

亞東紀念醫院

2022年第四次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2022年4月22日（星期五）12：15~14：13

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、何國章 委員、劉妙芬 委員、章修璇 委員、熊蕙筠 委員、蔡義昌 委員、連群 委員、林明薇 委員、張至宏 委員、彭渝森 委員、江珠影 委員、潘怡如 委員、劉昭宇 委員、葉子慧 委員、周繡玲 委員、孫淑慧 委員

請假委員：陳芸 委員

執行秘書：孫淑慧委員/ 執行秘書

列席人員：林怡君、簡韻珊、楊森竣

出席統計：應出席：19人、實際出席：18人、缺席：0人、請假：1人；出席率：95%

開會頻率：每月

上次會議時間：2022年3月21日（星期一）12：07~13：56

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則，本日應迴避委員有張淑雯主任委員(變更案)、彭渝森委員(變更案)以及陳芸委員(持續審查報告))

壹、主席致詞

目前委員出席人數共14位，其中包含醫療委員：8位、非醫療委員：6位；男性：7位、女性：7位；非機構人員：7位、機構人員：7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。(共五件)

(討論案件一)

案件編號	111039-F	案件類別	一般審查(無法確定受試者隱私權是否受到保障，所得資料的紀錄方式會使受試者直接或間接地被識別。例如：基因研究。)	試驗/研究期別	
計畫名稱	潛伏結核感染治療於肺阻塞病人的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、到基因分析				
審查意見	請見議程附件一(P.10)				
追蹤審查頻率	一年				

(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：經過初審委員說明，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：(1) 有合作醫院未說明，並應列出台大醫院收案人數；(2) 檢體保存部份經主持人回覆說明為去連結處理，編碼應為誤植，需修正；(3) 檢體未來應用的部份，兩家醫院應各自通過各自的申請案，銷毀的部份則應該由儲存的台大醫院進行，但若已去連結則無法銷毀應補充。3.

其他風險評估：無特別問題。

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12票；追蹤審查頻率六個月1票，一年12票，棄權1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. 受試者說明及同意書請做以下修正：

- (1) 一、研究目的段落請簡單說明本研究也於台大醫院進行，並說明台大醫院參與人數。
- (2) 十一、研究結束後檢體處理方法，應為去連結，同意書中的編碼字眼請刪除。
- (3) 十一及十二檢體供未來研究部份，建議修正為繼續提供亞東醫院”或”台大醫院從事其他研究，...計畫必須先通過台大醫院”或”亞東醫院研究倫理委員會審議。
- (4) 同前段，歸還的部份，由於檢體儲存地點為台大醫院，應由台大醫院進行銷毀較合理。
- (5) 同前段，請補充說明檢體去連結後就無法進行銷毀。

(討論案件二)

案件編號	111042-F	案件類別	一般審查(涉及精神評估或心理治療、隨機分組設計、涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛等研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	以量化腦波的功能連結與反應性預測因缺氧性腦病變昏迷預後				
審查意見	請見議程附件二(P.39)				
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：未說明將收集病歷資料含用藥記錄，但同意書有，需加上。2.受試者同意書內容及格式：主詞有時不適當或混亂，應是主持人誤會委員意思，同意書主詞應以受試者為主，由工作人員協助修正再請主持人做確認。3.其他風險評估：無其他問題。

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11票；追蹤審查頻率一年13票，棄權1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. 計畫書請於研究方法段落補充說明本研究將收集病歷資料包含用藥記錄。
2. 研究參與者同意書中，主詞的部份還是有些混亂，應是主持人誤會委員意思，同意書主詞應以受試者為主，本會協助修改語意後請主持人再做確認。

(討論案件三) (潘怡如委員於12:43連線會議)

案件編號	111055-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)(MRI 檢查需施打顯影劑)	試驗/研究期別	
計畫名稱	核磁共振作為美尼爾氏症之診斷工具探討				
審查意見	請見議程附件三(P.68)				
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15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) 同意書有排除腎功能不良者未列於計畫書；(2) 單側美尼爾氏症受試者排除條件中的孕婦、患有幽閉恐懼症以及對顯影劑過敏，此三個排除條件應適用於所有受試者，非僅限美尼爾氏症受試者組，應修正。2.受試者同意書內容及格式：(1) 依計畫書本研究將收集病歷相關資料，應補充說明於同意書；(2) 使用顯影劑可能發生嚴重過敏反應的症狀及發生機率應補充說明讓受試者了解。3.其他風險評估：無其他問題。

非醫療委員意見：無其他意見。

投票統計：通過1票，修正後通過14票；追蹤審查頻率一年15票。

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

1. 有關同意書有列出的排除條件之一「腎功能不良者」，未列於計畫書，請修正。
2. 有關排除條件中，列於單側美尼爾氏症患者的排除條件，「孕婦、幽閉恐懼症以及對顯影劑過敏」應該兩組都適用，建議修正與年齡跟腎功能並列，請一併修正相關文件。
3. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：
 - (1) 研究將收集病歷資料，二、請依計畫書於研究進行方式最後一段透過各項檢查數據後增加「及病歷資料」進行數據分析...。
 - (2) 三、身心副作用段落請補充使用顯影劑可能發生之嚴重過敏反應的症狀(請舉例說明)及發生率。

(討論案件四)

案件編號	111059-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	建立老年人肌少症測量之標準化分數與常模建置：以醫學中心為基礎				
審查意見	請見議程附件四(P.90)				
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15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

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

討論內容摘要：1.研究設計：回溯性資料分析，研究設計經原審委員說明無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：依初審委員意見同意免除知情同意。3.其他風險評估：回溯性資料分析，風險低。

非醫療委員意見：無其他意見。

投票統計：通過9票，修正後通過5票，棄權1票；追蹤審查頻率一年13票，棄權2票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件五) (劉昭宇委員於12:53連線會議)

案件編號	111065-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	透明膠帽對於大腸鏡檢查的影響 真實世界回溯性資料分析				

審查意見	請見議程附件五(p.114)
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16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

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

討論內容摘要：1.研究設計：回溯性大數據研究，對受試者之直接風險較低，經初審委員說明研究設計具體可行；但資料回溯區間，計畫書與其他文件不一致需修正。2.受試者同意書內容及格式：同意本案可免除同意書。3.其他風險評估：需請主持人確認在研究資料不攜出院外的情形下，如何請院外研究人員協助進行分析。

非醫療委員意見：無其他意見。

投票統計：通過6票，修正後通過9票，棄權1票；追蹤審查頻率一年15票，棄權1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.2的回溯性分析期間與其他文件不一致，請修正一致。
2. 請主持人確認在資料不攜出院外的情形下，院外研究人員如何協助進行研究資料之分析。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件六 P.133)

(一)2022年第一次及第二次會議討論

案件編號	110280-F	案件類別	一般審查(無許可證醫療器材臨床試驗)	試驗/研究期別	第三(二)等級
計畫名稱	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療膝下動脈疾病的隨機分配對照試驗				

及

案件編號	110281-F	案件類別	一般審查(無許可證醫療器材臨床試驗)	試驗/研究期別	第三(二)等級
計畫名稱	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療淺股動脈和脛動脈疾病的隨機分配對照試驗				

前期會議決議：請廠商要求兩家保險公司出具聲明書，聲明若發生保險事故，他們願意履行 Concept

Medical Inc.和 Marsh 及 Chubb insurance. 所簽訂的保險契約條款。經法務專家確認後通過。

執行情形追蹤：於3月3日通知會議決議，並於4月13日再次提醒，廠商回覆目前處理進度如下：

Local Admitted Policy (LAP)申請→確認保險內容→保險公司提出報價單→贊助商(Sponsor)繳費→得到LAP
目前進度

決議：持續追蹤。

(二)2022年第三次會議臨時動議(熊蕙筠委員於13:04連線會議、周繡玲委員於13:07連線會議)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

會議決議：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。

執行情形追蹤：其他 IRB 作法如下。

(略)

建議方案一：不接受代審；

依經驗，每年代審案件約 4 件如下：

年度	103	104	105	106	107	108	109	110
件數	5	1	4	9	4	3	3	3
備註	廠商 X1			廠商 X4		廠商 X1		

建議方案二：只接受廠商及集團內學校之代審案；並依受保中心建議簽訂合約。

建議方案三：依現況接受代審，依受保中心建議簽訂合約。

討論內容摘要：在目前代審數量不多及應與集團一同成長的考量下，本會仍可接受代審，但依評鑑要求，應與代審機構簽訂合約，規範權責，合約內容依之前受保中心會議決議內容，權責單位再議。

決議：同意建議方案三，依共識條文內容簽訂合約，確保雙方權益。至於院內簽約代表單位為何，再提其他與受保中心共同之會議進行討論。

(三)2022 年第三次會議臨時動議

有關研究團隊訓練時數要求，其中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。

會議決議：同意以上內容。

執行情形追蹤：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。前期會議未討論緩衝時間；類似要求本會於 2020 年第三次會議決議先公告，然後緩衝至隔年 1 月 1 日開始實施，建議緩衝時間至第四季，從 10 月 1 日開始要求。

決議：同意建議方案。緩衝至 10 月 1 日開始實施，並於網站進行公告。

三、變更案件(共六件，含臨時提案一件)(議程附件七 P.144)

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
108009-F(6)	果糖激酶亞型做為子宮內膜癌的預後指標評	1.因市售的 anti KHK-A antibody(Western blotting)，經我們測試後，發現其品質不良，不符合我們預期，並且於今年 1 月時詢問代理商是否有其它批次時，其回覆是原廠暫無其它批次可提供，因此改用 mRNA 方式檢測病患檢體的 KHK-A 表現。 2.增加收案人數，由於部分組織已染 Western blotting 無剩餘，且有些病人的組織太小，無法納入，因此增加收案人數以期達到研究的目的和統計顯著性。 3.移除已離職之研究助理-及新增研究助理。	委員提問經主持人回覆後，建議通過	研究進行中受試者需重簽同意書/ 執行秘書：僅變更檢測方式，未直接影響受試者，且研究觀察五年，為避免無謂打擾受試者，建議不進行重簽

(委員共 18 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，未直接影響受試者，且研究觀察五年，為避免無謂打擾受試者，不需重簽同意書。

決議：通過本案變更。

(110074-F 委員其一為計畫主持人於 13:36 離線迴避)

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
110074-F(3)	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	主要變更為修改試驗設計，以讓所有參與國家（包括日本）在全球第 1 部分的招募有競爭性，同時為第 2 部分日本患者的招募提供彈性，進而能評估 8 位日本患者的藥物動力學 (PK) 和安全性資料。整體效益風險評估不變。	建議通過	本次變更未涉及同意書，不需提出同意書變更

(委員共 17 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，本次變更不涉及同意書。

決議：通過本案變更。

(迴避委員於 13:37 再次連線)

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
110198-F(1)	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropenginterferon alfa-2b 治療中度 新型冠狀病毒感染 患者的療效和安全性(原：一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropenginterferon 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)	修正目標受試者群體，更改計畫名稱、修正納入排除條件、調整個案數、依隔離政策調整試驗期間、 <u>接受 X 光及抽血次數</u> (計畫書/受試者同意書)	經主持人修正同意書上的備註後建議通過	不需重簽/研究進行中需重簽

(委員共 18 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，接受 X 光及抽血次數改變，研究進行中受試者需重簽同意書。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

(110225-F 委員其一為共同主持人需迴避，已於 13:38 離線迴避)

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
110215-F(1)	眼皮鬆弛對腺板腺功能障礙的影響	1. 原來計畫收 2,500 人，後來發現資料庫裡符合收案的人數較多，想增加到收 5,000 人 2. 分析過程中，發現應該將受試者資料依照檢查結果之 Schirmer scores 及 lipid layer thickness 重新編組，可以得到較多訊息，因此想增加這一部分的分析，探究不同分組方式是否可以得到對乾眼症臨床指標間的關聯有更進一步的了解。	建議通過	依初審意見可免除同意書

(委員共 17 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，本案依初審意見可免除同意書。

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
110282-F(1)	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？	主持人即將離職 變更計畫主持人	建議通過	依初審意見可免除同意書

(委員共 17 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，本案依初審意見可免除同意書。

決議：通過本案變更。

執行秘書提案，經在場委員附議提本次會議討論-本案退出 CIRB 機制，審查完成時議程已發送，本次因應疫情放寬回診的緩衝時間，請求緊急入會討論

(110013-I 委員其一為計畫主持人需迴避)

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
110013-I(4)	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	新增排除條件、新增試驗指標、更新試驗流程敘述幫助試驗團隊了解相關要求、更新相對應之排除條件於禁用藥品章節(變更計畫書、中英摘、同意書)、改變敘述方式使易理解(藥物手冊、日誌指南、居家採檢說明單)、延長試驗期限及增加受試者人數、退出 cirb 機制	建議通過	除退出外受試者一律重簽/研究進行中受試者重簽

(委員共 17 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，除退出外受試者一律需重簽同意書。

決議：通過本案變更，除退出外受試者一律需重簽同意書。

(林明薇委員於 13:40 離開會議)(迴避委員於 13:40 再次連線)

三、持續審查報告(共十五件(議程附件八 P.161) (105025-F、108054-F 委員其一為計畫主持人需迴避)

◎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：14 件。
2. 持續審查逾期，需提醒主持人下次提早繳交相關報告，無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：1 件。(106163-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
105023-F(6)	小腸移植術後之腸道菌叢分佈及內視鏡所見與排斥作用之關聯性研究	4 月 8 日/ 2022/05/24	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
105025-F(6)	分子免疫學診斷方法及小腸障蔽分子表現在小腸移植術後急性排斥的應用	3月21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
106148-F(7)	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	3月8日/ 2022/04/30	補列捐贈者資訊於收錄個案表後通過	通過持續審查報告,核發試驗/研究持續審查許可書
106163-F(4)	羊膜細胞的心肌保護作用	3月22日/ 2022/03/01	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;提醒主持人提早繳交相關報告
108009-F(3)	果糖激酶亞型做為子宮內膜癌的預後指標評估	3月18日/ 2022/04/10	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
108035-F(3)	不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究:縱貫性研究	4月4日/ 2022/05/15	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
108054-F(6)	活體腸移植	3月30日/ 2022/06/03	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
109031-F(2)	亞洲糖尿病結果預防試驗	3月17日/ 2022/05/09	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
109043-F(2)	結核病在免疫檢查點抑制劑使用下的感染與發病情形	3月9日/ 2022/04/27	建議通過(有2件因疾病死亡之SAE,經評估不需以SUSAR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
109045-F(2)	女性骨盆重建手術對下泌尿道症狀、心理及性生活之影響	4月6日/ 2022/05/25	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
110022-F(1)	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	3月9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
110049-F(1)	糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究	3月23日/ 2022/05/07	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
110069-I(2)	一項為期52週的隨機,雙盲,雙虛擬,雙組平行,多中心,非劣效性研究,評估GSK3511294與Mepolizumab或Benralizumab相比,用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成	3月15日/ 2022/04/26	建議通過(本案有IDMC尚未開會)	通過持續審查報告,核發試驗/研究持續審查許可書

	人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性			
110122-F(1)	動靜脈瘻管手術病人以腋神經叢阻斷之利多卡因最小適用劑量	3月15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
110198-F(1)	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Roppeginterferon 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	4月1日/ 2022/05/11	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

四、結案報告或撤案申請(共四件)(議程附件九 P.163)

◎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。
2. 計畫未執行，撤案，建議核發完整結案通知書：2 件。
3. 110258-E 因主持人提出撤案，需請委員判定是否為合理結案。撤案原因：(1) 2022 年 1 月初國內 COVID-19 爆發社區感染。本研究計畫研究人員需與每位受試者交談接觸 1.5 ~ 2.0 小時、感染風險已讓本研究計畫數月內無法啟動執行。(2) 受試者 + 1 位家屬共兩人需接受研究測試前新冠病毒快篩規定。新冠病毒快篩檢查大大降低受試者參與研究意願；另額外快篩費用每位個案共 1,000 元也超過本研究計畫預算。故本人擬申請撤回本院內研究計畫。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
109091-F	住院病人壓力損傷智慧辨識	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	通過結案報告，核發完整結案通知書
110029-F	亞東醫院葡萄膜炎科病患之疾病分析	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	通過結案報告，核發完整結案通知書
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	建議通過	本研究因故未執行，無須進行實地查核	通過結案報告，核發完整結案通知書
110258-E	新型冠狀病毒疾病 (Covid-19) 康復者認知功能之長期影響	主持人撤案，建議通過	本研究因故未執行，無須進行實地查核	通過結案報告，核發完整結案通知書。同意為合理結案。

五、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)

七、主持人諮詢討論：共一件。關於共同主持人及研究成員加入自身研究案，對於研究倫理是否有影響，目前國內並未查詢到相關法規或是指引

案別(序號)	計畫名稱		諮詢內容
110073-F (111-002)	台灣精準醫療計畫(II)		本計畫之共同主持人及計畫含括之研究人員是否可參與本案成為研究參與者

建議方案：建議可納入研究團隊人員做為本案受試者。

討論內容摘要：依據主持人所提出之說明，研究團隊成員納入為受試者，應不致影響本研究之科學性及倫理層面，亦無利益衝突考量，在不干擾研究進程序下，可依研究團隊個人意願自主決定是否參與研究；委員詢問研究團隊之參與是否將影響其他受試者參與之權利，經執行秘書說明目前收案僅達半數，應不致影響其他受試者之參與權利。

決議：在不干擾研究進程序下，可依研究團隊個人意願自主決定是否參與研究。

(張至宏委員於 13:44 離開會議)

八、組織章程及委員會聘任標準作業程序修訂，如附件十(p.164)

1. 委員職責及執行秘書職責更新。
2. 委員編制改為委員會編制，增列行政小組。並將工作人員職責合併，以利隨時調整工作內容。
3. 組織章程中本會任務刪除本院權益之保障，僅保留受試者權益之保障；並新增「配合執行亞東紀念醫院人體研究受試者保護計畫」。
4. 組織章程中會議進行人員修正，會議應有半數以上委員出席始得開會，「出席委員不得為單一性別、不得全為醫療委員、不得全為機構內成員」

決議：同意組織章程以及聘任標準作業程序之修訂。

(連群委員於 13:45 離開會議)

九、標準作業程序修訂，有關 AAHRPP 條文 domain II 3(會前課程講義)及其他。

1. 審查相關標準作業程序：

- (1)應有一致性的核准條件，原在一般審查、簡易審查及其他合法審查會 SOP 中都有提到審查重點(新增 AAHRPP 提到但目前沒有的項目，如會前課程說明說內容)，建議新增審查重點標準作業程序適用於所有申請案，而需依不同性質(例如多中心案件、含易受傷害受試者案件)另外參考其他 SOP 中的審查重點；有關研究團隊補助：轉介費、為了加速招募提供的獎金(彰基不允許有、北醫說明清楚即可)，建議仿照北醫做法。

決議：同意以上標準作業程序修正方向。有關研究團隊補助，建議研究團隊說明清楚。

(2)DSMP 建議參考台大的表格，但保留委員審查欄。

(3)依醫材相關法規製作醫材計畫書範本如附件十一(p.174)。

(蔡義昌委員於 13:46 離開會議)

2. 申請相關標準作業程序。

(1) 知情同意程序，新增如何避免脅迫或不當影響之措施。視情況要求主持人提供相關說明文件。

(1) 同意書範本，新增聯絡研究團隊說明、表頭新增受試者有自由參與之權利，不影響原有權益、新增資料未來應用之說明。

(2) 免同意書申請，新增未成年人研究可免父母同意標準、免除書面同意標準、緊急醫療免除事前同意申請。

3. 有關利益衝突申報，受試者保護中心建議本院人體試驗審議委員會行政人員、所有審查委員新任及續聘時均進行顯著財務利益暨非財務關係申報，申報內容如附件十二(p.178)

決議：同意以上標準作業程序修正方向；同意依受保中心建議，行政人員及委員於新任及續聘時進行顯著財務利益暨非財務關係申報。

4. 蔡主任參與其中之案件，考量利益衝突原則，宜另請其他解剖科專家提供意見。
建議方案：建議請蔡主任另指定一名解剖專家協助本會審查。

5. 病歷資料提供同意書，有主持人建議本會製作英文版以符合部分英文期刊投稿需求。

決議：同意以上標準作業程序修正方向。

九、2022 年 4 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 3 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十三(P.180)

(一)藥品試驗院外 SUSAR

a. 院內部份：0 件。

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

c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 9 件，提會討論 0 件。其中 102164-J、104146-I、104147-I 續追蹤 carcinogenic SUSAR。

(二)醫療器材 SAE

a. 院內部份：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)	2022/03/08	獲知日期 (yyyy/mm/dd)	2022/03/08	IRB 簽收日期 (yyyy/mm/dd)	2022/03/09
不良事件簡述	病人因臀部生癰與蜂窩性組織炎導致感染入急診，於 3 月 8 日住院，故住院接受外科引流手術及抗生素治療，與本試驗無因果關係。				
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					
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 type="radio"/> 不太可能相關 <input checked="" type="radio"/> 不相關					
2、本次通報事件或問題是預期或非預期？					

○預期●非預期

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？

○是，此風險是否大於最小風險？○是○否

●否

4、本次通報事件或問題是否符合通報之類別？

●是

○否，請說明：

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)

○是●否

※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 46 subpart C 規範接受審查(此研究必須提會討論)

1、該受試者符合受拘禁人之定義

○是○否

2、要求受試者退出研究

○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○是○否

○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』)○是○否

3、若受試者因健康或安全理由無法退出研究：

□不適用

(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。○是○否

(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。○是○否

審查結果

●建議同意核備/存查

○建議請主持人提供進一步資訊

○建議召開緊急會議

○建議暫停試驗

○建議終止試驗

○建議修訂試驗計畫書

○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

○建議提供曾參與研究的受試者額外的資訊

○建議修改持續審查的頻率

○建議實地監測/稽核/訪查

○建議監測知情同意過程

○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)

○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)

審查意見

(1).請計畫主持人列席審查會議報告:●不需列席○需列席

(2).其他意見:

因果關係

<input type="checkbox"/> 確定相關(Certain) <input type="checkbox"/> 很可能相關(Probable) <input type="checkbox"/> 可能相關(Possible) <input type="checkbox"/> 不太可能相關(Unlikely) <input checked="" type="checkbox"/> 不相關(Unrelated)
委員審查結果
<input checked="" type="checkbox"/> A.存查 <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 <input type="checkbox"/> C.呈請主任委員核示進行實地訪查 <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) <input type="checkbox"/> E.其他_____

d. 院外部分：0 件。

二、2022 年 3 月中止或終止案件：十二件(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：7 件。
2. 持續審查報告行政審查中：3 件。(109036-E、110141-F、110232-E)；持續審查報告進入本次會議討論：1 件。(106163-F)
3. 因未通過 DUE，試驗終止，僅提出其他事項(暫停案)通報：1 件。(110025-F)

案別	計畫名稱	中止/終止原因	案件狀態
106163-F	羊膜細胞的心肌保護作用	2022 年 03 月 02 日 持續審查逾期	持續審查報告於本次會議討論
107028-F	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	2022 年 03 月 02 日 持續審查逾期	3 月 21 日通過持續審查報告
109036-E	重度呼吸中止症候群病人在接受陽壓呼吸器壓力測定試驗時心率變異參數在不同睡眠分期的特徵與改變	2022 年 03 月 25 日 持續審查逾期	4 月 15 日送出持續審查報告，行政審查退件中
110019-E	手術治療對退化性脊椎患者之影響 - 動作分析研究	2022 年 03 月 04 日 持續審查逾期	2022/03/08 通過持續審查報告
110025-F	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	2022 年 02 月 25 日 通報試驗終止(其他事項)	4 月 15 日通知主持人盡速提出結案申請
110026-E	肝癌合併門靜脈癌栓經部分肝臟切除手術及癌栓清除手術後之資料收集及預後分析研究	2022 年 03 月 20 日 持續審查逾期	2022/03/22 通過持續審查報告
110033-F	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	2022 年 03 月 26 日 持續審查逾期	2022/03/21 通過持續審查報告
110042-E	利用機械學習在 2019 新型冠狀病毒疾病早期大流行期來預測急診病患新型	2022 年 03 月 22 日 持續審查逾期	2022/03/26 通過持續審查報告

	冠狀病毒的感染		
110046-E	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應	2022年03月12日 持續審查逾期	2022/03/31 通過持續審查報告
110141-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為低之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性	2022年03月14日 持續審查逾期	3月16日提交持續審查報告，行政審查中
110177-E	"快準 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑"之臨床性能評估	2022年03月01日 持續審查逾期	2022/03/08 通過持續審查報告
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	2022年03月21日 持續審查逾期	2022/04/17 提交，行政審查中

三、 偏差核備(共五件)(張淑雯主任委員於 13:52 離開會議)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
108173-I (8)	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	服藥順服性未達計畫書要求的 100%	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
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 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 - IGNAZ	1. 檢體採集時未依新版計畫書規定溫度寄送；2. screening 時未依計畫書規定將檢體包中的 HbA1c 檢測管移出，導致多檢驗不必要之數值	研究團隊人員未依照計畫 protocol 進行檢體收集與運送流程；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
110074-F(2)		premedication 中的類固醇藥品劑量計算錯誤	未依研究計畫內容執行對受試者投予藥物之劑量與路徑皆與計畫書不同，該藥雖非試驗藥物而是降低輸注反應所需之其他藥物，但此偏差內容顯示研究團隊對於研究內容之瞭解不夠精確詳盡；研究團隊應上實體偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
110172-I	一項隨機分配、直接比較、單盲之試驗，針對在初期、	0104-00031 受試者 screening	未依計畫內容執行，但未傷害受試者；研究團隊應上實

(1)	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	visit 之 HBcAb 檢測結果為陽性但未偵測到 HBV DNA，根據試驗計畫書規定，此狀況符合納入條件可進入試驗治療，但開始治療後需每個月追蹤 HBV DNA 直到滿六個月。受試者於 2021/12/21 開始第一次試驗治療，應於 2022/01/18 之返診抽取檢體檢測 HBV DNA 但未抽取	體偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
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安全性	因 UACR 單位換算錯誤，導致受試者篩選失敗(應可符合篩選條件)	因單位不同而誤判檢查報告內容以及受試者的納入排除；研究團隊需取上 e-learning 課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查

四、其他事項通報核備：共二件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
110025-I(2)	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	本案試驗疫苗因未能通過國內專案製造(緊急使用授權；EUA) 審查，致使廠商經與法規單位討論後，將提前終止本試驗案，並檢附廠商終止試驗案及有關後續受試者安排之聲明。	執秘建議由委員審查，委員建議依據抗體高低之結果提供接種其他已通過之新冠肺炎疫苗之優缺點與建議，由受試者自行決定後續接種；主持人回覆團隊已告知補接種國內其他有通過 EUA 之新冠肺炎疫苗之相關風險，請受試者評估自身狀況後進行後續接種之安排；委員建議通過
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	新增變更 1 招募海報詳細資料： 一、海報屬性:電子海報 二、海報張貼位置:門診區、掛號區電視牆、醫院北棟大門進來 "小電視" (不是大牆面那個大電視) 三、海報張貼期限:2022/04/01-2024/12/31	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：共三件。

案別	計畫名稱	實訪原因	實訪結果	後續追蹤
110074-F	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	人體試驗納入第一位受試	需定期追蹤試驗/研究執行情形。 1. Visit3 的處方開立	已於 4 月 21 日通報未預期間題，行政審查中

	-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 - IGNAZ	者	premedication 錯誤，雖執行正確，請通報 UP，並請臨床試驗中心加強監督。 2. 請提供偏差之訓練記錄。(已附)	
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	人體試驗納入第一位受試者	同意備查，但有以下建議： 1. 建議回饋禁用藥物提醒機制狀況予資訊處。	3 月 10 日通知決議並轉知資訊處及臨床試驗中心、受保中心
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	高風險案件例行實地訪查	同意備查，但有以下建議： 1. 建議寫明認知評估測驗需加做或延用舊計畫之標準。 2. 不執行腰椎穿刺之部份請盡速提出變更申請。	4 月 12 日通知，持續追蹤

代主席裁示：同意上述案件之核備。

六、主持人/受試者諮詢核備：共一件。

編號(案號)	計畫名稱	諮詢內容	會議決議回覆內容
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	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

代主席裁示：同意上述事項之核備。

七、PTMS6.8.4 版新功能將於 3 月 21 日更新後上線，主要內容是免審上線，5 月 1 日起免審將以 PTMS 送審。

八、資訊處建立了研究資料庫，申請人勾選申請項目之後，可輸入資料申請區間以及篩選條件(納入排除條件)；可匯出檔案(建議要求以 excel 送件)，至本會送件，資料庫無之項目則需列出於計畫書或另以其他附件呈現。

代主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2022 年 3 月核發臨床試驗許可書案件清單(共三十件)

一般審查案件(共四件)	
案別/會議	計畫名稱
111016-F/ 3 rd meeting	探討在發炎性關節炎中脂肪間質幹細胞之胞外泌體對 Th17 細胞分化之免疫調控
111017-F/ 3 rd meeting	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療
111040-F/ 3 rd meeting	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)

111049-F/ 3 rd meeting	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
其他合法審查會審查過案件(共三件)	
案別	計畫名稱
111048-I	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索試驗，針對增生性狼瘡性腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者，評估 ALXN2050 的療效與安全性
111063-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變參與者患者的療效及安全性
111064-I	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性
簡易審查案件(共十四件)	
案別	計畫名稱
111038-E	單側原發性後天鼻淚管阻塞病患電腦斷層掃描之發現
111041-E	慢性傷口影像人工智慧分析
111043-E	運用深度學習建立預測集中檢疫所內重症新冠肺炎患者之模型探討
111044-E	2022 年急性冠心症觀察性研究
111045-E	探討 COVID-19 疫情前與疫情期間亞洲地區消防員的心理壓力之差異
111046-E	使用數位影像分析定量乳癌 PHH3 計數
111050-E	利用低輻射胸部電腦斷層評估隨年紀增加而減少的肌肉質量
111051-E	使用靜脈皮瓣於兩階段式之下肢動靜脈迴圈建立以做血管準備接續游離皮瓣之重建
111052-E	安寧照護服務對末期癌症病人醫療利用與末期照護品質影響之探討
111053-E	第二型糖尿病老年患者血糖控制、認知功能障礙和自我照顧行為相關性研究
111054-E	利用改良式手腕腹側單傷口術式治療前臂遠端雙骨骨折之病例系列回溯性研究及文獻整理
111056-E	生命中的禮物-精神疾病患者參與「以優勢中心為取向之一人一故事劇場」團體之影響研究
111057-E	接受居家靜脈營養治療的腸衰竭病患生活品質及其影響因素之探討
111062-E	肺結核完治後，痰抹片再度陽性之臨床分析
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
111073-W	異位性皮膚炎患者接受紫外線光線治療之安全性探討
個案報告審查案件(共八件)	
案別	計畫名稱
111047-C	嵌合式游離腓骨肌皮瓣在中臉重建的應用
111060-C	因黃韌帶鈣化導致嚴重第二三頸椎狹窄症：個案報告
111061-C	子宮膀胱瘻管單一醫學中心罕見病例研究系列
111067-C	以心臟超音波檢查診斷連接到左心室的冠狀動脈瘻管
111068-C	鉛筆芯肉芽腫
111069-C	壓瘡演變的皮膚癌
111070-C	腹腔鏡左肝切除合併下腔靜脈取栓治療肝癌合併下腔靜脈癌栓-個案報告
111072-C	顱內成熟型畸胎瘤破裂引起罕見之視覺問題一個案報告

二、2022 年 3 月核發試驗變更許可書案件 (共二十五件)

(一般程序審查，共四件)

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
104120-F(5)/3 rd meeting	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)
108003-F(4)/3 rd 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)
110022-F(2)/3 rd meeting	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
110294-F(1)/3 rd 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具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)

(簡易程序審查及行政變更共二十一件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	重新取得知情同意
---------	------	------	----------

103129-F(8) 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	展延計畫期限，新增 1 名 SC	未變更同意書
104103-F(7) 行政變更	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療	移除 1 名 SC；同意書依本會規定加見證人欄位	不需(不影響受試者權益)
105025-F(2) 行政變更	分子免疫學診斷方法在小腸移植術後急性排斥的應用	展延計畫期限，同意書依本會要求加受保中心電話及見證人欄位	不需(不影響受試者權益)
107039-F(4) 行政變更	探討抑制刺蝟訊息途徑以增加肝細胞癌對於 doxorubicin 之敏感度的角色-體外及體內之研究	移除 2 名 SC	未變更同意書
108166-E(2) 行政變更	注意力不足過動症高風險成人在誘發生氣情境的情緒調節探討	依結案審查意見「人數超收部分及收案來源修正請提出行政變更補正程序」提出	未變更同意書
109015-I(5)	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲的試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性及疾病緩解撤除期的追蹤	1.變更-主試驗受試者同意書： -勘誤副作用 -更新中央實驗室名稱 2.變更-選擇性研究受試者同意書：更新中央實驗室名稱。 3.新增文件-緩解撤除期(再治療)受試者用藥日誌 -新增緩解撤除期(再治療)受試者用藥日誌，供符合條件之受試者使用	進行中受試者需重簽同意書
109093-I(4)	MIRASOL：一項在對鉑抗藥性、高度表現葉酸受體- α 的晚期高惡性度上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌中，比較 mirvetuximab soravtansine 與試驗主持人選定之化療的隨機分配、開放標示、第 3 期試驗	1. 計畫書修正原因及內容(中文摘要及英文摘要同步修正) -更新納入和排除標準。澄清預篩查 ICF。 -增加了試驗藥物的風險收益結論。 -添加了 CT/MRI 窗口，以便靈活地執行這些掃描並保持內部文檔的一致性。 -增加了在最後一次服用 MIRV 和化療後進行妊娠試驗的建議。 -修正可接受避孕方法之描述。 -添加了 MDR1 警示語言。 -添加了有關腫瘤組織中 FR α 評估的詳細信息。 -更新研究結束之描述，並繼續使患者受益於臨床。 -記錄 AE/SAE 並保留數據更新。 -研究監控和培訓語言更新，	進行中受試者需重簽同意書

		<p>以適應現有的 COVID-19 疫情大流行。</p> <p>2. 主試驗受試者同意書修正原因及內容：</p> <ul style="list-style-type: none"> -新增腫瘤相關蛋白質之敘述。 -新增不想被隨機分配至該組別，不應同意本試驗之敘述。 -依照計畫書修正納入/排除條件 -修正生活品質問卷周期及份數。 -移除收集血液和尿液之周期相關敘述。 -移除血液收集目的綜述。 -移除進行電腦斷層掃描 (CT 掃描)/磁振造影 (MRI) 周期之敘述。 -移除進行眼睛檢查周期之敘述。 -移除眼藥水中“不含防腐劑的”敘述，進一步明確開始使用時間。 -修正預期的檢測和程序表格。 -新增“如果您在試驗結束後有任何眼睛症狀，也可能會詢問您任何眼睛症狀。”之敘述。 -修正剩餘檢體的使用。 -新增敘述進一步澄清編碼資料的使用 -依據行政審查意見新增見證人簽名欄位 <p>3. 預篩選受試者同意書修正原因及內容：同前</p> <p>4. 主持人手冊更新。</p> <p>5. 受試者文件眼睛照護指示修正原因及內容：更新指引內容敘述</p> <p>6. 新增受試者問卷平板螢幕截圖-患者對嚴重程度的整體印象</p> <p>7. 更新保險證明</p> <p>8. 新增澄清信函：為澄清此次計畫書變更中新增之排除條件第 20 條僅適用於法國納入之受試者，檢附說明信函。</p>	
--	--	---	--

		9. 新增 COVID 用藥指引。 10. 另檢附因 COVID-19 疫情影響試驗之對照藥物供應	
109094-I(7) 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	展延計畫期限, 僅本院受試者人數增加(台灣人數不變)	未變更同意書
110004-F(1) 行政變更	Smoothened 相關多重生物標記對肝癌進展與復發之調控的角色	移除 2 名 SC; 同意書依本會規定加見證人欄位	不需(不影響受試者權益)
110110-E(3)	類固醇降階治療使用於病況穩定的台灣慢性阻塞性肺疾病患者 - 一個前瞻性、觀察性、多中心族群試驗	錯字勘誤、新增收集資料項目與說明資料收集規範, 並依照現有試驗規模更新參與試驗中心數與試驗時程	研究進行中受試者需重簽
110120-E(1)	COVID-19 輕症確診者身心狀態研究	因個案不足, 需擴大收案納入分析。擬擴大收案年齡層, 新增 15 歲以上個案之電訪評估資料, 加入本研究之分析	依初審意見可免受試者同意書
110121-E(1) 行政變更	探討副木紙本衛教與影片衛教方式之成效差異	展延計畫期限	未變更同意書
110122-F(1) 行政變更	動靜脈瘻管手術病人以腋神經叢阻斷之利多卡因最小適用劑量	展延計畫期限	未變更同意書
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. 依據 TFDA 於 2021 年 11 月 16 日發布之更新「因應新型冠狀病毒 (COVID-19) 疫情緊急使用 抗原檢驗試劑申請專案製造參考文件」之「8. 方法比較」修正, 至少完成 30 例陽性及 30 例陰性, 性能要求修改為靈敏度需達 80% 以上。 2. 依據衛生福利部「體外診斷醫療器材查驗登記須知」第十三條, 增加收集基因型。 3. 展延期限為 2022/12/31。 4. 增加收案地點。	不需(不影響受試者權益)
110187-E(1)	比較前哨淋巴結切片與傳統淋巴結切除手術於早期子宮內癌治療之臨床結果(2021)	變更病歷回溯區間	依初審意見可免受試者同意書
110200-E(1)	善終由我做主~參與自己生命末期決策之行動歷程	因經費核定較少, 變更車馬費	納入者一律重簽
110230-F(1)	探討 IPFP-MSD 之外泌體透	新增共同主持人、研究人員	不影響受試者權益

行政變更	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		
110236-E(1)	後疫情時代下遠程監控家庭身體活動方案對心衰竭合併肌肉耗損病患之成效探究	<p>1.從類實驗研究設計，改為實驗性研究設計，採隨機分派方式以減少選樣偏差。</p> <p>2.將相對應的研究設計一併修改進入流程圖中，並在運動前進行運動前健康篩檢評估，以維護病人運動之安全性，控制組亦增加每週 2-3 天步行運動，以提升心衰竭肌肉耗損個案疾病之控制。</p> <p>3.原 EQ-5D 問卷為三維度問卷，改用新版 EQ-5D-5L(五維度)問卷，相較於舊版問卷較不易出現天花板效應。</p> <p>4.個案報告表增加肌少症中身體水份檢測，因心衰竭病人常伴有水腫情形，以判別對生理檢測值之影響。</p> <p>5.個案報告表增加惡病質檢測，之前研究設計中有提到要檢測此項目，但未放入個案報告表中。</p> <p>6.新增一研究助理，進行問卷及檢測資料收集，讓評估者不知道治療分配來使評估者盲化，以限制治療分配知識而影響評估偏倚。</p>	需重簽同意書
110284-F(1) 行政變更	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	問卷更新為正式版僅格式調整，內容不變	未變更同意書
110314-I(2) 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	新增 1 名協同主持人	不需(不影響受試者權益)
111030-E(1) 行政變更	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	展延計畫期限、變更病歷回溯區間	經本會核可免除同意書

三、2022 年 3 月通過持續審查報告案件清單 (共二十一件)

◎一般審查(共十件)

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：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 (序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
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安全性	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

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

◎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：3件。(109061-E、110042-E、110046-E)
3. 尚未收案，已核發試驗/研究持續審查許可書者：2件。(110040-E、110044-E)

案別(序號)	計畫名稱
108038-E(3)	結合臨床資訊與核醫心肌掃描，以大數據及人工智慧技術預測冠心症之預後
109018-E(2)	以心臟超音波評估中風病人的阻塞性睡眠呼吸中止症治療後的療效：一個隨機分派臨床試驗
109046-E(2)	股骨轉子下骨折術後立即負重
109061-E(2)	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
110019-E(1)	手術治療對退化性脊椎患者之影響 - 動作分析研究
110026-E(1)	肝癌合併門靜脈癌栓經部分肝臟切除手術及癌栓清除手術後之資料收集及預後分析研究
110040-E(1)	AI 聲學模型用於篩檢教師嗓音障礙
110042-E(1)	利用機械學習在 2019 新型冠狀病毒疾病早期大流行期來預測急診病患新型冠狀病毒的感染
110044-E(1)	臺灣新興蜚媒人畜共通傳染病之分子血清流行病學與發熱伴血小板減少綜合症快速檢驗及治療平台建立
110046-E(1)	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應(變更第一次，原：以尿液代謝體及蛋白體預測轉移性泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應)
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

四、 2022年3月通過結案報告案件(共二十一件)

(一般程序審查共二件)

◎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：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/ 3 rd meeting	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/ 3 rd meeting	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
--------------------------------------	---	----------	--	--------------------------

(簡易程序審查共十九件)

◎委員審查意見及執行秘書意見說明：

1. 報告內容完整，已核發結案通知書：18 件。
2. 報告繳交時有偏差，已另提交偏差報告經委員審查通過，已核發結案通知書：1 件。(108166-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
101144-E	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；本研究未涉及檢體之使用
108166-E	注意力不足過動症高風 險成人在誘發生氣情境 的情緒調節探討	收案人數超收 且與原設計組 別之收案分布 不同； 人數超收部分 及收案來源修 正請提出行政 變更補正程序	結案後與案件相關之資料內容置於協 同主持人處，請主持人另簽立保密協 議；本研究未涉及檢體之使用
109029-E	台灣心房顫動醫病共享 決策	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，受試者權利之保護 無虞；本研究未涉及檢體之使用
109063-E	深度學習神經網路分析 嗓音訊號用於鑑別聲門 腫瘤與良性病灶	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，受試者權利之保護 無虞；本研究未涉及檢體之使用
110023-E	利用 3D 電腦斷層影像分 析骨盆解剖構造輔助髖 關節包膜神經群阻斷術 之超音波影像定位	同意本次結案 報告內容	本研究為未收集個人可辨識資料之研 究，可免除實地查核；本研究未涉及 檢體之使用
110038-E	中文(台灣)版老年嗓音指 數量表信度與效度分析	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，受試者權利之保護 無虞；本研究未涉及檢體之使用
110058-E	人工智慧應用於骨骼與 心臟醫學影像之判讀與 分析	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，受試者權利之保護 無虞；本研究未涉及檢體之使用
110063-E	以非侵入性影像解剖構 造分析改善射頻燒灼神 經阻斷術之定位準確 度：利用骨盆腔磁振造影 分析之前導研究	同意本次結案 報告內容	本研究為未收集個人可辨識資料之研 究，可免除實地查核；本研究未涉及 檢體之使用
110067-C	清醒局部麻醉應用於手 腕重接病患之肌腱重建 手術	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，受試者權利之保護 無虞；本研究未涉及檢體之使用

110241-C	直腸穿孔合併氣腹的兒童案例：個案報告	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，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
110242-C	降結腸狹窄被延誤診斷的兒童案例：個案報告	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，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
110243-C	人工血管置放困難的兒童案例：個案報告	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，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
110298-C	Moderna mRNA-1273 SAR-CoV2 疫苗接種後的急性肺栓塞：病例報告	建議通過	本研究為未收集個人可辨識資料之研究，可免除實地查核；本研究未涉及檢體之使用
110302-E	COVID-19 大流行期間頭頸癌多學科遠距醫療聯合門診之經驗	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，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
110308-C	個案報告-一名 95 歲女性降主動脈瘤破裂	結案報告完整；建議通過結案審查	結案後與研究相關之可辨識資料部分已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
111033-C	產後大出血的經食道超音波檢查	個案報告結案文件完整；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，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
111034-C	罕見不正常的骨盆腔動靜脈吻合	個案報告結案文件完整；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，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
111035-C	狹長的子宮頸息肉延伸到陰道口的病例報告	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，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
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	建議通過	本研究為未收集個人可辨識資料之研究，可免除實地查核；本研究未涉及檢體之使用

五、 特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-111003	Epistatus / Torbay Pharmaceuticals

六、 2022 年 3 月份不通過案件清單 (共零件)

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、 臨時動議 (無)

陸、 散會 (14：13)