

亞東紀念醫院

2022 年第九次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2022 年 9 月 29 日（星期一）12：15~14:19

地點：B1 視訊會議室

主席：張淑雯主任委員(女/醫療/機構內)

出席委員：王景源委員(男/非醫療/機構外)、廖又生委員(男/非醫療/機構外)、何國章委員(男/非醫療/機構外)、章修璇委員(女/非醫療/機構外)、劉妙芬委員(女/非醫療/機構外)、熊蕙筠委員(女/非醫療/機構內)、連群委員(男/醫療/機構外)、林明薇委員(女/醫療/機構外)、張至宏委員(男/醫療/機構內)、陳芸委員(女/醫療/機構內)、潘怡如委員(女/醫療/機構內)、葉子慧委員(女/醫療/機構內)、孫淑慧委員(女/醫療/機構內)

請假委員：彭渝森委員(男/醫療/機構內)、江珠影委員(女/醫療/機構內)、蔡義昌委員(男/非醫療/機構外)、周繡玲委員(女/醫療/機構外)、劉昭宇委員(男/醫療/機構內)

執行秘書：孫淑慧委員/ 執行秘書

列席人員：林怡君、簡韻珊、李怡慧、許富琪

出席統計：應出席：19 人、實際出席：14 人、缺席：0 人、請假：5 人；出席率：74%

開會頻率：每月

上次會議時間：2022 年 8 月 29 日（星期一）12：01~14:09

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則，本日應迴避委員有新案 1 位、變更案 1 位、持續審查報告 1 位。)

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：4 位、非醫療委員：6 位；男性：3 位、女性：7 位；非機構人員：6 位、機構人員：4 位，已達開會人數之標準，開始今天的會議，謝謝大家參與。

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)

案件編號	111169-F	案件類別	一般審查(研究自願性受到限制,及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者(有從屬、階級或師生關係)	試驗/研究期別	
計畫名稱	COVID-19 流行期間政府政策及醫療機構對第一線護理師壓力因應之支持策略與成效				
審查意見	請見議程附件一(p.7)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一為計畫主持人需離席迴避本日請假)

執行情形追蹤：主持人已依會議決議修正，唯受試者招募方式屬實質修正，依本會標準作業程序應提本次會議討論。

執行秘書說明招募方式及文件

(委員共10人進行討論)

討論內容摘要：(1) 以電話進行知情同意程序，在場委員無意見；(2) 招募文宣應有版本日期及經委員會審查通過內容，可以列出有訪談費用，但不宜載明金額，恐有利誘之嫌疑，建議說明參與視訊訪談者提供出席費，並應補充報名期間。

非醫療委員意見：掃描招募廣告上QRcode出現之內容，桃園縣應改為桃園市；招募廣告建議使用出席費代替費用字眼。

投票統計：修正後通過10票；追蹤審查頻率六個月0票，一年10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. 招募文宣請做以下修正或補充：

(1) 請於文件內標註版本日期。

(2) 「視訊訪談費用：2000元」，請改為「參與視訊訪談者將提供出席費」。

(3) 請列出報名期間。

2. 招募文宣上的QRcode網址掃描後出現的「桃園縣」應改為「桃園市」。

(討論案件二)

案件編號	111111-F	案件類別	一般審查(益生菌介入)	試驗/研究期別	
計畫名稱	以精準益生菌補充延緩輕度認知障礙老人之認知退化：一隨機對照試驗研究				
審查意見	請見議程附件二(P.21)				
追蹤審查頻率	一年				

(依委員意見，主持人不需出席會議說明) (張至宏委員於 12:25、陳芸委員於 12:28 列席會議)

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13人進行討論) (連群委員於12:44列席會議、潘怡如委員於12:46列席會議未參與討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 修正後計畫書益生菌的圖表未列出，應加回；(2) MRI執行經費來源及次數經會前與研究人員確認，將與其他相關計畫一併受檢，但本試驗至少需執行一次MRI，若使用其他計畫之MRI檢查結果，應請主持人規畫可接受報告之區間(window)，且應編列相關預算；但計畫書中MRI執行的時機點，在p.4圖表及p.7的文字說明不一致；(3) 糞便及血液檢體都送至百歐公司應該是有誤植(血液在本院檢測)；(4) 給益生菌或安慰劑的時間若不一致是否有解盲疑慮？糞便檢測以及益生菌容製化均需時間，時間應該不會影響盲性設計；2.受試者同意書內容及格式：(1) 本案MRI非屬醫療常規，應簡介程序及受試者需配合事項；(2) 回診及追蹤項目內容較多，建議列表呈現較清楚；(3) 剩餘檢體儲存方式應依不同檢體分開敘明；(4) 英文簡寫需補充說明。3.其他風險評估：(1) 以市售食品級益生菌進行研究，應無特別考量；(2) 第一次參與研究時給予車馬費500元，但後續需追蹤多次，建議追蹤部份也給予車馬費。(3) 許多項目未列於CRF上，應修正。(4) 使用特定益生菌是否有替廠商打廣告之疑慮？(5) 剩餘糞便檢體於院外保存十年不合理，請主持人釐清。

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11票，棄權1票；追蹤審查頻率六個月0票，一年13票；棄權0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. 以下請釐清，並修正相關文件：

(1) MRI執行之時機點在計畫書p.4圖表及p.7的文字說明不一致，請釐清並修正一致，並請補列MRI預算，如有使用其他案之報告，也請說明多久以內之報告結果可採納使用。

- (2) 計畫書P.11糞便檢體及血液檢體將以編碼儲存於百歐生技公司是否有誤植？檢體若分開保存應分別敘明。(血液檢體於亞東檢測，理論上不會再送出)
- (3) 因本案追蹤期較長，建議後續追蹤時可酌予考量給予受試者車馬費。
2. 計畫書請做以下修正
- (1) P.6益生菌列表是空白的，請將列表加回。
3. 同意書請做以下修正：
- (1) 英文簡寫需補充說明。
- (2) 本案MRI非屬醫療常規，請簡介MRI檢查及受試者需配合事項。
- (3) 回診及追蹤之執行項目內容繁多，請列表呈現以便受試者了解。
- (4) 剩餘檢體段落，選項一是未去連結保存十年，請確認哪些檢體在哪裡保存十年。(檢體於百歐公司保存十年不合理，若需送回本院，請於計畫書一併補充)
4. 個案報告表內容缺少許多計畫書提及之項目，請修正。

(討論案件三)

案件編號	111180-F	案件類別	一般審查(藥品介入性研究-未成年 人)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的隨機研究				
審查意見	請見議程附件三(p.55)				
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(科學面、倫理面)：(1) 研究設計仿他人研究設計分為使用免疫蛋白組別及併用類固醇組別，無特別問題；(2) 排除條件2為納入條件3的反義，行政審查時已修正新案申請書，計畫書及同意書漏未刪除，應修正；(3) 受試者權益段落，發生SUSAR需通報本會，建議改為委員會名稱。2.受試者同意書內容及格式：(1) 副作用段落建議依兒童版同意書，加上日本的研究資料；(2) p.6說明不可任意服用其他藥品或用藥相關需知，最後列出依計畫書，但計畫書非提供給受試者之文件，如有給藥禁忌或交互作用及服用方式等需注意事項應敘明於此段落，並增列於計畫書中，最後的(依計畫書)則應刪除。3.其他風險評估：現場委員無特別意見。

非醫療委員意見：經初審釐清檢查費用後無其他意見。

投票統計：通過1票，修正後通過13票；追蹤審查頻率六個月0票，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. 計畫書及同意書的排除條件2.(發燒起始10天...)請刪除。
2. 計畫書p.5受試者權益段落，若發生SUSAR...通報「本會」，本會請改成人體試驗審議委員會。
3. 受試者同意書副作用段落建議依兒童版同意書，加上日本的研究資料。
4. 受試者同意書p.6「不可任意服用藥物...」以及下段「用藥相關需知...」，最後列出(依計畫書)，但計畫書非提供給受試者之文件，如有給藥禁忌或交互作用及服用方式等需注意事項應敘明於此段落，並增列於計畫書中，最後的(依計畫書)則請刪除。

(討論案件四)

案件編號	111181-F	案件類別	一般審查(檢驗後剩餘檢體之使 用-胸水、血液)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	血液及胸水中發炎細胞反應在結核性肋膜炎和其它肋膜炎的差異調查				

審查意見	請見議程附件四(p.85)
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14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：剩餘檢體以及額外抽血檢測，設計無問題。2.受試者同意書內容及格式：經初審修正後無特別問題。3.其他風險評估：剩餘檢體及抽血研究案無太大風險。

非醫療委員意見：經初審建議標註重點文字後無其他意見。

投票統計：通過9票，修正後通過5票；追蹤審查頻率六個月1票，一年13票。

決議：通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件五)

案件編號	111202-F	案件類別	涉及隨機分配設計的未成年人臨床試驗期別
計畫名稱	書目療法於青少年癌症患者改善情緒困擾與因應方式以及增進韌性之成效：隨機控制試驗		
審查意見	請見議程附件五(P.108)		
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(科學面、倫理面)：(1) 選擇之讀物內容經評估較為正向，且諮詢過相關專家，應無產生心理創傷之疑慮、其餘設計無特別問題；(2) 納入受試者之程序有誤，應先經受試者同意才能收集過去的病例資料及醫療紀錄。2.受試者同意書內容及格式：兒童版同意書”改為”研究參與者”較不會使家長混淆。3.其他風險評估：應釐清收案是否跨院，各院應為各自收案，其餘無太大問題。

非醫療委員意見：經初審修正後無其他意見。

投票統計：通過1票，修正後通過13票；追蹤審查頻率六個月0票，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。

- 計畫書38.第二段提到「研究者每週詢問主治醫師是否有符合納入條件的個案，並蒐集相關病歷資料與醫療記錄，以檢視受試者是否符合納入條件」，此做法有疑慮，應先進行知情同意後，再蒐集資料，請修正。
- 兒童版同意書標題及簽名欄位的受試者，建議改為研究參與者。

(討論案件六)

案件編號	111205-F	案件類別	一般審查(使用既有蠟塊檢體進行研究)臨床試驗期別
計畫名稱	CK 免疫染色監督訓練癌症 Ki-67 影像上皮細胞區域偵測演算法研究		
審查意見	請見議程附件六(p.191)		
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COI小組宣讀其審查意見
 (委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經原審審查後較無太大問題，病理蠟塊釋出機制應有院內規定。2.受試者同意書內容及格式：使用剩餘檢體，且以編碼方式處理，對受試者風險低，應可免除知情同意。3.其他風險評估：標註後資料所有權應屬於本院，本研究之演算法建立後廠商應刪除相關資料，不得做後續運用，以維護醫院權利，並應於合約中載明。

非醫療委員意見：利益衝突小組已有相關建議，無其他意見。

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。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。提醒簽約單位，合約中應載明標註後資料之所有權應為本院，廠商僅獲得演算法，本研究之演算法建立後廠商應刪除相關資料，不得做後續運用，以維護醫院權利。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件七 p.210)

三、變更案件(共五件，含臨時提案一件)(議程附件八 p.227)

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
110130-F(2)	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	計畫書主要變更原因及內容如下 1.依據招募速度，延長試驗期間為 24 個月。 2.依據“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”刪除 EUA 許可之抗原檢驗試劑比對品。 3.依據 TFDA 之建議，增加收案總人數上限為 400 人 4.增加採檢深度說明 5.增加 sensitivity 與 specificity 之別名 6.因應 COVID-19 為不分年齡感染，更改受試者年齡範圍至 2 歲。 7.因應更改受試者年齡範圍，修改納入條件。 8.因應 CDC 滾動式修正確診定義，修改納入條件。 9.修改排除條件，若受試者或法定代理人無法理解說明書與試驗目的則無法參加。 10.依據 TFDA 公文，增加收集病毒株與受試者之臨床診斷。 11.增加此試驗用品已經通過 EUA 核准。 12.增加醫療照護者之定義 13.增加 RT-PCR 對比品只檢驗新冠肺炎病毒之敘述 14.修正試驗流程，18 歲以上之受試者為自行採檢；2 至 17 歲之受試者由法定代理人協助 15.增加次族群之分析 16.因應受試者年齡下修，增加易受傷害族群之描述與保護。 中英文摘要及同意書、CRF 等因計畫書變更而一併修正。	建議通過	本案尚未收案，故僅有變更後收納之受試者需簽署新版同意書/所有受試者需重簽同意書

		中文產品、原廠說明書更新為 TFDA 核准版本 增加兒童版受試者同意書與資料及安全性監測計畫。 欲納入外籍人士為受試者，增加英文版受試者同意書、英文版兒童受試者同意書、英文產品說明書。		
--	--	--	--	--

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，尚未收案，受試者需簽署本次變更版本同意書。

投票統計：通過14票。已納入之受試者需全部重簽13票、進行中重簽1票。

決議：通過本案變更，已納入之受試者需全部重簽同意書。

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
110198-F(2)	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropoginterferon 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	1. 預計收案人數從 16 人下修至 15 人 2. 展延計畫結束日期至 2023/12/31 3. 變更試驗委託單位，向 TFDA 申請本試驗由 IIT 轉為藥廠發起之供查驗登記案，故試驗委託單位/藥廠由國立台灣大學醫學院附設醫院改為藥華醫藥股份有限公司。 4. 變更主持人手冊：依台大 EC 審查意見，因目前檢附之主持人手冊非本計畫專屬之主持人手冊，故修正為符合本計畫內容之主持人手冊。 5. 變更 DSMP：因抗病毒藥品品項會因疫情而有所變動，故修訂關於抗病毒藥物之敘述、新增 SAE 通報廠商時間、改由試驗委託者通報衛生主管機關。 6. 新增送審文件(1)新增藥品專利證明影本(2)新增三份 TFDA 公文 7. 修改隨機分派之比例，並修改收案條件，故修訂本案計畫書，並連動修改中英文摘要及同意書，修改原因及內容請見 35 其他-修正原因及內容。	有關治療 COVID 之新型抗病毒藥物對本案之影響，經主持人釐清後同意執行	進行中重簽/除退出外全部重簽

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：本案於本會送審同時提主管機關，主管機關不同意變更案，查登案應另案提出。

投票統計：不通過14票。

決議：不通過本案變更。

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
110208-F(1)	一項前瞻性、多中心試驗，評估使用	1. 計畫書修正內容如下： (1) 因新冠肺炎疫情影響，調整每月觀察期返診時間延長為±2 週，及調整藥物動力學(PK)採血點，	建議通過	進行中重簽

<p>長效型(EHL)重組第八因子(rFVIII)進行PK導向預防性治療，對於A型血友病病患在最低血中濃度、臨床結果、日常活動程度和生活品質等方面的影響(ATTRACT-HA)</p>	<p>供受試者彈性選擇。</p> <p>(2)如受試者因新冠肺炎疫情影响無法如期返診，調整PRO收集方式。</p> <p>(3)因應台灣健保制度，將依據受試者的臨床狀況及體重調整藥物劑量。</p> <p>(4)參考計畫主持人意見增加期中分析：台灣目前尚無ADYNOVATE的真實世界證據，因此希望能夠於收案完成時，先以篩選期時蒐集之基準期前數據，進行一次期中分析，以了解台灣ADYNOVATE病人情況。</p> <p>2.因修訂計畫書Version 1.1，同步修訂中英文摘要、受試者同意書。</p> <p>3.個案報告表修訂如下：</p> <p>(1)v2.0版本依據Version 1.0計畫書修訂，基準期需再次確認納入條件5,6,7條及記錄受試者FVIII level group資訊；篩選期增加人口學資料之種族的資料收集；修正日期填寫格式以及勘誤問卷名稱，詳請參見修正前後對照表。</p> <p>(2)v3.0版本依據Version 1.1計畫書修訂，同計畫書修正內容。</p>		
--	---	--	--

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，進行中受試者應重簽同意書。

投票統計：通過14票。已納入之受試者需全部重簽同意書2票、進行中受試者重簽同意書12票。

決議：通過本案變更。進行之受試者需重簽同意書。

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
111098-F (1) 改前 瞻性 收案 轉一般	開發膝關節脂肪墊幹細胞輔以間葉幹細胞外泌體之綜合療法	<p>1.變更預計收案人數與收案組別，原總人數為1500人(血液組別1200人，關節手術組別300人)，後變更為170人(血清組別為100人，關節手術組別50人，新增組別三關節骨折(non-OA)手術組別20人)。</p> <p>2.新增4個共同主持人及5個研究人員</p> <p>3.新增同意書進行前瞻性收案</p>	同意書中檢體處理段落經建議修正後，同意通過	本次變更才新增同意書

(委員共 13 人進行討論)本變更案因改為前瞻性取檢體，後續改列為一般審查案件(委員其一為計畫主持人於 13:24 離席迴避)(人數符合開會要求)

討論內容摘要：通過變更，本次新增同意書，無重簽問題。

投票統計：通過13票。

決議：通過本案變更。

本變更案審查通過時間為 9/22，議程已發送，主持人表示因為研究時程急迫性，後續需要大量時間來跑資料，這方面的研究希望能盡早進行，且減少研究人員的能量閒置，希望能請求九月

份緊急入會討論，經執行秘書提案並經在場委員附議，進入本次會議討論

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
111145-F (1)	利用深度學習開發對盲腸炎電腦斷層的診斷	1.因研究過程會使用到病歷資料，故新增原計畫未提及之收集項目，另因預計收集 1000 筆資料。而資訊處撈取資料時，數量不足，故收集期間由 2019 年-2021 年調整回溯期間至 2016 年-2021 年 研究進行方式的資料庫收集更改為「2016 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日因為腹痛主訴進行的腹部和骨盆的 CT 檢查與電子病歷，其中闌尾正常之病歷為對照組，並收集 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日 CT 報告中，有 appendicitis 的 CT 檢查與電子病歷為實驗組，收集項目包括 CT 影像、病理診斷、病理 FINDING、病理報告、影像檢查項目、影像單號、影像 FINDING、影像 IMPRESSION 以及相關手術紀錄(例如：手術日期、術前診斷、術後診斷)，並收集相關血液及生化檢驗值 CRP、WBC 與 PCT	委員提問人數問題經主持人回覆後建議通過	經本會核可免除同意書

(委員共 14 進行討論)(迴避委員於 13:26 覆位)

討論內容摘要：通過變更。

投票統計：通過14票。

決議：通過本案變更。

四、持續審查報告(共七件)(議程附件九 p.183) p.230)(委員其一為計畫主持人之配偶於 13:30 離席迴避，13:31 覆位)

◎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：7 件。

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/(證書期限)	審查意見	投票結果	會議決議
104120-F(7)	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性	8月16日/2022/09/30	建議通過	通過 14 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
107145-F(4)	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	9月1日/2022/09/30	建議通過；提醒：重簽之同意書應確保於回診時儘速完成	通過 14 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108110-F(3)	自然虛擬實境於安寧輔助照護之應用	9月8日/2022/09/30	建議通過	通過 14 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110062-I(3)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑	8月23日/2022/10/19	建議通過；DSMP 不需修正；本次檢	通過 14 票	通過持續審查報告，核發持續審

	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		附 2 份定期性安全性報告，無安全性或風險之改變；檢附 DMC 決議繼續執行不需變更		查許可書
110156-F(1)	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之長期照護，包括伺機性疾病與合併症的診治、預防保健、疾病篩檢、病患存活、藥物療效相關因子與副作用分析	9 月 2 日/ 2022/10/18	建議通過	通過 14 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110189-F(1)	以深度學習技術自動偵測腦部斷層掃描之顱葉鈎回腦疝之演算法研究	9 月 12 日/ 2022/09/30	建議通過	通過 13 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110208-F(1)	一項前瞻性、多中心試驗，評估使用長效型 (EHL) 重組第八因子 (rFVIII) 進行 PK 導向預防性治療，對於 A 型血友病病患在最低血中濃度、臨床結果、日常活動程度和生活品質等方面的影響 (ATTRACT-HA)	8 月 25 日/ 2022/10/24	建議通過	通過 13 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

三、結案報告或撤案申請(共五件)(議程附件十 p.231)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 結案報告內容完整，建議核發完整結案通知書：3 件。
2. 因這三年疫情關係門診量劇降，符合適應症者嚴重不足，而有符合資格的受試者，經過詢問都沒有參加的意願，因此經過考量申請撤案，建議核發完整結案通知書：1 件。(108023-F)
3. 科技部經費未過，故未執行，申請撤案，合理結案，建議核發完整結案通知書：1 件。(111019-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	投票統計	會議決議
105146-F	缺氧腫瘤細胞與腫瘤微環境互動之研究	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，受試者權利之保護無虞；本研究未保存剩餘檢體，與	通過 14 票	通過結案報告，核發完整結案通知書

			主持人確認已銷毀		
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	建議通過	未執行僅存檔備查，未至實地查核	通過 13 票、不通過 1 票；合理結案 14 票	通過結案報告，核發完整結案通知書
109086 -F	ICD-10 代碼自動分類系統	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 14 票	通過結案報告，核發完整結案通知書
109116 -F	乳清蛋白補充對腹膜透析病患低白蛋白血症之臨床應用：一項品質改善計畫	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；剩餘檢體將保存三年，與主持人確認保存狀況良好	通過 14 票	通過結案報告，核發完整結案通知書
111019 -F	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	建議通過	未執行僅存檔備查，未至實地查核	通過 14 票	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)

七、藥品適應症外使用之試驗以人體試驗案件列管，新案審查 PI 需出席會議說明、第一位個案收案 24 小時內需通報，並於 14 天內進行實地訪查。討論：是否亦需投保 200 萬？若超出仿單劑量，是否宜投保？或依風險個案判定。

建議方案：原則上有許可證不例行要求投保，請審查委員依風險個案判定。

決議：原則上不超出仿單劑量、研究族群非屬藥品仿單所列之警示族群或警語對象，由委員依風險判定是否需投保保險；若超出仿單建議劑量或研究族群屬藥品仿單所列之警示族群或警語對象，原則上行政審查時先要求投保，若計畫主持人有困難，再出席會議說明。

(張至宏委員於 13:47 簽退)

八、本會以 PTMS 系統審查案件，計畫「送出」之功能僅計畫主持人帳號可執行，送審文件如無其他人需簽名，是否可免除主持人簽名。調查一樣以系統送件之醫院目前北醫、馬偕、台大都不需主持人簽名，台大要求單位主管簽名。

建議方案：除新案申請書需由主管簽名，主持人一併簽名外，其餘除聲明文件外(例如保密協議、COI 等)刪除主持人簽名欄位，下次修正 SOP 時一併修正表單。

決議：同意建議方案。

九、CIRB 機制送審計畫時，案件申請表(簡易審查範圍評檢表)及新案審查申請資料清單是否可非必備文件，之前已刪除，但本次將其他合法審查會 SOP 與一般及簡審合併時未注意到，亦列為必備文件。

說明：案件申請表由於 CIRB 只有一個欄位可以勾選，建議不檢附；申請資料清單的用意是讓主持人參考有哪些文件，建議也不列為必備文件(其他類型送審應該也不需要)。下次修正 SOP 時一併修正。

決議：CIRB 案件不需檢送案件申請表；申請資料清單供主持人參考不列為必備文件，下次修正 SOP 時一併修正。

九、2022 年 9 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、一、2022 年 8 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十一(p.232)

(一)藥品試驗 SUSAR

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 10 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 10 件。其中，初始報告：8 件，存查：6 件，後續追蹤：2 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、107176-F、110225-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 8 月暫停或終止案件：十六件(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；暫停：持續審查逾期或其他事件)

1. 曾暫止，持續審查報告目前已通過：7 件。
2. 已提交結案報告，審查中或已通過：8 件。
3. 由於未通過 EUA 審查，廠商決議提前終止試驗：1 件。(110025-I)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
105146-F	缺氧腫瘤細胞與腫瘤微環境互動之研究	2022.08.01 逾期	2022.09.01 結案接受
107015-E	改善低健康識能癌症病人照護方案：建構、測試與評值	2022.08.01 逾期	2022.08.03 持續通過
107180-E	TRAIL 所引發之抑制 T 細胞活化作用與誘發免疫檢查點表現在全身性紅斑狼瘡之研究	2022.08.01 逾期	2022.08.03 結案接受
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	2022.08.01 逾期	2022.09.02 結案接受
108074-F	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	2022.08.27 逾期	2022.08.29 持續通過
109019-F	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	2022.08.01 逾期	2022.08.03 結案接受
109028-E	回顧本院使用長期 Betahistine 治療內耳淋巴水腫之聽力成效	2022.08.01 逾期	2022.08.08 結案接受
109056-E	高解析超音波於頭頸癌患者吞嚥障礙之	2022.08.01 逾期	2022.08.02 結案接受

	評估		
109140-E	在接受過放射線治療的頭頸部癌症患者身上比較超音波和電腦斷層或磁振照影在惡性淋巴結的評估	2022.08.01 逾期	2022.08.01 結案接受
110011-E	監測麻醉期間的疼痛-經由 ECG 和 PPG 信號進行深度學習來預測疼痛	2022.08.01 逾期	2022.08.12 持續通過
110025-I	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	於8月會議討論	已核發不完整結案通知書
110057-F	失智症共同照護中心之介入對於患者及照顧者之成效分析 - 以新北市某單位為例	2022.08.01 逾期	2022.08.03 結案接受
110098-F	學齡期自閉症孩童之執行功能訓練成效	2022.08.05 逾期	2022.08.29 持續通過
110103-E	探討糖尿病患者疾病特性、經絡能量與中醫生活品質之關係	2022.08.01 逾期	2022.08.25 持續通過
110113-F	內皮細胞更新異常在心衰竭併正常收縮分率致病機轉之角色	2022.08.05 逾期	2022.08.08 持續通過

三、 偏差核備(共五件)

案 別 (通 報 序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
107066-F(1)	比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗	序號 2 受試者未簽署最新版同意書	同意書版本錯誤，應歸責於研究團隊；研究團隊可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；案件結案，相關資料存檔備查。
109121-E(2)	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	未使用最新版(第四版)同意書	未使用最新版同意書，需歸責於研究團隊。因新版同意書僅變更研究助理，不影響受試者權益。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。
110057-F(1)	失智症共同照護中心之介入對於患者及照顧者之成效分析-以新北市某單位為例	收案人員簽名日期皆晚於受試者	本次偏差約屬於寄送往返時之時間差，可屬行政偏差，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。
110169-F(1)	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	未使用用印版電子同意書收案	受試者簽署之同意書未使用 IRB 用印版本，且因本案為線上簽署同意書，建議進行實地訪查以瞭解實際計畫執行之情況研究團隊可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；同意試驗/研究繼續進行，

			並將此人體試驗/研究案件納入下期實地訪查行程。
110249-F(1)	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	受試者序號 1: 蓋手印、2: 蓋手印(無見證人)、26: 媳婦代簽、39: 兒子代簽、79: 兒子代簽(同意書無受試者外之欄位)	同意本次偏差報告內容，其他違反法規規定之行為，研究團隊需上實體偏差課程；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

主席裁示：同意上述案件之核備。

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
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	試驗偏差 4 通報因受試者要求提前回診；由於受試者在完成所有療程前即因 consent withdraw 退出本試驗，且拒絕後續所有追蹤。經與 trial team 確認後，受試者因 consent withdraw 提前退出本試驗而未能按照試驗計畫書要求於最後給藥日 28 天進行 EoT 不應視為試驗偏差	同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查

五、未預期問題：共零件。

六、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
106150 表、六、	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	經常遲交報告經會議決議進行	同意備查，提醒主持人日後應依本會規定時程提交相關報告。	不需追蹤
110069-I	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	人體試驗收第一位個案	同意備查。	不需追蹤

七、主持人/受試者諮詢核備：共零件。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2022 年 8 月核發臨床試驗許可書案件清單(三十件)

一般審查案件(共九件)

案別/會議	計畫名稱
110280-F	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
110281-F	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
111127-F	局部晚期「高位直腸癌(距肛門口 10-15 公分)」切除後，液態切片(liquid biopsy)對輔助性治療選擇之觀察性追蹤研究
111138-F	轉移性大腸直腸癌之「第一線」標靶合併化學治療之嶄新預測性生物標記(predictive biomarkers)創新開發
111142-F	三效血液淨化治療嚴重敗血性休克病人的效果
111144-F	運用次世代總體基因體定序技術偵測人工骨關節感染之致病微生物—臺灣多中心前瞻性研究
111145-F	利用深度學習開發對盲腸炎電腦斷層的診斷
111153-F	腫瘤微環境(tumor microenvironment)中補體活化路徑對 BRAF 突變大腸直腸癌預後之關鍵角色分析
111158-F	亞東紀念醫院嗓音資料庫
其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
111172-I	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響 (DIALIZE-Outcomes)
111184-I	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效
簡易審查案件(共九件)	
案別	計畫名稱
111141-E	「醫創 家用新冠病毒抗原檢測試劑」及「醫創 新冠病毒抗原檢測試劑」之臨床性能評估
111168-E	預防性椎體成型術對預防老年骨質疏鬆胸腰椎骨折術後再骨折的有效性探討
111173-E	使用田口方法優化 99mTc-MDP 骨骼掃描的成像參數
111174-E	指尖重建手術的臨床成效研究
111175-E	腦中風患者吞嚥障礙舌肌力訓練成效評估-搭配特製化咬嘴開發
111179-E	乳癌病人接受乳房全切除與植入物乳房重建治療後的復發情形、風險因子、放射治療的療效、副作用及劑量評估
111187-E	藉由 16S RNA 基因全長定序來對患有非酒精性脂肪肝疾病的肥胖兒童進行腸道菌叢的分類
111188-E	中風病患經動脈取栓術後無效再通的預測因子
111189-E	使用 Vancomycin 及 Fidaxomicin 治療困難梭狀桿菌相關腹瀉的觀察--台灣單一中心研究
免除審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
111176-W	驗證早期檢測急性腎功能不全的模型-以 ASSESS-AKI 數據庫進行二次分析
111182-W	以迷你臨床演練評量評估物理治療實習學生之學習成效
111191-W	早期慢性腎臟病照護品質對腎臟預後之影響
個案報告審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
111178-C	甲狀腺荷爾蒙受器基因罕見變異所引起的甲狀腺荷爾蒙阻抗症候群

111185-C	壞疽性膿皮病被雙側小腿的蜂窩組織炎掩飾了
111186-C	復發性偏側舞蹈症，但病因不同：病例報告
111190-C	肝癌縱膈腔淋巴結轉移使用內視鏡腹膜外淋巴結切除手術—個案報告
111194-C	結外NK/T細胞淋巴瘤，鼻型，一種與 Epstein-Barr 病毒感染相關的罕見淋巴瘤--個案報告
111197-C	個案報告：股骨幹骨折合併罕見遲發性肺栓塞
111201-C	洗腎病人打完 B 肝疫苗後出現感染偽陽性的探討

二、2022 年 8 月核發試驗變更許可書案件（共二十七件）

（一般程序審查，共四件）

案別(序號)/會議	計畫名稱	變更內容	投票結果	重新取得知情同意
110073-F(3)/ 8 th meeting	台灣精準醫療計畫(II)	(1) 人體試驗/研究案計畫書-修改或新增研究人力(新增 6 個協同及 2 個研究人員)、工作職責，刪除已離職研究人員 1 人。 (2) TPMI-FEMH-計畫書與中摘-新增合作醫院及其 PI，並新增說明資料去連結及「TPMI 去連結數據管理系統」。 (3) 基因相關研究受試者說明即同意書-新增計畫協/共同住持人，並新增剩餘檢體處理敘述，本計畫仍維持不保留檢體，但實驗後剩餘檢體可依照民眾意願選擇銷毀，或轉存入本院人體生物資料庫並簽署人體生物資料庫同意書。 (4) 兒童版受試者說明及同意書-新增剩餘檢體處理敘述。 (5) TPMI(II)招募摺頁更版	通過 10 票	本次修改內容不影響已納入受試者之權益，不需重簽同意書
110122-F(2)	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	原主持人離職，將案件轉給原協同主持人，原主持人轉協同主持人(計畫書、同意書)	通過 13 票	修改內容不影響已納入受試者之權益，不需重簽同意書
110223-F(2)	自體 T 細胞受體 (TCR) -T 細胞的生產製程測試	1.新增一次受試者的來訪 (原 2 次，改為 3 次)，此次來訪將抽血 5 毫升以提供最接近施行白血球分離術時的血球數目 (當血球數目達篩檢標準才可施行白血球分離術)。此變更可提昇研究參與者的安全保障。【補充說明：受試者於第一次來訪時 (施行白血球分離術的前 1~2 週) 即有抽血檢驗血球數目，此次變更旨在提供受試者施行白血球分離術當下的血球數目，更能確保其處於最佳狀態】	通過 12 票，不通過 2 票	研究進行中受試者需重簽同意書

		2.承 1.，新增的來訪將給予受試者車馬費及營養金共 1000 元；而第 3 次來訪的車馬費及營養金微調為 8000 元(原為 9000 元)。 3. 個案報告表： 由於新增一次受試者的來訪，故新增紀錄欄位供研究人員填寫檢驗結果。		
110273-I (3) 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. 懷孕伴侶同意書：更新敘述使其定義明確。 2. 居家採集糞便和尿液檢體說明單：新增說明使其定義明確。	通過 14 票	進行中受試者需重簽同意書

(簡易程序審查及行政變更共二十三件)

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
106019-I (13)	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	1.計畫書:本次主要根據 IB 更新安全性資訊。主要修正以下三點: -修正受試者人數由 9,000 增加至 12,000 人。 -新增其他三種罕見的免疫反應引起之病因 -硬化性膽管炎、膀胱炎、免疫媒介的嗜中性白血球低下症。 -更新附錄 XIII 依據之版本日期，並說明所有劑量修改都應記錄，並附有明確的理由和所採取方法。 2.檢附廠商 CCTG 通知函 X2: 說明本次計畫書是以通知方式，通知加拿大衛生部。說明本次更新臨床試驗相關資訊，僅最近接受治療或停止用藥後 30 天內的受試者須再簽署受試者同意書	建議通過	本次未變更同意書
108037-I (16) 行政變更	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	本附錄 AMY109 主持人手冊的目的是提供正在進行的 AMY001JG 研究(截止日期:2022 年 1 月 27 日)的最新數據以及正在進行的 AMY205JP 研究的其他信息;本次主持人手冊更新未涉及或改變既有風險利益評估,亦不需進行計畫書及受試者同意書變更。	行政變更會議核備	未變更同意書
108089-F(1)	比較內視鏡超音波導引現場切片	展延計畫期限至 2024/12/31	行政變更會議	未變更同意書

行政變更	組織巨觀評估與現場抽吸快速細胞學評估對於實質性胰臟腫瘤之診斷力：一前瞻性多中心隨機對照試驗(MORE 試驗)		核備	
109094-I (8)	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	<p>1.更新計畫書:試驗執行活動表:更新活動表及補充或澄清部份資訊、於試驗治療段落中說明試驗藥物劑量可依據試驗主持人之專業判斷及檢驗結果調整以及補充說明 Micera 藥物來源資訊、因應 COVID-19 疫情期間補充說明試驗案執行方式及受試者回診時間之彈性區間執行方式以及篩選期間檢驗報告可採認時間、篩選階段補充說明若需重新加入試驗，無法完成第二次隨機分配時及退出等執程序、於實驗室檢測及儀器部分補充量測溫度之設備,驗孕檢體類型及 Hb 檢測、不良反應補充說明，發生 SAE，可先以電話通知相關人員、酌修字句以利閱讀，詳細描述如何執行試驗。</p> <p>2.依計畫書更新中英摘</p> <p>3.主試驗受試者同意書:補充說明試驗及藥物資訊、新增國家、納入排除條件更新，以澄清有關癌症病史之排除條件、研究方法及相關程序,補充說明預篩選不符合參與試驗條件,可與試驗醫師討論做二次檢測確認、試驗藥物注射時間及劑量計算方式、回診時間及試驗藥物注射調整、試驗執行活動表:- 新增檢測選項,- 針對各訪視階段之服藥狀況及檢測，因應 COVID-19 疫情，於本段補充說明針對流行病疫情狀況之試驗案執行方式；試驗/研究之退出與中止段落,補充說明若試驗藥物於台灣取得許可證得以上市販賣，於醫師建議下在試驗結束後繼續使用；檢體段落:新增美國實驗室及補充說明寫意檢體採集目的及檢測方式、受試者權益更新 REC 連絡電話</p> <p>5.新增檢體外送擔保書:因新增美國實驗室，提供新擔保書。</p>	建議通過	除已退出外受試者全部重簽
109101-E(2) 行政變更	血液透析病人血管通路阻塞與氣	展延計畫期限	行政變更會議	未變更同意書

更	虛傾向之關聯		核備	
110041-F(2) 行政變更	合併免疫檢查點抑製劑和細胞療法於頭頸癌之治療-異種移植動物模型	修改經費來源(科技部沒過改申請院內計畫)	行政變更會議核備	未變更同意書
110081-I(2)	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. 計畫書, 英文摘要, 中文摘要變更</p> <ul style="list-style-type: none"> - 更新國際非專利名稱, 變更納入和排除條件 - 新增文字以說明在第一代藥品中發現的 (galectin)-1 和 galectin 3 宿主細胞蛋白。已進一步說明, 將額外對第二代套用純化步驟, 新增在第一代和第二代藥品中發現的半乳糖-α-1,3-半乳糖, 以及關於在具有壁蝨咬傷、紅肉過敏或直接針對半乳糖-α-1,3-半乳糖產生 IgE 抗體的病史之患者中過敏或過敏性反應的風險增加 - 說明所有過去的抗纖維化療法將記錄於先前和伴隨的抗纖維化使用表中, 以及所有接種的嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 疫苗將記錄於併用藥物電子化個案報告表 (eCRF) 中 <p>2. 主持人手冊變更原因: 年度更新</p> <ul style="list-style-type: none"> - 闡述第一代和第二代 PRM-151 藥品的資訊, 更新一般臨床和非臨床的試驗藥物資訊 <p>3. 受試者同意書: 計畫書和主持人手冊變更而進行更新</p> <p>4. 新增主持人手冊附錄</p> <p>5. 新增 TWIMC Letter: 送審試驗相關最新說明供貴會核備</p> <p>6. 變更計畫執行期限: 廠商展延最後收案日期, 因此計畫結束日期亦展延</p>	建議通過	進行中受試者需重簽
110110-E(4) 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疾病患者 - 一個前瞻性、觀察性、多中心族群試驗	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
110124-E(2) 行政變更	新冠肺炎疫情下擴大門診病人適用遠距醫療亞東	移除離職之研究人員	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書

更	紀念醫院經驗			
110205-E(1)	脂肪細胞衍生的脂肪酸結合蛋白4對於血管細胞和傷口癒合的潛在影響	新增協同主持人1名、納入條件、實驗室地點及電話	建議通過	研究進行中受試者需重簽
110229-I(2) 行政變更	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	受試者日誌使用說明書： 配合試驗人員每七日會進行一次受試者藥物調整確認，新增每七日提示性問句相關頁面。 藥物劑量調整有提及如條件符合，會由試驗人員進行藥物調整確認，並由系統發送訊息。本次修正主要是希望達到再次提醒的目的。	行政變更會議核備	未變更同意書
110249-F(1) 行政變更	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	展延計畫期限、變更研究人員	行政變更會議核備	未變更同意書
110266-I(2) 行政變更	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	研究團隊釋出新版個案報告表 Version 2.0，主要針對臺灣試驗中心新增「COPD處方治療1~5年的資料」表格與「額外的血液中嗜酸性白血球計數」表格	行政變更會議核備	未變更同意書
110286-E(1) 行政變更	運用機器深度學習分析修格蘭氏乾眼症角膜破損螢光染色影像	變更研究人員	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
110289-E(1)	建立高齡長者之藥事照護模式及探討其藥事服務成效	1. 因收案困難,納入條件刪除高齡整合病房住院病人,排除條件刪除服藥完全由他人協助 2. 因原問卷內容施作困難調整評估介入僅評估介入前後老人用藥配合度,因此研究目的、主要結果、受試者之追蹤或必要之復健計畫、治療效果評估及統計分析方法中也一併修正 3. 個案報告表刪除檢驗值之紀錄,增加潛	建議通過	進行中受試者需重簽

		在不適當用藥及易致跌藥品之記錄及評估		
110314-I (3) 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	移除一名研究助理	行政變更會議核備	未變更同意書
111020-I (3)	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入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	1. 新增 Protocol Amendment 02 文件： (1) 勘誤目前 V3 計畫書時程表中錯誤之註腳 (2) Chest X-ray, 12-Lead ECG, Immunological tests 及 Hormone tests 為本試驗之安全性評估項目，應依原試驗設計之時間進行。此註腳在原 V1 及 V2 計畫書中均為正確，但在 V3 計畫書中不慎誤植，因此於本變更案通過前將依照原正確之時程進行。 (3) 將部分檢驗檢查細項由逐項條列敘述修改回計畫書 V2 之章節參照敘述。 (4) 以上誤植未發生於目前使用中之 ICF，因此不須修正受試者同意書。 2. 更新主持人手冊	建議通過	未變更同意書
111022-I (1)	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人和青少年參與者的療效及安全性	1. 計畫書：對已解盲之 (PK) 和 (PKPD) 數據的早期存取控制及無效分析的詳細資料。其他變更包括：若在篩選期間未達到隨機化標準，則進行重複的肺量計評估和/或額外的實驗室測試、變更中/高 ICS 劑量比例、授權的 COVID-19 治療的允許/許可、全球氣喘倡議組織 (GINA) 吸入性皮質類固醇 (ICS) 劑量更新，以及 QT 間距延長說明。 2、3 計畫中、英文摘要：於活動時間表中新增進行心電圖檢查、血清驗孕的相關註記，以及若在篩選期間未達到隨機化標準需重複進行肺量計評估和/或額外的實驗室測試的相關說明。 4. 受試者同意書： 因應試驗計畫書變更，修正同意書中(四)本	建議通過	進行中受試者需重簽同意書

		試驗方法及相關程序、(五)可能的風險及其發生率與處理方法、(九)受試者個人資料之保密、(十二)受試者之檢體(含其衍生物)與個人資料之保存、使用與再利用,以及(十五)簽名等段落。其他變更包括調整段落敘述方式。 5. 個案報告表更新		
111023-E(1) 行政變更	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	1. 移除已畢業之研究助理3名並新增研究助理3名。 2. 展延試驗日期。	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
111042-F(1) 行政變更	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	新增研究人員1名	行政變更會議核備	未變更同意書
111077-E(1) 行政變更	運用機器深度學習分析視網膜影像作為白內障疾病之偵測	英文計畫名稱拼字錯誤	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
111139-E(1)	健康大數據-糞便銀行建置及探討疾病與腸道微生物叢之關係	1. 依實際檢測方式更新內容,增修誤植內容 2. 更新糞便檢體量;檢測項目重複,移除肛門拭子 3. 新增研究醫師1名與更新實驗室人員2名	建議通過	進行中需重簽
111172-I(1) 行政變更	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響 (DIALIZE-Outcomes)	個案報告表更新	行政變更會議核備	未變更同意書

三、2022年8月通過持續審查報告案件清單(共四十四件)

◎一般審查(共十六件)

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:12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:2件。(108074-F、110098-F)
3. 持續審查報告繳交有試驗偏差,已提交偏差報告,建議核發試驗/研究持續審查許可書者:2件。(110169-F(逾期)、110249-F)

案別 (序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	投票結果	會議決議
103116	小腸移植病患之腸道	8月15日/	建議通過	通過14票	通過持續審查報

-F(8)	菌叢改變狀況-與體液免疫力的關係探討	2022/10/08			告，核發持續審查許可書
104103-F(7)	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療	8月5日/ 2022/09/30	同意書簽署完整；無偏差，無SAE；建議通過	通過14票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
107114-F(4)	運用全外顯子定序作為隱源性癲癇性腦病之遺傳變異分析	8月11日/ 2022/09/30	同意書簽署完整；無SAE，無偏差；建議通過	通過14票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
107124-F(4)	早產兒併發症及發生率之探討	8月16日/ 2022/10/03	無SAE，無抽審之同意書；建議通過	通過14票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
107136-I(8)	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	7月26日/ 2022/09/14	建議通過持續審查報告，DSMP不需修改；本次檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變；本案有DMC，本期間無開會	通過14票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108033-I(6)	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	7月29日/ 2022/09/27	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；DMC會議建議不需修改	通過12票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108074-F(6)	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	7月29日/ 2022/08/26	建議通過，有1件SAE，已獨立通報，並經委員審查通過；提醒主持人下次提早繳交報告	通過14票	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
108089-F(3)	比較內視鏡超音波導引現場切片組織巨觀評估與現場抽吸快速細胞學評估對於實質性胰臟腫瘤之診斷力：一前瞻性多中心隨機對照試驗(MORE試驗)	8月4日/ 2022/09/08	建議通過	通過14票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110098-F(1)	學齡期自閉症孩童之執行功能訓練成效	8月2日/ 2022/08/04	建議通過；持續審查逾期，提醒主持人下次提早	通過14票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒

			繳交報告		主持人下次提早繳交報告
110109-F(1)	高風險族群罹患急性C型肝炎感染之即時診斷	7月28日/2022/09/22	本期間收案共43人；送審31份同意書版本正確簽署完整建議通過	通過14票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110118-F(2)	針對人類免疫不全病毒感染者於確診同日給予三合一抗病毒藥物 (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF) 治療的多中心臨床研究計畫	7月28日/2022/09/22	同意本次持續審查報告內容	通過14票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110169-F(1)	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	7月22日/2022/07/31	1. 主持人回覆及更正文件已確認修正處 2. 建議進行實地訪查(偏差審查建議列入下期實訪對象)	通過14票	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；本案列入下期實地訪查對象
110170-F(1)	COVID-19 疫情期間醫院從業人員身心狀態研究	8月8日/2022/09/22	同意本次持續審查報告內容	通過13票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110225-I(2)	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	8月5日/2022/10/05	DSMP 執行情形已確認；無SAE，無新增之風險資訊 同意書簽署完整；建議通過DMC 建議可繼續進行；檢附定期性安全性報告無安全性或風險之改變	通過12票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110229-I(2)	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	7月26日/2022/10/14	DSMP 不需修改，建議通過	通過14票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110249-F(1)	評估分析洗腎瘻管聽診資料與血管攝影及血流之間的關係	8月5日/2022/09/30	1. 維持原追蹤頻率 2. 已提交偏差，偏差已同意存檔備查，但列入下次實地訪查案件	通過14票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；本案列入下期實地訪查對象

◎簡易審查(共二十八件)

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：27 件。有逾期者：5 件。
(107015-E、108066-E、110011-E、110103-E、110124-E、111114-E)
2. 持續審查報告繳交時有試驗偏差，另外提交偏差報告，已核發試驗/研究持續審查許可書者：
1 件。(109121-E)
3. 申請簡審案件：
(1) 尚未收案，申請簡審：8 件。(110047-I、110085-F、110113-F、110126-F、110314-I、111017-F、111048-I、111064-I)

案別(序號)	計畫名稱
107015-E(4)	改善低健康識能癌症病人照護方案：建構、測試與評值
107017-E(5)	預防及延緩失能照護方案研發與人才培訓計畫—健康動吃動實證應用方案
107186-E(4)	基於人工智慧之頸部腫塊超音波輔助診斷系統
108066-E(3)	頭頸癌及顱內腫瘤放射腫瘤治療之自動圈選系統開發
108123-E(3)	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃
109121-E(2)	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
109133-E(2)	建立符合 ISO/IEC 17025 規範之免疫功能分析的參考物質
110011-E(1)	監測麻醉期間的疼痛-經由 ECG 和 PPG 信號進行深度學習來預測疼痛
110047-I(3)	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)
110085-F(1)	雙重神經科技輔助鏡像治療對慢性中風個案之成效與機轉：神經與動作塑性、動作表現、日常生活功能與生活品質之探討
110103-E(1)	探討糖尿病患者疾病特性、經絡能量與中醫生活品質之關係
110113-F(1)	內皮細胞更新異常在心衰竭併正常收縮分率致病機轉之角色
110124-E(1)	新冠肺炎疫情下擴大門診病人適用遠距醫療亞東紀念醫院經驗
110126-F(1)	探討免疫法糞便潛血檢查篩檢年輕無症狀族群之息肉及大腸直腸癌之效益-回溯性研究
110142-E(1)	細針穿刺細胞學檢查於唾液腺腫瘤診斷的準確性探討
110154-E(1)	曾感染新型冠狀病毒肺炎確診病人之臨床治療結果分析
110164-E(1)	前瞻性追蹤 COVID-19 疫苗施打者唾液及血清中 SARS-CoV2 的專一性 IgA 和 IgG 抗體價數
110166-E(1)	經導管主動脈瓣膜植入術後患者臨床及解剖特徵、手術步驟參數及後續藥物治療等變數對併發症及存活率之影響
110174-E(1)	輻射誘導肉瘤樣癌—單一醫學中心回顧
110175-E(1)	前瞻性追蹤曾感染 COVID-19 確診病人之唾液及血清中 SARS-CoV2 的專一性 IgA 和 IgG 抗體價數
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免疫誘發程度的關聯性
110192-E(1)	孤寂感影響認知老化之中介因果模型探討
110214-C(1)	陰囊非典型脂肪瘤及尿道旁水泡個案研究
110314-I(1)	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
111017-F(1)	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療
111048-I(1)	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
111064-I(1)	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
111114-E(1)	導入結構化護理資訊系統對改善護理工作流程之探討

四、 2022 年 8 月通過結案報告案件 (共二十一件)

(一般程序審查共七件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 結案報告繳交有偏差，已提交偏差報告，建議核發完整結案通知書：2 件。(107066-F、110057-F)
2. 結案報告內容完整，建議核發完整結案通知書：2 件。
3. 未執行即撤案，建議核發完整結案通知書：1 件。(108015-F)
4. 由於未通過 EUA 審查，廠商決議提前終止試驗，建議核發不完整結案通知書：1 件。(110025-I)
5. 經費未過，合理撤案，建議核發完整結案通知書：1 件。(110107-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	投票統計	會議決議
107066-F	比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗	未使用正確版本同意書，已繳交偏差報告；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	通過 14 票	通過結案報告，核發完整結案通知書
108015-F	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	本研究因故未執行	未執行僅存檔備查，未至實地查核	通過 14 票	通過結案報告，核發完整結案通知書
109019-F	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	結案報告完整並已發表；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；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	通過 14 票	通過結案報告，核發完整結案通知書

109114-F	利用深度學習分析臉板腺構造及其與臉板腺功能障礙之臨床相關性	同意本次結案報告內容;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 14 票	通過結案報告,核發完整結案通知書
110025-I	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	DSMP 執行情形已確認;結果報告僅先提交期中分析	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,確保受試者權利保護無虞;檢體保存於試驗委託者處,將於保存期限後進行銷毀	通過 14 票	通過結案報告,核發不完整結案通知書
110057-F	失智症共同照護中心之介入對於患者及照顧者之成效分析 - 以新北市某單位為例	同意本次結案報告內容	結案後與案件相關之資料內容放置於家中。因地理位置較遠,故請主持人簽署保密協議書以示負責,確保受試者權利保護無虞;本研究未涉及檢體之使用	通過 14 票	通過結案報告,核發完整結案通知書
110107-F	眼底疾病影像之人工智慧技術偵測與判讀-使用人工智慧輔助超廣角眼底攝影影像之疾病診斷及特徵擷取	建議通過	未執行僅存檔備查,未至實地查核	通過 15 票	通過結案報告,核發完整結案通知書

(簡易程序審查共十四件)

◎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:12 件。其中逾期繳交者:2 件。(107180-E、109140-E)
2. 補交 final report,已核發完整結案通知書:1 件。(109109-I)
3. final report 未附,待提交始完成結案程序,已核發不完整結案通知書:1 件。(111066-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
107180-E	使用 dabigatran 患者因急性缺血性中風使用 idarucizumab 後再投與血栓溶解劑之案例	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;本研究無保存剩餘檢體,與主持人確認研究檢體已銷毀
109028-E	回顧本院使用長期 Betahistine 治療內耳淋巴水腫之聽力成效	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
109055-E	利用頸部超音波之剪向波彈性影像評	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

	估唾腺腫瘤		無虞；本研究未涉及檢體之使用
109059-E	穴位按摩改善頭部外傷後疲憊之成效：隨機對照試驗	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
109082-E	以人工神經網路預測骨質疏鬆藥物治療之效果	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
109109-I	ReFineDR：常規眼科檢查的觀察性試驗納入兩項由拜耳委託的第3期臨床試驗 FIDELIO 和 FIGARO 之病患，以研究 Finerenone 用於延緩糖尿病視網膜病變惡化的作用	成果發表不影響本院權益	補交 final report，未重新進行查核
109140-E	醫療儀器資訊系統及台灣版醫療儀器故障標示使用滿意度調查	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
110078-E	醫療整合內科住院病人對服務品質的重視度及滿意度調查	建議通過	結案部份資料置於共同主持人處，已請主持人簽立保密協議，確保受試者權利保護，資料置於本院部份皆妥善隱密存放；本研究未涉及檢體之使用
110182-E	新冠肺炎疫情對於發炎性腸道症患者就醫行為之影響--台灣多中心研究	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，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
110188-C	外傷性右中肺支氣管破裂之緊急處理：個案分享	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
111066-E	一項回溯性的台灣乾眼症橫斷式研究	有關收案人數經主持人說明後委員建議通過	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
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	個案報告結案文稿中無涉及病人隱私或揭露個人資訊；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
111079-C	一位嘔吐與腹部腫塊的女孩	已附個案報告投稿文章；內容無揭露病人隱私及資訊；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
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	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、 2022年7月份特殊藥物通過案件清單(共二件)

案別	治療計畫名稱
X-111008	以 idebenone 治療 Wolfram 症候群合併視神經萎縮之病人
X-111009	專案申請使用 Mercaptopurine 治療兒童急性淋巴性白血病/非何杰金氏淋巴瘤

六、 2022年8月份不通過案件清單 (共零件)

案別	計畫名稱
----	------

主席裁示：同意上述案件之核備。

(陳芸委員於 14:03 簽退)(人數符合開會要求)

伍、 臨時動議

一、 非 CIRB 案件比照 CIRB，個案報告表應逐版送審與收費。

決議：同意。

二、 受試者配對收案(例如：親子、照顧者與病人)，同意書簽署問題。

說明：1. 有關受試者配對收案之案件，是否需針對簽名欄位做特別之設計，以減少受試者需簽署多份相同文件之情形或漏簽的情形。

討論內容摘要：(1) 如受試者需配合事項或告知內容差異較大時，可建議針對不同組別受試者設計各別的同同意書，在研究背景或目的部份內容仍應相同，但執行方式或注意事項可針對不同受試者說明，或同意書書寫的角度，觀察者與參與者應有不同。(2) 若兩組差異不大，或內容較簡單，可直接於一份同意書說明時，還是可以針對簽名欄做特別設計(參與者可以有兩欄)。(3) 同意書的簽署應回歸到知情同意過程，原則上應清楚讓目標受試者知道參與研究須知及配合之事項，知情同意程序如果完整，該簽幾份就幾份。

決議：1. 若有不同組別或配對收案之受試者，可建議主持人提出 2 份同意書，針對不同受試者說明研究，在同同意書的簽署上較不會有爭議。

2. 若兩組差異不大，或執行內容簡單，可於一份同意書說明清楚，還是可以針對簽名欄做特別設計(參與者可有兩欄)。

(林明薇委員於 14:09 簽退)(人數符合開會要求)

說明：2. 兒童版同意書上的法定代理人簽名欄是否可刪除？由於法定代理人一定會簽署一份完整版之同意書，在兒童版同意書上簽名應是否可免除？

決議：兒童版同意書上的法定代理人簽名欄位，於下次修訂文件時刪除。

說明 3. 對於之前已通過案件，可能在簽署同意書上，未強調配對者之簽名，由其是親子或無意識的成人，由法定代理人及有同意權人進行知情同意時，很可能漏掉本身提供資訊也屬於受試者的這部份，可能造成同意書簽署未達標準，但本身是有參與意願的，才會以法定或有同意權人身份簽署同意書，若有類似情形，如何處理？

討論內容摘要：如有發現上述說明情形，應請主持人通報試驗偏差，並輔導完成偏差通報內容，包含後續如何改進及如何避免偏差，不一定要讓主持人去上偏差的課，偏差課程的重點可能不一樣，更重要的是指示主持人正確的做法。

決議：此類偏差重點在於如何導正、輔導主持人完成偏差通報內容，包含後續如何改進及如何

避免偏差等，可免上偏差課程。

陸、散會 (14：19)