

亞東紀念醫院
2020年第十二次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2020年12月21日（星期一）12：13~13：40
地點：B1 視訊會議室
主席：張至宏副主任委員
出席委員：王景源委員、何國章委員、廖又生委員、劉妙芬委員、熊蕙筠委員、連群委員、陳芸委員、彭渝森委員、江珠影委員、潘怡如委員
請假委員：張淑雯主任委員、章修璇委員、葉子慧委員、周繡玲委員
執行秘書：孫淑慧主任
列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、蔡其芸藥師、李怡慧助理管理師
出席統計：應出席：15人、實際出席：11人、缺席：0人、請假：4人；出席率：73%
開會頻率：每月
上次會議時間：2020年11月27日（星期五）12：07~14：04
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

目前委員出席人數共8位，其中包含醫療委員：3位、非醫療委員：5位；男性：4位、女性：4位；非機構人員：4位、機構人員：4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。(共七件)

(討論案件一)

案件編號	109147-F	案件類別	一般審查(收集手術檢體之研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	開發腎癌病人腫瘤組織淋巴細胞體外培養系統				
審查意見	請見議程附件一(P.12)				
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

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代解剖病理科專家宣讀其審查意見

(委員共8人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：手術剩餘檢體之體外研究，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：無特別意見。3.其他風險評估：無其他意見。

非醫療委員意見：經初審回覆後無其他意見。

投票統計：通過5票，修正後通過3票；追蹤審查頻率一年8票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件二)

案件編號	109156-F	案件類別	一般審查(其他經本會或主管機關要求需經 IRB 審查通過之案件)(有關計畫涉及隨機分組設計且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	精準穴位護理對急重症單位護理人員之便秘改善成效				
審查意見	請見議程附件二(P.33)				

(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8人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：經主持人初審回覆修正後無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：(1)填寫問卷所需時間未說明；(2)七、損害補償有贅字(由亞東紀念醫院共同負補償責任)需刪除；(3)八、資料保存未依意見回覆將資料加密保存寫出，需修正。3.其他風險評估：新案申請書46-2、48-1知情同意程序地點與計畫書、同意書不一致，請確認後修正一致(護理長辦公室/急診討論室/急診會議室)。

非醫療委員意見：無特別意見。

投票統計：通過1票，修正後通過7票；追蹤審查頻率半年1票，一年7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. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：

(1) 請於二、研究進行方式前後測問卷填寫處補充問卷填寫預估需花費的時間。

(2) 七、損害補償段落(一)由亞東紀念醫院「共同」負補償責任，請刪除共同二字。

(3) 八、資料保存段落，電子資料於個人電腦自行保管，請補充說明會進行加密。

2. 知情同意程序地點於新案申請書 46-2、48-1 c、計畫書 P2 以及同意書 P3.各文件間不一致，請修正一致。

(討論案件三)(潘怡如委員於 12:29 列席會議)

案件編號	109172-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-失智症患者)	試驗/研究期別	
計畫名稱	「失智症共同照護中心」對家庭照顧者知識及負荷之成效				
審查意見	請見議程附件三(P.76)				
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9人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 由失智症共照中心人員轉介個案，建議將共照中心人員列入研究團隊，受試者屬易受傷害之受試者，主持人自行擬定之問卷內容建議由共照中心人員協助確認用字是否適當；(2) 病人基本資料登錄內容未包含計畫書所列之宗教信仰、神經精神狀態的內容，需確認2.受試者同意書內容及格式：無特別意見。3.其他風險評估：(1) 對於家庭照顧者問卷中，照顧者主要困難處有「是否曾有過自殺的念頭」及「曾想要遺棄病人」等較敏感之題目，潘委員補充經研究證實，詢問是否曾有過自殺的念頭並不會增加自殺的風險，而遺棄病人則建議用委婉一點的方式說明，這兩個題目雖敏感，但與研究主題相關，惟應修改同意書內說明問卷不涉及敏感議題之字眼。(2)新案申請書及同意書未提及會發給受試家庭100元禮卷，需補充。

非醫療委員意見：失智症個管師於本研究扮演之角色為何？本研究並非由失智症中心人員發

起，僅協助轉介。

投票統計：修正後通過 8 票，修正後提下次會議討論 1 票；追蹤審查頻率一年 9 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委員確認後通過。

1. 請邀請失智症共照中心人員加入研究團隊。
2. 收集之問卷建議請共照中心人員協助確認用字遣詞是否適當。
3. 研究參與者說明及同意書三、身心副作用段落，由於問卷內容提及自殺以及遺棄病人等敏感議題，建議修正此點之說明，不宜說明不涉及敏感議題，建議說明若部份問題覺得不舒服可停止填寫或與研究人員反映...。
4. 本研究提供受試者家庭 100 元之商品卡，請修改新案申請書 43，並補充於同意書參與者權利段落。
5. 計畫書中第 4 頁說明收集失智症患者基本資料中，「宗教信仰」以及「神經精神症狀(NPI)」未列於基本資料收集表格中，請確認後修正。

會後行政補充：家庭照顧者基本資料登錄內容依計畫書應包含姓名，但未列出，請確認是否需收集？或與失智症患者一樣填寫研究編號。

(討論案件四)

案件編號	109180-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-主持人與研究對象有從屬關係)	試驗/研究期別	
計畫名稱	小兒急診友善照護內涵與指標建構之探討				
審查意見	請見議程附件四(P.104)				
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9人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 階段2之問卷尚未擬定完成，完成後應至本會提出變更申請，由本會進行審查；(2) P1.研究方法說明兩階段的每位受試者預期之追蹤期間為24週，與新案申請書34及計畫書其他段落不一致。2.受試者同意書內容及格式：首頁委託單位建議本院及陽明大學並列；(2) 直接寫出試驗中心名稱，3家醫院誤植為2家醫院；(3)訪談最多2次，建議列於同意書中。3.其他風險評估：新案申請書14-1其他中心不完整。

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 8 票；追蹤審查頻率一年 9 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. 新案申請書 14-1 請將其他中心全部列出。
2. 計畫書 P1.研究方法說明「兩階段的每位受試者預期之追蹤期間為 24 週」，與新案申請書 34.及計畫書其他段落不一致，請確認並修正一致。
3. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：
 - (1) 委託單位請改為醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院/國立陽明大學。
 - (2) 二、研究方法與程序中，醫學中心及區域醫院請直接將合作醫院名稱列出。
 - (3) 二、資料收集方式...是由兩醫院還是三醫院的急診室護理長...。
 - (4) 二、每位研究對象以訪談至少一次為原則，請補充說明最多二次。

(討論案件五)

案件編號	109181-F	案件類別	一般審查(新藥)	試驗/研究期別	II
計畫名稱	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				
審查意見	請見議程附件五(P.129)				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(彭渝森委員於12:46列席會議)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共10人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：群體 2.納入條件第2.點於中英文摘要與計畫書及同意書之間不一致。2.受試者同意書內容及格式：無特別意見。3.其他風險評估：無其他意見。

非醫療委員意見：經詢問無特別意見。

投票統計：修正後通過 10 票；追蹤審查頻率半年 7 票，一年 3 票，需檢附 DSMP。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為半年，需檢附 DSMP。請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 群體 2.納入條件第 2.點於中英文摘要與計畫書及同意書之間不一致，請修正一致。

(討論案件六)

案件編號	109184-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查或治療)	試驗/研究期別	
計畫名稱	探討不同病理生理型態的應力性尿失禁婦女接受生理回饋儀輔助骨盆底肌肉運動及電刺激對於骨盆底肌肉強化及症狀改善程度				
審查意見	請見議程附件六(P.187)				
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10人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 生理回饋儀輔助骨盆底肌肉運動及電刺激介入於治療應力性尿失禁，都是臨床常規使用之醫材及治療方式，無特別問題；。2.受試者同意書內容及格式：其他治療方式段落未依題目說明，且最後說明治療可延長至症狀緩解，未定義範圍，建議改為若症狀未緩解，可與研究團隊討論後續治療方針。3.其他風險評估：本研究使用之生理回饋儀醫材許可證效期只到2019年4月，經詢問過院方法律專家意見，藥事法主要規定藥物之販賣及製造，未規定後續使用，臨床上醫材只要經醫工單位判定可用、勘用，就不會淘汰，也不會更新器材許可證；法務專家表示許可證過期之醫材，如發生不良反應，由使用機構負責，建議於同意書說明醫材許可證狀況，並說明本院使用情形。

非醫療委員意見：若直接於同意書中說明醫材許可證已過期，會否難以收到受試者？醫材停產之原因為何？

投票統計：修正後通過 10 票；追蹤審查頻率一年 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. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：

(1) P4.五、其他可能之治療方法，請補充說明。

(2) 同一點，當試驗結束時，如果您仍受尿失禁的困擾，「治療可延長至症狀緩解」建議改為「可與研究團隊討論後續治療方針」。

(3) 請於研究背景與研究目的段落補充說明此生理回饋儀合併電刺激器許可證狀態、於院內之使用狀況，例如「生理回饋儀於本院使用多年，此機型在國外已停產，國內許可證不再進行更新，仍可於醫療常規使用」。

會後行政補充：新案申請書 33-1 納入條件 3 可配合 5 次之個別治療，與其他文件的 4 次治療不同，請確認後修正一致。

(討論案件七)

案件編號	109195-F	案件類別	一般審查(大數據-非完全去識別化資料)	試驗/研究期別	
計畫名稱	前列腺手術中使用生理食鹽水沖洗系統的併發症探討				
審查意見	請見議程附件七(P.228)				
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10人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：病歷回溯研究，因資料量大且為非完全去辨識之資料，列為一般審查；依計畫書，進行去連結的時機為研究結束後，與新案申請書48-3申請免除同意書的說明不一致，需修正。2.受試者同意書內容及格式：大數據研究，同意免除同意書。3.其他風險評估：計畫書中所列欲收集之研究資料中PSA及術後門診藥物，於CRF中無記錄欄位。

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 8 票；追蹤審查頻率一年 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. 新案申請書 48-3 申請免除知情同意理由中說明：「取得病歷資料時，無法再辨識資料的個人身分」，與計畫書預定於研究結束後進行去連結之做法不一致，請修改新案申請書以符合計畫書內容。
2. 計畫書欲收集之研究資料包含 PSA 及術後門診藥物，於個案報告表中無記錄欄位，請修正。

會後行政補充：計畫書 P4.受試者權益維護段落(一)與(二)都有將相關紙本與電子資料上鎖保存，但本研究應無紙本資料，請刪除。

(陳芸委員於 13:05 簽退)

新案討論結束時針對臨時提案 107026-F 結案報告(委員其一為計畫主持人迴避投票)是否能列入本次會議進行投票，出席 8 名委員同意本結案報告進入本次會議討論。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件八(P.247)

(一)

案件編號	109170-F	案件類別	一般審查(藥品適應症外使用臨床試驗；易受傷害受試者)	試驗/研究期別	
計畫名稱	使用對比劑顯影心臟超音波評估到院前心跳停止病人之預後				
追蹤審查頻率	一年				

前期會議決議：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委員確認後通過。

1. 本案為藥品適應症外使用臨床試驗，因劑量未超過仿單建議，屬 IRB 可自行列管之人體試驗案件，主持人需具備六年內 30 小時人體試驗相關訓練證明以及 9 小時倫理相關學分，請補齊學分。研究者參與受試者說明及同意書請改用藥品臨床試驗受試者同意書。
2. 本會將另請心臟科專家提供意見，確認此對比顯影劑使用於到院前心跳停止受試者之安全性，依本會規定，人體試驗案需投保保險，投保保險之範圍經心臟科專家提供意見後再定。
3. 因本案使用之對比顯影劑 sonazoid，賦型劑之一為雞蛋衍生物，而賦型劑還包含蔗糖，請於排除條件新增排除對雞蛋或蔗糖過敏者。排除條件請一併修正計畫書、同意書及新案申請書內容。
4. 由於本案為人體試驗，不適用藥害救濟，計畫書及同意書中有關藥害救濟之內容請刪除。
5. 本案所需收集之資料，於同意書中未完整呈現，請修改使計畫書、同意書及個案報告表三者內容一致。
6. 同意書請另做以下修正及補充：
 - (1) ECG 請加註中文說明。
 - (2) 請於研究藥品現況段落補充本試驗所採用之對比顯影劑仿單適用範圍，並說明本品於心臟超音波之應用經驗。
 - (3) 有關藥品使用之禁忌或警語，請依仿單內容整理重點說明於同意書(8)試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項段落。
7. 考量受試者狀況，本試驗應於家屬(有同意權人)到院後再進行知情同意。

※有關本研究案之風險程度，邀請心臟科專家提供意見，回覆如下：

此案件主要以 Perfluorobutane (Sonazoid)作為 contrast echo 的顯影劑在 OHCA 病患 ROSC 階段執行心臟超音波檢查之用。臨床上 Sonazoid 主要用於肝臟超音波檢查，用於心臟超音波檢查的 contrast 經 FDA 許可的有 perflutren protein type A (Optison), perflutren lipid microspheres (Definity)及 Sulfur hexafluoride lipid microsphere (Lumason).若此研究用這些 contrast medium 較無安全疑慮,也可用於 CPR 病人.若仍需使用 Perfluorobutane (Sonazoid)雖仿單中提及嚴重心肺反應,但多為過敏造成,如有適當急救設備及人員在場應可正常使用執行.執行心超時也同樣是以 IV injection 進行,依文獻"J Med Ultrasound. 2019 Apr-Jun; 27(2): 81 - 85"報告 54 名使用者中有 5.6% 出現 VPC,但無其他致命性心律不整報告,但整體而言無使用在 CPR 病人的資料.綜合看來此藥心血管風險不高,應屬於同意書說明後可執行之合理研究,但建議如其他 contrast medium 般在注射後須觀察至少 30 分鐘看有無不良反應,及出現不良反應時主持人須立即通報.

※委員討論保險事宜(主持人其餘修正內容經原審查委員進行複審)

討論內容摘要：1. 本研究之受試者本就風險非常大，若於本試驗執行後再次發生心跳停止或其他突發狀況，責任難以釐清，仍應投保 200 萬責任保險。2. 由於國內也有 FDA 核可用於心臟超音波檢查之藥物 Definity，建議改以此藥物進行研究，研究經費的部份可再做調整，或改用本院常規做心臟超音波檢查時所使用的 agitated saline 執行研究，但可能就無法達到原研究目的而必需調整。

決議：1. 本案受試者屬高風險族群，進行藥品適應症外使用臨床試驗，若發生嚴重不良事件責任難以釐清，請投保兩百萬責任險；2. 對比顯影劑請改用 FDA 核可用於心臟超音波檢查且國內可取得之藥物，例如 Definity，或改用本院常規用於心臟超音波檢查之 agitated saline 執行本試驗，並據此調整計畫內容。

(熊蕙筠委員於 13:11 簽退)

三、變更案件(共四件) 附件九(P.260)

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
103129-	子宮肌腺症及子	展延計畫期限，增加受試者人數	增加對照組的	不需重簽/

F(7)	宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	(實驗組由 300 增加為 400，控制組由 30 增加為 400，與實驗組以 1:1 比例收案)	納入排除條件及招募方式	進行中重簽
------	----------------	---	-------------	-------

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，僅增加收案人數及展延期限，不影響已參加受試者之權益，建議同意書不需進行重簽。

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
106085-I(9)(已退出 CIRB)	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium difficile) 疫苗在 50 歲以上的成人的療效、安全性和耐受性	修正計畫書、中文摘要及英文摘要原因如下： 1. 修正原因為觀察多起盲性案例數中，發現疾病發生率下降，根據修正後的發生率以及疫苗潛在效益可能比預期高，重新評估試驗設計 2. 變更期中分析頻率 3. 調整研究統計參數	通過變更	未變更同意書

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，本次變更未涉及同意書。

決議：通過變更。

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
109043-F(1)	結核病在免疫檢查點抑制劑使用下的感染與發病情形	1. 新增沒有接受免疫治療的癌症病人，作為對照組，以增加結果的科學性。 2. 刪除免疫治療使用前收案的字眼，改成免疫治療前或治療中皆可收案，並刪除參加其它研究的限制、刪治療前收案抽血的限制，以改善收案困難度。 3. 因應上述調整，修改收案人數為本院 40 人，全國 120 人，全球 120 人 (原來是本院 20 人，全國 100 人，全球 100 人)。(其它收案醫院未增加收案人數)	主持人修正後建議通過	不需重簽

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，不影響已加入之受試者權益，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
109095-	研發應用軟	1. 將族群名稱改為較適切的診斷名，同	通過變更	進行中受試

F(1)	體以改善台灣書寫障礙識寫困難兒童之學習研究：手寫能力、學習動機與自我效能之評估	<p>步修改計畫名稱及研究目的。</p> <p>2.與家長討論後，為確保各組個案可以獲得相同的治療介入，將實驗方法改為A-B及B-A的實驗組及對照組模式</p> <p>3.放寬納入條件所使用之診斷工具。</p> <p>4.由於上述提及（未包含回家使用 app）之實驗設計更動，參與本實驗的家長並無特殊納入及排除要求，因此刪除家長納入、排除條件項目，改以與受試兒童個案一起納入、排除。</p> <p>5. 將實驗回饋從原先的「文具」和「飲品」換成定義更廣的「禮品」，以符合各年齡層所需</p> <p>6.原 24 次課程改為 16 次課程，若遇學校大考則課程順延；</p> <p>7. 由於移除治療室外 APP 輔助教材之實驗設計，故家長無需參與介入。僅需接受經驗訪談。</p> <p>8. 由於目前三位碩士生有轉所考量，因此改以「碩士生」作為統稱。</p> <p>9. 工作職責依目前實驗實際執行的工作分配重新撰寫</p> <p>10. 將資料儲存地改為亞東醫院治療室櫃子裡，方便資料收存及病人隱私考量</p> <p>11. 因應開發者的著作保護，在文件中明確定義使用 APP 產品之授權權限。</p>		者需重簽同意書
------	---	---	--	---------

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，研究進行之受試者需重簽同意書。

決議：通過本案變更，研究進行之受試者需重簽同意書。

四、持續審查報告(共二十二件)(104147-I 107120-F 108024-I 109025-F 委員需離席迴避)(因迴避後委員人數不足，持續審查報告討論延後至連群委員 13:32 列席後才開始)(委員其一於 13:35 迴避，13:38 覆位；委員其二於 13:28 迴避，於 13:39 覆位；委員其三於 13:39 迴避，於 13:40 覆位；執行秘書於 13:40 迴避，於 13:41 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同意人體試驗/研究證明書者：19 件。
2. 持續審查逾期，委員審查建議通過持續審查報告，建議核發同意人體試驗/研究證明書並提醒主持人下次提早繳交相關報告者：2 件。(106013-F、107143-F)
3. 同意書簽署有偏差，需提交偏差報告，建議通過持續審查報告者：1 件。(108112-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
103062-F(12)	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	11 月 26 日/ 2021/01/01	同意本次持續審查報告內容，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
103129-F(4)	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	11 月 16 日/ 2020/12/30	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體

				試驗/研究證明書
104147-I(11)	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	11 月 30 日/ 2021/02/28	建議通過持續 審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106001-F(4)	比較晚上服用及白天服用 Mirabegron 治療女性膀胱過動症之效果:隨機分派試驗	12 月 3 日/ 2020/12/31	建議通過持續 審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106011-F(4)	雲端自主健康量測計畫之臨床效益分析	11 月 23 日/ 2020/12/31	建議通過持續 審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106013-F(7)	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較	11 月 20 日/ 2020/11/28	建議通過持續 審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；提醒主持人下次提早繳交相關報告
107008-F(3)	G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性	12 月 9 日/ 2021/01/31	同意本次持續 審查報告內容；建議通過 持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
107120-F(2)	從抗發炎到細胞外基質合成的角度來比較皮下脂肪間質幹細胞（簡稱 SB-MSC，來自皮下脂肪 subcutaneous fat tissue）和膝關節脂肪間質幹細胞（簡稱：IF- MSC，來自關節脂肪墊 infrapatellar fat pad）在膝關節炎治療上之臨床應用潛力	12 月 2 日/ 2020/12/31	建議通過持續 審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
107121-F(2)	細胞新陳代謝異常與內質網壓力造成腎細胞癌發生之關係研究	12 月 9 日/ 2020/12/31	建議通過持續 審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
107143-F(2)	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	11 月 20 日/ 2020/11/19	有 1 件 SAE， 經評估不需以 SUSAR 通報 本會；通過持 續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；提醒主持人下次提早繳交相關報告
107176-F(4)	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	12 月 2 日/ 2021/01/30	建議通過持續 審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
108012-I(2)	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	12 月 3 日/ 2020/01/23	有 14 件 SAE，經評估 不需以	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書

			SUSAR 流程 通報本會；通 過持續審查報 告	
108015 -F(3)	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	12月8日/ 2021/01/31	建議通過持續 審查報告	通過持續審查報 告，核發同意人體 試驗/研究證明書
108024 -I(4)	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	12月2日/ 2021/02/22	建議通過持續 審查報告	通過持續審查報 告，核發同意人體 試驗/研究證明書
108112 -F(1)	影響重症病人家屬簽署「撤除維生 醫療」之相關因素探討	11月23日/ 2020/12/31	簽署欄位錯誤 需提交偏差報 告；建議通過 持續審查報告	通過持續審查報 告，核發同意人體 試驗/研究證明書
108145 -F(1)	Dexmedetomidine 用於加護病房病 人之療效及安全性分析	11月24日/ 2020/12/31	建議通過持續 審查報告	通過持續審查報 告，核發同意人體 試驗/研究證明書
108173 -I(2)	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	12月2日/ 2021/01/06	建議通過持續 審查報告	通過持續審查報 告，核發同意人體 試驗/研究證明書
109013 -F(1)	面中部及眼窩骨折用固定骨板系統 結合 3D 列印輔具之重建手術研究	11月17日/ 2020/12/31	建議通過持續 審查報告	通過持續審查報 告，核發同意人體 試驗/研究證明書
109015 -I(2)	一項第三期、隨機分配、安慰劑對 照、雙盲試驗，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	11月24日/ 2021/01/31	建議通過持續 審查報告	通過持續審查報 告，核發同意人體 試驗/研究證明書
109025 -F(1)	探討痛風病人 febuxostat 之使用與 其心血管風險	12月8日/ 2020/12/31	本案尚未開始 執行；建議通 過持續審查報 告	通過持續審查報 告，核發同意人體 試驗/研究證明書
109088 -I(1)	針對 6 個月至 35 個月之健康受試 者，評估 AdimFlu-S (QIS)四價不活 化流行性感感冒疫苗的免疫原性與安 全性之第三期臨床試驗	12月3日/ 2021/01/31	建議通過持續 審查報告	通過持續審查報 告，核發同意人體 試驗/研究證明書

五、結案報告(共五件，含臨時提案一件)(結案報告之討論於委員其一迴避時進行)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 結案報告內容完整，建議通過結案報告，核發完整結案通知書者：3 件。
2. 同意書簽署有偏差，已提交試驗偏差報告，建議通過結案報告者：1 件。(107132-F)

3. 結案查核及結案報告審查完成日期為 12/15，議程已於 12/15 送出，廠商已排訂文件送倉儲時間，但因本會時間提前一週，不及入會，為不耽誤預定時程，懇請要求進入 12 月 21 日會期審查，經本會在場 8 名委員同意進入本次會議討論，原審委員建議通過結案報告，核發完整結案通知書。(107026-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
107022-F	探討低磷餐及飲食衛教對透析病人心血管中介因子的影響	本案未獲補助，申請結案，同意	本研究因經費未過未執行，不需進行結案查核	通過結案報告，核發結案通知書
107026-F	一項為期 12 個月的前瞻性觀察性試驗，主要是評估未曾使用過胰島素治療並且於口服抗糖尿病藥物無效後開始使用 Toujeo® 藥物的第二型糖尿病病患的實際臨床效果、安全性以及健康照護經濟效益	通過結案報告	結案後與案件相關之資料內容已打包欲送至倉儲，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書
107132-F	表面麻醉下之植皮手術成果與效益分析	主持人已繳交偏差報告且經審查通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，確保受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書
108152-F	重症護理人員對生命末期照護知識、態度與預立醫囑推動探討	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，確保受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書
109049-F	抗人類細胞程序性死亡蛋白質 -1 (Anti-Programmed cell death protein-1, anti-PD-1) 藥物的體外生物活性分析研究	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，確保受試者權利保護無虞；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	通過結案報告，核發結案通知書

六、中止或終止案件：二件，核發同意終止結案通知書。(研究因故無法執行，提出終止申請；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；審查過程中，超過一個月未回覆本會意見，二個月無有效回覆)。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
105102-F	注意力不足/過動疾患兒童之家長親職教養團體療效之研究	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，確保受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過，核發結案通知書

107122-F	比較輔以達治療與物理治療對先天肌肉型斜頸症嬰兒之姿勢與動作發展的效果	因疫情影響申請終止與結案，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，確保受試者權利保護無虞；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，核發結案通知書
----------	------------------------------------	-------------------------	--	------------

七、標準作業程序修訂

1. 新案申請標準作業程序新案申請標準作業程序

(1) 同意書中的委託單位，直接修改公版為本院全銜，不適用者再修改，跨機構合作案件建議並列。

2. (二) DSMP 執行情形追蹤表的部份，擬刪除委員審查欄位，若委員審查時有意見，直接將題號貼在 PTMS 系統中，原來的委員審查欄位，改為執行情形，以利閱讀。(如附件十 P.274)

決議：同意上述標準作業程序修訂。

八、2020 年 12 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、2020 年 11 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十一(P.278)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 90 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 88 件。其中，初始報告：24 件，存查：24 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 10 件，提會討論 0 件。另，針對 102164-J、104146-I、104147-I、107056-I carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

二、2020 年 11 月中止或終止案件：七件(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；中止：持續審查逾期或其他事件)

案別	計畫名稱	中止原因	案件狀態
106013-F	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較	持續審查於 11 月 28 日到期	入 12 月會議討論
107143-F	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	持續審查於 11 月 21 日到期	入 12 月會議討論
108114-F	寶圓膏對頭頸癌放射線皮膚炎之緩解效果研究	持續審查於 11 月 13 日到期	12/2 通過
108106-F	心臟衰竭病患植入百多力 CRT 裝置，臨床上常規照護觀察	持續審查於 11 月 06 日到期	12/2 通過
108075-E	小腸移植病人術後生活品質主觀經驗之探討	持續審查於 11 月 02 日到期	11/17 通過
106018-F	由乙醛脫氫酶基因 2 (ALDH2) 基因多態性的觀點看在中度心血管風險族群的“飲酒潮紅”與血管內皮功能的關聯性	持續審查於 11 月 02 日到期	11/3 通過
106035-F	心臟衰竭病患接受 Entresto® 登錄照護計畫	持續審查於 11 月 02 日到期	11/3 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
106031-I (15)	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	依據計畫書(amendment 03)iron therapy management 進一步如果中央實驗室的運鐵蛋白(ferritin)結果 ≤ 100 ng/mL(及)或運鐵蛋白飽和度(TSAT) $\leq 20\%$ 需要給予鐵劑治療。受試者Day1(19Jul2018)中央實驗室報告顯示需要給予鐵劑(TSAT:20)但進一步試驗主持人同步查看院內檢測 Ferritin 數據過高(30May2018 Ferritin 479.9)評估先暫時不給予鐵劑並並持續觀察受試者	<p>偏差案由為 2018 年發生的數據監測結果及後續處置與計畫書內容不符事件緣由以受試者安全性為主 未影響受試者之風險除流程不符計畫書之外，2018 數據至 2020 才發現偏差現象亦建議請研究團隊改善。研究團隊需上 e-learning 偏差課程，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。</p> <p>執行秘書補充：本次偏差原因係為避免對受試者造成傷害所導致，依本會作業流程視為偏差但不歸責於研究團隊，擬建議研究團隊無需上課，亦不列計歸責次數計算。</p>
106106-F(1)	藉由超音速刺蝟訊息傳導途徑與趨化因子之調控，建立治療復發性肝癌的具潛力之策略	檢體未依計畫書以去連結方式保存，而是讓受試者簽了入庫同意書，保存於生物資料庫	<p>研究後檢體保存方式與同意書所述不一致。主持人可以線上 E-learning 取得偏差上課證明。</p> <p>執行秘書補充：本次偏差為違反計畫執行程序，依本會規定應上實體課程(本案已提出結案)</p>
107132-F(3)	表面麻醉下之植皮手術成果與效益分析	受試者有參與知情同意過程，但未蓋指印，由兒子代簽於有同意權人欄位	<p>序號 80 受試者應蓋指印，由兒子簽見證人。雖有程序之瑕疵，但仍有完成知情同意。</p> <p>序號 89 除本人簽名於受試者欄位外，又多簽了有同意權人。但未影響受試者權益。</p> <p>研究團隊可以線上 E-learning 取得偏差上課證明。</p> <p>同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。(本案已提出結案)</p>

108168-E(1)	血液透析病人自我管理自我效能、飲食攝取型態及其相關因素影響研究	匿名問卷研究 超收一名受試者	符合行政變更範圍內之偏差(例：非人體試驗案件，前瞻性收案超收人數<20%)；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。(本案已提出結案)
108173-I(1)	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	延遲登錄第一位個案收案時間	未依規定即時申報，但不影響受試者權益。研究團隊可以 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。

主席裁示：同意上述案件之核備。

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
106085-I(3)	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridium difficile) 疫苗在 50 歲以上的成人的療效、安全性和耐受性	通報主持人手冊今年度無須更新事項。	執行秘書：同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查。
109094-I(1)	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	關於 Efepoetin Alfa 的主持人手冊與定期性案全性報告(DSUR)，今年未有安全性資料更新，特以廠商信函通知，請貴院備查。	執行秘書：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	實地訪查結果	後續追蹤
108173-I	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	需提交試驗偏差。 1. 收案條件應依據子宮切除條件檢測 FSH 數值，但未執行，需提交試驗偏差。	已提交試驗偏差，並經委員審查通過。需上實體課程取得偏差上課證明
109040-E	以健康識能策略提升慢性阻塞肺疾病自我管理之研究	同意備查	不需追蹤
109094-I	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	同意備查	不需追蹤

六、申請人諮詢：共一件。

編號	計畫名稱	諮詢內容	回覆內容及後續追蹤
109-008(臨時案號 T-18101)	使用電阻抗掃描儀偵測急性呼吸窘迫症候群病患在使用肺泡復甦法及吸入性一氧化氮的通氣-灌流比例	1. 經以上說明(另見附件),目前本計畫共同主持人已有兩位胸腔內科資深主任及一位資深呼吸治療師擔任,希望本人能繼續擔任計畫主持人並與其餘三位共同執行本計畫。 2. 抑或者想詢問本會有無其他方式能使本人繼續擔任計畫主持人。	1. 本研究將探討於加護病房中 ARDS 受試者,經由中心靜脈導管注入 3% 10ml 生理食鹽水後,以非侵襲性電阻抗斷層掃描儀器,於肺泡復張法後監測其肺血管通氣及灌流,並比較其使用吸入性 NO 前後的通氣-灌流變化,以評估受試者是否適合吸入性 NO 治療做為 ARDS 病人吸入性 NO 設定及改善預後的參考依據。 2. 依研究方法,本研究之介入有 3%生理食鹽水以及 NO,其中 3%生理食鹽水為藥品,因此本研究於本會列屬藥品介入性研究,依本會人體試驗/研究新案申請標準作業程序主持人規定,屬藥品、醫療技術或醫療器材之介入性研究應由醫師、牙醫師或中醫師擔任計畫主持人,若主持人為住院醫師,則需有一名專科以上醫師擔任協/共同主持人。 3. 依本會標準作業程序,請由醫師擔任此案計畫主持人。

七、本會 109 年度 ISO 稽核於 11 月 20 日進行,未有建議改善事項。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2020 年 11 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十八件)。

一般審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
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
109132-F	醫務社工進行疑似兒虐通報其考量因素之探討
109139-F	醫院整合醫學照護制度推廣計畫對急診壅塞之影響
109142-F	認知退化患者周邊血液免疫系統與健康人的差異分析
109148-F	粘杆菌素腎毒性的早期指標

其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
109168-I	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究
109179-I	一項為期 12 個月、多中心、非介入、前瞻性試驗描述第 2 型糖尿病患者接受 iGlarLixi 治療後的臨床結果

簡易審查案件(共十一件)	
案別	計畫名稱
109153-E	慢性阻塞性肺疾病患者的疲憊與自我管理行為：描述性相關性研究
109159-E	鼻腔內 IL-15 對慢性鼻竇炎有無鼻息肉與其細菌學之影響
109163-E	在血液透析病患紅血球生成刺激劑之劑量與死亡間的相關性分析

109164-E	開發深度學習技術於大腦小血管病灶自動化偵測與分割之多中心影像研究
109167-E	結合結構性與功能性磁振造影協助診斷與分類輕度認知功能障礙
109169-E	探討亞東醫院頭頸癌患者之預後因子
109171-E	子宮內膜血流在子宮內膜癌之角色
109174-E	開發骨盆腔惡性腫瘤放射治療之危及器官自動圈選系統
109175-E	台灣介入性心臟血管醫學會腎交感神經阻斷術登錄計劃
109176-E	利用 S100B 抽血檢驗以減少臺灣人頭部外傷之腦部電腦斷層使用
109186-E	回溯性分析消化不良的原因

個案報告審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
109177-C	冠狀動脈慢性全堵塗藥支架置入後動脈瘤形成及其治療：一個案報告

二、2020 年 11 月核發試驗變更許可書案件（共三十四件）

（一般程序審查，共三件）

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
105147-F (8)/ 10 th meeting	輕度認知功能障礙之流行病學：運用前瞻性世代研究，腦影像及生物標記	1. 欲增加實驗之控制組，因此之後亦會申請人體生物資料庫之 Buffy coat 做為基因之實驗控制組，以及血漿(plasma)做為細胞激素因子(cytokine)之實驗控制組。 2. 新增計畫研究人員 1 人	通過變更	進行中需重簽/不需重簽
107044-F (5)/ 10 th meeting	認知訓練合併有氧運動對輕度認知障礙之中風患者其認知、生理指	1.經費來源: 此前申請之長庚醫院醫學研究計畫之經費期限已截止，經費使用完畢，故將經費來源變更為主持人及長庚大學共同主持人自籌款。 2.因至長庚醫院抽血需要有長庚就診紀錄才能抽血；故修正計畫書/受試者同意書/中文摘	通過變更	進行中需重簽

	標、生活功能與生活品質之療效	要：如個案不願意，將不會為個案抽血。 3.配戴腕動計目的係為觀察上肢復健前後的活動量狀態，故修正為訓練前及訓練後配戴腕動計。		
107133-F(5)/10 th meeting	維生素 C, 維生素 B1 及類固醇做為嚴重敗血症及敗血性休克病人免疫調節的治療成效: 一個隨機對照研究	(1) 為提高收案進度，加入急診收案，急診入住後可能會在病房或 ICU，因此調整納入條件，刪除 ICU (2) 前次變更人力新增之研究助理陳婉清，補列於計畫書中，人力費用也做小幅度調整 (3) 文字調整，原稱共同主持人，改稱協同主持人；因未給予安慰劑改稱為對照組 (4) 新增協同主持人沈士雄	經 主 持 人 回 覆 後 建 議 通 過	不需重簽(不影響受試者權益)

(簡易程序審查及行政變更共三十一件)

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
101086-F(2)	靜脈注射 glycyrrhizin 合併貝樂克在治療慢性 B 型肝炎病患產生急性肝衰竭之療效: 與歷史之單用貝樂克治療此類病患做比較	展延計畫期限至 2024/12/31，新增研究人員(計畫書、同意書)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
102021-F(4)	婦女下泌尿道症狀患者之尿道及尿道旁立體超音波影像與尿路動力學檢查、下泌尿道症狀和性功能障礙之相關性	尚未完成收案，展延計畫期限至 2023/12/31	行政變更會議核備	未變更同意書
104060-I(19)	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性	近期釋出最後版本 DTG IB 及 Memo 如附件，內容主要是有關於以下幾點: 1. 安全性數據更新: 本次 IB 更新安全性資料不涉及副作用更新，故不須變更計畫書及同意書。 2. DTG 於其他國家的核准及上市資訊。 3. 參考安全性報告進行評估，安全性沒有重大更新。 4. DTG 相關試驗結果總結。	行政變更會議核備	未變更同意書
104149-F(9)	以「益生菌」降低 whipple 及 Pylorus-Preserving	展延計畫期限至 2025 年 12 月 31 日	行政變更會議核備	未變更同意書

	Pancreaticoduodenectomy 術後發生院內感染率之成效研究			
104196-F(2)	人類角膜基質細胞對單色發光二極體光源照射下之反應	更換研究人員	行政變更會議核備	未變更同意書
106011-F(4)	雲端自主健康量測計畫之臨床效益分析	展延計畫期限、移除研究人員	行政變更會議核備	本案經本會核可免除同意書
106031-I(12)	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	一、新版計畫書 (1) 修訂重大不良心臟事件(MACE) 的非劣性(NI) 邊界, 以使該非劣性邊界與已比較 HIF-PHIs 和 rhEPO 對重大不良心臟事件(MACE) 之影響的相似研究一致。 (3) 根據 FDA 意見, 更新血紅素共同主要指標的分析。 (4) 更新術語以與國際醫藥法規協和會 ICH-E9 附錄一致。 (5) 根據 FDA 意見, 更新多重性調整策略由 Hommel 為 Holm-Bonferroni。 (6) 新增高血壓惡化之特別關注的不良事件(AESI) 至註腳 (7) 編輯風險評估資訊, 以納入高血壓惡化。 (8) 更新懷孕報告時間表以與已修正的試驗委託者時機一致。 二、更新主持人手冊。 三、依新版計畫書同步更新中文及英文摘要。	通過變更	未變更同意書
106032-I(11)	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	因應(COVID-19) 疫情新增第二次期中分析。	通過變更	未變更同意書
106074-I(11)	一項多中心、隨機分配、雙盲、有效藥物對照、平行分組第三期試驗, 評估 LCZ696 相較於 ramipril, 對於急性心肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全性	變更研究助理、展延計畫期限至 2026/10/01	行政變更會議核備	未變更同意書
106143-E(2)	居家血壓計在心臟衰竭病患偵測心房顫動的臨床應用價值	展延計畫期限至 2022/12/31、	行政變更	經本會核可
107007-	利用巨量資料及深度學習建立			

E(2)	血液透析不良事件預警模型	變更經費來源為 2021 院內計畫	更會議核備	免除同意書
107120-F(3)	從抗發炎到細胞外基質合成的角度來比較皮下脂肪間質幹細胞（簡稱 SB-MSc，來自皮下脂肪 subcutaneous fat tissue）和膝關節脂肪間質幹細胞（簡稱：IF-MSc，來自關節脂肪墊 infrapatellar fat pad）在膝關節炎治療上之臨床應用潛力	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
108032-I(7)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性	1.更新 IB 2. 試驗藥物名稱 GLPG1690 修改為商品名 ziritaxestat。 3. 將主持人手冊內容以新文件格式表現。	行政變更會議核備	未變更同意書
108066-E(1)	頭頸癌及顱內腫瘤放射腫瘤治療之自動圈選系統開發	1. 變更執行本案之主持人：原主持人轉為 Co-PI，原共同主持人轉為 PI。 2. 加入四位新研究人員	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
108075-E(2)	小腸移植病人術後生活品質主觀經驗之探討	展延計畫期限至 2021/06/30	行政變更會議核備	未變更同意書
108105-E(3)	貓立克次體之臨床特徵及流行病學現況	展延計畫期限至 2023 年 12 月 31 日	行政變更會議核備	未變更同意書
108143-I(2)	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療	1.收集懷孕伴侶資料同意書：行政變更，修正文字錯誤以符合正確計畫書中文名稱 2.更新主持人手冊	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
108144-E(1)	心臟手術後患者的疲憊、心理困擾、睡眠和生活品質及其預測因子之探討	展延計畫期限至 2021/07/31	行政變更會議核備	未變更同意書
108145-F(1)	Dexmedetomidine 用於加護病房病人之療效及安全性分析	計畫書補充止痛狀況評估的英文縮寫 FLACC、個案報告表依計畫書新增 FLACC、副作用及併用藥品欄位	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
108168-E(1)	血液透析病人自我管理自我效能、飲食攝取型態及其相關因	因繳交結案報告發現超收 1 名受試者，提出變更案補正程	行政變更會議	經本會核可免除同意書

	素影響研究	序。(168→169)	核備	
108173-I (2)	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	<p>一、計畫書(V1.1): 1.釐清試驗所需程序/2.修改異常子宮內膜組織切片程序/3.新增並釐清重新檢測和重新篩選過程/4.新增安全性評估指標/5.更新納入條件/6.更新排除條件/7.釐清錯過劑量的程序/8.更新併用藥物要求/9.新增第 2 次回診時的電子系統操作訓練/10.釐清子宮頸抹片檢查要求/11.更新分析資料集的定義/12.移除臨床實驗室評估的空腹要求/13.更新藥物主動監視(PV)聯絡資訊。</p> <p>二、計畫書(V1.2, : 新增評估試驗藥與代謝物藥動學及藥效學標記的影響。增加相關多項檢測資訊。</p> <p>三、依計畫書變更, 同步修正中英文摘要。</p> <p>四、受試者同意書依計畫書變更: 1.修正納入、排除條件及試驗相關程序/2.修正抽血血量/3.說明服藥時間及漏服藥指示/4.修正檢體檢測結果資料保存年限。</p> <p>五、主持人手冊共兩版更新。</p> <p>六、個案報告表依計畫書更新, 調整表格並新增 COVID-19 事件之說明。</p> <p>七、新增於疫情期間暫停及重啟的通知, 及新增為了澄清對於提前退出研究的受試者, 應在提前中止就診時進行電子 ePRO 評估的文件。</p> <p>八、DSMP 中 DMC 會議期程之誤植。</p> <p>九、新增招募方式(1)新增其他醫師、護理師於院內衛教講座時, 口頭介紹此試驗案。(2)</p>	通過變更	除退出外受試者一律重簽同意書

		<p>新增網路廣告：張貼於台灣更年期協會之官網、亞東醫院或其婦產科部門之官網。</p> <p>十一、新增 2 位協同主持人，以及 1 名研究護理師。</p>		
109013-F(1)	面中部及眼窩骨折用固定骨板系統結合 3D 列印輔具之重建手術研究	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
109022-E(1)	腎病患者適應性免疫缺陷之機制：探討菌相，代謝體及免疫活化現象以尋求治療方式	為縮短收案時間及增進實驗速度，由生物資料庫申請符合收案條件之檢體。	通過變更	未變更同意書
109032-I(2)	針對多重抗藥性人類免疫缺乏病毒第一型 (HIV-1) 感染且曾接受多次治療病患，評估長效型殼體抑制劑 GS-6207 合併優化背景療法之安全性與療效的第 2/3 期試驗	<p>1.計畫書：•因改善藥品密度測量準確度更正藥品濃度及使用劑量•新增 藥品之國際非專利藥品名稱：Lenacapavir(LEN)</p> <p>•更新併用藥物規範•增加收集參與者之用餐時間相關資料•更新重新篩選準則及追蹤回診要求、抗病毒反應不佳之條件、G3/G4 重新檢測之要求、避孕要求、懷孕／懷孕結果報告的持續期間•擴大第二個全分析集的定義•更正第 26 週和第 52 週的次要分析時間範圍從口服 IP 治療算起•新增與持續疫情相關的風險和緩解策略。</p> <p>2.依計畫書更新中英文摘要</p> <p>3.受試者同意書：•依計畫書更新藥品名稱、最高皮下注射劑量、持續疫情相關的風險及應對措施等•說明若參與者不延長使用試驗藥品後訪視時間•訪視程序表格的提前終止與追蹤訪視欄位互相調換，次數及程序不變•補充說明分析 HIV-1 病毒基因序列原因•增加收集給藥前最後一餐的日期和時間資訊，以輔助 IP 餐後狀態之 PK 評估•依皮下注</p>	通過變更	除退出外受試者一律重簽同意書

		<p>射 IP 現有 PK 資料,更新要求 避孕及懷孕追蹤期間延長為 至少 700 天•依現有臨床試驗 避孕和懷孕測試的建議,更新 男性參與者無需採取避孕措 施</p> <p>4.主持人手冊: • 將試驗藥品名稱為 Lenacapavir(Len) •劑量部份同計畫書 •更新參考安全性資訊(RSI)於 附錄 8.1</p> <p>5.依國內篩選現況,符合條件 人數可能高於預期,故增加本 國人數為 10 人。屬全球競爭 型收案,院內維持 5 人不變</p> <p>6.新增主持人信函:自 2018 年 7 月至 2020 年 2 月期間生 產之不同批次的試驗藥品,因 改善藥品密度測量準確度,重 新估算皮下注射溶液濃度。因 實際藥品濃度並未變更,且不 影響試驗安全性,故現有標籤 將不置換,將來會提供貼有正 確的藥品標籤與受試者使用。 此處補述內容未呈現於本 次變更計畫書中。</p>		
109038- E(2)	建立病理影像電腦輔助 IHC 定 量系統(Ki-67)	新增研究人員	行政變 更會議 核備	經本會核可 免除同意書
109064- F(1)	以人工智慧技術進行光學同調 斷層掃描圖像之多種眼疾病自 動偵測技術	新增研究人員 6 名	行政變 更會議 核備	未變更同意 書
109077- F(1)	AURIGA / 一項研究在真實世 界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部 水腫及/或視網膜靜脈阻塞續 發黃斑部水腫之有效性的觀察 性試驗計畫	個案報告表更新	行政變 更會議 核備	未變更同意 書
109100- E(1)	手部外傷重建決策分析	1.新增招募文宣,張貼於計畫 主持人門診,招募大於 20 歲	通過變 更	不需(經本會 核可以說明

		之志願受測民眾。 2.新增研究助理，協助計畫執行及收案。		頁取代同意書)
109105-E(1)	比較人工水晶體度數計算公式於不同眼軸病患之研究	1. 展 延 試 驗 日 期 至 2021/07/31 2.增加研究人員協助收案	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
109119-F(1)	年齡與免疫狀態之關聯性	新增協同 1 名及研究人員 1 名	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
109145-E(1)	褥瘡傷口影像人工智慧分析	新增研究人員	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書

三、2020年11月通過持續審查報告案件清單(共二十六件)
一般審查(共十四件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
103146-F(12)/10th meeting	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗
105038-I(9)/10th meeting	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 Upadacitinib (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
105076-I(9)/10th meeting	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性。
106018-F(4)/10th meeting	由乙醛脫氫酶基因 2 (ALDH2) 基因多態性的觀點看在中度心血管風險族群的“飲酒潮紅”與血管內皮功能的關聯性
106035-F(4)/10th meeting	心臟衰竭病患接受 Entresto® 登錄照護計畫
106074-I(7)/10th meeting	一項多中心、隨機分配、雙盲、有效藥物對照、平行分組第三期試驗，評估 LCZ696 相較於 ramipril，對於急性心肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全性
106148-F(4)/10th meeting	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
107044-F(3)/10th meeting	認知訓練合併有氧運動對輕度認知障礙之中風患者其認知、生理指標、生活功能與生活品質之療效
107124-F(2)/10th meeting	早產兒併發症及發生率之探討
107145-F(2)/10th meeting	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫
108054-F(1)/10th meeting	活體腸移植
108104-F(1)/10th meeting	全身性紅斑狼瘡病人在有或無巨細胞病毒感染下的疾病與基因表現
108129-F(1)/10th meeting	膝關節脂肪墊幹細胞所分泌之外囊泡抗發炎效果評估
109094-I(1)/	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

10th meeting	機對照試驗。一項與 MethoxyPolyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗
--------------	--

◎ 簡易審查(共十二件)

案別(序號)	計畫名稱
102109-E(7)	美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表在 3 年時間內選擇有腎臟交感神經阻斷適應症的前瞻性註冊試驗。
106143-E(3)	居家血壓計在心臟衰竭病患偵測心房顫動的臨床應用價值
107007-E(3)	利用巨量資料及深度學習建立血液透析不良事件預警模型
107140-E(2)	腸道菌叢(含金黃色葡萄球菌)在血液透析病人的臨床意義
108013-E(2)	肌內效貼紮對於外踝扭傷後產生慢性踝關節不穩定於動態平衡控制及功能性表現上之效果
108075-E(2)	小腸移植病人術後生活品質主觀經驗之探討
108105-E(1)	貓立克次體之臨床特徵及流行病學現況
108126-E(1)	精神疾病患者多重藥物治療劑量與患者死亡原因之研究分析
108160-E(1)	曾接受生產教育課程的初產婦於待產、生產過程中之經驗探討
108166-E(1)	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
109004-E(1)	外泌體對非結核分枝桿菌肺部疾病的嚴重度及存活預測性
109093-I(1)	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

四、 2020 年 11 月通過結案報告案件 (共十九件)，補核備 6 月通過案件共五件

1. 報告內容完整，無試驗偏差，已核發完整結案通知書：10 件。
2. final report 尚未提交，待提交始完成結案程序，建議通過結案報告，核發結案不完整通知書：件。(106122-F、107056-F)
3. 補交 final report 經委員審查不影響本院權益，建議通過，核發完整結案通知書：1 件。()
4. 結案未執行，核發結案通知書，提醒需補繳審查費始得送新案：1 件。(108118-E)

(一般程序審查共七件)

案別/會議	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
106122-F/ 5 th meeting	以非侵入性方式使用母體血漿內游離胎兒 DNA 進行第 22 對染色體 q11.2 區段評估(NET-q 研究)(A)	6月5日發結案不完整通知書	建議通過結案報告，final report 預計於 2021 年 4 月完成，待提交始完成結案程序	結案後與案件相關之資料內容放置於柯滄銘婦產科。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書以示負責，另 2018 年本會曾進行實地訪查，確認相關紙本文件保存位置為可上鎖資料櫃，確保受試者權利；本研究剩餘檢體將於國外實驗室保存 15 年
107043-I / 5 th meeting	探討 JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動	6月5日發結案通知書	建議通過結案報告(本院僅篩選無納入受試者，將不檢送試驗結果報告)	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；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認檢體均已銷毀

	力學的一項先導性、第2a期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗			
107047-I / 5 th meeting	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性	6月5日發結案通知書	建議通過結案報告(本院僅篩選無納入受試者)	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；檢體送至中央實驗室
108031-F / 5 th meeting	多中心前瞻性隨機研究於內視鏡超音波臆測小型胃部胃腸基質瘤比較連續夾取式切片術以及黏膜下切開切片術之診斷效度評估	6月5日發結案通知書	建議通過結案報告	結案後與案件相關之資料隱密保存，確保受試者權利保護無虞；本研究檢體依常規由病理科保存
108118-E / 5 th meeting	乾癬病兆處的體表部位特徵在使用生物製劑治療前後之變異	6月5日發結案通知書	主持人離職撤案，建議通過結案報告	本計畫未執行，無須進行實地查核
106040-F / 10 th meeting	雙向光譜障礙症(Bipolar spectrum disorders)和飲食障礙症在臨床和非臨床族群的共病研究	11月9日發結案通知書	建議通過結案報告	結案後與案件相關之資料內容放置於主持人處。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；本研究未涉及檢體之使用
107056-I / 10 th meeting	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的第 3 期試驗與 78 週展延期，評估年滿 55 歲、患有第 2 型糖尿病且血糖控制不當病患使用 Sotagliflozin 時的療效與骨骼安全性	11月9日發結案不完整通知書	建議通過結案報告(CSR 今年年底前釋出)	結案後可辨識資料皆隱秘保存，確保受試者權利之保護無虞；無保存剩餘檢體，檢體皆已送至中央實驗室。

(簡易程序審查共十二件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
107091-E	利用低輻射劑量電腦斷層建立台灣肌少症之資料	11月26日發結案通知書	通過結案報告	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
108080-E	中文(台灣)版嗓音疲勞指數量表信效度分	12月1日發結案通知書	通過結案報告	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

	析			者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
108100-E	成人復發性呼吸道乳頭狀瘤患者經多次綠光雷射手術術後之嗓音長期評估	11月23日發結案通知書	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
108101-E	聲帶類固醇注射用於治療舞台表演者聲帶良性病灶之效果	11月23日發結案通知書	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
108107-E	顯影劑沉積與心跳停止的關聯性	12月1日發結案通知書	通過結案報告	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
108128-E	聲帶麻痺或輕癱個案之發聲氣壓與氣流閾值	11月23日發結案通知書	通過結案報告	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
108135-E	實驗室主動照會提升漿細胞腫瘤之診斷率：一家醫學中心之9年經驗	11月9日發結案通知書	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
108168-E	血液透析病人自我管理自我效能、飲食攝取型態及其相關因素影響研究	11月23日發結案通知書	通過結案報告	結案後與案件相關之資料內容放置於家中的上鎖櫃中。因地理位置較遠，故請主持人另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
109053-E	高風險子宮內膜癌復發之預測因子	11月26日發結案通知書	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
109098-E	低輻射胸部電腦斷層影像所得第一腰椎之肌肉指數的預測值用於肺阻塞病人之驗證	12月1日發結案通知書	通過結案報告	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
109106-E	比較 Uphold 人工網膜及 Perigee 人工網膜治療骨盆器官脫垂(2011-2019)	11月26日發結案通知書	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
109144-E	以碲鋅鎘探頭單光子造影進行動態心肌灌注掃描心肌血流定量檢查幫助診斷冠狀動	12月1日發結案通知書	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

	脈疾病			
--	-----	--	--	--

五、特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-109010	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、特殊藥物通過結案清單(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-109011	PIQRAY(alpelisib)用於雌激素受體為陽性，HER2 受體陰性，伴隨磷酸肌醇 3-激酶 (PI3K) 突變，且接受芳香環轉化酶抑制劑但疾病仍惡化晚期乳癌患者恩慈治療

七、2020 年 11 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(13：40)