

亞東紀念醫院
2024年第五次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2024年5月10日（星期五）12：04~13：40

地點：視訊會議

主席：彭渝森委員代(男/醫療/機構內)

出席委員：何國章委員(男/非醫療/機構外)、廖又生委員(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)、林明薇委員(女/醫療/機構外)、連群委員(男/醫療/機構外)、周繡玲委員(女/醫療/機構外)、蔡義昌委員(男/非醫療/機構外)、張淑雯主任委員(女/醫療/機構內)、王秉槐委員(男/醫療/機構內)、陳奐樺委員(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：陳芸委員(女/醫療/機構內)、熊蕙筠委員(女/非醫療/機構內)、潘怡如委員(女/醫療/機構內)、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：18人、實際出席：14人、缺席：0人、請假：4人；出席率：78%

開會頻率：每月

上次會議時間：2024年4月12日（星期五）12：01~13：53

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則，本日應迴避委員有持續審查案共7名)

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：7位、非醫療委員：3位；男性：5位、女性：5位；非機構人員：6位、機構人員：4位，已達開會人數之標準。直接開始今天的會議。

貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共三件)

(討論案件一)

案件編號	113046-F	案件類別	一般審查(無顯著風險醫療器材臨床試驗、使用侵入性檢查及治療-易受傷害受試者-回溯加前瞻性研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	以人工智慧強化之動脈波型監測器導引心肺復甦時的最佳胸部按壓位置				
審查意見	請見議程附件一(p.15)				
追蹤審查頻率	一年				

收件時未注意本案應屬醫療器材臨床試驗，會前請主持人補提醫療器材計畫書及中文摘要，內容經確認過與原計畫書一致。

(依本會標準作業程序，主持人不需出席會議說明)(易受傷害受試者代表委員為蔡義昌委員)

(張淑雯主任委員於 12:17 於進入會議室)

執行秘書代醫療委員說明案件並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：收集急救過程中的相關病歷與生理指標進行模型建立及驗證，研究設計無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：第一部份病歷回溯部份，風險低同意免除知情同意，但前瞻性收案部份，有委員建議採事後同意，至少可進行口頭告知，依本會進行事後同意之往例，通常為後續與受試者還有其他接觸，與本案只收集急救過程時的資料不同，經過充份討論，是否需進行知情同意以投票決定。3.其他風險評估：(1) 新案申請書項次 34.未說明回溯之部份；(2) 新案申請書項次項次 39-1 有錯字，故有必須選擇“意”受傷害族群進行資料收集；(3) 計畫書 P31，第十一項受試者權益維護(一)段落最後部分，「受試者補助」未分段，應另分段標示(二)並說明為「無」。

非醫療委員意見：經初審修正無其他意見。

投票統計：通過4票，修正後通過6票，棄權1；持續審查頻率六個月0票，一年10票。同意免除事後同意6票，事後應取得受試者或有同意權人同意4票。

決議：本案修正後通過，持續審查頻率為一年。請主持人依會前回覆意見修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 新案申請書項次 34.未說明回溯之部份；
2. 新案申請書項次項次 39-1 有錯字，故有必須選擇“意”受傷害族群進行資料收集
3. 計畫書 P31，第十一項受試者權益維護(一)段落最後部分，「受試者補助」未分段，請另分段標示(二)並說明為「無」。

(討論案件二)(陳奐樺委員於 12:23 進入會議室)

案件編號	113055-F	案件類別	一般審查(已上市醫療器材臨床試驗，涉及隨機侵入性治療及輻射暴露)	臨床試驗期別	第三等級
計畫名稱	藥物釋放型氣球導管與塗藥支架治療冠心病大血管患者臨床結果的隨機試驗				
審查意見	請見議程附件二(p.66)				
追蹤審查頻率	一年				

會前經廠商告知因其行政疏失檢送本會之計畫書非最終文件，不同處請廠商製作前後對照表，缺漏內容僅為摘要中兩句補充說明未列出((For Taiwan : B. Braun will provide B. Braun Coroflex Isar Neo - current generation DES registered in Taiwan)(The angiographic subgroup will not include patients from Taiwan)其餘內容無問題

(依本會標準作業程序，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共12人進行討論)

討論內容摘要：

- 1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 使用國內已上市之醫材進行試驗，經初審修正後無特別問題；(2) 中摘八、評估指標 3.血管攝影評估指標是否應刪除或加註台灣不適

用，主持人回覆說明由於本計畫為多國試驗，計畫書須一致性地適用於參與計畫的各個國家，而取自計畫書的摘要也須一致。計畫書中的評估指標 3.血管攝影評估指標只適用於參與血管攝影追蹤的受試者，而目前該組所需的受試者數目已於其他國家收滿，台灣自然不須收入此類受試者，因此計畫書中相關敘述並無違和。

2.受試者同意書內容及格式：(1) 同意書第三頁-排除條件：對紫杉醇和/或遞送基質（主要成分：碘巴醯胺）不耐受或過敏。受試者是否能夠了解 "碘巴醯胺"是什麼？是否能轉換為較明確之物質讓受試者知道，另外，"紫杉醇"過敏是否有程度的限制，例如病人使用紫杉醇類藥品會有紅疹，則是否能收案。主持人會前說明同意書所列的納入與排除條件並非全由病人自行了解後而決定的，專業的部分需由醫師在病人知情下判定。醫師依據病人的病史，詳細解說讓病人了解每項納入與排除條件，包括判定病人是否使用過碘巴醯胺，以及是否有明確的過敏記錄，若有明確的過敏記錄則不收；(2) 同意書中受試者權益：試驗組會隨機使用塗藥支架，請問塗藥支架的使用禁忌是否有列入"排除條件"？主持人會前回覆排除條件的第 2、4、6 點已列有使用禁忌；(3) 一、醫材現況：有提到瑞典，但中摘上無，請釐清改為一致。主持人回覆將加上瑞典；(4) 二、試驗目的：最後一段，另外，…血管攝影後續追蹤…段落台灣不適用，建議刪除；(5) 四、試驗方法及相關檢驗：提及若不符合納入條件，「可能」會被納入本研究的註冊登記案內，但後段又提到是「必要」部分，然又有 200 人的限制？建議釐清。若並非不符合納入條件者一定要參加，建議可評估提供受試者選擇欄位。主持人會前說明此部份全球 200 人註冊登記案是本計畫必要的部分，但並非每位受試者都會是這 200 人之一，因此受試者在簽署同意書的同時，就已同意其可能不符合納入條件而被納入本研究的註冊登記案內，也有可能雖不符合納入條件，但因 200 人已達而不會被納入本研究的註冊登記案內；(6) 五、1. 與試驗用醫療器材相關的風險段落，提及參加本研究「沒有」具體相關風險似不合理，建議可評估改為「因為研究中的兩種治療選擇都是所有醫院多年來的常規療法，預期不會增加額外風險」；另本研究目的為比較氣球導管及塗藥支架之安全性及有效性，敘述中「相關風險是一樣的」似不合理，建議可評估將此句刪除。主持人會前回覆將更改同意書第 4 頁第五項為「因為研究中的兩種治療選擇都是所有醫院多年來的常規療法，預期不會增加額外風險」並刪除「SeQuent® Please NEO....相關風險是一樣的」的敘述；(7) 研究流程較為複雜，與一般知情同意後收案略為不同，提醒主持人知情同意過程需詳盡說明以利受試者理解。

3.其他風險評估：(1) 本計畫為廠商贊助之醫材上市後學術研究，建議邀請共協同主持人，若主持人請假或出國時，可以協助本試驗之執行。主持人會前回覆謝謝委員提醒，將邀請其他符合資格且有興趣之主治醫師後進行變更。(2) 新案申請書項次 43. 血管攝影在台灣不適用，是否應刪除？主持人回覆將刪除。(3) 使用國內已上市之醫材進行試驗，風險屬可接受範圍。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見。

投票統計：通過1票，修正後通過11票；持續審查頻率六個月1票，一年11票。

決議：本案修正後通過，持續審查頻率為一年。請主持人依會前回覆意見修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 新案申請書項次 43.血管攝影在台灣不適用，補助請刪除。

2. 中文摘要中已上市國家漏列了瑞典，請加上。

3. 受試者同意書請做以下修正，並提醒於知情同意過程必需詳盡說明以利受試者理解：

(1) 二、試驗目的：最後一段，另外，…血管攝影後續追蹤…段落台灣不適用，請刪除。

- (2) 五、1. 與試驗用醫療器材相關的風險段落，提及參加本研究「沒有」具體相關風險似不合理，請依會前回覆於「因為研究中的兩種治療選擇都是所有醫院多年來的常規療法」後，加上「預期不會增加額外風險」。
- (3) 同上點，另，本研究目的為比較氣球導管及塗藥支架之安全性及有效性，敘述中「相關風險是一樣的」似不合理，請依會前回覆將此句刪除。

(討論案件三)

案件編號	113081-F	案件類別	一般審查(有關HIV的病歷研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	愛滋病毒感染者之心血管疾病風險與高血脂治療情形 — 單一醫學中心之回溯性研究				
審查意見	請見議程附件三(p.97)				
追蹤審查頻率	一年				

(依本會標準作業程序，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 經委員審查，研究設計無特別問題；(2) 本研究欲收集 "性別認同"，請問此一項目於電子病歷中是否有結構化欄位可收集，主持人會前回覆性別認同，之前是參考其他研究收集內容，經委員提問，將刪除性別認同，僅保留性別，也較符合回溯之研究方式。2.受試者同意書內容及格式：病歷回溯研究同意免除知情同意。3.其他風險評估：申請研究資料庫進行研究，資料保密措施完整，無特別風險。

非醫療委員意見：經初審無特別問題。

投票統計：通過2票，修正後通過8票，棄權2；持續審查頻率六個月0票，一年10票。

決議：本案修正後通過，持續審查頻率為一年。請主持人依會前回覆意見修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 本研究欲收集性別認同，電子病歷中並無結構化欄位可收集，經主持人會前說明，收集資料請刪除性別認同。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件九 p.223)

臨時動議-人體試驗案件，未經本會及主管機關同時核可即執行之試驗偏差通報(執行秘書提案，經在場委員附議可提付討論)

說明：

- 一、本案於新案送件時採TFDA與IRB平行送審，新案審查通過日期與計劃書版本為：TFDA：2023-10-24，計劃書V1.6；本院IRB：2023-12-15，計劃書V2.1。
- 二、研究團隊於2023-12-22將計劃書V2.1回送TFDA，並於2024-01-22收到TFDA回覆意見，主要僅需修正Adverse event 強度判定依據。後續同步於2024-02-05以及2024-02-07檢送IRB及TFDA(計劃書V2.2)變更申請。
- 三、研究團隊陳述由於當下已收到TFDA、IRB計劃書初審通過以及受試者保護中心同意執行證明書(2024-01-22)，因此受試者S01於2024-02-27簽署同意書(V2.0)，並於2024-03-04成功入案，依本會規定進行第一位受試者正式收案登錄。

四、本會發現本案執行之計畫書版本未經本會及TFDA同時核准，經與研究團隊溝通並電話徵詢TFDA承辦人員，確認此案應於本會及TFDA同時核准同版本計畫書後方能執行，因此通知研究團隊並請其繳交偏差報告，經初審醫療委員審查，意見如下表。執行秘書判斷因此案屬人體試驗案，執行之計畫書版本未經主管機關及本院IRB核可，建議提會討論，並請主持人至會議說明，經主任委員口頭同意提案。

前期會議決議：

1. 本案屬人體試驗案，執行之計畫書版本未經主管機關及本會同時核可，通報主管機關，包含主持人說明、改善措施及本會後續處理流程等內容均一併通報。
2. 現行版本計畫書已同步經主管機關及本會之核准，2位已納入之受試者，基於受試者權益、安全及醫療上之考量，同意已納入之受試者繼續執行。
3. 本案已排定於4月3日進行實地訪查，由審查委員針對執行程序、人員管理等進行加強查核。
4. 持續加強本會與受試者保護相關單位之溝通連結，協助提醒研究團隊正確執行程序。

執行情形追蹤：已於3月27日發文。待實地訪查後再通報追蹤情形。

執行情形追蹤：經TFDA承辦人員要求，已於4月18日提出本會實地訪查記錄及第四次例行會議記錄。

決議：結案。

三、變更案件(共二件)(議程附件五 p.128)

委員需迴避案件，無。(廖又生委員於12:50、劉妙芬委員於12:38進入會議室，在場委員共14人符合開會要求)

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
1. 111032-E (2)	探討單側聲帶麻痺之病因、治療方式與成效	1.修正計劃書、申請書展延試驗日期 (1)展延原因:因研究數據收集較複雜耗時，申請展延2年 (2)變更預計收案人數:900人,欲增加統計檢定力，因此增加收案人數 (註：前次變更時提出回溯時間及人數由100人變為500人之變更，委員建議提會討論)	建議提會討論	經本會核可免除同意書

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：釐清本案有關人數再次進行變更之原因，由於本案原欲探討甲狀腺術後聲帶麻痺，變更第一次放寬條件及病歷回溯區間，不限於甲狀腺術後，依文獻將收案人數向上調整，然向資訊處提出申請時，資訊處所提供之人數較估計數目高出許多，因此再次提出人數調整，變更後計畫與原計畫之差異經討論後在場同意應可以變更案進行，不需另提新案申請，依初審可免除同意書。

投票統計：通過10票，修正後通過3票，棄權1。

決議：通過本案變更。

(2) 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
2. 111111-F	以精準益生菌補充延緩輕度認知障礙	1. 取消第三個月追蹤之神經心理學測驗評估，主要考量介入三個月其實	建議通過	進行中重簽/不需重簽(變

(4)	老人之認知退化：一 隨機對照試驗研究	對於認知功能狀態的改變並不明顯。 2. 變更助理聯絡電話及聯絡人姓名		更通過後才會 收案)
-----	-----------------------	---------------------------------------	--	---------------

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，雖本案尚未收案，但依變更內容，建議至少進行中受試者應重簽同意書。

投票統計：通過 12 票，修正後通過 1 票，棄權 1。納入受試者一律需重簽(已退出試驗之受試者亦需重簽)0 票、納入受試者一律需重簽(已退出試驗之受試者不需重簽)2 票、研究進行中之受試者需重簽 10 票、不需重簽 1 票。

決議：通過本案變更，研究進行中之受試者需重簽同意書。

(何國章委員於13:05簽退離開會議)(在場委員共13人符合開會要求)

四、持續審查報告(共二十件)(議程附件六 p.129)

委員需迴避案件如下：

委員其一為 105023-F、110073-F、112063-F 協同主持人，108054-F 計畫主持人應迴避，本日請假

委員其二、其三為 108054-F 協同主持人需迴避，本日請假

委員其四為 110073-F、112063-F 協同主持人於 13:09 簽退離開會議室

委員其五為 110073-F 協同主持人、委員其六為 110073-F 協同主持人、112220-I 計畫主持人於 13:09 由工作人員協助迴避，在場委員共 10 人符合開會要求

迴避委員於 13:11 回到會議室，在場委員共 11 人符合開會要求

迴避委員於 13:12 回到會議室，在場委員共 12 人符合開會要求

委員其七為 112063-F 協同主持人於 13:12 由工作人員協助迴避，在場委員共 11 人符合開會要求，並於 13:17 統計 1~10 案後回到會議室

◎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：18 件。其中有逾期繳交持續審查報告，建議另外提醒主持人下次提早繳交相關報告：8 件。(110030-F、110049-F、110069-I、112007-F、112008-F、112018-F、112047-F、112063-F)

3. 研究執行有偏差，已提交偏差報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書：2 件。(112007-F、112088-F)，其中 112007-F 有逾期，提醒主持人下次提早繳交相關報告。

4. 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：

(1) 檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變：110069-I、111115-I、111283-I、112111-I、112220-I。

(2) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：110069-I、111115-I、112111-I。

(3) 報告期間發生 SAE(或有追蹤報告)，經評估不需以 SUSAR 通報本會：108054-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
1. 105023-F(8)	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	2024/04/26 【2024/05/24】	建議通過	通過 12 票， 棄權 1；討論 人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
2. 108054-F(10)	活體腸移植	2024/04/26 【2024/06/03】	SAE 為可預期之感染風險，DSMP 不需修正，建議通過	通過 12 票， 棄權 1；討論 人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
3.	女性骨盆重建手術對下	2024/04/03	建議通過	通過 12 票，	通過持續審

109045-F(4)	泌尿道症狀、心理及性生活之影響	【2024/05/25】		棄權 1；討論人數 13	查報告，核發持續審查許可書
4. 110030-F(3)	青少年校園健康與轉介親善醫療機構模式之探討與應用	2024/04/17 【2024/02/28】	問卷研究 同意書 案件；目前研究進行中；無 SAE；建議通過	通過票 12，棄權 1；討論人數 13	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繳交報告
5. 110049-F(3)	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	2024/04/03 【2024/05/07】	建議通過	通過票 12，棄權 1；討論人數 13	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繳交報告
6. 110068-F(3)	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	2024/04/26 【2024/06/01】	同意本次持續審查報告內容	通過 12 票，棄權 1；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
7. 110069-I(6)	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	2024/03/26 【2024/04/26】	同意修正與補充說明內容，建議通過	通過 12 票，棄權 1；討論人數 13	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繳交報告
8. 110073-F(3)	台灣精準醫療計畫(II)	2024/04/19 【2024/06/03】	同意本次持續審查報告內容	通過 10 票；討論人數 10(3 人迴避)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
9. 112220-I(1)	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性	2024/04/18 【2024/06/05】	建議通過	通過 11 票；討論人數 11(1 人迴避)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

10. 112063-F(1)	亞東醫院精準醫療健康照護計畫	2024/04/01 【2024/05/01】	同意本次持續審查報告內容	通過 11 票； 討論人數 11(1 人迴避)	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繳交報告
11. 110284-F(5)	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	2024/04/22 【2024/06/30】	無新增風險，DSMP 不需修正	通過 11 票， 棄權 1；討論 人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
12. 111115-I(4)	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)	2024/04/18 【2024/05/31】	無新增風險，DSMP 不需修改	通過 11 票， 棄權 1；討論 人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
13. 111283-I(3)	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效	2024/04/02 【2024/06/05】	試驗藥物之益處/風險的安全評估並無改變，無安全性疑慮，試驗持續進行，DSMP 不須修正	通過 11 票， 棄權 1；討論 人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
14. 111300-I(3)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性	2024/04/24 【2024/06/29】	定期性安全性報告顯示無安全性或風險之改變，DSMP 不須修正	通過 11 票， 棄權 1；討論 人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
15. 112007-F(1)	促食慾激素對嗅覺感覺神經元分化以及功能性增強之研究	2024/04/09 【2024/02/19】	建議通過	通過 11 票， 棄權 1；討論 人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提

					醒主持人下次提早繳交報告
16. 112008-F(1)	癌症發展、復發及預後的預測，其潛在風險性基因的表現及其突變位點之探討	2024/04/09 【2024/05/05】	建議通過	通過 11 票，棄權 1；討論人數 12	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繳交報告
17. 112018-F(1)	以隨機尿肌酸酐與滲透壓比值預測急性腎功能異常：回溯性資料分析、前瞻性觀察研究、與介入試驗	2024/04/01 【2024/03/30】	已取得回溯性病歷資料、第二~三年前前瞻性計畫待國科會通過後，才會開始執行；本研究仍進行中，同意繼續執行	通過 11 票，棄權 1；討論人數 12	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繳交報告
18. 112047-F(1)	優化 EBV-specific T cell 之製造流程及應用於鼻咽癌之免疫細胞治療	2024/04/22 【2024/05/05】	建議通過	通過 11 票，棄權 1；討論人數 12	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繳交報告
19. 112088-F(1)	TE-1146 抗體藥物複合體產品於多發性骨髓瘤臨床檢體功效之探討	2024/04/16 【2024/05/31】	建議通過	通過 11 票，棄權 1；討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
20. 112111-I(2)	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性	2024/04/26 【2024/06/30】	無新增風險事項，DSMP 不需修改；建議通過	通過 11 票，棄權 1；討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

(王秉槐委員於 13:22 簽退離開會議，委員人數 11 人符合開會要求)

五、結案報告或撤案申請(共四件)(議程附件七 p.133)

委員需迴避案件如下：

◎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. final report 未附，提交後始得完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：1 件。(111299-I)

3. 因故不繼續執行，提出撤案或終止，經委員審查建議通過，建議核發完整結案通知書：1 件。(111142-F)

終止與撤案原因如下：

111142-F：1. 計畫開始時遇到疫情,收案困難；2. 此計畫因無研究計畫支持,故無法繼續收案。

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
1. 10907 0-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	同意結案報告內容	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：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	通過 10 票，棄權 1；討論人數 11	通過結案報告，核發完整結案通知書
2. 11114 2-F	三效血液淨化治療嚴重敗血性休克病人的效果	收案困難且缺乏經費，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 10 票，棄權 1；討論人數 11	通過結案報告，核發完整結案通知書
3. 11129 9-I	一項介入性、第 2 期、隨機分配、雙盲、2 組試驗，研究在年滿 12 歲具有嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 症狀反彈且快速抗原檢測呈陽性的參與者中，重複 5 天 NIRMATRELVI R/RITONAVIR 療程相較於安慰劑 / RITONAVIR 之療效和安全性	本期間無新增受試者；試驗結束，本院共 1 名受試者通過篩選並完成試驗；同意 DSMP 執行情形；結案報告後補	檢體：送至中央實驗室，依同意書說明處理。 資料：結案後與案件相關之資料內容放置於倉儲。故請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權利	通過 10 票，棄權 1；討論人數 11	通過結案報告，final report 未附，待提交始完成結案程序，核發不完整結案通知書
4. 11202 4-F	運用人工智能來分析生理訊號與臨床資料，以醫院為基礎之回顧型研究	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：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	通過 10 票，棄權 1；討論人數 11	通過結案報告，核發完整結案通知書

六、暫停或終止案件：一件。(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)

案別	計畫名稱	主持人	許可書期限	實地訪查
111298-F	擬定血癌病人診療指引及依風險分級進行個人化治療以提升國人血癌存活率	林世強	2024/2/29(持續審查 4/12 退件)	彭渝森委員

決議：111298-F 終止，並通知單位主管，取消主持人新案申請資格，直至提出報告後恢復，並針對已收入受試者之案件進行實地訪查，實地訪查費用 2000 元由計畫主持人負擔。

七、2024 年 4 月 1 日至 4 月 29 日通報 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告需提會討論案件：0 件。

八、主持人諮詢

案號	計畫名稱	諮詢內容
112201-F	第一跨二 a 期臨床試驗-利用自體培養之 Epstein-B arr 病毒專一性毒殺 T 細胞對鼻咽癌病患所進行之免疫療法	<p>發生原因： 因受試者不符合採血以及回輸標準而繼續執行試驗，因此通報試驗偏差 PD#2 以及 PD#4。原因為本案納入受試者之受試者為非健康受試者，不適合以現行計畫書版本 V2.2 之一般檢驗之標準值作為採血及回輸標準，應另外制定合理之參考值。</p> <p>目前處理方式： 經與試驗廠商討論後，為了使試驗計畫書所設定之抽血及回輸標準更符合本案受試者族群，因此重新審視試驗計畫書後進行合理的修正，目前計畫書 V2.3 已於 2024 年 4 月 11 日以及 2024 年 4 月 12 日 分別遞送 IRB 及 TFDA 之變更案申請。</p> <p>諮詢問題： IRB 亦於 2024 年 4 月 3 日進行實地訪查中討論此議題，並於 2024 年 4 月 18 日實地訪查結果通知：「未通過變更前，建議不再納入新個案」 試驗團隊在評估並討論目前已納入之受試者目前病況後，認為現有受試者 (S01, S02) 臨床上已無其他有效治療方式，有接受後續試驗回診之必需性。而在實地訪查時已討論到，本案納入之受試者皆接受過多次化療或放射治療療程，其造血功能會受影響而無法達到現行計畫書中所列正常值，而變更案正在審查中。 在獲得 TFDA/IRB 核准函之前(預計五月底)，若依照原計畫書內容進行，此段期間同類型的試驗偏差將會持續產生，想諮詢在實地訪查之後所產生之類似試驗偏差是否能不予以累積計算；或即使因相似類型累積偏差次數，但不須啟動再次實地訪查</p>

討論內容摘要：因偏差內容已於實地訪查時進行討論，變更案亦由本會及 TFDA 審查中，再次進行實地訪查意義不大，建議若試驗偏差內容為不符合抽血及回輸標準之通報，不累積需進行實訪之次數。

決議：若試驗偏差內容為不符合抽血及回輸標準之通報，不列入需進行實地訪查之偏差累計。

(陳奕樺委員於 13:32 簽退離開會議，在場委員共 10 人符合開會要求)

九、標準作業程序修訂

(一) 檔案管理標準作業程序

5.1.1 案件類別(個案報告-C、簡易-E、一般-F、c-IRB 聯合審查機制-I、JIRB 審查通過-J、NRPB 聯合審查機制-N、免除審查-W)

建議修正：其他合法審查會流程統一用 J(joint)。

決議：同意建議修正方案。

(二) 持續審查標準作業程序

說明：5.2.4 經本會核可免除同意書案件外，受試者說明及同意書繳交規則如下：人體試驗案件，所有簽署過之受試者說明及同意書簽名頁均需繳交；

非人體試驗案.....抽樣繳交。

無許可證但符合無顯著之醫療器材臨床試驗，因風險較低，建議同意書簽名頁之繳交方式比照非人體試驗案，因此建議將人體試驗案件修改為符合無顯著風險態樣醫療器材臨床試驗外之人體試驗案件。(結案時同意書繳交方式一併修改)

決議：同意建議修正方案。

(三) 結案報告審查標準作業程序

說明：5.3.2 結案查核

(1) 工作人員應實地查核相關資料及研究材料保存措施，查核過程應詳實記錄於結案查核表。

(2) 以下情況可免除實地查核：撤案、未收集個人可辨識資料之研究，或結案後與案件相關之資料內容非放置於本院，則請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權益。由於 Case report 案件，許多只剩欲發表之文章，結案查核意義不大，改為簽署聲明，修改結案查核表內容以適用。

決議：同意建議修正方案。

(四) 試驗偏差處理辦法標準作業程序》5.2.2 審查原則及共識(4)試驗偏差審查共識，關於超收部分，

	≤20%	21~49%	≥50%
回溯	非偏差	偏差 ● 案件執行程序和計畫書內容不符合	?
前瞻	偏差 ● e-learning	偏差 ● 案件執行程序和計畫書內容不符合	偏差 ● 人體研究 4 小時以上(內含 2 小時偏差) ● 提出上課證明後始得將超收部份納入分析
原始	建議修正		
c. 人體研究案超收受試者，考量受試者已參與研究過程，亦付出心力，其資料可納入成果分析。人數變更在 20% 以下可以行政程序變更，若為回溯性研究則不判定偏差，若為前瞻性研究則判定偏差，但不需上實體偏差課程；而超收人數超過原核定人數 50% 以上者，主持人需接受人體研究相關課程 4 小時以上，並內含 2 小時偏差相關課程，提出上課證明後始得將超			處置不符合比例原則，建議刪除超收 50% 的處置 註：加上「超收 21% 以上則依案件執行程序與計畫書內容不符合，判定需上實體偏差課程」。

收部份納入分析，始得送新案。	
----------------	--

決議：同意建議修正方案。

(五) 委員會聘任

執行秘書請假期間，行政上事務是否可由委員代理？(行政事務如：判定案件性質、案件含會議後決議複審及彙整、偏差彙整、受試者諮詢)建議由主委指定一個代理委員處理執秘相關業務。

決議：同意建議修正方案。

(六) 新案申請/變更申請

1. 網路問卷送審形式討論，形式不拘，但題目必須一致。
2. 有關執行到分散式臨床試驗，送件時建議檢送藥品臨床試驗執行分散式措施指引中的檢核表。
3. 有關大數據研究，需加填大數據申請表，本會採一般審查，2020年審查至今，討論議題多為機構之權益保障，建議原則上以簡易審查程序進行，委員仍可依個別案件判定須提會討論。
4. 針對代審計畫案委託亞東紀念醫院人體試驗審議委員會審查人體研究計畫協議書，內容修正。(依據清華大學模板，經院方蕭律師通過)僅部份字眼修正(主要為乙方改為乙方所屬人員)，使說明更清楚。(附件八 p.135)

決議：同意建議修正方案。其他標準作業程序之修訂，於下次會議再行討論。

(章修璇委員需離開會議，委員人數不符合開會要求，會議於 13:40 結束)

參、 報告事項(併於下次會議報告)

肆、 案件核備(併於下次會議報告)

伍、 臨時動議(無)

陸、 散會 (13:40)