

# 亞東紀念醫院

## 2022 年第六次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2022 年 6 月 24 日（星期五）11：56~13：39

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、章修璇 委員、劉妙芬 委員、熊蕙筠 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、劉昭宇 委員、周繡玲 委員、葉子慧 委員、孫淑慧 委員

請假委員：蔡義昌 委員、江珠影 委員、潘怡如 委員(門診)

執行秘書：孫淑慧委員/ 執行秘書

列席人員：林怡君、簡韻珊、許富琪

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：84.2%

開會頻率：每月

上次會議時間：2022 年 5 月 23 日（星期一）11：55~14：29

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

經執行秘書確認，目前委員出席人數共 10 位，其中包含醫療委員：6 位、非醫療委員：4 位；男性：2 位、女性：8 位；非機構人員：5 位、機構人員：5 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)

(討論案件一)(連群委員於 12:01、何國章委員及張至宏委員於 12:03、廖又生委員於 12:05 連線會議)

案件編號	111095-F	案件類別	一般審查(HIV 相關研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	出生於全國 B 型肝炎預防注射世代之人類免疫不全病毒感染者或未感染人類免疫不全病毒高風險男男同性戀者對於追加施打前後 B 型肝炎疫苗之免疫反應評估				
審查意見	請見議程附件一(P.11)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：計畫書研究時程文字與表格不一致。2.受試者同意書內容及格式：

- (1) 同意書項次有誤植需修正。(2) 檢體由於有感染性，因此研究結束後將銷毀，退出者也應一併銷毀，建議刪除歸還選項，較符合原來的精神。3.其他風險評估：(1) 委託執行的實驗室初審意見未回覆說明，應補充。(2) 有關 HIV 受試者是否可不於同意書上進行簽名，本

會的做法是設計簽名欄位與計畫內容分開，保存也分開保存，簽名欄看不出HIV相關字眼，以此保護受試者隱私，建議提醒主持人確實保管同意書。

非醫療委員意見：初審意見回覆後無特別意見。

投票統計：通過2票，修正後通過10票；追蹤審查頻率六個月1票，一年11票；棄權2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，研究進行方式中的文字敘述與表格內容部份不一致，請確認內容並修正一致。
2. 委託檢驗之實驗室未說明，請補充說明於計畫書及同意書中。包含實驗室名稱及地址。
3. 研究參與者說明及同意書，標題項次從七以下有誤植，請修正。
4. 由於本研究之檢體有感染性，中途退出受試者之檢體建議也跟研究結束後一樣進行銷毀，請刪除歸還的選項。

(討論案件二)(劉昭宇委員於 12:15 連線會議)

案件編號	111100-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	膀胱厚度在有無下泌尿道症狀婦女之比較，及比較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膀胱厚度、自律神經系統及認知之影響：一隨機分派實驗				
審查意見	請見議程附件二(P.40)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共15人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：經初審委員建議補充說明肝腎功能定義、同意書副作用及預期效益補充後，無其他意見。2.受試者同意書內容及格式：經詢問研究團隊膀胱日誌及排尿日誌是相同的，應統一文字以免受試者誤解。3.其他風險評估：(1) 健保常規使用藥品之研究，不額外進行保險，但若經費允許，將給予受試者補償。(2) 車馬費補助部份，若經費未通過，應向本會提出變更。

非醫療委員意見：若經費未通過，車馬費無法給予的部份，是否應先將此給予車馬費部份刪除？

投票統計：通過2票，修正後通過12票；追蹤審查頻率六個月0票，一年14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. 計畫中的膀胱日誌與排尿日誌應相同，請統一名詞，一併修正於計畫書及同意書中。
2. 若計畫經費未通過，無法給予車馬費，請至本會提出變更申請，將同意書第十三項受試者權利(5)有關車馬費補助段落刪除。

(討論案件三)

案件編號	111104-F	案件類別	執秘判以一般審查進行((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)(未成年人))	試驗/研究期別	
計畫名稱	非酒精性脂肪肝合併肥胖之兒童暨青少年能量平衡相關行為與其身體組成相關性之探討				
審查意見	請見議程附件三(P.73)				
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15人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 問卷研究，經委員初審建議刪除部份不適用本研究易受傷害受試者族群之題目後無特別問題；(2) 排除條件中有一點是正在服用會造成脂肪變性的藥物，建議舉例說明於同意書中。2.受試者同意書內容及格式：您及您的孩子的部份，還有部份未修正；(2) 應為陽明交通大學，有部份文字仍是陽明大學。3.其他風險評估：計畫書載明本研究包含問卷合併訪談，但未說明訪談內容，需請主持人釐清。

非醫療委員意見：經初審修正後無其他問題。

投票統計：通過1票，修正後通過11票；追蹤審查頻率六個月0票，一年12票；棄權3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. 排除條件正在服用會造成脂肪變性的藥物，建議舉例說明。
2. 計畫書載明本研究以問卷合併訪談來收集資料，但未說明訪談內容，請補充說明於計畫書及研究參與者說明及同意書中。
3. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：
  - (1) 研究方法與程序段落有陽明大學未改成陽明交通大學之部份，請修正。
  - (2) 八、資料保存段落中「您與您的孩子」及「您與孩子」均請改為受試者。

(討論案件四)

案件編號	111126-F	案件類別	一般審查(手術室採集檢體進行基因相關的研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	台灣「年輕」大腸直腸癌與腫瘤微菌相(tumor microbiome)之關聯性探討				
審查意見	請見議程附件四(P.102)				
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  
 執行秘書代為宣讀解剖病理科專家審查意見  
 (委員共15人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：手術過程中收集檢體之研究，是否影響診斷，經專家建議修正後無其他問題。2.受試者同意書內容及格式：經原審委員審查，目前無需要修正之處。3.其他風險評估：檢體研究經專家審查後，應不致影響受試者後續疾病診斷之正確性，無其他疑慮。

非醫療委員意見：受試者權益及保護方面無問題。

投票統計：通過9票，修正後通過5票；追蹤審查頻率六個月0票，一年14票；棄權1票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件五)

案件編號	111132-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者隨機分配之介入性研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	心肺復甦術時，手動通氣與呼吸器通氣造成吐氣末二氧化碳(End-tidal CO <sub>2</sub> , EtCO <sub>2</sub> )數值的差異				
審查意見	請見議程附件五(P.132)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共15人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：例行急救流程採取的通氣措施探討，對受試者權益並無顯著影響。

2.受試者同意書內容及格式：經討論過後，同意免除知情同意。3.其他風險評估：(1) 是否需考慮事後(病人清醒後)同意，或是事後退出的方式以維護受試者之自主權？在此急救的臨床情境下，進行情同同意較不適宜，且介入內容2組都不影響受試者權益，且研究對受試者風險並未增加，都是在ACLS過程中可執行之方式，告知與否應不影響受試者權益，且意識恢復後，已非原來的急診場域，實務上不易執行。(2) 是否可將本研究視為回溯性收集資料，但因介入方式非一般性做法而有交錯來回使用機器的部份，應仍視為前瞻性研究。

非醫療委員意見：2種方式都是常規治療使用之方式，又是針對急救之病人，同意免除知情同意；雖未經受試者同意，但不影響受試者權益，站在個人立場，急救回來已很好，過程不需另外告知。

投票統計：通過13票，修正後通過1票；追蹤審查頻率六個月9票，一年14票；棄權1票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件五)

案件編號	111134-F	案件類別	一般審查(以手術方式取得檢體 進行研究)	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蝕骨細胞分化之免疫調控				
審查意見	請見議程附件六(P.150)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

(委員其一為計畫主持人，釐清研究方法後於 12:59 由工作人員協助暫離會議室迴避)

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14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 為體外試驗以細胞模型模擬關節細胞發炎時的情形進行相關研究，建議也簡單說明於同意書中以利受試者了解本研究，研究最大的風險就是抽血40ml，其他風險不大；(2) 與主持人釐清本研究不收集皮下脂肪組織。2.受試者同意書內容及格式：收集皮下脂肪組織應為誤植需刪除；應補充說明本研究為細胞模型的研究，以利受試者了解。3.其他風險評估：剩餘檢體的再利用，除了抽血外，對於風險利益評估無太大疑慮。

非醫療委員意見：研究有臨床意義，對受試者風險也不高，同意執行。

投票統計：通過3票，修正後通過10票；追蹤審查頻率六個月0票，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，經原審醫療委員確認後通過。

1. 請於研究參與者說明及同意書研究目的段落補充說明本研究為細胞模型之研究等相關說明，以利受試者了解。
2. 本研究不收集皮下脂肪組織，同意書中相關說明請刪除。(三、身心可能副作用段落)

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件七 P.175)(迴避委員於 13:07 再次連線會議)

(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**

執行情形追蹤：已於5月14日再次提醒廠商，回覆報價7000美金，待贊助商繳費中，繳費完成繳交聲明書即可發出許可書。

前期會議決議：持續追蹤。

執行情形追蹤：於6月2日及15日再次提醒廠商，回覆如附件八(p.191)並新增文件-提供受試者之小卡。

決議：提出新的保單後，經章律師確認後通過。同意新增受試者小卡。

#### (二)、第四次會議核備實地訪查案件

案別	計畫名稱	實訪原因	實訪結果	後續追蹤更新
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-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 - IGNAZ	人體試驗納入第一位受試者	需定期追蹤試驗/研究執行情形。 1. Visit3 的處方開立 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)	已於 4 月 21 日通報未預期問題，但需補件，退件後未再重新提交(公文因疫情延宕)

前期會議決議：110074-F 持續追蹤，110051-F 結案。

執行情形追蹤：110074-F 已提交未預期問題，經原審委員審查後通過，將於下次會議核備。

決議：結案。

(三)、依本會「實地追蹤訪查標準作業程序」，每年於 2、6、10 月於例行會議中確認須實地訪查之案件，並於三個月內進行實地追蹤訪查，(2021 年第六次會議：建議配合疫情，彈性調整，在公告解除三級管制前，不宜進行實地訪查，因此不受 14 個工作天及三個月之限制。)

#### 1. 風險性高的人體試驗/研究案件

案別	計畫名稱
109102-F	移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用
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

#### 1. 發生偏差或 SAE 經委員建議

案別	計畫名稱
105041-I	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
--	------------

## 2. 經常遲交報告

案別	計畫名稱
106150-E	早期懸吊運動介入與傳統復健治療對於中風病患下肢之療效

## 3. 初次申請的主持人

案別	計畫名稱
110022-F	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

2022 年度第 2 次會議決議：以上案件安排實地訪查，由連群委員、彭渝森委員、張至宏委員、陳芸委員及潘怡如委員代表執行。

執行情形追蹤：109102-F 由於研究團隊說明，機器未通過測試，因此尚未執行，待收案後始進行實地訪查；106150-E 由於主持人反映疫情期間特別忙碌，且原審醫療委員為院外委員，為減少委員來院增加風險，暫未執行。其餘案件已陸續完成實地訪查。

決議：會後安排 106150-E 實地訪查。109102-F 待機器通過測試，正式收案後始安排實地訪查。

## 三、變更案件(共五件)(議程附件九 P.192)

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
109003-E(1)	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	因疫情收案數量下降，故全台收案醫院增加收案數及展延收案期限。 1.變更預計收案人數：150 人上調至 250 人、變更全台收案數：3500 上調至 6500 人 2.欲展延之期限(2025 年/12 月/31 日)(非回溯性研究變更人數超過 20%)	建議通過	不需(不影響受試者權益)

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，變更內容不影響已參與研究受試者權益，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
109031-F(3)	亞洲糖尿病結果預防試驗	1. 因應近年來，N 末端前-B-型利鈉肽(NT-proBNP)的分層差異在潛在種族/民族中的數據變化修改檢驗臨界點 2. 補充說明修正 NT-proBNP 臨界值的背景及理由(和必要的參考資料)。 3. 根據各國當地批准使用 SGLT2 抑制劑的 eGFR 臨界值，並新增此敘述註腳。 4. 因應全球樣本數量增加，修正樣本數目及主要療效變化事件量。並補充說明主要療效變化量的基準。 5. 新增事件率修正之參考指引。並根據 5% 的事件率，修正功率計算。 6. 補充說明初步篩檢及全面篩檢訪問。強烈建議在同一天進行初步篩檢及全面篩檢，但非強制性	建議通過	不需(不影響受試者權益)

		的。 7. 提供試驗流程之彈性，允許從基準線開始最多 3 個月的心臟超音波影像擷取。 8. 根據 2012 KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes) 準則，補充說明腎損傷分類。		
--	--	---	--	--

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，變更內容不影響已參加研究受試者權益，不需重簽同意書。

決議：通過本案變更。

(陳芸委員於 13:14 連線會議)

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
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	1.因近期新技術可從血液中偵測 tau 蛋白，為了將研究風險降至最低，因此將腦脊髓液檢測 tau 蛋白改由血液檢測 tau 蛋白 2.補充說明研究執行方法 3.助理離職	本次變更降低研究風險，建議修改追蹤審查頻率為一年/建議通過	研究進行中之受試者需重簽同意書

(委員共 16 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，研究進行中受試者需重簽同意書。本次變更降低研究風險，同意修改追蹤審查頻率為一年。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者需重簽同意書。本次變更降低研究風險，本案追蹤審查頻率改為一年。

(110273-I 委員其一為計畫主持人於 13:15 由工作人員協助暫離會議室迴避)

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
110273-I (2) (退出 CIRB)	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	1. 受試者試驗藥物手冊：更新及新增敘述，使其更明確。 2. 個案報告表： (1) 排版與頁面內容更新。 (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，版本從 V657 更新至 V762。 3. 受試者同意書：更新敘述、勘誤。 4. 延長計畫執行期限至 2027/12/31。	建議通過	研究進行中受試者需重簽同意書

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，進行中受試者需重簽同意書。

決議：通過本案變更，研究進行中之受試者需重簽同意書。

(迴避委員於 13:15 再次連線會議)

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

110284-F(2)	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	1.由於每位受試者(捐贈者)的體質以及免疫系統狀態不同，有可能在試驗過程中必須重新製備 ATL，以取得足夠的試驗產品，故申請變更試驗計畫書以允許額外的血液採集。 2.補充提供正式授權版問卷[EORTC QLQ-C30(第3版)台灣中文版] 3.語意修正與文字誤植修正	建議通過	不需重簽/進行中受試者需重簽
-------------	--	---	------	----------------

(委員共 16 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，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。

四、持續審查報告(共十六件)(議程附件十 P.198) (107004-F 委員其一為計畫主持人需迴避，尚未列席會議)(110112-F 委員其二為計畫主持人於 13:17 由工作人員協助暫離會議迴避)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：15 件。
2. 持續審查逾期，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。(110030-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
107004-F(4)	尋找本土嚴重精神疾病之經濟評估效用指標：生活品質、症狀嚴重度和社會職業功能之縱向追蹤與分析	5月26日/ 2022/07/31	建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
107039-F(4)	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	6月9日/ 2022/07/31	建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
107176-F(7)	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	6月1日/ 2022/07/30	建議通過；本次檢附 IDMC 會議結論：會議結果顯示為：試驗可進行不須修改	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108003-F(3)	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	6月6日/ 2022/07/31	同意本次持續審查報告內容，建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108051-F(3)	第一孕期子癩前症篩檢的臨床效益	5月16日/ 2022/06/09	更新收錄個案表後，建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108131-F(4)	以乾燥羊膜重建聲帶溝:2年期前瞻性研究	6月10日/ 2022/07/31	本次持續審查期間無新收個案；DSMP 執行情形已確認；建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書



108154-F(2)	探討飲食介入及腸道菌相對透析病人心血管疾病的影响	5月31日/ 2022/07/31	尚未開始執行； 建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109067-F(2)	B型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗	6月13日/ 2022/08/16	同意本次持續審查報告與 DSMP 通報內容	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109081-F(2)	人類免疫缺乏病毒感染者中不同病毒量與病毒抗藥性對抗反轉錄病毒治療臨床預後之相關性研究	5月12日/ 2022/07/13	建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109093-I(4)	MIRASOL：一項在對鉑抗藥性、高度表現葉酸受體- $\alpha$ 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	5月18日/ 2022/06/30	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，核發持續審查許可書
109199-I(3)	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	6月14日/ 2022/07/31	本次檢附 2 份定期性安全性報告，無安全性或風險之改變	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110030-F(1)	青少年校園健康與轉介親善醫療機構模式之探討與應用	5月19日/ 2022/03/25	建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早交報告
110054-F(1)	尋找早期偵測阿茲海默症之眼睛生物標記：運用視網膜光學斷層掃描儀	6月10日/ 2022/06/16	同意本次持續審查報告內容	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110065-F(1)	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫	6月10日/ 2022/06/30	建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110106-F(1)	應用醫院智能設施及機械學習演算技術以建立門診抽血流程優化作業系統與資源分配模式	6月1日/ 2022/07/25	建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110112-F(1)	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	6月9日/ 2022/08/08	建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

(迴避委員於 13:18 再次連線會議)

五、結案報告或撤案申請(共十三件)(議程附件十一 P.200)(109083-E 委員其一需迴避，尚未列席會議)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. final report 未附，建議核發不完整結案通知書：2 件。(105038-I、109077-F)
2. 計畫未執行，撤案，建議核發完整結案通知書：3 件。  
 (109083-E 科技部所委託之國網中心專案 VPN 連線安全性低，無法通過本院資安防火牆，計畫無法執行，申請撤案)  
 (110043-F 經費未過未執行)  
 (110143-F 廠商贊助案因應疫情狀況，未執行)
3. 未繳交報告經本會終止案件，補交結案報告，建議核發完整結案通知書：1 件。(100056-F)
4. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：7 件。

案別	計畫名稱	經費來源	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
100056-F	發炎性肌纖維母細胞瘤(強調圓細胞型變種)之臨床病理及分子研究	高雄長庚醫院	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；本案申請之蠟塊已歸還	通過結案報告，核發完整結案通知書
103062-F	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	亞東紀念醫院	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
105038-I	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	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司	完整成果報告完成後請繳交	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；勾選同意保存檢體者，廠商將於安全儲存地點存放檢體。勾選不同意保存檢體者，於試驗結束後銷毀	通過結案報告，核發不完整結案通知書
107052-F	分析胸音之聲紋性質特徵	自籌 (由許富舜醫師自籌)	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	通過結案報告，核發完整結案通知書
108055-F	HSD17B13 基因變異對於肥胖兒童青少年非酒精性脂肪肝病之影響	台大亞東教研合作計畫	結案報告完整；建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；使用其他計畫案之檢體，保存依其他計畫案執行	通過結案報告，核發完整結案通知書

108067-F	潛伏結核感染治療於長期腎臟透析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、基因到藥動分析	院內計畫	經主持人說明結案人數後建議通過	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；剩餘檢體保存十年，與主持人確認保存狀況良好	通過結案報告，核發完整結案通知書
108169-F	Interleukin-1 receptor-associated kinase 3 (IRAK3) 對於非酒精性脂肪肝病之影響。是否經由細胞自噬作用所調控	科技部	本研究使用他案剩餘檢體與生資庫檢體，無簽署同意書已檢附成果分析報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；使用 94034 案件及生物資料庫檢體，存放依其內容規定	通過結案報告，核發完整結案通知書
109077-F	一項觀察性、多中心的台灣乾眼症橫斷式研究	台塑生醫股份有限公司	建議通過；final report 未附，待補交始完成結案程序	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發不完整結案通知書
109083-E	顱內腫瘤人工智慧模型跨院準度研究	自籌	建議通過	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核	通過結案報告，核發完整結案通知書
109107-F	評估乳癌病人接受放射治療對心臟、肺臟、皮膚等正常器官組織的放射劑量、治療副作用及臨床治療結果之研究	自籌	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	通過結案報告，核發完整結案通知書
109130-F	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	院內計畫	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；若有剩餘，依 108067-F 計畫書說明保存	通過結案報告，核發完整結案通知書
110043-F	抗腎細胞癌免疫細胞製程開發	科技部(周三芳)	因未獲計畫經費故未執行試驗並申請撤案建議通過	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核	通過結案報告，核發完整結案通知書

			結案審查		
110141-F	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/RIT ONAVIR 相較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險為低之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性	輝瑞大藥廠	本案因應疫情狀況，未執行，同意結案	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核。	通過結案報告，核發完整結案通知書

六、中止或終止案件：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	證書期限
----	------	------

七、依實地追蹤訪查標準作業程序，每年於 2、6、10 月於例行會議中確認須實地訪查之案件，並於三個月內進行實地追蹤訪查。或於需要時立即安排實地訪查

(二)人體試驗案件，目前在研究團隊登錄後 14 個工作天內進行。因此已陸陸續續執行，以後將不再於例行會議中安排。

(三)經審查判定風險性高的人體試驗/研究案件(原申請新醫療技術，但已經主管機關列為特管辦法)

案別	計畫名稱
106148-F (收案 1 人)	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

(四)曾發生試驗偏差經委員建議列入下次實地訪查對象(暫無適合個案)

(五)新的研究單位(含代審)，初次執行的計畫主持人

案別	計畫名稱
110122-F	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

討論內容摘要：106148-F 已非人體試驗案件，暫不安排實地訪查，之後視需要再安排。

決議：安排案號 110122-F 進行實地訪查。

八、標準作業程序修訂

前幾次會議有關 AAHRPP 條文之修正處外，新增修正內容如下：

SOP	新增修改內容
聘任	評核結果回饋給個人，並可進行反饋
保密	工作人員(藥師)因為要做院內 SUSAR 的初評，也應該簽利益迴避協議書
新案申請	CV 的國籍預設中華民國拿掉、簽名日期改成西元年月日、英文姓名順序調整；
個案報告	1. 如果超過一例，寫好一例要先投稿，以其他事項送委員確認內容。 2. 病歷資料提供同意書的說明，新增需提供副本及有退出權利之內容 3. 病歷資料提供同意書表頭的 24 小時連絡電話改為連絡電話
會議	1. 入會討論之案件一律進行投票 2. 會後複審一律由執行秘書進行，如有實質修正或需進一步釐清無法立即進行決議



	者，應建議修正後提下次會議討論
變更	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 修改主持人權責以更符合 SOP 精神</li> <li>2. 新增研究團隊若有 COI 之審查程序</li> <li>3. 其他審查會通過案件，獨立送審時如不符合行政變更範圍，以一般審查進行；若退出 CIRB，後續追蹤審查依新案審查 SOP</li> <li>4. 新增變更審查重點</li> </ol>
持續審查	<p>權責 持續審查定義</p> <p>5.3.2 補充視情況多抽同意書(2018 年第八次會議決議)</p> <p>5.3.4 變成 5.3.3(4)</p> <p>主持人不回覆列入暫停案 未收案要說明原因(5.2.2) 每次持續審查要求更新學分</p>
結案	<p>改名→結案報告變成結案、撤案與終止審查</p> <p>5.2.8 結果分析 多中心案件可以先不交 CSR</p> <p>同意書簽署有疑慮者可補正或退出，並修改結案報告相關文件</p> <p>CSR 也要呈執秘彙整</p>
偏差	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫執行期間若因未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容，造成顯有影響研究對象權益或安全之事實或導致其他影響研究風險與利益評估之情事，後續依實地追蹤訪查標準作業程序及暫停或終止處理標準作業程序辦理。</li> <li>2. 若計畫完成後發生違反法規或計畫內容之情事導致嚴重影響研究對象權益，以計畫主持人提出其他事項處理標準作業程序辦理。</li> <li>3. 若因「為降低立即傷害，在本會核准前變更」之偏差，委員審查時應確認其變更內容是否保障受試者的權益(委員需確認該做法是否真的可以保障受試者權益)</li> <li>4. 將之前會議討論過的共識列一起並給予標題</li> </ol>
暫停(原為中止)或終止	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不分為兩個 SOP 但內容分由主持人提出或委員會提出，重新整理</li> <li>2. 新增重大事件定義：人體研究法第十七條第一款所列之情事</li> <li>3. 主持人收到委員或本會建議計畫暫停或終止時，需回覆對已納入受試者權利與福祉之保護措施、對已退出受試者之處理程序</li> <li>4. 不論委員建議暫停或終止，計畫均先呈主任委員確認是否暫停，而終止之決定應提會確認後執行</li> <li>5. 新增審查暫停/終止案之考量</li> </ol>
檔案	借閱資料由工作人員確認即可
多中心	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 原內容只包含通訊記錄之管理，修改目的</li> <li>2. 若本院主持人擔任跨國研究計畫總主持人，溝通記錄另需包含：各國審查會審查結果、案件執行情況、投訴處理、偏差及非預期問題等</li> </ol>
DSMP	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 刪除原 DSMP 表格內容(以表格呈現，不逐條列在 SOP 中</li> <li>2. SOP 內容改列申請條件、委員審查建議、審查重點</li> </ol>
受試者納入	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新增以其他文件取代書面同意時應告知內容</li> <li>2. 將部份主持人也應知道的委員審查考量加進來</li> <li>3. 免取得研究對象同意改為申請免除或改變知情同意</li> </ol>
其他事項	<p>新增重大事件定義：人體研究法第十七條第二款所列之情事</p> <p>確認違反第十七條應於時限內通報機構及主管機關</p>

**決議：同意修正方向。**

九、2022 年 6 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 5 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十二(P.206)

(一)藥品試驗 SUSAR

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 40 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 40 件。其中，初始報告：14 件，存查：9 件，後續追蹤：5 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：0 件。
- b. 院外部分：0 件。

二、2022 年 5 月中止或終止案件：5 件(終止：超過報告繳交期限三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人，計畫因故無法繼續，主持人提出終止；中止：持續審查逾期或其他事件)

1. 曾中止，持續審查報告目前已通過：4 件。
2. 已提交結案報告，行政審查當中：1 件。(110087-E)

案別	計畫名稱	中止/終止原因	案件狀態
107051-E	團體治療運用在慢性中風復健與一對一訓練方式的比較	2022 年 05 月 01 日持續審查逾期	5 月 22 日通過持續審查報告
110028-F	以人工智慧建立圍手術期臨床決策支持系統：建立預測風險模型，並且以風險管理平台改善臨床計畫	2022 年 05 月 01 日持續審查逾期	5 月 23 日通過持續審查報告
110056-F	回溯腎結石及輸尿管結石病人治療處置以及預後探討	2022 年 05 月 01 日持續審查逾期	5 月 23 日通過持續審查報告
110087-E	藥師高血脂照護計畫	2022 年 05 月 21 日持續審查逾期	6 月 20 日提交持續審查報告，行政審查中
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	2022 年 05 月 01 日持續審查逾期	5 月 13 日通過持續審查報告

三、偏差核備(共六件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
108173-I (9)	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	CRA 確認研究護士檢體處理過程依 central lab manual 規定，但 1 名受試者回診當日採取之血液樣本，因血液樣本檢出凝血(fibrin clots)而導致凝血相關檢驗數值未測出	血液樣本凝固，無損及受試者權益與安全；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。
109036-E(1)	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	非研究團隊成員協助收案(主持人為主要說明並取得同意者)	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。

109120-E(1)	應用 ICF 架構探討心臟疾病個案的日常生活品質	1. 超收 7 人 2. 根據結案申請書說明,退出 7 名受試者原因:「未收集分析資料所需之年齡及性別,導致收案無效」,但根據計畫書及問卷,未說明會收集年齡及性別且超收	案件執行政程序和計畫書內容不符合,研究團隊需上實體偏差課程;案件結案,相關資料存檔備查。
110013-I(2)	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	依計畫書,從 Optimization Phase 階段進入到 Stability Testing 階段前,委託者端的監測員應根據試驗醫院完成的受試者資格確認表確認受試者資格,並在下一階段試驗步驟開始執行前提供試驗團隊同意執行核准函。若因故未能於執行試驗相關程序前取得醫學監測員之核准函,將視為偏差,進行通報。	經 2022 年第 5 會議討論,此試驗偏差乃因國外廠商行政延宕所致,而非台灣試驗團隊執行政程序疏忽,在不損害受試者權益及不增加受試者風險的情況下,試驗團隊根據受試者原有既定行程進行試驗程序,應可不歸責研究團隊;同意試驗/研究繼續進行,並存檔備查。
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	原本試驗程序的研究設計是將受試者分為 4~6 組,每組 4~6 個人,但是因為疫情為維持上課中的社交距離及降低群聚感染風險的原因,要求本案受試者需符合兒發中心恩應疫情之療癒課程規範做了以下調整:一節課(同一空間)不得超過 5 個人授課規定,將每班上課人數由 4-5 人改為 1-3 人授課	因應疫情緣故降低群聚風險,減少每班教學人數及助教人數;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。
110112-F(2)	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	未依主計畫書內容於每次 RT 及 CT 前進行抽血(先 RT 再抽血再 CT)	此偏差產生是因試驗團隊未依主計畫書內容確實執行;研究團隊需上實體偏差課程;同意試驗/研究繼續進行,並存檔備查。

四、 其他事項通報核備：共四件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
107176-	一項多中心、隨機分配、雙盲、	• 檢送廠商釋出之澄清備忘錄,說明試驗案將依照 FDA	執行秘書建議:同意本次通報內容,並於下期

F(4)	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	建議，以 Log rank test 進行 ATHENA-MONO 多重檢定。此修正後之內容將併入下次計畫書變更。此不影響試驗團隊執行臨床試驗。	會議存檔備查
109021-F(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)	編號 00216-002、00216-003 及 0216-004 已分別於偏差 2 及偏差 5 通報 out-of-window 試驗偏差，本次通報後續此相關回診順延已視為原始通報之試驗偏差後續影響，受試者安全與紀錄已依照先前通報之試驗偏差處理，僅此額外通報補充說明	執行秘書建議：同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查
109094-I(4)	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	雖試驗計畫中未規定 rescreen period 期間為多長，但應比照 screening period 為 28 天。受試者是在 rescreen 起算第 30 天返院進行隨機選派，故此事件於廠商內部系統中通報為試驗偏差，但因未違反現行計畫書相關規定，故以其他事項通報於本院 PTMS	執行秘書建議：同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查
111092-C(1)	角膜緣幹細胞缺乏症的手術合併行高壓氧治療之成效個案討論	本案個案報告共 3 例，目前研究團隊僅完成第 1 例報告之撰寫並欲先行投稿。經與執行秘書確認，請主持人採其他事項通報，將欲投稿之文章送委員審查。	委員意見：投稿內容不影響受試者權益。

五、 實地訪查核備：共零件。

案別	計畫名稱	實訪原因	實訪結果	後續追蹤
----	------	------	------	------

主席裁示：同意上述案件之核備。

六、 主持人/受試者諮詢核備：共二件。

編號(案號)	計畫名稱	諮詢內容	回覆內容
111-003(T-亞東紀念醫院-21721)	新冠肺炎機構病例治死亡與國家資料的差異，並探討與醫療資源暫時性不足之相關性	自 2021 年 5 月 12 日新冠肺炎本土疫情爆發至 2021 年 7 月 22 日疫情緩和的 60 日內，一共收治 401 位住院病患。期間病死率 Case-Related Fatality (CFR) 由 2.53% 上升至 6.48%，相較同階段臺灣國家資料庫死亡率 4.5%，本機構之 CFR 略微偏高 (P=0.32)。本研究欲分析亞東紀念醫院新冠肺炎住院病人之 CFR 在每一個時間點的斜率差異，	<ol style="list-style-type: none"> <li>依主持人提供之計畫書本研究未收集個人之資訊。</li> <li>依據人體研究法，人體研究指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。本諮詢之案件非屬人體研究範圍。</li> <li>提醒主持人，日後若有涉及</li> </ol>



		與其時間點的醫院相關收治資源指標（包括病床數、加護病床數）、醫療負擔參數（日入住人數、入住加護病房人數）與國家資料庫死亡率的不同指標差異。 本研究將與相關單位取得分析所需數據，例如病床數、入住人數、醫療負擔參數及病死率...等，並不會使用到病人個人資訊，故想詢問此案件是否不需要透過人體試驗審議委員會審查。	任何收集病人個資之情形，仍需以人體研究案送審。
111-004(T-亞東紀念醫院-21722)	兩種不同篩檢模式在新冠肺炎疫情期間於社區篩檢站執行之成本效益分析	本研究將依據新北市衛生局轄下社區篩檢站於2021年5月至8月社區3級警戒期間，各篩檢站實際篩檢人數、成本（依據中央及地方主管機關公告，或當時平均耗材售價為標準，包括：設置、行政、作業）、篩檢模式減少偽陽性/偽陰性所產生效益，計算此2種篩檢策略成本效益比。因本研究僅使用快篩及PCR檢測結果陽性/陰性數量作為計算依據，不使用個案個人資料及醫療紀錄進行分析，故想詢問此案件是否不需要透過人體試驗審議委員會審查。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依主持人提供之計畫書本研究未收集個人之資訊。</li> <li>2. 依據人體研究法，人體研究指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。本諮詢之案件非屬人體研究範圍。</li> <li>3. 提醒主持人，日後若有涉及任何收集病人個資之情形，仍需以人體研究案送審。</li> </ol>

主席裁示：同意上述事項之核備。

#### 肆、案件核備

##### 一、2022年5月核發臨床試驗許可書案件清單(二十七件)

一般審查案件(共六件)	
案別/會議	計畫名稱
111039-F/ 4 <sup>th</sup> meeting	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
111042-F/ 4 <sup>th</sup> meeting	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
111055-F/ 4 <sup>th</sup> meeting	核磁共振作為美尼爾氏症之診斷工具探討
111078-F/ 5 <sup>th</sup> meeting	開發多基因風險評分模式來預測肥胖兒童青少年對於減重介入的成效
111099-F/ 5 <sup>th</sup> meeting	研究塑化劑-鄰苯二甲酸酯類(phthalate)引起慢性鼻竇炎鼻息肉的關聯性與分子機制
111119-F/ 5 <sup>th</sup> meeting	保溫箱外裝置播音器播放母親聲音對早產兒穩定度之成效探討
其他合法審查會審查過案件(共四件)	
案別	計畫名稱
111103-I	一項平行分組治療、第2期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin

	相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性
111115-I	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)
111116-I	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)
111118-I	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性
簡易審查案件(共十二件)	
案別	計畫名稱
111083-E	利用 X 光影像預測骨質密度與骨質疏鬆風險
111089-E	台灣血脂異常病人初級和次級預防之登錄研究計畫
111090-E	遠距科技應用於教師嗓音訓練之成效探討
111091-E	病人用血管理策略-以全膝關節、全髖關節置換手術為例
111094-E	呼吸道異物病患接受軟式支氣管鏡合併 EndoDebaquey 治療之亞東醫院經驗
111097-E	新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑與分子診斷方式(RT-PCR)的臨床性能試驗評估 1. 飛確 RV2 新型冠狀病毒快速檢驗試劑 2. 飛確 RV2 家用新型冠狀病毒快速檢驗試劑
111102-E	肝內膽管癌經腹腔鏡部分肝臟切除手術後之資料收集及預後分析研究
111108-E	健康成人血液肉鹼濃度之生物參考區間研究
111112-E	高風險兒少保護個案追蹤分析
111113-E	比較靜脈化療合併標靶治療與腹腔內化療於晚期卵巢癌之治療成效
111120-E	利用人工智慧辨別復甦性經食道超音波下良好的壓胸位置
111121-E	使用單極和雙極電燒在子宮鏡肌瘤切除手術上之結果比較
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
111101-W	美國兒童敗血症微生物特徵的時間趨勢：人群流行病學的研究
個案報告審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
111105-C	寄生蟲感染相關的嗜伊紅性白血球症，併發心肌及腦血管病變
111106-C	葡萄膜炎-結霜分支血管炎伴視網膜病變合併高壓氧治療之成效個案討論
111107-C	產後子宮大出血病人經過子宮方形縫合後之臨床發現
111109-C	腦腫瘤手術結束前產生罕見急性硬腦膜上出血:個案報告
111130-C	45 年的子宮內避孕器合併腹膜炎

## 二、2022 年 5 月核發試驗變更許可書案件 (共二十四件)

### (一般程序審查，共六件)

案別(序號)/會議	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
109085-F(2) / 5 <sup>th</sup> meeting	影響加護病房家屬對於撤除維生治療過程之認知及影響決	新增協同主持人及 2 名研究人員；新增背景說明、對會議紀錄內容進行質性與量性分析，以對家庭會議裡影響家屬決策的家庭因素有更深入之探討；同意書依本會決議增加見證人欄位；計畫期限前次變更漏	變更申請填寫不完整後委員建議通過	不需重簽(不影響受試者權益)

	策因子	未更新之修正(詳見附件)		
109180-F(2) / 5 <sup>th</sup> meeting	小兒急診友善照護內涵與指標建構之探討	新增第一階段研究產生的問卷	建議通過	本次未變更同意書
110022-F(3) / 5 <sup>th</sup> 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	原本試驗程序的研究設計是將受試者分為4~6組，每組4~6個人，但是因為疫情為維持上課中的社交距離及降低群聚感染風險的原因，要求本案受試者需符合兒發中心因應疫情之療癒課程規範做了以下調整：一節課(同一空間)不得超過5個人授課規定，將每班上課人數由4-5人改為1-3人授課、課程助教人數由1-2人改為0-2人	建議通過	進行中需重簽
110118-F(2) / 5 <sup>th</sup> meeting	針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物(bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF)治療的多中心臨床研究計畫	因以下原因變更計畫書、同意書、CRF： 1.依照臨床醫療可供病患確診之檢驗項目，更新納入條件中可判定確診之檢查項目，並定義納入條件2中所述之"當天服用第一劑藥品"為24小時內服用第一劑藥品 2.依照訪視2緩衝期，變更訪視1處方藥品之數量之描述，以符合實際臨床規範與需求 3.更新試驗進度，展延試驗期間至2025年1月31日	建議通過	進行中需重簽
110256-I(2) / 5 <sup>th</sup> meeting	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	1.同意書修正以下內容：修正詞句、減少採血量、補充說明試驗用物品直接寄送到府的服務、依據藥物目前現有之研究結果更新試驗藥物風險說明、針對專有名詞補充說明，讓受試者更容易理解、新增疫苗相關說明段落、新增本試驗之副作用及風險。 2. 新增預約回診提醒卡、回診時間表、試驗者文件(協助受試者了解試驗回診相關須知等)、受試者手冊、招募文件及海報、受試者招募信、轉介醫師之受試者招募信 3. 經主審醫院試驗主持人討論後決議不使用試驗者文件及以下文宣品(研究概述、受試者手冊、受試者招募海報、信及轉介醫師之受試者招募信)，僅採用口述方式讓受試者了解本試驗研究案及招募潛在	建議通過	修正內容包含藥物副作用說明建議重簽，進行中受試者需重簽同意書

		受試者 詳見附件		
110301-F(1) / 5 <sup>th</sup> meeting	Denosumab 相關低血鈣觀察性研究	計畫書主要變更原因及內容如下： 1.刪除研究人員 1 名 2.實際搜尋符合納入條件的數量，超出原先預期，為了增加統計意義想要全數納入，故調整收案人數，變更預計收案人數，由 999 人增加至 1800 人 3.更正病歷資料回溯時間為 20200701~20211112 4.增加收案條件為 20210101~20210630 間使用 denosumab 60mg/syringe 者	經主持人說明將依計畫書進行去識別化處理後建議通過	經本會核可免除知情同意

(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
102164-J(14)	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	ICF：之前廠商已決定台灣不參與未來檢測，於本次變更新增說明台灣不再採集供未來檢測使用之檢體；因現有受試者預計於今年 Q3 結束試驗程序，仍需後續資料分析，展延期限至 2024/12/31；新增 administrative letter 說明廠商更換 medical monitor 及廠商資訊	進行中受試者需重簽
106019-I(12) 行政變更	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	主持人手冊更新、主持人手冊通知信	未變更同意書
107027-F(6) 行政變更	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	移除離職的研究人員	未變更同意書
108001-E(7) 行政變更	利用聚合酶連鎖反應偵測克雷伯氏肺炎桿菌菌血症病患初始與後續腸道菌叢變化與臨床分析	研究人員	未變更同意書
108024-I(7) 主審通過	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	CRF 更新、新增 IB 附錄及開放延伸 CRF	未變更同意書
108037-I(14) 主審通過	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	試驗委託者剛釋出一試驗計畫補充說明書，文件 File note No.: 09，主要說明最近更新的消除半衰期 (elimination half-life, t <sub>1/2</sub> ) 結果為延長至 44.8 天；因此，試驗委託者欲將避孕期從 7 個月延長至 8 個月，以避免相應的生殖	未變更同意書



		和發育毒性風險。	
109006-E(1) 行政變更	建立高毒性克雷伯氏肺炎桿菌定義共識:多中心分子流行病學與病例對照合作研究	展延計畫期限	經本會核可 免同意書
109090-E(3) 行政變更	及早介入阻塞性睡眠呼吸障礙對於心房顫動治療的影響	展延計畫期限至 2024/12/31	未變更同意書
109121-E(4) 行政變更	解碼致命性攝護腺癌之生物表現-接受攝護腺切片者與攝護腺癌病人尿液體學分析	變更研究人員	不需重簽(不影響受試者權益)
109148-F(2) 行政變更	粘杆菌素腎毒性的早期指標	新增 1 名協同主持人及移除 1 名 SC	不需重簽(不影響受試者權益)
110034-I(3) 主審通過	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)	同意書新增有關試驗治療 inclisiran 的最新資訊 (Inclisiran 目前依舊尚未核准使用在青少年, 尚在試驗中); 新增文件 -SARS-CoV-2 疫苗建議信函	不需重簽(不影響受試者權益)
110045-F(1) 行政變更	「QOCA® -image 醫療平台-智慧胸腔 X 光系統」臨床試驗計畫	展延計畫期限	經本會核可 免同意書
110046-E(2) 行政變更	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期泌尿道上皮癌對免疫治療之效果及不良反應	變更研究助理	不需重簽(不影響受試者權益)
110059-E(1) 行政變更	股骨幹複雜性骨折使用骨髓內釘治療之影像結果比較:不同手術方法之回溯性分析	展延計畫期限	經本會核可 免同意書
110086-F(1) 行政變更	發展遲緩兒童睡眠障礙之分析	展延計畫期限	未變更同意書
110199-E(1) 行政變更	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期腎臟癌對免疫治療之效果及不良反應	變更研究助理	不需重簽(不影響受試者權益)
110225-I(2) 主審通過	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	更新禁用藥物清單; 新增下列文件: 主持人手冊及說明函、IB 展延文件、致病患信函與知情同意影片補充說明文字、血液及尿液評估結果說明表、訣竅資料單張及書籤、歡迎參與試驗資料夾、試驗團隊用於寄送病患電子報的電子郵件、病患電子報補充說明文字及電子報 1-2 期、V6, V9,	未變更同意書

		V12, V15 之感謝卡、尿液樣本採集說明單張、返診排定表、致病患信函、重要試驗資訊單張	
110266-I(1)	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	<p>一、研究團隊釋出新版個案報告表, 主要修改部分為 Site Number(封面及頁首)、Patient Number(封面及頁首)、COPD PRESCRIBED TREATMENTS (5 YEARS)(P.7) 、 BLOOD EOSINOPHIL MEASUREMENT(P.8)、SEVERE EXACERBATIONS(P.10-11), 本次送審之修改後版本為 Version 1.3, 本次跳版原因為 Version 1.1、Version 1.2 屬內部修改版本, 未釋出使用, 擬不送審。修改內容如下:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 將試驗中心編號從五位數修正為六位數。</li> <li>2. 將受試者編號從八位數修正為十位數。</li> <li>3. 在五年內相關處方治療「Systemic Corticosteroids」欄位後補述「IM/IV」。</li> <li>4. 新增欄位詢問受試者是否在 12 個月內有檢驗「Blood Eosinophil」。</li> <li>5. 將「Number of courses」、「Numbers」、「Instruction for Database Designer」等註解刪除。</li> </ol>	未變更同意書

### 三、2022 年 5 月通過持續審查報告案件清單 (共二十三件)

#### ◎一般審查(共十一件)

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: 3 件。(110028-F、110039-F、110056-F)

案別 (序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見
103088-I(16)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	4 月 19 日/ 2022/06/30	建議通過(有 1 件 SAE 經評估不需以 SUSAR 通報本會)
106072-I(10)	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	4 月 26 日/ 2022/06/06	建議通過(本案有 IDMB 因收案人數

	性		未到尚未開會)
108143-I(3)	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	5 月 6 日/ 2022/06/30	建議通過
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	5 月 6 日/ 2022/07/06	建議通過，DSMP 不需修正(本次檢附定期性安全性報告及 SUSAR Listing 共 9 份，無安全性或風險之改變)
109094-I(4)	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	4 月 26/ 2022/06/23	建議通過(有 2 件 SAE 經評估不需以 SUSAR 通報本會；本次檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變)
110028-F(1)	以人工智慧建立圍手術期臨床決策支持系統：建立預測風險模型，並且以風險管理平台改善臨床計畫	5 月 6 日/ 2022/04/30	建議通過
110039-F(1)	分析癌症資料庫第二癌與復發的風險因子和臨床特徵	4 月 25 日/ 2022/04/08	建議通過
110056-F(1)	回溯腎結石及輸尿管結石病人治療處置以及預後探討	5 月 6 日/ 2022/04/30	建議通過
110068-F(1)	利用核醫多重影像及參數整合對類澱粉心肌病變的診斷及預後價值之前瞻性研究	5 月 16 日/ 2022/06/02	同意本次持續審查報告內容
110073-F(1)	台灣精準醫療計畫(II)	5 月 9 日/ 2022/06/03	同意本次持續審查報告內容
110086-F(1)	發展遲緩兒童睡眠障礙之分析	5 月 12 日/ 2022/06/29	建議通過

◎簡易審查(共十二件)

1. 報告繳交有偏差，已提交偏差報告，並已核發試驗/研究持續審查許可書者：1 件。(109036-E)
2. 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：7 件。
3. 逾期繳交報告，已核發試驗/研究持續審查許可書者：3 件。(107051-E、109036-E、111030-E)
4. 申請簡審案件：尚未收案，申請簡審：1 件。(110021-E、110045-F)

案別(序號)	計畫名稱
103015-E(9)	活體肝臟移植後，取肝以後捐贈者之術後評估
107051-E(3)	團體治療運用在慢性中風復健與一對一訓練方式的比較
107094-E(4)	建立醫療影像電腦輔助分類系統(胸部 X 光、頭部電腦斷層、頭部核磁共振)
109036-E(2)	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
109074-E(2)	基於人工智慧之頸部腫塊超音波輔助診斷系統---前瞻性研究
109090-E(2)	及早介入阻塞性睡眠呼吸障礙對於心房顫動治療的影響

109103-E(2)	大腸直腸癌患者的生活品質與創傷後成長的關係之追蹤研究
110021-E(1)	發展呼吸代謝體分析與生物傳感器於大腸癌篩檢研究
110045-F(1)	「QOCA®-image 醫療平台-智慧胸腔 X 光系統」臨床試驗計畫
110100-E(1)	乾眼症與屈調過當致病因子之相關聯
110110-E(1)	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
111030-E(1)	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

七、 2022 年 5 月通過結案報告案件 (共十一件)

(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. final report 未附，建議核發不完整結案通知書：1 件。
2. 計畫未執行，撤案，建議核發完整結案通知書：1 件。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
104147-I	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性	建議通過結案報告；Final report 未附(預計 7 月釋出)，待提交始完成結案程序	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；檢體已送至中央實驗室	通過結案報告，核發完整結案通知書
109181-F	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	建議通過	案件未執行，申請撤案，不需後續追蹤	通過結案報告，核發完整結案通知書

(簡易程序審查共九件)

◎委員審查意見及執行秘書意見說明：

1. 報告內容完整，已核發結案通知書：6 件。
2. 補交 final report，已核發完整結案通知書：2 件。(106031-I、106032-I)
3. 報告內容有疑慮，已提交試驗偏差報告，審查通過，已核發完整結案通知書：1 件。(109121-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
105024-E	雙北老化世代研究	同意報告內容	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；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀
106031-I	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅	結案發表不影響本院權益	補交 final report 未重新至實地查核



	血球刺激生成素 ( Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA ) 改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗		
106032-I	一項第 3 期、隨機分配、開放性 ( 試驗委託者設盲 )、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗	結案發表不影響本院權益	補交 final report 未重新至實地查核
109079-E	年齡與自然殺手細胞增殖速率及細胞毒性關聯性之研究	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，部份資料置於研究人員處(輔大)已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀
109120-E	應用 ICF 架構探討心臟疾病個案的日常生活品質	退出 7 名受試者原因：「未收集分析資料所需之年齡及性別，導致收案無效」但根據計畫書及問卷，未說明會收集年齡及性別且超收。請主持人繳交偏差報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
110082-E	免疫組織化學核染色與膜染色定量演算法模組研發	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；根據計畫書，研究後所有玻片歸回亞東醫院解剖病理科玻片庫房
110159-E	一項觀察性、多中心的台灣乾眼症橫斷式研究	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
110311-C	個案報告-門診減重病患營養照護	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

111001-C	個案報告-慢性腸胃道假性阻塞病人之營養照護	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
----------	-----------------------	------	---------------------------------------

八、 特殊藥物通過案件清單(共零件)

案別	治療計畫名稱

六、 2022 年 5 月份不通過案件清單 (共一件)

案別	計畫名稱
111101-W	美國兒童敗血症微生物特徵的時間趨勢：人群流行病學的研究

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、 臨時動議 (無)

陸、 散會 (13：39)