委員、劉妙芬 委員、章修璇 委員、蔡義昌 委員、連群 委員、林明薇 委員、張至宏 委員、陳芸 委員、彭渝森 委員、潘怡如 委員、江珠影 委員、葉子慧 委員、孫淑慧委員

請假委員：何國章 委員、熊蕙筠 委員、劉昭宇 委員、周繡玲 委員

執行秘書：孫淑慧委員/ 執行秘書

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、楊森竣助理管理師、計畫主持人

出席統計：應出席：19人、實際出席：15人、缺席：0人、請假：4人；出席率：78.9%

開會頻率：每月

上次會議時間：2022年2月25日（星期五）12：06~14：30

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則)

壹、主席致詞

主任委員尚在其他會議當中，由執行秘書代理主持今日會議；目前委員出席人數共11位，其中包含醫療委員：6位、非醫療委員：5位；男性：5位、女性：6位；非機構人員：6位、機構人員：6位，已達開會人數之標準。

貳、討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、新案討論案件。(共六件)

由於主持人已於12:07簽到，為避免主持人久候，調整討論案件順序

(討論案件二)

案件編號	111017-F	案件類別	一般審查(不符合無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣之醫療器材臨床試驗)(無衛生主管機關許可證)(第二級)	試驗/研究期別	第二級
計畫名稱	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療				
審查意見	請見議程附件二(P.35)				
追蹤審查頻率	一年/六個月(有 DSMP)				

(本案為新醫療器材，主持人必需出席會議說明)(主持人於12：13連線會議)

主持人與委員討論內容摘要：1. 本研究的運動學及腦電波生理評估將於長庚醫院進行，請問是否另外約定時間前往？如何前往？是否有人員陪同？交通費用由何人負擔？主持人表示將另外與受試者約定時間，由研究團隊人員陪同至長庚醫院，並陪受試者回來，交通費用由研究計畫負擔。

(主持人於12：28離線)

(委員共10人進行討論)

醫療委員連線異常重新連線，執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見
非醫療委員宣讀其審查意見

討論內容摘要：1.研究設計：研究設計經初審修正及補充後無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：見證人欄位需2名未修正。3.其他風險評估：(1) 資料保存年限於計畫書、DSMP及同意書中不一致，需請主持人確認，且DSMP中資料保存只說明了研究期間，未包含結束後之處理，應修正；(2) 運動學及腦電波生理評估將於長庚醫院進行未說明於同意書中，並應一併說明如何前往，交通費由何人負擔等內容。

非醫療委員意見：經初審修正後無其他意見。

投票統計：通過3票，修正後通過7票；追蹤審查頻率六個月7票，一年3票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為六個月，並需提交DSMP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. 運動學及腦電波生理評估將於長庚醫院進行未說明於同意書中，並應一併說明如何前往，交通費由何人負擔等。
2. 資料保存年限於計畫書 p.14 是寫保存五年，但在 DSMP 十、其他保護措施及同意書十二、個人資料之保存段落是寫研究結束後三年，請修正一致。
3. 另，DSMP 十、其他保護措施提到受試者提供之個人資料，「試驗期間」將保存於...，未包含研究結束後之保存地點，請修正。
4. 受試者同意書中，見證人的簽名欄請依本會 2021 年第五次會議決議，修改為需 2 名見證人簽名。

(討論案件一)(張淑雯主任委員於 12：41、陳芸委員於 12：42 連線會議)

案件編號	111016-F	案件類別	一般審查(其他經本會或主管機關要求需經 IRB 審查通過之案件)	試驗/研究期別	
計畫名稱	探討在發炎性關節炎中脂肪間質幹細胞之胞外泌體對 Th17 細胞分化之免疫调控				
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)(委員其一為共同主持人需迴避，尚未連線)

(委員共13人進行討論)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

討論內容摘要：1.研究設計：本研究僅抽血或使用醫療剩餘檢體進行分析培養，對受試者並未增加風險。2.受試者同意書內容及格式：初審修正後無其他意見。3.其他風險評估：新案申請書42及43內容，未依主持人回覆修正內容一併修正，可請工作人員協助修改。

非醫療委員意見：初審修正後無其他意見。

投票統計：通過9票，修正後通過3票；追蹤審查頻率六個月1票，一年12票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。新案申請書 42 及 43 項，未依主持人回覆初審委員意見修正，由工作人員代為修改。

(討論案件三)(張至宏委員於12：54連線會議)

案件編號	111019-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查及治療或涉及使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑)	試驗/研究期別	
計畫名稱	運用高通量影像分析系統研究 3 維立體肝癌細胞叢對藥物敏感性				

審查意見	請見議程附件三(P.64)
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)

(委員共14人進行討論)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代解剖科專家宣讀其審查意見

討論內容摘要：1.研究設計：本研究為剩餘檢體之利用，經解剖病理科專家審核對受試者並未增加風險。2.受試者同意書內容及格式：有關社會方面副作用，目前內容較類似心理方面影響，建議改回本會公版文字。3.其他風險評估：經初審修正無其他問題。研究助理其一已離職，建議可一併於會後修正時刪除並修改相關文件。

非醫療委員意見：建議USB加強加密動作，已修正，無其他問題。

投票統計：通過3票，修正後通過11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. 基因版同意書三、身心可能之副作用段落中，社會方面副作用，目前內容較類似心理方面影響，建議使用本會公版內容。
2. 依主持人其他案件提出之變更案，研究助理其一已離職，建議刪除，並修改相關文件。

(討論案件四)

案件編號	111028-F	案件類別	一般審查(其他經本會或主管機關要求需經 IRB 審查通過之案件)(手術取得檢體)	試驗/研究期別	
計畫名稱	脂肪組織於心血管疾病新型生物標記的開發				
審查意見	請見議程附件四(P.82)				
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)

(委員共14人進行討論)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 研究設計無顯著問題，但檢體將由送至台大藥理所分析並未說明於計畫書及同意書中；(2) 研究材料保存年限是否為完成論文發表後5年銷毀？紙本資料之保存方式不一致，建議修正一致。2.受試者同意書內容及格式：(1) 十、資料保存段落，包含檢體，但檢體另有其他段落說明，應直接刪除；(2) 十一、研究結束後檢體去連結保存，但計畫書未提及去連結相關事宜，如欲進行去連結應補充執行細節至計畫書中。3.其他風險評估：(1) 研究助理是否參將進行知情同意程序，於新案申請書及計畫書不同段落中不一致，需請主持人確認；(2) 手術過程中摘取之檢體體積非常小，應不致增加受試者風險。

非醫療委員意見：經主席詢問，無其他問題。

投票統計：通過2票，修正後通過12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. 檢體分析地點請於計畫書及同意書中補充說明。
2. 請釐清研究助理是否參與知情同意程序，並將新案申請書48-1 a.、計畫書研究對象同意方式及研究人力工作職責等段落修正一致。
3. 資料保存時間，電子資料及檢體均說明於論文發表後5年銷毀，但紙本資料僅說保存5年後銷毀，請確認做法，並建議修正一致。

4. 研究參與者同意書請做以下修正：

- (1) 十、資料保存年限。由於檢體之保存已於十一點說明，此處請刪除「及檢體」，並請依上一點內容一併修正資料銷毀時機。
- (2) 十一、研究結束後檢體保存，願意亞東醫院以去連結方式保存檢體，但計畫書並未提及去連結，請確認是否將進行去連結。提醒您，去連結為法規定義之名詞，如欲進行去連結請補充相關內容於計畫書研究材料處理段落。

(討論案件五)(林明薇委員於13：10離開會議)

案件編號	111040-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查及治療或涉及使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑)	試驗/研究期別	
計畫名稱	在心肺復甦時合併使用經胸部及經食道超音波應用之可行性(the CURE protocol)				
審查意見	請見議程附件五(P.103)				
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)

(委員共13人進行討論)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

討論內容摘要：1.研究設計：針對類似的研究方法，主持人已進行過相當數量之案件，參與研究並未增加受試者風險。2.受試者同意書內容及格式：經評估可符合公告可免除知情同意原則。3.其他風險評估：由CRF內容可知本研究除了計畫書所述內容，還會收集受試者基本資料，應補充至計畫書，另外還收集了受試者之生活狀態及居住處，不知與研究之相關性為何？需請主持人釐清。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別問題。

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. 計畫書p.6研究進行方式5.記錄病患OHCA狀態...，還將收集病患基本資料，請補充於此段落。
2. 另，個案報告表中還收集了生活狀態以及居住處，請說明與本計畫之相關性，如非必要欄位，請刪除。

(討論案件六)

案件編號	111049-F	案件類別	一般審查(1000筆(含)以上大數據研究申請免告知同意且符合非完全去識別化資料、申請病歷資料的項目廣泛、資料會傳送院外或研究者含院外人員)	試驗/研究期別	
計畫名稱	本土 COVID-19 患者身心狀態研究：憂鬱、焦慮、創傷後壓力症候群及生活品質指標暨相關因子分析				
審查意見	請見議程附件六(P.123)				
追蹤審查頻率	一年				
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)(其一為計畫主持人需迴避尚未連線會議)

(委員共13人進行討論)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

討論內容摘要：1.研究設計：回溯性分析之前訪談量表內容，風險低。2.受試者同意書內容及格式：經評估可符合公告可免除知情同意原則。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別問題。

投票統計：通過12票，修正後通過1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。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件七 P.141)

(一)(一) 2022 年第十二次及第一次會議討論案件

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				
計畫執行地點	亞東紀念醫院醫學研究部				

前期會議決議追蹤事項：...2. 合約範圍不應僅限於使用產品所導致的相關危害。有關前次會議決議，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，相關之權責歸屬及後續因應措施應修訂至合約中。若非導因於受試者，應由廠商負責。

3. 承上，若因受試者本身因素，造成無法施打細胞，則研究團隊及本院不會負擔相關責任，建議於同意書相關段落註明，提供受試者參考。

4. 合約 7-1,「如甲方因使用乙方之藥品而引起死亡或傷害，致甲方亦受有財產上與非財產上之損害時」，甲方為亞東紀念醫院，不會有死亡或傷害，是否有文字缺漏？請釐清

執行情形追蹤：有關廠商承諾本會加於合約中的文字，轉知臨床試驗中心，並於 2 月 23 日經臨床試驗中心確認廠商更新之合約文字內容與 IRB 提供相符。

決議：結案。

三、變更案件(共四件)(議程附件八 P.155)

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(5)	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性	1.變更預計收案人數：以期達到更顯著的結果，以利論文發表時的接受度增加。原本人數為實驗組 90 名、控制組 30 名，增加實驗組人數共 120 名、控制組 120 名，全部合計共 240 名。 2.增加新研究助理 1 名。	通過變更	不需(不影響受試者權益)

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，不影響受試者權益不需重簽同意書。

決議：通過本案變更。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
108003-F(4)	比較 β3-腎上腺素受體激動劑與抗毒蕈鹼對女性膀胱過動症患者其心理困擾、性功能、膀胱厚度及血流之影響：一隨機分派實驗	1.增加總收案人數，讓每組的比較結果可以更顯著(原 120 增加為 240) 2.新增研究助理 1 名 3.展延計畫期限	通過變更	不需(不影響受試者權益)

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，不影響受試者權益不需重簽同意書。

決議：通過本案變更。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
110022-F(2)	探討運用漢字組字規則之創新治療策略與多元互動式系統於臺灣識寫困難族群的臨床應用	1.由於研究進行期間受 covid-19 疫情影響，收案情形不如預期（預計收案 20 人目前實際收案 9 人），故此展延試驗期程來完成實驗 2. 本研究未通過科技部計畫的申請、僅由亞東院內計畫經費補助，故此將經費內容修改(受試者補助未變)	通過變更	未變更同意書

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，本研究未變更同意書。

決議：通過本案變更。

(110294-F 委員其一需迴避，已簽退)

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
110294-F(1)	響應台灣精準醫療計畫與再生製劑草案推動細胞治療：建立膝關節脂肪墊之幹細胞之異體細胞庫並開發新藥	計畫書/受試者同意書主要變更原因及內容如下： 1. 原[組別一]血液檢體量為 45 毫升，並於檢測項目中包含外泌體收集與檢測，而欲將其血液外泌體收集與檢測項目刪除，故調降血液檢體量為 10 毫升。 2. 原兩組別車馬費皆為 500 元，但因組別一血液量調降，故修改[組別一]車馬費為 100 元/位，而[組別二]車馬費仍維持為 500 元/位。(組別二檢體仍包含脂肪與血液 45 毫升，仍保留血液外泌體收集與檢測項目)	通過變更	不需(不影響受試者權益)/尚未收案

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，不影響受試者權益，不需重簽同意書。

決議：通過本案變更。

四、持續審查報告(共十件，含兩件臨時提案)(議程附件九 P.156)

◎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：8 件。
2. 持續審查即將過期，執行秘書提案並經在場委員附議進入本次會議討論，無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書，但需提醒主持人下次提早繳交相關報告者 2 件。(107028-F、110033-F)

案別(序)	計畫名稱	提交日期/	審查意見	會議決議
-------	------	-------	------	------

號)		(證書期限)		
107027-F(4)	利用聚合酶連鎖反應偵測克雷伯氏肺炎桿菌腸道帶菌量與後續感染相關性模型之建立與後續臨床運用	3月9日/ 2022/04/25	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
109019-F(2)	T 細胞活化的代謝調控在 SLE 的疾病活動性與疾病進展的研究	3月8日/ 2022/04/12	同意書簽署完整；無偏差無 SAE；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
109026-F(2)	開發病人自源具 EB 病毒特異性的鼻咽癌細胞療法	2月24日/ 2022/04/01	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
109037-F(2)	人工智慧協助燒燙傷診斷	2月23日/ 2022/04/30	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
109193-F(1)	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗	3月2日/ 2022/04/08	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
110041-F(1)	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	3月2日/ 2022/04/18	同意書簽署完整，無偏差，無 SAE；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
110062-I(2)	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	2月24日/ 2022/04/19	DSMP 不需修改，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
110225-I(1)	：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	3月3日/ 2022/04/05	申請書預篩人數填寫錯誤，修正後建議通過	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書

	安全性			
107028-F(4)	阿茲海默症的光學視網膜影像之類澱粉樣蛋白沉澱癥結區域高語意資訊計算及分析	3月15日/ 2022/03/01	建議通過，已超過兩年未收案，請主持人確認是否提出結案	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書；提醒主持人提早繳交相關報告
110033-F(1)	糖尿病患者之糖化血色素和血糖值及其變異性與死因之探討	3月15日/ 2022/03/25	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；提醒主持人提早繳交相關報告

五、結案報告或撤案申請(共二件)(議程附件十 P.157)

◎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：2件。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
101037-F	核醫影像在心衰竭的應用：與心臟功能、代謝，生物性指標及臨床預後的關聯性研究	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分已妥善隱密存放，確認受試者權利之保護無虞；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
107118-F	台灣半乳甘露聚醣檢測血清陽性之人類免疫缺乏病毒感染病患臨床表徵研究	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分已妥善隱密存放，確認受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認皆已銷毀	通過結案報告，核發完整結案通知書

六、中止或終止案件：持續審查逾期共零件。(終止：超過報告繳交期限三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人，計畫因故無法繼續，主持人提出終止；中止：持續審查逾期或其他事件)

案別	計畫名稱	許可書有效期限	備註

七、主持人諮詢討論：共一件。

編號(案號)	計畫名稱	諮詢內容	回覆內容
T-亞東紀念醫院-22421	護理科學生接種新冠肺炎疫苗後出現保護性抗體之動力學研究	預計於院外機構執行，因校方行政審查程序中需先提交 IRB 研究許可書與受試者同意書，與本院人體試驗審議委員會行政審查程序中需先提交跨機構同意研究之涵文後始能進行一般	1. 根據本會人體試驗/研究新案申請標準作業程序(P10003-02-001) 3.2.9，計畫執行地點與主持人所屬機構不同之研究案，應先取得合作對象書面同意，檢附跨機構合作申請書，合作對象同意後檢附此申請書連同新案申請資料向本會提出新

		案件審查是互相衝突的，懇請不吝指教是否有解決的辦法，謝謝	案申請。 2. 因與本會標準作業程序不符，擬提2022年第三次例行會議(2022/03/21)討論。
--	--	------------------------------	---

建議方案：刪除跨機構合作申請書，行政審查時提醒主持人先與合作機構詢問達成合作共識再向本會申請。後續如無法合作，再視情節判定是否屬合理結案。

決議：同意建議方案，並提醒主持人可先請合作機構簽署合作意向書，但本會不強制要求。

八、AAHRPP 條文 domain II 2G-I，有關中止(暫停)/終止、SAE、UP 通報審查及多中心計畫管理事宜。

1. 有關中止(暫停)/終止 SOP，參考其他 IRB 作法，建議將 SOP 內容分為由 PI 提出或是 IRB/其他單位提出。並將中止改為暫停；終止後需有後續處置；遇危急時可暫停計畫之權責由委員會改為主任委員；暫停案需於決定後一個月(?)內，終止需於決定後三個月(?)內通報本會。

決議：同意修正方向。暫停案需於決定後一個月內，終止案需於決定後三個月內通報本會。

2. SAE 通報時間修訂與法規要求相同。

3. 通知機構的單位，由研究倫理審議小組，改為若有影響受試者權益及安全之異常發現以及需通報主管機關之狀況需以 email 方式通知受試者保護中心，或視事件性質依委員會建議通知相關單位，如 CTC、學術研發室、研究倫理委員會、品管中心、ADR 小組…。

4. 修改多中心研究計畫管理標準作業程序，作業內容新增申請說明、主持人職責、審查重點(同步增加於新案審查表)。

決議：同意以上標準作業程序修正方向。

九、2022 年 3 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、2022 年 2 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十一(P.158)

(一)藥品試驗院外 SUSAR

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 4 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 2 件。其中，初始報告：1 件，存查：0 件，後續追蹤：1 件，提會討論：0 件。
- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 10 件，提會討論 0 件。其中 102164-J、104146-I、104147-I 續追蹤 carcinogenic SUSAR。另，104147-I 近六個月無通報 CV 相關事件、107056-I 已結案，建議存查。

二、2022 年 2 月中止或終止案件：9 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. 結案報告已繳交，待結案查核：2 件。(110137-F、110226-E)
2. 曾中止，持續審查報告目前已通過：5 件。
3. 曾中止，結案報告已通過：2 件。(110023-E、110308-C)

案別	計畫名稱	中止/終止原因	案件狀態
----	------	---------	------

108023-F	比較傳統全身性類固醇療法及多種合併療法於突發性聽障患者之療效：隨機對照試驗	2022年02月01日 持續審查逾期	2月9日通過持續審查
109058-E	影響早期卵巢癌預後之因素	2022年02月01日 持續審查逾期	2月7日通過持續審查
109070-F	經食道超音波導向心肺復甦術於到院前心跳停止的應用	2022年02月24日 持續審查逾期	2月25日通過持續審查
110023-E	利用3D電腦斷層影像分析骨盆解剖構造輔助關節包膜神經群阻斷術之超音波影像定位	2022年02月25日 持續審查逾期	3月20日通過結案報告
110051-F	在一社區老化世代研究中了解預測認知障礙進展之生物標記的流行病學	2022年02月01日 持續審查逾期	2月25日通過持續審查報告
110053-E	影響女性膀胱過動症患者長期服用Solifenacin或Mirabegron之因素	2022年02月01日 持續審查逾期	2月7日通過持續審查
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PF07321332/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	2022年02月09日 持續審查逾期	3月17日提交結案報告，等待結案查核
110226-E	手術中超音波於創傷性腦損傷之運用	2022年02月12日 持續審查逾期	2月21日提交結案報告，等待結案查核
110308-C	個案報告-一名95歲女性降主動脈瘤破裂	2022年02月01日 持續審查逾期	3月5日通過結案報告

三、偏差核備(共七件)(潘怡如委員於13:39連線會議)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
107176-F(5)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以Rucaparib及Nivolumab做為維持治療的療效	受試者多服一次藥品	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
108037-I(6)	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	受試者多次未填日誌，監測後匯整統一通報	受試者個人因素，原因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。

108143-I (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	受試者將藥瓶丟棄未依計畫書歸還	受試者告知皆有依照指示將此藥罐內的藥品全數服用完畢，唯家人沒留意將其中一個空藥罐丟棄；原因為受試者個人或行政因素，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
108173-I (7)	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	2 名受試者採取之血液樣本，因中央實驗室(central Laboratory)誤以為部分檢驗項目抽取樣本之試管超出保存期限，因而未執行該樣本檢驗項目	受試者服藥順從性不佳，非研究團隊責任；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
109031-F (1)	亞洲糖尿病結果預防試驗	受試者 0505021(visit 3 on 12Oct2021) and 0505036(visit 3 on 27Oct2021), 應執行 on-site visit 及此次回診相關程序，但因與常規回診時間不同，受試者拒絕回診，故只有進行電話訪視	因本試驗受試者回診雖以醫療常規回診為主，此次偏差係因事先未計算好 study 回診的時間導致後續發生受試者無法在 visit window 回診，相同的錯誤重覆發生。這雖可以歸納為受試者個人因素，但還是請試驗團隊未來收案時務必先跟計算好回診的時間，無法配合者請勿收案，以免再度發生偏差；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
109031-F (2)	亞洲糖尿病結果預防試驗	依計畫書後續回診時間應依據 V1(Visit 1 為 baseline)來執行。但研究團隊安排後續回診日的基準點(baseline)以系統隨機分配日(Randomization)計算，有 2 位受試者各有 1 次回診時間不符計畫書規定	因本試驗受試者回診雖以醫療常規回診為主，此次偏差係因事先未計算好 study 回診的時間導致後續發生受試者無法在 visit window 回診，相同的錯誤重覆發生。這雖可以歸納為受試者個人因素，但還是請試驗團隊未來收案時務必先跟計算好回診的時間，無法配合者請勿收案，以免再度發生偏差；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
110093-F (2)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、由第三方解盲試驗，評估一款 20 價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之 60 歲及以上成人的安全性和免疫原性	根據計畫書規定，第一劑及第二劑試驗疫苗都應施打於受試者之非慣用手。CRA 於 2022 年 1 月 6 日進行試驗監測時，發現受試者 10051004 第一劑試驗疫苗施打於非慣用手左手，而第二劑試驗疫苗因受試者要求而施打於慣用手右手。	本次偏差為未依照 protocol 執行試驗，試驗團隊需更熟悉 protocol 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。

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
109031-F(2)	亞洲糖尿病結果預防試驗	回診日期的計算方式造成未依計畫書規定時程回診，於 2021/07/13 前發生者以其他事項通報，並重新向研究團隊確認回診日期之計算	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
109199-I	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗	人體試驗納入第一位受試者	同意備查。但有以下建議： 1. 受試者保護中心建議會診牙科醫師確認受試者牙周健康狀況，確保受試者安全。	已於 2 月 15 日通知本會建議
107176-F	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效	人體試驗之前累積歸責研究團隊偏差達 3 件	同意備查	不需追蹤

主席裁示：同意上述案件之核備。

六、受試者諮詢核備：共零件。

編號(案號)	計畫名稱	諮詢內容	回覆內容

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2022 年 2 月核發臨床試驗許可書案件清單(共三十一件)

一般審查案件(共六件)	
案別/會議	計畫名稱
110284-F/ 1 st meeting	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
110294-F/ 1 st meeting	響應台灣精準醫療計畫與再生製劑草案推動細胞治療：建立膝關節脂肪墊之幹細胞之異體細胞庫並開發新藥
110296-F/ 1 st meeting	使用體外磁波刺激器以增加腹直肌之肌肉體積
110312-F/ 2 nd meeting	利用深度學習在半導體碲鋅鎘心臟掃描儀建立動靜態核醫心肌灌注掃描之自動化 3D 分析模型 - 預測心肌灌注儲備量及對冠心症的診斷及預後價值之前瞻性研究
111004-F/ 2 nd meeting	COVID-19 急性期胸部 X 光之影像分析判讀，暨深度學習技術偵測 COVID-19 胸部 X 光之演算法研究
111027-F/ 2 nd meeting	以經食道超音波評估不同機械式胸外按壓裝置在心肺復甦術時的表現
其他合法審查會審查過案件(共二件)	

案別	計畫名稱
111020-I	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性
111022-I	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性
簡易審查案件(共十六件)	
案別	計畫名稱
110309-E	安特羅新冠病毒快篩試劑評估計畫
111008-E	腸衰竭患者的病因類型、病程、治療與預後的長期研究
111009-E	COVID-19 流行期間護理實習生就業意願之預測因子與支持成效
111010-E	社區輕型精神疾患與相關身心症候群患者之醫療利用、醫療成本、延遲診斷時間差、與預後之縱向追蹤研究
111012-E	乳癌 Ki-67 index 定量研究
111014-E	雷射都卜勒震動儀以非接觸方式進行聲學測量
111015-E	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫
111018-E	集中檢疫所成本效益分析之探討
111021-E	神經加護病房導管相關泌尿道感染
111023-E	基於電腦斷層影像深度學習模型之肺部結節變異樣態與風險預測
111024-E	以影像為根據的早期與晚期慢性胰臟炎在胰臟腺癌病人之同時發生率
111029-E	肋骨復位手術於創傷性肋骨骨折長者之角色探討：單一醫學中心經驗
111030-E	針對腦膿瘍兩種手術方式的回顧性研究：比較完全移除和部分移除併引流手術方式
111031-E	外泌體在全身性紅斑狼瘡 T 細胞代謝和免疫反應的調節
111032-E	甲狀腺手術後單側聲帶麻痺之治療方式與成效
111036-E	利用索帶幫助筋膜切除術後傷口癒合
免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
個案報告審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
111013-C	頭部外傷後發生中樞性尿崩症合併大腦鹽分流失症候群：個案報告
111025-C	原本無症狀之腦膜瘤因頭部外傷而以左側肢體無力來表現,一病例報告.
111026-C	腹腔鏡胰臟保留十二指腸切除手術—個案報告
111033-C	產後大出血的經食道超音波檢查
111034-C	罕見不正常的骨盆腔動靜脈吻合
111035-C	狹長的子宮頸息肉延伸到陰道口的病例報告
111037-C	創傷後遠端鎖骨骨溶解與同側第二肋骨骨折之相關性探討之個案報告及論文討論

二、2022 年 2 月核發試驗變更許可書案件（共二十三件）

（一般程序審查，共五件）

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
107176-F(10)	一項多中心、隨機分配、雙盲、	計畫書主要變更原因及內容： 1. 更新統計設計	通過變更	除退出外受試者一

	<p>安慰劑對照第3期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以Rucaparib及Nivolumab做為維持治療的療效</p>	<p>2. 依最新安全性資訊更新嚴重不良事件及不良事件之相關內容、規定及處置</p> <p>3. 新增遠距監測之說明</p> <p>4. 更新試驗藥品核准狀況</p> <p>5. 釐清試驗治療、程序及檢測</p> <p>中英文摘要主要變更原因及內容：</p> <p>1. 更新統計分析方式</p> <p>2. 新增探索性目標</p> <p>受試者同意書主要變更原因及內容：</p> <p>1. 更新統計分析方式</p> <p>2. 更新安全性資訊</p> <p>3. 釐清試驗治療、程序及檢測</p> <p>4. 新增遠距監測之說明</p> <p>5. 更新實驗室資訊</p> <p>6. 新增贈品說明</p> <p>主持人手冊主要變更原因及內容：更新安全性資訊</p>		<p>律重簽此 版同意書</p>
110074-F(2)	<p>一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第IIa期臨床試驗，評估人類抗-CD38抗體Felzartamab用於免疫球蛋白A腎病變的療效和安全性 - IGNAZ</p>	<p>1. 計畫書新增期中分析、將成立獨立於臨床試驗團隊之外的非盲性試驗委託者團隊（資料審查委員會），以在IA期間和之後維持臨床試驗工作人員的雙盲；隨之更新中英摘及DSMP及個案報告表</p> <p>2. 同意書新增2個中央實驗室</p>	<p>通過變更</p>	<p>除退出外 受試者一律重簽此 版同意書</p>
110273-I(1)	<p>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</p>	<p>1. 計畫書：釐清流程時間點(返診前24小時、篩選期、尿液採集)、更新部分敘述使其通順、釐清抗生素使用定義、新增問卷等</p> <p>2. 中摘：因計畫書變更而更新</p> <p>3. 英摘：因計畫書變更而更新</p> <p>4. 受試者同意書：因計畫書變更而更新、更新靜脈營養支持相關解釋/敘述、補充基準期定義及敘述等</p> <p>5. 主持人手冊：定期更新，增添新的非臨床資訊</p> <p>6. 臨床試驗參與卡：更新禁用藥品資訊</p> <p>7. 電子日誌訓練模式截圖：提供訓練與模擬點擊頁面，讓受試者正式使用電子日誌填寫問卷前熟悉操作介面</p> <p>8. 試驗資訊傳單(一頁)：新增文件，提供試驗概述</p> <p>9. 受試者日誌使用指南：便於受試者了解該如何處理技術上或填寫時間點計算上的問題</p> <p>10. 受試者試驗藥物手冊：更新靜脈營養支持相關解釋/敘述、增添藥品攜帶須知、更新部分敘述使其通順等</p> <p>11. 受試者問卷：</p>	<p>通過變更</p>	<p>已納入受 試者一律 需重簽</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。 (2)患者對變化的整體印象(PGIC)：修正翻譯 12. 新增驗孕試紙檢測說明書 13.更改審查機制：cIRB 結案		
110293-E(1)	探討肺癌病患的臨床特徵，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	收案數與研究方法的修正：計畫中英文名稱、研究目的、收案數(200→100)、納入條件、新增招募海報、檢驗刪除部分項目、抽血量(10 cc→5 cc)、展延計畫期限至 2024/01/31	通過變更	不需重簽
110229-I(1)	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	1.修正語句及檢驗值單位 2.移除納入條件第三項，說明如下： 與排除條件第五項重複。因排除條件第五項的範圍更明確，可以排除因肛門直腸結構或功能性異常而出現的排便異常(便秘症狀) 3.修正排除條件第九項語句敘述 4.新增訪視一檢驗項目(血液學檢測) 5.新增各訪視試驗與救援藥物發放及回收作業流程 6.新增腸道微生物群系檢測語句敘述 7.修正流程表	通過變更	進行中受試者需重簽

(簡易程序審查及行政變更共十八件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	重新取得知情同意
108033-I(7) 行政變更	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	新增主持人手冊備忘錄	未變更同意書
108037-I(12)	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	依第一階段研究的臨床數據更新 IB 及同意書、更新 CRF、展延試驗期限	不需重簽
108074-F(4) 行政變更	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	移除 1 名 SC 並新增 2 名 SC	未變更同意書
108157-E(2)	新進二年期護理師人格特質、優質護理職場、留任正向能量及留任意願之探討	計畫名稱、研究工具、展延計畫期限、新增招募廣告	經本會核可免除同意書
109004-E(2)	外泌體對診斷非結核分枝桿菌肺部疾病的影響，及其對嚴重度及存活預測	計畫名稱、經費來源、痰液新增取得方式	不需重簽

	性		
109007-F(1) 行政變更	使用 EBV-specific T cell 於鼻咽癌進行自體免疫細胞治療 - 前趨研究	展延計畫期限、同意書新增受保中心電話	不需重簽
109037-F(1) 行政變更	人工智慧協助燒燙傷診斷	移除 2 名 SC	經本會核可免除同意書
109061-E(2) 行政變更	急性腦中風病人到院方式、延遲檢查治療時間與預後之相關性	展延計畫期限	經本會核可免除同意書
110027-E(1) 行政變更	應用資料探勘技術分析健康與亞健康族群之生活型態及慢性疾病發展趨勢	變更研究人員	經本會核可免除同意書
110062-I(2)	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	1. 受試者同意書: 新增試驗藥物名稱, 更新試驗週數; 修正試驗計劃編號; 更新進行中試驗資料; 標示納入/排除條件於回診和活動時間表之隨機分配雙盲試驗治療期之執行、檢體採集程序中新增鼻腔和喉嚨拭子及 6 分鐘行走距離評估之前和結束時的氧氣飽和濃度、修正抽血總量、新增電子產品資訊計畫之相關說明, 增加受試者對數位(電子)標籤的使用和受試者之利用率、因應 COVID-19 疫情, 新增提供試驗治療宅配登記選擇性服務之相關說明。 2. 臨床試驗 EFC16750 使用說明: 僅作文件版面調整及更新版本日期, 並未更改內容。 3. 患者快速指南: 僅作文件版面調整及更新版本日期, 並未更改內容。 新增文件: 1. 電子截圖-試驗用藥使用說明影片 2. 電子截圖-電子藥品標籤應用程式使用說明 3. 電子截圖-電子標籤應用程式 APP DEMO 中文版	研究進行中之受試者需重簽同意書
110112-F(2) 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	1. 新增協同主持人 1 名 2. 修改同意書中主持人職稱 3. 修正受試者同意書及中文摘要文字與計畫書一致(誤植)	不需重簽
110143-F(2) 行政變更	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	展延計畫期限; 新增信函說明檢體採集程序, 但由於本試驗在臺灣執行時, 所有受試者必須住院進行試驗程序, 鼻咽拭子皆由試驗人員執行收集。故	未變更同意書

	症狀感染的安全性和療效	本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備	
110172-I(3) 行政變更	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 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	IB、CRF 更新	未變更同意書
110191-E(2)	COVID-19 疫情下護理人員之健康影響	原主持人即將離職，故變更計畫主持人、原主持人變更為研究成員	經本會核可免除同意書
110226-E(2) 行政變更	手術中超音波於創傷性腦損傷之運用	預計收案數 50→54(<20%)	經本會核可免除同意書
110246-E(2)	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	1. 更改為施打三劑後抽血驗抗體，並刪除血液生化指標檢驗，抽血量由 10 cc 更改為 5 cc。 2. 為使招募受試者順利，另新增加招募海報。	除退出外受試者一律重簽
110256-I(1)	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溼藥物(b/tsDMARDs)反應不佳之受試者的安全性與療效	特定劑量信息的公開揭露(例如在受試者同意書中揭露)將對專利保護的能力產生負面影響。因此將同意書內提及特定藥物劑量處，改以低、中、高劑量取代之。	研究進行中受試者需重簽同意書
110314-I(1) 行政變更	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護(SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病(IFD)患者中之療效與安全性	1. 根據計畫書第 1 版修正個案報告表草稿的格式及內容，包含新增蒐集人口學資料，送至中央實驗室進行黴菌學檢測資料，篩選回診評估的資料等。 2. 因本案試驗團隊屬於非盲性，根據計畫書第 1 版新增 Unblinded 個案報告表以便蒐集受試者給藥相關資訊。 3. 變更研究團隊人員。 4. 變更 PTMS 聯絡人 5. PTMS 招募聯絡人更新	未變更同意書

三、2022 年 2 月通過持續審查報告案件清單（共二十二件）

◎一般審查(共十一件)

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：9 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。(109158-F、110051-F)

案 別	計畫名稱	提交日期/	審查意見
-----	------	-------	------

(序號)		(證書期限)	
107136-I(7)	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	1 月 19 日/ 2022/03/14	無安全性或風險之改變，DSMP 不需修改；建議通過(本次檢附 DMC letter 及定期性安全性報告，無安全性或風險之改變)
107172-F(3)	自體免疫腎絲球腎炎病人使用免疫抑制劑對適應性免疫功能的影響	1 月 12 日/ 2022/03/07	建議通過
107184-F(3)	使用高端腦影像與腦脊髓液檢測診斷認知功能障礙之研究服務平台	2 月 10 日/ 2022/04/08	同意本次持續審查報告內容
108074-F(5)	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	2 月 14 日/ 2022/02/26	建議通過(有 1 件 SAE，已於 2021.10.20 獨立通報，並經委員審查通過)
109007-F(2)	使用 EBV-specific T cell 於鼻咽癌進行自體免疫細胞治療 - 前趨研究	2 月 7 日/ 2022/03/15	建議通過
109042-F(2)	比較自發性呼吸測試方法的集群隨機臨床試驗	1 月 27 日/ 2022/03/01	建議通過
109070-F(3)	經食道超音波導向心肺復甦術於到院前心跳停止的應用	2 月 11 日/ 2022/02/23	建議通過(有 26 件 SAE，經評估不需以 SUSAR 流程通報本會)
109158-F(1)	電腦斷層之顱內出血人工智慧模型開發	1 月 12 日/ 2021/12/21	研究人員吳億澤有申報顯著財務利益，COI 小組審查意見如上：建議通過
110034-I(2)	兩階段(雙盲 inclisiran 相較於安慰劑 [第 1 年] 加開放標記 inclisiran [第 2 年]) 隨機分配、多中心試驗，評估 inclisiran 用於異合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之青少年(12 歲以上未滿 18 歲)的安全性、耐受性及療效 (ORION-16)	1 月 26 日/ 2022/03/01	同意補充之 DSMP 執行情形 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)
110047-I(2)	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)	2 月 9 日/ 2022/03/31	建議通過(本次檢附定期性安全性報告 2 份，無安全性或風險之改變)
110051-F(1)	在一社區老化世代研究中了解預測認知障礙進展之生物標記的流行病學	2 月 8 日/ 2022/01/31	建議通過

◎簡易審查(共十一件)

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：6 件。
2. 逾期繳交報告，已核發試驗/研究持續審查許可書者：2 件。(109128-E、109187-E)
3. 尚未收案，已核發試驗/研究持續審查許可書者：3 件。(108023-F、109185-F、110229-I)

案別(序號)	計畫名稱
108023-F(5)	比較傳統全身性類固醇療法及多種合併療法於突發性聽障患者之療效：隨機對照試驗
108157-E(2)	新進二年期護理師人格特質、優質護理職場、留任正向能量及留任意願之探討

109027-E(2)	併用胃酸抑制劑對 Erlotinib 與 Gefitinib 的影響
109058-E(2)	影響早期卵巢癌預後之因素
109128-E(1)	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
109185-F(1)	精準照護建構與應用：結合中醫體質之便秘穴位資訊化模式
109187-E(1)	探討陽壓呼吸器治療睡眠呼吸障礙對記憶、執行功能與情緒之影響
110018-E(1)	被套細胞淋巴瘤次世代診斷治療下的風險分級及存活分析——台灣的觀察性世代研究
110027-E(1)	應用資料探勘技術分析健康與亞健康族群之生活型態及慢性疾病發展趨勢
110053-E(1)	影響女性膀胱過動症患者長期服用 Solifenacin 或 Mirabegron 之因素
110229-I(1)	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

四、 2022 年 2 月通過結案報告案件（共十三件）

（一般程序審查共九件）

◎委員審查意見及執行秘書意見說明：

1. 報告內容完整，已核發完整結案通知書：6 件。
2. 案件撤案，已核發完整結案通知書：1 件。(110137-F)
3. 案件未執行，之前由本會終止，今提交結案報告，是否屬不合理結案，需補繳審查費；已核發完整結案通知書：2 件。(103110-E、103181-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
103110-E	慢性每日頭痛:腦部結構變化與認知行為治療之關聯性研究	同意結案	本案未執行，免除結案查核	通過結案報告，核發完整結案通知書；本案需補繳審查費
103181-E	止痛藥過度使用頭痛病人的腦部結構與認知行為治療成效之間的關聯性：一年追蹤研究	PI 說明未進行原因為"受試者因時間因素導致收案困難"，並未具體說明 2015-2016 年間未收案之原因(例如疫情因素病人不回診等)，應非屬合理結案	本案未執行，免除結案查核	通過結案報告，核發完整結案通知書；本案需補繳審查費

106117-F	學齡前兒童注意力功能與注意力不足／過動症狀之追蹤分析_以接受早期評估學齡前兒童為樣本_兩階段研究	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已妥善隱密存放，確認受試者權利之保護無虞；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
107174-F	循環游離核酸之甲基化生物標記於肺癌病人診斷及疾病監測的臨床角色	建議通 過	結案後與研究相關之可辨識資料部分已妥善隱密存放，確認受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認皆已銷毀	通過結案報告，核發完整結案通知書
107179-F	心臟驟停之預防改善銜接性研究	建議通 過	電子檔上鎖於個人電腦，紙本廠商回收已簽署保密協議；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
109155-F	比較站立及平躺 X 光對於急性腹症的臨床診斷價值	建議通 過	結案後與研究相關之可辨識資料部分已妥善隱密存放，確認受試者權利之保護無虞；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
109173-F	探討台灣人類免疫缺乏病毒感染病患之半乳甘露聚醣檢測血清陽性臨床意義	建議通 過	結案後與研究相關之可辨識資料部分已妥善隱密存放，確認受試者權利之保護無虞；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
110064-F	探討亞東醫院醫療貧窮救助圖象	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已妥善隱密存放，確認受試者權利之保護無虞；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
110137-F	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	建議通 過撤案	本案未執行，免除結案查核	通過結案報告，核發完整結案通知書

(簡易程序審查共四件)

◎委員審查意見及執行秘書意見說明：

1. 報告內容完整，已核發結案通知書：4 件。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
109183-E	以肱骨骨髓內釘或肱骨骨板治療近端肱骨轉移性病理性骨折之比較：比較性研究及	同意本 次結案 報告內 容	結案後與案件相關之文件置於協同主持人處，已請主持人另簽立保密協議確保受試者權利保護；本研究未涉及檢體之使用

	相關文獻回顧		
110012-C	鼻咽癌患者化放治療後引發無症狀左顳葉壞死自癒的案例報告	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
110206-E	影響新冠肺炎患者隔離期間情緒困擾之因素探討	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
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	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

五、 特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-111002	Lugol's solution 專案藥物批次申請計畫

六、 2022 年 2 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、有關代審，依醫策會評鑑條文，有代審其他機構研究案之 IRB，應明定機構間受試者保護之相關權責，提於受保中心 3.16 會議討論，決議：在符合本院受試者保護計畫下配合辦理，建議與代審機構簽訂合約，重新訂定審查、稽核等相關費用，合約應包含以下內容：

1. 需符合本院受試保護計畫相關規定並接受相關監督及查核
2. 需配合本院進行追蹤審查
3. 發生違規事項時需進行調查與處置
4. 監督所屬人員發起研究之執行品質
5. 研究團隊利益衝突揭露
6. 若涉及試驗藥品或醫療器材，應遵守相關法規進行管理

決議：原則同意應與代審機構簽訂合約，執行細節待收集其他 IRB 作法後於下次會議確認。

二、有關研究團隊訓練時數要求，參考已通過 AAHRPP 認證醫院之規定後，建議修正本院對研究團隊教育訓練時數之要求如下：

1. 研究團隊教育訓練時數及特殊規定維持現狀，內容為：
 - (1) 主持人及共/協同主持人三年內需達 9 小時；研究人員三年內需達 3 小時。人體試驗及醫療器材臨床試驗案另需符合法規規定。
 - (2) 主持人、共/協同主持人含至少一堂法規。
 - (3) 易受傷害受試者之相關研究，研究成員需有易受傷害保護課程或有相關經歷；
 - (4) 依研究類型需檢附相關訓練證明(如：藥品、醫材、細胞治療)
2. 取消實體課程需過半規定。
3. 新增：研究團隊需三年內至少上 1 小時利益衝突訓練。
4. 變更：追蹤審查訓練證明要求時間點，每執行滿三年之持續審查及變更計畫期限時，整個研究團隊都需要達到新案送審時教育訓練時數要求。

決議：同意以上內容。

陸、 散會 (13：56)